



**MANUALE PER
L'UTENTE**

SOMMARIO

| | |
|---|-----------|
| PRESENTAZIONE | 4 |
| CONTENUTO SCATOLA tearcheck | 8 |
| GLOSSARIO | 10 |
| USO DI tearcheck | 14 |
| - PRIMA DI OGNI UTILIZZO | 14 |
| - AVVIO DI tearcheck | 15 |
| - PRIMO UTILIZZO | 16 |
| - GESTIONE PROFILO | 18 |
| - LOGIN | 19 |
| - GESTIONE PAZIENTE | 19 |
| ESAMI CON tearcheck | 22 |
| - MENU ESAMI | 22 |
| - OSDI | 23 |
| - TFSE® / NIBUT | 24 |
| - MEIBOGRAFIA IR | 27 |
| - DEMODEX | 31 |
| - ROSSORE OCULARE | 33 |
| - OSIE® | 36 |
| - MENISCO LACRIMALE | 40 |
| - ALTRI ESAMI | 43 |
| tearcheck RISULTATI | 46 |
| - SALVARE I RISULTATI DELL'ESAME | 46 |
| - STAMPARE IL REPORT DELL'ESAME | 47 |
| - ESPORTARE REPORT | 47 |
| USO DEGLI ACCESSORI tearcheck | 50 |
| MANUTENZIONE | 52 |
| ASSISTENZA | 58 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE | 60 |
| GARANZIA | 68 |
| CONTATTI | 69 |

Copyright 2020 di E-Swin. Tutti i diritti riservati. tearcheck, TFSE e OSIE sono marchi registrati di E-Swin.

Gentile Cliente,

grazie per avere scelto **tearcheck**, un dispositivo rivoluzionario nel campo dell'analisi del film lacrimale. Effettuando questa scelta, ha optato per un nuovo standard tecnologico, sviluppato e prodotto da E-Swin in Francia. Seguendo gli standard della nostra certificazione ISO13485 e le linee guida mediche della direttiva 93/42 / CEE, questo prodotto garantisce qualità e prestazioni elevate.

La tecnologia innovativa di **tearcheck** unisce la facilità d'uso ad un'elevata efficienza degli esami determinando nuovi standard nel lavoro quotidiano. Potrà valutare la qualità del film lacrimale degli occhi dei suoi pazienti in pochi minuti.

Ha la mia assicurazione personale che ogni dispositivo **tearcheck** è stato prodotto con la massima cura. Già dai primi utilizzi di **tearcheck** potrà apprezzarne i vantaggi.

Sono certo che **tearcheck** soddisferà le sue aspettative e la invito a condividere la sua esperienza sul nostro sito www.keepyoureyesfit.com

Cordiali saluti,



Dott. Yves Vincent BROTTIER
Ideatore di **tearcheck**

PRESENTAZIONE

tearcheck è destinato all'esplorazione dei sintomi dell'occhio secco e deve essere utilizzato da utenti professionali autorizzati secondo le normative del paese in cui viene utilizzato.

» **tearcheck** CONSENTE DI PRATICARE I SEGUENTI ESAMI

1. OSDI

L'OSDI è un questionario che deve essere compilato dal paziente. Fornisce una panoramica dello stato degli occhi del paziente nella vita di tutti i giorni.

2. NIBUT / TFSE

Questo esame ha lo scopo di valutare la stabilità del film lacrimale.

Il NIBUT e il TFSE sono esami combinati e utilizzano la stessa immagine.

Questo esame richiede che una maschera a griglia sia presente sul dispositivo.

4 fasi si susseguiranno per l'acquisizione dei dati:

FASE 1 Il paziente, su ordine del medico, deve sbattere le palpebre due volte.

FASE 2 L'acquisizione dei dati inizia nel momento in cui le palpebre si aprono. Il paziente dovrebbe cercare di tenere gli occhi aperti per tutta la durata dell'acquisizione.

FASE 3 L'acquisizione si interrompe dopo 10 secondi o se il paziente ha sbattuto le palpebre anticipatamente.

FASE 4 Il medico avvia quindi la procedura di calcolo sulla base dei dati acquisiti. I risultati vengono quindi visualizzati sullo schermo.

Il test **NIBUT** mostra dove e quando la superficie del film lacrimale si rompe. Durante i 10 secondi di imaging, tearcheck valuta la superficie del film lacrimale 3 volte al secondo. Per una migliore leggibilità, i risultati vengono quindi raggruppati in incrementi di 2 secondi.

Il test **TFSE** permette di valutare le micro-deformazioni che compaiono sulla superficie del film lacrimale. Queste micro-deformazioni riflettono l'instabilità del film lacrimale. Sono presentate in numero e in intensità.

Durante i 10 secondi di imaging, il film lacrimale di un occhio sano mostrerà pochissimi movimenti di bassa intensità.

L'occhio di un paziente con sindrome dell'occhio secco, legata a un difetto della componente del film lacrimale lipidico, presenta maggiori micro-deformazioni quanto più accentuato è il difetto.

Allo stesso tempo, si osserva l'evoluzione della frequenza e dell'intensità di queste micro deformazioni durante l'intero periodo di imaging.

Al termine dell'esame è possibile raggruppare i pazienti in 4 categorie:

CATEGORIA 1 Paziente sano. Pochissime micro-deformazioni e bassa intensità.

CATEGORIA 2 Pazienti con un numero significativo di micro-deformazioni ma raggruppate verso la fine dei 10 secondi di acquisizione. Non importa l'intensità.

CATEGORIA 3 Pazienti con micro-deformazioni ad esordio precoce ma in evoluzione molto ridotta nel resto del tempo di acquisizione di 10 secondi.

CATEGORIA 4 Pazienti con micro-deformazioni ad esordio precoce e il cui numero e intensità aumenteranno nel corso della durata dell'acquisizione.

In generale, più alta è la categoria, maggiore è la carenza lipidica. Di conseguenza, i pazienti di categoria 4 sono quelli che presentano il disagio più significativo e la cui evoluzione nel tempo sarà la più sfavorevole in assenza di trattamento.

In sintesi, rispetto al NIBUT, il TFSE permette di vedere la fine evoluzione del comportamento del film lacrimale nel tempo. In altre parole, il NIBUT presenta i principali eventi che compaiono sulla superficie del film lacrimale (rottura) e il TFSE mostra più finemente la superficie del film lacrimale.

Il TFSE rimane quindi un esame molto più ricco di informazioni del classico NIBUT.

Sarà particolarmente interessante seguire l'evoluzione di questo esame durante le diverse fasi del trattamento.

3. MEIBOGRAFIA

La meibografia consente di visualizzare le ghiandole di Meibomio.

L'esame viene effettuato in 5 fasi:

FASE 1 Scattare una fotografia IR del lato interno della palpebra inferiore o superiore (dopo aver girato la palpebra).

FASE 2 Una volta che l'immagine è stata acquisita, l'utente contrassegnerà l'area sullo schermo in cui sono presenti le ghiandole di Meibomio.

FASE 3 Le ghiandole di Meibomio vengono rilevate automaticamente all'interno dell'area selezionata.

FASE 4 Il medico rimane libero di regolare il risultato proposto aggiungendo o sottraendo aree dell'immagine in cui ritiene siano o presenti o meno le ghiandole di Meibomio (fase di affinamento).

FASE 5 L'immagine viene analizzata e viene stabilito un rapporto tra l'area rappresentata dalle ghiandole e l'area complessiva selezionata.

PRESENTAZIONE

I risultati vengono mostrati attraverso due parametri:

- Il tasso di perdita delle ghiandole rispetto a un individuo con tutte le ghiandole presenti.
- La morfologia delle ghiandole presenti.

Si noti che l'accuratezza di questo esame è determinata dalle selezioni effettuate dal medico nonché dal raffinamento dei dati.

4. DEMODEX

L'esame Demodex consiste in un'immagine ingrandita che cattura la base delle ciglia.

Il fattore di ingrandimento dell'immagine non consente di per sé la visualizzazione diretta dei parassiti, ma permette di trovare e visualizzare i segni della presenza del parassita.

5. OCCHI ROSSI – IPEREMIA CONGIUNTIVA

Questo esame

- consiste in immagini della congiuntiva bulbare e palpebrale.
- migliora il contrasto per migliorare la visibilità e la leggibilità della vascolarizzazione superficiale.

Tale esame consente in particolare di valutare l'iperemia indotta dai fenomeni infiammatori conseguenti alla sindrome dell'occhio secco e di seguirne l'evoluzione rispetto ai trattamenti erogati al paziente.

6. OSIE (Ocular Surface Inflammatory Evaluation)

Questo esame viene effettuato in 7 fasi:

FASE 1 Il medico instilla la fluoresceina sulla superficie dell'occhio.

FASE 2 Prima di iniziare l'esame, è necessario attendere 60 secondi.

FASE 3 Un'immagine viene catturata in luce blu.

FASE 4 La cornea + la congiuntiva bulbare vengono delimitate dall'operatore sullo schermo.

FASE 5 Viene avviato il calcolo e il dispositivo riconosce automaticamente le aree con fluoresceina residua.

FASE 6 Il medico può raffinare il risultato utilizzando i 2 cursori sullo schermo.

FASE 7 Viene stabilito un rapporto tra la superficie totale selezionata e la superficie delle zone fluorescenti.

Il principio di questo esame si basa sul fatto che la fluoresceina rimarrà aderente alle aree del bulbo oculare che mostrano alterazioni superficiali in connessione con un processo infiammatorio nel caso della sindrome dell'occhio secco.

La valutazione di queste zone infiammatorie viene effettuata 60 secondi dopo aver instillato la fluoresceina, il tempo necessario alla sua naturale eliminazione attraverso i condotti lacrimali:

- In un paziente sano, la fluoresceina sarà scomparsa dalla superficie del bulbo oculare. Lo 0% della superficie presenterà una fluorescenza residua.
- In un paziente con sindrome dell'occhio secco, più la condizione è di vecchia data, più la superficie del bulbo oculare soffre. La fluoresceina "materializzerà" queste zone di sofferenza rimanendovi fissata per oltre 60 secondi dopo l'instillazione.

L'accuratezza di questo esame è determinata sia dalle selezioni effettuate dal medico sia dall'utilizzo dei cursori di regolazione.

7. MENISCO LACRIMALE

Questo esame si svolge in 4 fasi e segue l'esame OSIE:

FASE 1 A livello del menisco lacrimale è presente un residuo della fluoresceina instillata durante l'esame dell'OSIE. Viene eseguita un'acquisizione fotografica dell'area del menisco.

FASE 2 Il medico identifica l'area del menisco contrassegnandola sullo schermo.

FASE 3 La periferia dell'iride viene identificata sullo schermo, il suo diametro effettivo è un dato di input precedentemente valutato dal medico.

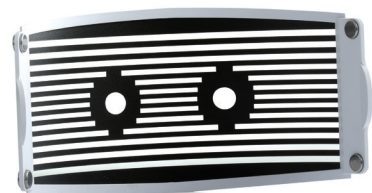
FASE 4 Viene così stabilito il valore dell'altezza del menisco (in mm).

L'accuratezza di questo esame dipende dall'affidabilità del valore del diametro dell'iride inserito dal medico.

CONTENUTO SCATOLA tearcheck



tearcheck (versione da tavolo)



tearcheck maschera a griglia
(aggancio magnetico)



tearcheck strumento per
eversione palpebrale



penna digitale



alimentatore



cavo di alimentazione

IMPORTANTE: È NECESSARIO CONSERVARE TUTTI GLI ELEMENTI DELL'IMBALLAGGIO ORIGINALE (SCATOLE, SPESSORI DA IMBALLAGGIO, ECC.). La garanzia del produttore per parti e manodopera sarà valida solo se il dispositivo viene restituito nella sua confezione originale completa. Tutti gli elementi dell'imballaggio con cui è stato consegnato il dispositivo **tearcheck** devono pertanto essere conservati con cura.

