

UV-STRAHLER FÜR DIE BEHANDLUNG DER QUERVERNETZUNG DES HORNHAUTKOLLAGENS

GEBRAUCHSANWEISUNG

C-eye



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Phone: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cs@csitalia.it | www.csitalia.it

C-EYEFUDEUCSO0207012025



1	EINFÜHRUNG	5
1.1	SYMBOLE	5
1.1.1	<i>Symbole auf dem Gerät</i>	6
1.2	ALLGEMEINE WARNHINWEISE	7
1.3	RECHTSGRUNDLAGEN	8
1.3.1	<i>Europäische Richtlinien</i>	8
1.3.2	<i>Technische Vorschriften</i>	8
1.3.3	<i>Normen für das Qualitätsmanagementsystem</i>	9
1.4	GARANTIE	9
1.5	ANGABEN ZUM HERSTELLER	10
2	SICHERHEIT	11
2.1	SICHERHEITSHINWEISE	11
2.2	GERÄTEKENNZEICHNUNG	13
2.2.1	<i>Anmeldedaten in der Liste der medizinischen Geräte</i>	13
2.2.2	<i>Typenschild des Geräts</i>	13
2.2.3	<i>Typenschild Zubehörteil C-BASE</i>	14
2.2.4	<i>Typenschild Zubehörteil C-SL1</i>	14
2.2.5	<i>Typenschild Zubehörteil C-SL2</i>	15
2.2.6	<i>Typenschild Zubehörteil C-ST</i>	15
2.2.7	<i>Typenschild Zubehörteil C-View</i>	16
2.2.8	<i>Typenschild Netzteil</i>	16
2.3	BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	17
2.4	KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN	19
2.5	KLASSIFIZIERUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN	20
2.6	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	20
2.7	ENTSORGUNG AM ENDE DER NUTZUNGSDAUER	21
2.8	HERSTELLERERKLÄRUNGEN	23
2.8.1	<i>Elektromagnetische Verträglichkeit</i>	23
3	BESCHREIBUNG	29
3.1	LIEFERUMFANG	29
3.1.1	<i>Gerät</i>	31
3.1.2	<i>Zubehörteil C-BASE</i>	33
3.1.3	<i>Zubehörteil C-SL1 und C-SL2</i>	34
3.1.4	<i>Netzteil</i>	35
3.1.5	<i>Zubehörteil C-ST</i>	36
3.1.6	<i>Zubehörteil C-View</i>	37
3.1.7	<i>C- EYE Procedure Set</i>	38
3.2	TECHNISCHE DATEN	39
4	INSTALLATION	40
4.1	SICHERHEITSHINWEISE	40
4.2	SO WIRD DAS GERÄT AN DER SPALTLAMPE INSTALIERT	40
4.3	SO INSTALLIEREN SIE DAS GERÄT AUF DEM C-STZUBEHÖRTEIL	43
5	VERWENDUNG	46










5.1	SICHERHEITSHINWEISE	46
5.2	SO LADEN SIE DIE GERÄTEBATTERIEN AUF	46
5.3	DATUM UND UHRZEIT EINSTELLEN	49
5.4	SO FÜHRT MAN DEN CHECK-UV-TEST DURCH	50
5.5	SO WIRD DER PATIENT AUF DIE BEHANDLUNG VORBEREITET	53
5.6	POSITIONIERUNG DES PATIENTEN FÜR DIE BEHANDLUNG MIT SPALTLAMPEN	53
5.7	POSITIONIERUNG DES PATIENTEN FÜR DIE BEHANDLUNG MIT DEM C-ST-ZUBEHÖRTEIL	55
5.7.1	<i>So verwenden Sie das C-FOCUS-Zubehörteil.....</i>	56
5.7.2	<i>So verwenden Sie das C-View-Zubehörteil.....</i>	58
5.8	SO WIRD DIE BEHANDLUNG DURCHGEFÜHRT.....	60
5.9	AUSSCHALTEN DES GERÄTS.....	63
6	NORMALE WARTUNG.....	64
6.1	SICHERHEITSHINWEISE	64
6.2	ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRISCHEN SICHERHEIT.....	64
6.3	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	65
6.3.1	<i>Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte</i>	66
6.3.2	<i>Klassifizierung der Gerätekritikalität</i>	67
6.3.3	<i>Gerätereinigung</i>	67
6.3.4	<i>Reinigung der angeschlossenen Teile</i>	68
6.3.5	<i>Reinigung der optischen Komponenten.....</i>	68
6.4	CHECK-UV	69
6.5	AUFLADEN DER BATTERIEN	69
6.6	BESEITIGUNG VON ALARMMELDUNGEN	69
6.6.1	<i>Meldungen</i>	69
6.6.2	<i>Fehler</i>	70
6.7	ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE.....	72
6.8	PROBLEMBEBEHUNG	72

1 EINFÜHRUNG

Das Gerät ist das Ergebnis einer langen Forschungszeit, die zusammen mit Fachleuten aus der Branche durchgeführt wurde, um dem Produkt technische Innovation, Qualität und Design zu geben.

1.1 SYMBOLE

Die folgenden Symbole können in der Bedienungsanleitung, auf der Verpackung oder auf dem Gerät erscheinen:

Symbol	Bedeutung
	Achtung
	Stromschlaggefahr
	Bitte Bedienungsanleitung lesen
	Allgemeine Verpflichtung
	Gebrauchsanweisung
	Hinweis. Nützliche Informationen für den Benutzer
	Allgemeines Verbot
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung (Richtlinie 93/42/EWG) Identifikationsnummer der benannten Stelle (IMQ)



Medizinisches Gerät



Abfallentsorgung gemäß Richtlinie 2012/19/EU (EEAG) und 2011/65/EU (RoHS II)



Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln



Trocken halten



Temperaturgrenzwerte während des Transports: -40 °C und +70 °C



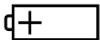
Feuchtigkeitsgrenzwerte während des Transports: 10% und 95%



Druckgrenzwerte während des Transports: 500 hPa und 1060 hPa



Interne wiederaufladbare Batterien



Lage der Batterien

1.1.1 SYMBOLE AUF DEM GERÄT

Symbol

Bedeutung



Angeschlossener Teil Typ B

1.2 ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf das Gerät C-eye (nachfolgend Gerät genannt).

DER ORIGINALTEXT IST IN ITALIENISCH VERFASST.



Bevor Sie das Gerät benutzen und nach längerer Nichtbenutzung, die Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen. Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung und auf dem Gerät befolgen.



Diese Bedienungsanleitung stets an einem zugänglichen Ort aufbewahren. Im Falle des Geräteverkaufs an Dritte muss die Gebrauchsanweisung intakt und lesbar übergeben werden.



Die Originalverpackung soll aufbewahrt werden, da der kostenlose Kundendienst nicht bei Störungen gewährt wird, die durch unsachgemäße Verpackung des Geräts zum Zeitpunkt der Lieferung an ein autorisiertes Servicecenter verursacht wurden.



Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, prüfen Sie, ob durch Transport oder unsachgemäße Lagerung Schäden entstanden sind, die die Funktion des Geräts beeinträchtigen könnten.



Es ist verboten, die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Texte und Bilder ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers ganz oder teilweise zu reproduzieren.



Der Hersteller behält sich das Recht vor, den Inhalt der Bedienungsanleitung ohne Vorankündigung zu ändern.

1.3 RECHTSGRUNDLAGEN

1.3.1 EUROPÄISCHE RICHTLINIEN

- 93/42/EWG-Richtlinie und nachfolgende Änderungen und Ergänzungen über medizinische Geräte
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über medizinische Geräte (soweit anwendbar)
- 2012/19/EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEAG)

1.3.2 TECHNISCHE VORSCHRIFTEN

- IEC 60601-1 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten
- IEC 60601-1-2- Ergänzungsnorm für die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten
- IEC 62471 - Photobiologische Sicherheit für Lampen und Lampensysteme
- UNI CEI EN ISO 14971 - Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- Verordnung Nr. 207/2012 der EU-Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für medizinische Geräte
- Richtlinie 2014/53/EU RED - Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG
- DIN EN 301 489-3 - Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) - Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste - Teil 3: Spezifische Bedingungen für Funkgeräte geringer Reichweite (SRD) für den Einsatz auf Frequenzen zwischen 9 kHz und 40 GHz
- DIN EN 300 330 - Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) - Funkgeräte im Frequenzbereich 3 kHz bis 25 MHz; Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält

1.3.3 NORMEN FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

- UNI CEI EN ISO 13485 - Medizinische Geräte. Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

1.4 GARANTIE

Der Hersteller ist für die Konformität des Geräts mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung der 2007/47/EG verantwortlich bezüglich:

- Leistungen
- Sicherheit und Zuverlässigkeit
- CE-Kennzeichnung

Der Hersteller lehnt jegliche Haftung ab für:

- Installations- und Inbetriebnahmearbeiten, die nicht in Übereinstimmung mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Hinweisen und Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt wurden
- jeden Gebrauch des Geräts, der nicht in Übereinstimmung mit den in der Gebrauchsanweisung genannten Angaben und Vorsichtsmaßnahmen erfolgt
- die Verwendung von nicht originale Zubehör oder Ersatzteilen
- Reparaturen und Sicherheitsprüfungen, die von nicht fachkundigem, qualifiziertem, ausgebildetem und durch den Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden
- Den Fall, dass das elektrische System des Raums in dem das Gerät installiert ist, nicht den technischen Normen, Gesetzen und Vorschriften des Landes entspricht, in dem das Gerät installiert ist
- direkte oder indirekte Folgen oder Schäden an Sachen oder Personen, die auf unsachgemäße Verwendung des Geräts zurückzuführen sind oder auf falsche klinische Bewertungen, die durch die Verwendung des Geräts entstehen

Der Hersteller bietet eine Garantie für das Gerät für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Rechnungsdatum. Die Garantie umfasst den Austausch von Komponenten und Materialien sowie die entsprechenden Arbeiten beim Hersteller oder einem autorisierten Servicecenter. Die Versand- und Transportkosten sind vom Kunden zu übernehmen.

Die Garantie gilt nicht für:

- Reparaturen von Fehlern, die durch Naturkatastrophen, mechanische Erschütterungen (Stürze, Stöße usw.), Mängel an elektrischen Anlagen, Nachlässigkeit, unsachgemäße Verwendung, Wartung oder Reparaturen mit nicht originalen Materialien verursacht wurden
- Jede andere Form der unsachgemäßen und/oder nicht vom Hersteller vorgesehenen Verwendung
- Schäden, die durch Mängel oder Ineffizienzen in der Dienstleistung verursacht werden, die auf Ursachen oder Umstände zurückzuführen sind, die außerhalb der Kontrolle des Herstellers liegen
- Verschleiß und/oder Verschlechterung von Teilen, die durch den normalen Gebrauch des Geräts verursacht werden, sowie Ausfälle, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Geräts oder durch nicht vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführte Wartungsarbeiten verursacht werden

Wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicecenter oder direkt an den Gerätehersteller, um eine Wartung anzufordern oder technische Informationen bezüglich des Geräts zu erhalten.



Der Kunde hat keinen Anspruch auf Ersatz infolge von Schäden, die durch die dauerhafte Abschaltung des Geräts entstanden sind.

1.5 ANGABEN ZUM HERSTELLER

C.S.O. SRL

Costruzione Strumenti Oftalmici

Via degli Stagnacci, 12/E

50018 - Scandicci (FI) - ITALY

Telefon: + 39-055-722191 - Fax + 39-055-721557

cso@csoitalia.it

www.csoitalia.it

2 SICHERHEIT

2.1 SICHERHEITSHINWEISE

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Kein Wasser auf das Gerät verschütten. Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Falls die Stromkabel beschädigt sind, müssen sie von einem autorisierten Service-Center ausgetauscht werden, um jegliches Risiko zu vermeiden.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Immer das USB-Kabel und das Netzteil trennen und das Gerät ausschalten, bevor Sie es desinfizieren oder reinigen sowie vor Beginn von Wartungsarbeiten.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Das USB-Stromkabel darf nicht in Kontakt mit scharfen Kanten oder scharfen Teilen gelangen. Alle Stromkabel bündeln und sichern.

**ACHTUNG**

Das Gerät nicht benutzen, wenn es sichtbar beschädigt ist. Das Gerät und die Anschlusskabel regelmäßig auf Anzeichen von Schäden untersuchen.

**ACHTUNG**

Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**ACHTUNG**

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Das Gerät und das Zubehör müssen auf einer ebenen, stabilen Oberfläche korrekt positioniert und eingerastet werden.

**ACHTUNG**

Stolper- und Sturzgefahr. Lassen Sie keine Kabel liegen, die eine Behinderung oder Gefahr für den Patienten oder Bediener darstellen könnten.

**ACHTUNG**

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Lassen Sie keine losen Kabel an der Stelle liegen, an der Personen vorbeikommen.

**ACHTUNG**

Wenn ein seltsamer Geruch aus dem Gerät austritt, wenn es Wärme oder Rauch freisetzt, schalten Sie es sofort aus. Das beschädigte Gerät bzw. beschädigte Teile dürfen nicht weiter benutzt werden. Verletzungsgefahr.

**ACHTUNG**

Wenn das Gerät an den Netzadapter angeschlossen ist, achten Sie darauf, dass die Stromquelle leicht zugänglich ist.

