

**BEDIENUNGSANLEITUNG  
AUTOMATISCHES KERATO-REFRAKTO-  
TONOMETER**

---

**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/](https://global.topcon.com/Manuals_IFUs/)

# EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für das AUTOMATISCHES KERATO-REFRAKTO-TONOMETER TRK-3 OMNIA von TOPCON entschieden haben.

---

## **BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG**

Das TRK-3 OMNIA ist eine Kombination aus automatischem Refraktometer, einem Keratometer, einem berührungsfreien Tonometer und einem Pachymeter. Das Gerät ist für die automatische Messung der Refraktionsfehler des Auges, die Messung der Hornhautkrümmung des Auges, die berührungsfreie Messung des Augeninnendrucks und die Messung der zentralen Hornhautdicke gedacht.

---

## **INDIKATIONEN**

### (1) Refraktometer

Das TRK-3 OMNIA ist für die Messung von sphärischer Brechkraft, zylindrischer Brechkraft und astigmatischem Axialwinkel des Auges bestimmt, um anhand dieser Werte die Identifikation von Refraktionsfehlern zu unterstützen.

### (2) Keratometer

Das TRK-3 OMNIA ist für die Messung von Hornhautkrümmungsradius, Hornhautbrechkraft und astigmatischem Axialwinkel der Hornhaut des Auges bestimmt, um anhand dieser Werte die Identifikation von Anomalien und Veränderungen der Hornhaut zu unterstützen.

### (3) Tonometer

Das TRK-3 OMNIA ist für die Messung des Augeninnendrucks ohne Kontakt mit dem Patienten indiziert, um die Überwachung des Augeninnendrucks zur Diagnose des Zustands und eventueller Erkrankungen des Auges zu unterstützen.

### (4) Pachymeter

Das TRK-3 OMNIA ist für die Messung der zentralen Hornhautdicke des Auges bestimmt, um anhand dieser Werte die Identifikation von Anomalien der Hornhaut und die Diagnose des Zustands und eventueller Erkrankungen des Auges zu unterstützen.

---

## **KLINISCHER NUTZEN**

Dieses Gerät wurde für die Messung objektiver Refraktionsfehler und der Hornhautkrümmung des Auges entwickelt, um diese Werte als vorläufige Daten für subjektive Augenuntersuchungen bereitzustellen.

Die Bereitstellung vorläufiger Daten für subjektive Augenuntersuchungen hilft, die für subjektive Augenuntersuchungen benötigte Zeit zu verkürzen, die Belastung von Patienten zu verringern und die Genauigkeit der Testergebnisse zu verbessern. Die Verordnung entsprechender Brillengläser verbessert die Lebensqualität der Patienten.

Das Gerät wird weiterhin eingesetzt, um den Augeninnendruck und die zentrale Hornhautdicke zu messen. Die berührungsfreie Messung des Augeninnendrucks und der zentralen Hornhautdicke kann dem Anwender (Arzt) helfen, Erkrankungen zu diagnostizieren und die Patientenverwaltung zu verbessern.

---

## **MERKMALE**

### **Dieses Instrument bietet die folgenden Merkmale:**

- Die Position des Bedienfelds lässt sich auf die vom Anwender bevorzugte Stellung einstellen.
- Eine Ausrichtung wird von der automatischen Ausrichtungsfunktion durchgeführt.
- Die Messergebnisse können auf einem PC usw. ausgegeben werden.

---

## **ZWECK DIESES HANDBUCHS**

Dieses Handbuch bietet eine Übersicht der Grundfunktionen, Fehlerbehebung, Überprüfung und Reinigung des AUTOMATISCHES KERATO-REFRAKTO-TONOMETER TRK-3 OMNIA von TOPCON.

Für die sichere Bedienung des Instruments lesen Sie bitte **KENNZEICHEN UND SYMBOLE FÜR EINEN SICHEREN BETRIEB** und **ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE**.

Diese Anleitung sollte zum späteren Nachschlagen sorgfältig aufbewahrt werden.

---

## **MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE**

Sollte es in Verbindung mit dem Produkt zu schwerwiegenden Vorkommnissen kommen, sind diese dem Hersteller, dem bevollmächtigten Vertreter und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.



### **MARKEN**

Dieses Produkt verwendet in Teilen die Fonts Noto Sans JP und Roboto, und durch die Benutzung dieses Produkts akzeptieren Sie die Open Font-Lizenz sowie die Apache-Lizenz, Version 2.0. Näheres zu den jeweiligen Lizenzen finden Sie unter den folgenden URLs.

[https://scripts.sil.org/cms/scripts/page.php?site\\_id=nrsi&id=OFL](https://scripts.sil.org/cms/scripts/page.php?site_id=nrsi&id=OFL)

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

- 
1. Ohne vorherige schriftliche Genehmigung dürfen dieses Handbuch oder Teile davon weder vollständig noch teilweise kopiert oder nachgedruckt werden.
  2. Die Inhalte dieses Handbuchs sind nach bestem Wissen erstellt worden. Bitte kontaktieren Sie uns, falls Sie missverständliche oder falsche Beschreibungen, unvollständige Angaben usw. vorfinden.
  3. Dieses Handbuch ist eine Übersetzung der Originalanleitung. Ursprünglich wurde dieses Handbuch in englischer Sprache verfasst.

# INHALT





EINLEITUNG .....	1
KENNZEICHEN UND SYMBOLE FÜR EINEN SICHEREN BETRIEB.....	4
KENNZEICHEN .....	4
SYMBOL .....	4
ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE .....	6
HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE .....	10
LAGE DER WARN- UND VORSICHTSHINWEISE .....	11
<b>STANDARDZUBEHÖR.....</b>	<b>12</b>
<b>WARTUNG.....</b>	<b>13</b>
UNTERSUCHUNGEN IM RAHMEN DER WARTUNG.....	13
WARTUNGSPOSTEN FÜR DEN BENUTZER.....	13
WARTUNGSPOSTEN FÜR DEN HERSTELLER .....	13
<b>TECHNISCHE DATEN UND LEISTUNG.....</b>	<b>14</b>
<b>ALLGEMEINES ZU VERWENDUNG UND WARTUNG.....</b>	<b>15</b>
VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION.....	15
VORGESEHENES ANWENDERPROFIL.....	15
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB .....	15
LAGERUNG UND NUTZUNGSZEITRAUM.....	15
TRANSPORTBEDINGUNGEN .....	16
ELEKTRISCHE LEISTUNG .....	16
ABMESSUNGEN UND GEWICHT .....	16
SYSTEMKLASSIFIKATION .....	16
FUNKTIONSPRINZIP .....	17
ENTSORGUNG .....	18
PATIENTENUMGEBUNG.....	19
ANFORDERUNGEN AN DAS EXTERNE GERÄT .....	20
IT-NETZWERKUMGEBUNG .....	20
TECHNISCHE DATEN DER EINGABE-/AUSGABESCHNITTSTELLE .....	21
TECHNISCHE DATEN DES ANZUSCHLIESSENDEN TRENNTRANSFORMATORS .....	22
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT .....	22
SICHERHEIT VON LASEREINRICHTUNGEN.....	27
<b>BEDIENUNGS- UND VERWENDUNGSWEISE .....</b>	<b>28</b>
Verwendungsweise.....	28

# KENNZEICHEN UND SYMBOLE FÜR EINEN SICHEREN BETRIEB











Um eine sichere Verwendung des Instruments zu fördern und Gefahren für den Bediener und andere Personen sowie Sachschäden zu vermeiden, enthält dieses Handbuch diverse Warnhinweise. Entsprechende Kennzeichnungen sind auch am Gehäuse des Instruments angebracht.























Wir raten Ihnen dringend dazu, die Bedeutung der folgenden Kennzeichen und Symbole sowie die Sicherheitshinweise eingehend zu verinnerlichen und den Anweisungen ausnahmslos Folge zu leisten.

## KENNZEICHEN

Kennzeichen	Bedeutung
 <b>KONTRAINDIKATION</b>	Situationen, in denen das Gerät nicht benutzt werden sollte, da das Risiko der Verwendung eindeutig einen möglichen Nutzen überwiegt.
 <b>WARNUNG</b>	Eine falsche Handhabung wegen Nichtbeachtung dieses Kennzeichens kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
 <b>ACHTUNG</b>	Eine falsche Handhabung wegen Nichtbeachtung dieses Kennzeichens kann zu Verletzungen oder zu Sachbeschädigungen führen.
 <b>HINWEIS</b>	Kennzeichnet wissenswerte Informationen und nützliche Funktionen. Eine Beachtung dieser Hinweise beugt den genannten Problemen vor.

## SYMBOL

Symbol	Beschreibung
	Wechselstrom
	Aus (Strom: Trennung von der Hauptstromversorgung)
	Ein (Strom: Verbindung mit der Hauptstromversorgung)
	Anwendungsteil vom Typ B
	Allgemeines Warnsymbol
	Bedienungsanleitung/Handbuch beachten
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Hersteller

Symbol	Beschreibung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinprodukte
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte
	Luftdruckgrenzwerte
	Temperaturgrenzwerte
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Vor Nässe schützen
	Diese Seite oben
	Maximale Anzahl identischer Pakete, die aufeinandergestapelt werden dürfen
	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung/Recycling (für die Verpackung)
	Recycling-Symbol für Kunststoffe in der Verpackung Polyethylen niedriger Dichte
	
	Recycling-Symbol für Kunststoffe in der Verpackung. Polypropylen
	
	Recycling-Symbol für Kunststoffe in der Verpackung. Polystyrol
	
	Signalisiert, dass das Produkt den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und anderen geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union entspricht.
	Kennzeichen für CSA-Zulassung
	WEEE-Kennzeichen Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall im gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden darf, sondern zum Zwecke der Wiederverwertung bei einer Sammelstelle abgegeben werden muss.
	EU-Batterierichtlinie Dieses Symbol weist darauf hin, dass Altbatterien nicht als unsortierter Abfall im gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern für eine fachgerechte Entsorgung zurückgegeben werden müssen.

# ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



## KONTRAIKDIKATION

### Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Bedienern

Um eine Schädigung der Hornhaut zu verhindern, darf ein Patient mit einer Hornhauterkrankung oder einer zurückliegenden Hornhautoperation nicht vermessen werden.



## WARNUNG

### Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Bedienern

Achten Sie während des Betriebs darauf, mit dem Instrument nicht gegen die Augen oder die Nase des Patienten zu stoßen.

Anderenfalls könnte der Patient Verletzungen erleiden.

### Vermeidung von Stromschlägen und Bränden

Stellen Sie das Instrument zur Vermeidung von Bränden und Stromschlägen an einem trockenen Ort auf, der vor Wasser und anderen Flüssigkeiten geschützt ist.

Sehen Sie zur Vermeidung von Bränden und Stromschlägen davon ab, Tassen oder andere Behältnisse mit Flüssigkeiten nahe dem Instrument abzustellen.

Um einen Brand während des Betriebs zu vermeiden, darf die Netzbuchse, der Netzanschluss oder der Netzstecker nicht verwendet werden, wenn Staub oder Flüssigkeit daran haftet oder sich darauf gesammelt hat.

Um im Falle einer Funktionsstörung des Instruments einem Brand vorzubeugen, bringen Sie den Netzschalter umgehend in die Stellung AUS „O“ und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, falls Rauch aus dem Instrument aufsteigt usw. Stellen Sie das Instrument nicht an einer Stelle auf, an der sich der Netzstecker nicht ohne Weiteres aus der Steckdose ziehen lässt. Lassen Sie das Instrument von Ihrem Händler instand setzen.

Öffnen Sie das Gerät nicht, da es anderenfalls zu einem Brand oder Stromschlägen kommen kann. Lassen Sie das Instrument von Ihrem Händler instand setzen.

Dieses Produkt darf nicht umgebaut oder modifiziert werden.

Sollte das Produkt langfristig mit eingestecktem Netzstecker betrieben werden, kann sich Staub zwischen der Steckdose und dem Netzstecker ansammeln, der durch Adhäsion von Feuchtigkeit Leckströme und infolgedessen einen Brand verursachen kann. Reinigen Sie den Zwischenraum zwischen Steckdose und Netzstecker regelmäßig.  
(Staubansammlung und Feuchtigkeitsadhäsion bergen ein Risiko von Leckströmen oder Bränden.)

Zur Vermeidung von Stromschlägen dürfen an den externen E/A-Anschlüssen nur die angegebenen externen Geräte angeschlossen werden.

Verbinden Sie den Netzstecker nur mit einer geerdeten, 3-poligen Netzsteckdose. Wird der Stecker mit einer Steckdose ohne Erdung verbunden, kann es im Falle eines Kurzschlusses zu einem Brand oder einem Stromschlag kommen.

Schließen Sie nur Komponenten an, die als Bestandteil des ME-Systems zugelassen oder Angaben zufolge mit dem ME-System kompatibel sind.

# ACHTUNG

## Wichtiger Vorsichtshinweis

Bei den folgenden Patienten ist besondere Sorgfalt anzuwenden.  
Patienten mit Infektionskrankheiten wie epidemischer Bindehautentzündung (Keratokonjunktivitis epidemica)

## Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Bedienern

Wenn die Kinnstütze nach oben oder unten bewegt wird, ist darauf zu achten, nicht die Hand des Patienten einzuklemmen. Anderenfalls könnte der Patient Verletzungen erleiden.

Bei der Bedienung des Geräts ist äußerst vorsichtig vorzugehen, um nicht die Finger oder Hände des Bedieners zwischen der Rückseite der Stirnstütze, dem Messkopf und dem Augeninnendruck-Messfenster einzuklemmen. Anderenfalls könnte der Bediener Verletzungen erleiden.

Um eine Verletzung des Bedieners zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Finger oder Hand des Bedieners, der die Augenlider öffnet, nicht im Instrument eingeklemmt werden.

Für jeden neuen Patienten ist jeweils ein neues Kinnstützenpapier zu verwenden.

Um eine Verletzung des Bedieners zu vermeiden, öffnen oder schließen Sie die Druckerabdeckung nicht, während der integrierte Drucker in Betrieb ist.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, ist darauf zu achten, nicht den Patienten zu berühren, wenn der Bedienhebel betätigt wird.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, ist darauf zu achten, nicht das Gesicht des Patienten zu bewegen, während die Ausrichtung des Hauptgeräts durchgeführt wird.

Das Instrument muss von zwei Personen umgesetzt werden. Dabei ist es an der Unterseite zu greifen. Wird das Instrument von nur einer Person angehoben, kann es zu Rückenbeschwerden oder Verletzungen durch herunterfallende Teile kommen.

Achten Sie beim Greifen des Instruments darauf, nicht die hervorstehenden Schrauben an der Unterseite zu berühren, da diese Verletzungen verursachen könnten.

Zur Vermeidung von Schäden und Verletzungen darf das Instrument lediglich an der Unterseite festgehalten werden. Anderenfalls könnten Sie mit dem Finger hängen bleiben oder das Instrument könnte beschädigt werden, falls es versehentlich fallengelassen wird.

Stellen Sie das Instrument zur Vermeidung von Schäden und Verletzungen nicht auf einer unebenen, instabilen oder geneigten Oberfläche auf.

Um Verletzungen zu vermeiden, achten Sie beim Aufstellen des Instruments auf einem Instrumententisch darauf, sich nicht die Finger zwischen Instrument und Tisch einzuklemmen.

Beim Einrichten des Hauptgeräts auf einem verstellbaren Instrumententisch o. Ä. ist darauf zu achten, dass die Kinnstütze nicht über die obere Platte hervorsteht. Wenn die Kinnstütze belastet wird, kann das Instrument umkippen und Verletzungen hervorrufen.

Bedienen Sie das Bedienfeld nicht, während Sie einen Barcode mit dem Barcodeleser einlesen. Werden währenddessen Daten über das Bedienfeld eingegeben, wird der Barcode eventuell nicht korrekt ausgelesen.

Nehmen Sie während der Eingabe von Daten über den Barcodeleser keine Anpassungen oder Messungen vor und lassen Sie auch keine Daten ausgeben. Werden während dieser Vorgänge Daten eingegeben, wird der Barcode eventuell nicht korrekt ausgelesen.

Achten Sie darauf, keine falschen Angaben zum Patienten zu machen. Anderenfalls könnten diese mit den Daten eines anderen Patienten verwechselt werden.

Zur Vermeidung von potenziellen Verletzungen infolge von Funktionsstörungen wie Papierstau müssen Sie den Drucker immer erst ausschalten, bevor Sie versuchen, den integrierten Drucker zu reparieren.

Berühren Sie zur Vermeidung von potenziellen Verletzungen nicht das Druckergehäuse einschließlich Metallteilen oder das Papierschnidmesser, während der Drucker in Betrieb ist oder während neues Papier eingelegt wird.

Kontrollieren Sie vor dem Messen, ob sich Fremdkörper auf der Messdüse und im Bereich um sie herum befinden. Sind Fremdkörper vorhanden, können diese während der Messung in das Auge des Patienten gelangen und es verletzen.

Achten Sie zur Vermeidung von Verletzungen bei der Bedienung des Instruments darauf, dass der Patient sich nicht die Finger in der Abdeckung einklemmt. Bitten Sie auch den Patienten darum, die Finger aus diesem Bereich fernzuhalten.
Stellen Sie vor dem Messen den Sicherheitsanschlag ein, um zu verhindern, dass das Augeninnendruck-Messfenster das Auge des Patienten berührt. Stellen Sie den Anschlag für das rechte und linke Auge separat ein.
Das Einstellen erfolgt von der Seite des Instruments aus. Erfolgt das Einstellen von anderen Positionen aus, lassen die Positionen von Auge und Augeninnendruck-Messfenster sich nur schwer überprüfen, und es kann zu Verletzungen kommen, wenn das Augeninnendruck-Messfenster den Patienten berührt.
Beim Umschalten zwischen dem linken und rechten Auge mithilfe des Bedienhebels ist darauf zu achten, den Messkopf durch Kippen des Bedienhebels zur Rückseite zurückzustellen, bevor der Messkopf nach links oder rechts bewegt wird. Hierbei kann es zu Verletzungen kommen, wenn die Augen oder Nase des Patienten getroffen werden.
Verwenden Sie in der Nähe des Instruments keinen Aerosol-Reiniger. Wenn ein Tropfen des Reinigers in der Messdüse bleibt, kann das Auge des Patienten während des Messvorgangs verletzt werden.
Verwenden Sie Ethanol, um die Scheibe des Augeninnendruck-Messfensters, die Messdüse und die Scheibe in der Messdüse zu reinigen. Andere Chemikalien können das Auge des Patienten während des Messvorgangs schädigen.
Verwenden Sie das Instrument nicht in der Nähe von Geräten, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, beispielsweise einem MRT-Gerät.

