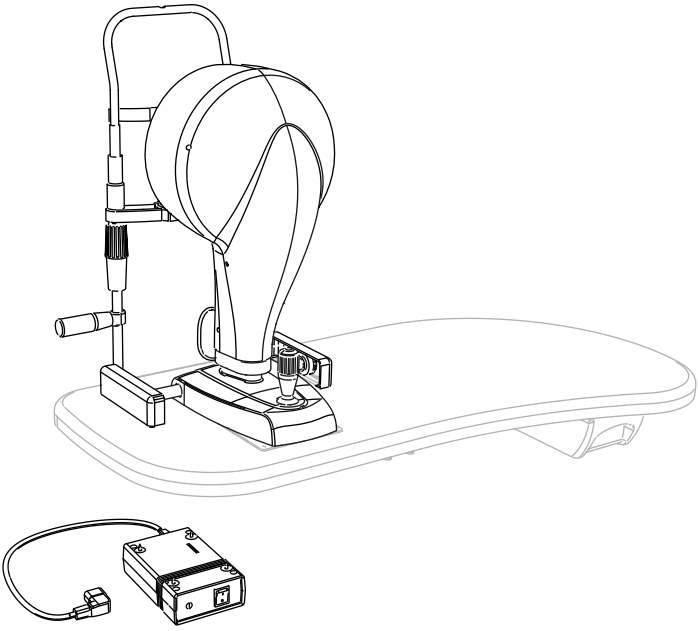
COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI



SIRIUS

Topografo / Tomografo corneale

ISTRUZIONI PER L'USO

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

CE 0051

IT

1 INTRODUZIONE 3
1.1 SIMBOLOGIA 3
1.1.1 Simbologia del dispositivo 4
1.2 AVVERTENZE GENERALI 4
1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI 5
1.3.1 Direttive comunitarie 5
1.3.2 Norme tecniche 5
1.3.3 Norme sul sistema di gestione della qualità 6
1.4 GARANZIA 6
1.5 IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE 7
2 SICUREZZA 8
2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA 8
2.2 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO 10
2.2.1 Dati di registrazione nell'Elenco dei Dispositivi Medici 10
2.2.2 Targa dati del dispositivo 10
2.2.3 Targa dati dell'alimentatore 11
2.3 USO PREVISTO 12
2.4 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI 18
2.5 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI 18
2.6 CONDIZIONI AMBIENTALI 19
2.7 SMALTIMENTO A FINE VITA 20
2.8 DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE 22
2.8.1 Emissioni elettromagnetiche 22
3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 26
3.1 COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA 26
3.1.1 Dispositivo SIRIUS 28
3.1.2 Alimentatore 30
3.1.3 Mentoniera 31
3.1.4 Tavolo elettrico (opzionale) 32
3.2 DATI TECNICI 33
4 USO DEL DISPOSITIVO 34
4.1 COME INSTALLARE IL DISPOSITIVO 34
4.2 COME COLLEGARE IL DISPOSITIVO 36
4.3 COME SISTEMARE I CAVI ELETTRICI 38
4.4 COME ACCENDERE IL DISPOSITIVO 39
4.5 COME REGOLARE LA MENTONIERA 40
4.6 COME ACQUISIRE L'IMMAGINE 42
4.7 COME SOSTITUIRE LE CARTINE POGGIA MENTO 44
4.8 COME SPEGNERE IL DISPOSITIVO 45
5 MANUTENZIONE ORDINARIA 46
5.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA 46

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

5.2 PULIZIA DEL DISPOSITIVO 46
5.3 LISTA PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI 47
5.4 COME RISOLVERE ALCUNI INCONVENIENTI 48

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

1 INTRODUZIONE

Il dispositivo è il risultato di un lungo periodo di ricerca svolto al fianco di professionisti del settore, al fine di conferire al prodotto innovazione tecnica, qualità e design.
Il dispositivo è di semplice utilizzo grazie all'acquisizione manuale guidata e al controllo elettronico di tutte le funzioni del dispositivo.

1.1 SIMBOLOGIA

All'interno delle istruzioni per l'uso, sulla confezione o sul dispositivo, possono essere presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Pericolo di shock elettrico
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Obbligo generico
	Nota. Informazioni utili per l'utente
	Divieto generico
	Fabbricante
	Marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE). Numero identificativo dell'organismo notificato (IMQ).

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

	Smaltimento dei rifiuti secondo la Direttiva 2012/19/UE (RAEE), e 2011/65/UE (RoHS II)

1.1.1 SIMBOLOGIA DEL DISPOSITIVO

Simbolo	Significato
	Parte applicata di tipo B
	Apparecchio di Classe II

1.2 AVVERTENZE GENERALI

QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO SONO RIFERITE AL DISPOSITIVO SIRIUS (DA QUI IN AVANTI SARÀ CHIAMATO DISPOSITIVO).