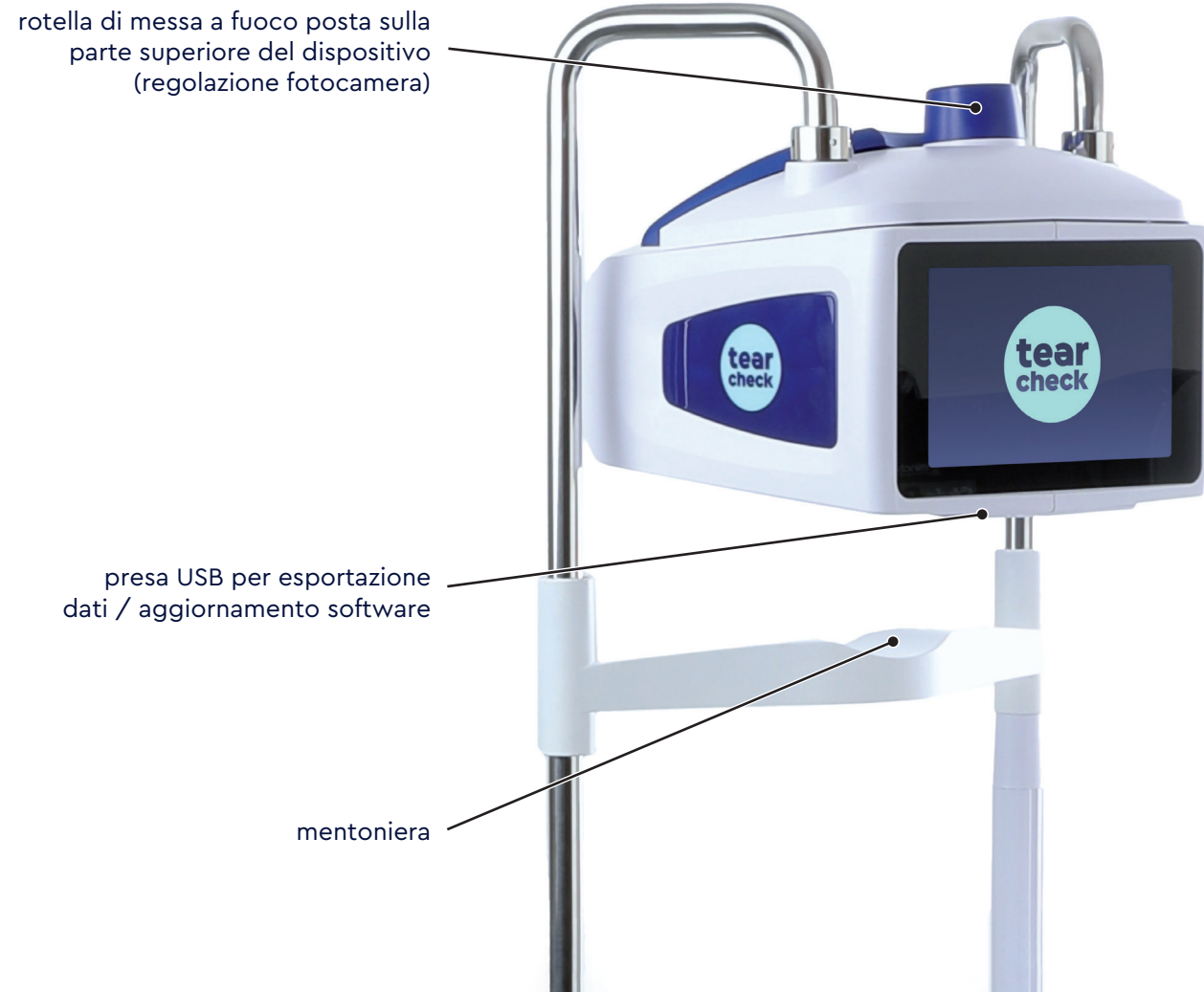


spray detergente



manuale per l'utente

GLOSSARIO



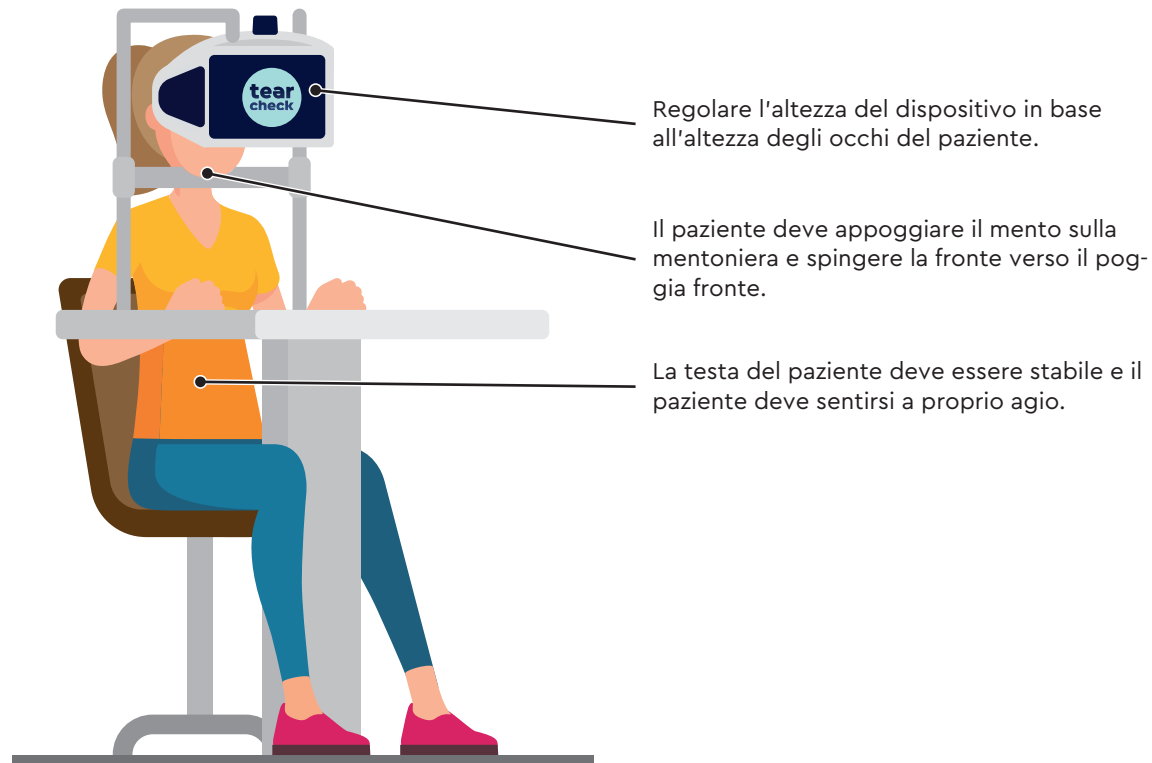


USO DI tearcheck

Prima di utilizzare **tearcheck**, leggere attentamente le seguenti informazioni per garantire un uso corretto, facile e confortevole..

» PRIMA DI OGNI UTILIZZO

SISTEMARE IL PAZIENTE



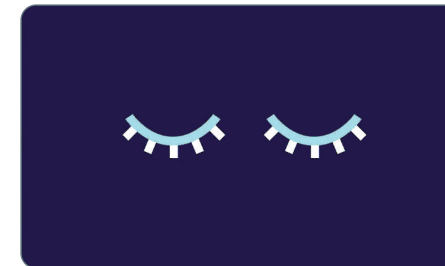
» AVVIO DI **tearcheck**

FASE 1

Collegare **tearcheck** alla presa di corrente.

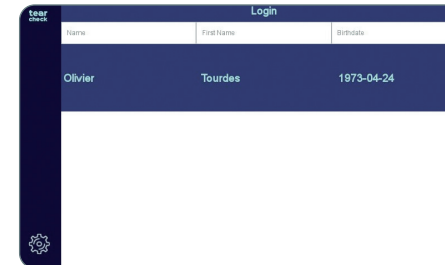
Collegare l'alimentatore alla rete utilizzando il cavo di alimentazione fornito con il dispositivo.

tearcheck si avvierà automaticamente.



FASE 2

Attendere che il dispositivo venga inizializzato.



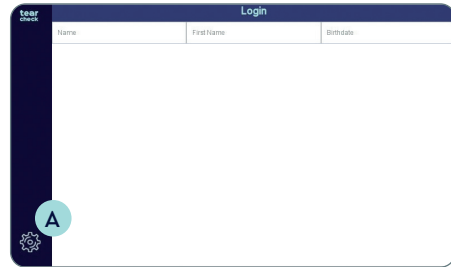
FASE 3

Accedere al dispositivo selezionando l'utente.

-> Seguire le istruzioni per il PRIMO UTILIZZO a pagina 16.

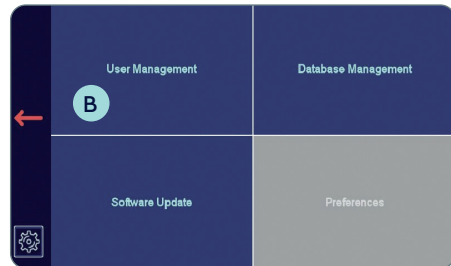
USO DI tearcheck

» PRIMO UTILIZZO



FASE 1

Premere **Impostazioni** **A** per aprire il menu Amministrazione.

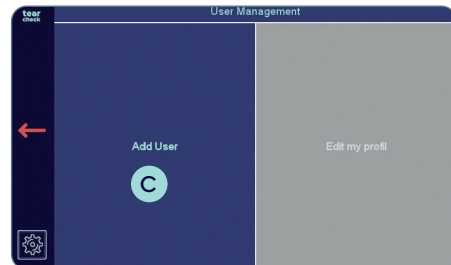


FASE 2

GESTIONE UTENTE

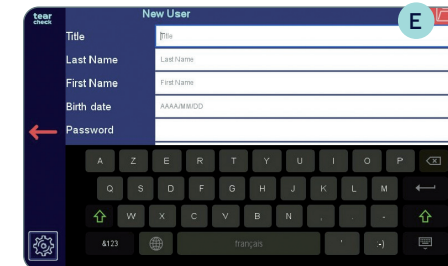
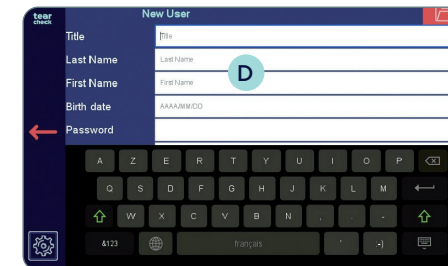
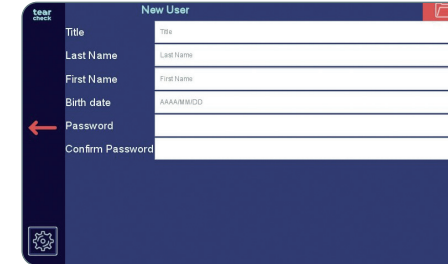
Al primo utilizzo, non è presente alcun operatore registrato sul dispositivo. Per iniziare un esame occorre creare almeno un operatore:

- Scegliere **Gestione Utente** **B**.



- Scegliere **Aggiungi Utente** **C**.

NOTA: Modifica il mio profilo non è accessibile.



- Creare un nuovo operatore compilando i campi di informazione nel menu **Nuovo Utente**.

NOTA: Quando si tocca un campo compare una tastiera virtuale **D**.

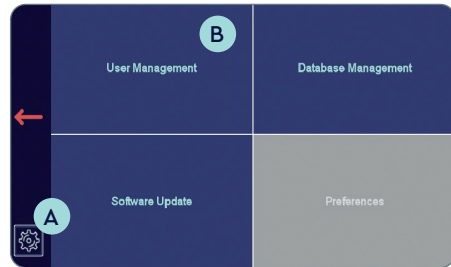
- Convalidare la creazione dell'operatore facendo clic sull'**icona in alto a destra** **E**.

- Il nuovo operatore apparirà nell'elenco operatori.

USO DI tearcheck

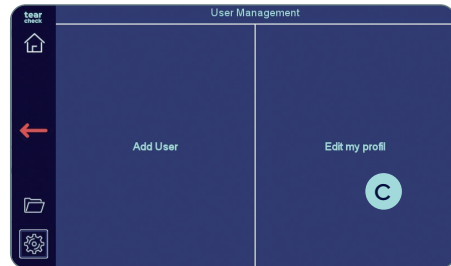
» GESTIONE PROFILO

Una volta effettuato l'accesso, è possibile gestire il proprio profilo attuale.

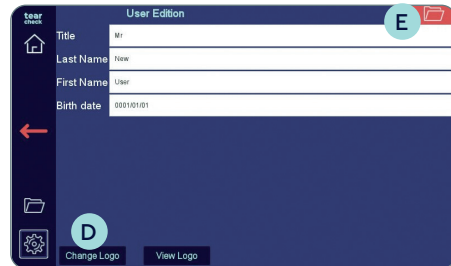


FASE 1

- Andare in **Impostazioni** **A** e scegliere **Gestione Utente** **B**.



- Scegliere **Modifica il mio profilo** **C** (ora accessibile).

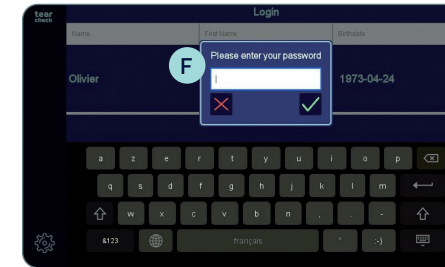


FASE 2

- Cambiare titolo, cognome, nome o data di nascita se necessario.
- **Caricare il logo** **D** per personalizzare il report.
- Convalidare le modifiche facendo clic sull'**icona in alto a destra** **E**.