### **Vermeidung von Stromschlägen**

Führen Sie zur Vermeidung von Stromschlägen keine Objekte aus Metall durch die Belüftungsöffnungen oder Spalte in das Gehäuse des Instruments ein.
Berühren Sie den Netzstecker zur Vermeidung von Stromschlägen nicht mit nassen Händen.
Das Netzkabel aus dem Standardzubehör kann nicht mit anderen Instrumenten verwendet werden.
Um Stromschläge zu vermeiden, berühren Sie die externe Anschlussklemme und den Patienten niemals gleichzeitig.
Wenn dieses Instrument mit einem handelsüblichen PC verbunden werden soll, muss dieser der Norm IEC 62368-1 entsprechen und in der Patientenumgebung eine Trennvorrichtung gemäß IEC 60601-1 aufweisen.
Schließen Sie das System nicht an eine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel an.
Der Gesamtwert von 1 kVA entspricht der maximal zulässigen Belastung der Buchse zur Hilfsstromversorgung am Trenntransformator, der für das System zur Verfügung steht. Schließen Sie keine Geräte an, die diesen Leistungswert überschreiten.
Speisen Sie über die Buchse des Trenntransformators nur ein Gerät, das als Bestandteil des Systems vorgesehen ist.
Der Anschluss jeglicher anderen Geräte an den Trenntransformator, die keinen Bestandteil des Systems bilden, birgt Gefahren.
Wird kein Trenntransformator verwendet, müssen der PC und der Monitor für den PC außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt werden.
Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen bzw. die Durchführung von Verfahren, die nicht in diesem Dokument angegeben sind, können zu gefährlicher Strahlenbelastung führen.
Gehäuse/Abdeckungen dürfen nicht entfernt werden. Es wird eine leistungsstarke Laserstrahlung abgegeben.

### **Gewährleistung der Sicherheit**

Wenn Sie dieses Instrument über LAN mit einem externen Gerät verbinden, müssen Sie ein Sicherheitsupdate auf dem externen Gerät aufspielen, ein Antivirenprogramm verwenden sowie weitere Maßnahmen zum wirksamen Schutz gegen Computerviren ergreifen.

Wenn Sie dieses Instrument über LAN mit einem externen Gerät verbinden, müssen Sie auf dem externen Gerät einen Namen und ein Passwort für den Benutzer festlegen.

Wenn Sie Daten von diesem Instrument in einen freigegebenen Ordner auf einem externen Gerät ausgeben lassen, müssen Sie einen entsprechenden Benutzernamen und ein Passwort für den freigegebenen Ordner festlegen.

Es dürfen an den externen E/A-Anschlüssen nur die angegebenen externen Geräte angeschlossen werden. Informationen wie die Patienten-ID könnten geleakt werden.

Auf dem Bedienfeld wird die eingegebene Patienten-ID angezeigt. Lassen Sie das Gerät nicht längere Zeit mit angezeigtem Bedienfeld eingeschaltet. Behandeln Sie Ausdrucke, auf denen die Patienten-ID angeführt ist, mit der gebotenen Umsicht. Informationen aus der Patienten-ID könnten geleakt werden.

Bei der Verwendung dieses Instruments in einer Umgebung, in der es andere Personen sehen können, drehen Sie das Bedienfeld so, dass es von diesen nicht einsehbar ist. Behandeln Sie Ausdrucke, auf denen die Patienten-ID angeführt ist, mit der gebotenen Umsicht, sodass sie nicht für andere Personen zu sehen ist. Informationen aus der Patienten-ID könnten geleakt werden.

Wird das Instrument in ein IT-Netzwerk eingebunden, sind geeignete und hinreichende Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um einen Befall mit Schadsoftware oder Computerviren, Datenpannen usw. zu vermeiden. Es besteht das Risiko, dass Daten an die Öffentlichkeit gelangen.

Schließen Sie nur USB-Wechseldatenträger an den USB-Anschluss dieses Instruments an, die zuvor mit dem Antivirenprogramm gescannt wurden.

Um zu vermeiden, dass personenbezogene Daten nach außen dringen, löschen Sie die Daten, bevor Sie das Speichermedium entsorgen.

Wenn Sie weitere Informationen über SBOM benötigen, fragen Sie Ihren Händler. Informationen können im Format XLSX und SPDX-Lite zur Verfügung gestellt werden.

Informationen über die Anfälligkeit und Softwareupdates sind an folgender Stelle verfügbar:  
<https://topconhealthcare.com/product-updates/>

Der Hersteller oder Ihr Händler stellt Ihnen Informationen über den Ablauf des Sicherheitssupports für das Gerät zur Verfügung.

Softwareupdates beinhalten Sicherheitsupdates wie SOUPs usw. Der Anwender muss immer mit der neuesten Software arbeiten.

Falls es möglicherweise zu einem Sicherheitsverstoß gekommen sein könnte, trennen Sie das Gerät vom Krankenhausnetz und ergreifen Sie erste Maßnahmen entsprechend der Krankenhausrichtlinie wie z. B. Antivirenprogramm ausführen und ggf. Zugriffsprotokolle überprüfen.

Der Anwender muss eine Authentifizierung per Passwort sowie andere Zugriffskontrollen für Server im Netzwerk festlegen und Altversionen des SMB-Kommunikationsprotokolls deaktivieren. Der Anwender muss die SMB-Protokollverschlüsselung für freigegebene Ordner sowie TLS1.2 oder andere Verschlüsselungen für die Kommunikation per TCP/IP mit SQL-Servern aktivieren.

### **Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)**

Dieses Instrument wurde gemäß den Vorgaben der Norm IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 (Auflage 4.1) geprüft (mit 100 V / 120 V / 230 V) und für konform befunden. Dieses Instrument strahlt Hochfrequenzenergie innerhalb der Normvorgaben ab und kann andere Geräte im direkten Umfeld beeinflussen. Sollten Sie feststellen, dass andere Geräte durch ein Ein- und Ausschalten des Instruments beeinflusst werden, raten wir dazu, seinen Standort zu wechseln, einen angemessenen Abstand zu anderen Geräten zu wahren oder das Instrument an eine andere Steckdose anzuschließen. Wenden Sie sich im Falle von weiteren Fragen bitte an den für Sie zuständigen Vertragshändler.

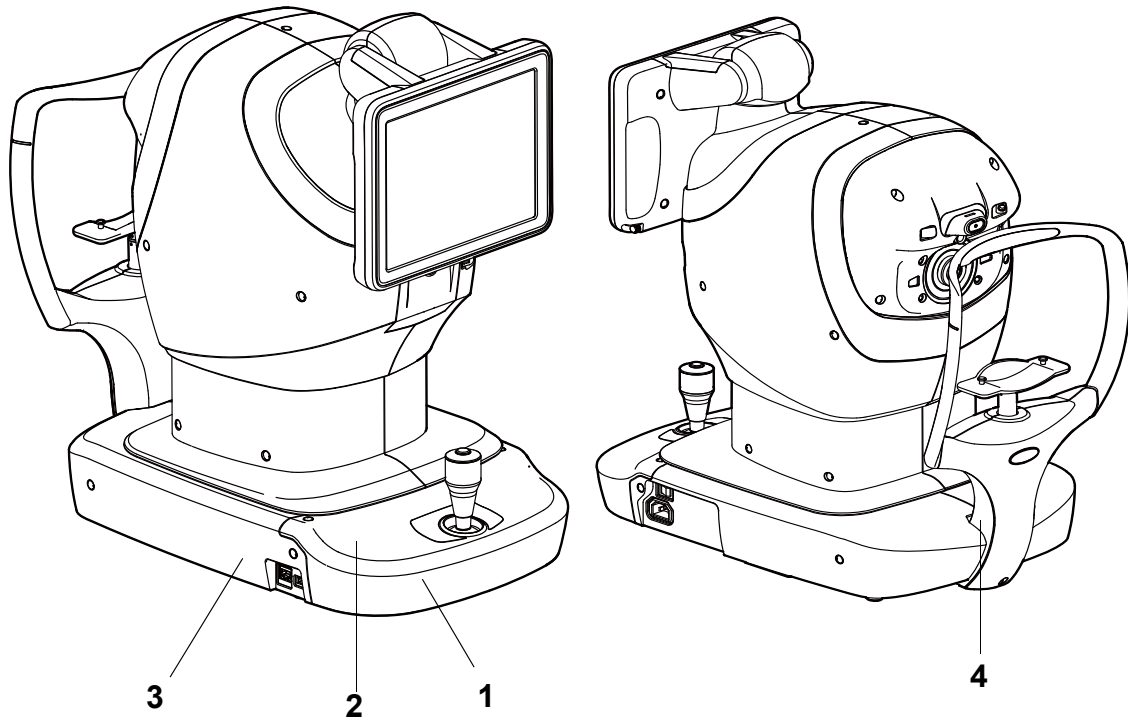
Die anzuschließenden externen Geräte müssen den Vorgaben der betreffenden EMV-Normen (z. B. CISPR 32 / CISPR 35) entsprechen. Anderenfalls könnte der Patient Verletzungen erleiden. Auch könnten andere Geräte im direkten Umfeld beeinträchtigt werden.

# HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE

- TOPCON haftet weder für Schäden infolge von Bränden, Erdbeben, Handlungen Dritter oder sonstigen Unfällen noch für Schäden, die auf Fahrlässigkeit oder Fehlanwendung durch den Anwender oder Einsatz unter ungewöhnlichen Bedingungen zurückgehen.
- TOPCON kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die sich aus einer Unfähigkeit zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Instruments ergeben, einschließlich u. a. entgangener Gewinn und Aussetzung der Geschäftstätigkeiten.
- TOPCON haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung dieses Instruments auf eine andere Art und Weise als in diesem Handbuch beschrieben verursacht werden.
- Diagnosen fallen in die Verantwortung der zuständigen Ärzte, und TOPCON übernimmt keine Haftung für die Ergebnisse solcher Diagnosen.
- TOPCON haftet nicht für Schäden, die durch Computerviren verursacht werden.
- Der Kunde ist dafür verantwortlich, Daten zu speichern und Backups für den Fall von Datenverlusten zu erstellen. Wenn der Kunde Daten durch diese Software erhalten und sie auf einem Server oder PC gespeichert oder gesichert hat, haftet TOPCON nicht für den Verlust der Daten, entgangenen Gewinn oder sonstige Schäden beim Kunden.