IL TESTO ORIGINALE È IN LINGUA ITALIANA.

Prima di utilizzare il dispositivo e dopo un lungo periodo di non utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso e sul dispositivo.

Conservare sempre queste istruzioni per l'uso in un posto accessibile e a portata di mano. Nel caso di vendita del dispositivo a terzi devono essere cedute integre e leggibili.

Conservare gli imballaggi originali, poiché l'assistenza gratuita non è prevista per i guasti causati dall'imballaggio non adeguato del dispositivo al momento della spedizione a un Centro di Assistenza autorizzato.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Verificare la presenza di segni di danneggiamenti conseguenti dal trasporto/deposito, sul dispositivo, prima di utilizzare il dispositivo stesso.

Vietato riprodurre, totalmente o parzialmente, testi e immagini contenuti in queste istruzioni per l'uso senza l'autorizzazione scritta del Fabbricante.

Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche ai contenuti delle istruzioni per l'uso senza preavviso.

1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI

1.3.1 DIRETTIVE COMUNITARIE

- Direttive 93/42/CEE e seguenti modifiche e integrazioni concernenti i dispositivi medici
- Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

1.3.2 NORME TECNICHE

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali"
- IEC 60601-1-2:2014 Edizione 4 "Norma collaterale per la compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali"
- UNI EN ISO 15004-1:2009 - Strumenti Oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti Oftalmici
- UNI EN ISO 15004-2:2007 - Strumenti Oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti alla luce.
- UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- UNI EN ISO 19980:2012 - Strumenti ottici - Topografi corneali

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

1.3.3 NORME SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

- UNI CEI EN ISO 13845:2016 "Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

1.4 GARANZIA

Il Fabbricante è responsabile della conformità del dispositivo alla Direttiva comunitaria 93/42/CEE come emendato dalla 2007/47/CE per:

- prestazioni
- sicurezza e affidabilità
- marcatura CE

Il Fabbricante declina ogni responsabilità per:

- operazioni di installazione e di messa in funzione non effettuate in conformità alle indicazioni e alle precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso
- uso non conforme alle istruzioni per l'uso e alle precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso
- uso di accessori o ricambi non forniti dal Fabbricante o da questo consigliati
- riparazioni e controlli della sicurezza non effettuati da personale competente, qualificato, addestrato e autorizzato dal Fabbricante
- impianto elettrico del locale, nel quale è installato il dispositivo, non conforme alle norme tecniche, alle leggi e ai regolamenti in vigore nel paese di installazione del dispositivo
- conseguenze dirette o indirette o danni a cose o persone, derivanti dall'uso improprio del dispositivo o da errate valutazioni cliniche derivanti dal suo impiego

Il Fabbricante garantisce il dispositivo per un periodo di 24 mesi dalla data di fatturazione. La garanzia comprende la sostituzione, presso il Fabbricante o un Centro di Assistenza autorizzato, di componenti e materiali e la relativa manodopera. Le spese di spedizione e trasporto sono a carico del cliente.
La garanzia non copre:

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

- le riparazioni di guasti derivanti da catastrofi naturali, shock meccanici (cadute, urti, etc), difetti dell'impianto elettrico, negligenza, uso improprio, manutenzione o riparazioni effettuate con materiali non originali
- qualsiasi altra modalità di utilizzo improprio e/o non prevista dal Fabbricante
- danni causati da carenze o inefficienze del servizio, derivanti da cause o circostanze fuori dal controllo del Fabbricante
- le parti soggette a consumo e/o deterioramento a causa del normale utilizzo e quelle che risultassero guaste a causa di uso improprio o manutenzione eseguita da personale non autorizzato dal Fabbricante.

Per richiedere interventi di manutenzione o per avere informazioni tecniche sul dispositivo, rivolgersi ad un Centro di Assistenza autorizzato oppure direttamente al Fabbricante del dispositivo.

Il cliente non avrà diritto a risarcimenti per danni subiti in conseguenza del fermo del dispositivo.

1.5 IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

CSO S.r.l.
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

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

2 SICUREZZA

2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

PERICOLO
Pericolo di shock elettrico. Non far cadere acqua sul dispositivo. Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi.

PERICOLO
Pericolo di shock elettrico. Se i cavi di alimentazione sono danneggiati, devono essere sostituiti da un Centro di Assistenza autorizzato in modo da prevenire ogni rischio.

PERICOLO
Pericolo di shock elettrico. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di disinfettare o pulire il dispositivo e prima di ogni intervento di manutenzione.

ATTENZIONE
Non utilizzare il dispositivo, se visibilmente danneggiato. Ispezionare periodicamente il dispositivo e i cavi di collegamento per verificare la presenza di segni di danneggiamento.

ATTENZIONE
Tenere sempre il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

ATTENZIONE
Rischio di caduta del dispositivo. Non lasciare cavi liberi che possano costituire intralcio o pericolo per il paziente o per l'operatore.

