

Endothel-Mikroskop

GEBRAUCHSANWEISUNG

PERSEUS



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

cso@csitalia.it | www.csitalia.it

PERSEUSIFUDEUCSO0103032024



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>	8
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
2.3	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	25
3.1	LIEFERUMFANG	25
3.1.1	<i>PERSEUS-Gerät</i>	27
3.1.2	<i>Ophthalmologietisch</i>	29
3.2	TECHNISCHE DATEN	29
4	BESCHREIBUNG DER INTEGRIERTEN ANWENDUNGSSOFTWARE	30
4.1	STARTBILDSCHIRM	30
4.2	BILDSCHIRMSEITE PATIENTENSUCHE	31
4.3	BILDSCHIRMSEITE BILDERAUFNAHME	34
4.4	BILDSCHIRMSEITE UNTERSUCHUNGSVERWALTUNG	35
4.5	BILDSCHIRMSEITE MIT ERFASSTEN DATEN	36
4.5.1	<i>Werkzeuge zum Bearbeiten</i>	37
4.6	BILDSCHIRMSEITE EINSTELLUNGEN	38
5	VERWENDUNG DES GERÄTS	39
5.1	GERÄTEINSTALLATION	39
5.1	ANORDNUNG DER STROMKABEL	42
5.2	EINSCHALTEN DES GERÄTS	43
5.3	ANSCHLIEÑEN DES GERÄTS AN DEN DRUCKER	44
5.4	VERBINDEN DES GERÄTS MIT EINEM LOKALEN NETZWERK	47
5.5	WAHL DES AUFNAHMEMODUS	50

5.6	PATIENTENSUCHE IM ARCHIV	52
5.7	NEUREGISTRIERUNG.....	54
5.8	NACH EINER UNTERSUCHUNG IM ARCHIV SUCHEN	55
5.9	BILDAUFNAHME	56
5.9.1	<i>Fehlersuche bei der Bildaufnahme</i>	<i>60</i>
5.10	ÄNDERN VON FIXIERPUNKTEN	61
5.11	ANALYSE DER ERFASSTEN DATEN.....	63
5.12	MANUELLE BEARBEITUNG DER ZELLEN	66
5.13	AUSDRUCKEN AUF PAPIER	68
5.14	DRUCKEN IM PDF-FORMAT	70
5.15	AUSTAUSCH DES KINNSTÜTZENPAPIERS	72
5.16	AUSSCHALTEN DES GERÄTS.....	73
6	NORMALE WARTUNG.....	74
6.1	SICHERHEITSHINWEISE	74
6.2	ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRISCHEN SICHERHEIT.....	74
6.3	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	75
6.3.1	<i>Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsprodukte</i>	<i>76</i>
6.3.2	<i>Klassifizierung der Gerätekritikalität</i>	<i>77</i>
6.3.3	<i>Gerätereinigung</i>	<i>77</i>
6.3.4	<i>Reinigung der angeschlossenen Teile</i>	<i>78</i>
6.3.5	<i>Reinigung der optischen Komponenten.....</i>	<i>78</i>
6.4	AUSWECHSLUNG DER NETZSICHERUNGEN	79
6.5	ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE.....	80
6.6	PROBLEMBEBEHUNG	81

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 (Verordnung EU 2017/745)


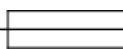


Medizinisches Gerät



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
	Sicherung

1.2 ALLGEMEINE WARNHINWEISE

DIESE BEDIENUNGSANLEITUNG BEZIEHT SICH AUF DAS PERSEUS (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.



Das Logo „colour inside“ auf der Titelseite dieser Veröffentlichung weist darauf hin, dass die verwendeten Farben für das richtige Inhaltsverständnis nützlich sind. Die Benutzer müssen dieses Dokument mit einem Farbdrucker ausdrucken.



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 Schäden, die durch den Transport oder unsachgemäße Lagerung entstanden sein 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

- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- 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“.
- 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 Medizinprodukte“.

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 verantwortlich für die Konformität des Geräts mit der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017, für:

- 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

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 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 Gebrauchsanweisung angegeben oder autorisiert 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 der Website des italienischen Gesundheitsministeriums auf dieser Seite überprüft werden:
[Ministero della Salute - Ricerca dispositivi](#)

2.2.2 TYPENSCHILD DES GERÄTS

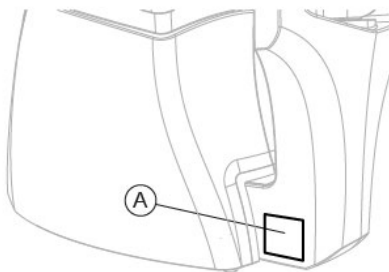


Abb. 1 - Lage Typenschild

Pos	Beschreibung
A	Typenschild des Geräts



Abb. 2 - Typenschild

2.3 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

PERSEUS ist ein medizinisches Gerät zur Analyse des Hornhautendothels.

Das Gerät ist ein Endothelmikroskop, das für die digitale Erkennung, Aufnahme und Verarbeitung eines Hornhautendothelbilds in der ophthalmologischen Praxis entwickelt wurde.

Das Gerät ermöglicht es, ohne jeglichen Kontakt mit dem Patienten eine Kartierung der Endothelzellen und eine Reihe von Parametern zur Bestimmung des Gesundheitszustands der Hornhaut zu erhalten.

Das Bild des Endothels ermöglicht die Darstellung von zellbezogenen Parametern, darunter: Anzahl und Dichte der Zellen, Form, Zellfläche, durchschnittliche Zellfläche, Standardabweichung, Variationskoeffizient, prozentualer Anteil der Zellen mit anderen Formen, Histogramm der Flächengrößenverteilung, pachymetrische Daten.

Die Endothelmikroskopie ist unverzichtbar für die Diagnose vieler Hornhautdystrophien und -degenerationen sowie für die prä- und postoperative Beurteilung von Kataraktoperationen und Hornhauttransplantationen.

Die Werte für Zelldichte, Pleomorphismus und Polymegatismus werden zusammen mit den pachymetrischen Daten automatisch berechnet. Wenn es notwendig ist, Untersuchungen an peripheren Bereichen der Hornhaut durchzuführen, bietet das Gerät für diesen Zweck Fixiervisiere.

Das Gerät führt aus:

- nicht-invasive Untersuchung von Endothelgewebe,
- automatische Fokussierung der Endothelschicht,
- automatische Zellzentrierung,
- statistische Analyse auf der Grundlage der erhobenen Daten.

Das Gerät verfügt über eine integrierte Anwendungssoftware, die die Erfassung von Daten und Bildern verwaltet und umsetzt und die über einen Touchscreen angezeigt werden können. Die CCD-Kamera sorgt für kontrastreiche und qualitativ hochwertige Bilder.

Das System ermöglicht den Austausch von Daten über andere Anwendungen in einer Intranet/Intranet-Umgebung.

Für das Gerät gibt es keine bekannten Kontraindikationen.

Untersuchung von Endothelgewebe

Mit einer einzigen Erfassung können bis zu 400 Zellen automatisch gezählt werden. Die Untersuchung ermöglicht es, durch den gleichzeitigen Vergleich mehrerer Aufnahmen eine Kartierung des Endothels und eine Reihe von Indizes zu erhalten, die auf der Form und Größe der Zellen basieren.

Funktionsweise der integrierten Anwendungssoftware

Die im Gerät integrierte Anwendungssoftware ist in der Lage, alle relevanten Daten der Endothelanalyse auszuwerten, wie z. B.:

- Anzahl der Zellen in der gemessenen Fläche
- Zelldichte
- durchschnittliche Zellfläche
- Standardabweichung der untersuchten Zellen
- Variationskoeffizient
- durchschnittlicher Fehler des Mittelwerts
- Histogramm des Vorkommens von Zellgrößen
- hexagonale Abweichung (Prozentsatz der hexagonalen Zellen)
- Formfaktor

Das Gerät arbeitet autonom und kann bei Bedarf in die Phoenix-Anwendungssoftware integriert werden, um die Funktionalität des Geräts zu erweitern.



Installieren Sie keine andere Anwendungssoftware, um das einwandfreie Funktionieren des Geräts nicht zu beeinträchtigen.



Verwenden Sie keine Schreibstifte oder andere scharfe Gegenstände. Setzen Sie die Finger oder spezielle Stifte für die Touchscreens ein.



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



Die Gebrauchsanweisung zur Nutzung der Anwendungssoftware lesen.

Es ist möglich, weiteres Zubehör (Drucker, Modem, Scanner usw.) an das Gerät 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.



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.

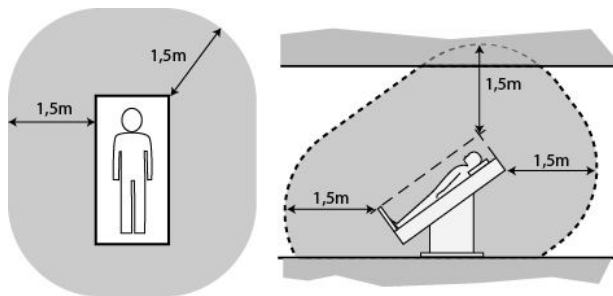


Abb. 3 - Patientenbereich

2.4 KLASIFIZIERUNG VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Technische Angabe	Wert
Einstufung gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745	Klasse I

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 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%

Phase	Technische Angabe	Min
Vibration	Sinusförmig	10 Hz a 500 Hz, 0.5g
	Erschütterung / Schock	30g Dauer 6ms
	Bump (Aufpralltest)	10g Dauer 6ms



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 Magnetresonanzzgeräte).

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.

Störfestigkeits- pegel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformi- tätsgrad	Elektromagnetische Umgebung
<p>Entladung von statischer Elektrizität. IEC 61000-4-2</p>	<p>± 6 kV in Kontakt. ±8 kV an Luft</p>	<p>± 6 kV in Kontakt. ±8 kV an Luft</p>	<p>Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.</p>
<p>Schnelle Spannungsspitzen und Entladungen elektrischer Impulse. IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV für Stromleitungen. ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen</p>	<p>± 2 kV für Stromleitungen. Nicht zutreffend</p>	<p>Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.</p>
<p>Impulse. IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 kV Differenzmodus. ±2 kV Gleichtaktmodus</p>	<p>± 1 kV Differenzmodus. ±2 kV Gleichtaktmodus</p>	<p>Die Netzversorgung sollte typisch für eine Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.</p>

