

Aberrometer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Osiris



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

cso@csitalia.it | www.csitalia.it

OSIRISIFUDEUCSO0207052025



1	EINFÜHRUNG	5
1.1	SYMBOLE	5
1.1.1	<i>Symbole auf dem Gerät</i>	6
1.2	ALLGEMEINE WARNHINWEISE	6
1.3	RECHTSGRUNDLAGEN	7
1.3.1	<i>Europäische Richtlinien</i>	7
1.3.2	<i>Technische Vorschriften</i>	7
1.3.3	<i>Normen für das Qualitätsmanagementsystem</i>	7
1.4	GARANTIE	8
1.5	ANGABEN ZUM HERSTELLER	9
2	SICHERHEIT	10
2.1	SICHERHEITSHINWEISE	10
2.2	GERÄTEKENNZEICHNUNG	12
2.2.1	<i>Anmeldedaten in der Liste der medizinischen Geräte</i>	12
2.2.2	<i>Typenschild des Geräts</i>	12
2.2.3	<i>Netzteil-Typenschild</i>	13
2.3	BESTIMMUNGSGEMÄÑE VERWENDUNG	13
2.4	KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN	15
2.5	KLASSIFIZIERUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN	16
2.6	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	16
2.7	ENTSORGUNG AM ENDE DER NUTZUNGSDAUER	17
2.8	HERSTELLERERKLÄRUNGEN	19
2.8.1	<i>Elektromagnetische Verträglichkeit</i>	19
3	BESCHREIBUNG DES GERÄTS	24
3.1	LIEFERUMFANG	24
3.1.1	<i>Osiris-Gerät</i>	26
3.1.2	<i>Netzteil</i>	27
3.1.3	<i>Kinnaufklage</i>	28
3.1.4	<i>Ophthalmologietisch</i>	29
3.1.5	<i>PC</i>	29
3.2	TECHNISCHE DATEN	31
4	VERWENDUNG DES GERÄTS	32
4.1	GERÄTEINSTALLATION	32
4.2	GERÄTEANSCHLUSS	37
4.3	ANORDNUNG DER STROMKABEL	38
4.4	EINSCHALTEN DES GERÄTS	39
4.4.1	<i>Überprüfen der Kalibrierung</i>	39
4.4.2	<i>Einen neuen Patienten anlegen</i>	41
4.4.3	<i>Eine neue Untersuchung hinzufügen</i>	41
4.5	EINSTELLUNG DER KINNSTÜTZE	41
4.6	BILDAUFNAHME	44
4.7	AUSTAUSCH DES KINNSTÜTZENPAPIERS	46
4.8	AUSSCHALTEN DES GERÄTS	47

5	NORMALE WARTUNG.....	48
5.1	SICHERHEITSHINWEISE.....	48
5.2	ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRISCHEN SICHERHEIT.....	48
5.3	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	49
5.3.1	<i>Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte</i>	50
5.3.2	<i>Klassifizierung der Gerätekritikalität</i>	51
5.3.3	<i>Gerätereinigung</i>	51
5.3.4	<i>Reinigung der angeschlossenen Teile</i>	52
5.3.5	<i>Reinigung der optischen Komponenten</i>	52
5.4	ÜBERPRÜFEN DER AUSLENKUNG DES GERÄTS.....	52
5.5	ÜBERPRÜFEN DER GERÄTEKALIBRIERUNG.....	53
5.6	ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE.....	53
5.7	PROBLEMBEHEBUNG.....	54

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.

Das Gerät ist dank der geleiteten manuellen Aufnahme und der elektronischen Steuerung aller Funktionen einfach zu bedienen.

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
	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)

1.1.1 SYMBOLE AUF DEM GERÄT

Symbol

Bedeutung



Angeschlossener Teil Typ B

1.2 ALLGEMEINE WARNHINWEISE

DIESE BETRIEBSANLEITUNG BEZIEHT SICH AUF DAS OSIRIS (NACHFOLGEND GERÄT GENANNT).

DER ORIGINALTEXT IST IN ITALIENISCH.



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 sie 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 Service-Center verursacht wurden.



Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung auf Anzeichen von Transport-/Lagerschäden.



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 Geräte - Teil 1: Allgemeine Vorschriften für die Sicherheit von elektromedizinischen Geräten“
- IEC 60601-1-2- „Ergänzungsnorm für die elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten“
- UNI EN ISO 15004-1 - Ophthalmische Instrumente. Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für alle ophthalmischen Instrumente.
- UNI EN ISO 15004-2 - Ophthalmische Instrumente. Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz vor Gefahren durch Licht.
- UNI CEI EN ISO 14971 - Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Geräte.
- UNI EN ISO 19980 - Ophthalmische Instrumente - Hornhauttopographen.

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 Bedienungsanleitung angegebenen Hinweisen und Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt wurden
- Einen Gebrauch, der nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung und Vorsichtsmaßnahmen erfolgt
- Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurden
- Reparaturen und Sicherheitsprüfungen, die nicht von fachkundigem, qualifiziertem, ausgebildetem und durch den Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden
- Den Fall, dass die Elektroanlage des Raums in dem das Gerät installiert ist, nicht den technischen Vorschriften, Gesetzen und Vorschriften des Landes entspricht, in dem das Gerät installiert ist
- Direkte oder indirekte Folgen oder Schäden an Sachen oder Personen, die auf die unsachgemäße Verwendung des Geräts oder auf falsche klinische Bewertungen infolge von dessen Verwendung zurückzuführen sind

Für dieses Gerät gilt eine eingeschränkte Garantie Ihres autorisierten Händlers für die gesetzlich vorgeschriebene Dauer. Die Garantie umfasst den Austausch von Komponenten und Materialien sowie die entsprechenden Arbeiten beim Hersteller oder einem autorisierten Service-Center. 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 der Elektroanlage 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
- Teile, die durch normalen Gebrauch, Verbrauch und/oder einer Verschlechterung unterliegen, und solche, die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Wartung durch nicht vom Hersteller autorisiertem Personal als beschädigt erachtet werden.

Wenden Sie sich an ein autorisiertes Service-Center 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. Das Stromkabel aus der Steckdose ziehen, bevor Sie das Gerät desinfizieren oder reinigen sowie vor Beginn von Wartungsarbeiten.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Die Stromkabel nicht mit nassen Händen berühren.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Die Stromkabel nicht in Kontakt mit scharfen Kanten oder scharfen Teilen gelangen lassen. 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. Lassen Sie keine Kabel liegen, die eine Behinderung oder Gefahr für den Patienten oder Bediener darstellen könnten.

**ACHTUNG**

Stolper- und Sturzgefahr. Lassen Sie keine Strom- oder Anschlusskabel dort liegen, wo Personen durchgehen.

**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**

Das Stromversorgungsnetz muss mit einem Fehlerstromschutzschalter ($I_{\Delta n} = 30 \text{ mA}$) und einem Leitungsschutzschalter ($V_n = 230 \text{ V}$) ausgestattet sein, um das Gerät zu schützen. Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Steckdose leicht zugänglich ist.



Die Durchführung von technischen Eingriffen am Gerät, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben oder beschrieben sind, ist verboten.



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.



Das Gerät nicht im Freien verwenden.