ATTENZIONE
Rischio di inciampo e caduta. Non lasciare cavi di alimentazione o i cavi di collegamento liberi nel luogo di passaggio delle persone.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

ATTENZIONE
Rischio di shock elettrico. Non toccare i cavi di alimentazione con le mani bagnate.

ATTENZIONE
Rischio di shock elettrico. Non lasciare i cavi di alimentazione a contatto con spigoli vivi o parti taglienti. Raccogliere e assicurare sempre tutti i cavi di alimentazione.

ATTENZIONE
Se dal dispositivo fuoriesce un odore strano, se emette calore, o fumo, spegnere immediatamente. Non continuare a utilizzare un dispositivo danneggiato, o una sua parte danneggiata. Pericolo di lesioni.

ATTENZIONE
La rete elettrica deve essere fornita di interruttore differenziale (IΔn=30mA) e interruttore magnetotermico (Vn=230V) per proteggere il dispositivo. Posizionare il dispositivo in modo che la presa di corrente sia facilmente accessibile.

Vietato eseguire interventi tecnici sul dispositivo non richiamati o descritti in queste istruzioni per l'uso.

Vietato posizionare il dispositivo in ambienti umidi, polverosi o soggetti a rapide variazioni di temperatura e umidità.

Vietato l'uso di prolunghe elettriche non autorizzate dal Fabbricante del dispositivo.

Vietato usare il dispositivo all'aperto.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Il dispositivo non genera né riceve interferenze elettromagnetiche se posizionato in prossimità di altri apparecchi elettrici. Non è richiesta alcuna azione preventiva, né correttiva.

2.2 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

2.2.1 DATI DI REGISTRAZIONE NELL'ELENCO DEI DISPOSITIVI MEDICI

CND (classificazione nazionale dispositivi medici)
Numero di repertorio (progressivo di sistema attribuito al dispositivo)
Data di immissione sul mercato

I dati di registrazione del dispositivo possono essere verificati collegandosi al sito del Ministero della Salute a questa pagina:
Ministero della Salute - Ricerca dispositivi

2.2.2 TARGA DATI DEL DISPOSITIVO

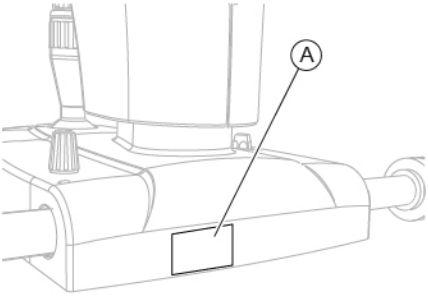


Fig 1 - Posizione targhette

Pos	Descrizione
A	Targa dati del dispositivo

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

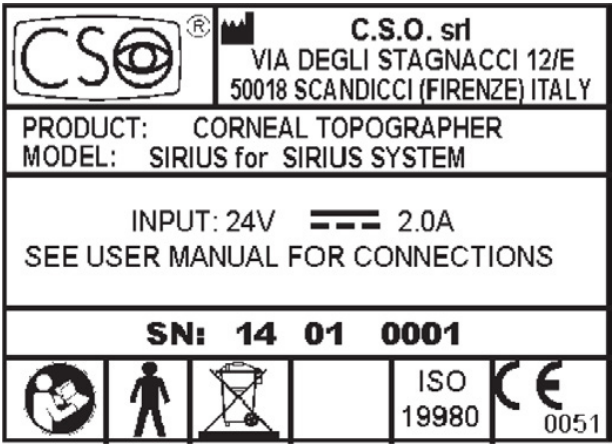


Fig 2 - Targa dati dispositivo

2.2.3 TARGA DATI DELL'ALIMENTATORE

Fig 3 - Targa alimentatore PSP2402

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

2.3 USO PREVISTO

SIRIUS Topografo/Tomografo corneale è un dispositivo elettromedicale utilizzato nella diagnostica oftalmologica. Il dispositivo combina la topografia a riflessione ottica con disco di Placido alla tomografia Sheimpflug del segmento anteriore.
Il dispositivo è stato progettato per l'acquisizione e l'elaborazione di 25 immagini della sezione della cornea e della camera anteriore.
Vengono così fornite informazioni di pachimetria, elevazione, curvatura e potere diottrico di entrambe le superfici corneali su un diametro di 12 mm e delle misure biometriche della camera anteriore.
Per mezzo di due telecamere consente la ripresa diretta "live" della cornea e della camera anteriore dell'occhio e la visualizzazione sul monitor del computer.
Oltre alla diagnostica clinica del segmento anteriore i campi più comuni di applicazione sono la chirurgia refrattiva e la chirurgia della cataratta.
La misurazione accurata del diametro pupillare in condizioni scotopiche, mesopiche e fotopiche in modo dinamico e la loro integrazione con la mappa corneale consentono la pianificazione e il follow-up della chirurgia foto-ablativa.
Sulla base della mappa pachimetrica e dei dati altimetrici corneali, il dispositivo consente la pianificazione dell'impianto di anelli intrastromali per la correzione dei difetti refrattivi e di alcune forme di cheratocono.

