

**MANUALE DI ISTRUZIONI
SISTEMA DI RIFRAZIONE**

Chronos

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il SISTEMA DI RIFRAZIONE Chronos TOPCON.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il Chronos misura il potere rifrattivo sferico, il potere rifrattivo cilindrico e la direzione dell'asse dell'astigmatismo del globo oculare. Viene misurata la curvatura del raggio della superficie corneale. Inoltre, vengono eseguiti diversi esami della rifrazione soggettiva per misurare l'acuità visiva.

CARATTERISTICHE

Questo strumento ha le seguenti caratteristiche:

- È possibile misurare la potenza rifrattiva e il raggio di curvatura della superficie corneale ed eseguire la misurazione soggettiva per entrambi gli occhi contemporaneamente.
- L'allineamento automatico simultaneo per entrambi gli occhi consente all'operatore di eseguire la misurazione.
- È possibile eseguire la misurazione soggettiva mantenendo la visione binoculare.

SCOPO DI QUESTO MANUALE

Questo manuale descrive il Chronos, incluse le procedure operative, la manutenzione e la pulizia.

Prima di utilizzare lo strumento, leggere attentamente il "VISUALIZZAZIONI E SIMBOLI PER UN USO SICURO" e il "INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA" per familiarizzare con le caratteristiche dello strumento e per assicurarsi di operare in modo efficiente e sicuro.

Conservare questo manuale a portata di mano per consultazioni future.

Per la gestione del tavolo strumento regolabile CGS-1000 esclusivamente per Chronos (di seguito denominato "tavolo strumento regolabile"), fare riferimento anche alle istruzioni nel manuale utente del tavolo strumento regolabile.

Questo manuale non spiega come utilizzare un personal computer (PC), Microsoft Windows e iPad/iOS. Si presume che i clienti abbiano sufficienti conoscenze su un personal computer, Microsoft Windows e iPad/iOS.

Per l'uso di un personal computer, Microsoft Windows e iPad/iOS, fare riferimento al manuale di ciascun dispositivo.



MARCHI COMMERCIALI

Chronos è un marchio di TOPCON CORPORATION.

SightPilot™ è un marchio di TOPCON CORPORATION.

Microsoft Windows è un marchio registrato o marchio di U.S. Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri paesi.

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

iOS è il nome del sistema operativo di Apple Inc. IOS è un marchio registrato o marchio di Cisco Systems, Inc. o delle sue affiliate negli Stati Uniti e in altri paesi, ed è utilizzato su licenza.

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

Wi-Fi è un marchio registrato di Wi-Fi Alliance.

-
1. Nessuna parte di questo manuale può essere copiata o ristampata, in tutto o in parte, senza previa autorizzazione scritta.
 2. Il contenuto di questo manuale è corretto al meglio delle nostre conoscenze. Vi preghiamo di informarci di qualsiasi descrizione ambigua o errata, informazioni mancanti, ecc.
 3. Questo manuale è una traduzione delle istruzioni originali. Questo manuale è stato originariamente scritto in inglese.
-

CONTENUTO




INTRODUZIONE	1
VISUALIZZAZIONI E SIMBOLI PER UN USO SICURO	4
INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA	6
ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ	9
POSIZIONI DELLE INDICAZIONI DI AVVERTIMENTO E CAUTELA	10
ACCESSORI STANDARD	11
MANUTENZIONE	12
CONTROLLO QUOTIDIANO	12
SPECIFICHE E PRESTAZIONI	13
INFORMAZIONI GENERALI SULL'USO E LA MANUTENZIONE	15
POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI	15
PROFILO DELL'UTENTE DESTINATARIO	15
CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO	15
STOCCAGGIO, PERIODO DI USO	15
CONDIZIONI AMBIENTALI PER LA CONSERVAZIONE CON IMBALLO	15
CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL TRASPORTO CON IMBALLO	16
SPECIFICHE ELETTRICHE	16
DIMENSIONI E PESO	16
CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA	16
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DI BASE	17
SMALTIMENTO	18
AMBIENTE DEL PAZIENTE	19
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	20
SICUREZZA DEI PRODOTTI LASER	23
AMBIENTE DI RETE IT	24
SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI COLLEGATI	27
ACCESSORI OPZIONALI	28
Poggiamentoo CRX-1000	28
Controller SightPilot NAVi SNI-1	28
METODO DI FUNZIONAMENTO E UTILIZZO	29

VISUALIZZAZIONI E SIMBOLI PER UN USO SICURO













Per incoraggiare l'uso sicuro dello strumento e per evitare pericoli per l'operatore e altri, nonché danni alle proprietà, gli avvertimenti sono descritti nel manuale e segnati sul corpo dello strumento.




















Suggeriamo di comprendere a fondo il significato delle seguenti visualizzazioni/icone e Avvertenze di sicurezza, nonché di leggere il manuale e di osservare scrupolosamente le istruzioni.

VISUALIZZAZIONE

Visualizzazione	Significato
 AVVERTIMENTO	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o gravi lesioni.
 ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni minori o moderate o danni materiali.
 NOTA	Funzioni utili da conoscere. Prestare attenzione a questi punti eviterà i problemi segnalati.

SIMBOLO

Simbolo	Descrizione
	Corrente Alternata
	Spento (alimentazione: disconnessione dalla rete)
	Acceso (alimentazione: connessione alla rete)
	Parte applicata di tipo B
	Segnale di avvertimento generale
	Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Europea Comunità
	Dispositivi medici
	Identificazione Unica del Dispositivo (UDI)

Simbolo	Descrizione
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce solare
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere asciutto
	Questo lato in alto
	Numero massimo di pacchi identici che possono essere impilati uno sopra l'altro.
	Simbolo generale per il recupero/riciclabile. (per l'imballaggio)
	Simbolo di riciclaggio per la plastica nell'imballaggio. Polietilene a bassa densità
	
	Simbolo di riciclaggio per la plastica nell'imballaggio. Polistirolo
	
	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e alla normativa dell'Unione applicabile.
	Marchio di elenco CSA
	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita dei dispositivi medici o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. (Vedi Codice dei Regolamenti Federali (CFR) titolo 21, sezione 801.109(b)(1))
	Etichetta WEEE Il simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere inviato a strutture di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio.
	Direttiva UE sulle batterie Gli utenti delle batterie non devono smaltire le batterie come rifiuti generici non differenziati, ma trattarle correttamente.
	Marchio di riciclaggio delle batterie a secco di Taiwan Il marchio indica che il prodotto contiene batterie a secco che richiedono il riciclaggio.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

AVVERTIMENTO

Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori

Fare attenzione a non colpire gli occhi o il naso del paziente con l'unità principale durante il funzionamento. Se l'unità principale colpisce l'occhio del paziente o il naso del paziente rimane intrappolato, egli/ella potrebbe essere ferito/a.

Prevenire le scosse elettriche e gli incendi.

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


Assicurarsi di collegare la spina di alimentazione a una presa CA a 3 poli dotata di messa a terra. Il collegamento a una presa senza messa a terra può causare incendi e scosse elettriche in caso di corto circuito.

Non tentare di smontare, ricostruire e/o riparare da soli. Per evitare scosse elettriche e incendi. I vostri occhi possono essere esposti a radiazioni laser invisibili di Classe 3B. Rivolgersi al proprio rivenditore per le riparazioni.

Non utilizzare lo strumento se vi è accumulo di polvere e liquidi sull'ingresso di alimentazione, sul connettore di alimentazione e sulla spina di alimentazione. Se si utilizza lo strumento con polvere, può verificarsi un incendio.

Collegare solo gli elementi specificati come parte del sistema ME o specificati come compatibili con il sistema ME.

Avvertenza Proposition65

 **AVVERTIMENTO:** Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, incluso il piombo, che nello Stato della California sono note per causare difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov.