2.2 GERÄTEKENNZEICHNUNG

2.2.1 ANMELDEDATEN IN DER LISTE DER MEDIZINISCHEN GERÄTE

Die Anmelde­daten 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

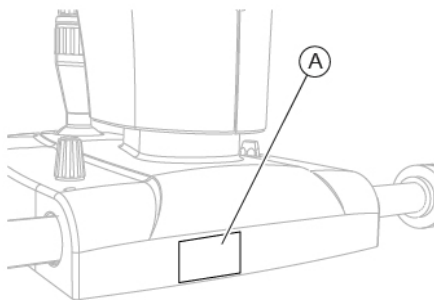


Abb. 1 - Schilderposition

Pos	Beschreibung
A	Typenschild des Geräts

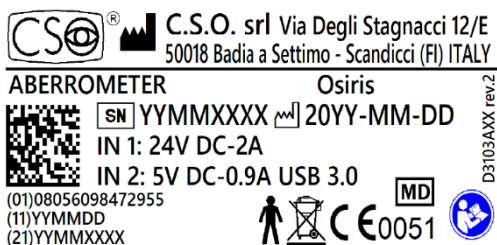


Abb. 2 - Gerätetypenschild

2.2.3 NETZTEIL-TYPENSCHILD

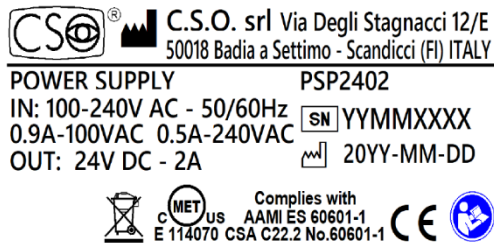


Abb. 3 - Netzteil-Typenschild PSP2402

2.3 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Osiris ist ein medizinisches Gerät, das die Erkennung der gesamten Augenaberrationen in der ophthalmologischen Praxis ermöglicht.

Das Gerät ermöglicht dank eines PWS (Pyramidal WaveFront Sensor) und einer fortschrittlichen Verarbeitungssoftware die Bewertung der Wellenfrontqualität und die Messung von Augenaberrationen.

Die bereitgestellten Informationen erlauben eine korrekte Beurteilung nicht nur der traditionellen Mängel, sondern auch komplexerer Augenaberrationen.

Das Gerät ist in der Lage, Aberrationen mit einer Auflösung von 45.000 Punkten (bei maximalem Pupillendurchmesser) zu messen, mit einem großen Dynamikbereich dank der Verwendung eines Pyramidensensors. Außerdem ist es in der Lage, die gesamte Wellenfront in Echtzeit mit einer Bildrate von bis zu 33 Bildern pro Sekunde zu messen: Dies ermöglicht die Messung aller nicht-stationären Phänomene wie Brechkraftsschwankungen und Fehler während der Akkommodationsphasen.

Für das Gerät gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

Die wichtigsten Funktionen des Geräts sind nachstehend aufgeführt.

Aberrometrie

Das Gerät ermöglicht zusammen mit der Verwaltungssoftware Analysen wie Brechungsfehlerkarten und Sicht-Simulationen (PSF, MTF und Faltung mit Optotyp), die helfen, die Sehbeschwerden des Patienten zu verstehen und zu erklären.

Es ist möglich, die Ergebnisse der Gesamtaberrometrie mit denen der Hornhaut-Aberrometrie anderer Geräte zu kombinieren, die interne Wellenfrontkomponente zu berechnen und die Auswirkungen eines torischen Implantats auf das Sehvermögen zu bewerten.

Dynamische Akkomodation

Während der Beurteilung der akkomodativen Phasen ist eine Echtzeitmessung der okulären Wellenfront möglich.

Densitometrie

Das Gerät ermöglicht die Aufnahme von Bildern mit Hintergrundbeleuchtung ohne Reflexionen. Die aus diesen Bildern extrapolierten Daten ermöglichen eine objektive Diagnose von Katarakten und die Beurteilung der Trübung der optischen Medien.

Zusätzliche Funktionen des Geräts mit Hilfe der Anwendungssoftware

Das Gerät ermöglicht gemeinsam mit der Anwendungssoftware:

- Die geleitete manuelle Aufnahme
- Die Verwaltung von Patientendaten und die Möglichkeit, personalisierte Recherchen und Statistiken durchzuführen
- Analyse der okulären Wellenfront des Patienten unter verschiedenen Bedingungen für den refraktiven Reiz, sowohl als Abweichung von der idealen Wellenfront als auch als refraktiver Unterschied zum Idealwert
- Zernike-Analyse der gemessenen Wellenfront
- Übersicht der visuellen Qualität zur Beurteilung der Auswirkungen der gemessenen Aberrationen auf die Wellenfront.
- Vergleiche und Unterschiede zwischen Aberrationskarten zur Beurteilung des Follow-ups.



Das Gerät darf nur von Fachärzten und Fachleuten (z.B. Augenoptikern) verwendet werden, soweit dies nach Gesetz und Vorschriften für die Berufsausübung zulässig ist.



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

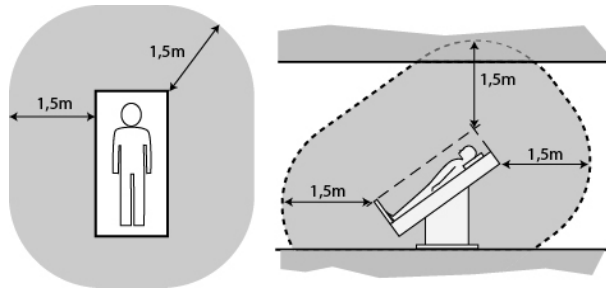


Abb. 4 - Patientenbereich

2.4 KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN

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

2.5 KLASSIFIZIERUNG VON ELEKTROMEDIZINISCHEN GERÄTEN

Klassifizierung gemäß der technischen Norm IEC 60601-1

Technische Angabe	Wert
Schutzart gegen direkte und indirekte Kontakte	Klasse I
Angeschlossene Teile	Typ B
Schutzart gegen Feuchtigkeit	IP20 (kein Schutz gegen Flüssigkeitsinfiltration)
Sterilisierungs- oder Desinfektionsmethode	Desinfizierbares Gerät
Schutzart bei Vorhandensein von entflammenden 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



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

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 unangemessenen Entsorgung ergeben, und ermöglicht die Rückgewinnung der Materialien, aus denen es besteht, um eine wichtige Energie- und Ressourceneinsparung zu erzielen. Auf dem Gerätetypenschild ist das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne angegeben. Das grafische Symbol des durchgestrichenen Müllcontainer 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 seiner Nutzungsdauer zu entsorgen, erleichtert der Hersteller die Möglichkeit der Wiederverwendung und Wiedergewinnung und Wiederverwertung der darin enthaltenen Materialien. Dies verhindert die Einführung gefährlicher Stoffe in die Umwelt und fördert die Erhaltung der natürlichen Ressourcen. 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 man sich an ein Unternehmen, das sich auf die Entsorgung von Elektro- / Elektronikgeräten spezialisiert hat, oder an die für Abfälle zuständigen örtlichen Behörden wendet.
- Für den Fall, dass ein neues Gerät anstelle eines vor dem 13. August 2005 in Verkehr gebrachten Gebrauchtgeräts eines gleichwertigen Typs und mit den gleichen Funktionen des neuen Geräts beim gleichen Vertriebspartner gekauft 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 Händler.

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. Wurde die Aufnahme infolge elektromagnetischer Störungen beschädigt, erfüllt das Bild die Qualitätsschwelle nicht und die Anwendungssoftware weist 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 Ophthalmologietisch), 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 Magnetresonanzeräte).

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.

Störfestigkeitspegel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformitätsgrad	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.

Störfestigkeitspegel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformitäts- grad	Elektromagnetische Umgebung
Schnelle Spannungsspitzen und Entladungen elektrischer Impulse. IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen. ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen. Nicht zutreffend	Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Impulse. IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzmodus. ±2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV Differenzmodus. ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsabfall. Kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen. 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 Krankenhausumgebung 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	Netzfrequenzmagnetfelder müssen die für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebung typischen Eigenschaften aufweisen.