Störfestigkeits- pegel	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Konformi- tätsgrad	Elektromagnetische Umgebung
Spannungsabfall. Kurze Unterbre- chungen und Spannungs- schwankungen an den Eingangs- leitungen. 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 unterbrechungs-freie Stromversorgung oder eine Batterie versorgt werden.
Über magneti- sches 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.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms von 150 kHz 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 ge-



kennzeichnet 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 DES GERÄTS

3.1 LIEFERUMFANG

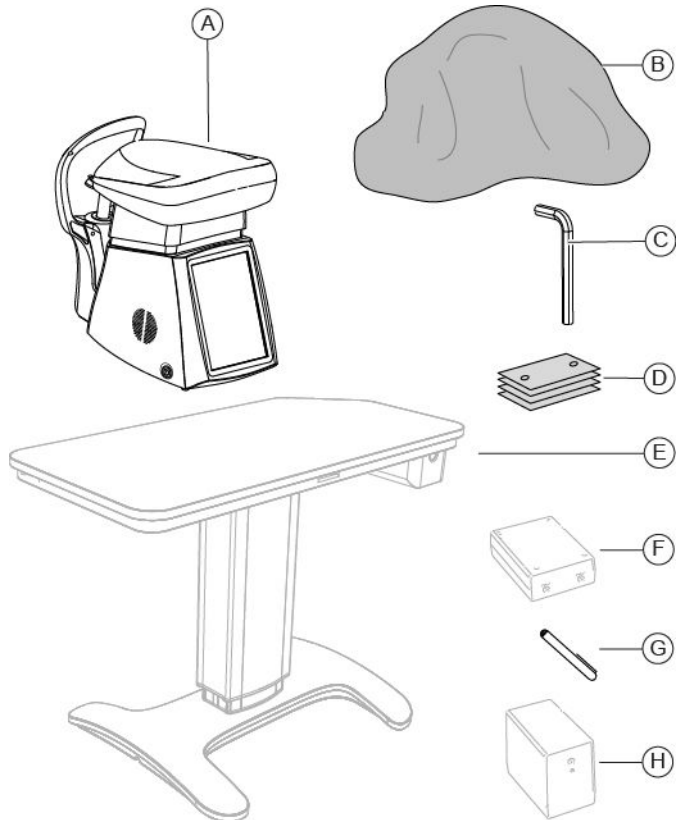


Abb. 4 - Lieferumfang

Pos	Bezeichnung		Beschreibung
A	PERSEUS-Gerät		Es besteht aus einer Aufnahmeeinheit, die mit einer Mikro-Kamera für die Bildaufnahme ausgestattet ist, und hat eine verstellbare Kinnauflage. Integrierte Anwendungssoftware zur Bildaufnahme und zur Gerät-Verwaltung.
B	Staubschutzhaube		Bei Nichtgebrauch Staubschutzhaube verwenden, um das Gerät vor Staub zu schützen.
C	Sechskantschlüssel für Stromkabel		
D	Paket mit Kinnstützepapier		
E	Ophthalmologietisch	Optional	Auflagestelle mit Stützfläche für eine oder zwei Hubsäulen mit elektrischer Höhenverstellung. Schublade und Steckdosen mit Kabelverschraubung.
F	Trenntransformator	Optional	230 V/230 V für den Einsatz von nicht-elektromedizinischen Geräten im Patientenbereich.
G	Touchscreen-Stift		
H	Unterbrechungsfreie Stromversorgung	Optional	Sie versorgt das Gerät im Falle eines Stromausfalls mit Strom und verhindert Schäden durch Überspannungen.



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

3.1.1 PERSEUS-GERÄT

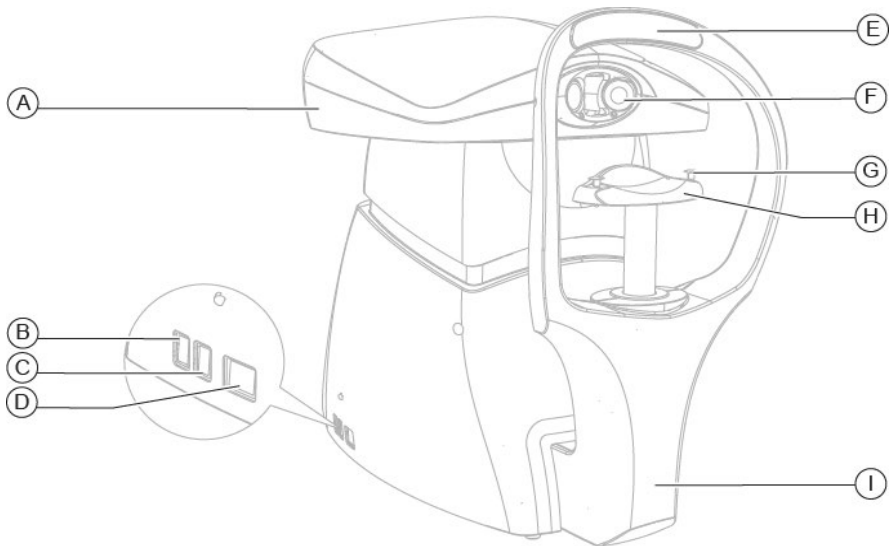


Abb. 5 - Gerät PERSEUS

Pos	Beschreibung
A	PERSEUS-Gerät mit beweglichem Kopf
B	USB-Buchse
C	USB-Buchse
D	Ethernet-Buchse
E	Stirnstütze
F	Optische Einheit
G	Haltestifte für Kinnstützenpapier
H	Kinnstütze
I	Im Gerät integrierte Kinnauflage

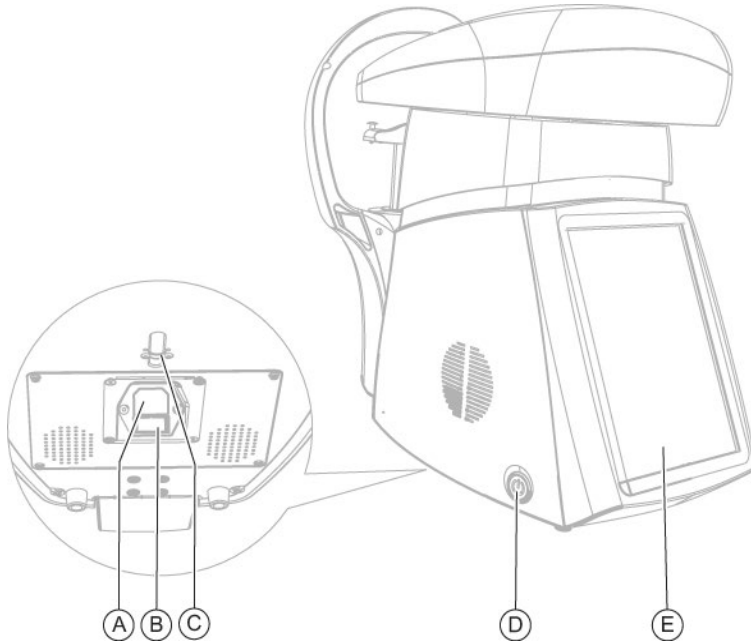


Abb. 6 - Gerät PERSEUS

Pos	Beschreibung
A	Steckdose
B	Sicherungskasten
C	Kabelfixierung mit Schrauben
D	EIN-/AUS-Taste
E	Touchscreen

3.1.2 OPHTHALMOLOGIETISCH

Dem Kunden stehen verschiedene Tischmodelle zur Verfügung. Der Tisch besteht aus einer Auflageplatte, 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 Auflageplatte.



Abb. 7 - Ophthalmologietisch



Bedienungsanleitung des elektrischen Ophthalmologie-Tisches lesen.

3.2 TECHNISCHE DATEN

Technische Angabe	Wert
Aufnahme	Berührungslos
Aufnahme	0,54 mm x 0,27 mm
Kamera	CCD
Beleuchtung zur Fokussierung	LED
Vergößerungsfaktor	180x
Pachymetrische Messung	von 0,4 mm bis 0,75 mm Schritt 0,01 mm
Fixiervisier	Interne LED
Monitor	10,4" Touchscreen
Abmessungen	437 x 328 x 448 mm
Gewicht	15 kg

4 BESCHREIBUNG DER INTEGRIERTEN ANWENDUNGSSOFTWARE

Das Gerät ist mit einer Anwendungssoftware ausgestattet, die einen autonomen Betrieb ermöglicht. Erfasste Daten und Bilder werden auf dem Bildschirm angezeigt. Eine manuelle Bearbeitung ist möglich. Die Analyse der Endotheldaten und die Bilder können zusammen mit den Stammdaten des Patienten in einem Archiv gespeichert und über das Netz ausgetauscht werden.

4.1 STARTBILDSCHIRM

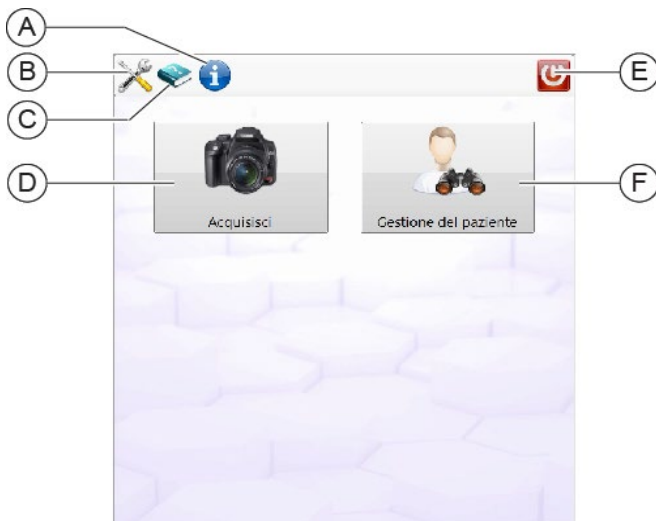


Abb. 8 - Startbildschirm

Pos	Beschreibung
A	Informationen über die Anwendungssoftware
B	Einstellungen
C	Handbuch „Bedienungsanleitung“
D	Schnelle Bilderfassung
E	Beenden der Anwendungssoftware
F	Verwaltung von Patientendaten

4.2 BILDSCHIRMSEITE PATIENTENSUCHE

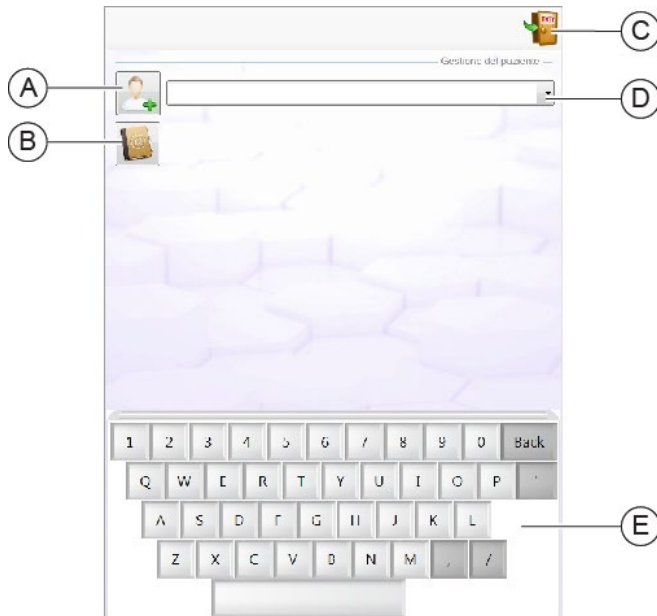


Abb. 9 - Bildschirmseite Patientensuche

Pos	Beschreibung
A	Registrierung neuer Patienten
B	Patientenarchiv
C	Verlassen des Bildschirms
D	Suche nach Name
E	Tastatur