# LAGE DER WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

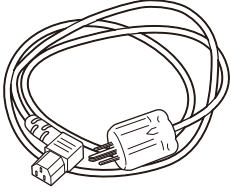
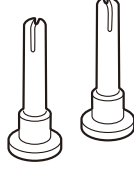
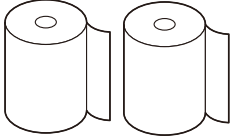
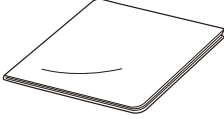
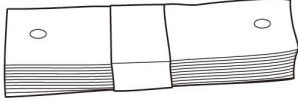

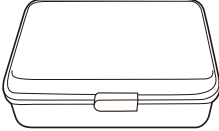

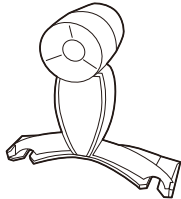
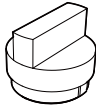
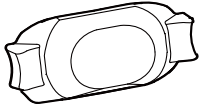
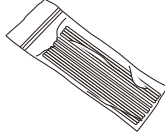

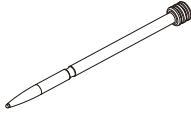
Zur Gewährleistung der Sicherheit ist dieses Instrument mit Warnkennzeichen versehen. Verwenden Sie das Instrument ordnungsgemäß, indem Sie die Anweisungen auf den Kennzeichen befolgen. Falls einer der Aufkleber fehlen sollte, wenden Sie sich an Ihren TOPCON-Händler unter der auf der Umschlagrückseite angegebenen Adresse.



Nr.	Aufkleber	Bedeutung
1		<b>WARNUNG</b> Öffnen Sie das Gerät nicht, da es anderenfalls zu einem Brand oder Stromschlägen kommen kann. Lassen Sie das Instrument von Ihrem Händler instand setzen.
2		<b>WARNUNG</b> Achten Sie während des Betriebs darauf, mit dem Instrument nicht gegen die Augen oder die Nase des Patienten zu stoßen. Anderenfalls könnte der Patient Verletzungen erleiden.
		<b>ACHTUNG</b> Wenn die Kinnstütze mit dem Schalter nach oben oder unten bewegt wird, ist darauf zu achten, nicht die Hand des Patienten einzuklemmen. Anderenfalls könnte der Patient Verletzungen erleiden.
3		<b>WARNUNG</b> Zur Vermeidung von Stromschlägen dürfen an den externen E/A-Anschlüssen nur die angegebenen externen Geräte angeschlossen werden.
4		Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: ANWENDUNGSTEIL VOM TYP B

# STANDARDZUBEHÖR

Bei den folgenden Artikeln handelt es sich um Standardzubehör. Vergewissern Sie sich, dass alle diese Artikel in der angegebenen Menge (in Klammern) im Lieferumfang enthalten sind.

<p>Netzkabel (1)*</p> 	<p>Befestigungsstift für Kinnstützenpapier (2)</p> 
<p>Druckerpapier (2)</p> 	<p>Bildschirmreiniger (1)</p> 
<p>Kinnstützenpapier (1)</p> 	<p>Staubschutzabdeckung (1)</p> 
<p>Zubehörkoffer (1)</p> 	<p>Benutzerhandbuch, Bedienungsanleitung, Reinigungsverfahren (je 1)</p> 
<p>Modellauge (1)</p> 	<p>Kappe für das REF/KRT-Messfenster (1)</p> 
<p>Kappe für das Augeninnendruck-Messfenster (für TONO/PACHY) (1)</p> 	<p>Applikator (1)</p> 
<p>Gebälse (1)</p> 	<p>Eingabestift (1)</p> 

\* Gegebenenfalls können mehrere Netzkabel im Lieferumfang enthalten sein.

# WARTUNG



## ACHTUNG

Stellen Sie das Instrument zur Vermeidung von Schäden und Verletzungen nicht auf einer unebenen, instabilen oder geneigten Oberfläche auf.

## UNTERSUCHUNGEN IM RAHMEN DER WARTUNG

Die Wartung dieses Instruments schließt Wartungsposten ein, die vom Benutzer zu erledigen sind, und solche, die in den Aufgabenbereich des Herstellers fallen.

### WARTUNGSPOSTEN FÜR DEN BENUTZER

Posten	Zeitpunkt der Inspektion	Inhalt
Inspektion	Vor dem Gebrauch	<ul style="list-style-type: none"><li>• Das Instrument funktioniert ordnungsgemäß.</li><li>• Das Messfenster weist weder Verunreinigungen noch Mängel auf.</li><li>• An der Messdüse und im Bereich um die Messdüse herum haften keine Fremdkörper an.</li><li>• Luftprüfung</li><li>• Der Sicherheitsanschlag ist eingestellt und die Messdüse bewegt sich nicht über die für den Sicherheitsanschlag eingestellte Position hinaus zur Patientenseite.</li></ul>
Reinigung	Bei Verunreinigung von Teilen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Messfenster</li><li>• Gehäuseaußenflächen, Bedienfeld usw.</li></ul>
Austausch	Nach Bedarf	<ul style="list-style-type: none"><li>• Druckerpapier</li></ul>

### WARTUNGSPOSTEN FÜR DEN HERSTELLER

Posten	Zeitpunkt der Kontrolle	Inhalt
Reinigung jeder Komponente	Innerhalb von 12 Monaten	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reinigung der Gehäuseaußenflächen</li><li>• Reinigung des Optiksystems</li><li>• Reinigung des Netzteils</li></ul>
Funktionsprüfung	Innerhalb von 12 Monaten	<ul style="list-style-type: none"><li>• Funktionsprüfung für das Hauptgehäuse</li><li>• Prüfung der Kinnstütze auf festen Sitz</li></ul>
Genauigkeitsprüfung	Innerhalb von 12 Monaten	<ul style="list-style-type: none"><li>• Überprüfung der Messfunktionen für den Augeninnendruck (mit Spezialwerkzeug)</li><li>• Überprüfung der Messfunktionen für die Hornhautdicke (mit Spezialwerkzeug)</li></ul>

# TECHNISCHE DATEN UND LEISTUNG

Refraktometrische Messung (REF)	
Messbereich	<p>Sphärische Brechkraft: -25 D bis +22 D (Anzeigewert-Auflösung: 0,12 D oder 0,25 D)</p> <p>Astigmatische Brechkraft: 0 D bis ±10 D (Anzeigewert-Auflösung: 0,12 D oder 0,25 D)</p> <p>Astigmatische Achsrichtung: 0° bis 180° (Anzeigewert-Auflösung: 1° oder 5°)</p> <p>(wobei sphärische Brechkraft + astigmatische Brechkraft ≤ +22 D oder sphärische Brechkraft + astigmatische Brechkraft ≥ -25 D)</p> <p>Angabe der Brechwerte mit einer Referenzwellenlänge <math>\lambda_d = 587,56</math> nm.</p>
Minimaler messbarer Pupillendurchmesser	Ø 2,0 mm
Messbereich für den Pupillendurchmesser (PD)	20 mm bis 85 mm (Anzeigewert-Auflösung: 1 mm)
Keratometrische Messung (KRT)	
Messbereich	<p>Hornhautkrümmungsradius: 5,00 mm bis 10,00 mm (Anzeigewert-Auflösung: 0,01 mm)</p> <p>Hornhautbrechkraft: 67,50 D bis 33,75 D (Anzeigewert-Auflösung: 0,12 D oder 0,25 D) (wobei Hornhautbrechkraft = 1,3375)</p> <p>Richtung des Hauptmeridians der Hornhaut: 0° bis 180° (Anzeigewert-Auflösung: 1° oder 5°)</p>
Messung des Hornhautdurchmessers	
Messbereich	2,00 mm bis 14,00 mm (Anzeigewert-Auflösung: 0,25 mm)
Messung des Augeninnendrucks	
Messbereich	7 mmHg bis 60 mmHg (Anzeigewert-Auflösung: 1 mmHg)
	Durchschnittswert-Auflösung: 1 mmHg oder 0,1 mmHg
Messmodus	7 bis 30 mmHg oder 30 bis 60 mmHg, wählbarer Bereich
Messung der Hornhautdicke	
Messbereich	0,400 mm bis 0,730 mm (Anzeigewert-Auflösung: 0,001 mm)

## Maßgebende Normen

- ISO 8612:2009 Ophthalmische Instrumente – Augentonometer
- ISO 10342:2010 Ophthalmische Instrumente – Augenrefraktometer
- ISO 10343:2014 Ophthalmische Instrumente – Ophthalmometer: Typ B
- ANSI Z80.10 für Ophthalmik – Ophthalmische Instrumente – Augentonometer

# ALLGEMEINES ZU VERWENDUNG UND WARTUNG

## VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Bei der Untersuchung mit diesem Instrument muss der Patient einige Minuten lang konzentriert bleiben und sich an folgende Anweisungen halten:

- Gesicht auf die Kinnstütze auflegen und Kopf an der Stirnstütze anlehnen.
- Das Auge geöffnet halten.
- Die Anweisungen während der Untersuchung begreifen und befolgen.