Topografia corneale

Il dispositivo fornisce informazioni di pachimetria, elevazione, curvatura e potere diottrico di entrambe le superfici corneali su un diametro di 12 mm.

Pupillografia

Il modulo per la pupillografia è completamente integrato con la topografia e permette di:

- seguire la misurazione della pupillometria in condizione di luce scotopica al fine di valutare la massima estensione della pupilla e la dimensione della zona ottica da impostare in un trattamento.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

- Eseguire la misurazione della pupillometria in condizione di luce scotopica (0.04 lux).
- Eseguire la misurazione della pupillometria in condizione di luce mesopica (4 lux).
- Eseguire la misurazione della pupillometria in condizione di luce fotopica (50 lux).
- Eseguire la misurazione della pupillometria dinamica, partendo da oltre 400 lux e spegnendo la sorgente luminosa al fine di lasciar dilatare la pupilla fino alla sua massima estensione.
- Valutare il decentramento pupillare rispetto al vertice corneale per ognuna delle condizioni sopra descritte e la deriva del centro pupillare durante la dilatazione.

Meibografia

Il dispositivo permette di analizzare con un metodo non invasivo le ghiandole di Meibomio. La meibografia viene effettuata per mezzo dell'illuminazione ad infrarosso che esalta il contrasto ed enfatizza la struttura anatomica delle ghiandole senza causare disagio per il paziente.

Analisi del film lacrimale

Il disco di Placido del dispositivo permette l'analisi avanzata del film lacrimale e la valutazione del NI-BUT (Non Invasive Break-up Time).

Densitometria

Il dispositivo consente l'acquisizione immagini retroilluminate prive di riflessi. I dati estrapolati da queste immagini permettono la diagnostica oggettiva della cataratta e la valutazione dell'opacità dei mezzi ottici.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Aberrometria corneale

Il dispositivo permette di eseguire l'analisi delle aberrazioni corneali. È possibile selezionare il contributo corneale anteriore, posteriore o totale per diversi diametri pupillari. La mappa di OPD/WFE e le simulazioni visive (PSF, MTF, convoluzione di immagine) possono aiutare nella comprensione o nella spiegazione del disagio visivo del paziente.

Modulo di calcolo della IOL

È disponibile il modulo per il calcolo della IOL basato sulla tecnica di Ray Tracing che, indipendentemente dallo stato clinico della cornea, fornisce i valori del potere sferico e torico della lente intraoculare. Questo permette la pianificazione della chirurgia corneale correttiva dei difetti rifrattivi sia fotoablativa che per mezzo di impianti intraoculari.

Screening glaucoma

Il dispositivo consente di eseguire lo screening del glaucoma fornendo la misura degli angoli irido-corneali e la pachimetria corneale. Questi valori unitamente alle più comuni formule di correzione della IOP aiutano a diagnosticare alcune patologie che possono dipendere dalla conformazione della camera anteriore.

Screening cheratocono

Un efficace sistema di screening del cheratocono, clinicamente validato, basato su un sistema di autoapprendimento, fornisce suggerimenti sul rischio ectasico ponendo in evidenza i casi in cui la probabilità di complicanze è maggiore.

Modulo per l'applicazione delle lenti a contatto

Il modulo per l'applicazione delle lenti a contatto permette di effettuare la simulazione di lenti rigide grazie a un vasto database di modelli e produttori internazionali.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Ulteriori funzionalità del dispositivo con il software applicativo

Il dispositivo unitamente al software applicativo consente:

- Acquisizione manuale guidata
- Gestione dei dati del paziente e possibilità di effettuare ricerche e statistiche personalizzate
- Avanzato sistema di editing degli anelli che permette di modificare la posizione dei bordi in modo da garantire una corretta ricostruzione anche su superfici particolarmente distorte.
- Disponibilità delle seguenti mappe: mappa di curvatura sagittale, mappa di curvatura tangenziale, elevazione, potere refrattivo, mappa di curvatura gaussiana, pachimetria corneale.
- Schermate e sommari che permettono di personalizzare il dispositivo in funzione dell'utilizzatore:
    - Sommario a quattro mappe
    - Schermata a mappa singola
    - Sommario del cheratocono
    - Sommario a sei mappe
    - Altimetria avanzata e sommario di Zernike
    - Analisi del fronte d'onda corneale a pupilla impostabile comprendente mappe delle più comuni aberrazioni
    - Analisi del fronte d'onda corneale con sommario di qualità visiva riferito alla faccia anteriore della cornea con PSF, Spot Diagram, MTF e simulazione di visione per il fronte d'onda esaminato
- Autofit per la ricerca della migliore lente a contatto sulla base della misura altimetrica della cornea, su di un database di oltre 50.000 lenti
- Possibilità di personalizzare la lente e di simularne l'applicazione
- Strumenti per il controllo del follow-up con mappe differenziali a 2 o 3 elementi
- Strumenti per il controllo del follow-up con confronto fino a 4 mappe differenti
- Una vasta serie di descrittori sintetici delle proprietà della cornea quali:

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

- Sim-K per simulare la misura di un oftalmoscopio a mire fisse (per la superficie anteriore)
- Meridiani principali corneale nelle zone a 3 mm, 5 mm e 7 mm
- Emimeridiani più piatti e più curvi nelle zone a 3 mm, 5 mm e 7 mm
- Gradi periferici
- Decentramento pupillare, diametro pupillare e dimensione del diametro corneale
- Indici cheratorefrattivi calcolati in area pupillare per una valutazione della qualità visiva del paziente
- Indice di screening del cheratocono per diagnosi e follow-up

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici specialisti nei limiti consentiti dalla legge e dai regolamenti per l'esercizio della professione.
Il dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento ad un PC ed al software applicativo Phoenix.
Requisiti minimi di sistema

- PC: 4 GB RAM - Scheda Video 1 GB RAM (non condivisa) risoluzione 1024 x 768 pixels
- Sistema operativo: Windows XP, Windows 7 e Windows 10 (32/64 bit).

Leggere le istruzioni per l'uso del software applicativo.

Il PC deve essere conforme alla norma IEC 60950-1 Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements.
Se il PC è installato in zona paziente, è necessario installare un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali".

Al PC è possibile collegare altri accessori (stampante, modem, scanner, etc) tramite le interfacce analogiche o digitali.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Gli accessori (stampante, modem, scanner, etc) devono essere installati al di fuori della zona paziente.

Gli accessori devono essere conformi alla norma IEC 60950-1 Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements.
Se gli accessori sono installati in zona paziente, è necessario installare un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali".

Zona paziente: qualsiasi volume in cui un paziente con parti applicate può venire in contatto intenzionale, o non intenzionale, con altri apparecchi elettromedicali o sistemi elettromedicali o con masse e masse estranee o con altre persone in contatto con tali elementi.

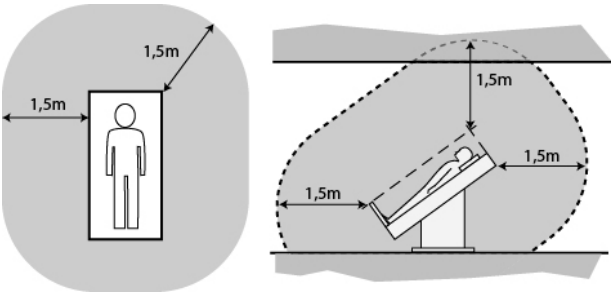


Fig 4 - Zona paziente

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

2.4 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Dato tecnico	Valore
Classificazione secondo allegato IX Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	Classe Im

2.5 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

Classificazione secondo la norma tecnica IEC 60601-1:2005 + A1:2012

Dato tecnico	Valore
Tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	Classe II
Parti applicate	Tipo B
Grado di protezione contro l'umidità	IP20 (nessuna protezione da infiltrazioni di liquidi)
Metodo di sterilizzazione o disinfezione	Apparecchio disinfettabile
Grado di protezione in presenza di anestetici o detersivi infiammabili	Nessuna protezione
Grado di connessione elettrica fra apparecchio e paziente	Apparecchi con parte applicata al paziente
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

2.6 CONDIZIONI AMBIENTALI

Fase	Dato tecnico	Min	Max
Trasporto	Temperatura	-40°C	+70°C
	Pressione atmosferica	500 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	10%	95%
Immagazzinamento	Temperatura	-10°C	+55°C
	Pressione atmosferica	700 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	10%	95%
Uso	Temperatura	+10°C	+35°C
	Pressione atmosferica	800 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	30%	90%

Fase	Dato tecnico	Min
Vibrazione	Sinusoidale	10 Hz a 500 Hz, 0.5g
	Shock	30g durata 6ms
	Bumb	10g durata 6ms

ATTENZIONE

Pericolo di danni al dispositivo. Durante il trasporto e l'immagazzinamento, il dispositivo può essere esposto alle condizioni ambientali descritte per un periodo massimo di 15 settimane, solo se custodito nell'imballaggio originale.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

2.7 SMALTIMENTO A FINE VITA

Avvertenze per il corretto smaltimento del dispositivo ai sensi della Direttiva Europea 2012/19/UE e della Direttiva 2011/65/UE relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.
Alla fine della sua vita utile il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Il dispositivo può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente un apparecchio elettrico consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energia e di risorse. Sull'etichetta del dispositivo è stato riportato il simbolo del contenitore di spazzatura mobile barrato. Il simbolo grafico del contenitore di spazzatura mobile barrato, indica l'obbligo alla raccolta e allo smaltimento separati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche alla fine della loro vita utile.