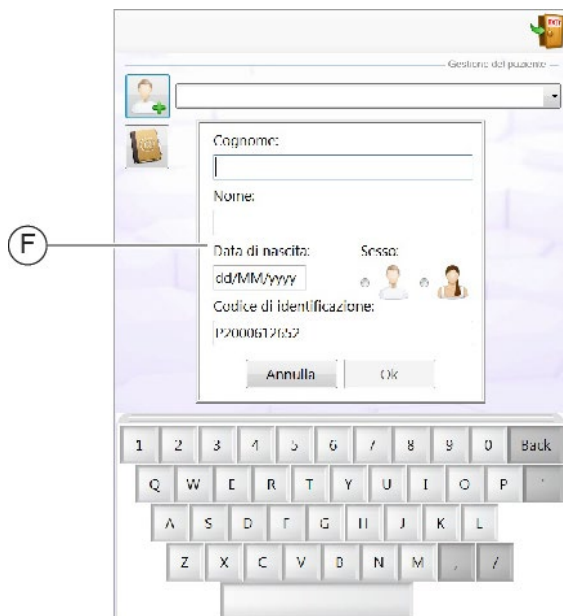


Abb. 10 - Registrazione neuer Patientendaten

Pos | **Beschreibung****F** | Eingabe neuer Patientendaten

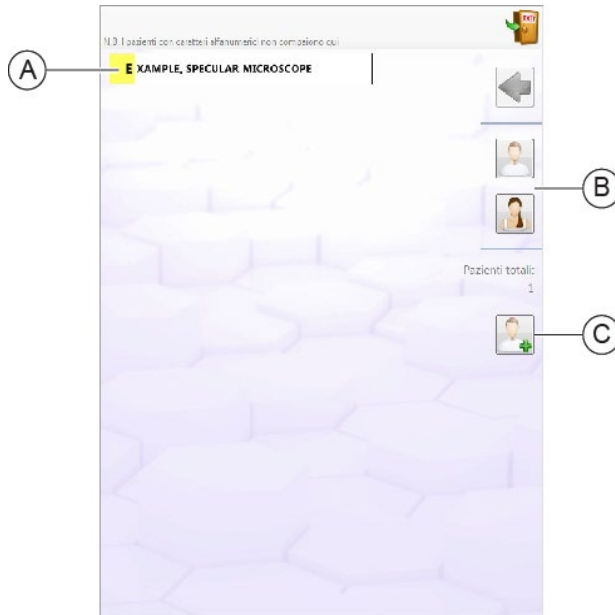


Abb. 11 - Archiv

Pos	Beschreibung
A	Alphabetische Liste der Patienten
B	Patientensuche nach Geschlecht
C	Registrierung neuer Patienten

4.3 BILDSCHIRMSEITE BILDERAUFNAHME

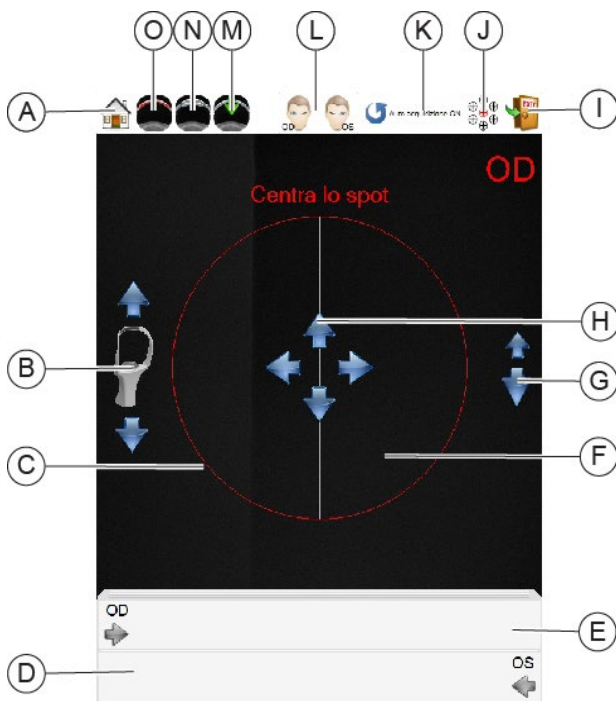


Abb. 12 - Bilderaufnahme

Pos	Beschreibung	Pos	Beschreibung
A	Rückkehr des Gerätekopfes in die Ausgangsposition	I	Zurück zum Hauptmenü
B	Höhenausrichtung der Kinnauflage	J	Auswahl Fixiervisier
C	Bildaufnahmebereich	K	Automatische Erfassung EIN/AUS
D	Bildergalerie des linken Auges	L	Seitigkeit für OD/OS-Erfassung
E	Bildergalerie rechtes Auge	M	Manueller Erfassungsmodus
F	Hornhautreflexbereich (wenn angezeigt)	N	Betriebsmodus Hornhauttransplantation
G	Fokussierung des Hornhautreflexes	O	Betriebsmodus Flache Hornhaut
H	Richtungspfeile zur Zentrierung des Hornhautreflexes		

4.4 BILDSCHIRMSEITE UNTERSUCHUNGSVERWALTUNG

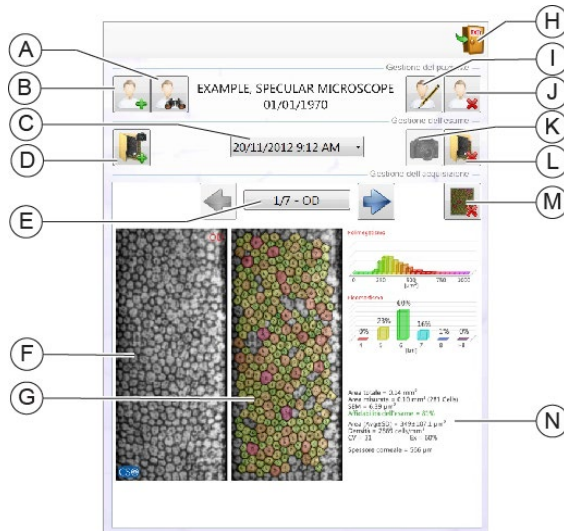


Abb. 13 - Bildschirmseite Untersuchungsverwaltung

Pos	Beschreibung
A	Patientendatenbank. Zurück zum Bildschirm PATIENTENVERWALTUNG
B	Dateneingabe für einen neuen Patienten
C	Suche nach Patientenuntersuchungen mittels Datum und Uhrzeit
D	Neuer Ordner Untersuchungen. Jeder Ordner enthält eine oder mehrere Aufnahme/n.
E	Navigation zwischen den während der Untersuchung erfassten Daten in Bezug auf den aktiven Untersuchungsordner.
F	Erfasstes Bild
G	Verarbeitetes Bild
H	Zurück zum Bildschirm BILDAUFNAHME
I	Änderung von Patientendaten
J	Löschung des Patienten
K	Bilderfassung (nur aktiv, wenn der Ordner am selben Tag wie die Untersuchung erstellt wird)
L	Abbruch der Untersuchung
M	Löschen von Bildern
N	Zusammenfassung der Aufnahme

4.5 BILDSCHIRMSEITE MIT ERFASSTEN DATEN

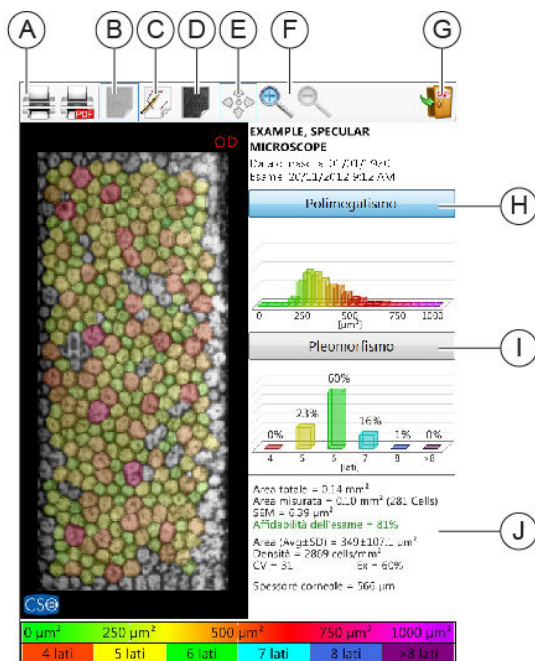


Abb. 14 - Bildschirmseite erfasste Daten

Pos	Beschreibung
A	Drucken der erfassten Daten
B	Anzeige des verarbeiteten Bildes
C	Manuelle Bearbeitung der bearbeiteten Zellen (führen Sie die manuelle Bearbeitung nur durch, wenn die automatische Segmentierung nicht zufriedenstellend ist)
D	Anzeigen des ursprünglichen, unbearbeiteten Bildes
E	Shift-Modus (nur aktiv, wenn das Bild nicht vollständig in den Rahmen passt)
F	Bildvergrößerung oder -verkleinerung
G	Verlassen des Bildschirms
H	Betriebsmodus Polimegatismus
I	Betriebsmodus Pleomorphismus
J	Statistische Zusammenfassung

4.5.1 WERKZEUGE ZUM BEARBEITEN

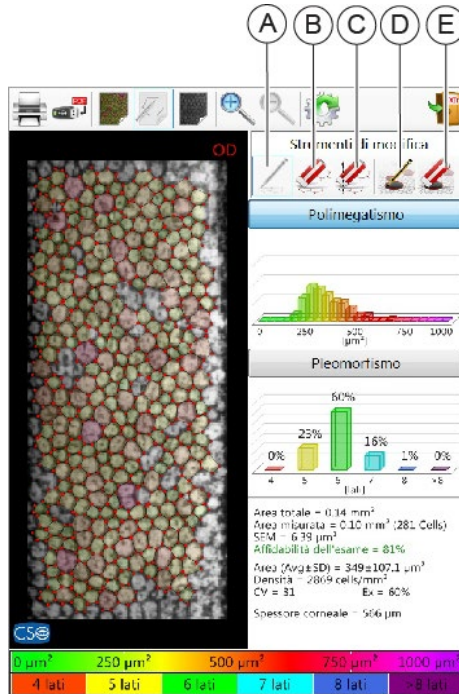


Abb. 15 - Werkzeuge zum Bearbeiten

Pos	Beschreibung
A	Neue Zellen definieren
B	Löschen von Eckpunkten
C	Löschung von Zellen mit Bereichsauswahl
D	Bestimmung Guttae-Bereich
E	Entfernung Guttae-Bereich

4.6 BILDSCHIRMSEITE EINSTELLUNGEN

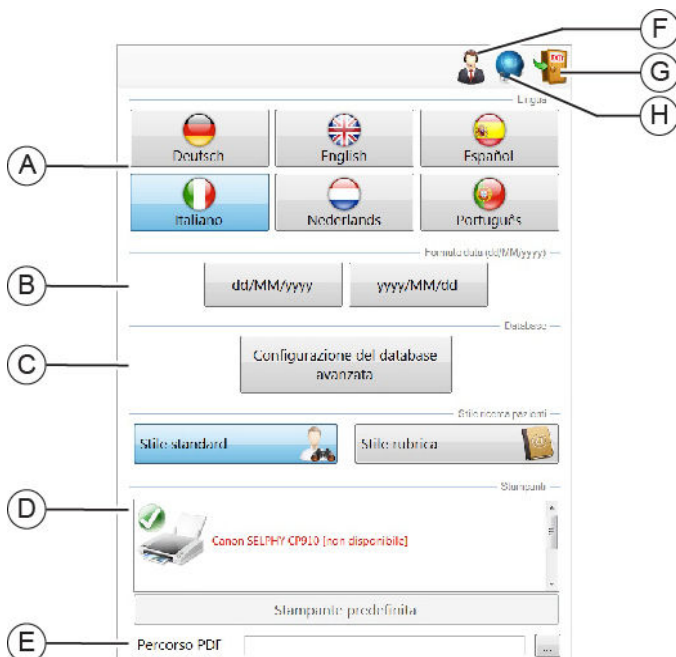


Abb.16 - Bildschirmseite Einstellungen

Pos	Beschreibung
A	Einstellung der Sprache
B	Einstellung des Datums
C	Pfad zur Bildarchivierung
D	Liste von Druckern
E	PDF-Druckpfad
F	Link zum technischen Dienst
G	Rückkehr zum Startbildschirm
H	Netzwerkeinstellungen

5 VERWENDUNG DES GERÄTS

5.1 GERÄTEINSTALLATION



Fassen Sie das Gerät während der Installation niemals am Kopf an oder heben Sie es an.