Störfestigkeitspegel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformitäts- grad	Elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms		
	von 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	(1)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
	von 80 MHz bis 2,5 Ghz		

(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 ge-



kennzeichnen sind, können Störungen auftreten:



(Un) entspricht der Netzwechselspannung 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 DES GERÄTS

3.1 LIEFERUMFANG

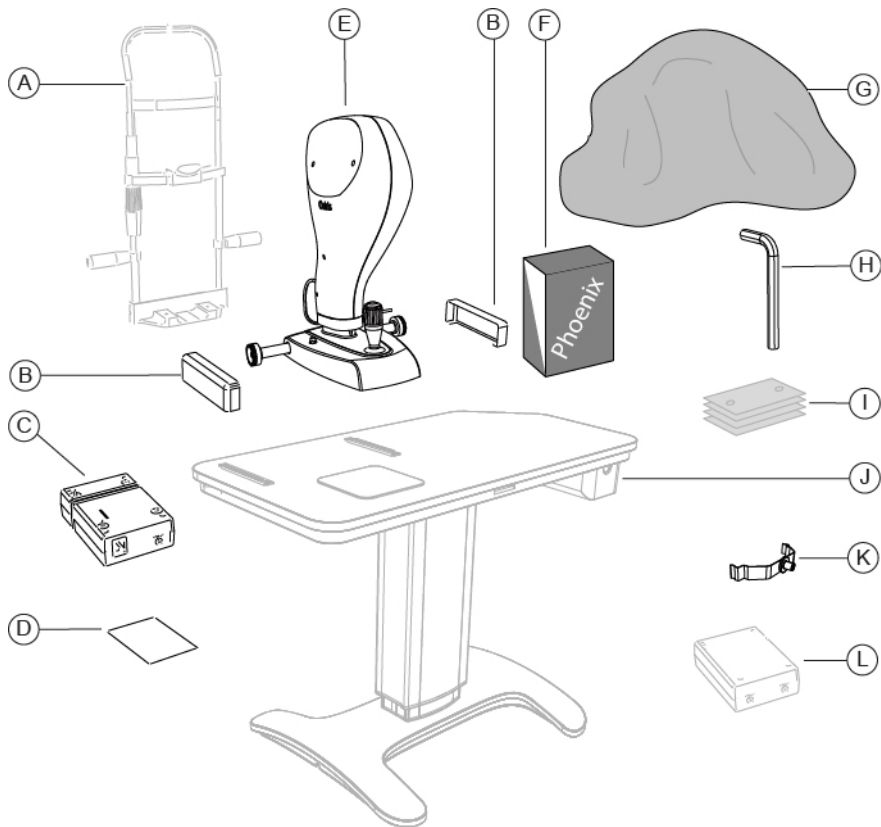


Abb. 5 - Lieferumfang



Optional: Zubehör, das nicht in der Basisversorgung enthalten ist. Zubehöre mit (*) gelten als wesentlich für das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts.



Für die Liste der verfügbaren Zubehörteile und Modelle wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Facheinzelhändler vor Ort.

Pos	Bezeichnung		Beschreibung
A	Kinnauflage mit verstellbarer Kinnstütze	Optional (*)	Verstellbare Höhe Einstellbarer Abstand zwischen Kinn und Stirn Einstellbare Kinnstütze
B	Führungsabdeckung		Schutzeinrichtung gegen versehentliche Fingerquetschung
C	Netzteil		Das Netzteil wird mit einem Kabel geliefert.
D	Stickerpad	Optional	Rechts-/Links-Erkennungsaufkleber
E	Osiris-Gerät		Bestehend aus einer Bildaufnahmeeinheit, einem USB-Kabel für den Anschluss an den PC und einem Stecker an der Basis für den Anschluss an das Netzteil.
F	Anwendungssoftware		Anwendungssoftware zur Bildaufnahme und Gerät-Verwaltung.
G	Staubschutzhaube	Optional	Bei Nichtgebrauch Staubschutzhaube verwenden, um das Gerät vor Staub zu schützen.
H	Sechskantschlüssel mit Schrauben	Optional	
I	Paket mit Kinnstützepapier		
J	Ophthalmologietisch	Optional	Auflagestelle mit Stützfläche für eine oder zwei Hubsäulen mit elektrischer Höhenverstellung. Schublade und Steckdosen mit Kabelverschraubung.
K	Zubehör für die Kalibrierungsprüfung		Zubehör mit Referenzwert zur Kalibrierungsprüfung
L	Trenntransformator	Optional	230 V/230 V für den Einsatz von nicht-elektromedizinischen Geräten im Patientenbereich.

3.1.1 OSIRIS-GERÄT

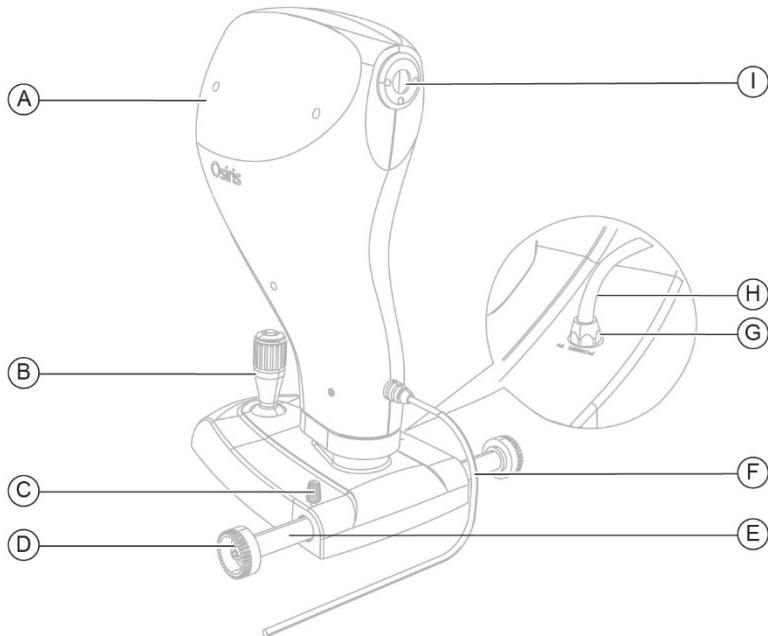


Abb. 6 - Osiris-Gerät

Pos	Beschreibung
A	Osiris-Gerät
B	Joystick
C	Drehknopf für die Verriegelung des Geräts
D	Schneckenzahnräder
E	Gleitstab
F	USB-Kabel zur Verbindung zwischen Gerät und Computer
G	Netzanschluss
H	Gerätestromkabel
I	Aufnahmekanal

3.1.2 NETZTEIL

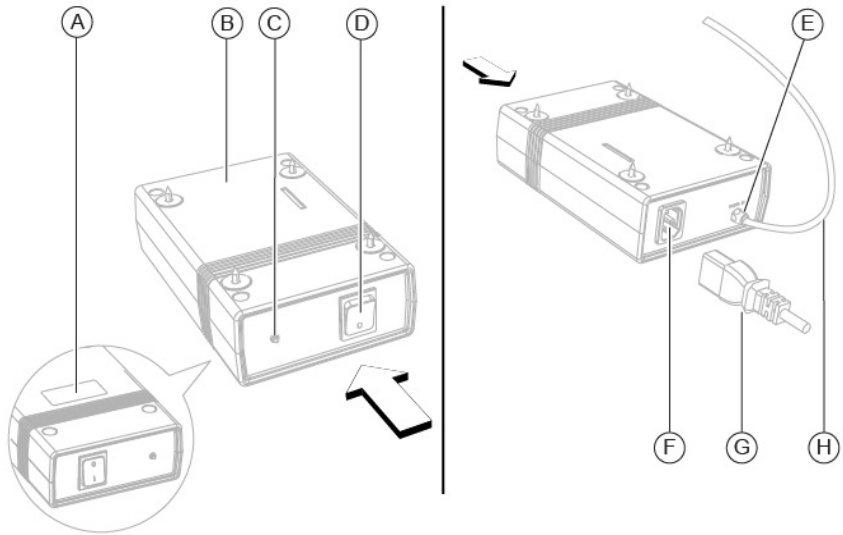


Abb. 7 - Netzteil

Pos	Beschreibung
A	Typenschild
B	Netzteil
C	Status-Anzeige Stromversorgung
D	EIN-/AUS-Schalter
E	Netzanschlussausgang des Geräts
F	Netzanschlussanschluss
G	Stromversorgungskabel
H	Gerätestromkabel