ATTENZIONE

Importante cautela

I seguenti pazienti richiedono particolare attenzione.

- Pazienti con malattie infettive come la cheratocongiuntivite epidemica

Diagnosi errata

Dopo aver portato a termine l'esame con SightPilot NAVi, controllare i risultati e, se necessario, chiedere all'operatore di eseguire un test di conferma. Sussiste il rischio di diagnosi errata o di trattamento non corretto che può portare a disabilità.

Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori

Durante l'installazione di questo strumento sul tavolo strumento, fare attenzione a non intrappolare le dita tra queste unità. Le dita potrebbero rimanere intrappolate tra lo strumento e il tavolo strumento causando lesioni.

Questo strumento deve essere installato da due operatori. Se un solo operatore tenta di installare lo strumento, potrebbe ribaltarsi o cadere causando lesioni.

Non eseguire alcuna operazione e regolazione con procedure diverse da quelle descritte in questo manuale. I vostri occhi potrebbero essere esposti a radiazioni pericolose.

Quando si accende l'interruttore di alimentazione del tavolo strumento, assicurarsi che il dito del paziente non sia posizionato tra la testa di misurazione e la base di trasmissione e tra le finestre di misurazione destra e sinistra. Il dito del paziente potrebbe essere intrappolato da queste unità causando lesioni.

Quando si accende l'interruttore di alimentazione del tavolo strumento, posizionare la testa del paziente lontano da questa unità principale. Se l'occhio o il naso del paziente tocca l'unità principale, il paziente potrebbe essere ferito.

Quando si utilizza l'unità principale, assicurarsi che il dito o il naso del paziente non sia posizionato tra la testa di misurazione e la base di trasmissione e tra le finestre di misurazione destra e sinistra. Il dito o il naso del paziente potrebbe essere intrappolato da queste unità causando lesioni.

Quando si inizia la misurazione e quando si terminano i test, assicurarsi che il dito o il naso del paziente non sia posizionato tra la testa di misurazione e la base di trasmissione e tra le finestre di misurazione destra e sinistra. Il dito o il naso del paziente potrebbe essere intrappolato da queste unità causando lesioni.

Utilizzare lo strumento in un ambiente in cui l'operatore può controllare direttamente le condizioni del paziente e fare attenzione a non colpire gli occhi o il naso del paziente con l'unità principale. Il paziente potrebbe essere ferito.

Quando si regola manualmente la posizione di questa unità principale, controllare la posizione della testa del paziente. Se l'occhio o il naso tocca l'unità principale, potrebbe essere ferito/a.

Quando si regola manualmente la posizione di questa unità principale, assicurarsi che il naso del paziente non sia posizionato tra le finestre di misurazione destra e sinistra. Il naso del paziente potrebbe essere intrappolato da queste unità causando lesioni.

Quando si terminano i test, posizionare la testa del paziente lontano dall'unità principale. Se l'occhio o il naso del paziente tocca l'unità principale, il paziente potrebbe essere ferito.

Quando si preme il pulsante [Abort exam], posizionare la testa del paziente lontano da questa unità principale. Se l'occhio o il naso del paziente tocca l'unità principale, il paziente potrebbe essere ferito.

Quando si preme il pulsante [Abort exam], assicurarsi che il dito del paziente non sia posizionato tra la testa di misurazione e la base di trasmissione e tra le finestre di misurazione destra e sinistra. Il dito del paziente potrebbe essere intrappolato da queste unità causando lesioni.

Quando si opera tramite comunicazione wireless, utilizzare lo strumento in un ambiente privo di ostacoli e interferenze wireless. Il paziente potrebbe essere ferito.

Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori

Non utilizzare in ambienti in cui sono installati dispositivi che generano forti campi magnetici, come dispositivi MRI.

Prevenire scosse elettriche e ustioni

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

Per evitare scosse elettriche e ustioni in caso di malfunzionamento dello strumento, spegnere immediatamente l'interruttore di alimentazione del tavolo strumento e scollegare la spina di alimentazione dal tavolo strumento se si vede fumo provenire dallo strumento, ecc. Non installare il tavolo strumento in un luogo dove è difficile estrarre la spina di alimentazione. Chiedere assistenza al proprio rivenditore. Se lo strumento viene utilizzato senza prendere misure correttive, possono verificarsi scosse elettriche o ustioni.

Utilizzare lo strumento installato nel tavolo strumento. Non utilizzare l'unità principale o l'unità di alimentazione rispettivamente come unità singola. Per evitare scosse elettriche.

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

Non collegare una ciabatta o una prolunga al sistema.

Non collegare alcun dispositivo che non sia riconosciuto come componente del sistema.

Il personal computer, il router Wi-Fi e il controller operativo devono essere installati fuori dall'ambiente del paziente.

Garantire la sicurezza

- Quando si collega questo strumento a un dispositivo esterno tramite LAN, applicare l'aggiornamento della sicurezza al dispositivo esterno, utilizzare software antivirus e adottare altre contromisure contro i virus informatici in modo adeguato.
- Non collegare alcun dispositivo di archiviazione USB che non sia controllato con il software antivirus alla porta USB di questo strumento.
- Quando si collega questo strumento a un dispositivo esterno tramite LAN, impostare l'ID e la password dell'utente sul dispositivo esterno.
- Quando si esportano dati su una cartella condivisa su un dispositivo esterno da questo strumento, impostare un ID utente e una password adeguati per la cartella condivisa.
- Se la funzione di logout automatico è disabilitata, potrebbero verificarsi seri problemi nella sicurezza della connessione di rete.
Si prega di comprendere gli effetti della modifica delle impostazioni prima di farlo.
- Gestire adeguatamente l'SSID e la password della comunicazione wireless per prevenire accessi non autorizzati. Esiste il rischio di perdita di dati.

Dispositivi collegati

I dispositivi collegati all'interfaccia digitale o analogica devono rispettare gli standard internazionali di sicurezza come gli standard IEC e ISO (ad esempio, IEC62368-1 per i dispositivi informativi e IEC60601-1 per i dispositivi medici).

Quando un dispositivo esterno viene collegato ai dispositivi elettrici medici che configurano un sistema elettrico medico, l'intero sistema (incluso il dispositivo esterno collegato) deve essere conforme agli standard del sistema elettrico medico. Se avete domande, consultate il rivenditore da cui avete acquistato lo strumento o gli uffici elencati sulla copertina posteriore.

Quando si utilizza questo strumento, combinato con un controller operativo tramite connessione wireless, è necessario utilizzare un PC (personal computer) o un tablet che soddisfi le specifiche e le prestazioni raccomandate per la comunicazione wireless di questo strumento come controller operativo. L'uso di un PC o di un tablet che non soddisfa le specifiche e le prestazioni raccomandate farà funzionare erroneamente questo strumento e potrebbe ferire il paziente. Inoltre, il PC o il tablet improprio sopra menzionato emetterà onde radio non necessarie che influenzeranno negativamente i dispositivi periferici.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo strumento e il tavolo strumento sono stati testati (con 100V/120V/230V) e risultano conformi a IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020(Ed.4.1). Questo strumento e il tavolo strumento emettono energia a radiofrequenza entro i limiti standard e possono influenzare altri dispositivi nelle vicinanze. Se scoprite che l'accensione/spengimento dello strumento e del tavolo strumento influenza altri dispositivi, vi consigliamo di cambiare la loro posizione, mantenere una distanza adeguata dagli altri dispositivi o collegarli a una presa diversa. Consultate il rivenditore da cui avete acquistato lo strumento se avete ulteriori domande.

I dispositivi esterni da collegare devono essere conformi ai corrispondenti standard EMC (ad esempio, CISPR 32/ CISPR 35).