L'utilizzatore deve considerare gli effetti potenzialmente dannosi per l'ambiente e la salute umana dovuti all'eventuale smaltimento improprio dell'intero dispositivo o di parti di esso.

Nel caso in cui l'utente intenda disfarsi del dispositivo alla fine della sua vita utile, il Fabbricante agevola la possibilità di un suo reimpiego e di recupero e riciclaggio dei materiali in esso contenuti. Questo permette di evitare l'immissione di sostanze pericolose nell'ambiente e di promuovere la conservazione delle risorse naturali. Prima di procedere alla eliminazione del dispositivo, è necessario considerare che le disposizioni di legge, europee e nazionali, prescrivono quanto segue:

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

- non effettuare lo smaltimento come rifiuto urbano, ma operare una raccolta separata, rivolgendosi a una ditta specializzata nello smaltimento di apparecchi elettrici/elettronici oppure alle amministrazioni locali competenti per i rifiuti.
- nel caso in cui sia stato acquistato, presso lo stesso Fabbricante, un nuovo dispositivo in sostituzione di uno usato immesso sul mercato prima del 13 agosto 2005, di tipo equivalente ed adibito alle stesse funzioni del nuovo dispositivo, il Distributore o il Fabbricante stesso sono tenuti al ritiro del vecchio dispositivo.
- nel caso in cui l'utente intenda disfarsi di un dispositivo usato, immesso sul mercato dopo il 13 agosto 2005, il Distributore o il Fabbricante sono tenuti al ritiro dello stesso.
- il Fabbricante provvede, tramite adesione ad apposito consorzio per lo smaltimento dei rifiuti tecnologici, al trattamento e al recupero e/o smaltimento del dispositivo usato ritirato, sostenendone i relativi costi.

Il Fabbricante è a disposizione degli utenti per fornire tutte le informazioni sulle sostanze pericolose contenute nel dispositivo, sulle modalità di recupero e riciclaggio delle stesse e sulle possibilità di eventuale reimpiego del dispositivo usato.
Severe sanzioni amministrative sono previste dalla legislazione in vigore per i trasgressori.
Per informazioni specifiche sullo smaltimento nei paesi fuori dall'Italia contattare il proprio Rivenditore.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

2.8 DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE

2.8.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è destinato ad essere usato all'interno di una stanza con un ambiente avente le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissione radiofrequenza. CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni elettromagnetiche del dispositivo sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze agli apparecchi elettrici vicini.
Emissione radiofrequenza. CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche. IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.
Limitazioni delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e del flicker. IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
A scariche di elettricità statica. IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto. ±8 kV in aria	±6 kV a contatto. ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci. IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione. ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione. Non applicabile	L'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
Ad impulso. IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale. ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale. ±2 kV modo comune	L'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
Cali di tensione. Brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle line di ingresso. IEC 61000-4-11	<5% Un per 0.5 cicli. 40% Un per 5 cicli. 70% Un per 25 cicli. <5% Un per 5 s	<5% Un per 0.5 cicli. 40% Un per 5 cicli. 70% Un per 25 cicli. <5% Un per 5 s	L'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di operazioni continue, durante l'interruzione o i cali di tensione il dispositivo deve essere alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
A campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere livelli tipici di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6 **RF irradiata IEC 61000-4-3**	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 Ghz	3 Vrms 3 V/m	(1)

(1) Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza devono essere utilizzati ad una distanza (d) da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, non inferiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

d=1,167*sqrt (P)

d=1,167*sqrt (P) 80 MHz a 800 MHz

d=2,333*sqrt (P) 800 MHz a 2,5 GHz

P: è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo il Fabbricante del trasmettitore.

d: è la distanza a cui devono essere utilizzati gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF), espressa in metri (m).

L'intensità dei campi emessi da apparecchi di comunicazione fissi, a RF, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

(Un) corrisponde alla tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.
A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alta. L'ambiente elettromagnetico esposto potrebbe non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