3.1.3 KINNAUFLAGE

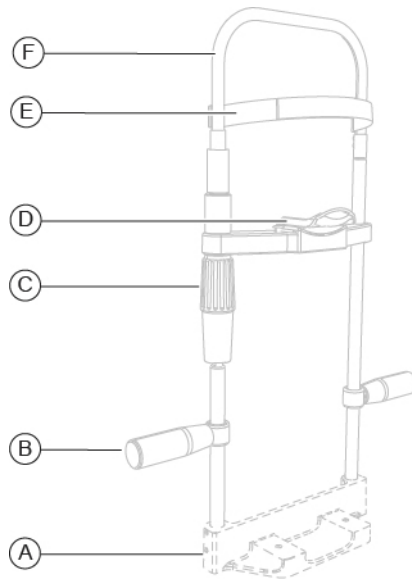


Abb. 8 - Kinnauflage

Pos	Beschreibung
A	Halterung der Kinnauflage (*)
B	Griff
C	Kinnstütze-Einstellung-Drehknopf
D	Einstellbare Kinnstütze
E	Stirnstütze
F	Kinnauflagestruktur



(*) Die Halterung der Kinnauflage kann sich je nach der Oberfläche, auf dem die Kinnauflage angebracht werden soll, ändern.

3.1.4 OPHTHALMOLOGIETISCH

Dem Kunden stehen verschiedene Tischmodelle zur Verfügung. Der Tisch besteht aus einer Auflagestelle, auf der die Zahnrad-Führungen zur Aufnahme der Vorrichtung montiert sind. Der Tisch besteht aus ein oder zwei motorisierten Teleskopsäulen, sie ermöglichen die Höhenverstellung der Auflagestelle.



Abb. 9 - Tisch mit einer Hubsäule



Bedienungsanleitung des elektrischen Ophthalmologie-Tisches lesen.

3.1.5 PC

Das Gerät muss in Verbindung mit einem PC verwendet werden.
Mindestsystemanforderungen:

- CPU: i5 quad core (2,5 GHz)
- RAM: 8 GB
- Grafikkarte: 1 GB RAM (nicht gemeinsam genutzt), Auflösung 1920 x 1080 Pixel
- Betriebssystem: Windows 11 (64 bit)



Abb. 10 - PC



Der PC muss der Norm IEC 62368-1 Informationstechnische Ausrüstung - Sicherheit - Teil 1: Allgemeine Anforderungen entsprechen. Wird der PC im Patientenbereich installiert, muss ein Trenntransformator gemäß der Norm IEC 60601-1 - „Medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten“ installiert werden.

Es ist möglich, auf dem PC weiteres Zubehör (Drucker, Modem, Scanner usw.) über die analogen oder digitalen Schnittstellen anzuschließen.

Das Zubehör (Drucker, Modem, Scanner usw.) muss außerhalb des Patientenbereichs installiert werden.



Das Zubehör muss der Norm IEC 62368-1 Informationstechnische Ausrüstung - Sicherheit - Teil 1: Allgemeine Anforderungen entsprechen.

Wird das Zubehör im Patientenbereich installiert, muss ein Trenntransformator gemäß der Norm IEC 60601-1 - „Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten“ installiert werden.

3.2 TECHNISCHE DATEN

Technische Angabe	Wert
Datenübertragung	USB 3.0
Stromversorgung	Externes 24-VCC-Netzteil
	Eingang: 100-240 VAC - 50/60 Hz - 0,9-0,5 A
	Ausgang: 24 VDC 2 A
Netzwerkkabel	mit C14-Steckdose
Maße (Höhe x Länge x Tiefe)	425 x 315 x 265 mm
Gewicht	5,8 kg
Auslenkung der Kinnauflage	70 mm \pm 1
Mindesthöhe der Kinnstütze über dem Arbeitstisch	24 cm
Basisbewegung (x, y, z)	105 x 110 x 30 mm
Arbeitsabstand	78 mm

Lichtquellen

Technische Angabe	Wert
Aberrometer	LED@850 nm
Hilfselement	LED @780 nm
Befestigung	LED @450-650 nm

Aberrometrie

Technische Angabe	Wert
Punkte gemessen bei maximaler Pupillenweite	45000
Räumliche Auflösung	41 μ m
Pupillen-Bereich	2-9 mm
Dioptrischer Bereich	Sph von -15 D bis +15 D Zyl \pm 10 D
Wiederholbarkeit	0,05 D auf Prüfaugen

4 VERWENDUNG DES GERÄTS

4.1 GERÄTEINSTALLATION



ACHTUNG

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Der Instrumententisch muss auf einer horizontalen und stabilen Oberfläche aufgestellt werden.

- 1 Den Ophthalmologietisch im Raum stellen. Der Tisch muss von zwei Personen angehoben werden.
- 2 Wenn vorhanden, die Tischräder feststellen. Den Bremshebel absenken.
- 3 Das Netzteil unter der Auflagestelle anordnen. Die Schrauben übereinstimmend mit den vier Löchern festziehen.

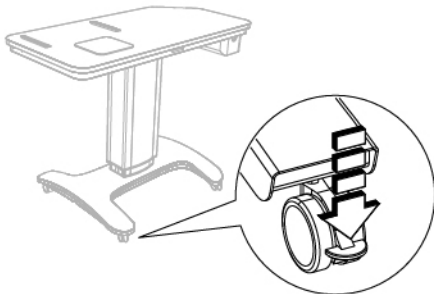


Abb. 11 - Tischpositionierung

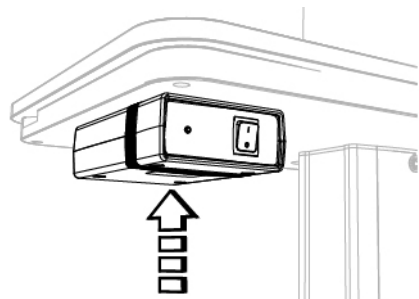


Abb. 12 - Anordnung des Netzteils

- 4 Die Lage des Stickers in Bezug auf die Mittelachse (A) ist zu überprüfen.
- 5 Schutzfilm entfernen. Den Sticker Pad zwischen die beiden Zahnradschienen und die Schiebepalte positionieren.



Bei der Platzierung des Sticker Pads (Rechts-/Links-Erkennungsaufkleber) auf der Auflagestelle müssen die angegebenen Abstände eingehalten werden.

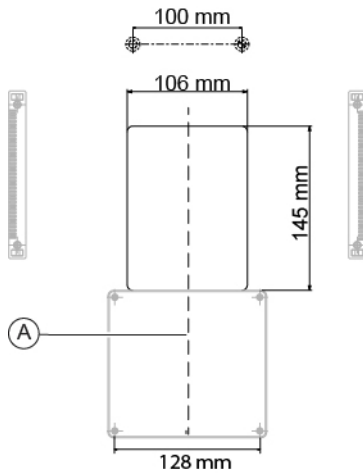


Abb. 13 - Abstände

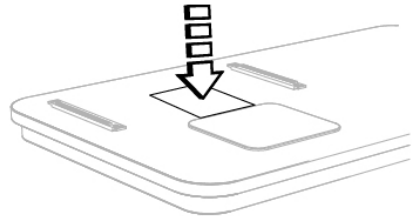


Abb. 14 - Positionierung des Sticker Pads

- 6 Entfernen Sie den Joystick-Schutz (B), der sich unter dem Gerätfuß befindet.