» LOGIN

Per usare il dispositivo, occorre selezionare un operatore.



- Scegliere il proprio nome nell'elenco operatori; inserire la **password** **F**.

NOTA: I campi di intestazione dell'elenco operatori consentono di filtrare gli operatori per cognome e/o nome e/o data di nascita

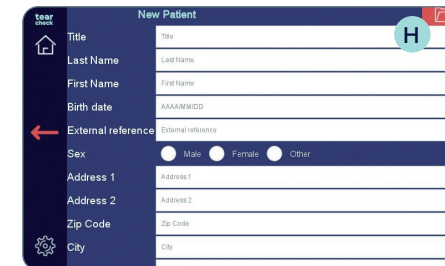
» GESTIONE PAZIENTE

Dopo il login, l'operatore può accedere al **menu gestione paziente**.

È possibile avviare l'esame inserendo un nuovo paziente, selezionando un paziente registrato o utilizzando un paziente anonimo.



- Selezionare **Nuovo Paziente** **G** per creare un nuovo paziente.

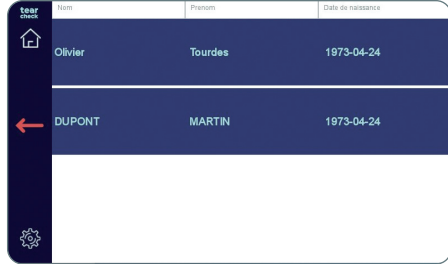


- Creare un nuovo paziente compilando i campi di informazione nel menu **Nuovo Paziente**.

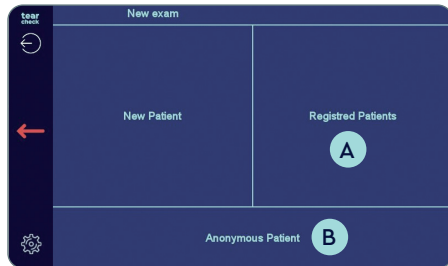
NOTA: Cognome, nome e data di nascita sono obbligatori.

- Convalidare la creazione del paziente facendo clic sull'**icona in alto a destra** **H**. Il paziente è ora inserito fra i Pazienti Registrati.

USO DI tearcheck



- Nell'elenco **Pazienti registrati** saranno visualizzati i pazienti e gli operatori.

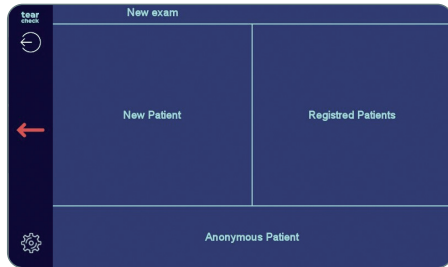


- Selezionare **Paziente registrato** **A** per iniziare l'esame di un paziente già esistente nel database.
- Selezionare **Paziente anonimo** **B** in assenza di informazioni registrate. In questo caso, al termine della sessione non verrà memorizzato neanche il report



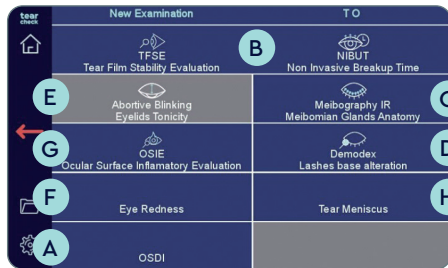
ESAMI CON tearcheck

» MENU ESAMI



Dopo aver scelto un paziente, un operatore può accedere agli esami. Le informazioni nella parte superiore di ogni schermata vi guideranno attraverso ogni esame

NOTE: Gli esami, visualizzati in grigio, non sono ancora accessibili. Eventuali nuovi esami verranno forniti tramite aggiornamenti software regolari. Ulteriori informazioni su come aggiornare il software sono disponibili a pagina 53.

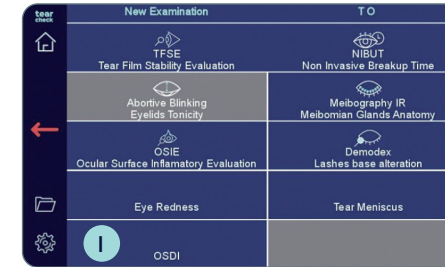


Si consiglia di effettuare gli esami come segue:

1. Questionario OSDI **A**
2. TFSE® / NIBUT **B**
3. Meibografia IR **C**
4. Demodex (se richiesto) **D**
5. Battito palpebra inefficace (non ancora accessibile) **E**
6. Rossore oculare (se richiesto) **F**
7. OSIE® (instillare una goccia di fluoresceina in ciascun occhio) **G**
8. Menisco lacrimale (se non è stato eseguito l'OSIE® prima, instillare una goccia di fluoresceina in ciascun occhio) **H**

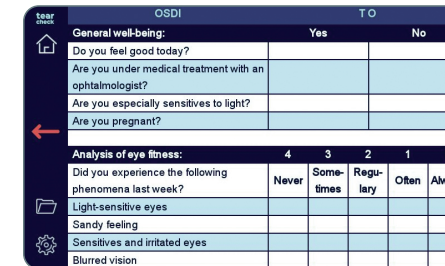
» OSDI

Ocular Surface Disease Index (OSDI) è un questionario per valutare il punteggio (da 0 a 44) di segnali e sintomi soggettivi.



FASE 1

- Selezionare **OSDI I** nel menu esami.

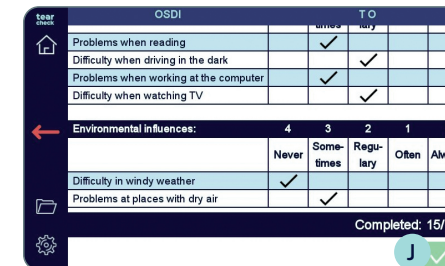


FASE 2

- Iniziare il questionario. Il paziente può inserire le risposte direttamente nel tablet.

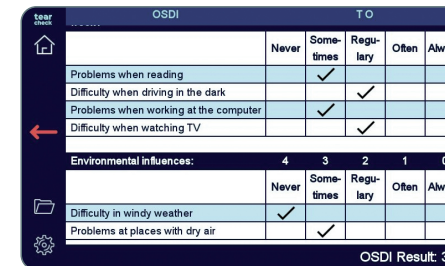
NOTA: La convalida del punteggio è possibile solo se viene data risposta a tutte le domande.

- Se necessario, le risposte possono essere modificate facendo clic in un altro campo.



FASE 3

- Dopo aver completato tutte le domande, fare clic sul segno di spunta **J** per ottenere il risultato.



FASE 4

RISULTATO DEL QUESTIONARIO OSDI

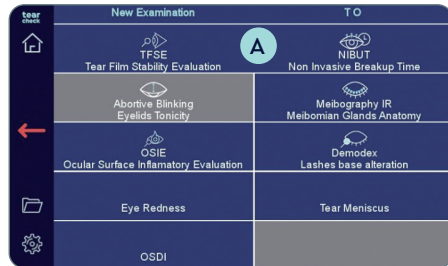
Verrà visualizzato un punteggio da 0 (secchezza oculare grave) a 44 (occhio normale).

Il report OSDI sarà automaticamente salvato

ESAMI CON tearcheck

» TFSE® / NIBUT

I test **Tearfilm Stability Evaluation (TFSE®)** e **Non-Invasive Break-up-Time (NIBUT)** fanno parte di un esame combinato per il quale viene registrato un video di 10 secondi di ciascun occhio.

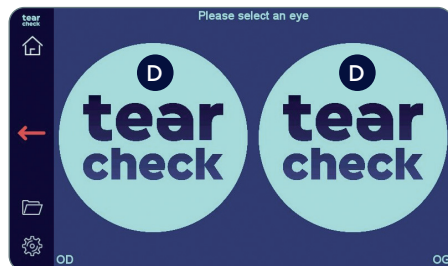
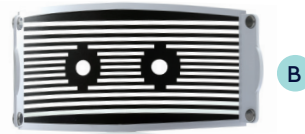


FASE 1

- Selezionare l'esame **TFSE/NIBUT** **A** nel menu esami.



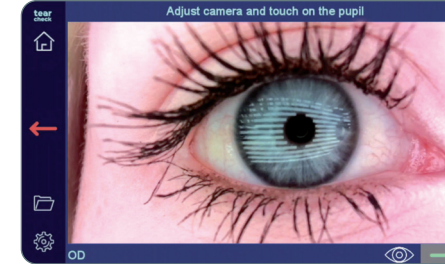
- Assicurarsi che la **MASCHERA A GRIGLIA** **B** sia presente (seguire le istruzioni in alto sullo schermo) poi fare clic sul logo **tearcheck** **C** per iniziare.



FASE 2

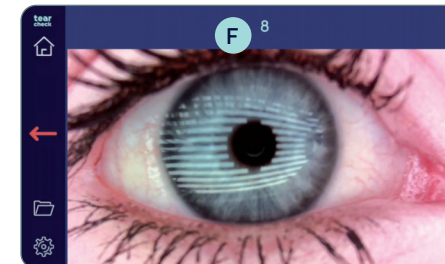
- Selezionare l'occhio destro o sinistro e avviare l'esame facendo clic sul logo **tearcheck** **D**.

NOTA: Il logo **tearcheck** comparirà se non è ancora stato effettuato alcun esame.



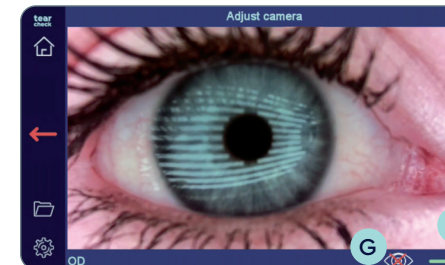
FASE 3

- Dopo avere scelto un occhio (OD=occhio destro, OS=occhio sinistro), **fare clic sulla pupilla del paziente** per mettere a fuoco l'immagine.
- L'immagine può essere regolata utilizzando la **rotella di messa a fuoco** **E** sulla parte superiore del dispositivo.



FASE 4

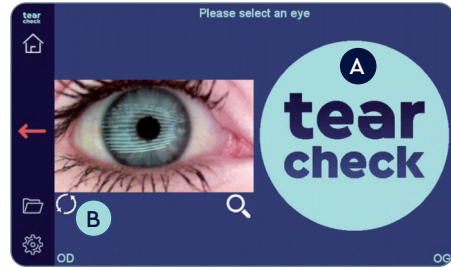
- Chiedere al paziente di **sbattere le palpebre due volte per avviare** la registrazione automaticamente
- Un timer **F** avvia un conto alla rovescia da 10 a 0 durante la registrazione dell'esame



- Iniziare la registrazione manualmente facendo clic sull'**icona dell'occhio** **G** sulla parte inferiore dello schermo e poi sulla **freccia verde** **H**, se il battito delle palpebre non può essere rilevato.

NOTA: La registrazione si ferma in entrambi i casi dopo 10 secondi, oppure se il paziente sbatte le palpebre durante l'esame. L'occhio registrato viene poi mostrato nel menu dell'esame.

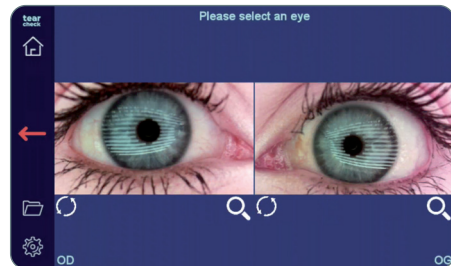
ESAMI CON tearcheck



FASE 5

- Continuare con il secondo occhio facendo clic sul logo **tearcheck** **A**, oppure **riavviare** l'esame del primo occhio facendo clic sul cerchio **B** sotto l'immagine dell'occhio.

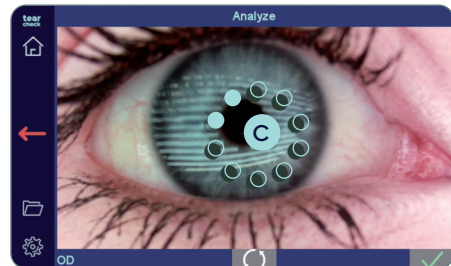
NOTA: Il risultato dell'esame non è ancora memorizzato.



FASE 6

ANALISI DELL'ESAME

- Ogni occhio può ora essere analizzato facendo clic sull'immagine.



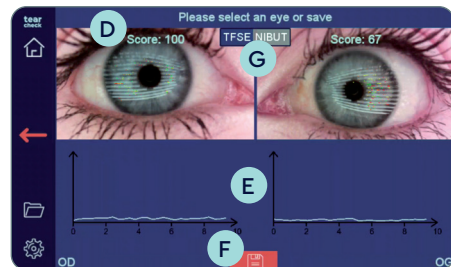
- L'analisi dell'immagine si avvia automaticamente e richiede solo pochi secondi. Durante l'analisi viene mostrato un cerchio di punti blu ghiaccio **C** al centro dell'immagine.