Jedoch sind Patienten, die sich so verhalten können, aber Kontraindikationen zeigen, von dieser Art der Untersuchung ausgeschlossen.

## VORGESEHENES ANWENDERPROFIL

Augenärzte, Augenoptiker, Augenheilkundler (ORT), augenmedizinische Assistenten (OMA), andere zugelassene medizinische Fachkräfte\* oder Personen, die unter der Anleitung eines Arztes eine Schulung absolviert haben.

- \* Sonstige zugelassene medizinische Fachkräfte; qualifizierte Personen, die zur Verwendung dieses Produkts nach örtlich geltendem Recht befugt sind.

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB

Temperatur:	10 °C bis 35 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	800 hPa bis 1.060 hPa

## LAGERUNG UND NUTZUNGSZEITRAUM

### 1. Umgebungsbedingungen

Temperatur:	-10 °C bis 55 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	700 hPa bis 1.060 hPa

### 2. Für die Lagerung des Instruments müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- (1) Setzen Sie das Instrument keinem Spritzwasser aus.
- (2) Lagern Sie das Instrument nicht in einem Umfeld, in dem es durch Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung, Sonneneinstrahlung, Staub, salz- oder schwefelhaltige Luft usw. beschädigt werden könnte.
- (3) Lagern oder transportieren Sie das Instrument nicht auf einer geneigten oder unebenen Oberfläche oder in einem Bereich, in dem es Vibrationen oder Instabilität unterworfen ist.
- (4) Lagern Sie das Instrument nicht gemeinsam mit Chemikalien oder in Bereichen, in denen Gas gebildet wird.

### 3. Normale Nutzungsdauer des Instruments:

8 Jahre ab Lieferung, vorausgesetzt, das Instrument wird regelmäßig gewartet [Daten von TOPCON]

Beachten Sie die betreffenden Handhabungsvorschriften bezüglich der Transport- und Lagerungsbedingungen von externen E/A-Geräten.

## **TRANSPORTBEDINGUNGEN**

Temperatur:	-40 °C bis 70 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1.060 hPa

## **ELEKTRISCHE LEISTUNG**

Eingangsspannung:	100–240 V AC
Frequenz:	50–60 Hz
Leistungsaufnahme:	80 VA

## **ABMESSUNGEN UND GEWICHT**

Abmessungen:	332–422 mm (B) × 569–658 mm (T) × 504–760 mm (H)
Gewicht:	23,2 kg

## **SYSTEMKLASSIFIKATION**

- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:  
Dieses Gerät ist als Gerät der Klasse I eingestuft.  
Geräte der Klasse I hängen zum Schutz gegen elektrischen Schlag nicht nur von der Basisisolierung ab, sondern weisen zudem eine Verbindung zu einem Schutzleiter auf, sodass Metallteile, die Kontakt erhalten, nicht leitend werden, wenn die Basisisolierung versagt.
- Schutzklasse gegen elektrischen Schlag:  
Dieses Instrument ist als Anwendungsteil vom Typ B eingestuft.  
Ein Anwendungsteil vom Typ B bietet einen bestimmten Schutz gegen elektrischen Schlag, besonders im Hinblick auf die Zuverlässigkeit gegen Kriechströme, Messströme und Schutzerdströme (bei Geräten der Klasse I).
- Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser (IEC 60529): IPX0  
Dieses Produkt bietet keinen Schutz gegen Eindringen von Wasser.
- Klassifizierung entsprechend dem/n vom Hersteller empfohlenen Verfahren zur Sterilisation oder Desinfektion: nicht zutreffend.  
Dieses Instrument enthält keine Teile, die sterilisiert oder desinfiziert werden müssten.
- Klassifizierung gemäß dem sicheren Einsatz in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid
  - Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid.
  - Dieses Instrument muss in einem Umfeld verwendet werden, das frei von entzündlichen Anästhesiegasen und anderen brennbaren Gasen ist.
- Klassifizierung gemäß der Betriebsart: Dauerbetrieb.  
Im Dauerbetrieb läuft das Gerät unter normaler Belastung zeitlich unbegrenzt und ohne Überschreitung der festgelegten Temperaturgrenzwerte.
- Laserproduktklasse: Produkt der Laser-Klasse 1 gemäß IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014  
Geräte der Klasse 1 sind Laserprodukte, die unter vernünftigerweise vorhersagbaren Betriebsbedingungen sicher sind und für menschliche Augen sicher bleiben, auch wenn ein optisches System (Linse oder Teleskop) als Kondensatoreinheit verwendet wird.



## **FUNKTIONSPRINZIP**

### Refraktometrie:

Die Lichtquelle (SLD) für die Refraktionsmessung im Messkopf emittiert einen Lichtstrom zur Refraktionsmessung und projiziert ihn auf die Retina. Die in den Messkopf integrierte Kamera empfängt das reflektierte Bild von der Retina. Die im Messkopf installierte Software des Instruments verarbeitet arithmetisch das reflektierte Bild und berechnet die sphärische Brechkraft, die astigmatische Brechkraft und die astigmatische Achsrichtung, die erforderlich ist, damit die Korrekturlinse das Sehvermögen des Auges der Person normalisieren kann.

### Keratometrie:

Die Lichtquelle (LED) für die Keratometrie-Beleuchtung im Messkopf strahlt Licht aus und projiziert einen Kerato-Ring auf die Hornhaut. Die in den Messkopf integrierte Kamera empfängt das reflektierte Bild von der Hornhaut. Die im Messkopf installierte Software des Instruments verarbeitet arithmetisch das reflektierte Bild und berechnet den Hornhautkrümmungsradius. Die Software des Instruments berechnet weiterhin die Hornhautbrechkraft und Ausrichtung des Hauptmeridians der Hornhaut aus dem Hornhautkrümmungsradius.

### Tonometrie:

Die im Messkopf integrierte Lichtquelle (LED) für die Applanationserkennung emittiert einen Lichtstrom zur Applanationserkennung und projiziert ihn auf die Hornhaut. Die Messdüse des Augeninnendruck-Messfensters bläst Luft auf die Hornhaut. Der Applanationssensor im Messkopf erkennt, dass ein bestimmter Bereich der Hornhaut durch die Luft planar wird. Danach ermittelt der Drucksensor im Messkopf den für die Abflachung des bestimmten Bereichs der Hornhaut erforderlichen Druck. Die im Messkopf installierte Software des Instruments führt eine arithmetische Verarbeitung auf Grundlage des ermittelten Drucks durch und berechnet den Wert des Augeninnendrucks.

### Referenz-Augeninnendruck (IOP) für die Hornhautdicke:

Der IOP-Referenzwert für die Hornhautdicke wird unter Verwendung der folgenden Korrekturformel\* angezeigt und im Kontrollbereich berechnet.

$$\text{Korrekturformel ADJ.IOP} = \text{MES.IOP} - (\text{MES.CCT} - A) \times B$$

ADJ.IOP: Korrigierter Augeninnendruck (IOP)

MES.IOP: Gemessener Augeninnendruck (IOP)

MES.CCT: Gemessene zentrale Hornhautdicke (CCT)

A: Basislinie der zentralen Hornhautdicke (CCT)

B: Korrekturfaktor

Die Parameter A und B können beliebig festgelegt werden; der Anfangswert ist jedoch Basislinie der zentralen Hornhautdicke (CCT) A: 545 (µm),

Korrekturfaktor B: 0,050 (mmHg/µm)

Dieser ist jeweils etabliert.

\* Die oben angegebene Korrekturformel wurde in der folgenden Literatur veröffentlicht:

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

### Pachymetrie:

Die im Messkopf integrierte Lichtquelle (LED) für die Pachymetriemessung emittiert einen Lichtschlitz und projiziert ihn schräg auf die Hornhaut. Der in den Messkopf integrierte Liniensensor empfängt das reflektierte Licht von der Vorder- und Rückseite der Hornhaut. Die im Messkopf installierte Software des Instruments führt eine arithmetische Verarbeitung auf Grundlage des empfangenen Lichts durch und berechnet den Wert der Hornhautdicke.

### Messung des Hornhautdurchmessers:

Das von der in den Messkopf integrierten Lichtquelle (LED) für die Kerato-Beleuchtung emittierte Kerato-Ring-Licht wird in das Auge des Patienten projiziert. Das reflektierte Bild (anteriores Bild) wird von der in den Messkopf integrierten Kamera empfangen und anschließend auf dem Bedienfeld angezeigt.




Nachdem der Positionsbalken in den auf dem Bedienfeld angezeigten anterioren Bildern ausgerichtet wurde, berechnet die in den Messkopf integrierte Software den Hornhautdurchmesser, sobald der Anwender die Messschaltfläche betätigt.

Pupillenabstände (PD):

Die Links-Rechts-Position des Messkopfs bei Beendigung der REF-Messung für das rechte Auge bestimmt XR. Die Links-Rechts-Position des Messkopfs bei Beendigung der REF-Messung für das linke Auge bestimmt XL. Der Absolutwert ( $|XR-XL|$ ) der Bewegung des Messkopfs in Links-Rechts-Richtung wird in der im Messkopf installierten Software als Abstand zwischen Pupillen (mm) berechnet.

## ENTSORGUNG

1. Bitte befolgen Sie zur sicheren Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten die gesetzlichen Vorschriften Ihres Landes oder Ihrer Gemeinde.
2. In EU-Mitgliedsstaaten niedergelassene Kunden halten sich bitte an die Vorgaben der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE):
  - Entsorgen Sie dieses Instrument oder irgendein Teil davon nicht als unsortierten Abfall im gewöhnlichen Hausmüll.
  - Geben Sie das Produkt bei einer örtlichen Sammelstelle ab oder nehmen Sie alternative Rücknahmeprogramme in Anspruch und bewahren Sie einen Nachweis über die Entsorgung auf; oder
  - kontaktieren Sie Ihren Händler oder wenden Sie sich an den bevollmächtigten Vertreter von Topcon für Europa.