**ACHTUNG**

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Das Gerät und das Zubehör müssen auf einer ebenen, stabilen Oberfläche korrekt positioniert und eingerastet werden.

Während der Installationsarbeiten des Geräts ist Vorsicht geboten. Im Falle eines versehentlichen Sturzes des Geräts, den UV-TEST durchführen und, falls erforderlich, den Hersteller kontaktieren.

**ACHTUNG**

Vor jeder Behandlung ist zu überprüfen, dass das Gerät und insbesondere die Linsen nicht beschädigt sind. Wenn Unregelmäßigkeiten vorhanden sind, wenden Sie sich an den Hersteller.



Das Gerät ist nur für die Zwecke der dem Patienten verschriebenen Behandlung zu verwenden.



Es ist verboten, Wartungsarbeiten am Gerät durchzuführen, die nicht in der Bedienungsanleitung erwähnt sind.



Es ist verboten, das Gerät in feuchten, staubigen Umgebungen oder in Umgebungen mit schnellen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen zu stellen.



Die Verwendung von Verlängerungskabeln, die nicht vom Gerätehersteller genehmigt wurden, ist verboten.

2.2 GERÄTEKENNZEICHNUNG

2.2.1 ANMELDEDATEN IN DER LISTE DER MEDIZINISCHEN GERÄTE

Die Anmeldeinformationen des Geräts können auf dem Website des italienischen Gesundheitsministeriums auf dieser Seite überprüft werden:

[Ministero della Salute - Ricerca dispositivi](#)

2.2.2 TYPENSCHILD DES GERÄTS

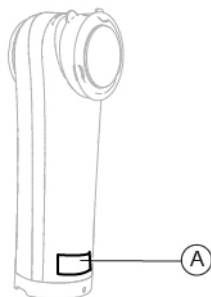


Abb. 1 - Position des Typenschilds



Abb. 2 - Typenschild des Geräts

Pos	Beschreibung
A	Typenschild des Geräts

2.2.3 TYPENSCHILD ZUBEHÖRTEIL C-BASE

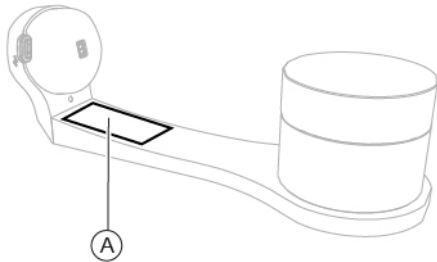


Abb. 3 - Position des Typenschilds



Abb. 4 - Typenschild Zubehörteil C-BASE

Pos	Beschreibung
-----	--------------

A	Typenschild
---	-------------

2.2.4 TYPENSCHILD ZUBEHÖRTEIL C-SL1

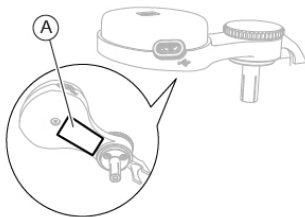


Abb. 5 - Position des Typenschilds



Abb. 6 - Typenschild Zubehörteil C-SL1

Pos	Beschreibung
-----	--------------

A	Typenschild
---	-------------

2.2.5 TYPENSCHILD ZUBEHÖRTEIL C-SL2

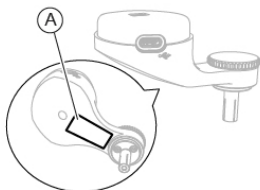


Abb. 7 - Position des Typenschilds



Abb. 8 - Typenschild Zubehörteil C-SL2

Pos	Beschreibung
A	Typenschild

2.2.6 TYPENSCHILD ZUBEHÖRTEIL C-ST

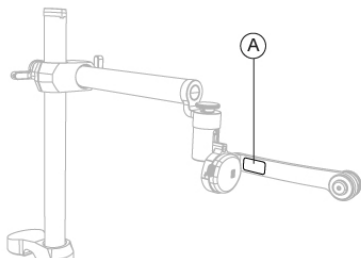


Abb. 9 - Position des Typenschilds



Abb. 10 - Typenschild Zubehörteil C-ST

Pos	Beschreibung
A	Typenschild

2.2.7 TYPENSCHILD ZUBEHÖRTEIL C-VIEW

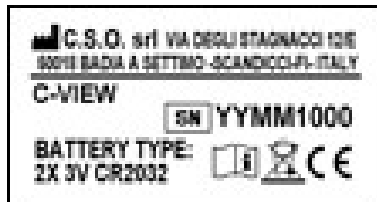


Abb. 11 - Typenschild Zubehörteil C-View

Pos	Beschreibung
-----	--------------

A	Typenschild
---	-------------

2.2.8 TYPENSCHILD NETZTEIL

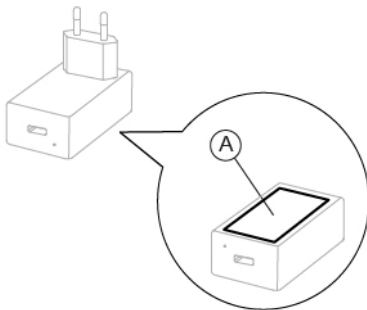


Abb. 12 - Position des Typenschilds



Abb. 13 - Typenschild Netzteil

Pos	Beschreibung
-----	--------------

A	Typenschild
---	-------------

2.3 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

C-eye ist ein medizinisches Gerät, das ausschließlich für die Behandlung von Pathologien der Hornhaut im Rahmen der klinischen Augenheilkunde verwendet wird.

Das Gerät ist für die Hornhautbehandlung mit der Bezeichnung Crosslinking ausgelegt.

Es ist insbesondere auf die Behandlung folgender Krankheiten ausgerichtet:

- Keratokonus
- Hornhaut-Ektasie (refraktive oder iatrogene Nachbehandlung)
- PMD (Pelluzide Randdegeneration)
- Infektiöse Keratitis
- Sterile Hornhautvernetzung
- Bullöse Keratopathie

Die Technik des Cross-Linkings besteht in der Photopolymerisation der Stromafasern durch die kombinierte Wirkung einer photosensibilisierenden Substanz (Riboflavin - Vitamin B2) und der durch das Gerät erzeugten UV-Bestrahlung.

Das Gerät wurde so konzipiert, dass es folgendermaßen positioniert werden kann:

- vertikal, wobei das Gerät an der Spaltlampe montiert ist
- horizontal, wobei das Gerät auf dem C-ST-Zubehörteil montiert ist.

Die Benutzerschnittstelle besteht aus einer Membrantastatur mit 5 Tasten und einem OLED-Display. Das Display zeigt die eingestellten Behandlungsdaten und den Ladezustand der Batterie an.

Das Gerät wird mit internen wiederaufladbaren Batterien betrieben.



Das Gerät kann auch über das im Lieferumfang enthaltene 5V-Netzteil mit Strom versorgt werden. Alternativ kann eine Netzversorgung mit gleichwertigen technischen Eigenschaften verwendet werden, die IEC 60601-1 entspricht und in Klasse II gekennzeichnet ist.

Für das Gerät gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

Die wichtigsten Funktionen des Geräts sind nachstehend aufgeführt.

Protokolle

Über die Schnittstelle bietet das Gerät die Möglichkeit, eine der folgenden Behandlungen durchzuführen:

- Keratokonus 1: 3 mW/cm² für 30 Minuten mit Dauerlicht (Energiedichte 5,4 J/cm²)
- Keratokonus 2: 9 mW/cm² für 10 Minuten mit Dauerlicht (Energiedichte 5,4 J/cm²)
- Keratokonus 3: 18 mW/cm² für 5 Minuten mit Dauerlicht (Energiedichte 5,4 J/cm²)
- Keratokonus 4: 9 mW/cm² für 13 Minuten, 12 Sekunden mit Dauerlicht (Energiedichte 7,2 J/cm²)
- Keratokonus 5: 15 mW/cm² für 12 Minuten mit gepulstem Licht (1" ON, 1"OFF) (Energiedichte 5.4 J/cm²)
- Keratokonus 6: 18 mW/cm² für 12 Minuten und 58 Sekunden mit gepulstem Licht (1" ON, 1"OFF) (Energiedichte 7.0 J/cm²)
- Keratokonus 7: 30 mW/cm² für 8 Minuten mit gepulstem Licht (1" ON, 1"OFF) (Energiedichte 7.2 J/cm²)
- Keratokonus 8: SUB 400 Micron
- Keratitis 1: 30 mW/cm² für 4 Minuten mit Dauerlicht (Energiedichte 7,2 J/cm²)
- Keratitis 2: 30 mW/cm² für 5 Minuten, 33 Sekunden mit Dauerlicht (Energiedichte 10 J/cm²)
- Refraktiv 1: 30 mW/cm² für 1 Minute, 30 Sekunden mit Dauerlicht (Energiedichte 2,7 J/cm²)



Das Gerät darf nur von Fachärzten innerhalb der gesetzlichen und berufsüblichen Grenzen verwendet werden.



Das Gerät ist nach der technischen Norm IEC 60601-1 als medizinisches elektrisches Gerät klassifiziert und somit für die Installation im Patientenbereich geeignet.

**ACHTUNG**

Das Zubehöriteil C-BASE zur Überprüfung der Kalibrierung der UV-Quelle und die Aufladevorrichtung müssen außerhalb des Patientenbereichs positioniert werden.



Patientenbereich: jedes Volumen, in dem ein Patient mit angeschlossenen Teilen absichtlich oder unabsichtlich mit anderen elektromedizinischen Geräten, Systemen oder mit Fremtteilen oder mit anderen Personen in Berührung kommen können, die mit diesen Elementen in Kontakt sind.

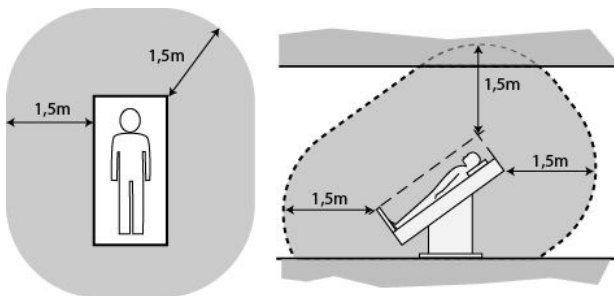


Abb. 14 - Patientenbereich

2.4 KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Technische Angabe	Wert
Klassifizierung nach Anhang IX der 93/42/EWG Richtlinie und nachfolgenden Änderungen	Klasse IIb

2.5 KLASSIFIZIERUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN

Klassifizierung gemäß der technischen Norm IEC 60601-1

Technische Angabe	Wert
Schutzart gegen direkte und indirekte Kontakte	Klasse II
Angeschlossene Teile	Typ B
Grad des Schutzes gegen Feuchtigkeit	IPX0
Sterilisierungs- oder Desinfektionsmethode	Desinfizierbares Gerät
Schutzart bei Vorhandensein von entflammaren Narkose- und Reinigungsmitteln	Kein Schutz
Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient	Geräte mit einem am Patienten angeschlossenen Teil
Betriebsbedingungen	Dauerbetrieb

2.6 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Phase	Technische Angabe	Min	Max
Transport	Temperatur	-40 °C	+70 °C
	Atmosphärischer Druck	500 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	10%	95%
Lagerung	Temperatur	-10 °C	+55 °C
	Atmosphärischer Druck	700 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	10%	95%
Verwendung	Temperatur	+10 °C	+35 °C
	Atmosphärischer Druck	800 hPa	1060 hPa
	Relative Luftfeuchtigkeit	30%	90%



ACHTUNG

Gefahr von Schäden am Gerät. Während des Transports und der Lagerung darf das Gerät den beschriebenen Umgebungsbedingungen nur ausgesetzt werden, wenn es in der Originalverpackung gelagert wird.

2.7 ENTSORGUNG AM ENDE DER NUTZUNGSDAUER



Warnhinweise zur korrekten Entsorgung des Geräts gemäß der Richtlinie 2012/19/EU und der Richtlinie 2011/65/EU zur Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten sowie zur Entsorgung von Abfällen.

Am Ende seiner Lebensdauer darf das Gerät nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät kann an die entsprechenden separaten Recyclinghöfen, die von den Gemeindeverwaltungen eingerichtet wurden, oder an die Händler, die diese Dienstleistung erbringen, übergeben werden. Die getrennte Entsorgung eines Elektrogeräts vermeidet mögliche negative Folgen für die Umwelt und die Gesundheit, die sich aus der unzureichenden Entsorgung ergeben, und ermöglicht die Rückgewinnung der Materialien, aus denen es besteht, um eine wichtige Energie- und Ressourceneinsparung zu erzielen. Auf dem Gerät-Datenschild ist das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne angegeben. Das grafische Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Vorschrift zur getrennten Sammlung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten am Ende ihrer Nutzungsdauer hin.



Der Benutzer muss die potentiell schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit berücksichtigen, die durch die unsachgemäße Entsorgung des gesamten Geräts oder von Teilen davon entstehen können.