Il paziente potrebbe essere ferito. Potrebbe influenzare altri dispositivi nelle vicinanze.

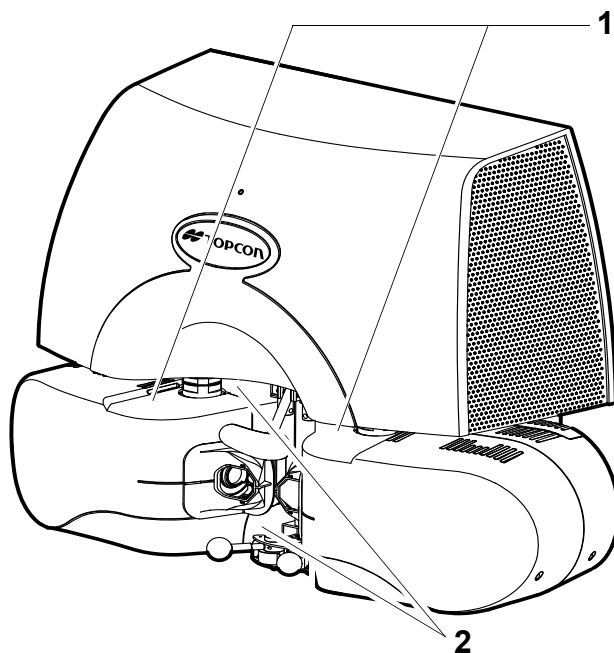
ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ



- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a incendi, catastrofi naturali, azioni di terzi o altri incidenti, oppure per danni dovuti a negligenza e uso improprio da parte dell'utente o a condizioni anomale.
- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dall'incapacità di utilizzare correttamente questo strumento, come la perdita di profitto aziendale e la sospensione dell'attività.
- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni causati dall'uso di questo strumento in modo diverso da quanto descritto in questo manuale.
- TOPCON non è responsabile per eventuali danni causati da accessi non autorizzati dall'esterno, malware o virus.
- Le diagnosi effettuate sono responsabilità dell'utente e TOPCON non si assume alcuna responsabilità per i risultati di tali diagnosi.

POSIZIONI DELLE INDICAZIONI DI AVVERTIMENTO E CAUTELA

Per garantire la sicurezza, questa macchina fornisce visualizzazioni di avvertimento.

Utilizzare lo strumento correttamente osservando le istruzioni visualizzate. Se una delle seguenti etichette di visualizzazione manca, contattare il proprio rivenditore TOPCON all'indirizzo elencato sulla copertina posteriore.

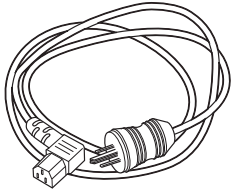
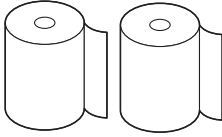
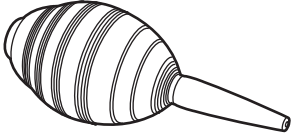

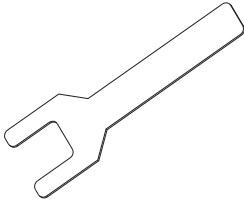



N.	Etichetta	Significato
1		<p style="text-align: center;">ATTENZIONE</p> <p>Quando si utilizza l'unità principale, assicurarsi che il dito o il naso del paziente non sia posizionato tra la testa di misurazione e la base di trasmissione e tra le finestre di misurazione destra e sinistra. Il dito o il naso del paziente potrebbe essere intrappolato da queste unità causando lesioni.</p>
2		<p>Grado di protezione contro le scosse elettriche : PARTE APPLICATA DI TIPO B</p>

ACCESSORI STANDARD

Al momento del disimballaggio, assicurarsi che tutti i seguenti accessori standard siano inclusi.

Le cifre in () indicano le quantità.

<p>Cavo di alimentazione (1)*</p> 	<p>Carta per stampante (2)</p> 
<p>Soffiatore (1)</p> 	<p>Manuale Utente Manuale di istruzioni Manuale di installazione (1 ciascuno)</p> 
<p>Strumento per serraggio dadi (1)</p> 	<p>Copertura antipolvere (1)</p> 

* In alcune occasioni possono essere inclusi più cavi di alimentazione.

MANUTENZIONE



NOTA

Durante il servizio/manutenzione, spegnere l'interruttore di avvio dell'unità di alimentazione e l'interruttore di alimentazione del tavolo strumento e non utilizzare questo strumento per il paziente.

CONTROLLO QUOTIDIANO

Elementi di manutenzione per l'utente

Elemento	Tempo di ispezione	Contenuti
Ispezione	Prima dell'uso	<ul style="list-style-type: none">• Lo strumento deve funzionare correttamente.• La finestra di misurazione (lente di misurazione, specchio di misurazione, anello KERATO e filtro del segmento anteriore) deve essere priva di sporco o impurità.• L'ingresso di alimentazione, il connettore di alimentazione e la spina di alimentazione devono essere privi di sporco.
Pulizia	Quando la parte è macchiata	<ul style="list-style-type: none">• Finestra di misurazione• Filtro del segmento anteriore• Copertura, ecc.
Sostituzione	Secondo necessità	<ul style="list-style-type: none">• Carta per stampante

Elementi di manutenzione del produttore

Elemento	Tempo di ispezione	Contenuti
Pulizia di ogni parte	Almeno ogni 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Pulizia delle parti esterne• Pulizia del sistema ottico• Pulizia dell'unità di alimentazione
Controllo di sicurezza	Almeno ogni 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Controllo dell'allentamento del dado che fissa le teste di misurazione sulla base di trasmissione (destra e sinistra)• Controllo dell'allentamento delle sei viti che fissano l'unità principale sul tavolo strumento
Controllo del funzionamento	Almeno ogni 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Funzionamento dello strumento• Funzionamento degli interruttori
Controllo di precisione	Almeno ogni 12 mesi	<ul style="list-style-type: none">• Verifica della funzione di misurazione (con uno strumento speciale)

SPECIFICHE E PRESTAZIONI

Misurazione obiettiva		
Gamma di misurazione della rifrazione	Potere rifrattivo sferico	-25 D – +22 D (*1, 2)
	Potere rifrattivo cilindrico	-10 D – 0 D (*1, 2)
	Angolo assiale cilindrico	1°–180°
Gamma di misurazione della curvatura corneale	Raggio di curvatura corneale	5,00 mm – 10,00 mm
	Potere rifrattivo corneale	67,50 D – 33,75 D (Valore di conversione quando il rapporto rifrattivo corneale è 1,3375)
	Direzione del meridiano principale corneale	1°–180°
Unità minima di misura	Potere rifrattivo sferico/ cilindrico	0,12 D
	Angolo assiale cilindrico	1°
	Raggio di curvatura corneale	0,01 mm
	Potere rifrattivo corneale	0,12 D
	Direzione del meridiano principale corneale	1°
Visualizzazione del valore misurato	Visualizzato sullo schermo del controller operativo.	
Diametro minimo della pupilla misurabile	φ2,0 mm	
Gamma di misurazione del PD	50 mm – 80 mm	
Unità minima di misurazione del PD	0,5 mm	
Misurazione soggettiva		
Gamma di misurazione della rifrazione	Potere rifrattivo sferico Potere rifrattivo cilindrico Deve corrispondere a tutte le condizioni menzionate a destra.(*5)	-18,00 D ≤ Potere sferico equivalente ≤ +18,00 D (*3) -8,00 D ≤ Potere rifrattivo cilindrico (Potere cilindrico) ≤ 0,00 D (*4)
	Angolo assiale cilindrico	1°–180°
	Prisma orizzontale (Gamma di movimento di un occhio)	±15,0 Δ (*6)
	Prisma verticale (Gamma di movimento di un occhio)	±2,5 Δ
Unità minima di misura	Potere rifrattivo sferico/ ADD	0,25 D
	Potere rifrattivo cilindrico	0,25 D
	Angolo assiale cilindrico	1°
	Potere rifrattivo del prisma	0,1 Δ
Distanza del test	La distanza del test per il punto lontano/vicino può essere impostata tra 25 cm e 6,096 m.	
Intervallo di misurazione dell'acuità visiva (*7)	0,05 – 1,6	