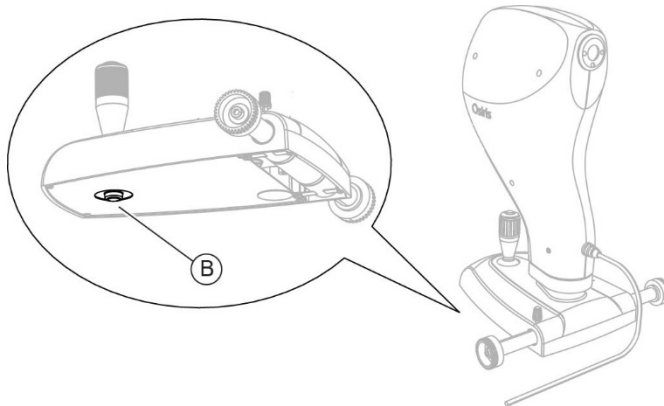


Abb. 15 - Entfernung des Schutzes

- 7 Positionieren Sie das Gerät, indem Sie die beiden Zahnräder korrekt mit den auf der Auflagestelle vorhandenen Zahnführungen ausrichten.
- 8 Verriegeln Sie die beiden Führungsabdeckungen an den gezahnten Führungen auf der Auflagestelle.

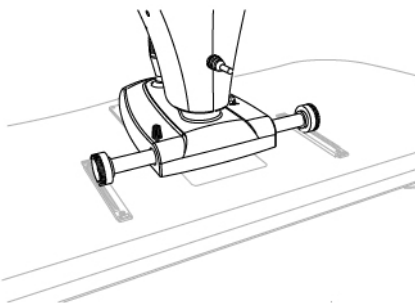


Abb. 16 - Gerätepositionierung

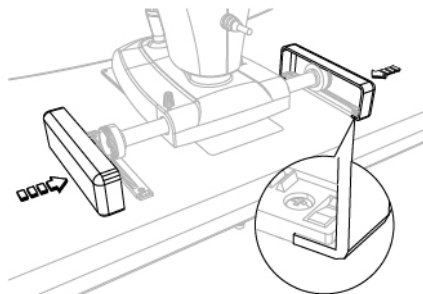


Abb. 17 - Positionierung der Führungsabdeckungen

- 9 Die Kinnauflage installieren. Unter der Auflagestelle befinden sich zwei Schrauben, um die Kinnauflage an der Auflagestelle zu fixieren.



Die Kinnauflage muss so montiert werden, dass sich die Augenanzeiger (1) in einer Höhe von 380 mm über der Tischplatte befindet.

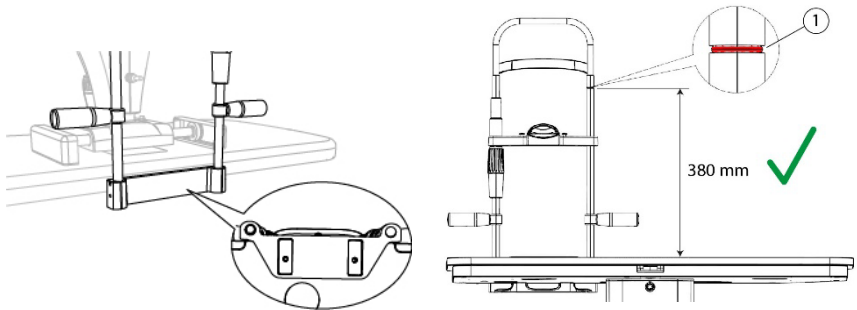


Abb. 18 - Positionierung der Kinnauflage

Abb. 19 – Richtige Höhe der Augenanzeiger

- 10 Wenn die Augenanzeiger nicht die gewünschte Höhe erreicht, muss die Kinnauflage verstellt werden
- 11 Die 4 Befestigungsschrauben lösen, die sich an der Halterung der Kinnauflage befinden.
- 12 Die Stangen der Kinnauflage so verschieben, bis die richtige Höhe von 380 mm erreicht ist. Ziehen Sie die zuvor gelösten Befestigungsschrauben fest.



Die Stangen der Kinnauflage dürfen maximal 15 mm nach oben verstellt werden.

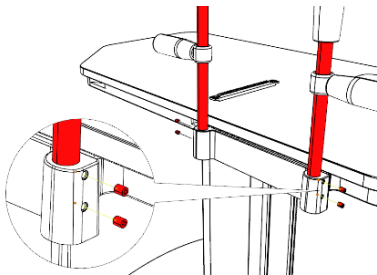


Abb. 20 – Lösen der Riegelbolzen der Kinnauf-
lage

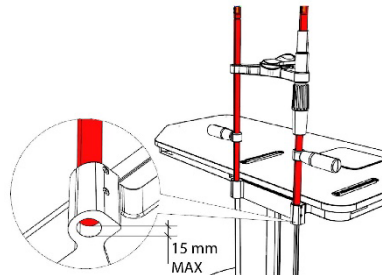


Abb. 21 – Maximale Einstellhöhe der Stan-
gen

- 13 Die elektrischen Anschlüsse zwischen den verschiedenen Komponenten herstellen.

4.2 GERÄTEANSCHLUSS

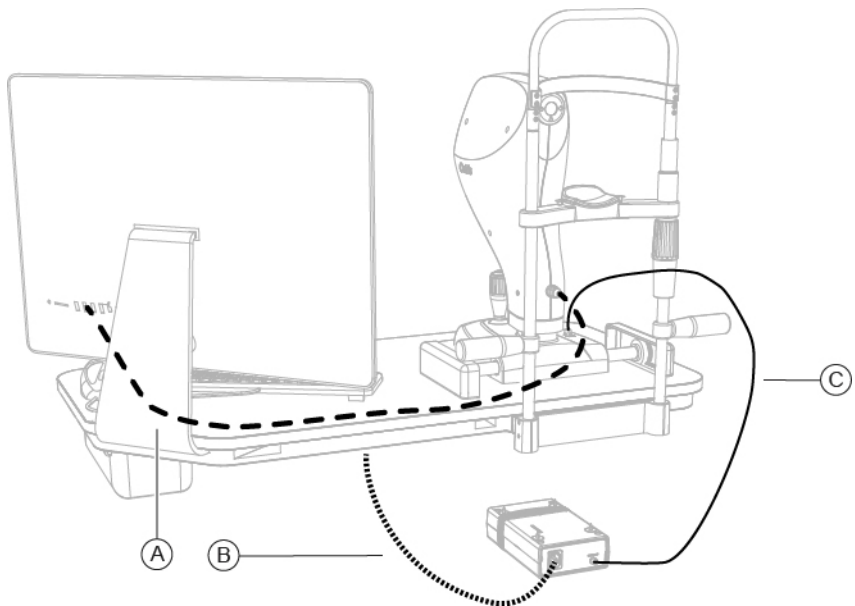


Abb. 22 - Geräteanschluss

Pos	Bezeichnung
A	USB-Kabel zur Verbindung zwischen Gerät und PC
B	Stromkabel zur Verbindung des Tisches mit dem Netzteil
C	Stromkabel zum Anschluss zwischen Netzteil und Gerät



Für den Anschluss des Tischsockels an das Stromversorgungsnetz ist die Bedienungsanleitung des Tisches oder der ophthalmischen Arbeitsstation zu beachten.

4.3 ANORDNUNG DER STROMKABEL

**ACHTUNG**

Risiko des Herunterfallens des Geräts. Lassen Sie keine Kabel liegen, die eine Behinderung oder Gefahr für den Patienten oder Bediener darstellen könnten.

**ACHTUNG**

Stolper- und Sturzgefahr. Lassen Sie keine Strom- oder Anschlusskabel dort liegen, wo Personen durchgehen.

**GEFAHR**

Stromschlaggefahr. Die Stromkabel nicht in Kontakt mit scharfen Kanten oder scharfen Teilen gelangen lassen. Alle Stromkabel bündeln und sichern.