FASE 7

RISULTATO DELL'ANALISI

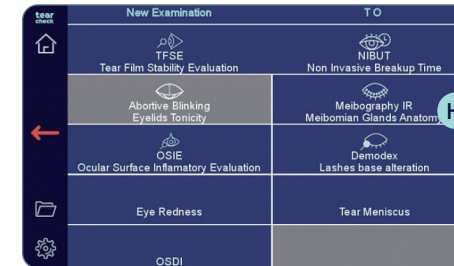
- I risultati dell'esame per entrambi gli occhi vengono mostrati da un **punteggio** **D** sopra all'immagine e da una **scala** **E** sotto l'immagine.
- **Memorizzare i risultati dell'esame** del paziente facendo clic sull'icona del disco **F**.

NOTA: Visualizzare le modifiche in base alla selezione dei test TFSE / NIBUT **G**.



» MEIBOGRAFIA IR

L'esame delle ghiandole di Meibomio mostra la perdita di ghiandole attraverso 3 tipi di immagini (immagini reali, immagini 2D e 3D).



FASE 1

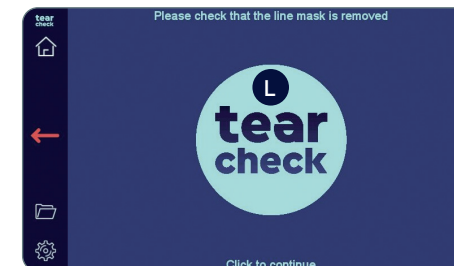
- Selezionare l'esame **Meibografia IR** **H** nel menu esami.



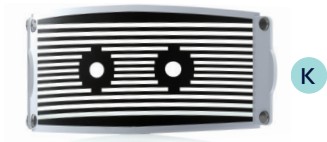
FASE 2

- Scegliere la palpebra superiore **I** o inferiore **J** per l'esame.

NOTA: È sufficiente esaminare la palpebra inferiore.



- Assicurarsi che la **MASCHERA A GRIGLIA** **K** sia rimossa (seguire le istruzioni in alto sullo schermo), poi fare clic sul logo **tearcheck** **L** per iniziare.

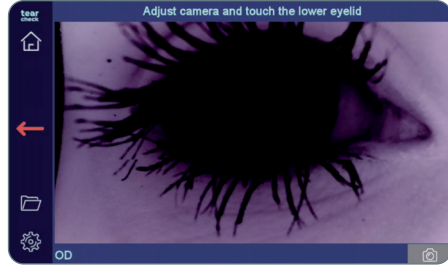


FASE 3

- Selezionare l'occhio destro o sinistro e avviare l'esame facendo clic sul logo **tearcheck** **M**.

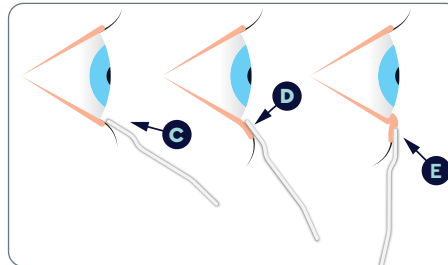
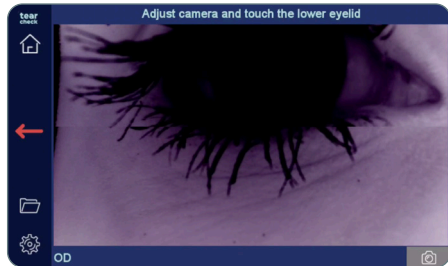
NOTA: Il logo **tearcheck** comparirà se non è ancora stato effettuato alcun esame.

ESAMI CON tearcheck



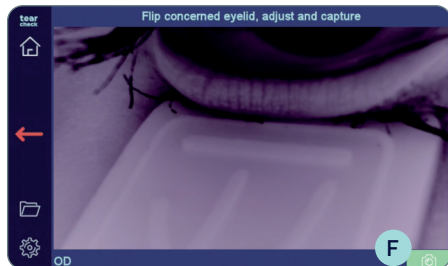
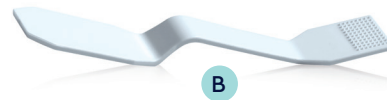
FASE 4

- Dopo avere scelto un occhio (OD=occhio destro, OS=occhio sinistro), **fare clic sulla palpebra del paziente** per mettere a fuoco l'immagine.
- L'immagine può essere regolata utilizzando la **rotella di messa a fuoco** **A** sulla parte superiore del dispositivo.



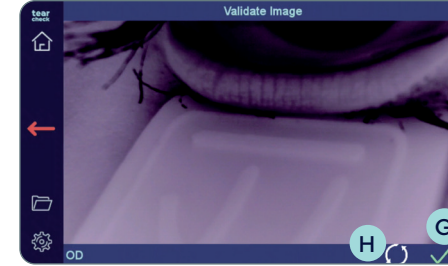
FASE 5

- Utilizzare lo **STRUMENTO PER EVERSIONE PALPEBRALE** **B** :
 - C** posizionare lo strumento sotto la linea delle ciglia,
 - D** tirare giù,
 - E** spingere verso l'occhio.

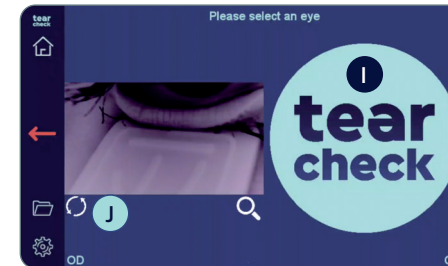


FASE 6

- **Catturare** l'immagine della palpebra facendo clic sull'icona verde della fotocamera **F**.

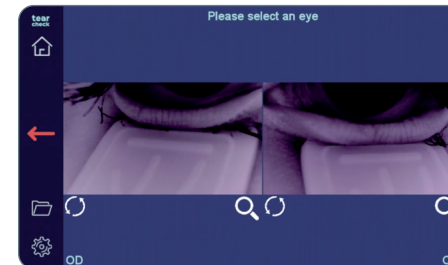


- **Convalidare** con il segno di spunta verde **G** o **riavviare** con l'icona del cerchio **H**.



- **Continuare con il secondo occhio** facendo clic sul logo **tearcheck** **I**, o **riavviare** l'esame del primo occhio facendo clic sul cerchio **J** sotto l'immagine dell'occhio

NOTA: Il risultato dell'esame non è ancora memorizzato.

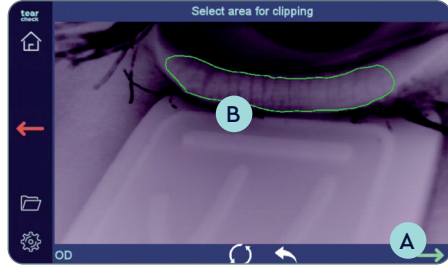


FASE 7

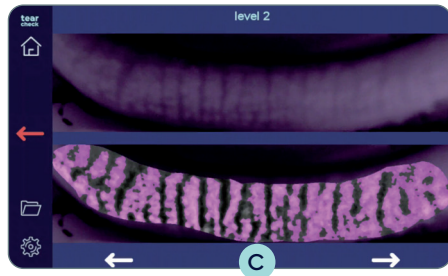
- Fare clic sull'immagine per **ritagliare l'area di interesse**
- Marcare l'area di interesse (area con ghiandole di Meibomio) con la **PENNA DIGITAL** **K** oppure con il dito direttamente sullo schermo o sul tablet opzionale



ESAMI CON tearcheck



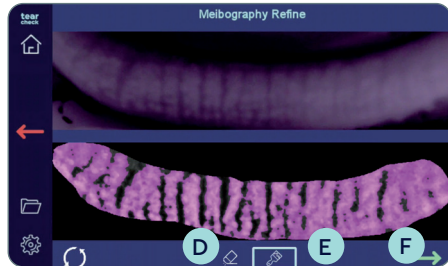
NOTA: La marcatura può essere corretta riavviando l'intero processo di marcatura o riavviando l'ultima riga (doppio tocco). La freccia di convalida (verde) **A** può essere selezionata solo quando il segno (poligono) **B** è chiuso.



FASE 8

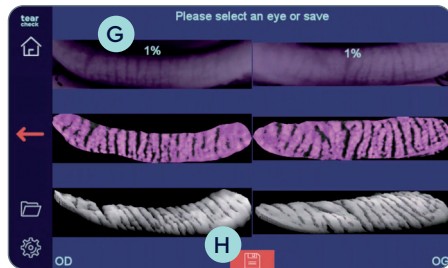
RILEVAMENTO DELLE GHIANDOLE DI MEIBOMIO

- Dopo aver fatto clic sulla freccia di convalida, scegliere il rilevamento della ghiandola di Meibomio più rappresentativa.
- Le frecce sinistra e destra **C** consentono di alternare tra i 3 risultati suggeriti



Dopo aver convalidato uno dei risultati suggeriti, **l'area di interesse può essere affinata:**

- Rimuovendo alcuni pixel con l'icona della gomma **D**.
- Rimuovendo alcuni pixel con l'icona del pennello **E**.
- Terminato il raffinamento procedere facendo clic sulla freccia verde **F**.



FASE 9

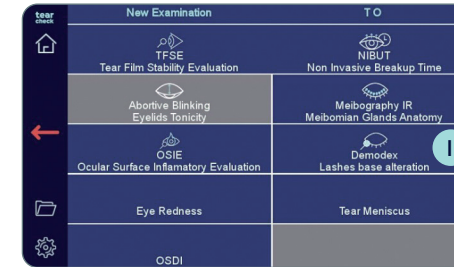
RISULTATO DELL'ANALISI

Il risultato dell'esame per entrambi gli occhi viene mostrato attraverso un rapporto di perdita di ghiandole **G** e un rendering 3D in scala di grigi dell'area di interesse.

- **Salvare i risultati dell'esame** del paziente facendo clic sull'icona del disco **H**.

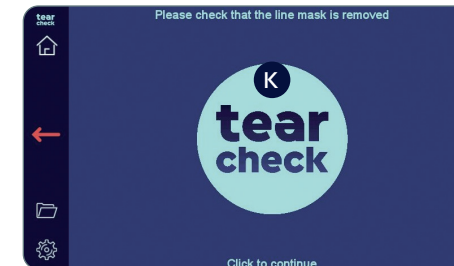
» DEMODEX

Il **rilevamento Demodex** viene visualizzato da un'immagine ingrandita delle ciglia sul bordo delle palpebre



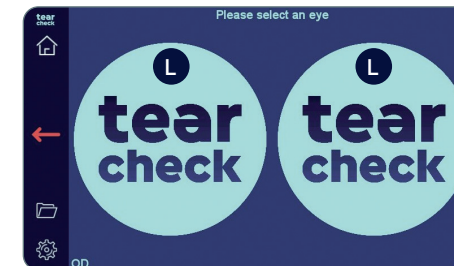
FASE 1

- Selezionare l'esame **Demodex** **I** nel menu esami.



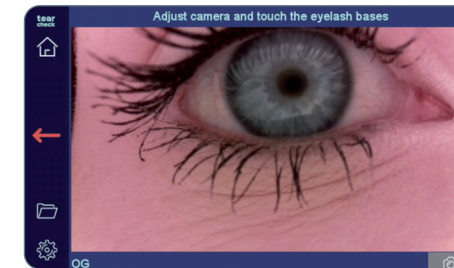
FASE 2

- Assicurarsi che la **MASCHERA A GRIGLIA** **J** sia rimossa (seguire le istruzioni in alto sullo schermo), poi fare clic sul logo **tearcheck** **K** per iniziare.



- Selezionare l'occhio destro o sinistro e avviare l'esame facendo clic sul logo **tearcheck** **L**.

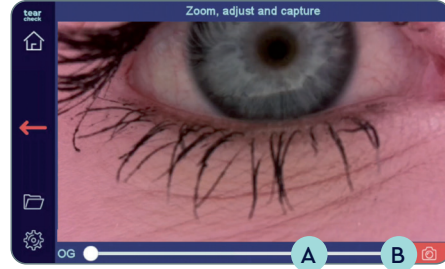
NOTA: Il logo **tearcheck** comparirà se non è ancora stato effettuato alcun esame.



FASE 3

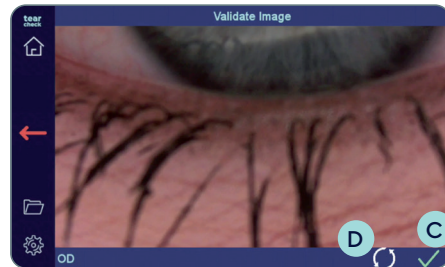
- Dopo avere scelto un occhio (OD=occhio destro, OS=occhio sinistro), **fare clic sull'occhio del paziente** per mettere a fuoco l'immagine.