Tabella	Tabella per il test dell'acuità visiva, tabella per il test di correzione del potere sferico, tabella per il test dell'astigmatismo e tabella per il test della funzione binoculare	
Luminosità di fondo	155±15 cd/m ²	
Visualizzazione del valore misurato	Visualizzato sullo schermo del controller operativo.	
Registrazione del valore misurato	Stampa mediante stampante termica/stampante esterna, output dei dati	
Movimento della testina di misurazione	Direzione destra e sinistra	Da 9 mm all'interno a 12,5 mm all'esterno
	Direzione su e giù	Da 15 mm in basso a 15 mm in alto
	Direzione avanti e indietro	Avanti: 20 mm - Indietro: 20 mm
Misurazione dell'angolo di rotazione della testina	Convergenza 17,5° a Divergenza 8,5° (asse di torsione del bulbo oculare)	

(*1) I poteri diottrici sono indicati con lunghezza d'onda di riferimento $\lambda_d = 587,56$ nm

(*2) Potere rifrattivo sferico + Potere rifrattivo cilindrico $\leq +22$ D o Potere rifrattivo sferico + Potere rifrattivo cilindrico ≥ -25 D

(*3) Qui viene descritto il valore di conversione con "VD=12 mm".

(*4) Qui viene descritto il valore di conversione con "VD=-3 mm".

(*5) Il valore qui descritto è il valore massimo. L'intervallo di misurazione è inferiore a seconda della distanza impostata per l'esecuzione di un test o delle impostazioni di VD durante la misurazione.

(*6) Il valore qui descritto è il valore massimo. L'intervallo di misurazione è inferiore a seconda della combinazione di PD del paziente e distanza di prova.

(*7) 0,1 - 1,6 è conforme alla norma ISO 10938. La tabella ETDRS con gli anelli di Landolt (acuità visiva 0,25 - 1,6) è conforme alla norma ANSI Z80.21.

Standard di conformità

- ISO 10938:2016 Ottica oftalmica - Visualizzazione dei grafici per la misurazione dell'acuità visiva - Stampati, proiettati ed elettronici
- ISO 8596:2017+Amd.1 Ottica oftalmica - Test dell'acuità visiva - Optotipi standard e clinici e loro presentazione Risultato della verifica di conformità
- ISO 10343:2014 Strumenti oftalmici - Oftalmometri: Tipo B
- ISO 10342:2010 Strumenti oftalmici - Rifratometri oculari
- ANSI Z80.21:2010 per Oftalmica - Strumenti - Grafici clinici generali per la misurazione dell'acuità visiva

INFORMAZIONI GENERALI SULL'USO E LA MANUTENZIONE

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI

I pazienti sottoposti a esame con questo strumento devono essere in grado di seguire le istruzioni, ad esempio:

- Riuscire a collocare il viso correttamente sul poggiatesta.
- Tenere l'occhio aperto secondo le istruzioni dell'esaminatore.
- Comprendere e seguire le istruzioni nel corso dell'esame.

PROFILO DELL'UTENTE DESTINATARIO

Oftalmologi/optometristi/ortottisti/altri professionisti sanitari certificati

CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO

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

Per le condizioni ambientali di utilizzo del dispositivo di input/output esterno e del tavolo strumento esclusivo per Chronos, seguire le istruzioni nel manuale utente di ciascun dispositivo.

STOCCAGGIO, PERIODO DI USO

1. Condizioni ambientali (senza imballo)

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

*** QUESTO STRUMENTO NON SODDISFA I REQUISITI DI TEMPERATURA PREVISTI DALLA NORMA ISO 15004-1 PER LA CONSERVAZIONE. NON RIPORRE LO STRUMENTO IN CONDIZIONI NELLE QUALI LA TEMPERATURA PUÒ SUPERARE I 40 °C O SCENDERE SOTTO I 10 °C.**

2. Durante lo stoccaggio dello strumento, assicurarsi che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- (1) Lo strumento non deve essere spruzzato con acqua.
- (2) Conservare lo strumento lontano da ambienti in cui la pressione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, la luce solare, la polvere, l'aria salina/solforosa, ecc. potrebbero causare danni.
- (3) Non conservare o trasportare lo strumento su una superficie inclinata o irregolare o in un'area soggetta a vibrazioni o instabilità.
- (4) Non conservare lo strumento dove vengono conservati prodotti chimici o viene generato gas.

3. Durata normale dello strumento:

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

Per le condizioni relative al trasporto e allo stoccaggio dello strumento di input/output esterno e del tavolo strumento esclusivo per Chronos, seguire le istruzioni nel manuale utente di ciascun dispositivo.

CONDIZIONI AMBIENTALI PER LA CONSERVAZIONE CON IMBALLO

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

CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL TRASPORTO CON IMBALLO

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

SPECIFICHE ELETTRICHE

Tensione di alimentazione: AC100-240 V
Frequenza: 50-60 Hz
Assorbimento di potenza: 160 VA

DIMENSIONI E PESO

Unità principale

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

Unità di alimentazione

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

CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA

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

Le apparecchiature di Classe I non dipendono solo dall'isolamento di base per la protezione contro le scosse elettriche, ma forniscono anche un mezzo di connessione a un sistema di messa a terra protettivo delle strutture, in modo che le parti metalliche che entrano in contatto non diventino conduttive mentre l'isolamento di base è in avaria.

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

Parte applicata di tipo B è la parte applicata che soddisfa i requisiti specificati della Norma IEC 60601-1 per fornire protezione contro le scosse elettriche, in particolare riguardo alla CORRENTE DI DISPERSIONE ammissibile.

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

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

Classificazione secondo il metodo(i) di sterilizzazione o disinfezione raccomandato dal produttore: non applicabile.

Il Chronos non ha parti da sterilizzare o disinfettare.

Classificazione secondo il grado di sicurezza di applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto: Apparecchiatura non adatta per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

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

Classificazione secondo il modo di funzionamento: Funzionamento continuo.

Il funzionamento continuo è l'operazione sotto carico normale per un periodo illimitato, senza che i limiti specifici di temperatura siano superati.

Classe del prodotto laser: Prodotto laser di Classe 1 secondo IEC 60825-1:2014.

Le apparecchiature di Classe 1 sono prodotti laser sicuri in condizioni operative razionalmente prevedibili e mantengono la sicurezza per gli occhi umani anche se qualsiasi sistema ottico (lente o telescopio) viene utilizzato come unità di condensazione.



PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DI BASE

Rifratometria:

Le teste di misurazione destra e sinistra proiettano l'anello di misurazione della rifrazione della luce a infrarossi vicino alla retina dell'occhio del paziente e l'immagine riflessa dalla retina viene ricevuta dalla telecamera. Elaborazione aritmetica viene eseguita per l'immagine ricevuta per misurare obiettivamente la potenza del vertice sferico (potere sferico), la potenza del vertice cilindrico (potere cilindrico) e la direzione dell'asse cilindrico (angolo dell'asse cilindrico).

Cheratometria:

L'anello KERATO viene proiettato sulla cornea e l'immagine riflessa dalla superficie corneale viene ricevuta dalla telecamera. L'elaborazione aritmetica viene eseguita per l'immagine ricevuta per misurare obiettivamente il raggio di curvatura corneale e calcolare la direzione del meridiano principale corneale e il potere rifrattivo corneale.