Falls der Benutzer beabsichtigt, das Gerät am Ende von dessen Nutzungsdauer zu entsorgen, erleichtert der Hersteller die Möglichkeit der Wiederverwendung und Wiedergewinnung und Wiederverwertung der darin enthaltenen Materialien. Dies ermöglicht die Einführung gefährlicher Stoffe in die Umwelt zu vermeiden und die Erhaltung der natürlichen Ressourcen zu fördern. Vor der Entsorgung des Geräts muss berücksichtigt werden, dass die europäischen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen Folgendes vorschreiben:

- Die Entsorgung nicht mit dem Hausmüll vornehmen, sondern eine getrennte Müllsammlung durchführen, indem Sie sich an ein Unternehmen, das sich auf die Entsorgung von Elektro- / Elektronikgeräten spezialisiert hat, oder an die für Abfälle zuständigen örtlichen Behörden wenden
- Für den Fall, dass ein neues Gerät vom gleichen Hersteller gekauft wurde, um ein vor dem 13. August 2005 in Verkehr gebrachtes gebrauchtes Gerät eines gleichwertigen Typs zu ersetzen, das für die gleichen Funktionen wie das neue Gerät verwendet wird, ist der Vertriebspartner oder der Hersteller selbst verpflichtet, das alte Gerät zurückzunehmen
- Sollte der Nutzer beabsichtigen, ein nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebrachtes Gebrauchtgerät zu entsorgen, so ist der Vertriebspartner oder der Hersteller verpflichtet, dieses zurückzunehmen
- Der Hersteller stellt durch Mitgliedschaft bei einem entsprechenden Konsortium für die Entsorgung von technologischem Abfall die Behandlung und Verwertung und/oder Entsorgung des zurückgenommenen Altgeräts sicher und trägt die damit verbundenen Kosten.



Der Hersteller steht den Benutzern zur Verfügung, um alle Informationen über gefährliche Substanzen, die in dem Gerät enthalten sind, über deren Wiederverwertung und Recycling sowie über die Möglichkeiten einer potentiellen Wiederverwendung des verwendeten Geräts bereitzustellen.

In der geltenden Gesetzgebung sind für Straftäter strenge Verwaltungsstrafen vorgesehen.

Für spezifische Informationen zur Entsorgung in Ländern außerhalb Italiens wenden Sie sich bitte an Ihren Facheinzelhändler.

2.8 HERSTELLERERKLÄRUNGEN

2.8.1 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät unterliegt den besonderen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Folgende Faktoren können elektromagnetische Interferenzen verursachen:

- Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) in der Nähe des Geräts.
- Weitere Produkte, die in der Nähe installiert oder mit dem Gerät verbunden sind.
- Zubehör, Kabel und Ersatzteile, die in der Bedienungsanleitung nicht näher angegeben und nicht von CSO als Ersatzteile verkauft werden.

Beim Geräteeinsatz sind zur Berücksichtigung der EMV einige Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Zum Beispiel:

- Die Bedienungsanleitung beachten.
- Die Einschränkungen und Anweisungen in diesem Abschnitt befolgen.

Einschränkungen der Grundleistungen

Das Gerät weist folgende Grundleistungen auf: Messgenauigkeit der UV-Emission. Wurde die UV-Emission infolge elektromagnetischer Störungen beschädigt, weist das Gerät den Benutzer mit einer Meldung darauf hin.

Gefahr durch elektromagnetische Strahlung



ACHTUNG

Wird das Gerät in der Nähe anderer Geräte benutzt oder ist es mit anderen, nicht in der Bedienungsanleitung beschriebenen Geräten verbunden (z. B. in Kombination mit einem Ophthalmologie tisch), können Interferenzen entstehen, die den Gerätebetrieb beeinträchtigen.

Muss das Gerät mit anderen Geräten verwendet werden, die nicht in der Bedienungsanleitung beschrieben sind, müssen alle Geräte überwacht werden, damit eine ordnungsgemäße Funktion gewährleistet werden kann.

**ACHTUNG**

Verwenden Sie keine tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) (z. B. Antennenkabel und Außenantennen) und verlegen Sie die Kabel der Vorrichtungen nicht innerhalb von 30 cm (12 Zoll) um das Gerät. Andernfalls kann dies die Geräteleistung beeinträchtigen.

**ACHTUNG**

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann eine Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder eine Abnahme der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts verursachen und eine Fehlfunktion zur Folge haben.

**ACHTUNG**

Tragbare Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte (HF) (einschließlich peripherer Geräte wie Antennenkabel und Außenantennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Geräteteilen, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann dies die Geräteleistung beeinträchtigen.

Raumbedingungen für die bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit für die Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens bestimmt. Es handelt sich hierbei insbesondere um Krankenhäuser und Arztpraxen, einschließlich solcher, die an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind (z. B. in Wohngebieten), sowie Räumlichkeiten von Optikern und Optometristen.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in folgenden Bereichen vorgesehen:

- Häusliche Gesundheitsversorgung (z. B. Wohnheime, Pflegeheime)
- Außenräume
- In Fahrzeugen (z. B. Autos, Züge, Schiffe, Flugzeuge)
- Weitere Sonderbereiche (z. B. militärische Einrichtungen, Schwerindustrie, Einrichtungen für die medizinische Pflege oder Diagnose mit Hochleistungsgeräten. Dazu gehören insbesondere chirurgische Hochfrequenz-Geräte, Kurzwellen-Therapiegeräte und Magnetresonanzgeräte).

Das Gerät ist für den Einsatz in einem Raum mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften bestimmt:

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Frequenz-Emission. CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Funkfrequenz-Energie nur für seinen internen Betrieb. Die elektromagnetischen Emissionen des Geräts sind sehr gering und sollten keine Störungen in der Nähe von elektrischen Geräten verursachen.
Frequenz-Emission. CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, auch im Haushalt. Das Gerät kann in Wohngebäuden direkt an ein Niederstromversorgungsnetz angeschlossen werden.
Harmonische Emissionen. IEC 61000-3-2	Klasse A	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, auch im Haushalt. Das Gerät kann in Wohngebäuden direkt an ein Niederstromversorgungsnetz angeschlossen werden.
Grenzen für Spannungsabweichungen, Spannungsschwankungen und Flickern. IEC 61000-3-3	Konform	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, auch im Haushalt. Das Gerät kann in Wohngebäuden direkt an ein Niederstromversorgungsnetz angeschlossen werden.

Störfestigkeitspe- gel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformität sgrad	Elektromagnetische Umgebung
Entladung von statischer Elektrizität. IEC 61000-4-2	± 6 kV in Kontakt. ± 8 kV an Luft	± 6 kV in Kontakt. ± 8 kV an Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle Spannungsspitze n und Entladungen elektrischer Impulse. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen. ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitung en. Nicht zutreffend	Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebun g sein.
Impulse. IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzmodus. ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV Differenzmo dus. ± 2 kV Gleichtaktm odus	Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebun g sein.

Störfestigkeitspe gel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformität sgrad	Elektromagnetische Umgebung
Spannungsabfall. Kurze Unterbrechungen und Spannungsschwa nkungen an den Eingangsleitunge n. IEC 61000-4-11	< 5% Un pro 0.5 Zyklus. 40% Un pro 5 Zyklen. 70% Un pro 25 Zyklen. <5% Un pro 5 Sek	< 5% Un pro 0.5 Zyklus. 40% Un pro 5 Zyklen. 70% Un pro 25 Zyklen. <5% Un pro 5 Sek	Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebun g sein. Wenn der Benutzer des Geräts einen Dauerbetrieb braucht, muss das Gerät während der Unterbrechung oder des Spannungsabfalls durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie versorgt werden.
Über magnetisches Feld bei Netzfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetf elder müssen die für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebun g typischen Eigenschaften aufweisen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms von 150kHz bis 80 MHz 3 V/m von 80 MHz bis 2,5 Ghz	3 Vrms 3 V/m	(1)

(1) Tragbare und mobile Funkfrequenz-Kommunikationsgeräte müssen in einem Abstand (d) zu allen Komponenten des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden, der nicht geringer ist als der, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung errechnet.

$$d=1,167*\sqrt{P}$$

$$d=1,167*\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$$

$$d=2,333*\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$$

P: ist die maximale Nennausgangsleistung des Senders, ausgedrückt in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers.

d: ist die Entfernung, in der tragbare und mobile Funkfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte verwendet werden müssen, ausgedrückt in Metern (m).

Die Feldstärken von stationären HF-Kommunikationseinrichtungen, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



(Un) entspricht der Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich. Die exponierte elektromagnetische Umgebung gilt möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

3 BESCHREIBUNG

3.1 LIEFERUMFANG

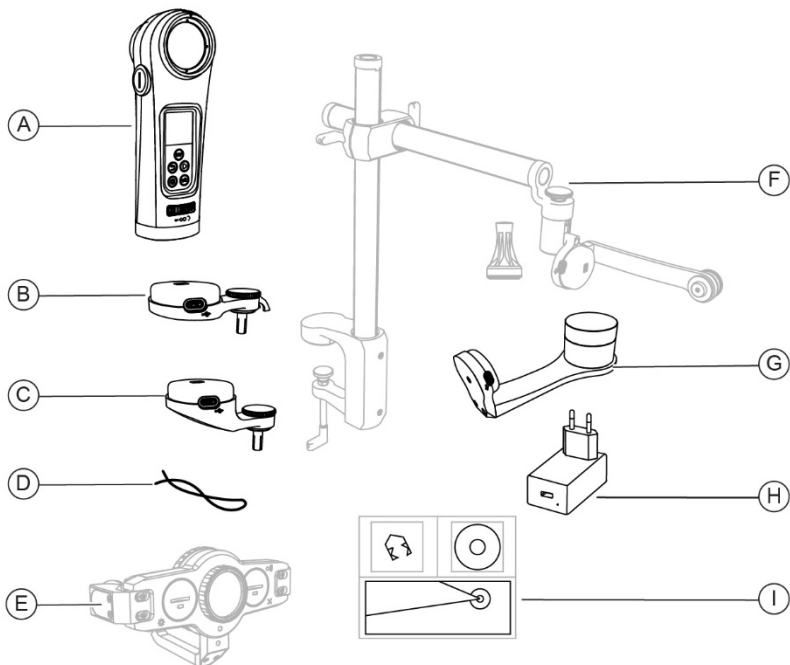


Abb. 15 - Lieferumfang



Optional: Zubehör, das nicht in der Basisversorgung enthalten ist.



Für die Liste der verfügbaren Zubehöerteile und Modelle wenden Sie sich bitte an das autorisierte Service-Center.

Pos	Bezeichnung		Beschreibung
A	Gerät		UV-Strahler für die Behandlung der Quervernetzung des Hornhautkollagens. Das Gerät enthält interne Batterien.
B	Zubehörteil C-SL1		Das Zubehörteil ermöglicht die Positionierung des Geräts an Spaltlampenmodellen mit Beleuchtung von oben. Das Zubehörteil hat einen Anschluss für das USB-Stromkabel.
C	Zubehörteil C-SL2		Das Zubehörteil ermöglicht die Positionierung des Geräts an Spaltlampenmodellen mit Beleuchtung von unten. Das Zubehörteil hat einen Anschluss für das USB-Stromkabel.
D	USB-Stromkabel		Das Stromkabel (USB, 5V) ermöglicht die Verbindung zwischen den Zubehörteilen und einer Stromquelle (PC-USB-Buchse, externes USB-Netzteil, Powerbank).
E	Zubehörteil C-View	Optional	Mit dem Zubehörteil kann der korrekte Arbeitsabstand zwischen dem Gerät und dem Auge des Patienten durch Projektion von Lichtvisieren überprüft werden.
F	Zubehörteil C-ST	Optional	Das Zubehörteil besteht aus einem Stativ mit Adapter und dem C-FOCUS-Zubehörteil. Der Ständer ermöglicht die Positionierung des Geräts und die Behandlung des Patienten in horizontaler Position. Mit dem Zubehörteil C-FOCUS (im Lieferumfang des C-ST-Zubehörteils enthalten) kann der korrekte Arbeitsabstand zwischen dem Gerät und dem Auge des Patienten überprüft werden.
G	Zubehörteil C-BASE		Das Zubehörteil ermöglicht es, das UV-TEST-Verfahren durchzuführen und die internen Batterien des Geräts aufzuladen.
H	Netzteil		Das Netzteil ermöglicht die Verbindung zwischen dem Gerät oder einem der Zubehörteile und einer Steckdose.
I	C- EYE Procedure Set	Nur Erstausslieferung	Das C-eye Procedure Set wird nicht von C.S.O. SRL hergestellt.