- 1 Sorgen Sie für eine stabile Aufstellung des elektrischen Tisches im Arbeitsraum. Der Tisch muss von zwei Personen angehoben werden.
- 2 Wenn vorhanden, die Tischräder feststellen. Den Bremshebel absenken.

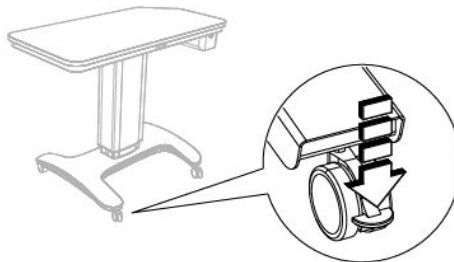


Abb. 17 - Tischpositionierung

- 3 Legen Sie das Gerät waagrecht auf die Tischplatte an der Seite der Kinnauflage.



Abb. 18 - Waagrechte Position

- 4 Schließen Sie den Stromanschluss an das Gerät an.

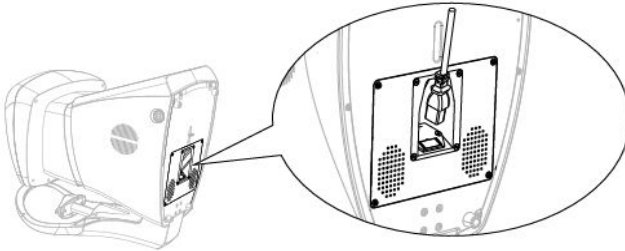


Abb. 19 - Stromkabelanschluss

- 5 Fixieren Sie das Stromkabel mit dem Klemmbügel (A) an den Gerätefuß.

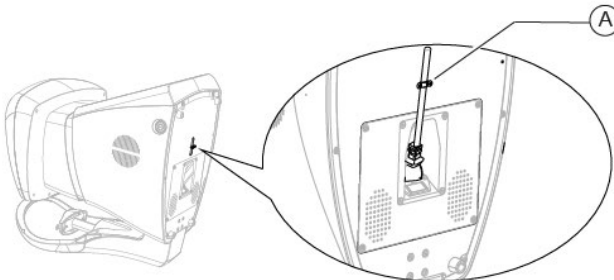


Abb. 20 - Fixieren des Stromkabels

- 6 Heben Sie das Gerät an und stellen Sie es aufrecht auf die Auf-
lagestelle.
- 7 Schließen Sie das Gerät an die Steckdose an.



Abb. 21 - Aufrechte Gerätepositionierung



ACHTUNG

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

5.1 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.

5.2 EINSCHALTEN DES GERÄTS

- 1 Die EIN-/AUS-Taste des Geräts drücken.

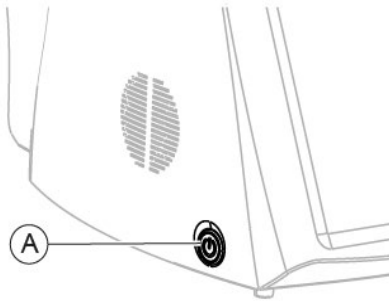


Abb. 22 - EIN-/AUS-Taste des Geräts

- 2 Die Anwendungssoftware wird nach einigen Sekunden gestartet. Warten Sie, bis der Startbildschirm der Software erscheint.
- 3 Vom Startbildschirm aus können Sie Informationen über die Anwendungssoftware abrufen, auf die Einstellungen zugreifen (B), die Bedienungsanleitung konsultieren (C), den Bildaufnahmemodus wählen (D) und (F) oder das Gerät ausschalten (E).

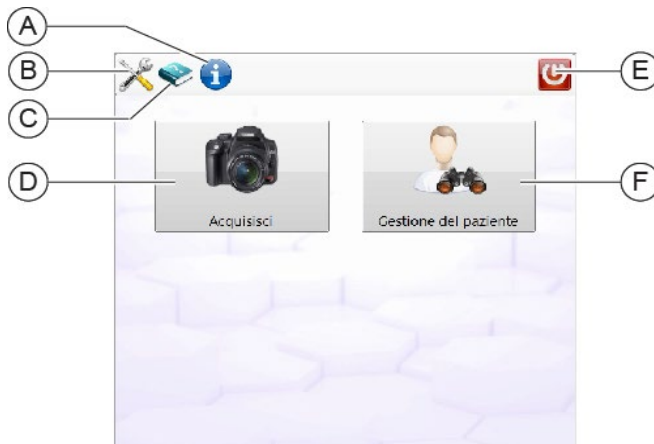


Abb. 23 - Startbildschirm

Sie können zwischen zwei Bildaufnahmemodi wählen:

- Schnelle Erfassung (D). Startet die Bildaufnahme sofort, ohne dass die Patientendaten registriert werden müssen. Nach der Untersuchung ist die Eingabe der Patientendaten noch möglich, aber nicht zwingend erforderlich. Dieser Modus wird empfohlen, wenn die Ergebnisse schnell ausgedruckt werden sollen und das ausgedruckte Bild der Patientenakte beigefügt werden soll.
- Patientenverwaltung (F). Startet die Registrierung eines neuen Patienten oder ermöglicht die Suche und/oder Bearbeitung der Daten eines in der Datenbank vorhandenen Patienten. Dieser Modus wird empfohlen, wenn es erforderlich ist, die Untersuchung vor der Bildaufnahme in der Datenbank zu speichern.



Verwenden Sie keine Schreibstifte oder andere scharfe Gegenstände. Setzen Sie die Finger oder spezielle Stifte für die Touchscreens ein.

5.3 ANSCHLIEßEN DES GERÄTS AN DEN DRUCKER

Die integrierte Anwendungssoftware wird mit bereits installierten Treibern für die Erkennung der meisten Druckermarken geliefert. Wenn der Treiber des Geräts den Drucker nicht erkennt, ist für den Anschluss möglicherweise die Hilfe des technischen Dienstes erforderlich. Mögliche Anschlussverfahren werden im Folgenden beschrieben.

Wenn der Kunde einen vom Hersteller empfohlenen Drucker erworben hat oder einen Drucker besitzt, der von den Standardtreibern des integrierten Betriebssystems erkannt wird.

- 1 USB-Stecker des Druckers mit dem Gerät verbinden.
- 2 Rufen Sie die Bildschirmseite EINSTELLUNGEN auf.
- 3 Wählen Sie in der Liste der erkannten Drucker Ihren Drucker als aktiv aus.

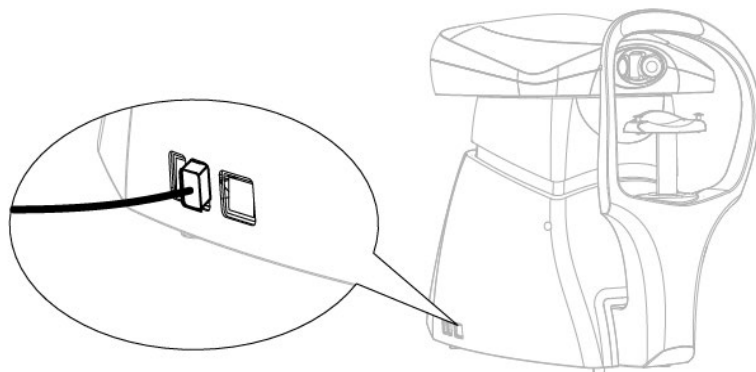


Abb. 24 - Anschluss des USB-Kabels des Druckers an das Gerät

Wenn der Kunde einen Drucker hat, der nicht von den Standardtreibern des integrierten Betriebssystems erkannt wird.

- 1 Wenden Sie sich für die Installation des Druckertreibers an den Technischen Dienst. Wenn die Treiber auf CD geliefert werden, schließen Sie ein externes Lesegerät an, um fortzufahren.
- 2 Wenden Sie sich an den Hersteller des PERSEUS-Geräts, um weitere Unterstützung bei der Installation eines nicht unterstützten Druckers zu erhalten.



Wenden Sie sich bitte an den Technischen Dienst des Druckers, um Informationen zum Installationsverfahren zu erhalten. Die Installation erfordert den Zugriff auf den Administratormodus des Geräts, der nur mit Hilfe des Technischen Dienstes aktiviert werden kann.

Bei Installationsproblemen wenden Sie sich bitte umgehend an den Händler Ihres Druckers.

Es folgt die Liste der vom Gerät erkannten Drucker.

- Brother
- Canon
- Epson
- Gestetner
- HP
- Infotec
- Konica
- Kyocera
- Lanier
- Lexmark
- NRG
- Oki Data
- Ricoh
- Savin
- Toshiba

5.4 VERBINDEN DES GERÄTS MIT EINEM LOKALEM NETZWERK

Das Gerät kann mit dem Netz verbunden werden, um Zugriff auf die gemeinsame Remote-Datenbank erhalten zu können.

Darüber hinaus sind einige erweiterte Funktionen nur verfügbar, wenn das Gerät von einem vernetzten PC-Arbeitsplatz aus verwendet wird, z. B.: Exportieren von Patienten in eine Datei, Erstellen von PDF-Untersuchungsberichten, Erstellen von DICOM-Ausgaben, Zuweisen von Gruppen zu Untersuchungen und Hinzufügen von Kommentaren zu Aufnahmen, Einstellen von erweiterten Druckparametern und anderen zusätzlichen Funktionen.



Das Gerät meldet sich automatisch bei Windows als lokaler Stand-Alone-Benutzer an. Die gemeinsam genutzte Datenbank im Netzwerk muss sich in einem Ordner befinden, auf den ohne Eingabe von Netzwerkanmeldeinformationen zugegriffen werden kann.

Wenn das lokale Netzwerk von einem ActiveDirectory-System verwaltet wird, muss sichergestellt werden, dass der Ordner, der die Datenbank enthält, von einem nicht authentifizierten Netzwerkbenutzer gelesen und geschrieben werden kann.

- 1 Rufen Sie die Bildschirmseite EINSTELLUNGEN auf.
- 2 Schließen Sie das Gerät über ein Ethernet-Kabel an das lokale Netzwerk an.

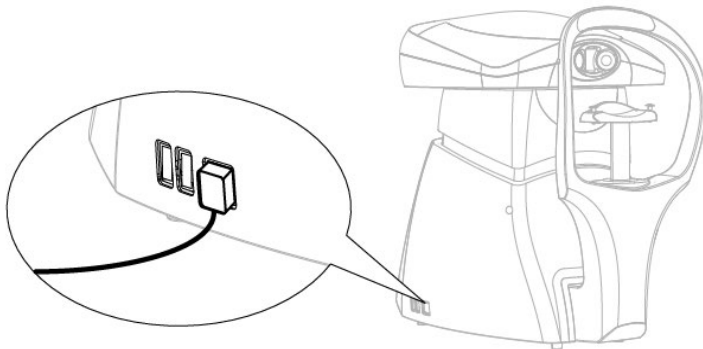


Abb. 25 - Anschluss des Ethernet-Kabels an das Gerät

- 3 Berühren Sie die Netzwerktaste (A). Die Bildschirmseite mit den Netzwerkparametern erscheint.
- 4 Geben Sie alle Netzwerkparameter (IP, Subnetzmaske, Gateway, DNS) entsprechend den lokalen Netzwerkparametern an. Wenn diese Informationen nicht bekannt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Netzwerkadministrator und bitten Sie um Unterstützung.
- 5 Legen Sie ein gültiges Pfadpaar (B) für die Datenbankdatei (.mdb) und das Stammverzeichnis des Bildes fest.

