

SOLOS

Automatischer Objektiv-Analysator

Betriebsanleitung

Cod. 42-0001417 SOLOS



Rev. 08 – 2024

Hersteller

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Libertà 95/e
52027 San Giovanni Valdarno (AR)
Italy

Händler

Topcon Europe Medical B.V.
Essebaan 11
2908 LJ Capelle a/d IJssel
The Netherlands
www.topconhealthcare.eu
medical@topcon.eu

1

EINFÜHRUNG

Wir danken Ihnen für den Erwerb von SOLOS. Um einen sicheren und effektiven Einsatz des Geräts zu gewährleisten, lesen Sie bitte sorgfältig die Abschnitte "ANZEIGE UND SYMBOLE FÜR DEN SICHEREN GEBRAUCH" und "ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE" und verwenden Sie das Gerät dann wie angewiesen. Bewahren Sie dieses BEDIENUNGSHANDBUCH stets griffbereit auf.

1.1 VORGESEHENE NUTZUNG

SOLOS ist ein zur Überwachung von Sehfehlern durch Messung der optischen Eigenschaften von Brillen und Einzelgläsern bestimmtes Gerät für Optometristen/Ophthalmologen.

1.2 BEABSICHTIGTER BENUTZER

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden: Augenärzte, Ophthalmologen, Optiker und Optometristen.

1.3 VERWENDUNGSZWECK

Gesundheitszentren, Optikerläden, Augenkliniken und andere auf Augenheilkunde spezialisierte Einrichtungen.

1.4 BERICHTERSTATTUNG ÜBER SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, melden Sie dies bitte dem Hersteller. Wenn Sie sich im EU-Gebiet aufhalten, melden Sie den Vorfall bitte dem Hersteller und der verantwortlichen Behörde des Mitgliedsstaates.

1.5 INSTALLATION DES GERÄTS

Vor der ersten Benutzung dieses medizinischen Geräts müssen Sie das Gerät auspacken, auf eine geeignete flache Oberfläche stellen, wobei kein Teil des Geräts über die Kante der Oberfläche hervorsteht, und es mit dem mitgelieferten Netzkabel anschließen. Für nähere Informationen siehe [3](#).

2

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

Um eine sichere und ordnungsgemäße Bedienung des Geräts gewährleisten zu können sowie die Verletzungsgefahr und das Risiko von Beschädigungen im Umfeld zu bannen, wurde das Gerät mit wichtigen Sicherheitshinweisen in Form von Schildern versehen, deren Inhalt auch in diesem BEDIENUNGSHANDBUCH wiedergegeben wird. Wir empfehlen, dass jeder, der das Gerät benutzt, die Bedeutung der folgenden Anzeigen, Symbole und Texte versteht, bevor er die "SICHERHEITSHINWEISE" liest, und alle aufgeführten Anweisungen beachtet.

2.1 ANZEIGE UND SYMBOLE FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG

Table 1: Symbol







Symbole	Standard-Referenz	Beschreibung
		Produkt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
	IEC 60417-5032	Wechselstrom
	ISO 7010-M002	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung
	ISO 7010-W001	Warnzeichen <i>Verwendetes Symbol, das Benutzer vor möglichen Gefahren warnt</i>
	ISO 7010-W024	Quetschgefahr der Hände <i>Verwendetes Symbol, das Benutzer vor möglichen Gefahren warnt</i>
	ISO 7000-3082	Hersteller

Table 1: Symbole (Fortsetzung)












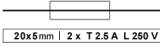


Symbole	Standard-Referenz	Beschreibung
	ISO 7000-2497	Herstellungsdatum
	ISO 7000-2493	Katalognummer
Group o	IEC 62471	Produkt gemäß IEC 62471 als Gruppe o (risikofrei) eingestuft
	ISO 15223-1	Medizinisches Gerät
	ISO 7000-0632	Temperaturbegrenzung Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann
	ISO 7000-0224	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann
	ISO 7000-2621	Luftdruckbegrenzung Gibt die Luftdruckgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann
	ISO 7000-0626	Trocken halten Kennzeichnet ein medizinisches Produkte, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	ISO 7000-0621	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	ISO 7000 - 0623	nach oben Zeigt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an
		WLAN

Table 1: Symbole (Fortsetzung)








Symbole	Standard-Referenz	Beschreibung
		Ethernet
		USB
		Micro-USB
		Serielle Schnittstelle
		Micro-SD
	ISO 7000-2498	Seriennummer
	IEC 60417-5016	Sicherungen
		Dieses Symbol gilt nur für die EU-Länder. Um negative Auswirkungen auf die Umwelt und möglicherweise auch auf die menschliche Gesundheit zu vermeiden, muss dieses Gerät gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden, und zwar (i) in den EU-Ländern gemäß der WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) oder (ii) in allen anderen Ländern gemäß den örtlichen Vorschriften und Gesetzen für das Recycling.