ESAMI CON tearcheck

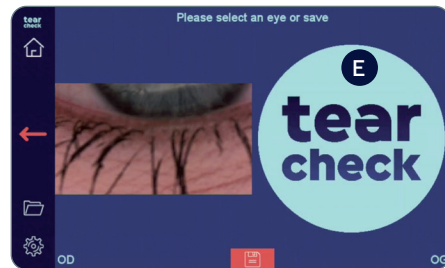


FASE 4

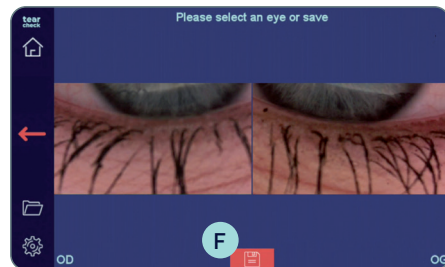
- Utilizzare il cursore **A** in basso per ingrandire e **catturare l'immagine dell'occhio** facendo clic sull'icona della fotocamera **B**.



- **Convalidare C** o **riavviare D** la cattura.



- **Continuare con il secondo occhio** facendo clic sul logo **tearcheck E**.



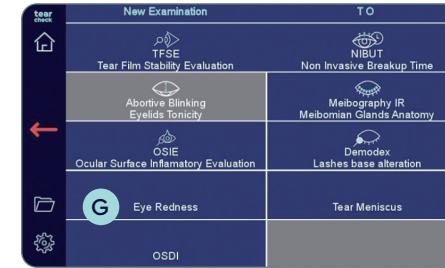
FASE 5

RISULTATO DELL'ESAME

- **Salvare i risultati dell'esame** del paziente facendo clic sull'icona del disco **F**.

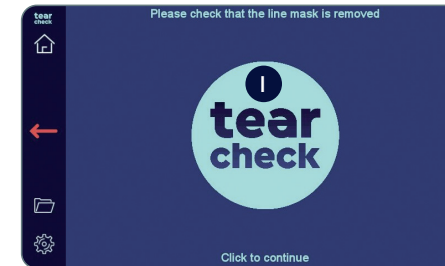
» ROSSORE OCULARE

Il **Rossore oculare** viene rilevato visualizzando i piccoli vasi sulla superficie oculare.



FASE 1

- Selezionare l'esame **Rossore oculare G** nel menu esami.



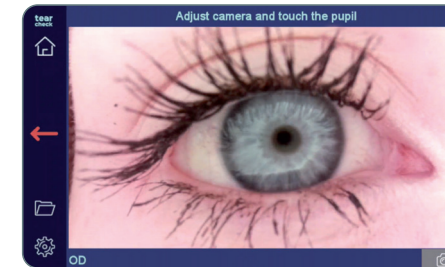
FASE 2

- Assicurarsi che la **MASCHERA A GRIGLIA H** sia rimossa (seguire le istruzioni in alto sullo schermo), poi fare clic sul logo **tearcheck I** per inizi.



- Selezionare l'occhio destro o sinistro e avviare l'esame facendo clic sul logo **tearcheck J**.

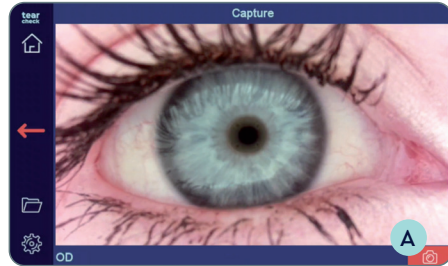
NOTA: Il logo **tearcheck** comparirà se non è ancora stato effettuato alcun esame.



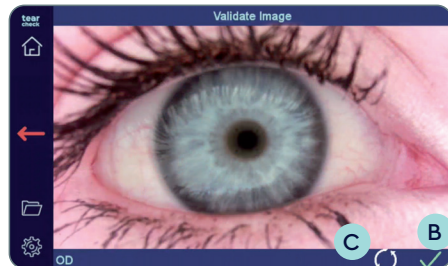
FASE 3

- Dopo avere scelto un occhio (OD=occhio destro, OS=occhio sinistro), **fare clic sull'occhio del paziente** per mettere a fuoco l'immagine.

ESAMI CON tearcheck



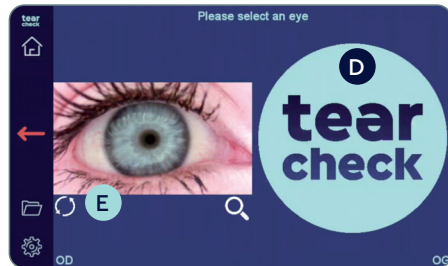
- **Cattare l'immagine** della palpebra facendo clic sull'icona rossa della fotocamera **A**.



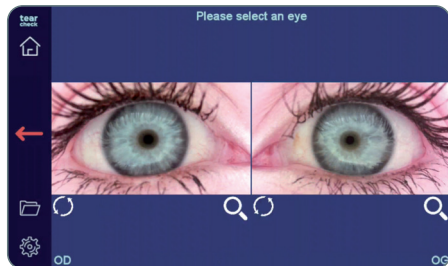
FASE 4

- **Convalidare B** o **riavviare C** la cattura.

NOTA: Il risultato dell'esame non è ancora memorizzato.



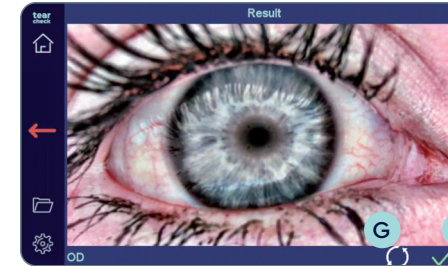
- **Continuare con il secondo occhio** facendo clic sul logo **tearcheck D**, oppure riavviare l'esame del primo occhio facendo clic sul cerchio **E** sotto l'immagine dell'occhio.



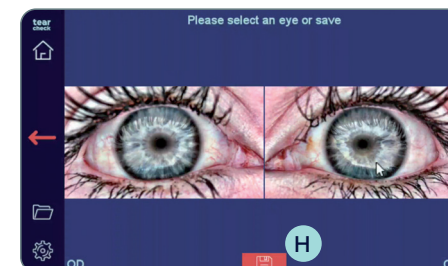
FASE 5

ANALISI DELL'ESAME

- Ogni occhio può ora essere analizzato facendo clic sull'immagine.



- **Convalidare F** o **riavviare G** la cattura.



FASE 6

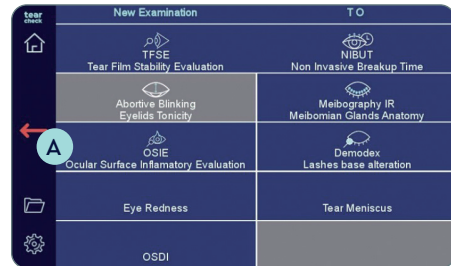
RISULTATO DELL'ESAME

- **Salvare** i risultati dell'esame del paziente facendo clic sull'icona del disco **H**.

ESAMI CON tearcheck

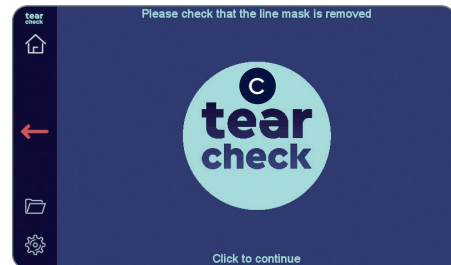
» OSIE®

Ocular Surface Inflammatory Evaluation (OSIE®) utilizza la luce blu per rilevare aree della superficie oculare soggette a un aumentato rischio di infiammazione.



FASE 1

- Selezionare l'esame **OSIE A** nel menu esami.

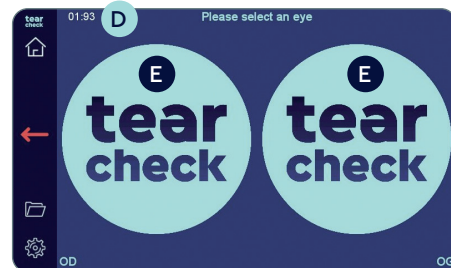


FASE 2

- Assicurarsi che la **MASCHERA A GRIGLIA B** sia rimossa (seguire le istruzioni in alto sullo schermo), poi fare clic sul logo **tearcheck C** per iniziare.

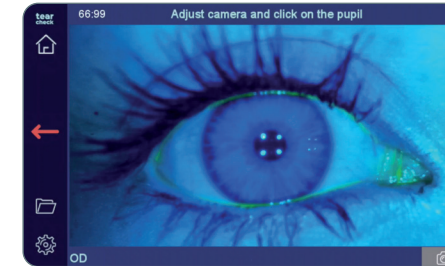


- Seguire il processo OSIE come indicato in alto sullo schermo instillando una goccia di **fluoresceina** in ciascun occhio.
- Fare clic sullo schermo e attendere 1 minuto.



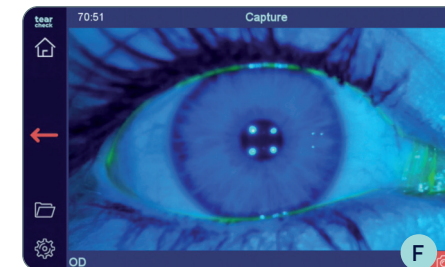
- Un timer **D** appare in alto sullo schermo.
- Dopo 1 minuto selezionare l'occhio destro o sinistro e avviare l'esame facendo clic sul logo **tearcheck E**.

NOTA: Il logo **tearcheck** comparirà se non è ancora stato effettuato alcun esame.

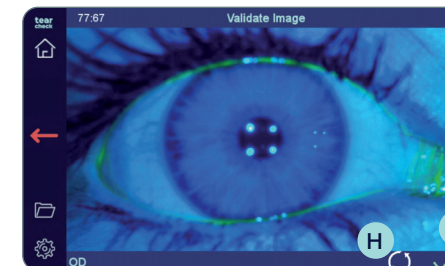


FASE 3

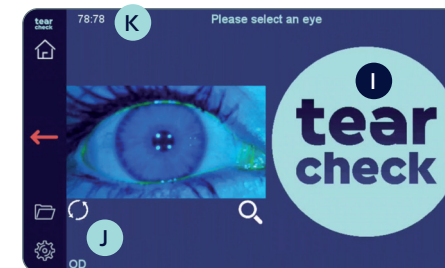
- Dopo avere scelto un occhio (OD=occhio destro, OS=occhio sinistro), **fare clic sulla pupilla del paziente** per mettere a fuoco l'immagine



- **Cattare l'immagine dell'occhio** facendo clic sull'icona verde della fotocamera **F**.



- **Convalidare G** o **riavviare H** la cattura.

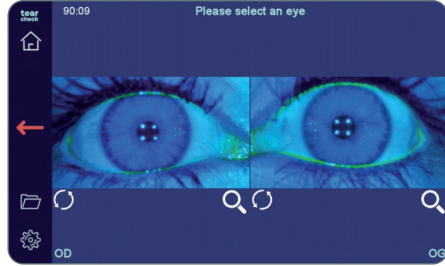


FASE 4

- **Continuare con il secondo occhio** facendo clic sul logo **tearcheck I**, oppure **riavviare** l'esame del primo occhio facendo clic sul cerchio **J** sotto l'immagine dell'occhio.

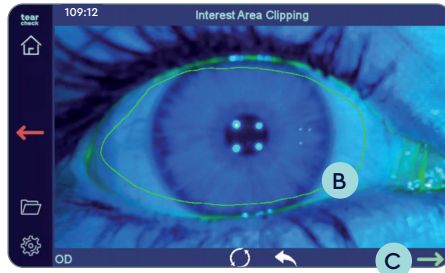
NOTA: Il timer **K** mostra da quanto tempo è stata instillata la fluoresceina. Il risultato dell'esame non è ancora memorizzato.

ESAMI CON tearcheck

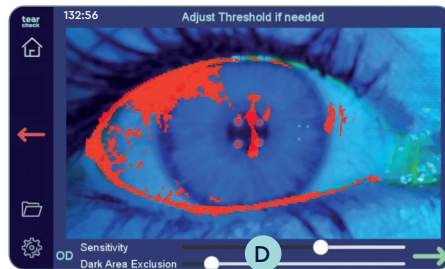


FASE 5

- Fare clic sull'immagine per ritagliare l'area di interesse.
- **Marcare l'area di interesse** (intera superficie oculare) con la **PENNA DIGITALE A** oppure con il dito direttamente sullo schermo o sul tablet opzionale.