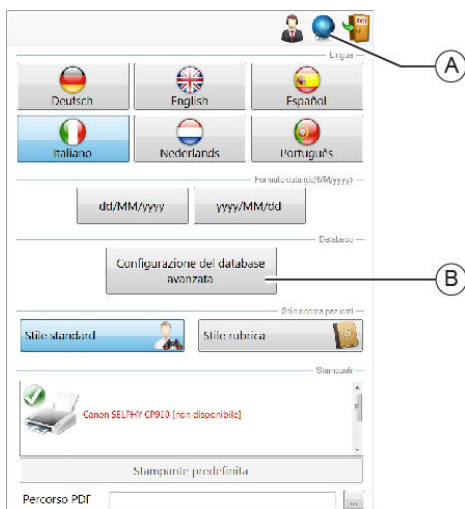


Abb. 26 - Anschluss Ethernet-Kabel

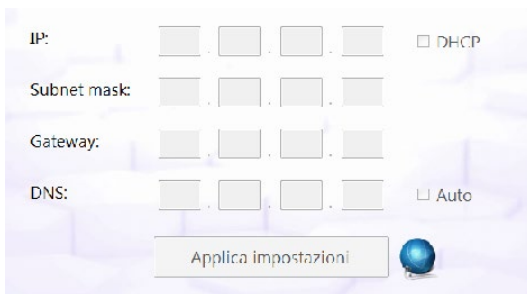


Abb. 27 - Netzparameter

Geräteverwaltung über die PHOENIX-Anwendungssoftware

Mit Hilfe eines PC-Arbeitsplatzes, auf dem die PHOENIX-Anwendungssoftware installiert ist, können die vom Gerät aufgenommenen Bilder bearbeitet werden. Insbesondere ist es möglich, eine Mosaikrekonstruktion der Bilder in der Datenbank durchzuführen.

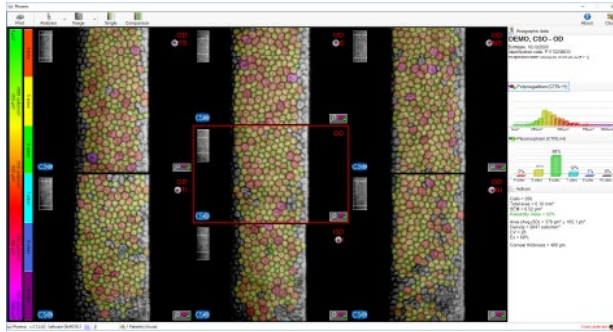


Abb. 28 - Bildschirmseite Mosaikmodus auf PHOENIX-Anwendungssoftware

5.5 WAHL DES AUFNAHMEMODUS

Beim Starten des Geräts ist es möglich, eine Schnellaufnahme vorzunehmen oder auf die Verwaltung der Untersuchungen des Patienten zuzugreifen.

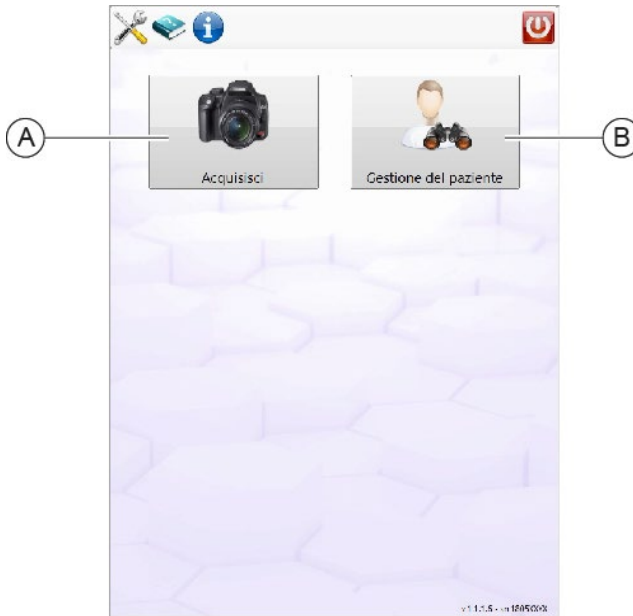
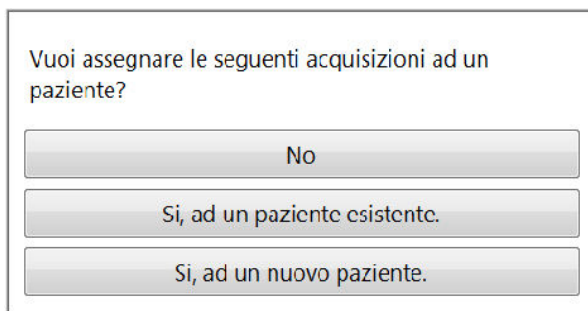


Abb. 29 - Startbildschirm

Schnellaufnahmemodus (A)

- 1 Wählen Sie auf dem Startbildschirm die Option SCHNELLAUFNAHME.
- 2 Die Bildschirmseite „Aufnahme“ erscheint auf dem Bildschirm. Um das Bild aufzunehmen, befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „**Bildaufnahme**“ auf Seite 56.
- 3 Wenn Sie den Aufnahmemodus verlassen, werden Sie aufgefordert, die Untersuchung mit einem bereits registrierten Patienten zu verknüpfen, Daten für die Registrierung eines neuen Patienten einzugeben oder die erfassten Daten zu löschen.



Vuoi assegnare le seguenti acquisizioni ad un paziente?

No

Sì, ad un paziente esistente.

Sì, ad un nuovo paziente.

Abb. 30 - Aufforderung zur Datenspeicherung

Betriebsmodus Patientenverwaltung (B)

- 1 Wählen Sie auf dem Startbildschirm PATIENTENVERWALTUNG.
- 2 Die Bildschirmseite „Patientensuche“ wird angezeigt.
- 3 Fahren Sie mit der Suche nach dem Patienten fort, wenn dieser bereits im Archiv vorhanden ist, oder mit einer neuen Registrierung.

5.6 PATIENTENSUCHE IM ARCHIV

- 1 Um bereits erfasste Daten zu suchen und zu aktualisieren, geben Sie den Namen des Patienten über die Bildschirmtastatur ein (C). Die Übereinstimmungen werden über das Dropdown-Menü (B) angezeigt. Wenn es nur eine Übereinstimmung gibt, wird diese automatisch ausgewählt, ohne die Eingabe zu vervollständigen.
- 2 Alternativ können Sie auch die Taste (A) drücken, um direkt auf das Patientenarchiv zuzugreifen.

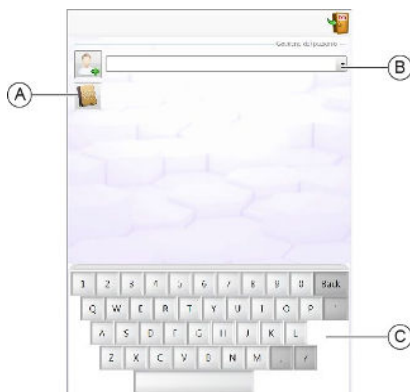


Abb. 31 - Bildschirmseite Patientensuche

- 3 Die Liste der Namen wird auf dem Bildschirm angezeigt (D). Falls erforderlich, kann die Suche durch Auswahl des Geschlechts des Patienten (B) gefiltert werden.
- 4 Wenn der Patient nicht im Archiv erscheint, müssen Sie einen neuen Eintrag vornehmen, indem Sie die Taste (F) drücken.

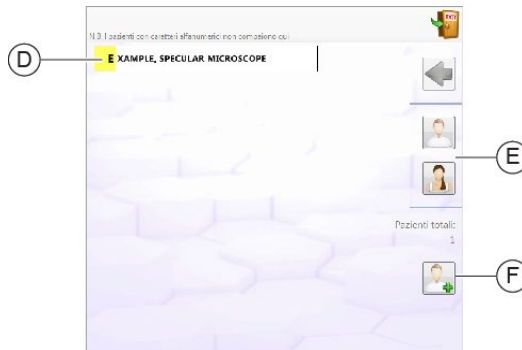


Abb. 32 - Patientensuche im Archiv

5.7 NEUREGISTRIERUNG

- 1 Drücken Sie die Taste (A), um die Registrierungskarte für einen neuen Patienten (B) zu öffnen.
- 2 Geben Sie die Daten des Patienten ein, indem Sie das Formular vollständig ausfüllen.
- 3 Drücken Sie OK, um die Dateneingabe zu bestätigen und die Registrierung abzuschließen.

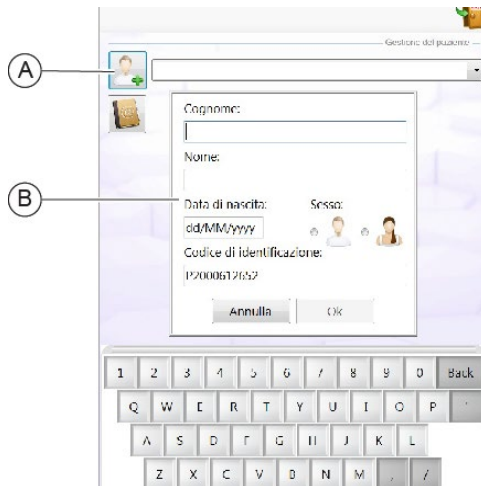


Abb. 33 - Registrierung neuer Patientendaten

5.8 NACH EINER UNTERSUCHUNG IM ARCHIV SUCHEN

- 1 Wählen Sie den Ordner des Patienten. Es wird nun möglich sein, Untersuchungen einzusehen, eine neue Aufnahme zu machen, eine bestehende zu löschen, die gesamte Patientenakte zu löschen und vieles mehr. Jeder Ordner im Dropdown-Menü (A) ist durch das Datum und die Uhrzeit seiner Erstellung gekennzeichnet. Wenn ein Ordner ausgewählt ist, werden unten in der Übersicht nur Aufnahmen angezeigt, die mit diesem Ordner zusammenhängen.
- 2 Verwenden Sie die Pfeile nach links und rechts, um nach den Untersuchungen des Patienten zu suchen (B). Jeder Ordner ist durch eine fortlaufende Nummer und seine Seitigkeit (rechtes oder linkes Auge) gekennzeichnet. Das Bild ist im unteren Bereich zu sehen.
- 3 Tippen Sie auf die Schaltfläche zwischen den beiden Pfeilen, um die Aufnahmeübersicht (C) zu laden.