2.2 LEITLINIEN ZUR SICHERHEIT

- Das SOLOS-Gerät darf nur für die in diesem Handbuch beschriebenen Zwecke verwendet werden.
- Das Gerät muss unter den in diesem Dokument angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.
- Die ungünstigste Umgebung ist definiert als der maximale Temperaturwert, mit dem das Gerät betrieben werden kann, während es den maximalen Strom verbraucht. Der Umgebungswert wird als +40 °C angegeben.
- Das Gerät muss an eine geeignete Stromquelle angeschlossen werden, andernfalls kann seine Leistung beeinträchtigt werden.

-  Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie den Netzstecker problemlos aus der Steckdose ziehen können.
- Bewahren Sie dieses Handbuch stets griffbereit in der Nähe des Geräts auf.
- Schalten Sie das Gerät aus, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum nicht benutzen.
- Verwenden Sie nur Originalzubehör und -ersatzteile der SOLOS-Serie.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Materialien oder in explosionsgefährdeten Bereichen.
- Die Installation nicht autorisierter Software im Gerät ist nicht gestattet.

2.3 ELEKTRISCHE SICHERHEIT

-  Um Stromschlaggefahr zu vermeiden, muss dieses Gerät unbedingt an eine gut geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.
- Das Gerät ist mit einem eingebauten Netzteil ausgestattet. Verwenden Sie für den Anschluss an das Stromnetz nur die vom Hersteller zugelassenen Kabel, die dem Gerät beiliegen.
- Bevor Sie Wartungsarbeiten am Gerät durchführen, schalten Sie es aus und ziehen Sie das Netzkabel ab.
-  Stellen Sie das Gerät zur Vermeidung von Bränden und Stromschlägen an einem trockenen Ort auf.
-  Das Gerät ist von der Hauptstromversorgung nur dann getrennt, wenn der Stecker/das Kabel nicht an sie angeschlossen sind.
-  Lassen Sie zur Vermeidung von Bränden und elektrischen Schlägen keine Tassen oder andere Behälter mit Flüssigkeiten in der Nähe des Gerätes stehen.
-  Führen Sie zur Vermeidung von Stromschlägen keine Metallteile in die Öffnungen des Instruments ein.
-  Um einen Brand im Fall einer Störung des Geräts zu vermeiden, schalten Sie das Gerät sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker heraus, wenn Sie Rauchentwicklung beobachten. Stellen Sie das Gerät nur so auf, dass Sie das Stromkabel schnell und einfach ausstecken können. Setzen sie sich für Reparaturen mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.
- Keinerlei Modifikationen am Gerät sind erlaubt.
-  Um Stromschläge zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nie auseinander bauen, verändern oder reparieren. Setzen sie sich für Reparaturen mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

-  Stromschläge können Verbrennungen oder Feuer verursachen. Schalten Sie den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker heraus, bevor Sie die Sicherung austauschen. Ersetzen Sie Sicherungen nur durch solche mit derselben Nennleistung.
-  Vermeiden Sie Stromschläge, indem Sie das Gerät nicht öffnen. Setzen sie sich für alle Servicearbeiten mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.
-  Verwenden Sie eine geerdete Steckdose, um im Fall des Eindringens von Flüssigkeit in das Gerät Brände und elektrische Schläge zu vermeiden. Schließen Sie das Gerät nicht an eine ungeerdete Steckdose an.
-  Um einen Stromschlag zu vermeiden, muss das Netzkabel ausgesteckt werden, bevor die Sicherungsabdeckung abgenommen wird. Das Instrument darf auch nicht wieder an das Stromnetz angeschlossen werden, bevor die Sicherungsabdeckung angebracht wurde.
-  Verwenden Sie immer eine Sicherung mit den korrekten Nennwerten.


2.4 LED-EMISSIONSSICHERHEIT



SOLOS verfügt über eine Reihe von LEDs verschiedener Typen und Leistungen.