Misurazione della rifrazione soggettiva:

Il grafico di test, in cui la distanza del test è stata corretta otticamente, viene presentato sul pannello elettronico (LCOS) integrato nelle teste di misurazione, la lente di misurazione viene posizionata sul campo visivo del paziente e quindi il test di rifrazione soggettiva viene eseguito in base alla risposta del paziente.

Il tipo, la potenza, ecc. del grafico di test e della lente di misurazione vengono modificati dal controller operativo (dispositivo IT di uso generale).

SMALTIMENTO

1. Si prega di seguire le leggi nazionali o regionali per lo smaltimento sicuro per l'ambiente delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
2. Per i clienti:
 - Non smaltire questo dispositivo o parte di esso come rifiuto municipale non differenziato;
 - Smaltire il dispositivo presso i centri di raccolta municipali o utilizzando gli schemi di raccolta alternativi disponibili e conservare una prova dello smaltimento; oppure
 - Contattare il proprio rivenditore.



Informazioni WEEE

Questo simbolo è applicabile negli stati membri dell'UE e nel Regno Unito.

Questo prodotto non deve essere smaltito come rifiuto domestico non differenziato. Assicurando che questo prodotto venga smaltito correttamente, aiuterete a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate da una gestione inappropriata dei rifiuti di questo prodotto.

Per informazioni più dettagliate sul ritiro e il riciclaggio di questo prodotto, contattare il fornitore presso il quale è stato acquistato il prodotto o consultare.

Questo prodotto contiene una batteria a bottone.

Non è possibile sostituire le batterie da soli. Quando è necessario sostituire e/o smaltire le batterie, contattare il proprio rivenditore o TOPCON elencato sulla copertina posteriore.



Informazioni sulla batteria

Questo simbolo è applicabile negli stati membri dell'UE e nel Regno Unito.

Gli utenti delle batterie non devono smaltire le batterie come rifiuti generici non differenziati, ma trattarle correttamente.

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

Questo sarà indicato come segue:

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

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

Questo prodotto contiene una batteria al litio CR che contiene materiale perclorato - può essere necessaria una manipolazione speciale,

Vedere www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

Nota: Questo è applicabile solo in California, USA.



Informazioni sulla batteria di Taiwan

Questo simbolo è applicabile a Taiwan.

廢電池請回收

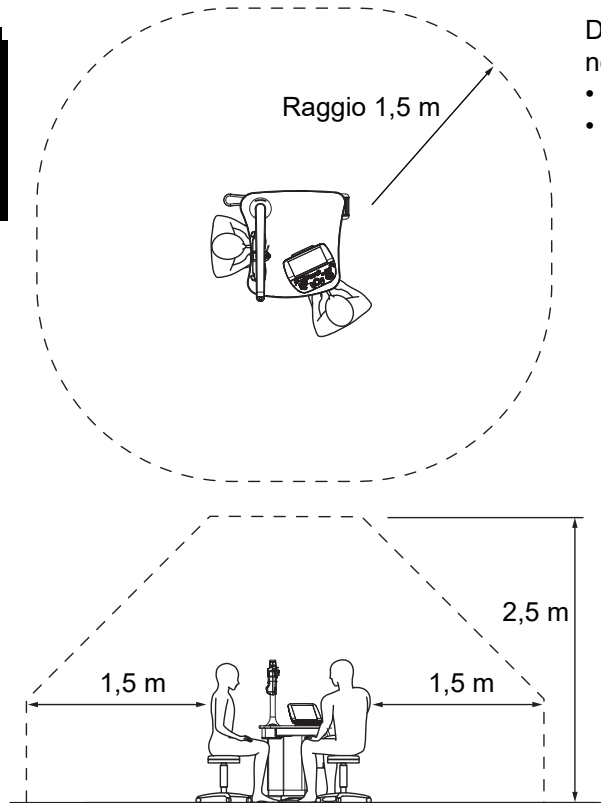
Questo prodotto contiene batterie a secco che devono essere riciclate. Quando è necessario sostituire e/ o smaltire le batterie a secco, contattare il proprio rivenditore.

AMBIENTE DEL PAZIENTE

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

Nell'ambiente del paziente, utilizzare il dispositivo conforme a IEC 60601-1. Se siete costretti a utilizzare qualsiasi dispositivo non conforme a IEC 60601-1, utilizzate un trasformatore di isolamento o il sistema di messa a terra protettivo comune.

Non utilizzare la ciabatta nell'ambiente del paziente. Collegare l'alimentazione del dispositivo alla rete elettrica commerciale.



Dispositivo applicabile all'uso nell'ambiente del paziente

- Altoparlante USB
- Adattatore di conversione USB-LAN



AVVERTIMENTO

Collegare solo gli elementi specificati come parte del sistema ME o specificati come compatibili con il sistema ME.



ATTENZIONE

- Non collegare una ciabatta o una prolunga al sistema.
- Non collegare alcun dispositivo che non sia riconosciuto come componente del sistema.
- Il personal computer, il router Wi-Fi e il controller operativo devono essere installati fuori dall'ambiente del paziente.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

L'ambiente elettromagnetico previsto per l'intero ciclo di vita è l'ambiente di trattamento medico domiciliare.

Se c'è un'interferenza elettromagnetica superiore al livello di test IEC 60601-1, potrebbero verificarsi i seguenti problemi a causa dell'interferenza elettromagnetica:

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

- a) LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI necessitano di precauzioni speciali riguardo all'EMC e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite nei DOCUMENTI ACCOMPAGNANTI.
- b) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.
- c) L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA.
- d) L'APPARECCHIATURA o il SISTEMA non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altri apparecchi. Se l'uso adiacente o impilato è necessario, l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- e) L'uso dell'ACCESSORIO, del trasduttore o del cavo con APPARECCHIATURE e SISTEMI diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA.
- f) Non utilizzare i dispositivi che generano onde elettromagnetiche entro 30 cm da tutte le parti dello strumento e del sistema. Questi dispositivi possono influenzare questo strumento.

Elemento	Lunghezza (m)	Schermo	Nucleo di ferrite
Cavo di alimentazione in ingresso CA (100 V)	1,5	No	No
Cavo di alimentazione in ingresso CA (200 V)	3,0	No	No
Cavo di alimentazione	1,9	No	No
Cavo LAN	3,0	Sì	No
Cavo LAN	3,0	Sì	No
Cavo PE	0,85	No	No
Cavo LAN	3,0	Sì	Sì
Controller SightPilot NAVi	-	-	-
Adattatore di conversione USB-LAN	-	-	-
Personal Computer	-	-	-
Wi-Fi	-	-	-
Adattatore CA	-	-	-

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Chronos è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Chronos deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Chronos utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il Chronos è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Chronos deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza ciclica 100kHz	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza ciclica 100kHz	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) a terra	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) a terra	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 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 0,5 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 della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente o il Chronos richiedono un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il Chronos da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il Chronos è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del Chronos deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms All'interno della banda ISM e della banda radio amatoriale da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiature di comunicazione radio ^{a)}	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms All'interno della banda ISM e della banda radio amatoriale da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiature di comunicazione radio ^{a)}	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzate non più vicine a qualsiasi parte del Chronos, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Nella suddetta equazione, P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) e E è il livello del sito elettromagnetico di radiazione in volt/metro (V/m).
Campi magnetici di prossimità IEC61000-4-39	30 kHz, CW 8 A/m 134,2 kHz, PM2.1 kHz 65 A/m 13,56 MHz, PM50 kHz 7.5 A/m	30 kHz, CW 8 A/m 134,2 kHz, PM2.1 kHz 65 A/m 13,56 MHz, PM50 kHz 7.5 A/m	La superficie esterna del Chronos deve essere mantenuta ad almeno 0,15 m dagli emettitori RF come i lettori RFID.