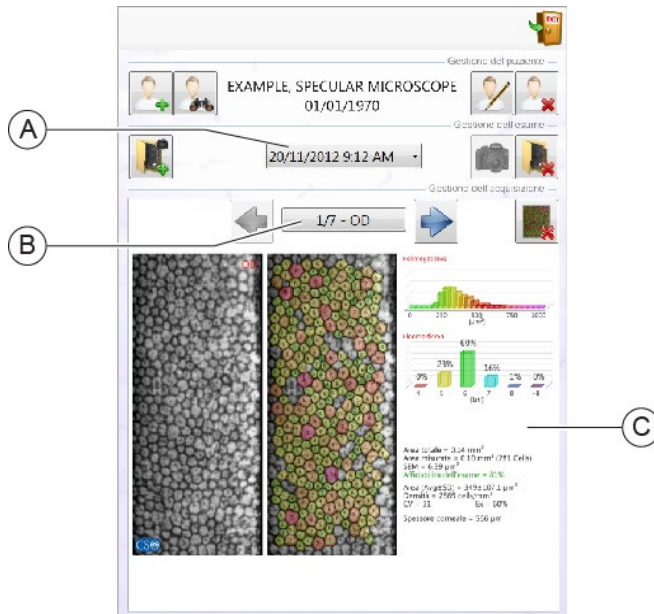


Abb. 34 - Bildschirmseite Untersuchungsverwaltung

5.9 BILDAUFNAHME



Die Aufnahme des Endothels ist ein automatisiertes Verfahren, erfordert jedoch eine hohe Präzision bei der korrekten Positionierung des Patienten und der Sicherstellung, dass er während der Untersuchung ruhig bleibt.

Wenn die Aufnahme fehlschlägt, wiederholen Sie die Untersuchung zwei- oder dreimal. Fordern Sie den Patienten auf, ganz ruhig zu bleiben, das grüne Licht während der Aufnahme zu ignorieren und den Blick auf den orangefarbenen Fixierpunkt zu richten.



ACHTUNG

Bei der Untersuchung von Kindern oder Patienten mit nicht ausreichend transparenten Hornhäuten ist Vorsicht geboten. Die Bildaufnahme ist möglicherweise nicht möglich.



Es gibt Endothelzellen, deren Aufnahme erhebliche Schwierigkeiten bereiten und zu widersprüchlichen Ergebnissen führen könnte. Dies kann bei Patienten mit unregelmäßig geformten Hornhäuten, bei Patienten mit kürzlich medikamentös behandelten und/oder operierten Augen, bei Patienten mit kornealer Ektasie und mit Keratokonus auftreten.

Bei Vorhandensein von Intraokularlinsen sollte die Aufnahme im manuellen Modus unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen durchgeführt werden.

- 1 Den Patienten bitten, sich hinzusetzen.
- 2 Dem Patienten erklären, wie er das Gesicht an die Kinn-Stirn-Stütze anlegen soll
- 3 Die korrekte Position der Augen in Bezug auf den Aufnahme-kanal überprüfen.
- 4 Wählen Sie das OS- oder OD-Symbol, um die Seitigkeit des Auges für die Bildaufnahme auszuwählen. Der Aufnahmemodus ist für das rechte und das linke Auge gleich.

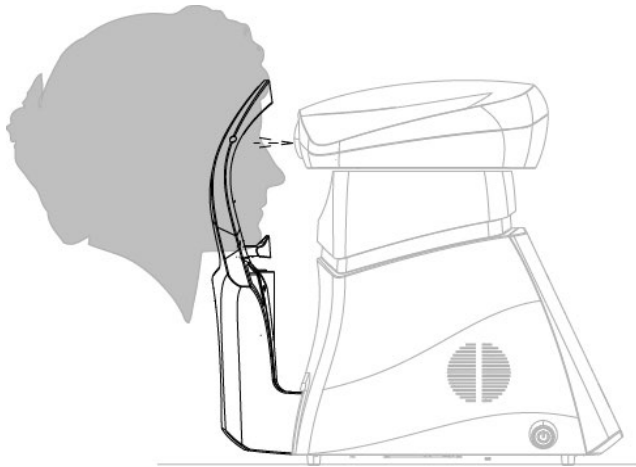


Abb. 35 - Position des Patienten an der Kinnauflage



Achten Sie darauf, dass das Auge des Patienten weit geöffnet ist und der Tränenfilm auf der Oberfläche des Auges gut verteilt ist. Helfen Sie dem Patienten gegebenenfalls, das Auge gut zu öffnen, damit die Augenlider oder Wimpern die Messung nicht beeinträchtigen.

- 5 Senken oder heben Sie die Kinnauflage (A), um das Bild des Hornhautreflexes zu zentrieren. Der Hornhautreflex sollte sich innerhalb des roten Kreises befinden.
- 6 Verwenden Sie die Richtungspfeile (B), um horizontale Bewegungen zu machen, um den Hornhautreflex gegebenenfalls besser zu zentrieren.
- 7 Stellen Sie gegebenenfalls den Hornhautreflex mit Hilfe der Pfeile auf der rechten Seite des Bildschirms ein (D) scharf.
- 8 Wenn der Hornhautreflex (E) scharf gestellt ist und sich innerhalb des Kreises (C) befindet, wird er grün. Es wird eine Meldung zum Beginn der Aufnahme angezeigt.

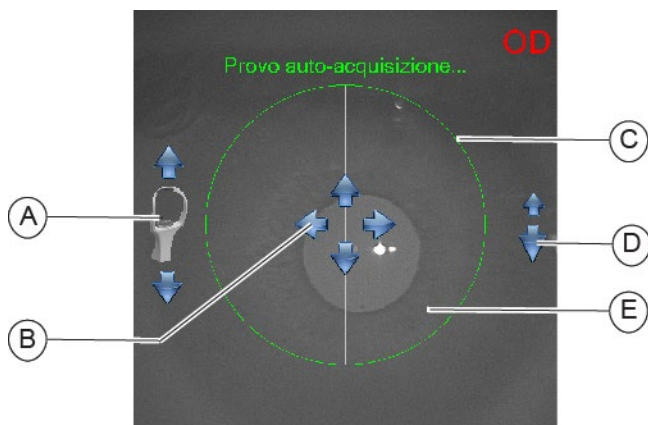


Abb. 36 - Augenzentrierung



Wenn die Form des Hornhautreflexes oval ist (vertikal oder horizontal) oder seine Intensität zu schwach ist, erlaubt das Gerät keine Aufnahme. Dies kann vorkommen, wenn das Auge des Patienten unscharf ist. Korrigieren Sie die Entfernung und die Fokussierung entsprechend.

- 9 Wenn der Kreis grün wird, beginnt die Aufnahme automatisch. Wenn die Aufnahme nicht automatisch beginnt, wird eine Meldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, die Innenseite des grünen Kreises zu berühren, um die Aufnahme zu starten.
- 10 Aktivieren Sie während der Bearbeitung das Kontrollkästchen Zentriergenauigkeit (A). Sollte der Punkt außerhalb des Kreises liegen, kann es sein, dass die Untersuchung nicht die nötige Qualität erreicht. Die Gesamtaufnahmezeit beträgt etwa 3 Sekunden.

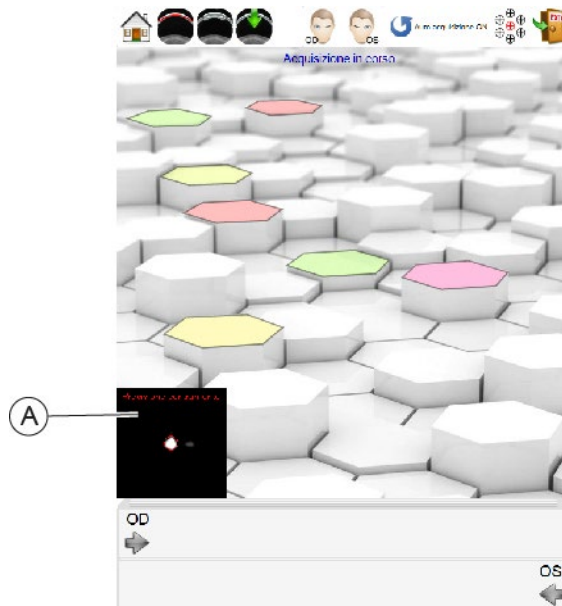


Abb. 37 - Durchführung der Aufnahme



Die Anwendungssoftware-Gebrauchsanweisung zur Bildverwaltung in der Datenbank befolgen.

5.9.1 FEHLERSUCHE BEI DER BILDAUFNAHME

Es ist möglich, dass die Bildqualität während der Aufnahme für die Untersuchung nicht zufriedenstellend ist. Vor der Mitteilung, dass sich das Endothel des Patienten nicht untersuchen lässt, können bestimmte Schritte unternommen werden.

Problem	Lösung
Der Hornhautreflex ist auf dem Bildschirm nicht sichtbar oder wird nicht angezeigt.	Das Auge des Patienten befindet sich nicht in einer geeigneten Höhe. Verwenden Sie die Kinnauflagensteuerung, um die Höhe einzustellen. Heben oder senken Sie die Kinnauflage, während Sie den Patienten und das Bild auf dem Bildschirm betrachten. Befindet sich der Hornhautreflex außerhalb des roten Kreises, zentrieren Sie das Bild mit den Pfeilen nach links/rechts innerhalb des Kreises.
Der Kreis wird grün, aber sobald die Aufnahme beginnt, erhalten Sie die Meldungen „Kein Punkt ermittelt!“ oder „Target verloren“.	Der Hornhautreflex ist nicht richtig fokussiert. Sobald die IR-Beleuchtung für die Aufnahme abgesenkt wird, geht der Hornhautreflex verloren. Stellen Sie die Schärfe des Bildes mit den Bedienelementen auf der rechten Seite des Bildschirms ein.
Der Hornhautreflex befindet sich innerhalb des Kreises, aber der Kreis wird nicht grün.	Der Hornhautreflex ist nicht richtig fokussiert. Sobald die IR-Beleuchtung für die Aufnahme abgesenkt wird, geht der Hornhautreflex verloren. Stellen Sie die Schärfe des Bildes mit den Bedienelementen auf der rechten Seite des Bildschirms ein.
Der Patient hat eine Intraokularlinse (IOL) implantiert und es sind zwei oder mehr Hornhautreflexe sichtbar.	Nur ein Reflex ist korrekt, der andere wird von der IOL erzeugt und muss ignoriert werden. Tippen Sie auf den richtigen Reflex, um die Aufnahme zu starten. Wenn die Reflexe zu dicht beieinander liegen, kann der Tracking-Algorithmus versagen. Versuchen Sie, die Fixierpunkte zu ändern, damit die Reflexe weiter entfernt sind, und versuchen Sie es erneut.
Der Hornhautreflex ist korrekt zentriert und der Patient ist ruhig, aber Sie erhalten die Meldung „Target verloren“ oder die Qualität der Untersuchung ist schlecht.	Der Patient kann eine sehr flache Hornhaut haben. Tippen Sie im oberen Menü auf das Symbol BETRIEBSMODUS FLACHE HORNHAUT und versuchen Sie eine neu aufzunehmen. Die vom Instrument ausgeführte Bewegung ist länger, um eine größere Abtasttiefe im Untersuchungsfeld für das Endothel zu gewährleisten.

Problem	Lösung
<p>Der Hornhautreflex befindet sich innerhalb des Kreises, aber die Form ist nicht regelmäßig und der Kreis wird nicht grün oder die Aufnahme misslingt, sobald sie beginnt.</p>	<p>Einige Hornhauterkrankungen verursachen einen verzerrten Reflex, der vom System nicht automatisch erkannt werden kann. Dieser Reflex kann immer noch manuell mit Hilfe der Bildschirmsteuerung zentriert werden, wenn sich der Patient möglichst nicht bewegt. Wenn der Reflex gut zentriert ist, tippen Sie auf das Symbol MANUELLE AUFNAHME, um den Vorgang zu starten.</p>

5.10 ÄNDERN VON FIXIERPUNKTEN

Durch die Änderung des Fixierpunktes wird es möglich sein, verschiedene Bereiche der Hornhaut zu erreichen, um die Gesundheit des Hornhautendothels zu betrachten.