3.1.1 GERÄT



Abb. 16 - Gerät

Pos	Beschreibung
A	UV-Strahler
B	Stecker für C-ST-Zubehörteil
C	Linse
D	Display
E	Tastatur
F	Ringmutter zur Auswahl der Blendenöffnung (5 bis 12 mm)
G	Basis

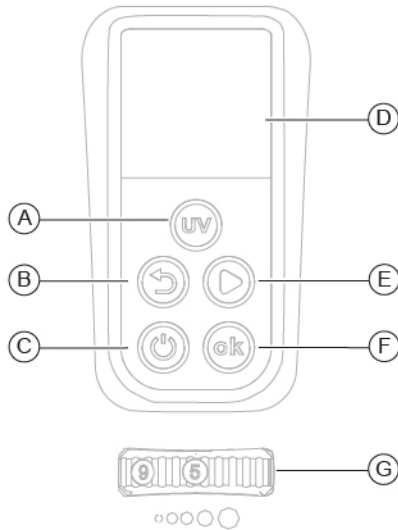


Abb. 17 - Tastatur

Pos	Bezeichnung
A	UV-Taste (gelb - Aktivierung, grün - einsatzbereit)
B	Zurück-Taste
C	Ein- /Aus-Taste
D	Display
E	Vorwärts-Taste
F	OK-Taste
G	Gewinding zur Regulierung der Blendenöffnung (5 bis 12 mm)

3.1.2 ZUBEHÖRTEIL C-BASE

Das Zubehörteil ermöglicht die Messung der UV-Emission des Geräts (UV-CHECK) und das Aufladen der internen Batterien des Geräts. Der UV-CHECK ermöglicht die Überprüfung der korrekten Funktion des Geräts.

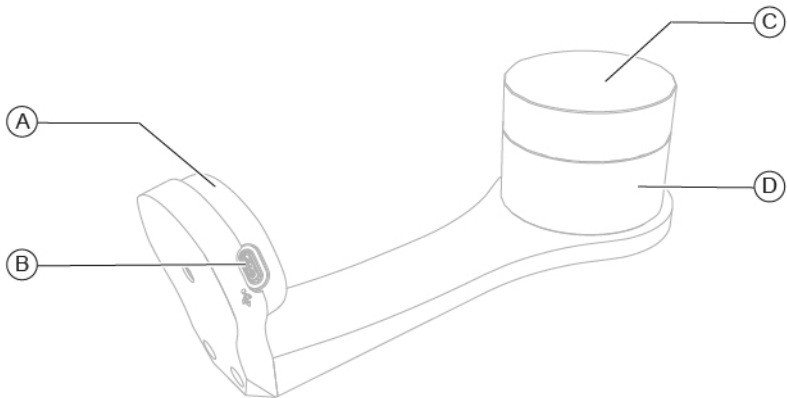


Abb. 18 - C-BASE

Pos	Beschreibung
A	Magnetischer Adapter und Ladegerät
B	Anschluss für USB-Stromkabel
C	Schutzkappe
D	Ultraviolett-Emissionsmesskopf des Geräts

3.1.3 ZUBEHÖRTEIL C-SL1 UND C-SL2

Dieses Zubehörteil ermöglicht die Positionierung des Geräts auf den Spallampen.

Zubehörteil	Spallampen-Modell
C-SL1	Beleuchtung von oben
C-SL2	Beleuchtung von unten

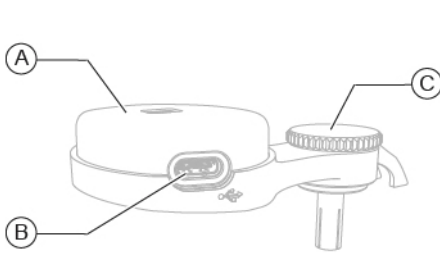


Abb. 19 - Zubehörteil C-SL1

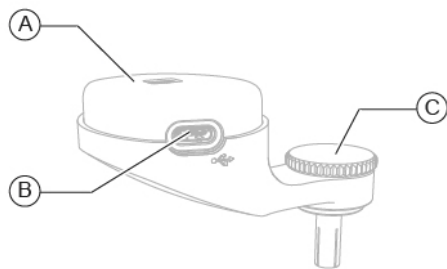


Abb. 20 - Zubehörteil C-SL2

Pos	Beschreibung
A	Magnet-Adapter
B	Anschluss für USB-Stromkabel
C	Sicherungsring

3.1.4 NETZTEIL

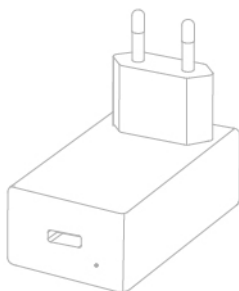


Abb. 21 - Netzteil



Wenn es notwendig ist, ein anderes als das vom Hersteller gelieferte Netzteil zu verwenden, stellen Sie sicher, dass die technischen Eigenschaften gleichwertig sind, dass es IEC 60601-1 entspricht und in Klasse II gekennzeichnet ist.

Technische Angabe	Wert
Eingangsstrom	100-240V – 50-60 Hz – 160-80 mA
Ausgangsleistung	Max 7 W
Nenn-Ausgangsstrom	1,4 A
Nenn-Ausgangsspannung	+5V
Stecker	USB
Betriebs-Temperaturbereich	0°C/+45°C
Feuchtigkeit	≤90% ohne Kondensation

3.1.5 ZUBEHÖRTEIL C-ST

Das Zubehörteil besteht aus einem Stativ mit Adapter und dem C-FOCUS-Zubehörteil.

Der Ständer ermöglicht die Positionierung des Geräts und die Behandlung des Patienten in horizontaler Position. Mit dem Zubehörteil C-FOCUS (im Lieferumfang des C-ST-Zubehörteils enthalten) kann der korrekte Arbeitsabstand zwischen dem Gerät und dem Auge des Patienten überprüft werden.

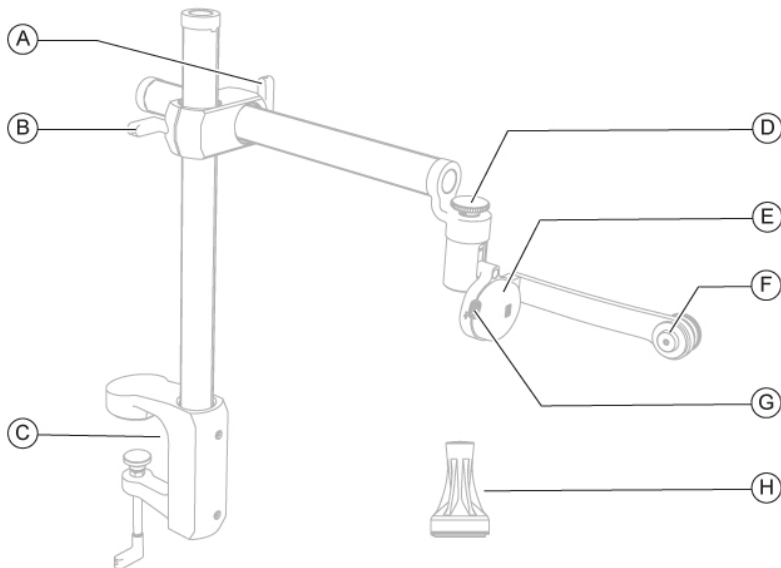


Abb. 22 - Zubehörteil C-ST

Pos	Beschreibung
A	Hebel zur Verstellung der Tiefe
B	Hebel zur Verstellung der Höhe
C	Spannzange
D	Einstellknopf
E	Magnet-Adapter
F	Seitlicher Sicherungsring
G	Anschluss für USB-Stromkabel
H	Zubehörteil C-FOCUS

3.1.6 ZUBEHÖRTEIL C-VIEW

Mit dem Zubehörteil kann der korrekte Arbeitsabstand zwischen dem Gerät und dem Auge des Patienten durch Projektion von Lichtvisieren überprüft werden.

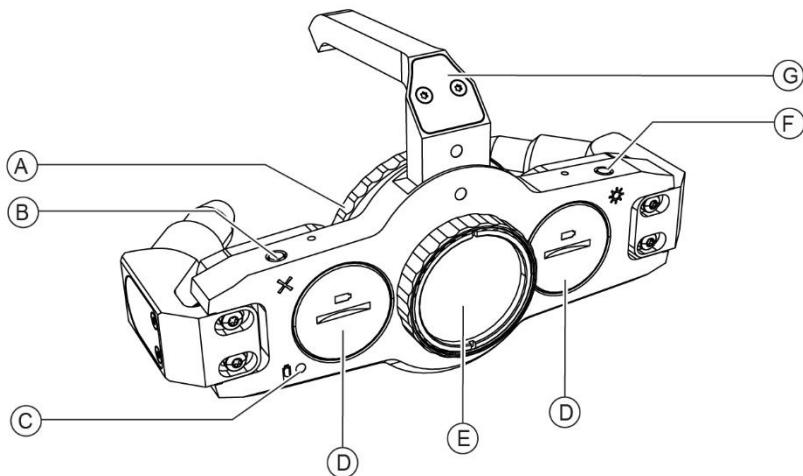


Abb. 23 - Zubehörteil C-View

Pos	Beschreibung
A	Sicherungsring
B	Projektionstaste
C	Batterieladeanzeige
D	Batteriefach
E	Linse
F	Taste für die Zusatzbeleuchtung
G	Zubehör Zusatzbeleuchtung

3.1.7 C- EYE PROCEDURE SET



Das C-eye Procedure Set wird nicht von C.S.O. SRL hergestellt.

Das C-eye Procedure-Set wird nur bei der Erstausslieferung des Geräts mitgeliefert.

Das C-eye Procedure Set kann separat bestellt werden.

Das C-eye Procedure Set enthält die folgenden Medizingeräte, die während der Behandlung verwendet werden können:

- RIBO-KER Riboflavin
- 1 Lid-Speculum
- 1 C-eye CAP-Schutz, der auf den UV-Strahler aufgesetzt wird. Der C-eye CAP-Schutz ist ein Einwegprodukt und besteht aus biokompatiblen Material nach ISO 10993.

3.2 TECHNISCHE DATEN

Technische Angabe	Wert
Stromversorgung	4 wiederaufladbare Batterien Nickel Metal Hydrade BK8AAAB. Mit Stromkabel und 5V-Netzteil, nur wenn das Gerät auf Zubehörteilen montiert wird.
Blendenöffnung	Von 5 bis 12 mm
Lichtquellen	UV-A 365 nm
Maße (Höhe x Länge x Tiefe)	182 x 55 x 62 mm
Gewicht des Geräts	450 g
Gewicht des Zubehörteils C-SL1 (Lampen mit Beleuchtung von oben)	110 g
Gewicht des Zubehörteils C-SL2 (Lampen mit Beleuchtung von unten)	170 g
Gewicht des Zubehörteils C-ST, Ständer (optional)	1900 g
Gewicht des Netzteils	550 g
Gewicht des USB-Stromkabels	140 g
Abstand zwischen Gerät und Patient	36 mm ± 5 mm (*)



(*) Der angegebene Wert bezieht sich auf den optimalen Abstand zwischen dem UV-Strahler des Geräts und dem Auge des Patienten (C-eye CAP ausgenommen).

4 INSTALLATION

4.1 SICHERHEITSHINWEISE



ACHTUNG

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Das Gerät und das Zubehör müssen auf einer ebenen, stabilen Oberfläche korrekt positioniert und eingerastet werden.

4.2 SO WIRD DAS GERÄT AN DER SPALTLAMPE INSTALLIERT



ACHTUNG

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Das Gerät muss korrekt auf der Spaltlampe installiert werden.



Für die Montage des Geräts an der Spaltlampe wird das Zubehörteil C-SL1 oder C-SL2 benötigt.

Wählen Sie das Zubehörteil C-SL1 oder C-SL2 entsprechend dem gewählten Lampenmodell. Verwenden Sie das Zubehörteil C-SL1, wenn die Spaltlampe mit einer Beleuchtung von oben ausgestattet ist. Verwenden Sie das Zubehörteil C-SL2, wenn die Spaltlampe mit einer Beleuchtung von unten ausgestattet ist.



In diesem Abschnitt werden die Zubehörteile C-SL1 und C-SL2 als „Zubehörteil“ bezeichnet. Das Installationsverfahren für die Zubehörteile C-SL1- und C-SL2 ist identisch.

- 1 Drehen Sie die Spaltlampen-Beleuchtungseinheit um 90° nach links oder rechts.
- 2 Entfernen Sie die Kappe (A).



Abb. 24 - Beleuchtungseinheit drehen

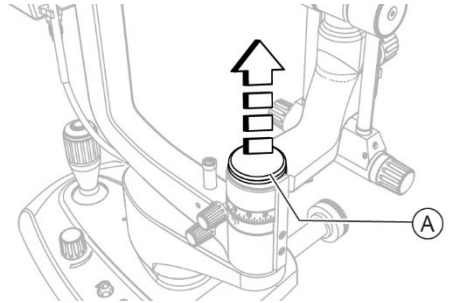


Abb. 25 - Kappe abnehmen

- 3 Stecken Sie den Stift (B) des Zubehörteils in das Gehäuse (C).
- 4 Drehen Sie den Sicherungsring (D), um das Zubehörteil an der Spaltlampe zu befestigen.

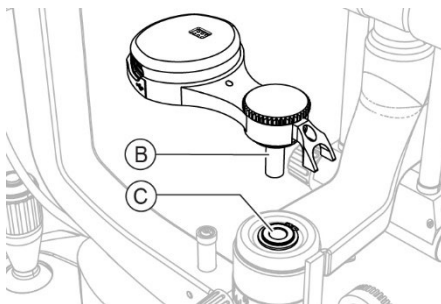


Abb. 26 - Positionierung des Zubehörs

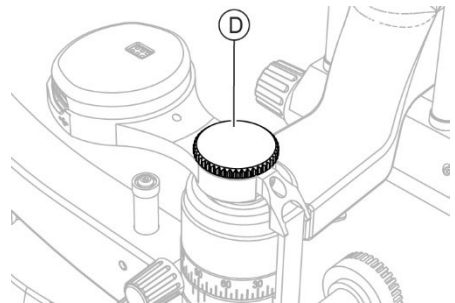


Abb. 27 - Drehen des Sicherungsringes

- 5 Setzen Sie das Unterteil (E) des Geräts auf den magnetischen Adapter (F).
Der UV-Strahler des Geräts muss dem Auge des Patienten zugewandt sein. Die Beobachtungslinse des Geräts muss auf den Aufnahmekanal des Spaltlampenmikroskops ausgerichtet sein.
- 6 Schrauben Sie die Schutzkappe (G) der Beobachtungslinse ab und entfernen Sie sie.