Das Gerät ist gemäß IEC 62471:2006 als Gruppe 0 (risikofrei) eingestuft.

2.5 INTERAKTIONEN MIT EXTERNEN GERÄTEN

SOLOS erfüllt die Anforderungen der CE-Kennzeichnung.

-  Externe Geräte, die für den Anschluss an die Signaleingänge/-ausgänge des medizinischen elektrischen Geräts vorgesehen sind, müssen der entsprechenden Produktnorm für solche Geräte entsprechen, z. B. IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 für IT-Geräte und IEC 60601 für medizinische elektrische Geräte. Darüber hinaus müssen alle derartigen Kombinationen – Medizinische elektrische Systeme – die in Abschnitt 16 der IEC 60601-1 genannten Anforderungen..
- Alle Geräte, die die Anforderungen an den Ableitstrom gemäß IEC 60601-1 nicht erfüllen, müssen außerhalb der Betriebsumgebung aufbewahrt werden, d. h. mindestens 1,5 m vom Gerät entfernt, oder sie müssen über einen Trenntransformator versorgt werden, um die Ableitströme zu reduzieren.
- Jede Person, die ein externes Gerät an ein medizinisches elektrisches Gerät anschließt, hat ein medizinisches elektrisches System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die in Abschnitt 16 der IEC 60601-1 festgelegten Anforderungen erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen qualifizierten Medizintechniker oder an Ihren örtlichen Vertreter.

- Eine Trennvorrichtung (Isolier Vorrichtung) wird benötigt, um die außerhalb der Betriebsumgebung befindlichen Geräte von den innerhalb der Betriebsumgebung befindlichen Geräten zu isolieren. Eine solche Trennvorrichtung ist insbesondere dann erforderlich wenn eine Netzverbindung hergestellt wird. Die Anforderung an die Trennvorrichtung ist in Abschnitt 16.5 der IEC 60601-1 definiert.
- Wenn aus praktischen Gründen eine Steckdosenleiste zur Versorgung des Systems verwendet wird, ist ein medizinisches elektrisches System geschaffen worden, auch wenn keine Signalverbindung zu anderen Geräten besteht. Dies kann zu einem Anstieg der Ableitströme und der Impedanzen der Schutzterdung führen. Daher sollte eine Steckdosenleiste immer mit einem Trenntransformator verwendet werden, wie in Abschnitt 16.9 der IEC 60601-1 beschrieben. Beachten Sie, dass die gesamte Impedanz der Schutzterdung jedes Geräts in einem System maximal 0,2 Ohm betragen darf, gemessen am Erdungsstift im Netzstecker der Mehrfachsteckdose.
-  Der Anschluss von elektrischen Geräten an das Gerät führt zur Entstehung von medizinischen Geräten und kann die Sicherheit gefährden.
- Bei der Installation von SOLOS in medizinisch genutzten Räumen müssen der PC und der angeschlossene Drucker über einen IEC 60601-1 konformen Trenntransformator versorgt werden.
- Wird SOLOS in medizinisch genutzten Räumen ohne Computer installiert, ist die Verwendung eines Trenntransformators nicht erforderlich.
- Verwenden Sie in der Nähe von SOLOS keine Mobiltelefone oder andere Geräte, die nicht den Anforderungen der EMV-Klasse B entsprechen.
-  Jedes externe Gerät, das an SOLOS angeschlossen werden soll, muss über ein Verbindungskabel (USB oder LAN) mit einer maximalen Länge von 3 m verfügen.

Der Zweck der SOLOS-Anbindung an ein IT-Netz ist der Datenexport und die technische Fernunterstützung.

SOLOS kann über den LAN-Anschluss mit einem lokalen Netzwerk (LAN) verbunden werden. Das Netzwerk muss über das Ethernet-Protokoll (IEEE 802.3) verfügen. Fragen Sie den technischen Kundendienst von Topcon und den Systemadministrator nach den SOLOS- und Netzwerkeinstellungen.

Der Zweck der SOLOS-Anschlusses an ein IT-Netzwerk besteht darin, Berichte auszudrucken und technische Fernunterstützung zu leisten.

Der Anschluss von SOLOS an ein Computernetz, das auch andere Geräte umfasst, könnte zu bisher nicht erkannten RISIKEN führen; solche RISIKEN sind zu ermitteln, zu analysieren und zu kontrollieren (siehe IEC 60601-1:2005).

Nachträgliche Änderungen an einem Computernetz können neue RISIKEN hervorrufen und erfordern eine neue Analyse.