- 1 Tippen Sie auf das Fixiersymbol (A). Das grafische Menü zur Auswahl des Fixierpunktes erscheint.

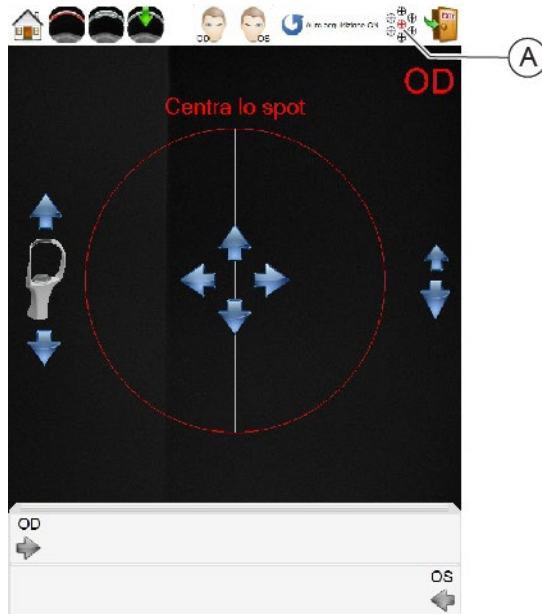


Abb. 38 - Fixierpunkte

5.11 ANALYSE DER ERFASSTEN DATEN

- 1 Nach Abschluss der Aufnahme wird die Bildschirmseite ERFASSUNGSDATEN mit den Polymegatismus-Daten (B), den Pleomorphismus-Daten (C) und der statistischen Zusammenfassung (D) geöffnet. Es ist nun möglich, die Untersuchungsdaten zu analysieren.
- 2 Drücken Sie die Taste EXIT (A), um zum Aufnahmebildschirm zurückzukehren und eine neue Untersuchung zu beginnen.

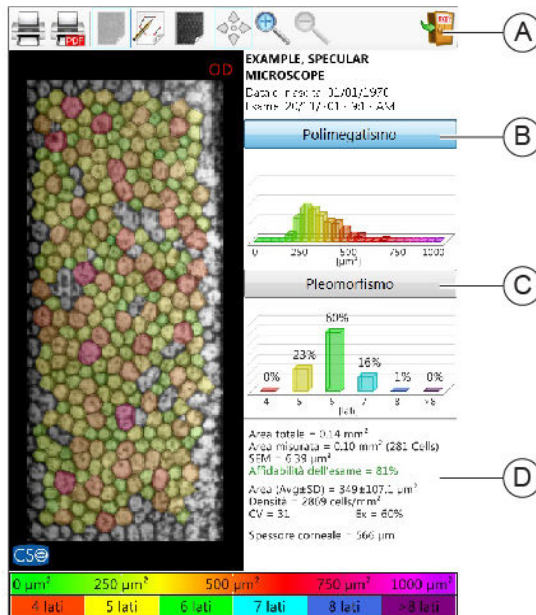


Abb. 40 - Bildschirmseite erfasste Daten

Die folgenden Daten werden nach jeder Aufnahme angezeigt:

- Das Originalbild mit der Überlagerung der von den Verarbeitungsalgorithmen automatisch segmentierten Zellen. Die Farben der Zellen beziehen sich auf die Maßeinteilungen Polymegatismus und Pleomorphismus und können durch Berühren der entsprechenden Schaltflächen auf dem Bildschirm von der einen zur anderen Farbe geändert werden.

- Einfache visuelle Grafiken mit statistischen Verteilungen für Polymegatismus und Pleomorphismus.
- Statistische Angaben in Textform, einschließlich Zellfläche, Dichte, Hornhautdicke, Zuverlässigkeit der Untersuchung usw. Eine ausführliche Erläuterung der statistischen Daten finden Sie im Abschnitt Erfassungsübersicht in diesem Handbuch.

Polymegatismus-Grafik

Die Grafik zeigt die Fläche, die von gleich großen Zellen eingenommen wird. Um die Farben der Zellen im Verhältnis zu ihrer Fläche und den daraus resultierenden geschätzten Gesundheitszustand zu verstehen, beachten Sie bitte die Polymegatismus Maßeinteilung am unteren Rand des Bildschirms. Das Diagramm zeigt die Verteilung nach der Fläche der untersuchten Zellen.

Pleomorphismus-Grafik

Die Grafik zeigt den Prozentsatz der Zellen mit einer bestimmten Anzahl von Seiten. Um die Farben der Zellen im Verhältnis zu ihrer Anzahl Seiten und den daraus resultierenden geschätzten Gesundheitszustand zu verstehen, beachten Sie bitte die Pleomorphismus Maßeinteilung am unteren Rand des Bildschirms. Die Grafik zeigt die Verteilung nach der Anzahl der Seiten der untersuchten Zellen.

Statistische Zusammenfassung

Die statistische Zusammenfassung basiert auf einer automatischen oder manuellen Zellsegmentierung. Nachstehend finden Sie eine Beschreibung der vorhandenen Werte.

Wert	Beschreibung
Gesamtfläche	Gesamtoberfläche des Endothels, bearbeitet und unbearbeitet.
Gemessene Fläche	Verarbeitete Fläche zusammen mit der Gesamtzahl der segmentierten Zellen.
Guttae-Bereich/ Gesamtfläche (falls verfügbar*)	Prozentualer Anteil der von Guttae betroffenen Oberfläche im Vergleich zur Gesamtoberfläche.

Wert	Beschreibung
SEM (Standardfehler des Mittelwerts)	Bewertung der Zuverlässigkeit der Berechnung der durchschnittlichen Zellfläche. Sie teilt die Standardabweichung der Zellfläche durch die Quadratwurzel aus der Anzahl der Zellproben.
Zuverlässigkeit der Untersuchung	Zuverlässigkeitsquote. Grün, wenn der Wert über 50 % liegt, gelb von 30 % bis 50 %, rot, wenn er unter 30 % liegt. Im letzteren Fall ist die Zuverlässigkeit der Untersuchung nicht ausreichend, um klinisch gültige numerische Daten zu gewinnen, und muss wiederholt werden.
AVG±SD	Durchschnittliche Zelloberfläche zusammen mit dem durch die Standardabweichung gegebenen Unsicherheitswert.
Dichte	Zelldichte pro Quadratmillimeter. Ein Richtwert für einen erwachsenen Mann liegt bei 2500-3000 Zellen/mm ² .
Funktionsdichte (falls verfügbar*)	Bei Vorhandensein von Guttæ gibt dieser Parameter die tatsächliche Zelldichte an, nachdem die von Guttæ beeinflusste Oberfläche aus der Berechnung ausgeschlossen wurde.
VK (Variationskoeffizient)	Koeffizient des Verhältnisses zwischen der Standardabweichung der Zellfläche und dem arithmetischen Mittel dieser Fläche. Bezogen auf den Matsuda-Schultz-Index sollte ein Durchschnittswert unter 35 liegen.
Ex (Hexagonaler Index)	Verhältnis zwischen der Anzahl der sechseckigen Zellen (mit sechs Seiten) und der Gesamtzahl der segmentierten Zellen.
Hornhautdicke	Richtungsweisende pachymetrische Daten in Bezug auf den Teil der Hornhaut, der während der Aufnahme gescannt wurde. Die Genauigkeit der Hornhautdicke hängt stark von der Qualität der Aufnahme und anderen nicht kontrollierbaren Variablen ab, so dass diese Zahl als Richtwert und Näherungswert betrachtet werden sollte.

* Werte, die nur verfügbar sind, wenn die von Guttæ betroffene Fläche manuell zum Bild hinzugefügt wurde.

5.12 MANUELLE BEARBEITUNG DER ZELLEN

Wenn die manuelle Zellbearbeitung in der Aufnahmezusammenfassung aktiviert ist, wird eine Reihe von Werkzeugen zur Optimierung der Zellsegmentierung sichtbar. Diese Funktion ist zu verwenden für:

- Bearbeitung der Zellen, bei denen die Segmentierung ungenau zu sein scheint.
- Hinzufügung von Zellen, die bei der automatischen Segmentierung nicht korrekt erkannt wurden.
- Löschen von nicht vorhandenen Zellen, die von der automatischen Segmentierung fälschlicherweise erkannt wurden.
- Hinzufügen oder Entfernen von Guttae, die von den Segmentierungsalgorithmen nicht automatisch erkannt werden können.

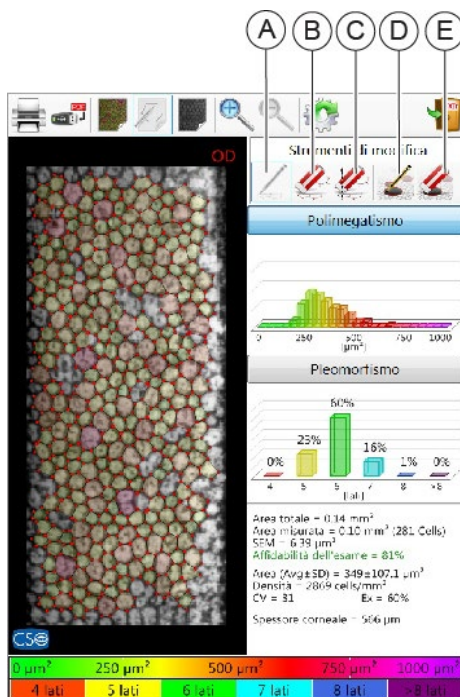


Abb. 41 - Werkzeuge zum Bearbeiten

Hinzufügen von neuen Zellen (A)

- 1 Vergrößern Sie das Bild, bevor Sie fortfahren, um die Genauigkeit zu erhöhen.
- 2 Berühren Sie die Zellen-Eckpunkte. Ränder werden automatisch gezeichnet, sobald konsistente Zellformen durch die neuen Eckpunkte erkannt werden.

Löschen von Eckpunkten (B)

- 1 Vergrößern Sie das Bild, bevor Sie fortfahren, um die Genauigkeit zu erhöhen.
- 2 Berühren Sie die falschen Eckpunkte, die Sie vom Verarbeitungsalgorithmus ausschließen möchten.

Löschen von Zellen mit Bereichsauswahl (C)

Wählen Sie ein Rechteck auf dem Bild aus, indem Sie es mit dem Finger antippen und ziehen. Alle Eckpunkte, die in diesem Rechteck enthalten sind, werden gelöscht.

Guttae (D) hinzufügen

Zeichnen Sie mit Ihrem Finger oder einem Touchscreen-Stift kreisförmige Formen, die den Guttae auf dem Bild entsprechen. Die von Guttae betroffene Oberfläche wird mit einem dunklen Schatten markiert.

Löschen der letzten Guttae (E)

Tippen Sie auf die Schaltfläche, um die letzte Guttae aus der Liste der eingegebenen Guttae zu entfernen. Es ist nicht möglich zu wählen, welche Guttae entfernt werden sollen: die zuletzt eingegebene wird gelöscht.

5.13 AUSDRUCKEN AUF PAPIER

- 1 Überprüfen Sie, ob das Gerät an den Drucker angeschlossen ist. Schließen Sie gegebenenfalls das USB-Kabel des Druckers an das Gerät an, und überprüfen Sie den korrekten Pfad zum Drucker, wie unter „Anschließen des Geräts an den Drucker“ auf Seite 44 beschrieben.