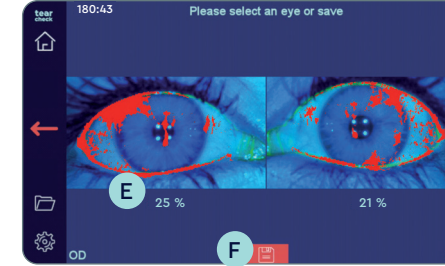
NOTA: La marcatura può essere corretta riavviando l'intero processo di marcatura o riavviando l'ultima riga (doppio tocco). La freccia di convalida (verde) **B** può essere selezionata solo quando il segno (poligono) **C** è chiuso.



FASE 6

RILEVARE IL RISCHIO INFIAMMATORIO DELLA SUPERFICIE OCULARE

- Seguendo le aree marcate in rosso.
- È possibile **regolare la sensibilità** e le soglie di esclusione delle aree scure con i cursori **D** in basso sullo schermo



FASE 7

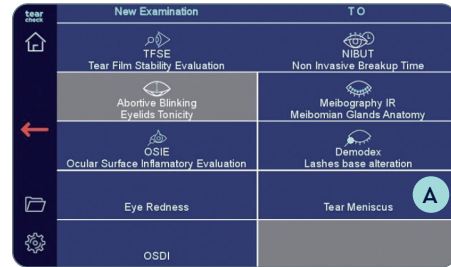
RISULTATO DELL'ESAME

- L'area a maggior rischio di infiammazione è indicata in rosso e in percentuale
- **E** mostra il rapporto di infiammazione
 - **Salvare** i risultati dell'esame del paziente facendo clic sull'icona del disco **F**.

ESAMI CON tearcheck

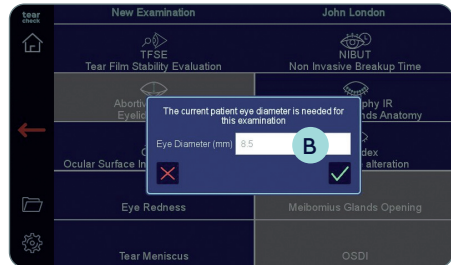
» MENISCO LACRIMALE

L'altezza del menisco lacrimale viene rilevata quantificando l'altezza del film lacrimale al centro della palpebra inferiore



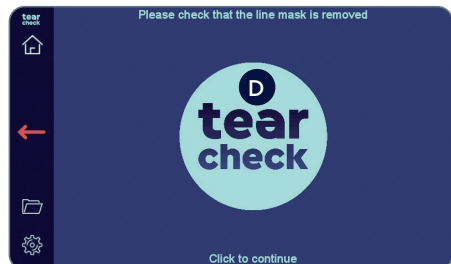
FASE 1

- Selezionare l'esame **Menisco lacrimale** **A** nel menu degli esami

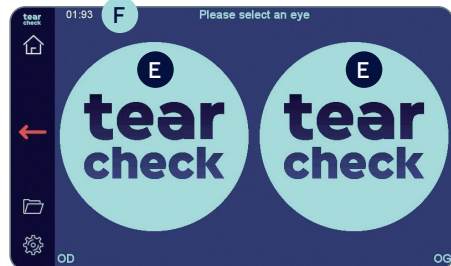


FASE 2

- Se non è stato compilato con le informazioni del paziente, inserire il diametro dell'occhio (in millimetri) del paziente e confermare facendo clic sul segno di spunta **B**.

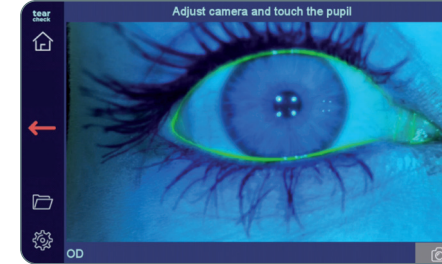


- Assicurarsi che la **MASCHERA A GRIGLIA** **C** sia stata rimossa (seguire le istruzioni in alto sullo schermo), poi fare clic sul logo **tearcheck** **D** per avviare.



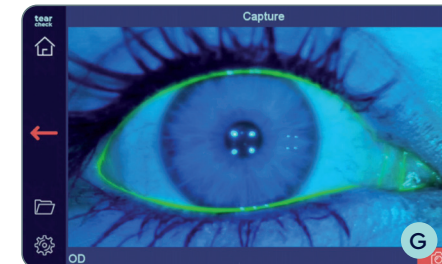
- Selezionare l'occhio destro o sinistro e avviare l'esame facendo clic sul logo **tearcheck** **E**.

NOTA: Il logo **tearcheck** comparirà se non è ancora stato effettuato alcun esame. Il timer **F** è ancora in funzione per indicare da quanto tempo è stata instillata la fluoresceina.

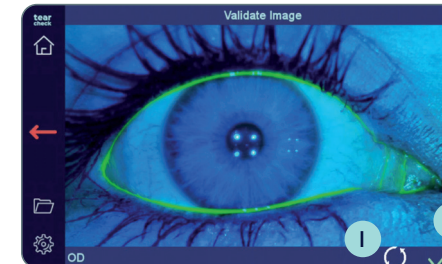


FASE 3

- Dopo avere scelto un occhio (OD=occhio destro, OS=occhio sinistro), fare clic sulla pupilla del paziente per mettere a fuoco l'immagine

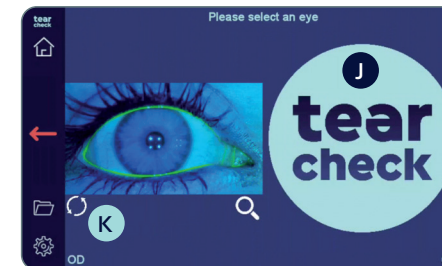


- **Cattare l'immagine dell'occhio** facendo clic sull'icona della fotocamera **G**.



FASE 4

- **Convalidare** **H** o **riavviare** **I** la cattura.

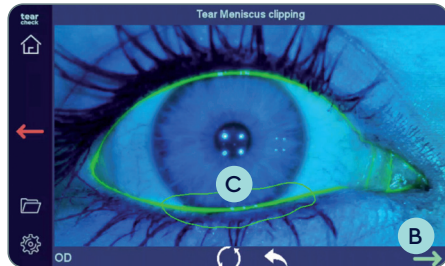


- **Continuare con il secondo occhio** facendo clic sul logo **tearcheck** **J**, oppure **riavviare** l'esame del primo occhio facendo clic sul cerchio **K** sotto l'immagine dell'occhio.

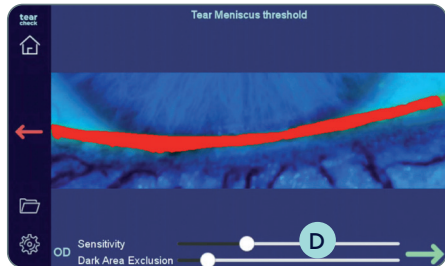
ESAMI CON tearcheck

FASE 5

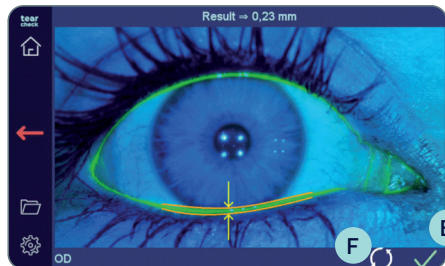
- Fare clic sull'immagine per **ritagliare l'area di interesse**.
- **Marcare l'area di interesse** (palpebra inferiore) con la **PENNA DIGITALE A** oppure con il dito direttamente sullo schermo o sul tablet opzionale.



NOTA: La marcatura può essere corretta riavviando l'intero processo di marcatura o riavviando l'ultima riga (doppio tocco). La freccia di convalida (verde) **B** può essere selezionata solo quando il segno (poligono) **C** è chiuso.

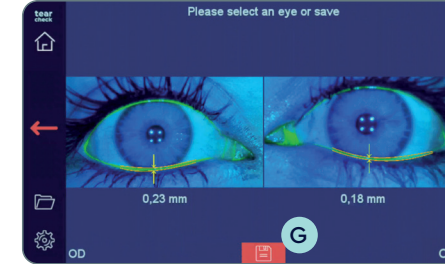


- È possibile **regolare la sensibilità** e le soglie di esclusione delle aree scure con i cursori **D** in basso sullo schermo.



Dopo la convalida, viene eseguita l'analisi e l'altezza del menisco lacrimale viene visualizzata in millimetri

- Fare clic sul segno **E** per **confermare** o **riavviare** con l'icona del cerchio **F**.



- **Salvare i risultati dell'esame** del paziente facendo clic sull'icona del disco **G**.

» ALTRI ESAMI

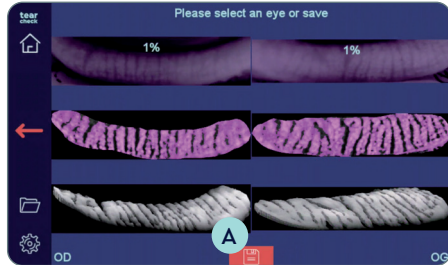
In caso di disponibilità di nuovi esami o di esami aggiornati, verrà fornito un aggiornamento software. L'aggiornamento può essere scaricato direttamente nel vostro account cliente su gateway.esw-vision.com.

NOTA: Registrate il vostro dispositivo alla ricezione gateway.esw-vision.com per ottenere l'accesso automatico agli aggiornamenti software disponibili.



RISULTATI tearcheck

» SALVARE I RISULTATI DELL'ESAME



- Quando l'esame è ultimato, **salvare i risultati** facendo clic sull'icona del disco in basso al centro sullo schermo **A**.
- Un messaggio indica che il report è salvato.

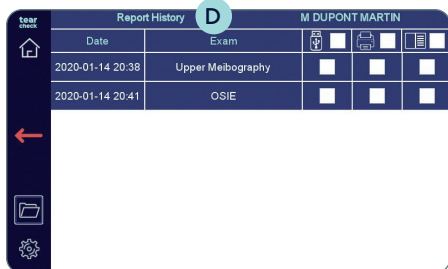
» VISUALIZZARE IL REPORT DELL'ESAME



FASE 1

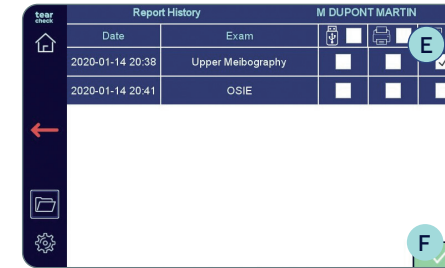
- I **report degli esami possono essere visualizzati** facendo clic sull'icona della cartella **B** sulla barra sinistra.

NOTA: L'icona **B** è accessibile quando un paziente è stato selezionato. Non è accessibile per il Paziente Anonimo. Il messaggio "Nessun report" **C** indica che nessun esame di questo paziente è stato effettuato o salvato.



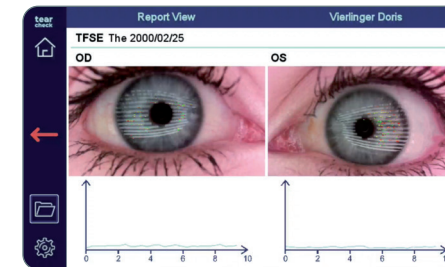
FASE 2

- Quando gli esami sono stati salvati, l'**elenco di report** viene visualizzato nella **Cronologia dei Report** **D** con la data, il tipo e le opzioni di esportazione dell'esame.
- Questo elenco può essere ordinato per data o tipo facendo clic sull'intestazione corrispondente.



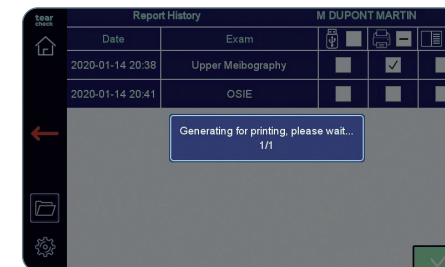
FASE 3

- Selezionare la casella corrispondente per visualizzare i rapporti sullo schermo **E**, selezionare i report richiesti e convalidare facendo clic sul segno di spunta **F**.
- I report selezionati verranno quindi visualizzati.



NOTA: È possibile scegliere di visualizzare report multipli. In questo caso, i report vengono visualizzati uno dopo l'altro

» STAMPARE IL REPORT DELL'ESAME



- I **report possono essere stampati** facendo clic sulla casella corrispondente e convalidando.
- I report vengono generati e inviati alla **stampante remota** se disponibile.

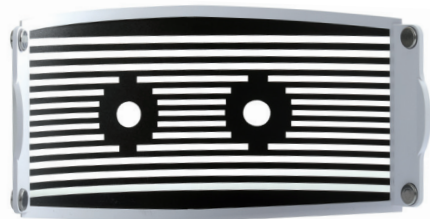
» ESPORTARE IL REPORT DELL'ESAME

- I **report possono essere esportati** facendo clic sulla casella corrispondente e convalidando.
- I report vengono generati e inviati al **dispositivo USB** se disponibile



USO DEGLI ACCESSORI tearcheck

» MASCHERA A GRIGLIA



La **MASCHERA A GRIGLIA tearcheck** è una soluzione innovativa per rilevare le interruzioni del film lacrimale su un'ampia area della superficie oculare.