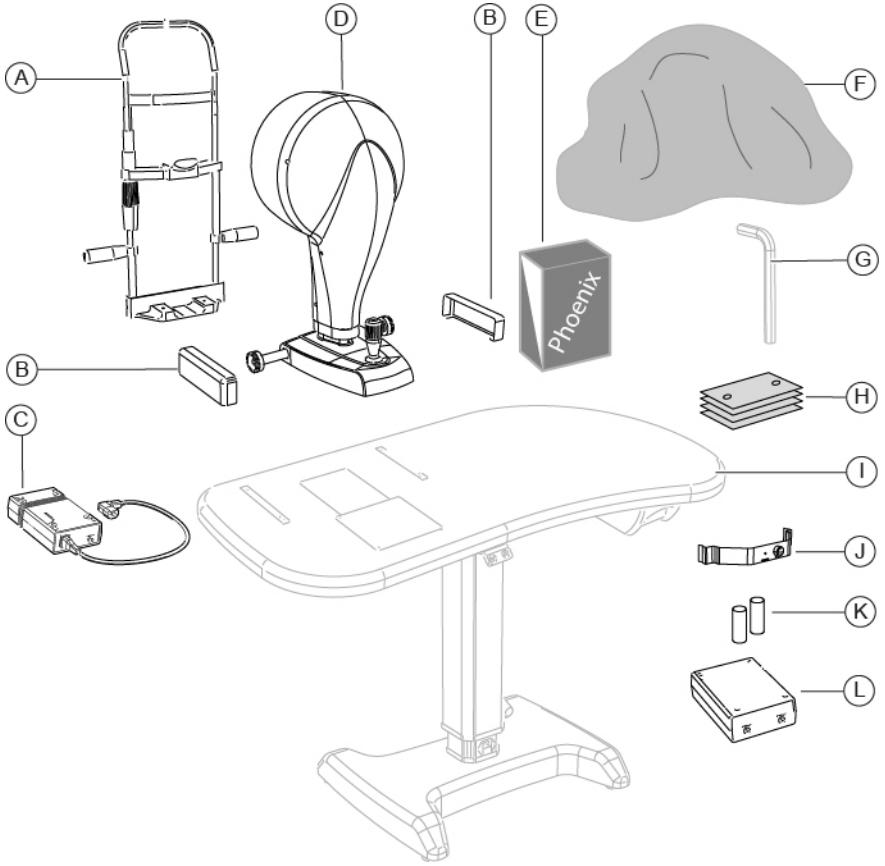


Fig 5 - Composizione della fornitura

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Pos	Denominazione		Descrizione
A	Mentoniera		Altezza regolabile. Distanza fra mento e fronte regolabile.
B	Carter di protezione		Protezione contro lo schiacciamento accidentale delle dita.
C	Alimentatore		
D	Dispositivo SIRIUS		Composto da un'unità di ripresa dotata di una o più microtelecamere per l'acquisizione delle immagini. Cavo Firewire solidale con lo strumento per il collegamento con il computer e l'alimentatore.
E	Software applicativo		Software applicativo per l'acquisizione dell'immagine e la gestione del dispositivo.
F	Coperta protettiva	opzionale	Da posizionare sul dispositivo quando non in uso per proteggerlo dalla polvere.
G	Chiave a brugola con viti	opzionale	
H	Pacchetto cartine poggia mento		
I	Tavolo elettrico	opzionale	Piano di appoggio con supporto ad una o due colonne e regolazione elettrica dell'altezza. Cassetto e prese di corrente ausiliarie con passacavi.
J	Sfere di calibrazione		
K	2 fusibili		
L	Trasformatore di isolamento	opzionale	230V/230V per l'impiego degli apparecchi non elettromedicali in zona paziente.

Per la lista degli accessori e modelli disponibili, contattare il Fabbricante o il Distributore di zona.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

3.1.1 DISPOSITIVO SIRIUS

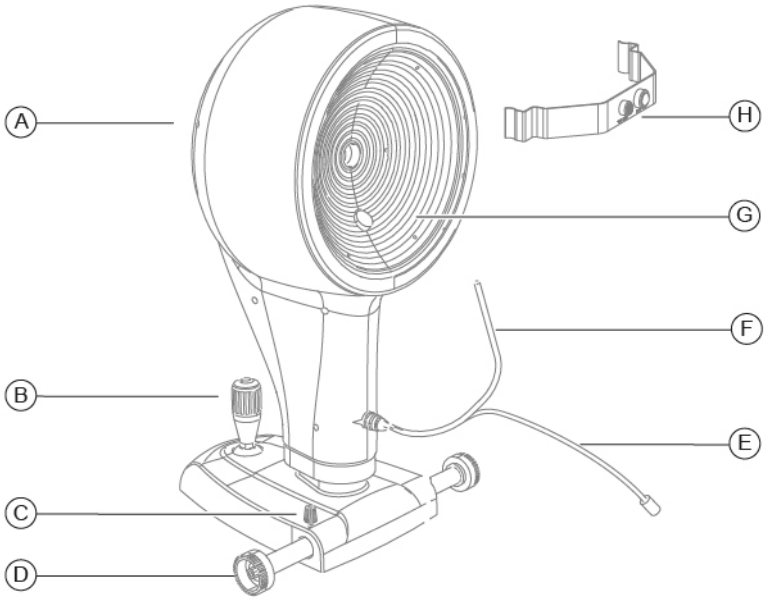


Fig 6 - Dispositivo SIRIUS

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Pos	Descrizione
A	Dispositivo SIRIUS
B	Joystick
C	Manopola di bloccaggio del dispositivo
D	Ruote dentate
E	Cavo firewire sdoppiato: collegamento fra il dispositivo e l'alimentatore
F	Cavo firewire sdoppiato: collegamento fra il dispositivo e il computer
G	Canale di ripresa
H	Sfere di calibrazione