Zu solchen Änderungen am Computernetz gehören:

- Änderungen der Computer- oder Datennetzkonfiguration;



- Anschluss zusätzlicher Elemente an das Computernetzwerk;
- Trennen von Elementen vom Computernetzwerk;
- Aktualisierung der an das Computernetzwerk angeschlossenen Geräte;
- Aufrüstung der an das Computernetzwerk angeschlossenen Geräte.

Der hier verwendete Begriff Computernetzwerk entspricht dem Begriff network/data coupling in IEC 60601-1:2005.

2.6 TRANSPORT UND VERPACKUNG

- Das Gerät muss in seiner Originalverpackung transportiert und gelagert werden.
- Die Lager- und Transportbedingungen entnehmen Sie bitte den in diesem Dokument enthaltenen Bestimmungen.
- Bewahren Sie die Originalverpackung sorgfältig auf, falls das Gerät erneut transportiert werden muss.

2.7 REINIGUNG

-  Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das Gerät ausgeschaltet und der Netzstecker getrennt ist.
- Reinigen Sie die externen Gerätekomponenten regelmäßig (einmal täglich) und entfernen Sie Staub mit einem weichen Tuch. Bei hartnäckigeren Verschmutzungen der Oberfläche verwenden Sie ein weiches, mit Wasser oder Alkohol (max. 70%) getränktes Tuch.
-  Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht nass wird und reinigen Sie es nur wie angegeben, um es nicht zu beschädigen. Verwenden Sie niemals Lösungsmittel oder andere scheuernde Mittel.

3 | INSTALLATION

3.1 AUSPACKEN UND VERPACKEN DES SYSTEMS

⚠ Bewahren Sie die Originalverpackung für den späteren Gebrauch auf. Das System muss immer in der Originalverpackung gehandhabt/verschickt werden, die speziell zum Schutz vor Beschädigungen entwickelt wurde. Lesen Sie vor der Installation des Systems den Abschnitt [Kapitel 2](#) in diesem Handbuch.

Die Schritte sind in den folgenden Abbildungen dargestellt:



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)

3.2 EINSCHALTEN

Nachdem Sie das Netzkabel ordnungsgemäß an die Steckdose angeschlossen haben, drücken Sie den Einschaltknopf auf der rechten Seite unten des SOLOS.

3.3 SCHALTEN SIE DAS INSTRUMENT AUS

3.3.1 Ausschalten: Standby-Modus

SOLOS kann auf zwei Arten im Standby-Modus ausgeschaltet werden:


- Öffnen Sie das Hauptmenü und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Herunterfahren“  Shutdown
- Verwendung der Taste im unteren Teil des Instruments (siehe [abbildung 1](#)).



Figure 1: Ausschalten des Geräts

3.3.2 Schalten Sie die Hauptstromversorgung aus

Switch Off the device and unplug the power cable.

4

VERPACKUNGSGEHALT

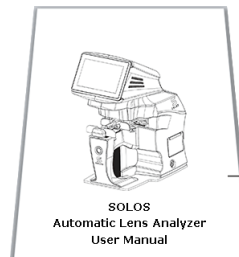
Kalibrierungswerkzeug prüfen



Netzkabel (länderspezifisch)



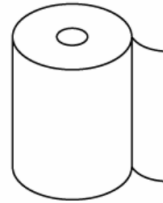
Betriebsanleitung



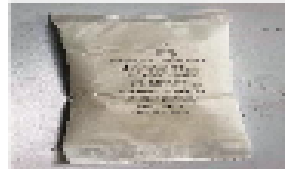
Staubschutzabdeckung



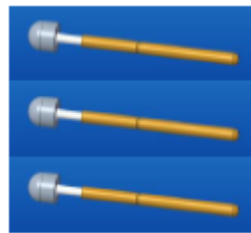
Druckerpapier



Kieselgel-Salzbeutel



Geferderte Kontaktstifte



5

TECHNISCHE DATEN

Allgemeine Informationen

Linsenanalyse	Fokometer, Linsen-Mapper, Spektrometer
Betriebsart	Vollautomatisch
Lichtquelle	Grüne LED 535 nm ± 10 nm
Art der Erfassung	Einzelne Linsen, Spectacles
Linsentyp	Monofokal, Bikokal, Gleichsichtlinsen oder degressive Linsen
Linsenerkennung	Automatisch
Markierung	Einzelne Linsen, Brillen
Spektrometer	Transmissions- und Chromatizitätsanalyse