La **MASCHERA A GRIGLIA** è obbligatoria per gli esami TFSE® e NIBUT.

» STRUMENTO PER EVERSIONE PALPEBRALE



Lo **STRUMENTO PER EVERSIONE PALPEBRALE tearcheck** viene utilizzato per ruotare la palpebra per il rilevamento della ghiandola di Meibomio. Lo strumento speciale è stato sviluppato per l'imaging "senza contatto" delle ghiandole.



MANUTENZIONE

Il dispositivo **tearcheck** non richiede la manutenzione periodica da parte del produttore.

» PARTI SOSTITUIBILI

Le seguenti parti possono essere sostituite dall'utente:

- L'alimentatore esterno. L'alimentatore può essere ordinato con la referenza V040__017A00A.
- Il cavo di alimentazione. Il cavo di alimentazione può essere ordinato con la referenza V040EU013A01A.

Per la vostra sicurezza, raccomandiamo di utilizzare solo parti di ricambio fornite dal produttore.

» PULIZIA

La **MASCHERA A GRIGLIA** non può essere pulita. Deve essere sostituita quando le aree trasparenti sono sporche o quando sono visibili graffi nelle aree scure.

Le parti in plastica dell'alloggiamento del **tearcheck** possono essere pulite con un panno pulito leggermente inumidito con acqua senza alcun prodotto aggiuntivo.

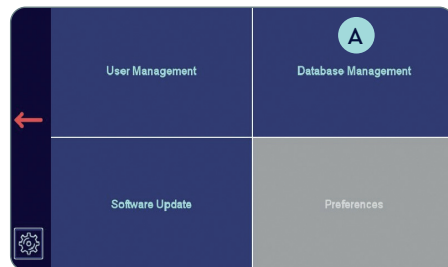
Sia le lenti che lo schermo del display del dispositivo **tearcheck** possono essere puliti con un panno pulito leggermente impregnato con lo spray Detergente (non applicare mai lo spray detergente direttamente sul dispositivo).

La mentoniera e il poggia fronte devono essere disinfettati dal medico, e sotto la sua responsabilità, con prodotti da lui selezionati in base al contesto medico in cui opera.

Lo **STRUMENTO PER EVERSIONE PALPEBRALE** è inteso per un singolo uso e deve essere eliminato dopo ogni paziente.

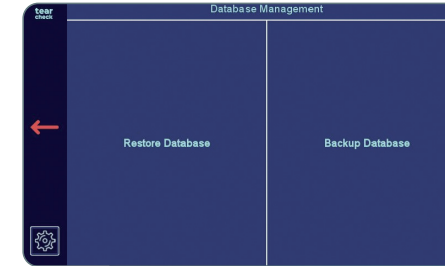
Non sono necessarie parti o accessori sterili per l'uso del dispositivo **tearcheck**.

» GESTIONE DATABASE

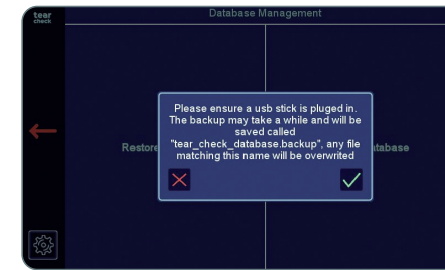


FASE 1

- Fare clic su **Gestione Database** **A** nel menu Impostazioni.



È **RIPRISTINARE** o effettuare il **BACKUP** del database **tearcheck**.

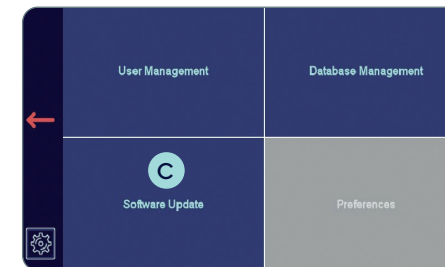


FASE 2

- Per effettuare il **backup del database**, inserire una chiavetta/un dispositivo **USB B** e fare clic su Backup Database: un file binario chiamato "tear_check_database.backup" sarà copiato sulla chiavetta/dispositivo USB.
- Per **ripristinare il database**, inserire la **chiavetta/il dispositivo USB B** con il file nominato "tear_check_database.backup" e fare clic su Ripristina Database: il database attuale sarà cancellato.



» AGGIORNAMENTO SOFTWARE



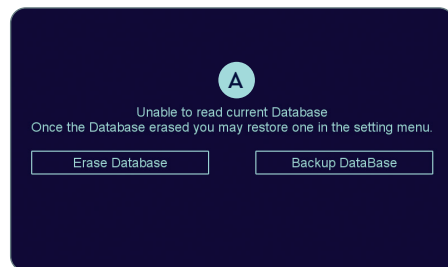
FASE 1

- Fare clic su **Aggiornamento Software** **C** nel menu Impostazioni
- Inserire **una chiavetta/un dispositivo USB** valido **B**, l'aggiornamento software inizia automaticamente.
- Quando l'aggiornamento è riuscito, viene visualizzato un messaggio che invita a riavviare il dispositivo.

MANUTENZIONE

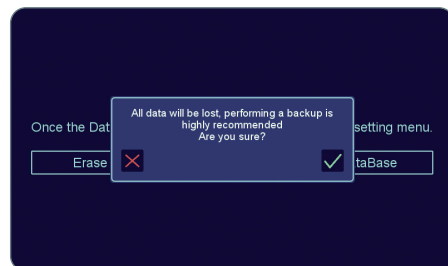
» AVVISI E MESSAGGI

MESSAGGI DATABASE

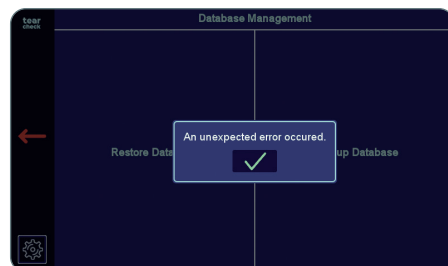


ALL'AVVIO

- Nel caso di **corruzione del database** quando l'utente avvia il dispositivo, il messaggio **A** viene visualizzato all'utente.
- L'utente può cancellare il database se è disponibile un backup recente.
- All'utente verrà chiesto di confermare l'eliminazione del database.

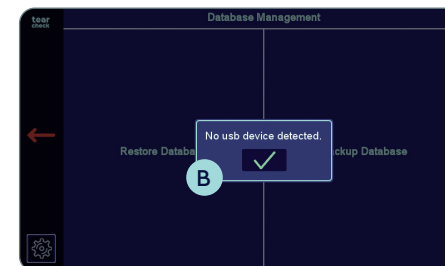


- Altrimenti l'utente può effettuare il **backup del database** e inviare una copia al produttore. Se possibile, il database corrotto sarà riparato.

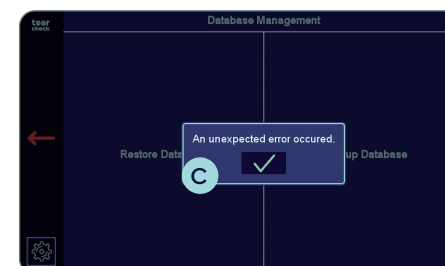


DURANTE IL BACKUP DEL DATABASE

- Durante il backup del database, questo messaggio indica che la **chiavetta USB è probabilmente scollegata o inutilizzabile**.
- In questo caso, ritentare il backup con un'altra chiavetta USB.

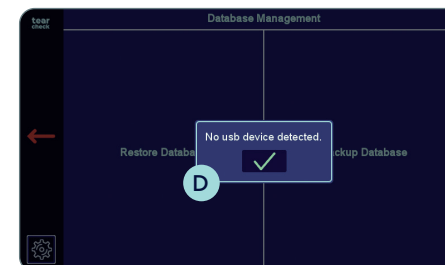


- Il tentativo di fare un backup quando **nessuna chiavetta USB è presente** genererà questo **B**.
- L'utente dovrebbe riprovare dopo aver controllato la chiavetta USB collegata.



DURANTE IL RIPRISTINO DEL DATABASE

- Se la **chiavetta USB non è collegata** durante un ripristino di database, apparirà il seguente messaggio **C**.
- L'utente può provare con un'altra chiavetta USB.



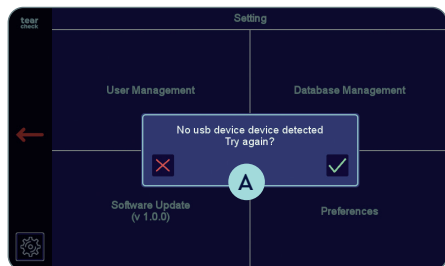
- Il tentativo di **ripristinare un database senza il collegamento a una chiavetta USB** genererà il seguente messaggio **D**.
- L'utente può ritentare dopo aver collegato una chiavetta USB.



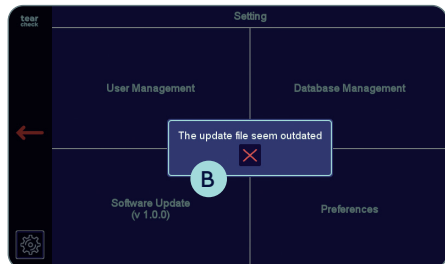
- Se il software è **incapace di trovare un file di database valido** sulla chiavetta USB stick, apparirà il seguente messaggio **E**.
- L'utente dovrà controllare il contenuto della chiavetta USB.

MANUTENZIONE

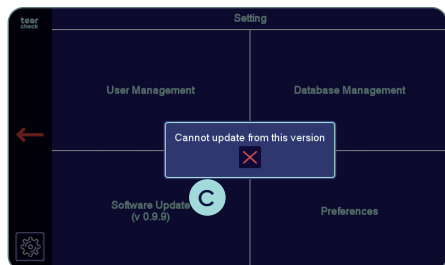
MESSAGGI DURANTE L'AGGIORNAMENTO SOFTWARE



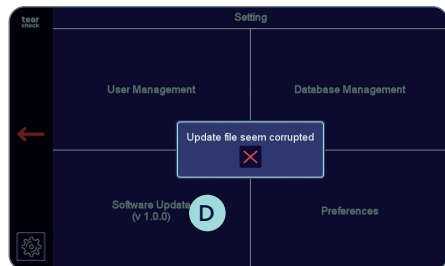
- Se **nessuna chiavetta USB** è collegata durante il tentativo di **aggiornamento del software**, apparirà il seguente messaggio **A**.
- L'utente dovrebbe ritentare dopo aver collegato una chiavetta USB.



- Il tentativo di aggiornare il dispositivo con un **file di aggiornamento obsoleto** genererà il seguente messaggio **B**.
- L'utente dovrebbe contattare il produttore per ottenere il pacchetto di aggiornamento più recente.

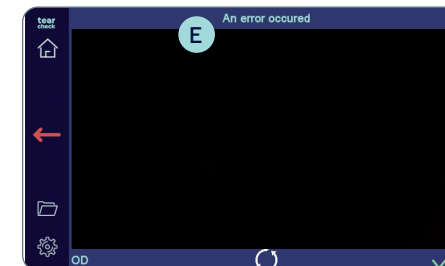


- Se la **versione attuale del software è troppo vecchia** rispetto alla versione più attuale, apparirà il seguente messaggio **C**.
- L'utente dovrebbe installare i nuovi aggiornamenti software non appena sono disponibili. Se un utente ha ignorato diversi aggiornamenti software, è probabile che un aggiornamento in un passaggio sia impossibile. In questo caso l'utente dovrebbe contattare il produttore.



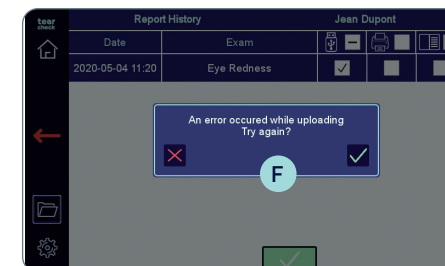
- Se un pacchetto di aggiornamento è disponibile sulla chiavetta USB, apparirà il seguente messaggio **D** se **il file è corrotto**.

MESSAGGI GENERATI DURANTE UN ESAME



- Durante l'elaborazione di un'immagine potrebbe apparire il seguente messaggio **E** per indicare che **i dati catturati non possono essere elaborati**.
- L'utente dovrà riprovare a eseguire l'esame.
- In caso di guasto, l'utente dovrà contattare il produttore.

MESSAGGI DURANTE IL DOWNLOAD DEL REPORT



- Quando un utente tenta di salvare un report su una chiavetta USB, viene visualizzato il seguente messaggio **F** se **nessuna chiavetta USB** è collegata oppure se la chiavetta non funziona correttamente.
- L'utente dovrebbe provare con un'altra chiavetta USB.