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

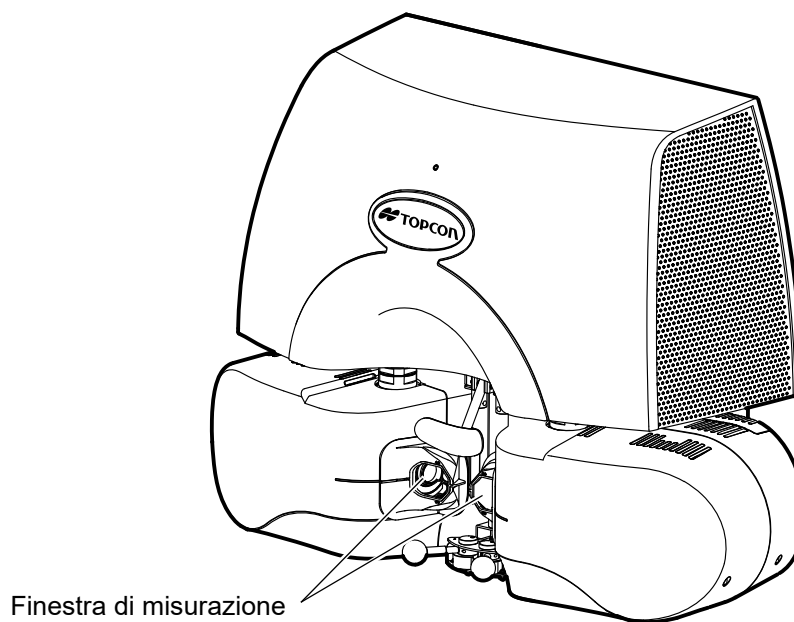
^{a)} Il sito elettromagnetico di prossimità delle apparecchiature di comunicazione radio è mostrato nella tabella seguente.

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

SICUREZZA DEI PRODOTTI LASER

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

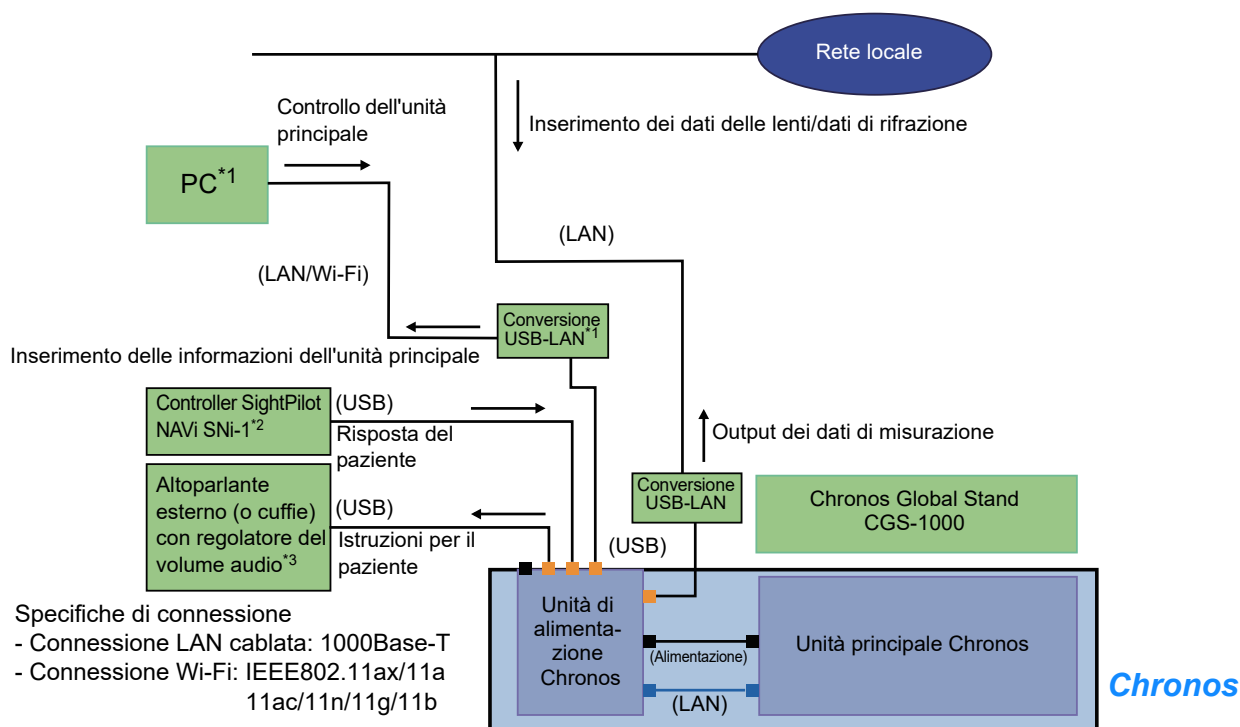
* La luce LED e il raggio laser vengono emessi dalla finestra di misurazione.



AMBIENTE DI RETE IT

- Il Chronos può essere collegato a un misuratore di lenti e NAS per essere collegato a un computer personale esterno (PC), immettere i dati delle lenti, i dati di rifrazione e altri dati e output dei dati di misurazione operando l'unità principale.
- Fare riferimento alla Fig. A di seguito per le caratteristiche, la configurazione, le specifiche tecniche, il flusso di informazioni previsto e il percorso quando collegato a una rete IT. Per l'operazione remota, fare riferimento alla Fig. B di seguito.
- Quando collegato a una rete IT, assicurarsi di avere una sicurezza appropriata e sufficiente per prevenire l'infezione da virus informatici, la perdita di informazioni, ecc.
- Quando si verificano guasti nei sistemi IT, potrebbero verificarsi alcuni problemi a causa di ciò.
 - Una connessione scadente (LAN/Wi-Fi) può causare un guasto nel controllo del dispositivo. Esiste il rischio che un esame non possa essere continuato con il dispositivo.
 - Una connessione scadente (USB) può causare un guasto nell'aggiornamento del software. Esiste il rischio che il dispositivo non possa essere utilizzato se l'aggiornamento fallisce.
 - Una connessione scadente (LAN/Wi-Fi) può causare un guasto nell'output dei dati misurati, delle informazioni sui pazienti e delle informazioni sul dispositivo. Esiste il rischio di perdita di dati.
 - Una connessione scadente (USB) può causare un guasto nell'immissione delle informazioni sui pazienti con il lettore di codici a barre. Esiste il rischio che venga effettuato un esame con informazioni errate sui pazienti.
- Quando collegato a una rete IT con cui è collegato un dispositivo diverso dal Chronos, il paziente, l'operatore o terzi potrebbero subire rischi imprevisti e inaccettabili. Prima di utilizzare il Chronos, si consiglia di identificare, analizzare, valutare e gestire questi rischi.
- Quando la rete IT viene modificata dopo la connessione, potrebbe verificarsi un nuovo rischio. Quindi è necessaria un'analisi aggiuntiva.
- Le modifiche della rete IT includono i seguenti elementi:
 - Modifica della configurazione della rete IT;
 - Connessione di elementi aggiuntivi alla rete IT;
 - Rimozione di elementi dalla rete IT;
 - Aggiornamento del dispositivo collegato alla rete IT;
 - Aggiornamento del dispositivo collegato alla rete IT.

Dispositivi che verranno collegati al Chronos
- Misuratore di lenti, NAS



*1: La connessione principale deve essere effettuata con "PC con specifiche specificate + adattatore di conversione USB-LAN".
Come metodo ausiliario, è anche consentito collegarsi tramite "un tablet commerciale + router Wi-Fi".

*2: Accessori opzionali

*3: Disponibile in commercio

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

Per operazioni remote

- Operazione remota significa che l'operatore utilizza il Chronos da una posizione remota rispetto all'unità principale del Chronos e al paziente.
- Fare riferimento alla Figura B di seguito per le caratteristiche, la configurazione, le specifiche tecniche, il flusso di informazioni previsto e il percorso quando collegato a una rete IT.