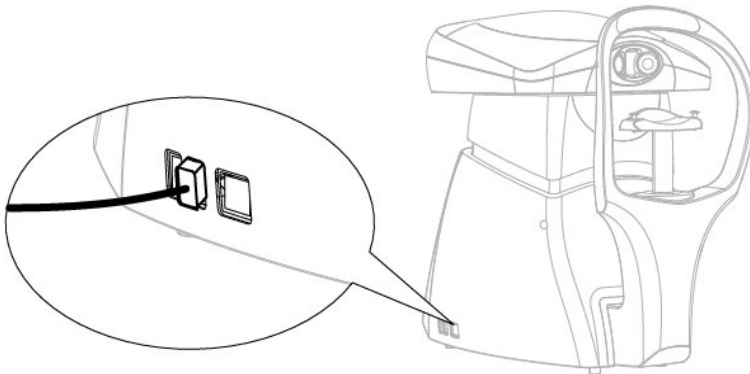


Abb. 42 - Anschließen des Druckers

- 2 Drücken Sie auf die Taste (A), um die Untersuchung zu starten.

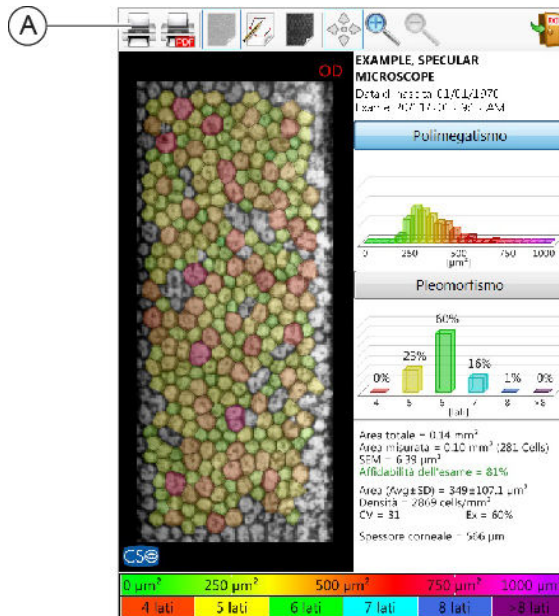


Abb. 43 - Druckstart-Taste (A)

5.14 DRUCKEN IM PDF-FORMAT

- 1 Drücken Sie die Taste (B), um den PDF-Druck zu aktivieren.

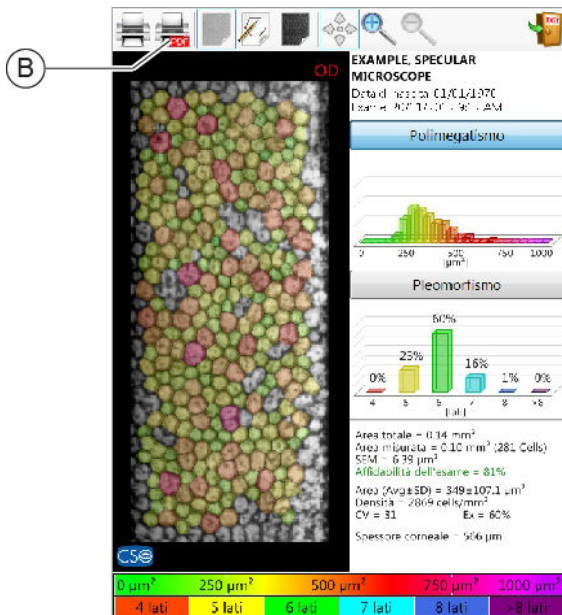


Abb. 44 - Attivazione della PDF-Drucktaste (B)

- 2 Schließen Sie einen USB-Stick an das Gerät an.

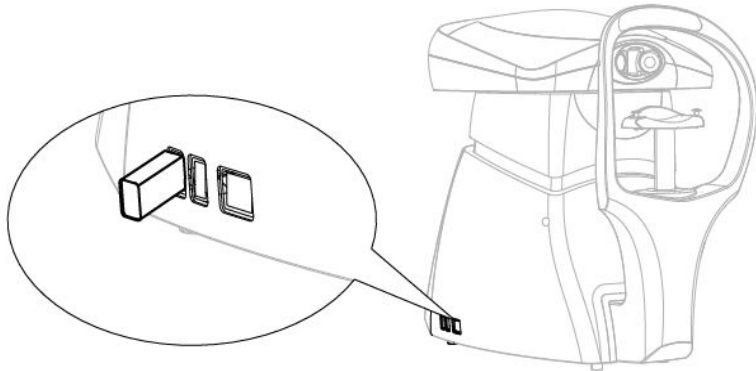


Abb. 45 - USB-Stick-Anschluss

- 3 Drücken Sie die Taste (B), um den PDF-Druck zu starten.

5.15 AUSTAUSCH DES KINNSTÜTZENPAPIERS



Sobald die Untersuchung abgeschlossen ist, das Kinnstützenpapier entfernen und die Stirnstütze reinigen, 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 Niete entfernen.
- 2 Das neue Kinnstützenpapier einstellen.
- 3 Die Niete in die Löcher im Kinnstützenpapier-Paket und in die Löcher an der Kinnstütze einsetzen.

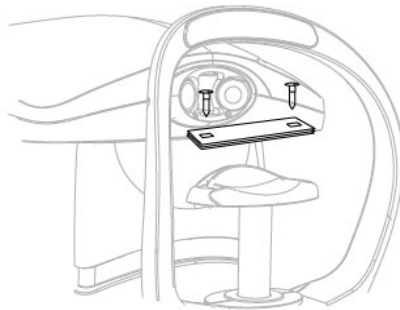


Abb. 46 - Auswechseln des Kinnstützenpapiers



Um ein Ersatzteil zu bestellen, muss der Code angegeben werden; siehe hierzu „Ersatzteil- und Zubehörliste“ auf Seite 80.

5.16 AUSSCHALTEN DES GERÄTS



ACHTUNG

Während der Nutzung des Programms nicht das Anschlusskabel des Geräts trennen.

- 1 Das Gerätemanagementprogramm verlassen.
- 2 Die EIN-/AUS-Taste des Geräts drücken.
- 3 Die Staubschutzhaube auf das Gerät stellen, um zu verhindern, dass sich Staub auf dem Gerät absetzt.

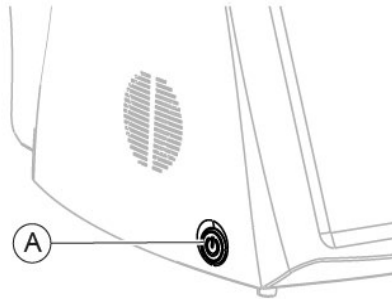


Abb. 47 - EIN-/AUS-Taste des Geräts

6 NORMALE WARTUNG

6.1 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 Gebrauchsanweisung angezeigt sind.



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.

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 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.

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 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.

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.



Das Gerät wird mit einer Abdeckung geliefert, deren Funktion es ist, das Gerät vor Staub zu schützen, insbesondere wenn es nicht benutzt wird.

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 76.

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.



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 76.

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, fusselreien Tuch.

6.4 AUSWECHSLUNG DER NETZSICHERUNGEN

- 1 Legen Sie das Gerät auf eine Ebene an der Seite der Kinnauflage.
- 2 Ziehen Sie das Stromkabel ab.
- 3 Ziehen Sie den Sicherungskasten heraus.
- 4 Wechseln Sie die Sicherungen aus. Überprüfen Sie, ob der Wert der neuen Sicherungen mit der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung kompatibel ist.
- 5 Schließen Sie das Stromkabel an das Stromversorgungsnetz an.

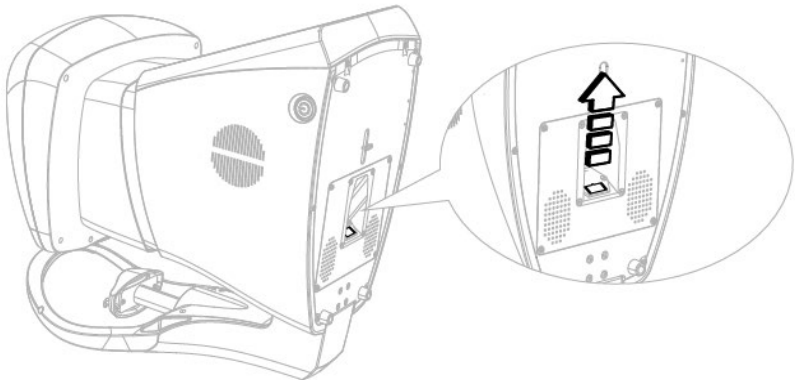


Abb. 48 - Auswechseln der Netzsicherungen

6.5 ERSATZTEIL- UND ZUBEHÖRLISTE

Code	Beschreibung
3001007ID3F	Stromkabel
10101300	Trenntransformator 230 V/230 V. 800 VA Stromkabel (Höchstbelastung)
4014020	Kinnstützenpapier-Paket (50 St.)
4013095	Staubschutzhaube
10070524	Auflagestelle 45x90 mm
10070521	Auflagestelle 45x60 mm
10070144	Elektrische Hubsäule für die Auflagestelle (230 V, 50 Hz)
10090533	Touchscreen-Stift
33071095	Stromkabel für den Elektroständer (95 cm)



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

6.6 PROBLEMBEHEBUNG

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Das Stromkabel ist nicht richtig angeschlossen.	Schließen Sie das Stromkabel des Geräts ordnungsgemäß an die Steckdose an. 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. Den korrekten Betrieb der Gerätesicherungen kontrollieren.
Die Anwendungssoftware startet nicht	Festplattenfehler. Das Betriebssystem ist beschädigt. Die Anwendungssoftware funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Die Festplatte ersetzen. Das Betriebssystem neu installieren. Installieren Sie die Anwendungssoftware neu.	Kontaktieren Sie den Technischen Dienst. Für die Installation der Anwendungssoftware sind Administratorrechte erforderlich.
Der Touchscreen funktioniert nicht	Vorhandensein von Staub und Fett auf dem Touchscreen. Die Anwendungssoftware funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Wischen Sie den Touchscreen mit einem weichen Tuch ab. Das Gerät wieder einschalten.	Der Touchscreen ist möglicherweise defekt. Kontaktieren Sie den Technischen Dienst.

Problem	Ursache	Lösung	Hinweis
Es können keine Bilder in der internen/externen Datenbank des Geräts gespeichert werden	<p>Die Datenbank ist nicht mit der Software verbunden.</p> <p>Keine Netzwerkverbindung.</p> <p>Das Ethernet-Kabel funktioniert nicht.</p>	<p>Achten Sie darauf, dass der richtige Pfad zur Datei im Datenbank-Konfigurationsbildschirm angegeben ist.</p> <p>Die Verbindung zur Datenbankdatei wiederherstellen.</p> <p>Die Funktionstüchtigkeit der Netzwerkverbindung überprüfen.</p> <p>Das Ethernet-Kabel ersetzen.</p>	Überprüfen Sie die Datennetzverbindungen regelmäßig.
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.	Siehe Abschnitt „Fehlersuche bei der Bildaufnahme“ auf Seite 60.
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.
Das Gerät erkennt das Augen nicht	Staub oder Fett auf den optischen Geräteteilen.	Die optischen Geräteteile mit einem weichen Tuch säubern.	Sicherstellen, dass der Patient die optischen Teile nicht berührt.



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

PERSEUSIFUDEUCSO0103032024