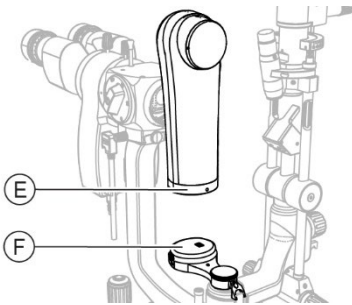


Abb. 28 - Gerätepositionierung

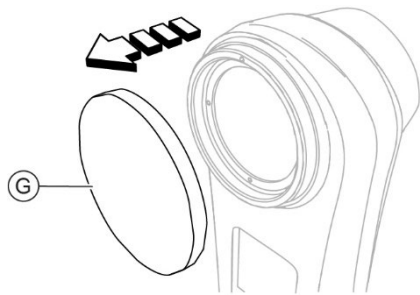


Abb. 29 - Schutzkappe abnehmen

- 7 Entfernen Sie die Schutzkappe (H) des UV-Strahlers.
- 8 Stellen Sie sicher, dass die Linsen des Geräts nicht beschädigt sind.
- 9 Positionieren Sie den C-eye CAP-Schutz auf den UV-Strahler.

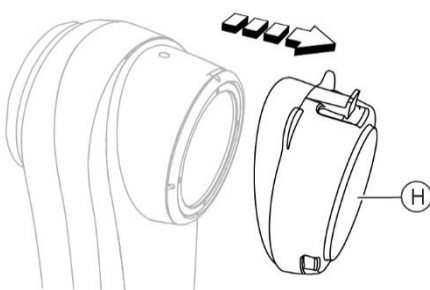


Abb. 30 - Schutzkappe abnehmen

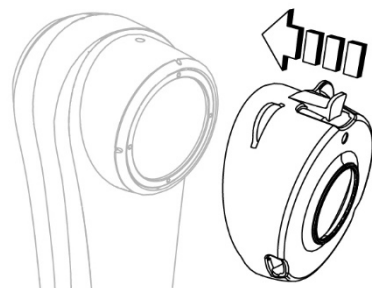


Abb. 31 - C-eye-CAP-Schutz positionieren



Der C-eye CAP-Schutz ist Teil des C-eye Procedure Sets.
Der C-eye CAP-Schutz ist ein Einwegprodukt und besteht aus biokompatiblen Material nach ISO 10993.

4.3 SO INSTALLIEREN SIE DAS GERÄT AUF DEM C-STZUBEHÖRTEIL



ACHTUNG

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Das C-ST-Zubehörteil muss auf einer stabilen, horizontalen Ebene montiert werden. Das Gerät muss korrekt auf dem C-ST-Zubehörteil installiert werden.

- 1 Positionieren Sie die Spannzange (A) des C-ST-Zubehörteils auf die Kante einer Auflagefläche.
- 2 Ziehen Sie den Sicherungsstift (B) fest, um das C-ST-Zubehörteil an der Auflagefläche zu befestigen.

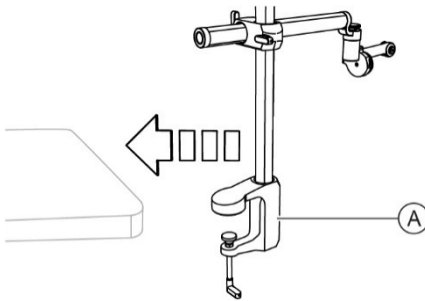


Abb. 32 - Positionierung der Spannzange

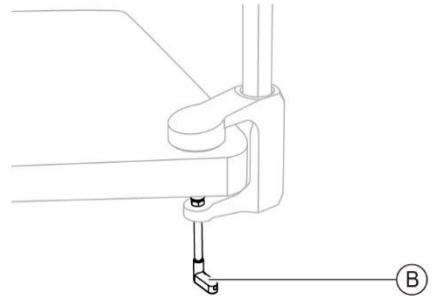


Abb. 33 - Festziehen des Sicherungsstifts

- Stellen Sie die Position der Tiefe des C-ST-Zubehöerteils ein.
- 3 Drehen Sie den Einstellhebel (C), bis die gewünschte Position erreicht ist.
- Stellen Sie die Position der Höhe des C-ST-Zubehöerteils ein.
- 4 Drehen Sie den Einstellhebel (D), bis die gewünschte Position erreicht ist.

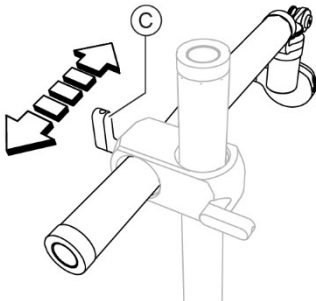


Abb. 34 - Regulierung der Tiefe

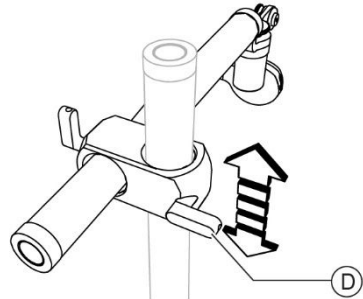


Abb. 35 - Regulierung der Höhe

- 5 Entfernen Sie den Seitenschutz (E) des Geräts.
- 6 Setzen Sie das Unterteil (F) des Geräts auf den magnetischen Adapter (G).
Die Tastatur muss nach oben gerichtet sein.

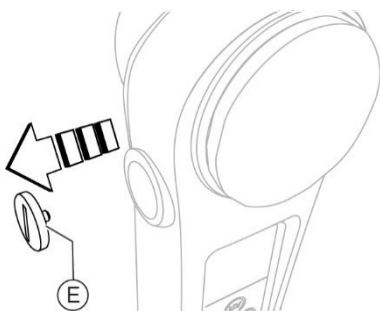


Abb. 36 - Entfernen des Seitenschutzes

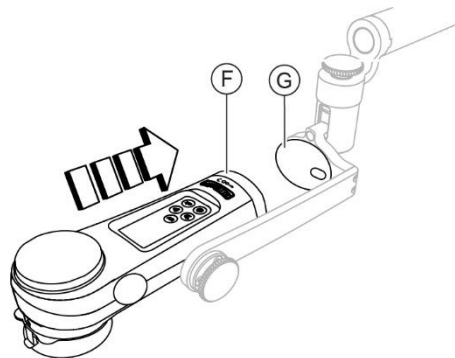


Abb. 37 - Gerätepositionierung

- 7 Drehen Sie den seitlichen Sicherungsring (H), um das Gerät am C-ST-Zubehöerteil zu befestigen.
- 8 Schrauben Sie die Schutzkappe (I) der Linse ab.

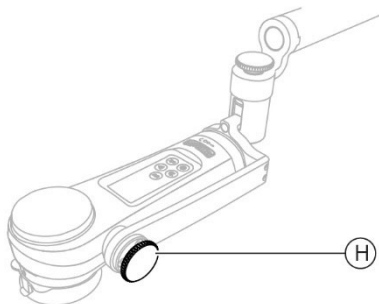


Abb. 38 - Einstellen des Sicherungsringes

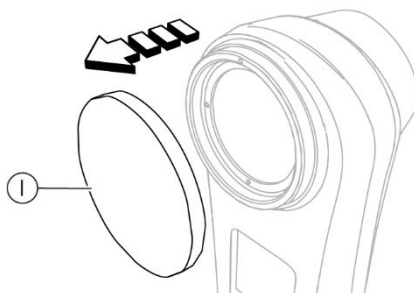


Abb. 39 - Schutzkappe abnehmen

- 9 Entfernen Sie die Schutzkappe (J) des UV-Strahlers.
- 10 Stellen Sie sicher, dass die Linsen des Geräts nicht beschädigt sind.
- 11 Positionieren Sie den C-eye CAP-Schutz auf den UV-Strahler.

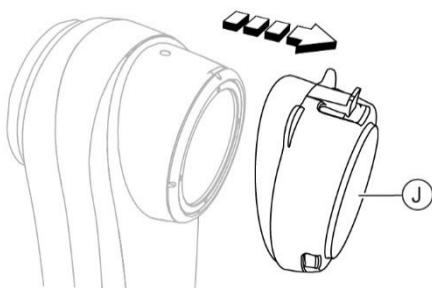


Abb. 40 - Schutzkappe abnehmen

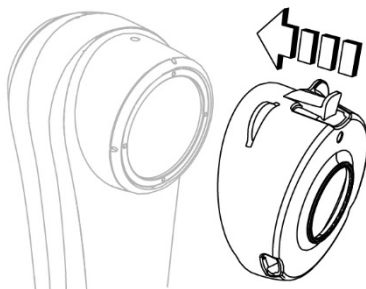


Abb. 41 - C-eye-CAP-Schutz positionieren



Der C-eye CAP-Schutz ist Teil des C-eye Procedure Sets.
Der C-eye CAP-Schutz ist ein Einwegprodukt und besteht aus biokompatiblen Material nach ISO 10993.

5 VERWENDUNG

5.1 SICHERHEITSHINWEISE



ACHTUNG

Wenn das Gerät an den Netzadapter angeschlossen ist, achten Sie darauf, dass die Stromquelle leicht zugänglich ist.



Wenn Sie das Gerät außerhalb von Stromquellen verwenden, vergewissern Sie sich immer, dass Sie über genügend Batteriestrom verfügen, um die geplanten Behandlungen durchzuführen.

5.2 SO LADEN SIE DIE GERÄTEBATTERIEN AUF



ACHTUNG

Das USB-Stromkabel darf nicht in Kontakt mit scharfen Kanten oder scharfen Teilen gelangen. Alle Stromkabel bündeln und sichern.



Um die Batterien aufzuladen, muss das Gerät eingeschaltet sein. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, werden die Batterien nicht geladen. Vergewissern Sie sich beim Aufladen der Batterien immer, dass das Gerät eingeschaltet ist.



Wenn es notwendig ist, eine andere als die vom Hersteller gelieferte Netzversorgung zu verwenden, lesen Sie den Abschnitt „Netzteil“ auf Seite 35.



Die Verwendung von Verlängerungskabeln, die nicht vom Gerätehersteller genehmigt wurden, ist verboten.

- 1 Schließen Sie das USB-Stromkabel an das mitgelieferte Netzteil an.
- 2 Schließen Sie das USB-Stromkabel an das C-BASE-Zubehörteil an.

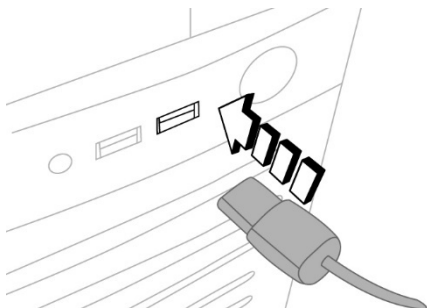


Abb. 42 - USB-A-Stromkabel anschließen

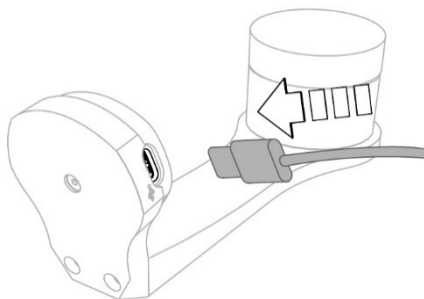


Abb. 43 - USB-C-Stromkabel anschließen

- 3 Entfernen Sie die Schutzkappe (A) vom Messkopf des C-BASE-Zubehörteils.
- 4 Setzen Sie das Unterteil (B) des Geräts auf den magnetischen Adapter (C) des C-BASE-Zubehörteils.

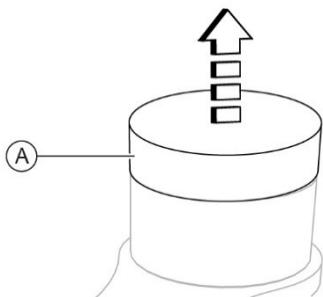


Abb. 44 - Schutzkappe abnehmen

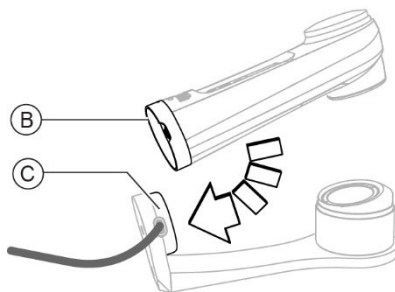


Abb. 45 - Gerätepositionierung

- 5 Setzen Sie den UV-Strahler (D) vorsichtig auf den Messkopf (E) des C-BASE-Zubehörteils auf.
Das Gerät wird automatisch aktiviert.