Preparazione per l'operazione remota

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

Flusso di operazione

- 1) Il membro del personale di supporto deve collegare il proprio dispositivo di supporto alla rete della struttura e avviare il software di conferenza online.
- 2) L'esaminatore deve collegare il dispositivo di controllo alla rete della struttura e avviare il software operativo e il software di conferenza online.
- 3) Prima dell'ispezione, assicurarsi che l'operatore, il membro del personale di supporto e il paziente possano comunicare tramite voce attraverso il software di conferenza online.
- 4) L'operatore deve iniziare l'ispezione dopo aver confermato che il paziente e il membro del personale di supporto sono vicini all'unità principale.

SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI COLLEGATI

Le specifiche e le prestazioni dei dispositivi che devono essere collegati al Chronos sono mostrate di seguito.

- Controller di operazione e router Wi-Fi

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

Specifiche del PC/tablet da utilizzare come controller di operazione					
OS	Surface Go2	iPad Air (Terza generazione)	iPad (9a generazione)	iPad (11a generazione)	iPad Pro (6a generazione)
	Windows 10	iPad OS 18	iPadOS 18	iPadOS 18	iPadOS 18
Dimensione dello schermo	10,5 inches	10,5 inches	10,2 inches	11 inches	12,9 inches
Risoluzione/ rapporto d'aspetto (*1)	1.920×1.280 / 3:2	2.224×1.668 / 4:3	2.160×1.620 / 4:3	2.360×1.640 / 1,44:1	2.732×2.048 / 4:3
Standard di comunicazione wireless	IEEE802.11 (Quando il sistema wireless è integrato)				
Software del browser	Google Chrome (Ver: 134.0.6998.118 o successivo) * Se si utilizza una versione diversa da quella sopra menzionata, il layout dello schermo potrebbe essere gravemente compromesso.				
Altri	IEC 62368-1 (Marcatura CE) SightPilot è operabile solo in modalità verticale.				

(*1) Se si utilizza una risoluzione diversa da quella sopra menzionata, il layout dello schermo potrebbe essere gravemente compromesso.

Specifiche del router Wi-Fi	
Standard di comunicazione wireless	IEEE802.11 (*2)
Altri	IEC 62368-1 (Marcatura CE)

(*2) Lo standard deve essere compatibile con il tablet da collegare al Chronos.

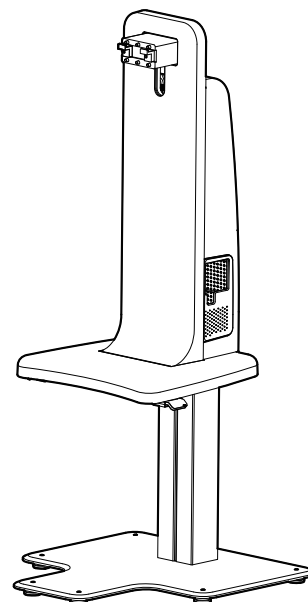
A meno che lo standard non sia compatibile con il tablet, la connessione wireless non può essere eseguita.

- Chronos Global Stand CGS-1000 (Strumento da tavolo)

Questo strumento da tavolo offre il posizionamento verticale dello strumento a diverse altezze, condizionato tra un'altezza minima e massima dello strumento da tavolo.

Specifiche

- Dimensioni 686 (L) × 711 (P) × MIN:1510/MAX:1845 (A) mm
- Peso 75 kg
- Tensione di alimentazione AC100 - 240 V
- Frequenza 50 - 60 Hz
- Ingresso di alimentazione 430 VA



NOTA

Per domande o richieste di riparazione o altri servizi riguardanti lo strumento da tavolo, contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o gli uffici indicati sul retro della copertina.

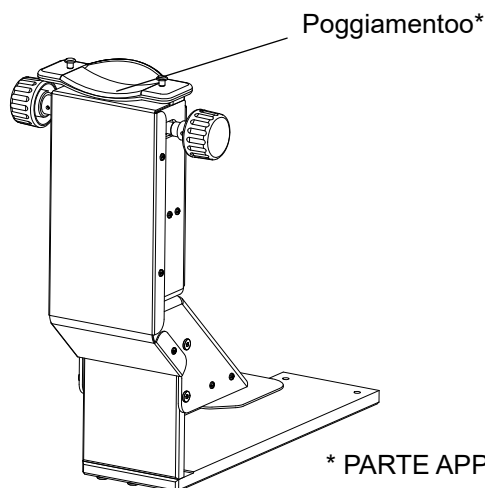
ACCESSORI OPZIONALI

Poggiamento CRX-1000

CARATTERISTICHE

Questo dispositivo è un accessorio opzionale del Chronos.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato per regolare la posizione della testa del paziente.



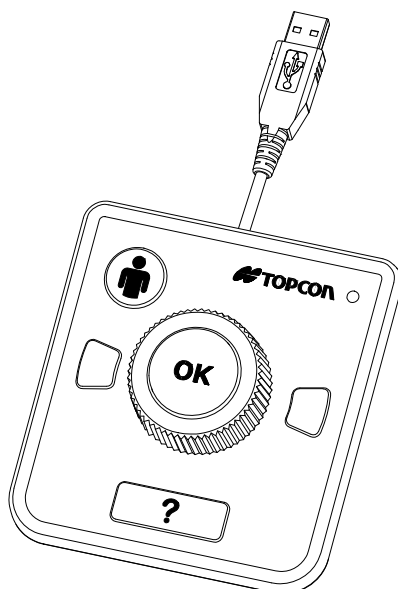
- Per i dettagli sull'utilizzo, fare riferimento al manuale di istruzioni del CRX-1000.
- Si prega di chiedere al rivenditore locale o all'ufficio della filiale TOPCON (vedere il retro della copertina).

Controller SightPilot NAVi SNI-1

CARATTERISTICHE

Questo dispositivo è un accessorio opzionale del Chronos.

Questo dispositivo consente il controllo dell'unità principale Chronos tramite collegamento alla porta USB sul lato posteriore dell'alimentatore.



- Per i dettagli sull'utilizzo, fare riferimento al manuale di istruzioni del SNI-1.
- Si prega di chiedere al rivenditore locale o all'ufficio della filiale TOPCON (vedere il retro della copertina).

METODO DI FUNZIONAMENTO E UTILIZZO

Metodo di utilizzo (Applicazione principale)