Messbereich

Sphärische Brechkraft	from -20 D to 20 D (step 0.01, 0.0625, 0.125, 0.25 D)
Zylindrische Brechkraft	from -10 D to 10 D (step 0.01, 0.0625, 0.125, 0.25 D)
Zylinderachsen	from 0° to 180° (step 1°)
Zusatzleistung	from -4 D to 4 D (step 0.01, 0.0625, 0.125, 0.25 D)
Prismatische Brechkraft	from 0 D to 20 D (step 0.01, 0.0625, 0.125, 0.25 D)
Prismenbasis	from 0° to 360° (step 1°)
PD-Messung	Mono/Bino
Spektrometerbereich	from 315 nm to 800 nm
Messgenauigkeit	ISO 8598-1:2014 Compliant

Elektrische Daten

Stromversorgung	AC 100 - 120 V / 200 - 240 V — 50 / 60 Hz
Leistungsaufnahme	50 VA
Sicherung	T 2.5 A L 250 V (dimensions 20x5 mm)

Betriebsumfeld	Bedienung	Aufbewahrung	Transport
Temperatur:	von 10 °C bis 40 °C	von -20 °C bis 70 °C	von -20 °C bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	von 8% bis 75% (Keine Kondensation)	von 8% bis 75% (Keine Kondensation)	von 8% bis 75% (Keine Kondensation)
Luftdruck	von 700 hPa bis 1060 hPa	von 700 hPa bis 1060 hPa	von 700 hPa bis 1060 hPa

Interne Komponenten

Betriebssystem:	Linux Custom Image
Prozessor	Icore MX8 Mini
RAM	1 GB
Hard Disk	4 GB eMMC
Externe Verbindungen	2 USB, 1 Ethernet, 1 RS-232
Konnektivität	802.11 b/g/n Wifi, LAN


Mechanische Spezifikationen


Breite	245 mm
Höhe	450 mm
Tiefe	354 mm
Nettogewicht	8 kg


6 | WARTUNG

Hinsichtlich der regelmäßigen Wartung siehe Betriebsanleitung von SOLOS. Nähere Details finden Sie im Betriebshandbuch von SOLOS.


6.1 AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN DES SOLOS-GERÄTS

 Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter des Hauptgehäuses ausgeschaltet und das Netzkabel getrennt ist.

 Es dürfen nur Sicherungen mit den angegebenen Eigenschaften verwendet werden.

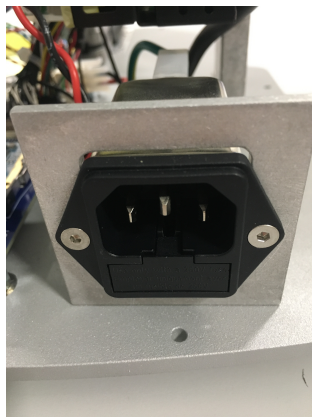
 Die Verwendung unterdimensionierter Sicherungen kann unter normalen Betriebsbedingungen zu einer Unterbrechung der Stromversorgung des Geräts führen. In diesem Fall besteht kein Risiko für den Benutzer, aber das Gerät schaltet sich in ungünstigen Momenten ab, was zu Datenverlust führen kann.

Nehmen Sie die durchgebrannte Sicherung aus ihrem Sitz und ersetzen Sie sie durch eine identische, wie in den technischen Daten angegeben.

 Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter am Gerät ausgeschaltet und das Stromkabel herausgezogen ist.

Zum Auswechseln der Sicherung gehen Sie wie folgt vor: (siehe [abbildung 2](#)):

- 1 öffnen Sie den Deckel des Sicherungskastens mit einem Schraubendreher;
- 2 nehmen Sie den Sicherungskasten heraus (mit einem Schraubenzieher lösen);
- 3 ersetzen Sie die Sicherungen und achten Sie darauf, dass sie in der richtigen Position sitzen;
- 4 schieben Sie den Sicherungskasten vorsichtig wieder in seine Position;
- 5 schließen Sie die schwarze Abdeckung wieder und prüfen Sie, ob in der Öffnung die richtige Spannung angezeigt wird.



(1)



(2)

Figure 2: Verfahren zum Auswechseln von Sicherungen

7

BETRIEB UND VERWENDUNG



Download the user manual from the following url using password "harlem"

<https://www.visiaimaging.com/manuals.php>