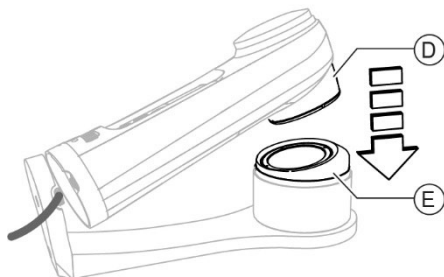


Abb. 46 - Aufsetzen des UV-Strahlers auf den Messkopf

- 6 Überprüfen Sie den Ladezustand der Batterien.
Der magnetische Adapter des C-BASE-Zubehörteils lädt automatisch die Batterien des Geräts auf.
- Lassen Sie das Gerät ggf. auf dem C-BASE-Zubehörteil und warten Sie, bis der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Batterieladeanzeige	Batterie-Zustand	Beschreibung
Eingeschaltet. Grün.	100% Autonomie.	Vollständig geladen. Das Gerät kann für zehn Behandlungen verwendet werden.
Eingeschaltet. Gelb.	75% Autonomie.	Teilweise geladen. Das Gerät kann für max. acht Behandlungen verwendet werden.
Eingeschaltet. Rot.	25% Autonomie.	Teilweise geladen. Das Gerät kann nicht verwendet werden. Laden Sie die Batterien des Geräts so bald wie möglich auf.
Ausgeschaltet.	0% Autonomie.	Batterien entladen. Das Gerät startet nicht. Laden Sie die Batterien des Geräts so bald wie möglich auf.

5.3 DATUM UND UHRZEIT EINSTELLEN

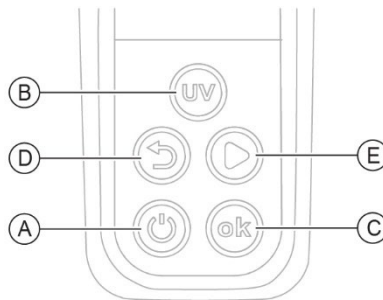


Abb. 47 - Tastatur

- 1 Den Einschaltknopf (A) des Geräts drücken. Das Gerät schaltet sich ein.
- 2 Halten Sie die UV-Taste (B) gedrückt, bis eine Bestätigungsmeldung im Display erscheint.
- 3 Drücken Sie die OK-Taste (C), um die Bildschirmseite zur Änderung von Datum und Uhrzeit aufzurufen.
- 4 Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit mit den Tasten zurück (D) und vor (E) ein.
- 5 Drücken Sie die OK-Taste (C), um die Änderung der einzelnen Ziffern zu bestätigen.



Das Datum wird im Format *MM/TT/JJJJ* angezeigt.

5.4 SO FÜHRT MAN DEN CHECK-UV-TEST DURCH

Die Messung der ultravioletten Emission (CHECK-UV) ermöglicht die Überprüfung des korrekten Betriebs des Geräts.



Der CHECK-UV muss bei der ersten Inbetriebnahme des Geräts oder nach einer langen Zeit der Nichtbenutzung durchgeführt werden. Während des CHECK-UV werden die Batterien wieder aufgeladen.



Vor Beginn des Verfahrens muss die Stabilität des Geräts überprüft werden. Der UV-TEST ist entscheidend, um genaue Messungen zu erhalten.



Stellen Sie sicher, dass die Linsen des Geräts und des C-BASE-Zubehörteils sauber und unbeschädigt sind. Falls erforderlich, die Linsen mit einem weichen Tuch reinigen.



Keine Lösungsmittel oder Verdüner zur Linsenreinigung verwenden.



Schalten Sie das Gerät während des CHECK-UV-Vorgangs nicht aus und nehmen Sie es nicht vom C-BASE-Zubehörteil ab. Andernfalls muss das CHECK-UV-Verfahren wiederholt werden.



Während des CHECK-UV-Vorgangs darf das USB-Stromkabel nicht abgezogen werden. Andernfalls muss das CHECK-UV-Verfahren wiederholt werden.

- 1 Schließen Sie das USB-Stromkabel (A) an das C-BASE-Zubehörteil an.
- 2 Schließen Sie das USB-Stromkabel (A) an das mitgelieferte Netzteil an.

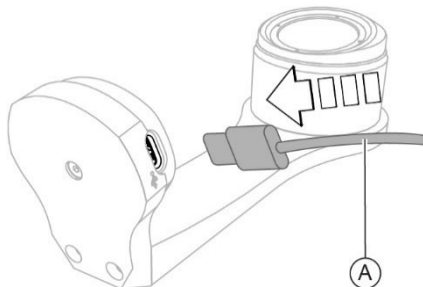


Abb. 48 - USB-C-Stromkabel anschließen

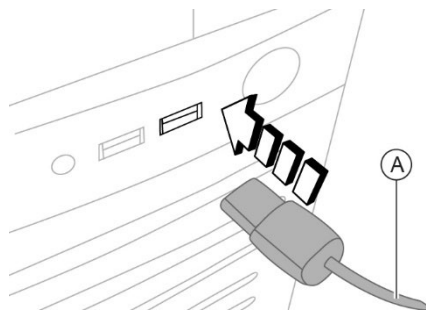


Abb. 49 - USB-A-Stromkabel anschließen

- 3 Entfernen Sie die Schutzkappe (B) vom Messkopf des C-BASE-Zubehörteils.
- 4 Entfernen Sie die Schutzkappe (C) des UV-Strahlers.

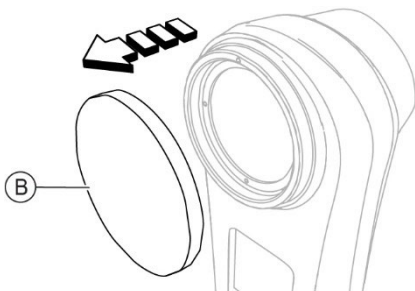


Abb. 50 - Schutzkappe abnehmen

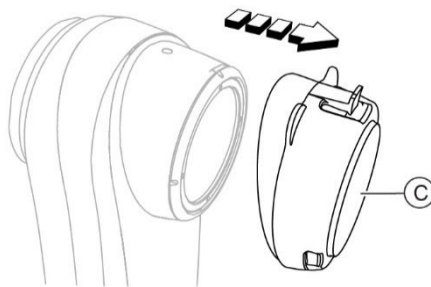


Abb. 51 - Schutzkappe abnehmen

- 5 Setzen Sie das Unterteil (D) des Geräts auf den magnetischen Adapter (E) des C-BASE-Zubehörteils.
- 6 Setzen Sie den UV-Strahler (F) vorsichtig auf den Messkopf (G) des C-BASE-Zubehörteils auf.
Das Gerät wird automatisch aktiviert.

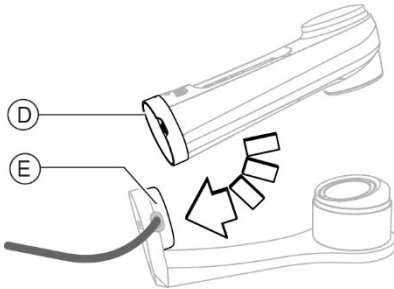


Abb. 52 - Gerätepositionierung

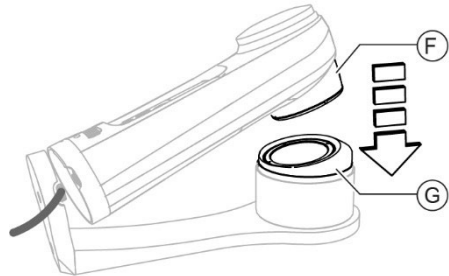


Abb. 53 - Aufsetzen des UV-Strahlers auf den Messkopf

- 7 Überprüfen Sie die korrekte Inbetriebnahme des Geräts und den CHECK-UV-Vorgang auf dem Display.
Der CHECK-UV-Vorgang dauert einige Minuten.
Am Ende des CHECK-UV-Vorgangs erscheint eine Bestätigungsmeldung auf dem Display.
Andernfalls den gesamten Vorgang wiederholen.
Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
- 8 Das Gerät aus dem C-BASE-Zubehörteil entfernen.
- 9 Setzen Sie die Schutzkappen auf das Gerät und das C-BASE-Zubehörteil auf.
- 10 Trennen Sie das USB-Stromkabel vom C-BASE-Zubehörteil.

5.5 SO WIRD DER PATIENT AUF DIE BEHANDLUNG VORBEREITET



Wenn der Patient Kontaktlinsen trägt, stellen Sie sicher, dass diese vor der Anwendung von Riboflavin entfernt wurden.



Bitte beachten Sie die Anweisungen des Herstellers von Riboflavin für eine korrekte Anwendung.

- 1 Den Patienten bitten, sich hinzusetzen.
- 2 Befolgen Sie das Verfahren im durchzuführenden klinischen Protokoll.

5.6 POSITIONIERUNG DES PATIENTEN FÜR DIE BEHANDLUNG MIT SPALTLAMPEN



Informationen zur Positionierung und Einstellung der Spaltlampe und des Kinnschutzes finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Spaltlampe.

- 1 Überprüfen Sie, ob das Gerät korrekt auf das Mikroskop ausgerichtet ist.
- 2 Den Patienten bitten, sich hinzusetzen.
- 3 Dem Patienten erklären, wie er das Gesicht auf die Kinn- und Stirnstütze auflegen soll.
- 4 Die korrekte Position der Augen in Bezug auf den Aufnahmekanal überprüfen.
- Falls erforderlich, die Kinnstütze anpassen. Die Kinnstütze durch Drehen des Drehknopfes senken und erhöhen.
- 5 Überprüfen Sie die korrekte Position des zu behandelnden Auges in Bezug auf die Position des UV-Strahlers des Geräts. Positionieren Sie das Gerät in einem Arbeitsabstand von 36 ± 5 mm.
- 6 Stellen Sie das Bild durch Drehen der Okulare scharf.
- 7 Nähern Sie sich mit der Spaltlampe dem Auge des Patienten.
- 8 Den Hornhautscheitel scharfstellen.

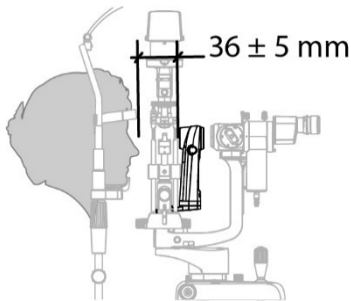


Abb. 54 - Arbeitsabstand

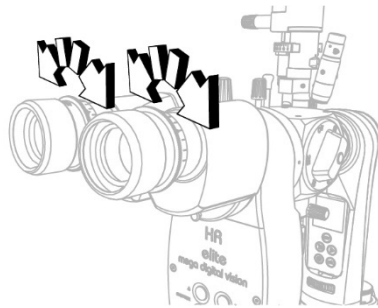


Abb. 55 - Drehen der Okulare

- 9 Bitten Sie den Patienten, die Augen während der Behandlung gerade und offen zu halten.
- 10 Verwenden Sie die Tasten am Gerät zur Auswahl des klinischen Protokolls, das durchgeführt werden soll. Weitere Einzelheiten zum Verfahren finden Sie im Abschnitt **„So wird die Behandlung durchgeführt“ auf Seite 60.** Die verbleibende Zeit bis zum Ende der Behandlung wird auf dem Display angezeigt.



Überprüfen Sie während der gesamten Dauer der Behandlung am Auge des Patienten das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts.

5.7 POSITIONIERUNG DES PATIENTEN FÜR DIE BEHANDLUNG MIT DEM C-ST-ZUBEHÖRTEIL

- 1 Bitten Sie den Patienten, sich waagrecht hinzusetzen.
- 2 Überprüfen Sie die korrekte Position des zu behandelnden Auges in Bezug auf die Position des UV-Strahlers des Geräts. Positionieren Sie das Gerät in einem Arbeitsabstand von 36 ± 5 mm.
Um den Arbeitsabstand zu korrigieren, verwenden Sie das mit dem C-ST-Zubehörteil gelieferte C-FOCUS-Zubehörteil oder das C-View-Zubehörteil.
 - Um das C-FOCUS-Zubehörteil zu verwenden, gehen Sie wie unter **„So verwenden Sie das C-FOCUS-Zubehörteil“** auf Seite 56 beschrieben vor.
 - Um das C-View-Zubehörteil zu verwenden, gehen Sie wie unter **„So verwenden Sie das C-View-Zubehörteil“** auf Seite 58 beschrieben vor.

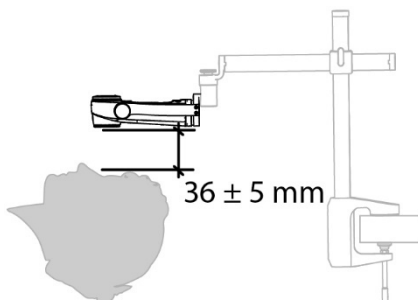


Abb. 56 - Arbeitsabstand

- 3 Bitten Sie den Patienten, die Augen während der Behandlung gerade und offen zu halten.
- 4 Verwenden Sie die Tasten am Gerät zur Auswahl des klinischen Protokolls, das durchgeführt werden soll. Weitere Einzelheiten zum Verfahren finden Sie im Abschnitt **„So wird die Behandlung durchgeführt“** auf Seite 60. Die verbleibende Zeit bis zum Ende der Behandlung wird auf dem Display angezeigt.