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



Für die Aufnahme der elektrischen Kabel und den richtigen Anschluss an die Hebesäule müssen die Bedienungsanleitungen für die ophthalmischen Tische oder die ophthalmischen Arbeitsstationen berücksichtigt werden. Das Handbuch kann auch von der www.csoitalia.it Website heruntergeladen werden.



Die Steckdose, die sich unten an der Säule des Ophthalmologietisches befindet, ist für den Anschluss an das Stromnetz bestimmt. Eine der Steckdosen auf der Oberseite der Säule ist für die Stromversorgung des Geräts vorgesehen.

4.4 EINSCHALTEN DES GERÄTS



Vor der Verwendung des Geräts müssen die Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Phoenix-Anwendungssoftware durchgelesen werden.

- 1 Den PC einschalten.
- 2 Die Ein-/Aus-Taste des Netzschalters drücken (ON/EIN).
- 3 Die Phoenix-Anwendungssoftware starten.
- 4 Warten, bis der Hauptbildschirm die Anwendungssoftware erscheint.
- 5 Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal oder nach längerer Nichtbenutzung starten, ist eine Kalibrierungsprüfung vorzunehmen. Befolgen Sie die Anweisungen in Absatz „Überprüfen der Kalibrierung“ auf Seite 39.

4.4.1 ÜBERPRÜFEN DER KALIBRIERUNG

- 1 Stellen Sie sicher, dass das Zubehör für die Kalibrierungsprüfung sauber und unbeschädigt ist. Falls erforderlich, muss es mit einem weichen Tuch gereinigt werden.



Verwenden Sie zur Reinigung des Zubehörs für die Kalibrierungsprüfung keine Lösungs- oder Verdünnungsmittel.

- 2 Stellen Sie das Zubehör für die Kalibrierungsprüfung auf die Kinnauflage.
- 3 Starten Sie die Aufnahme einer neuen Untersuchung.
- 4 Drücken Sie gleichzeitig die Tasten CTRL+T. Auf dem Bildschirm wird „Test Eye“ angezeigt.
- 5 Überprüfen Sie die korrekte Ausrichtung und die Fokussierung der Kugel in Bezug auf den Aufnahmekanal.

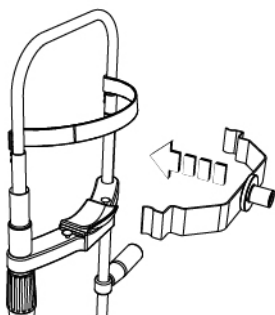


Abb. 23 - Positionierung des Zubehörs für die Kalibrierungsprüfung

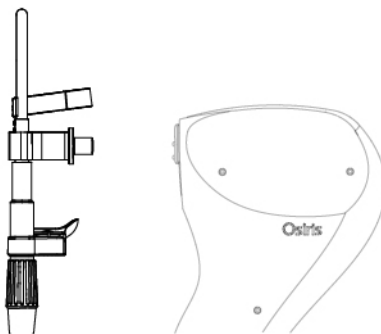


Abb. 24 - Ausrichten des Zubehörs für die Kalibrierungsprüfung auf das Gerät

- 6 Drücken Sie die Taste auf dem Joystick, um die Aufnahme durchzuführen.
- 7 Prüfen Sie, ob der gemessene Wert für den Durchmesser von 4 mm@12,5 mm mit dem Referenzwert übereinstimmt.

Der Referenzwert ist auf der Rückseite des Zubehörs für die Kalibrierungsprüfung angegeben. Der gemessene Wert muss mit dem Referenzwert übereinstimmen, d. h. $\pm 0,125$ D.

- 8 Wenn die durchgeführten Messungen nicht als zuverlässig erachtet werden, wiederholen Sie den Vorgang.

4.4.2 EINEN NEUEN PATIENTEN ANLEGEN

- 1 Die Taste NEUER PATIENT drücken und die personenbezogenen Daten eingeben. Ist der Patient bereits in der Datenbank vorhanden, kann er automatisch aufgerufen werden, indem der Nachname in der Namenszeile eingegeben wird.
- 2 Es wird automatisch eine neue Untersuchung erstellt.
- 3 Die gewünschte Untersuchung auswählen.
- 4 Die Bildaufnahmemaske wird geöffnet. Nun kann mit der Bildaufnahme begonnen werden.

4.4.3 EINE NEUE UNTERSUCHUNG HINZUFÜGEN

- 1 Die Taste NEUE UNTERSUCHUNG drücken.
- 2 Die gewünschte Untersuchung auswählen.
- 3 Die Bildaufnahmemaske wird geöffnet. Nun kann mit der Bildaufnahme begonnen werden.

4.5 EINSTELLUNG DER KINNSTÜTZE

- 1 Den Patienten bitten, sich hinzusetzen.
- 2 Die Kinnstütze nach rechts oder nach links ausrichten. Die gewählte Position entscheidet über die Position des zu untersuchenden Auges.

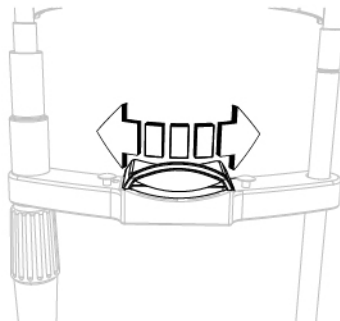


Abb. 25 - Ausrichtung der Kinnstütze

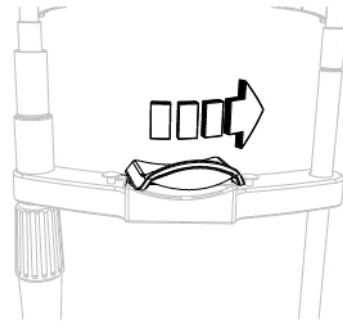
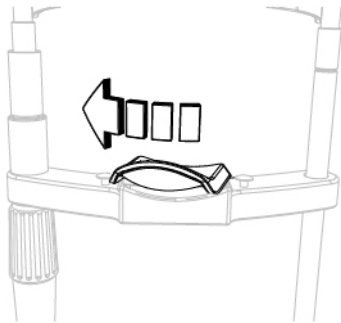


Abb. 26 - Ausrichtung der Kinnstütze: linkes
Auge

Abb. 27 - Ausrichtung der Kinnstütze: rechtes
Auge

- 3 Dem Patienten erklären, wie er das Gesicht an die Kinn-Stirn-Stütze anlegen soll
- 4 Die korrekte Position der Augen in Bezug auf den Aufnahme-kanal überprüfen.

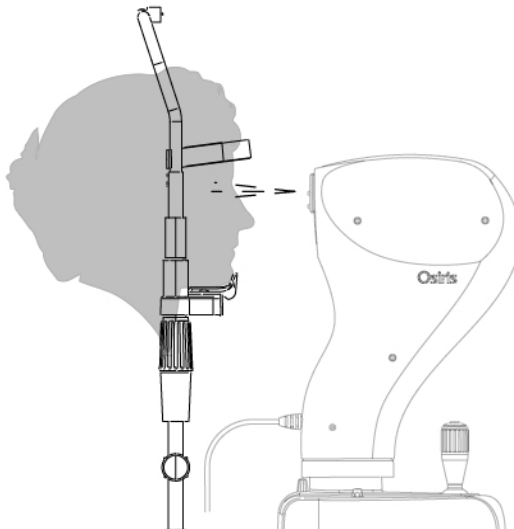


Abb. 28 - Position des Patienten an der Kinnauflage

- 5 Die Kinnstütze durch Drehen des Drehknopf senken oder erhöhen.
- 6 Mit der Bildaufnahme beginnen, wie im Abschnitt „Bildaufnahme“ auf Seite 44 beschrieben.