- 1** Collegare lo strumento da tavolo alla rete elettrica commerciale. Se necessario, collegare il controller operativo e il router Wi-Fi alla rete elettrica commerciale.
- 2** Accendere l'interruttore di alimentazione dello strumento da tavolo.
- 3** Accendere l'interruttore di avvio dell'unità di alimentazione.
- 4** Accendere il controller operativo e verificare la connessione con il router Wi-Fi.
- 5** Assicurarci che la lampada dell'unità principale sia accesa in verde. Quindi, avviare il software del browser del controller operativo e inserire il seguente indirizzo nella barra degli indirizzi del browser.
`http://10.1.2.3/topcon/sub/patient.php`
- 6** Inserire il nome utente e la password nella schermata di login.
- 7** Inserire i dati del paziente nella schermata di inserimento delle informazioni del paziente.
- 8** Sostenere il viso del paziente con il poggiatesta e il poggiaugance. Se necessario, regolare l'altezza dell'unità principale con la leva di sollevamento dello strumento da tavolo.
- 9** Fare riferimento alle istruzioni della guida di allineamento e operare la distanza interpupillare (PD) in modo che la pupilla sia all'interno dell'area di visualizzazione dell'occhio del paziente.
- 10** Toccare il pulsante [Start] e la posizione verrà regolata automaticamente. Dopo il completamento della regolazione, vengono eseguite la rifrattometria e la cheratometria.
- 11** Toccando il pulsante [Start] l'operatore può eseguire nuovamente la misurazione. Se necessario, eseguire questa operazione.
- 12** Quando non ci sono problemi nei risultati della misurazione della rifrazione obiettiva, toccare il pulsante di cambio attività per passare ai test soggettivi.
Assicurarci che i valori misurati della misurazione obiettiva siano impostati sui dati principali.
- 13** Selezionare un'icona della tabella del test che deve essere eseguito dalla pagina della tabella. Selezionando solo un'icona della tabella, i parametri del test vengono automaticamente cambiati in quelli relativi all'icona selezionata.
Se necessario, cambiare l'occhio del paziente.
- 14** Facendo riferimento all'icona di navigazione visualizzata sul pulsante operativo, eseguire il test modificando il valore di correzione toccando il pulsante operativo. Se durante il test la finestra dell'optometria lampeggia in rosa, l'occhio del paziente non è nella posizione corretta. Se il lampeggio continua, selezionare "Allineamento automatico" dal menu a tendina nell'angolo in basso a destra dello schermo e eseguire nuovamente l'allineamento.
- 15** Dopo il completamento del test soggettivo, toccare il pulsante di cambio attività per passare alla schermata di output.
- 16** Toccare il pulsante [BINO & US-21]. È possibile controllare i risultati del test della funzione binoculare e del test US-21. Toccare il pulsante [Obj.Ref]. È possibile controllare tutti i valori misurati della rifrattometria e della cheratometria.
- 17** Toccare il pulsante [Stampa/Esportazione dati]. Secondo l'impostazione, i dati vengono stampati dalla stampante integrata nell'unità di alimentazione/la stampante esterna o i dati vengono esportati.
- 18** Toccare il pulsante di cambio attività. I dati di misurazione vengono cancellati, l'unità principale viene resettata e la schermata di inserimento delle informazioni del paziente appare di nuovo.
- 19** Chiudere il browser del controller operativo.

- 20** Spegnere il controller operativo.
- 21** Spegnere l'interruttore di avvio dell'unità di alimentazione.
- 22** Spegnere l'interruttore di alimentazione dello strumento da tavolo.

Metodo di utilizzo (SightPilot)

1 Avvio

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

Premere il pulsante "SightPilot" e si continuerà alla schermata DETTAGLI DEL PAZIENTE.

2 Dettagli del paziente

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

Se il paziente indossa occhiali, inserire i dettagli di tali occhiali.

3 Guida al paziente

Pulire il supporto per fronte e guance e illustrare l'esame al paziente.

Istruire il paziente a sedersi nella posizione corretta per il Chronos.

Assicurarsi che il paziente veda l'immagine di destinazione (una casa lontana nei prati) nel Chronos e premere il pulsante "Next" per continuare alla schermata di RIFRAZIONE OBIETTIVA.

4 RIFRAZIONE OBIETTIVA

Assicurarsi che entrambi gli occhi del paziente siano correttamente posizionati nelle finestre della fotocamera dal vivo e premere il pulsante "Start".

Premere il pulsante "Start" e le misurazioni REF e KERATO iniziano dopo che la regolazione è completata. Se necessario, è possibile premere nuovamente il pulsante "Start" per avviare nuovamente la misurazione.

Se non ci sono problemi con i risultati della misurazione, premere il pulsante "Next" per continuare alla schermata di RIFRAZIONE SOGGETTIVA.

5 RIFRAZIONE SOGGETTIVA

Seguire le istruzioni sullo schermo per eseguire la RIFRAZIONE SOGGETTIVA.

Quando tutte le RIFRAZIONI SOGGETTIVE sono completate o il paziente è giudicato inadatto per il Chronos, si procederà alla schermata dei RISULTATI.

6 RISULTATI

Premere il pulsante "Print" per stampare i risultati dalla stampante del Chronos.

Premere il pulsante "Send" per inviare il risultato e tutti i dati dell'esame al "Percorso di esportazione risultati" che è stato registrato nella schermata delle impostazioni.

Premere il pulsante "Finish" per cancellare tutti i dati dell'esame, terminare l'esame e resettare il Chronos.

Metodo di utilizzo (SightPilot NAVi)

1 Avvio

Durante l'esame con SightPilot NAVi, collegare il controller SightPilot NAVi SNI-1 (accessorio opzionale) e un altoparlante esterno (o cuffie) con regolatore del volume audio al terminale USB sul lato posteriore dell'alimentatore.

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

Premere il pulsante "SightPilot NAVi" e si continuerà alla schermata DETTAGLI DEL PAZIENTE.

2 Dettagli del paziente

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

Se il paziente indossa occhiali, inserire i dettagli di tali occhiali.

3 Guida al paziente

Pulire il supporto per fronte e guance e illustrare l'esame al paziente.

Chiedere al paziente di sedersi nella posizione indicata per l'impiego di Chronos e di tenere la rotellina del controller SightPilot NAVi SNI-1.

4 RIFRAZIONE OBIETTIVA

Premere il pulsante "Start" per avviare l'allineamento preliminare e verificare che entrambi gli occhi del paziente siano posizionati correttamente nelle finestre della telecamera in tempo reale.

Una volta posizionata correttamente la testa ottica, ed è possibile avviare la misurazione del cristallino, viene visualizzato un messaggio. Chiedere al paziente di premere il pulsante [OK] sul controller SightPilot NAVi SNI-1 per iniziare l'esame.

Dopo aver premuto il pulsante [OK], iniziano le misurazioni REF e KERATO.

Se i risultati della misurazione non presentano problemi, passare alla RIFRAZIONE SOGGETTIVA.

5 RIFRAZIONE SOGGETTIVA

Il paziente risponde tramite il controller SightPilot NAVi Controller SNI-1 nella RIFRAZIONE SOGGETTIVA seguendo le istruzioni della guida vocale.

Quando tutte le RIFRAZIONI SOGGETTIVE sono completate o il paziente è giudicato inadatto per il Chronos, si procederà alla schermata dei RISULTATI.

6 RISULTATI

Premere il pulsante "Print" per stampare i risultati dalla stampante del Chronos.

Premere il pulsante "Send" per inviare il risultato e tutti i dati dell'esame al "Percorso di esportazione risultati" che è stato registrato nella schermata delle impostazioni.

Premere il pulsante "Finish" per cancellare tutti i dati dell'esame, terminare l'esame e resettare il Chronos.

Si prega di fare riferimento al Manuale Utente.

Periodo di conservazione delle parti di manutenzione

In linea di principio, per questo prodotto, il periodo minimo di conservazione delle parti di manutenzione (parti per mantenere le prestazioni del prodotto) è di 8 anni dalla fine della produzione secondo i regolamenti TOPCON.

Alcune delle parti di manutenzione sono parti commerciali. Quando è passato molto tempo dalla data di rilascio, queste parti potrebbero non essere fornite prima della scadenza del periodo di conservazione per determinati motivi (ad esempio, il produttore ha interrotto la produzione). Vi chiediamo gentilmente la vostra comprensione.

Quando chiamate, vi preghiamo di fornire le seguenti informazioni sulla vostra unità:

- Nome del modello: SISTEMA DI RIFRAZIONE Chronos
- Numero di serie: Indicato sulla targhetta sul retro dell'unità principale
- Periodo di utilizzo: Vi preghiamo di informarci sulla data di acquisto.
- Condizione difettosa: Vi preghiamo di fornire il maggior numero di dettagli possibile sul problema.

SISTEMA DI RIFRAZIONE
Chronos

MANUALE DI ISTRUZIONI

Revisione 8.00
Data di emissione 2025-4-1

Publicato da TOPCON CORPORATION

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

Chronos



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