Überprüfen Sie während der gesamten Dauer der Behandlung am Auge des Patienten das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts.

5.7.1 SO VERWENDEN SIE DAS C-FOCUS-ZUBEHÖRTEIL



Verwenden Sie das C-FOCUS-Zubehörteil nur, wenn das Gerät auf dem C-ST-Zubehörteil in seiner Stellung installiert und eingerastet ist.

- 1 Setzen Sie das C-FOCUS-Zubehörteil (A) auf die Linse (B) des Geräts.
- 2 Schauen Sie durch das C-FOCUS-Zubehörteil und betrachten Sie den Hornhaut-Limbus: Sie werden zwei Halbkreise sehen.
- 3 Stellen Sie die Höhe des Geräts durch Drehen des Gewinderings (C) auf dem C-ST-Zubehörteil ein.

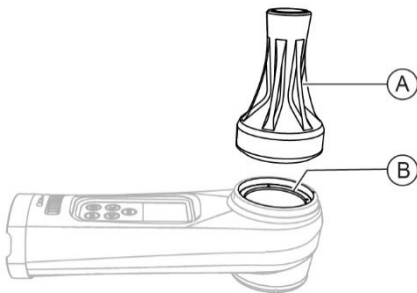


Abb. 57 - Positionierung des C-FOCUS-Zubehörteils

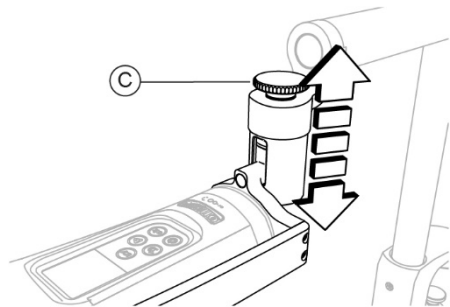


Abb. 58 - Regulierung der Höhe

Der richtige Arbeitsabstand ist erreicht, wenn der Hornhaut-Limbus scharf erscheint und einen durchgehenden Kreis bildet.

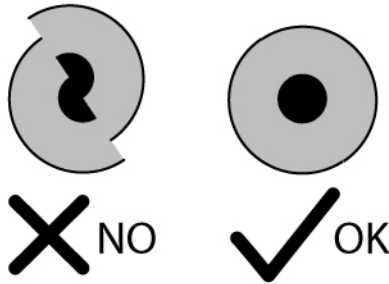


Abb. 59 - Hornhaut-Limbus: korrekter Arbeitsabstand

- 4 Entfernen Sie das C-FOCUS-Zubehörteil vom Gerät.
- 5 Durchführung der Behandlung. Um das C-View-Zubehörteil zu verwenden, gehen Sie wie unter „**So wird die Behandlung durchgeführt**“ auf Seite 60 beschrieben vor.

5.7.2 SO VERWENDEN SIE DAS C-VIEW-ZUBEHÖRTEIL



Verwenden Sie das C-View-Zubehörteil nur, wenn das Gerät auf dem C-ST-Zubehörteil in seiner Stellung installiert und eingerastet ist.

- 1 Setzen Sie den Ring (A) auf der Rückseite des C-View-Zubehörteils auf die Linse (B).
- 2 Drehen Sie den Gewinding (C) im Uhrzeigersinn, um das C-View-Zubehörteil am Gerät zu befestigen.

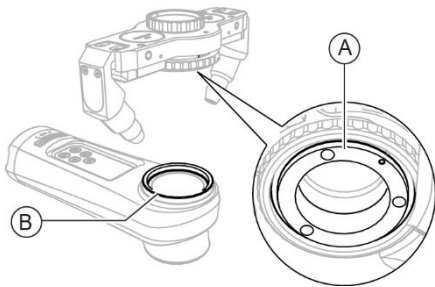


Abb. 60 - Positionierung des Ringes

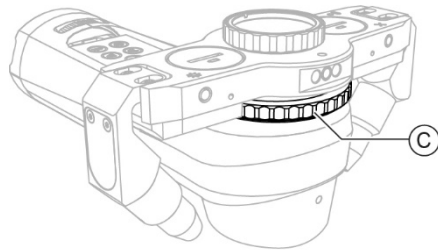


Abb. 61 - Drehen des Gewindinges

- 3 Drücken Sie die Projektionstaste (D) am C-View-Zubehörteil. Das C-View-Zubehörteil erzeugt die Projektion von zwei Lichtvisieren.
- 4 Stellen Sie die Höhe des Geräts durch Drehen des Gewindinges (E) auf dem C-ST-Zubehörteil ein.

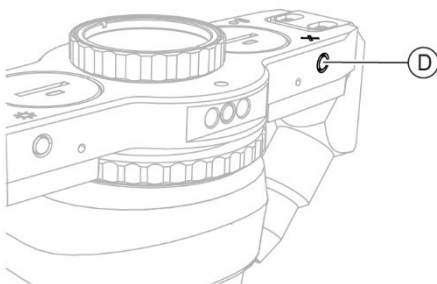


Abb. 62 - Projektionstaste drücken

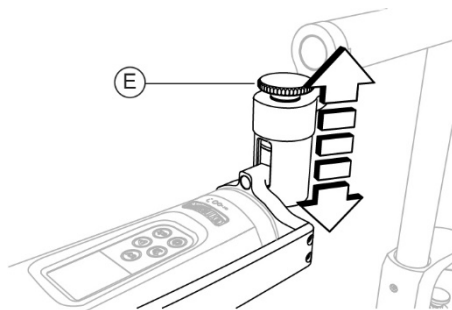


Abb. 63 - Regulierung der Höhe

Der richtige Arbeitsabstand ist erreicht, wenn sich die beiden Lichtvisiere schneiden und ein Kreuz bilden.

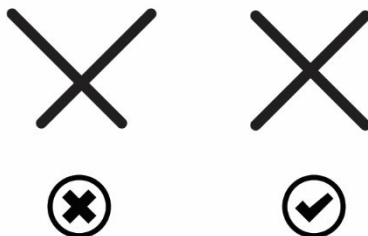


Abb. 64 - Lichtvisiere: korrekter Arbeitsabstand

Das C-View-Zubehörteil ist außerdem mit einer Zusatzbeleuchtung ausgestattet.

Wenn die Arbeitsumgebung zu dunkel ist, schalten Sie die Zusatzbeleuchtung ein.

- Stecken Sie das Zubehör für die Zusatzbeleuchtung (F) in den Schlitz am C-View-Zubehörteil.
- Drücken Sie die Taste für die Zusatzbeleuchtung (G) am C-View-Zubehörteil.

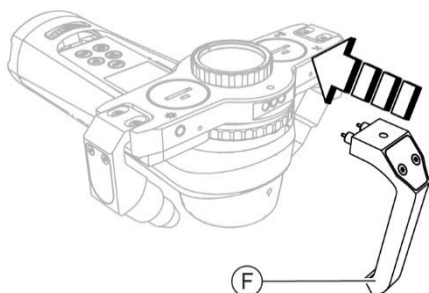


Abb. 65 - Einsetzen des Zubehörs für die Zusatzbeleuchtung

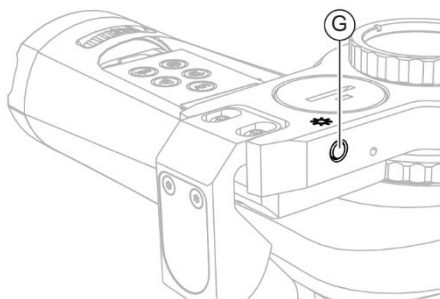


Abb. 66 - Taste für die Zusatzbeleuchtung drücken

Das Zubehör C-View aktiviert die Zusatzbeleuchtung.

- 5 Durchführung der Behandlung. Um das C-View-Zubehörteil zu verwenden, gehen Sie wie unter „**So wird die Behandlung durchgeführt**“ auf Seite 60 beschrieben vor.

5.8 SO WIRD DIE BEHANDLUNG DURCHFÜHRT



Überprüfen Sie während der gesamten Dauer der Behandlung am Auge des Patienten das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts.

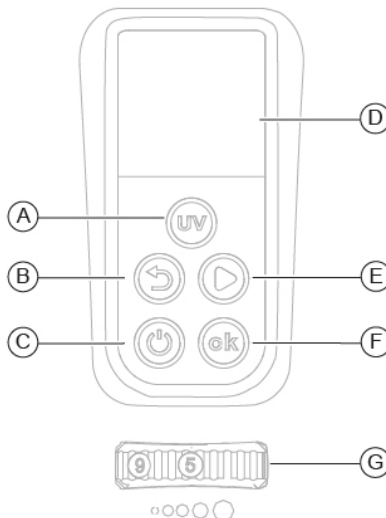
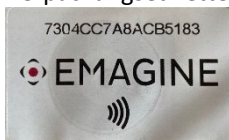


Abb. 67 - Tastatur

- 1 Den Einschalt-/Ausschaltknopf des Geräts (C) drücken. Das Gerät schaltet sich ein. Die Hintergrundbeleuchtung der Tasten leuchtet weiß. Das Logo erscheint für einige Sekunden auf dem Display. Daraufhin wird ein Dialogfenster angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, die Verpackung mit der Riboflavin-Lösung zu scannen.

- 2 Drücken Sie die OK-Taste (F) und nähern Sie das Gerät an die Verpackungsetikette an.



Der UDI-Code der Riboflavin-Lösung wird auf dem Display angezeigt.

- 3 Halten Sie die Verpackung ganz nah an das Gerät und drücken Sie zur Bestätigung die OK-Taste (F).

Wenn der UDI-Code als gültig anerkannt wird, wird das Gerät für die Durchführung der Behandlung freigegeben.

Nach dem Scannen wird der Code auf der Verpackung der Riboflavin-Lösung vom Gerät gespeichert und kann auch nach dem Ausschalten beim nächsten Einschalten verwendet werden.

Wenn der UDI-Code bereits verwendet wurde oder als ungültig gilt, wird die Meldung „NFC invalid tag“ angezeigt.

- Drücken Sie nun die Taste OK (F) und scannen Sie eine neue Verpackung.
 - Um den UDI-Code manuell einzugeben, drücken Sie die „Zurück“-Taste (B).
 - Drücken Sie zur Bestätigung die OK-Taste (F).
 - Geben Sie die Ziffern des Codes manuell ein und drücken Sie die „Vorwärts“-Taste (E), um den Wert zu erhöhen.
 - Drücken Sie dann die OK-Taste (F), um den Wert zu bestätigen und zum nächsten zu gelangen.
 - Sollten Sie einen Eingabefehler machen, drücken Sie die „Zurück“-Taste (B) und ändern Sie den Wert mit der „Vorwärts“-Taste (E).
 - Drücken Sie zur Bestätigung die OK-Taste (F).
- 4 Drücken Sie die Vorwärts- (E) oder Rückwärtstaste (B), um die Art der Anwendung zu wählen, die Sie durchführen möchten:
 - Keratokonus
 - Keratitis
 - Refraktiv.
 - 5 Drücken Sie zur Bestätigung die OK-Taste (F). Wählen Sie das Protokoll für die durchzuführende Behandlung.
 - 6 Bewegen Sie sich durch das Menü, indem Sie die Vorwärts-Taste (E) oder die Rückwärts-Taste (B) drücken.

Die wählbaren Protokolle sind:

Keratokonus 1: 3 mW/cm² für 30 Minuten mit Dauerlicht
(Energiedichte 5,4 J/cm²)

Keratokonus 2: 9 mW/cm² für 10 Minuten mit Dauerlicht
(Energiedichte 5,4 J/cm²)

Keratokonus 3: 18 mW/cm² für 5 Minuten mit Dauerlicht
(Energiedichte 5,4 J/cm²)

Keratokonus 4: 9 mW/cm² für 13 Minuten, 12 Sekunden mit
Dauerlicht (Energiedichte 7,2 J/cm²)

Keratokonus 5: 15 mW/cm² für 12 Minuten mit gepulstem Licht (1" ON, 1" OFF) (Energiedichte 5,4 J/cm²)

Keratokonus 6: 18 mW/cm² für 12 Minuten und 58 Sekunden mit
gepulstem Licht (1" ON, 1" OFF) (Energiedichte 7,0 J/cm²)

Keratokonus 7: 30 mW/cm² für 8 Minuten mit gepulstem Licht (1" ON, 1" OFF) (Energiedichte 7,2 J/cm²)

Keratokonus 8: SUB 400 Micron Geben Sie den Wert für die
Hornhautdicke mit den Vorwärts- (E) und Rückwärtstasten (B) ein und
drücken Sie zur Bestätigung OK (F).