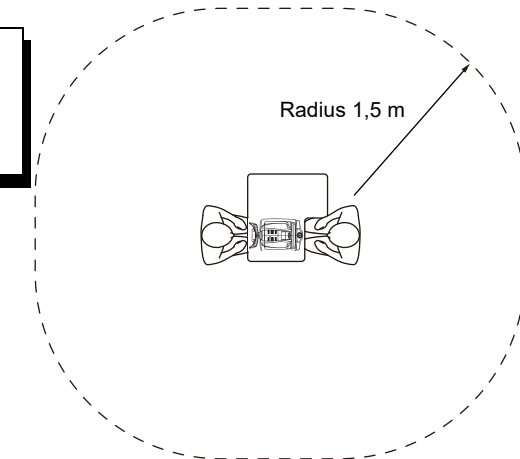
 <b>HINWEIS</b>	 <p>Dieses Symbol findet nur in EU-Mitgliedsstaaten Anwendung. Um einer potenziellen Schädigung der Umwelt oder gar der menschlichen Gesundheit vorzubeugen, muss dieses Instrument (i) in EU-Mitgliedsstaaten gemäß der Richtlinie über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) oder (ii) in allen anderen Ländern gemäß den örtlich geltenden Gesetzen zu Entsorgung und Wiederverwertung entsorgt werden.</p>
	<p>Dieses Produkt enthält eine Knopfzelle. Die Batterien können nicht selbstständig ausgewechselt werden. Wenden Sie sich für den Austausch und/oder die Entsorgung von Batterien an Ihren Händler oder auf dem auf der Umschlagrückseite genannten Weg an TOPCON.</p>
	 <p>EU-Batterierichtlinie Dieses Symbol findet nur für EU-Mitgliedsstaaten Anwendung.</p> <p>Dieses Symbol weist darauf hin, dass Altbatterien nicht als unsortierter Abfall im gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden dürfen, sondern für eine fachgerechte Entsorgung zurückgegeben werden müssen. Wenn unterhalb des oben gezeigten Symbols zusätzlich ein chemisches Symbol abgedruckt ist, weist dieses chemische Symbol darauf hin, dass die Batterie oder der Akku ein Schwermetall in einer bestimmten Konzentration enthält. Eine diesbezügliche Angabe kann folgendermaßen beschaffen sein: Hg: Quecksilber (0,0005 %), Cd: Cadmium (0,002 %), Pb: Blei (0,004 %) Diese Inhaltsstoffe können die menschliche Gesundheit und die Umwelt ernsthaft schädigen.</p>
	<p>Das Produkt ist mit einer CR-Lithium-Batterie ausgestattet, die ein Perchlorat enthält. Besondere Handhabung kann erforderlich sein. Siehe <a href="http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate">www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate</a> Hinweis: Gilt nur für Kalifornien, USA.</p>

## **PATIENTENUMGEBUNG**

Nachstehend ist die Patientenumgebung abgebildet. Diese bezieht sich auf den Fall, dass der Patient oder die untersuchende Person die Geräte (einschließlich der angeschlossenen Geräte) berührt oder dass der Patient oder die untersuchende Person die Person berührt, die mit den Geräten (einschließlich der angeschlossenen Geräte) in Kontakt kommt.

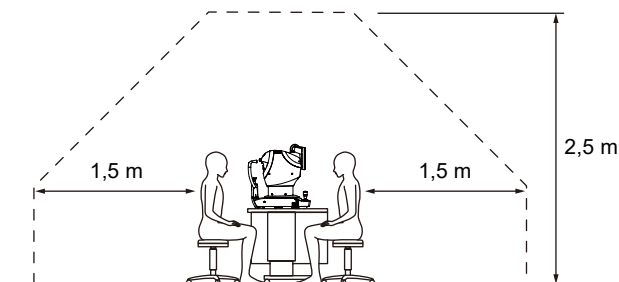
Setzen Sie Geräte in der Patientenumgebung gemäß den Vorgaben in IEC 60601-1 ein. Sollten Sie ein Gerät verwenden wollen, das nicht den Vorgaben der Norm IEC 60601-1 entspricht, nutzen Sie einen Trenntransformator.

Verwenden Sie in der Patientenumgebung keine Mehrfachsteckdosen. Schließen Sie das Netzkabel an die Netzstromversorgung an.



Zur Verwendung in der Patientenumgebung geeignetes Gerät

- PC<sup>(Hinweis 1)</sup> (Hinweis 2)
- Monitor für den PC<sup>(Hinweis 1)</sup>
- Trenntransformator<sup>(Hinweis 3)</sup>
- Maus



Hinweis 1: Verwenden Sie einen PC, der den Vorgaben nach IEC 62368-1 entspricht.

Hinweis 2: Entfernen Sie nicht das Gehäuse vom PC.

Hinweis 3: Verwenden Sie einen Trenntransformator, der den Vorgaben nach IEC 60601-1 entspricht.



**WARNUNG**

Schließen Sie nur Komponenten an, die als Bestandteil des ME-Systems zugelassen oder Angaben zufolge mit dem ME-System kompatibel sind.



## ACHTUNG

- Schließen Sie das System nicht an eine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel an.
- Der Gesamtwert von 1 kVA entspricht der maximal zulässigen Belastung der Buchse zur Hilfsstromversorgung am Trenntransformator, der für das System zur Verfügung steht. Schließen Sie keine Geräte an, die diesen Leistungswert überschreiten.
- Speisen Sie über die Buchse des Trenntransformators nur ein Gerät, das als Bestandteil des Systems vorgesehen ist.
- Der Anschluss jeglicher anderen Geräte an den Trenntransformator, die keinen Bestandteil des Systems bilden, birgt Gefahren.
- Wird kein Trenntransformator verwendet, müssen der PC und der Monitor für den PC außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt werden.

## ANFORDERUNGEN AN DAS EXTERNE GERÄT

Das mit den digitalen Schnittstellen verbundene externe Gerät muss den Vorgaben der entsprechenden IEC- oder ISO-Norm genügen (z. B. IEC 62368-1 für Datenverarbeitungsanlagen oder IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte).

Jede Person, die zusätzliche Geräte an ein medizinisches elektrisches Gerät anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist folglich dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllt. Die anzuschließenden externen Geräte müssen weiterhin den Vorgaben der betreffenden EMV-Normen (z. B. CISPR 32 / CISPR 35) entsprechen. Hierbei ist zu beachten, dass örtlich geltende Gesetze gegenüber den oben genannten Anforderungen Vorrang haben. Wenden Sie sich bei Unsicherheiten an Ihren Händler oder an TOPCON (siehe die Kontaktdaten auf der Umschlagrückseite).

## IT-NETZWERKUMGEBUNG



## ACHTUNG

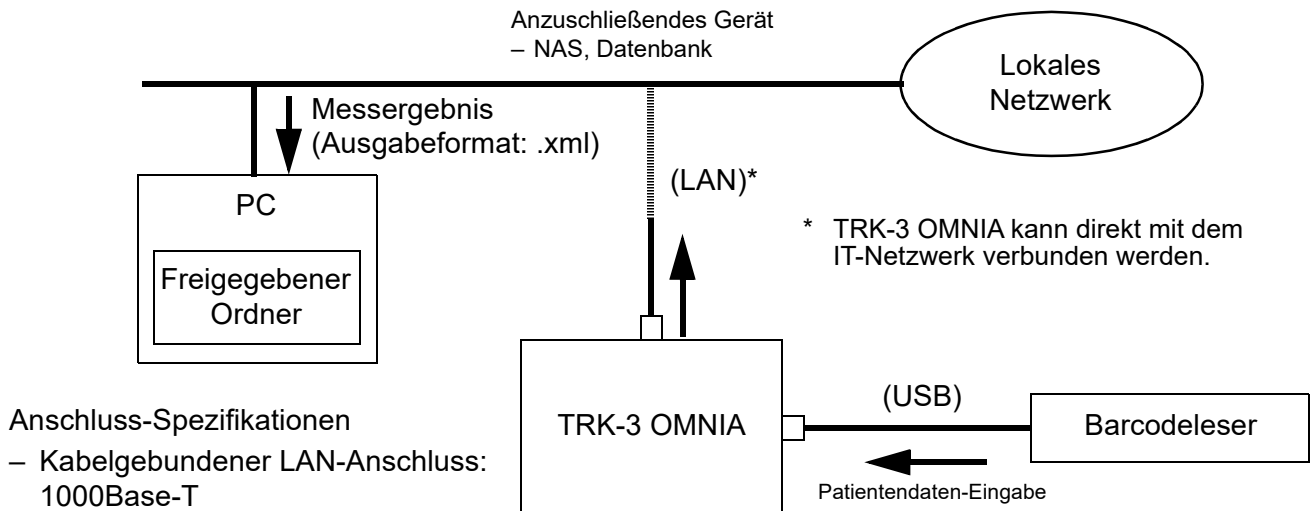
- Wird das Instrument in ein IT-Netzwerk eingebunden, sind geeignete und hinreichende Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um einen Befall mit Schadsoftware oder Computerviren, Datenpannen usw. zu vermeiden. Es besteht das Risiko, dass Daten an die Öffentlichkeit gelangen.
- Der Anwender muss eine Authentifizierung per Passwort sowie andere Zugriffskontrollen für Server im Netzwerk festlegen und Altversionen des SMB-Kommunikationsprotokolls deaktivieren. Der Anwender muss die SMB-Protokollverschlüsselung für freigegebene Ordner sowie TLS1.2 oder andere Verschlüsselungen für die Kommunikation per TCP/IP mit SQL-Servern aktivieren.