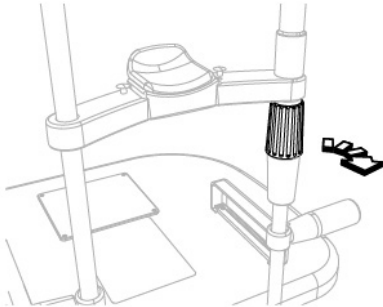


Abb. 29 - Drehen des Drehgriffs

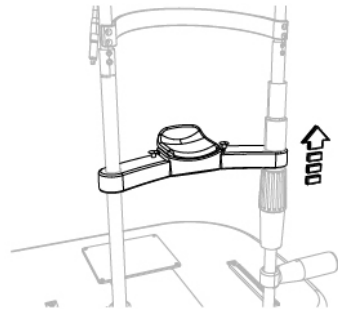


Abb. 30 - Positionierung der Kinnstütze

- 7 Bitten Sie den Patienten nach Abschluss der Aufnahme, das Gesicht aus der Kinn- und Stirnstütze zu heben.
- 8 Richten Sie die Kinnstütze in die entgegengesetzte Richtung zu der zuvor gewählten aus.
- 9 Dem Patienten erklären, wie er das Gesicht an die Kinn-Stirn-Stütze anlegen soll
- 10 Überprüfen Sie die korrekte Position des zu untersuchenden Auges in Bezug auf den Aufnahmekanal.
- 11 Mit der Bildaufnahme beginnen, wie im Abschnitt „Bildaufnahme“ auf Seite 44 beschrieben.

4.6 BILDAUFNAHME

- 1 Den Joystick bewegen und das Gerät auf das Auge des Patienten ausrichten.
- 2 Sich dem Auge mit dem Instrument nähern. Das Spiegelbild des Hornhautscheitels zentriert beibehalten.
- 3 Mit dem Joystick Mikrobewegungen ausführen, um die beste Bildausrichtung zu erhalten.

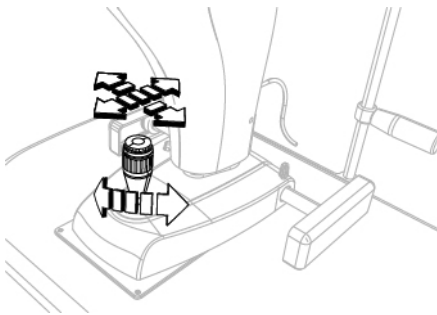


Abb. 31 - Gerätepositionierung

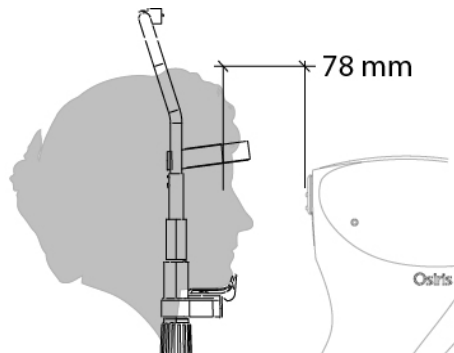


Abb. 32 - Entfernung vom Patienten

- 4 Drücken Sie die Joystick-Taste, um das Bild aufzunehmen.
Drücken Sie die Joystick-Taste, um die Aufnahme zu unterbrechen. Die Bilder werden in der Bildgalerie gespeichert.
- 5 Auf das aufgenommene Bild doppelklicken, um die Aufnahme auf dem Computerbildschirm zu bearbeiten und anzuzeigen.

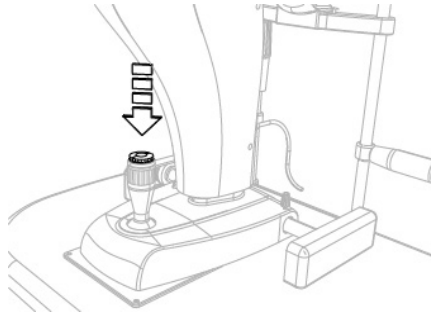


Abb. 33 - Bilderaufnahme



Die Bedienungsanleitung der Anwendungssoftware zur Bildverwaltung in der Datenbank befolgen.

4.7 AUSTAUSCH DES KINNSTÜTZENPAPIERS



Sobald die Untersuchung abgeschlossen ist, das Kinnstützenpapier entfernen, so dass diese für den nächsten Patienten immer neu und hygienisch ist.

Das Gerät ist mit einem Kinnstützenpapier-Paket ausgestattet. Das Paket nach Verbrauch des letzten Kinnstützenpapiers ersetzen.

- 1 Die zwei Nieten entfernen
- 2 Das neue Kinnstützenpapier einstellen
- 3 Die Nieten in die Löcher im Kinnstützenpapier-Paket und in die Löcher an der Kinnstütze einsetzen.

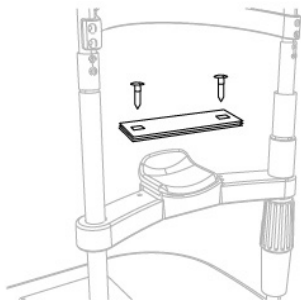


Abb. 34 - Austausch des Kinnstützenpapiers



Um ein Ersatzteil zu bestellen, muss der Code angegeben werden; siehe hierzu „**Ersatzteil- und Zubehörliste**“ auf Seite 53.

4.8 AUSSCHALTEN DES GERÄTS



ACHTUNG

Während der Nutzung des Programms den Computer nicht ausschalten oder das Anschlusskabel zwischen Computer und Gerät trennen.

- 1 Das Gerät fixieren. Den Drehknopf für die Verriegelung des Geräts drehen.
- 2 Beenden Sie die Phoenix-Anwendungssoftware. Den Computer ausschalten.
- 3 Die Ein-/Aus-Taste des Netzschalters drücken (OFF/AUS).
- 4 Die Staubschutzhaube auf das Gerät stellen, um zu verhindern, dass sich Staub auf dem Gerät absetzt.

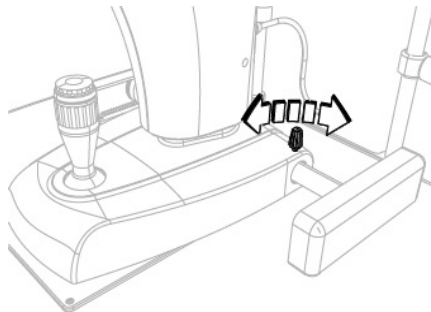


Abb. 35 - Feststellung des Geräts

5 NORMALE WARTUNG

5.1 SICHERHEITSHINWEISE



GEFAHR

Stromschlaggefahr. Das Stromkabel aus der Steckdose ziehen, bevor Sie das Gerät desinfizieren oder reinigen sowie vor Beginn von Wartungsarbeiten.



ACHTUNG

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



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



Im Falle von Störungen oder Fehlfunktionen und für alle Wartungsarbeiten, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind, ist es erforderlich, sich an das autorisierte Service-Center oder den Gerätehersteller zu wenden.

5.2 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.

5.3 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 ausgewringenes 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.

5.3.1 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.

5.3.2 KLASSIFIZIERUNG DER GERÄTEKRITIKALITÄT



ACHTUNG

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

Dieses Gerät wird als „unkritisch“ eingestuft, da es nur mit unversehrter 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.

5.3.3 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.



Das Gerät wird mit einer Abdeckung geliefert, die es vor allem bei Nichtgebrauch vor Staub schützen soll.

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



Weitere Informationen über geeignete Reinigungsprodukte finden Sie im Abschnitt **„Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“** auf Seite 50.

5.3.4 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.



Die angeschlossenen Teile, 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 im Abschnitt „Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“ auf Seite 50.

5.3.5 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.

5.4 ÜBERPRÜFEN DER AUSLENKUNG DES GERÄTS

Stellen Sie sicher, dass der Gleitstab des Unterteils sauber ist. Schieben Sie das Unterteil des Geräts ganz nach rechts und links, nach vorne und nach hinten. Stellen Sie sicher, dass das Gerät alle Bewegungen ungehindert ausführen kann.