Keratitis 1: 30 mW/cm² für 4 Minuten mit Dauerlicht (Energiedichte
7,2 J/cm²)

Keratitis 2: 30 mW/cm² für 5 Minuten, 33 Sekunden mit Dauerlicht
(Energiedichte 10 J/cm²)

Refraktiv 1: 30 mW/cm² für 1 Minute, 30 Sekunden mit Dauerlicht
(Energiedichte 2,7 J/cm²)

- 7 Überprüfen Sie auf dem Display (D) die Daten, die sich auf die
gewählte Behandlung beziehen.
Drücken Sie zur Bestätigung die OK-Taste (F).
Die Hintergrundbeleuchtung der UV-Taste (A) leuchtet grün.
- 8 Drehen Sie den Ring (G), um die Blendenöffnung einzustellen.
- 9 Überprüfen Sie die korrekte Position des zu behandelnden Auges in
Bezug auf die Position des UV-Strahlers des Geräts.
- 10 Starten Sie die Behandlung durch Drücken der UV-Taste (A).
Die Hintergrundbeleuchtung der UV-Taste (A) leuchtet gelb.
- Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, drücken Sie die UV-
Taste (A).
Das Gerät unterbricht die Behandlung.
Sie können nun wählen, ob Sie die Behandlung abbrechen oder
fortsetzen möchten.

- Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie die UV-Taste (A). Die Hintergrundbeleuchtung der UV-Taste (A) leuchtet grün.
- Um die Behandlung abzubrechen, drücken Sie die Rückwärts-Taste (B) und dann die OK-Taste (F).

5.9 AUSSCHALTEN DES GERÄTS

- 1 Drücken Sie die Einschalt-/Ausschalttaste (C) am Gerät für einige Sekunden.

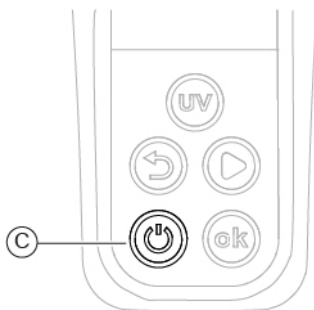


Abb. 68 - Ein-/Aus-Schalttaste

- 2 Entfernen Sie das USB-Stromkabel, falls es angeschlossen ist.
- 3 Reinigen Sie das Gerät mit einem sauberen, weichen Tuch.
- 4 Setzen Sie die Schutzkappen auf das Gerät.

6 NORMALE WARTUNG

6.1 SICHERHEITSHINWEISE



GEFAHR

Stromschlaggefahr. Immer das USB-Kabel und das Netzteil trennen und das Gerät ausschalten, bevor Sie es desinfizieren oder reinigen sowie vor Beginn von Wartungsarbeiten.



ACHTUNG

Das Gerät enthält keine Teile, die einen Benutzereingriff erfordern. Keine Geräteteile demontieren.



Im Falle von Störungen oder Fehlfunktionen und für alle Wartungsarbeiten, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, ist das autorisierte Servicecenter oder der Gerätehersteller zu kontaktieren.



Es ist verboten, Wartungsarbeiten am Gerät durchzuführen, die nicht in der Bedienungsanleitung erwähnt sind.

6.2 ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRISCHEN SICHERHEIT



GEFAHR

Stromschlaggefahr aufgrund von Alterung und Verschleiß.

Die elektrische Sicherheit des Geräts kann mit dem Alter und dem Verschleiß abnehmen.

Beachten und befolgen Sie die im Verwendungsland geltenden Vorschriften über elektrische Überprüfungen an Geräten.

Lassen Sie andernfalls mindestens einmal im Jahr eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß IEC 62353 durch den Hersteller oder einen qualifizierten Techniker durchführen. Befolgen Sie das im technischen Handbuch des Herstellers angegebene Verfahren.

Dokumentieren und bewahren Sie die Prüfungen und die während der Prüfungen ermittelten Messungen auf.

Die Prüfung schließt mit einer Kontrolle des Gerätebetriebs ab. Für dieses Verfahren muss eine Person beauftragt werden, die sich mit der Anwendung des Geräts auskennt.

6.3 REINIGUNG UND DESINFEKTION



ACHTUNG

Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen sorgfältig befolgen, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden.



ACHTUNG

Ein ordnungsgemäßes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie geeignete Arbeitsabläufe sind unerlässlich, um die Ausbreitung von Infektionen oder Kreuzkontaminationen zu verhindern.



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Keine Spray-Produkte verwenden. Verwenden Sie keine zu feuchten Tücher, da diese tropfen können. Falls erforderlich, ein feuchtes, gut ausgewrongenes Tuch verwenden. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.



Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen regelmäßig durchgeführt werden.



Teile des Geräts, die nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen mindestens einmal täglich gereinigt werden. Teile des Geräts, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen, müssen nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

In diesem Abschnitt werden die Verfahren beschrieben, die während der Anwendung und Wartung zu befolgen sind, um eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion des Geräts und seines Zubehörs zu gewährleisten.

6.3.1 EMPFOHLENE REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPRODUKTE



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, säurehaltige oder basische Lösungen (pH <4,5 oder >8,0), abrasive oder ätzende Substanzen, Chlorprodukte und Chlorderivate. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung von nicht in diesem Handbuch angegebenen Desinfektionsmitteln verursacht werden.

Bei der Auswahl des am besten geeigneten Produkts zur Reinigung und Desinfektion des Geräts muss der Empfindlichkeitsgrad des Geräts gegenüber bestimmten Substanzen und die Wirksamkeit des Produkts selbst berücksichtigt werden.

Verwenden Sie für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren FDA- oder CE-zugelassene Produkte, die speziell für medizinische Geräte oder medizinisch-chirurgische Geräte bestimmt sind.

Bitte beachten Sie die unten aufgeführten Produkte, die nach Kategorien unterteilt sind:

Reinigungsmittel	Verwenden Sie polyenzymatische oder neutrale Lösungen auf Tensidbasis.
Desinfektionsmittel und Dekontaminationsprodukte	Verwenden Sie geeignete Flächendesinfektionsmittel (können aldehydhaltig sein) oder Desinfektionsmittel für formaldehydfreie Flächen (z.B. Kohrsolin FF). Alternativ kann auch Ethylalkohol, Alkohol mit 70 % v/v oder Isopropylalkohol verwendet werden.

Für Informationen über die Verwendung des gewählten Produkts folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.

6.3.2 KLASSIFIZIERUNG DER GERÄTEKRITIKALITÄT



ACHTUNG

Das mitgelieferte Gerät ist nicht steril und sollte vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden.

Dieses Gerät wird als „unkritisch“ eingestuft, da es nur mit intakter Haut in Berührung kommt und daher ein geringes Infektionsrisiko darstellt. Bei Geräten, die als unkritisch eingestuft sind, ist eine periodische Reinigung oder eine Desinfektion auf niedriger Stufe ausreichend. Wenn der Patient jedoch einen Gesundheitszustand hat, der durch direkten Kontakt oder versehentliche Einwirkung von Körperflüssigkeiten übertragbar ist, muss das Gerät gereinigt und anschließend mit einem höherwertigen Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

6.3.3 GERÄTEREINIGUNG



ACHTUNG

Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen sorgfältig befolgen, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden.



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Ein nicht scheuerndes Tuch verwenden, um die Oberfläche nicht zu beschädigen.



Das Gerät muss regelmäßig gereinigt werden.

Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem feuchten, nicht scheuernden Tuch und einer spülmittelfreien Reinigungslösung.



Weitere Informationen über geeignete Reinigungsprodukte finden Sie unter „**Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte**“ auf Seite 66.

6.3.4 REINIGUNG DER ANGESCHLOSSENEN TEILE



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die speziell für medizinische Geräte oder medizinisch-chirurgische Geräte bestimmt sind.



Teile des Geräts, die in direkten Kontakt mit dem Patienten während der Untersuchung kommen, müssen nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

- 1 Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- 2 Reinigen Sie die angeschlossenen Teile mit für die Oberflächendesinfektion geeigneten Produkten (können Aldehyd enthalten).

Als Alternative kann ein nicht scheuerndes Tuch verwendet werden, das mit einer Lösung aus Wasser, Ethylalkohol (maximal 70%) oder Isopropylalkohol getränkt ist.



Weitere Informationen über geeignete Reinigungsprodukte finden Sie unter „Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“ auf Seite 66.

6.3.5 REINIGUNG DER OPTISCHEN KOMPONENTEN



ACHTUNG

Gefahr von Sachschäden. Das Gerät ist mit optischen Komponenten ausgestattet. Bei den optischen Komponenten des Geräts handelt es sich um Präzisions- und druckempfindliche Teile. Ein nicht scheuerndes Tuch verwenden, um die Oberfläche nicht zu beschädigen.

Reinigen Sie die optischen Komponenten sorgfältig mit einem trockenen, nicht scheuernden, fusselfreien Tuch.

6.4 CHECK-UV

Führen Sie regelmäßig den UV-Check des Geräts aus, um eine genaue Messung zu gewährleisten. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „So führt man den CHECK-UV-Test durch“ auf Seite 50.

6.5 AUFLADEN DER BATTERIEN

Laden Sie die Batterien vor jeder Inbetriebnahme oder nach einer langen Zeit der Nichtbenutzung des Geräts auf. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „So laden Sie die Gerätebatterien auf“ auf Seite 46.

6.6 BESEITIGUNG VON ALARMMELDUNGEN



Alarmer werden in zwei Kategorien unterteilt:

- Meldungen: Wenn eine Meldung erscheint, können Sie das Gerät weiterhin verwenden.
- Fehler: Wenn ein Fehler auftritt, stoppt das Gerät.

6.6.1 MELDUNGEN

Gerät auf dem C-BASE-Zubehörteil.

Meldung	Ursache	Lösung
UV emission LOW	Geringe UV-Emissionen.	Prüfen Sie, ob die Linse des UV-Strahlers sauber ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
CHECK-UV not completed	Der UV-TEST ist nicht abgeschlossen.	Setzen Sie das Gerät auf das C-BASE-Zubehörteil und warten Sie, bis der CHECK-UV-Vorgang abgeschlossen ist.

Beim Einschalten des Geräts. Bevor die Behandlung beginnt.

Meldung	Ursache	Lösung
Battery too low	Die Batterieladung ist zu niedrig.	Aufladen der Batterien. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „ So laden Sie die Gerätebatterien auf “ auf Seite 46.
Factory Calibration Required	Das Gerät befindet sich außerhalb des empfohlenen Kalibrierbereichs.	Wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
UV check required	Führen Sie den CHECK-UV aus.	Setzen Sie das Gerät auf das C-BASE-Zubehörteil und warten Sie, bis der CHECK-UV-Vorgang abgeschlossen ist.
NFC Invalid tag	Der NFC-Tag ist nicht gültig.	Verwenden Sie das im C-eye Procedure Set enthaltene gültige Riboflavin.



Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.

6.6.2 FEHLER**Gerät auf dem C-BASE-Zubehörteil.**

Fehler	Ursache	Lösung
UV emission out of range	UV-Emission liegt außerhalb der Grenzwerte.	Wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
C-BASE Hardware error	Hardware-Fehler im C-BASE-Zubehörteil.	USB-Stromkabel trennen und wieder anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.

Beim Einschalten des Geräts. Bevor die Behandlung beginnt.

Fehler	Ursache	Lösung
NFC Error	Fehler.	Das Gerät wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
Battery Not Present	Das Gerät erkennt das Vorhandensein der Batterien nicht.	Wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
Battery life Expired	Die Batterien müssen ersetzt werden.	Wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.

Während der Behandlung.

Fehler	Ursache	Lösung
UV emission out of range	Die Emission der UV-LED ist zu hoch oder zu gering.	Die Behandlung wird abgebrochen. Wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
Hardware error	Fehler in der internen Hardware.	Die Behandlung wird abgebrochen. Wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.

6.7 ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE

Code	Beschreibung
105005A00	C-eye Gerät
105005300	Zubehörteil C-ST
105005400	Zubehörteil C-SL1 (Für Spaltlampe mit Beleuchtung von oben)
105005401	Zubehörteil C-SL2 (Für Spaltlampe mit Beleuchtung von oben)
105005600	Zubehörteil C-BASE
3020500	Netzteil
3020840	USB-Stromkabel
30110212010	Panasonic-Batterien BK80AAAB (4 Stück)
205005526_ASE	Zubehör für die Demontage



Für Ersatzteile oder Zubehörteile, die nicht in der Liste aufgeführt sind, sind Informationen beim autorisierten Service-Center einzuholen.

6.8 PROBLEMBEHEBUNG

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	Die Batterien sind leer.	Aufladen der Batterien. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „So laden Sie die Gerätebatterien auf“ auf Seite 46.	Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
	Die Batterien müssen ersetzt werden.	Wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.	

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Das Gerät erzeugt kein Licht.	Die Behandlung wurde nicht korrekt begonnen.	Überprüfen Sie, ob Sie die Taste für den Beginn der Behandlung richtig gedrückt haben.	Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.
Es wird eine Leistungsdichte außerhalb der angegebenen Grenzen ermittelt.	Die Netzspannung des verwendeten Stromnetzes ist nicht korrekt.	Überprüfen Sie den Wert der Netzspannung.	Korrekte Werte: 100-240V 50-60Hz Überprüfen Sie, ob das Unterteil des Geräts korrekt auf dem Magnetadapter des C-BASE-Zubehörteils montiert wurde.
	Das USB-Stromkabel ist nicht korrekt angeschlossen. Die UV-Strahler-Linse ist verschmutzt.	Prüfen Sie, ob das USB-Stromkabel richtig angeschlossen ist. Reinigen Sie das Gerät mit einem sauberen, weichen Tuch.	



Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das autorisierte Service-Center.



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Phone: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

C-EYEIFUDEUCSO0207012025