Das TRK-3 OMNIA kann mit einem IT-Netzwerk wie einem PC oder Refraktor (Markenname „COMPU VISION CV-5000“) verbunden werden, um Messergebnisse und Patientendaten über das Hauptgerät auszugeben.

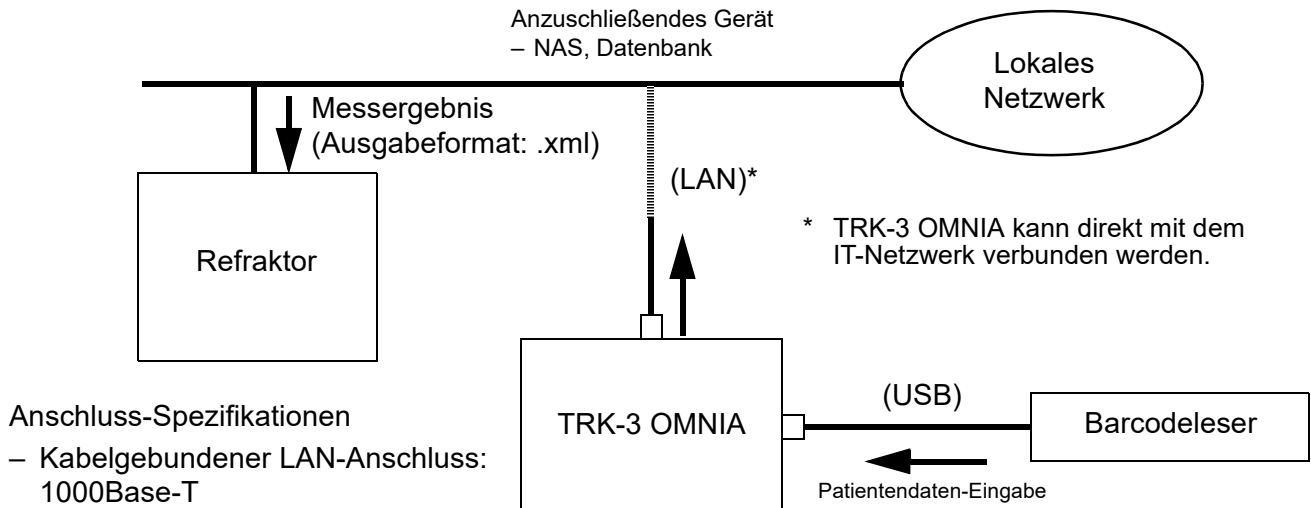
- Beachten Sie die unten stehende Abbildung bezüglich Eigenschaften, Konfiguration, technischer Daten und vorgesehenen Datenflusses bei Einbindung in ein IT-Netzwerk.
- Wenn das an das IT-Netzwerk angeschlossene Gerät ausfällt, können gegebenenfalls keine E/A-Daten ausgetauscht werden.
- Wenn das IT-Netzwerk ausfällt, kann dies zu folgenden Problemen führen.
  - Messdaten und Patientendaten können aufgrund der schlechten Verbindung (LAN) nicht ausgegeben werden und Daten können verloren gehen.

- Eine schlechte Verbindung (USB) kann dazu führen, dass Patientendaten mit dem Barcodeleser nicht eingelesen werden können.
- Wird das IT-Netzwerk nach der Einbindung in irgendeiner Weise verändert, können neue Risiken auftreten. Folglich muss die Analyse wiederholt werden.
- Eine Veränderung des IT-Netzwerks umfasst Folgendes:
  - Änderung der IT-Netzwerkconfiguration
  - Einbindung zusätzlicher Komponenten in das IT-Netzwerk
  - Entfernen von Komponenten aus dem IT-Netzwerk
  - Aktualisierung des mit dem IT-Netzwerk verbundenen Geräts
  - Modernisierung des mit dem IT-Netzwerk verbundenen Geräts.

**WENN MESSERGEBNISSE VOM HAUPTGERÄT IN EINEM FREIGEgebenEN ORDNER GESPEICHERT WERDEN**



**WENN MESSERGEBNISSE VOM HAUPTGERÄT IM REFRAKTOR GESPEICHERT WERDEN**



**TECHNISCHE DATEN DER EINGABE-/AUSGABESCHNITTSTELLE**

Schnittstelle	Produktspezifikation	Gebrauch
LAN (RJ-45)	1000Base-T	Kommunikation mit extern angeschlossenen Geräten (TCP/IP)
USB	USB 2.0	Schnittstelle zur Eingabe der Patienten-ID

## **TECHNISCHE DATEN DES ANZUSCHLIESSENDEN TRENNTRANSFORMATORS**

Posten	Betriebsspezifikationen
Eingangsspannung	Wechselstrom 100 V / 110 V / 120 V (für 100-V-Region) Wechselstrom 220 V / 230 V / 240 V (für 200-V-Region)
Frequenz	50 Hz / 60 Hz
Phasenanzahl	Einphasig
Sekundärkapazität	1 kVA
Sonstiges	Gemäß IEC 60601-1

## **ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT**

**Dieses Produkt entspricht den Vorgaben der EMV-Norm IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 (Auflage 4.1).**

Die für die gesamte Nutzungsdauer des Produkts vorgesehene elektromagnetische Umgebung ist eine häusliche Pflegeumgebung.

- a) Für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV zu ergreifen. Installation und Inbetriebnahme müssen in Übereinstimmung mit den EMV-Angaben in den BEGLEITUNTERLAGEN erfolgen.
- b) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen.
- c) Der Gebrauch von nicht spezifizierten ZUBEHÖRTEILEN, Transducern und Kabeln mit Ausnahme solcher, die durch den Hersteller des GERÄTS oder SYSTEMS vertrieben werden, als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des GERÄTS oder SYSTEMS führen.
- d) Das GERÄT oder SYSTEM darf nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Sollte sich eine benachbarte oder gestapelte Verwendung nicht vermeiden lassen, muss das GERÄT oder SYSTEM bezüglich seines normalen Betriebs innerhalb der beabsichtigten Konfiguration beobachtet werden.
- e) Der Gebrauch eines ZUBEHÖRTEILS, Transducers oder Kabels mit nicht spezifizierten GERÄTEN und SYSTEMEN kann zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten STÖRFESTIGKEIT des GERÄTS oder SYSTEMS führen.
- f) Halten Sie zwischen den Geräten, die elektromagnetische Wellen aussenden, und sämtlichen Teilen des Instruments und Systems einen Schutzabstand von mindestens 30 cm ein. Anderenfalls können solche Geräte dieses Instrument beeinflussen.

Posten	Länge (m)	Abschirmung	Ferritkern
Netzkabel (100/120 V AC)	1,5	Nein	Nein
Netzkabel (230/240 V AC)	3,0	Nein	Nein
Netzkabel (für Computer)	1,5	Nein	Ja
Netzkabel (für AC-Netzadapter)	1,0	Nein	Nein
LAN-Kabel	8,0	Ja	Ja
Barcodeleserkabel	1,5	Ja	Ja
PC	—	—	—
USB-Barcodeleser	—	—	—
AC-Netzadapter	—	—	—

### Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das TRK-3 OMNIA ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des TRK-3 OMNIA sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das TRK-3 OMNIA verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.  Das TRK-3 OMNIA ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Gebäuden angeschlossen sind, die für Wohnzwecke genutzt werden.
HF-Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankun- gen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

## Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das TRK-3 OMNIA ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des TRK-3 OMNIA sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen, Wiederholfrequenz: 100 kHz	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen, Wiederholfrequenz: 100 kHz	Die Stromqualität sollte der des typischen kommerziellen Umfelds oder von Krankenhäusern entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Stromqualität sollte der des typischen kommerziellen Umfelds oder von Krankenhäusern entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ für 0,5 Zyklen (mit Phasenverschiebung von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 % $U_T$ für 1 Zyklus 0° 70 % $U_T$ für 25/30 Zyklen 0° 0 % $U_T$ für 250/300 Zyklen	0 % $U_T$ für 0,5 Zyklen (mit Phasenverschiebung von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 % $U_T$ für 1 Zyklus 0° 70 % $U_T$ für 25/30 Zyklen 0° 0 % $U_T$ für 250/300 Zyklen	Die Stromqualität sollte der des typischen kommerziellen Umfelds oder von Krankenhäusern entsprechen. Wenn der Benutzer des TRK-3 OMNIA den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen muss, wird empfohlen, das TRK-3 OMNIA über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequentes (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

HINWEIS:  $U_T$  ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

## Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das TRK-3 OMNIA ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des TRK-3 OMNIA sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
<p>Leitungsgebundene HF-Störgrößen IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Veff Innerhalb des ISM-Bands und des Amateurfunkbereichs von 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Von Funkanlagen ausgestrahlte Magnetfelder im Nahbereich<sup>a)</sup></p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Veff Innerhalb des ISM-Bands und des Amateurfunkbereichs von 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Von Funkanlagen ausgestrahlte Magnetfelder im Nahbereich<sup>a)</sup></p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des TRK-3 OMNIA einschließlich der Kabel verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers, d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) und E die elektrische Feldstärke in Volt pro Meter (V/m) ist.</p>
<p>Magnetfelder im Nahbereich IEC 61000-4-39</p>	<p>30 kHz CW 8 A/m</p> <p>134,2 kHz PM 2,1 kHz, 50 % 65 A/m</p> <p>13,56 MHz PM 50 kHz, 50 % 7,5 A/m</p>	<p>30 kHz CW 8 A/m</p> <p>134,2 kHz PM 2,1 kHz, 50 % 65 A/m</p> <p>13,56 MHz PM 50 kHz, 50 % 7,5 A/m</p>	<p>Zwischen den Außenflächen des TRK-3 OMNIA und HF-Sendern wie RFID-Lesegeräten sollte ein Abstand von mindestens 0,15 m eingehalten werden.</p>
HINWEIS 1	Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in jedem Fall. Die elektromagnetische Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.		

a) Die nachstehende Tabelle führt die von Funkanlagen ausgestrahlten Magnetfelder im Nahbereich auf.