5.5 ÜBERPRÜFEN DER GERÄTEKALIBRIERUNG

Führen Sie eine Kalibrierungsüberprüfung durch, um genaue Messungen zu erhalten. Führen Sie die Kalibrierungsüberprüfung nach Abschnitt „Überprüfen der Kalibrierung“ auf Seite 39 aus.

5.6 ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE

Code	Beschreibung
30010071D3F	Stromkabel
10101300	Trenntransformator 230 V/230 V. 800 VA Stromkabel (Höchstbelastung)
4014020	Kinnstützenpapier-Paket (50 St.)
4013090	Staubschutzhäube
10070524	Auflagestelle 45x90 mm
10070144	Elektrische Hubsäule für die Auflagestelle (230 V, 50 Hz)
33071095	Stromkabel für den Elektroständer (95 cm)
103103900	PSP2402 Eingang 100-240 VAC 50/60 Hz max. 0,9 A Ausgang 24 VDC 2 A
300409135	Stromkabel 1,5 m
300409136	Stromkabel 5 m
103103201	Zubehör für die Kalibrierungsprüfung für Aberrometer
100130700	Kinnaufgabe mit verstellbarer Kinnstütze
960130701	Einstellbare Kinnstütze
3020150	3.0 USB-Kabel 5 m



Für Ersatzteile oder Zubehörteile, die nicht in der Liste aufgeführt sind, ist der Hersteller oder der Einzelhändler vor Ort für Informationen zu kontaktieren.

5.7 PROBLEMBEHEBUNG

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Das Stromkabel ist nicht an das Netzteil angeschlossen.	Gerätestromkabel an das Netzteil anschließen. Die Einschalttaste des Geräts drücken.	Wenn das Gerät durch den Instrumententisch mit Strom versorgt wird, überprüfen Sie die Verbindung zwischen Tisch und Stromleitung. Den korrekten Betrieb der Tischsicherungen kontrollieren.
Der PC startet nicht	Das Stromkabel ist nicht an das Netzteil angeschlossen.	Stromkabel ans Netzteil anschließen. Die Einschalttaste des Netzteils auf ON/EIN stellen. Den PC austauschen.	Sicherstellen, dass die Stromleitung im Raum funktioniert.
Das PC-Betriebssystem startet nicht	Festplattenfehler. Das Betriebssystem ist beschädigt.	Die Festplatte ersetzen. Das Betriebssystem neu installieren. Den PC austauschen.	Sicherstellen, dass der neue PC die Mindestanforderungen für das Gerät erfüllt.

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Die Phoenix-Anwendungssoftware startet nicht	<p>Festplattenfehler.</p> <p>Die Antivirensoftware verhindert den Start der Phoenix-Anwendungssoftware.</p> <p>Das Betriebssystem ist beschädigt.</p> <p>Die Phoenix-Anwendungssoftware funktioniert nicht ordnungsgemäß.</p>	<p>Die Festplatte ersetzen.</p> <p>Die Einstellungen der Antivirensoftware überprüfen.</p> <p>Das Betriebssystem neu installieren.</p> <p>Die Phoenix-Anwendungssoftware neu installieren.</p>	<p>Kontaktieren Sie den technischen Dienst.</p> <p>Für die Installation der Phoenix-Anwendungssoftware sind Administratorrechte erforderlich.</p>
Die Phoenix-Anwendungssoftware funktioniert nicht ordnungsgemäß	<p>Das Anschlusskabel zwischen dem Gerät und dem PC funktioniert nicht ordnungsgemäß.</p> <p>Die Antivirensoftware interferiert mit den Treibern der Phoenix-Anwendungssoftware.</p> <p>Die Phoenix-Anwendersoftware wurde als lokaler Benutzer installiert.</p>	<p>Das Anschlusskabel zwischen dem Gerät und dem PC trennen und dann wieder anschließen.</p> <p>Das Anschlusskabel zwischen dem Gerät und dem PC ersetzen.</p> <p>Die Antivirensoftware deinstallieren.</p> <p>Die Phoenix-Anwendungssoftware neu installieren.</p>	<p>Für die Installation der Phoenix-Anwendungssoftware sind Administratorrechte erforderlich.</p>

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Die PC-Maus funktioniert nicht	<p>Verbindungskabel vom PC getrennt. Die Einschalttaste der Maus befindet sich in der Position OFF/AUS. Die Mausbatterien sind entladen (nur kabellose Maus).</p>	<p>Sicherstellen, dass das Mauskabel richtig in den USB-Anschluss eingesteckt ist. Die Maus einschalten, indem die Einschalttaste auf ON/EIN gestellt wird. Die Mausbatterien ersetzen (nur kabellose Maus).</p>	<p>Über das PC-Bedienfeld sicherstellen, dass keine Konflikte zwischen Geräten bestehen.</p>
Die PC-Tastatur funktioniert nicht	<p>Verbindungskabel vom PC getrennt. Die Einschalttaste der Tastatur befindet sich in der Position OFF/AUS. Die Tastaturbatterien sind entladen (nur kabellose Tastatur).</p>	<p>Sicherstellen, dass das Tastaturkabel richtig in den USB-Anschluss eingesteckt ist. Die Tastatur einschalten, indem die Einschalttaste auf ON/EIN gestellt wird. Die Tastaturbatterien ersetzen (nur kabellose Tastatur).</p>	<p>Über das PC-Bedienfeld sicherstellen, dass keine Konflikte zwischen Geräten bestehen.</p>

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Es können keine Bilder in der Datenbank gespeichert werden	Die Datenbank ist nicht mit der Phoenix-Anwendungssoftware verbunden. Keine Netzwerkverbindung. Das USB-Kabel funktioniert nicht.	Achten Sie darauf, dass der richtige Pfad zur Datei „phoenix.mdb“ im Datenbank-Konfigurationsbildschirm angegeben ist. Die Verbindung zur Datenbankdatei wiederherstellen. Die Funktionstüchtigkeit der Netzwerkverbindung überprüfen. Das USB-Kabel ersetzen.	Regelmäßig die Verbindungen zum Datennetzwerk überprüfen.
Keine Bildaufnahme	Der Patient hat sich während der Aufnahme bewegt oder die Augen geschlossen.	Bitten Sie den Patienten, die Augen offen zu halten, auf das Fixierlicht zu blicken und die Augen nicht zu bewegen.	
Fehlende Fokussierung des Bildes	Staub oder Fett auf den optischen Geräteteilen.	Die optischen Geräteteile mit einem weichen Tuch säubern.	Sicherstellen, dass der Patient die optischen Teile nicht berührt.

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Das Gerät nimmt die Rechts-/Links-Erkennung der Augen nicht auf	<p>Fehlende Installation des schwarzen Stickers am Gerätefuß.</p> <p>Der Positionsdetektor funktioniert nicht.</p>	<p>Den schwarzen Sticker am Gerätefuß anbringen.</p>	<p>Einige Materialien und Farben der Auflagestelle reflektieren kein Infrarotlicht. Ein weißes Blatt unter dem Gerätefuß bewegen, um die Funktionstüchtigkeit des Positionsdetektors zu überprüfen.</p>
Schwierigkeiten beim Bewegen des Geräts (vorwärts, rückwärts, links, rechts)	<p>Der Kunststoffschutz des Joysticks wurde während der Installation nicht von der Unterseite entfernt.</p> <p>Die Geräteverriegelung ist blockiert.</p> <p>Der Gleitstab ist schmutzig.</p>	<p>Den Kunststoffschutz des Joysticks von der Unterseite entfernen.</p> <p>Die Geräteverriegelung lösen.</p> <p>Den Gleitstab reinigen.</p>	<p>Bevor Sie mit dem Test beginnen, vergewissern Sie sich, dass die Geräteverriegelung gelöst ist.</p>



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

OSIRISIFUDEUCSO0207052025