ASSISTENZA

» ASSISTENZA TECNICA



Se è necessaria assistenza tecnica, contattare il proprio partner di distribuzione **tearcheck** o contattare il nostro dipartimento di assistenza tramite il nostro modulo di contatto su www.esw-vision.com

» ASSISTENZA COMMERCIALE



Se è necessaria assistenza per l'utente, contattare il proprio partner di distribuzione **tearcheck** o contattare il nostro dipartimento di assistenza commerciale tramite il nostro modulo di contatto su www.esw-vision.com

» MESSAGGI DI ERRORE



Se il dispositivo **tearcheck** è bloccato, scollegare il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione. Riavviare nuovamente il dispositivo. Se il dispositivo resta bloccato, contattare l'assistenza tecnica.

» FORMAZIONE

















Nessuna formazione è richiesta per utilizzare il prodotto.



CARATTERISTICHE TECNICHE

» MARKING

| | |
|--|--|
| REF : tearcheck | Riferimento del dispositivo tearcheck . |
| SN | Numero di serie unico del dispositivo tearcheck . |
|  E-SWIN Rue des Côtes d'Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan - FRANCE | Anno di produzione del dispositivo e indirizzo del produttore. |
|  | È obbligatorio fare riferimento alle istruzioni del manuale utente. |
|  | Questo simbolo invita il lettore a consultare le istruzioni per l'uso per ogni informazione necessaria per un corretto utilizzo del dispositivo. |
|  | Apparecchiature elettromedicali di classe II. |
|  | Il dispositivo deve essere utilizzato all'interno. |
|  | Tenere il dispositivo al riparo dall'umidità. |
|  | Tenere il dispositivo al riparo da luce e calore. |
| LOT | Il numero di lotto del prodotto è indicato accanto a questo logo. |
|  | Polarità connettore |
|  | Corrente diretta |
|  | Rispettare i limiti di temperatura superiore e inferiore indicati accanto a questo logo. |
|  | Limiti pressione atmosferica |
|  | Limiti umidità relativa |
|  | Marchio di sicurezza globale per dispositivi elettronici. |
| IP 20 | Il dispositivo è protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm (grado di protezione IP). |
| IP 4X | Il dispositivo è protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 1 mm (grado di protezione IP). |
|  | Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. |
| CE | Il dispositivo è conforme alla normativa europea |
| UL | Parte riconosciuta UL |
| EFFICIENCY LEVEL VI | Classificazione di efficienza Energy Star |

» SPECIFICHE

| | |
|--|---|
| Fonte di energia | Alimentazione esterna 100-240V 50-60Hz |
| Caratteristiche ingresso alimentazione DC | 12V DC 5A |
| Dimensioni (L x P x A) | 240 x 195 x 190 mm (solo parte attiva) |
| Peso | Parte attiva: 1800 g Fissaggio e mentoniera 1900 g |
| Dimensioni di spedizione (L x P x A) | 815 x 520 x 355 mm |
| Peso di spedizione | 12,5 kg |
| Consumo energetico massimo | 60 W max |
| Temperatura (in funzione) | da +5 a +35 °C |
| Temperatura (stoccaggio) | da -5 a +65 °C |
| Umidità relativa (senza condensa) | dal 30 al 93% |
| Pressione atmosferica (in uso) | 760-1060 hPa |
| Pressione atmosferica (stoccaggio e trasporto) | 760-1060 hPa |
| Parti applicate | Arresto per mentoniera e poggia fronte |

» RICICLO E SMALTIMENTO



Istruzioni per il trattamento dei prodotti usati: la Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) 2002/96 / CE è stata implementata per garantire che i prodotti siano riciclati utilizzando le migliori tecniche di trattamento, recupero e riciclo, e quindi per contribuire alla protezione dell'ambiente e della salute umana.

Il prodotto è stato progettato e realizzato con componenti e materiali di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati.

E-Swin SAS è affiliata a un'organizzazione ecologica responsabile della raccolta e del trattamento dei prodotti a fine vita.

CARATTERISTICHE TECNICHE

» LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

EMISSIONI IN RADIOFREQUENZA

Il dispositivo **tearcheck** incorpora un trasmettitore in radiofrequenza a 2.5 GHz.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo **tearcheck** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di **tearcheck** dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente

| TEST DI EMISSIONI | CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA |
|---|------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il dispositivo tearcheck utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni irradiate sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | Il dispositivo tearcheck è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico. |
| Emissione armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione / Emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Approvato | |

PER LA VOSTRA SICUREZZA

- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura, utilizzare solo l'alimentatore e gli accessori forniti con il dispositivo.
- Non utilizzare mai **tearcheck** se danneggiato, non utilizzare mai in caso di anomalie funzionali che si manifestano sul touchscreen o in seguito ad una caduta.
- Questo dispositivo può essere riparato solo con strumenti speciali. Per qualsiasi problema dopo la consegna, contattateci sul nostro sito web all'indirizzo www.e-swin-pro.com
- La porta USB di **tearcheck** è dedicata alla connessione di una chiavetta USB. La connessione di altri dispositivi è severamente vietata.
- Controindicazioni: non vi sono controindicazioni nell'uso di **tearcheck**.

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo **tearcheck** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di **tearcheck** dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| TEST DI IMMUNITÀ | IEC60601 LIVELLO DI TEST | LIVELLO DI CONFORMITÀ | AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA |
|--|---|---|---|
| Scarica elettrostatica (ESD) | Contatto ± 8 kV ± 15 kV in aria | Contatto ± 8 kV ± 15 kV in aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30% |
| Transiente elettrico veloce / scoppio IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz | ± 2 kV 100 kHz | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione. |
| Sovraccarico IEC 61000-4-5 | Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV | Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 | 0% UT per 0,5 cicli a 0,45,90,135,180,225,270,315° | 0% UT per 0,5 cicli a 0,45,90,135,180,225,270,315° | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di una tipica rete di alimentazione pubblica a bassa tensione. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante l'interruzione della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo da un gruppo di continuità o da una batteria. |
| | 0% UT per 1 ciclo a 0° | 0% UT per 1 ciclo a 0° | |
| | 70% per 25/30 cicli a 0° 0% per 250/300 cicli a 0° | 70% per 25/30 cicli a 0° 0% per 250/300 cicli a 0° | |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica collegata alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione. |

NOTE: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test

| | | | |
|------------------------------|--|---|--|
| RF condotta • IEC 61000-4-6 | 3Vrms Da 150 kHz a 80MHz 6 V per banda ISM | 3Vrms Da 150 kHz a 80MHz 6 V in bande ISM tra 150 kHz e 80MHz | |
| RF irradiati • IEC 61000-4-3 | 3V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz | 3V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz | |

NOTE 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto.

NOTE 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

- Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.
- Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

CARATTERISTICHE TECNICHE

SEPARAZIONE CONSIGLIATA TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILE E MOBILE E TEARCHHECK

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE -IMMUNITÀ AI CAMPI DI PROSSIMITÀ DA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS RF

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Dispositivo, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione

| Test di immunità: | | | IEC 61000-4-3 | | | |
|----------------------|--------------------------|---|--|-------------------|--------------|---------------------------|
| FREQUENZA TEST (MHZ) | BAND ^{a)} (MHz) | SERVICE ^{a)} | MODULATION ^{b)} | MAXIMUM POWER (W) | DISTANCE (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulazione impulsi ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} Deviazione ± 5 kHz 1 kHz seno | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulazione impulsi ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1990 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE Band 7 | Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802 .11 a/n | Modulazione impulsi ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

NOTA: Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTRONICO può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione dell'impulso al 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

PER EVITARE PROBLEMI DI SENSIBILITÀ ELETTRONICA SUL DISPOSITIVO TEARCHHECK E SUI DISPOSITIVI CIRCOSTANTI, L'UTENTE DEVE SEGUIRE LE SEGUENTI NORME DI INSTALLAZIONE

AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura se adiacente o impilata con altre apparecchiature, ad eccezione della tabella compatibile, deve essere evitato perché potrebbe verificarsi un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e l'altra apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

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

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di TearCheck, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

CARATTERISTICHE TECNICHE

EMISSIONE DI LUCE

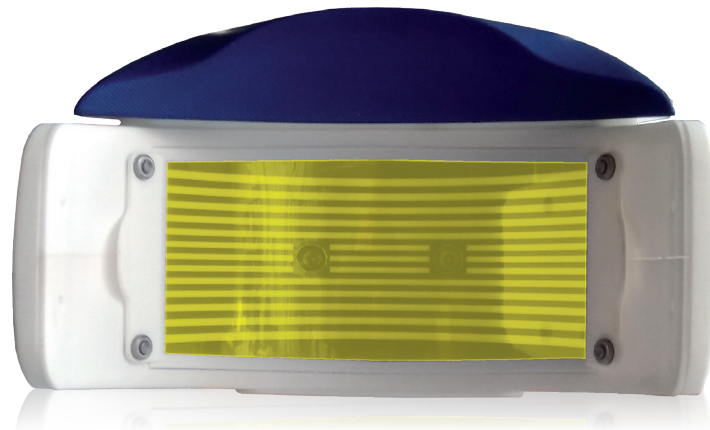
Il dispositivo **tearcheck** è classificato nel gruppo senza rischio in termini di emissione di luce secondo la norma IEC60601-2-57:2011. Non è necessaria la protezione della pelle o degli occhi del paziente né dell'operatore.

Massima emissione di luce rispetto alla lunghezza d'onda.

| LUNGHEZZA D'ONDA | ESPOSIZIONE MASSIMA |
|---------------------------------|--|
| Spettro bianco | < 2.8 105 W m ⁻² sr ⁻¹ |
| Luce blu (465 nm) | < 105 W m ⁻² sr ⁻¹ |
| Luce vicino infrarosso (850 nm) | < 3200 W m ⁻² su cornea |

Uniformità dell'esposizione: migliore di ± 20% nel piano oculare limitato dal campo visivo della telecamera.

L'area di emissione della luce è mostrata come l'area gialla nella figura seguente:

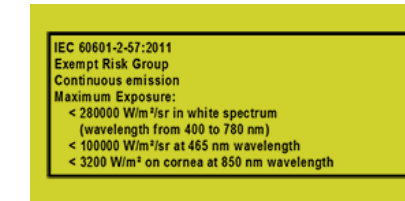


Il dispositivo **tearcheck** è destinato esclusivamente all'uso da parte di persone autorizzate. L'utente dovrà disconnettersi dalla propria sessione per evitare l'utilizzo del dispositivo da parte di persone non autorizzate

ATTENZIONE: L'uso di comandi, regolazioni o procedure diverse da quelle specificate nel presente documento può provocare l'esposizione a radiazioni pericolose.

Le regolazioni consentite all'utente sono la messa a fuoco dell'immagine e il movimento verticale della mentoniera.

Etichetta di avvertenza secondo IEC60601-2-57: 2011:



SEPARAZIONE DALLA RETE

Se necessario il dispositivo **tearcheck** deve essere separato dalla rete scollegando la spina IEC C7 dall'alimentazione esterna. Il cavo di alimentazione deve rimanere accessibile durante l'uso del prodotto

» STANDARD

CERTIFICAZIONE

E-SWIN SAS, azienda produttrice esclusiva del dispositivo **tearcheck** ha ottenuto la certificazione ISO 13485:2016.

» CONFORMITÀ

E-SWIN con il presente documento dichiara che tearcheck soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 93/42 / CEE Allegato II, articolo 3.

GARANZIA

Il dispositivo è garantito per uso professionale

La durata di questa garanzia è associata alla legislazione in vigore in ogni paese.

Qualsiasi errore di connessione, qualsiasi manipolazione errata, qualsiasi utilizzo del dispositivo diverso dall'analisi dell'occhio secco e, in generale, qualsiasi utilizzo del dispositivo che non rispetti le condizioni descritte in questo manuale invaliderà la garanzia.

La società E-Swin SAS non si assume alcuna responsabilità per eventuali incidenti derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni contenute in questo manuale, o da differenze nelle informazioni fornite dall'etichettatura o dal touch screen di **tearcheck**.

La garanzia del produttore per parti e manodopera sarà valida solo se il dispositivo viene restituito nella sua confezione originale completa (scatole, spessori di imballaggio, ecc.).

Tutti gli elementi dell'imballaggio con cui è stato consegnato il dispositivo **tearcheck** devono pertanto essere conservati con cura.

CONTACT



Per maggiori informazioni visitare: www.esw-vision.com

E-Swin

ZA de la Prévôté
Rue des Côtes d'Orval
78550 Houdan
FRANCIA
01 30 46 37 61



M040TT000A... rev. A 2020/09/14
Copyright 2020 di E-Swin. Tutti i diritti riservati. tearcheck, TFSE e OSIE sono marchi registrati di E-Swin

www.esw-vision.com