Prüffrequenz [MHz]	Band [MHz]	Dienst	Modulation	Maximale Ausgangsleistung [W]	Abstand [m]	Wert der Störfestigkeitsprüfung [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700–1.990	GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulation 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-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

## SICHERHEIT VON LASEREINRICHTUNGEN

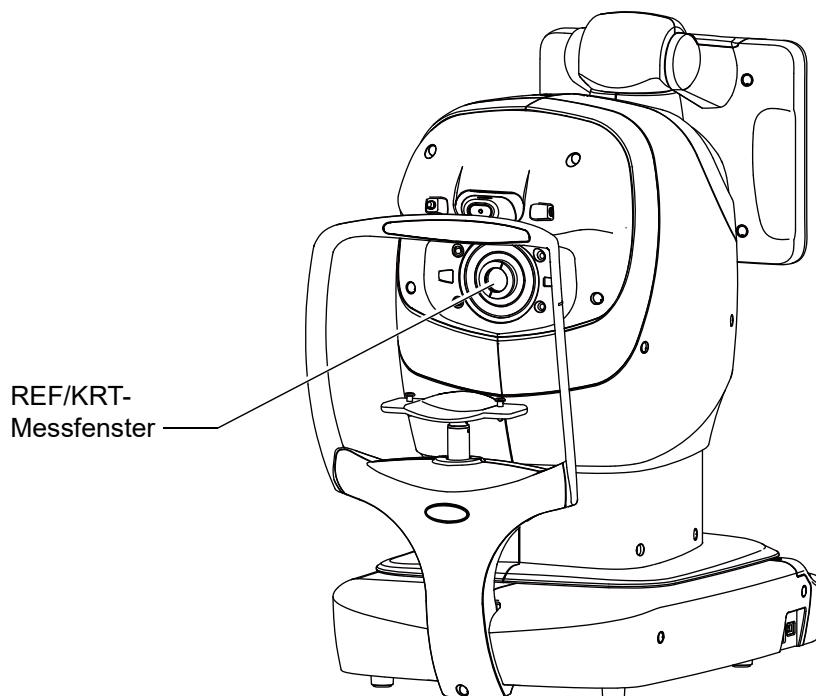


### ACHTUNG

- Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen bzw. die Durchführung von Verfahren, die nicht in diesem Dokument angegeben sind, können zu gefährlicher Strahlenbelastung führen.
- Gehäuse/Abdeckungen dürfen nicht entfernt werden. Es wird eine leistungsstarke Laserstrahlung abgegeben.

Lichtquelle	Refraktometrische Messung (REF)	
	Laserproduktklasse	Klasse 3B
	Ausgangsleistung	14,6 mW (CW)
	Wellenlänge	875 nm
	Strahldivergenz ( $2\theta$ )	H: 11 Grad (0,19 rad) V: 36 Grad (0,63 rad)

\* Der Laserstrahl wird vom REF/KRT-Messfenster abgegeben.



# BEDIENUNGS- UND VERWENDUNGSWEISE

## Verwendungsweise

1. Stecken Sie das Netzkabel in die Netzbuchse des Hauptgeräts und schließen Sie das Netzkabel an die Netzstromversorgung an.
2. Falls erforderlich, verbinden Sie den Barcodeleser mit dem USB-Anschluss am Hauptgerät.
3. Falls erforderlich, verbinden Sie das LAN-Kabel mit dem LAN-Ausgang am Hauptgerät und stecken Sie es in den LAN-Anschluss am PC ein.  
Wenn Sie einen PC anschließen möchten, verbinden Sie den PC mit dem Trenntransformator und schließen Sie diesen an die Netzstromversorgung an.  
Wenn Sie den Reflektor und das Hauptgerät mit dem IT-Netzwerk verbinden möchten, schließen Sie das Netzkabel des Reflektors an die Netzstromversorgung an.
4. Schalten Sie den Netzschalter am Trenntransformator und am PC bzw. am Reflektor und am Hauptgerät ein. Prüfen Sie nach dem Einschalten, ob automatisch eine Luftprüfung durchgeführt wird (Funktion, bei der Luft aus der Messdüse ausströmt, um zu bestätigen, dass die Messfunktion des Hauptgeräts korrekt funktioniert). Wenn z. B. Messergebnisse mithilfe der auf einem PC installierten Programme IMAGEnet6 oder IMAGEnetR4 ausgegeben, angezeigt und verwaltet werden müssen, starten Sie diese.
5. Kontrollieren Sie, dass das REF/KRT-Messfenster, das Messfenster für den Augeninnendruck und die Messdüse sauber und schmutzfrei sind und keine Kratzer aufweisen.  
Wenn Sie Schmutz vorfinden, bringen Sie den Netzschalter am Hauptgerät in die Stellung AUS und reinigen Sie die Stelle.
6. Tippen Sie am Hauptgerät mit einem Finger auf das Bedienfeld oder berühren Sie es mit einem Eingabestift, um Patientendaten einzugeben. Sie können die Patientendaten aber auch mit einem Barcodeleser einlesen.
7. Legen Sie das Kinnstützenpapier auf die Kinnstütze und fixieren Sie es mit dem Befestigungsstift für Kinnstützenpapier.
8. Der Messkopf steht für den Messmodus (REF/KRT, TONO/PACHY usw.) zur Verfügung.  
Wählen Sie je nach Bedarf den Modus Auto (Automatikmodus, automatische Ausrichtung, automatische Messauslösung) / Manuell (manueller Betriebsmodus), den Modus für kontinuierliche Messung (fortlaufende Messung mehrerer Werte, fortlaufende Messung des linken und rechten Auges), den Modus Katarakt (nur REF/KRT-Messmodus) oder den Modus IOL (nur TONO/PACHY-Messmodus).
9. Fixieren Sie die Position des Gesichts des Patienten mit der Kinnstütze und der Stirnstütze.
10. Tippen Sie mit einem Finger auf das Bedienfeld oder berühren Sie es mit einem Eingabestift, um die vertikale Position der Kinnstütze bei Bedarf anzupassen, sodass die Augenlinie des Patienten an der Höhenmarkierung ausgerichtet ist.
11. Stellen Sie, während Sie die Position des Auges des Patienten und des Messkopfs kontrollieren, die Position des Sicherheitsanschlags ein (eine Funktion, die verhindert, dass der Messkopf sich von der eingestellten Position aus der Patientenseite nähert). (Nur TONO/PACHY-Messmodus)
12. Tippen Sie mit einem Finger auf das Bedienfeld oder berühren Sie es mit einem Eingabestift, um die Messung/Berechnung zu starten. Wenn die Messung/Berechnung abgeschlossen wurde, werden die Mess-/Berechnungsergebnisse automatisch auf dem Bedienfeld angezeigt.
13. Tippen Sie gegebenenfalls mit einem Finger auf das Bedienfeld oder berühren Sie es mit einem Eingabestift, um auszuwählen, ob die Mess-/Berechnungsergebnisse ausgegeben oder gelöscht werden sollen.  
Mess-/Berechnungsergebnisse können an einen PC ausgegeben und auf ihm gespeichert oder auf einem Reflektor ausgegeben werden.  
Auf einem PC, auf dem IMAGEnet6 oder IMAGEnetR4 installiert ist, werden die Ergebnisse entsprechend der jeweiligen Bildschirmanzeige ausgegeben und gespeichert.
14. Tippen Sie gegebenenfalls mit einem Finger auf das Bedienfeld oder berühren Sie es mit einem Eingabestift, um die Mess-/Berechnungsergebnisse und Zusatzinformationen (Untersuchungsinformationen, Patientendaten und Geräteangaben) mit dem im Hauptgerät integrierten Drucker auszudrucken.
15. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 8 bis 14.
16. Schalten Sie den Netzschalter am Trenntransformator, PC, Reflektor und Hauptgerät aus.
17. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

Beachten Sie für weitere Informationen die Kapitel „VORBEREITUNGEN“ (Preparations), „GRUNDLAGEN DER BEDIENUNG“ (Basic Operations), „OPTIONALE BEDIENVORGÄNGE“ (Optional Operations) und „WARTUNG“ (Maintenance) im „Benutzerhandbuch“ (User Manual).

**Bitte ziehen Sie das Benutzerhandbuch zurate.**



---

Bitte halten Sie die folgenden Informationen bereit, wenn Sie uns mit Fragen zu diesem Instrument kontaktieren:

- Modellbezeichnung: TRK-3 OMNIA
- Seriennummer: Auf dem Typenschild verzeichnet.
- Nutzungszeitraum: Kaufdatum angeben.
- Defekt oder Störung: Bitte möglichst detailliert beschreiben.

---

AUTOMATISCHES KERATO-REFRAKTO-TONOMETER  
TRK-3 OMNIA

BEDIENUNGSANLEITUNG

Revision 2.00

Ausgabedatum: 24.05.2024

Herausgegeben von TOPCON CORPORATION

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

AUTOMATISCHES KERATO-REFRAKTO-TONOMETER

---

# 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](mailto: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](http://www.topcon.co.jp)