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

3.1.2 ALIMENTATORE

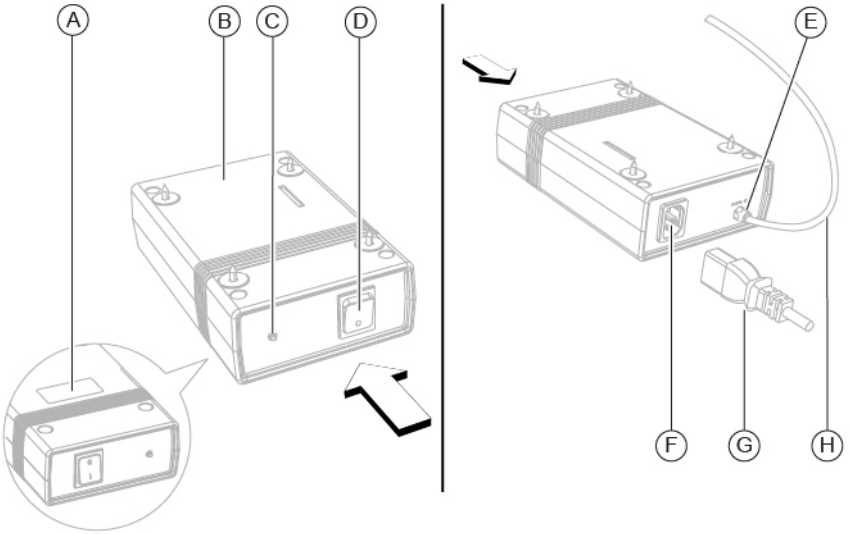


Fig 7 - Alimentatore

Pos	Descrizione
A	Targa dati
B	Alimentatore
C	Spia alimentatore acceso
D	Interruttore di accensione ON/OFF
E	Connettore di uscita alimentazione dispositivo
F	Connettore di alimentazione rete elettrica
G	Cavo di alimentazione da rete elettrica
H	Cavo di alimentazione del dispositivo

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

3.1.3 MENTONIERA

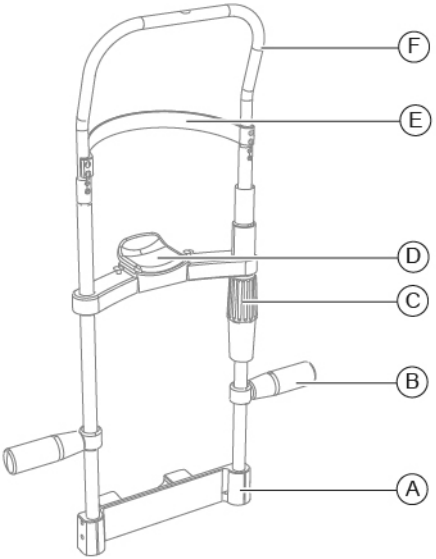


Fig 8 - Mentoniera

Pos	Descrizione
A	Supporto mentoniera
B	Impugnatura
C	Manopola
D	Poggia mento
E	Poggia fronte
F	Struttura mentoniera

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

3.1.4 TAVOLO ELETTRICO (OPZIONALE)

Sono disponibili vari modelli di tavolo a scelta del cliente. Il tavolo è composto da un piano di appoggio su cui sono state assemblate le guide dentate per l'alloggiamento del dispositivo. Il tavolo è composto da una o due colonne telescopiche, motorizzate, che permettono la regolazione dell'altezza del piano di appoggio.

Fig 9 - Tavolo ad una colonna

Fig 10 - Tavolo a due colonne

Leggere le istruzioni per l'uso del tavolo elettrico.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

3.2 DATI TECNICI

Dato tecnico	Valore
Trasferimento dati	Firewire
Alimentazione	Alimentatore esterno 24 VCC. In: 100-240Vac - 50/60Hz - 0.9-05A Out: 24Vdc - 40W
Cavo di rete	con presa C14
Dimensioni (Altezza x Lunghezza x Profondità)	515 x 315 x 255 mm
Peso	7 kg
Escursione mentoniera	70 mm ±1
Altezza minima poggia-mento da piano di lavoro	24 cm
Movimento base (x, y, z)	105 x 110 x 30 mm
Distanza di lavoro	74 mm

Sorgenti luminose

Dato tecnico	Valore
Placido	Led @635 nm
Scheimpflug	Led @475 nm UV-free
Pupillografia	Led @875 nm

Topografia

Dato tecnico	Valore
Disco di Placido	22
Punti misurati	21632 (superficie anteriore) 16000 (superficie posteriore)
Copertura topografica	12 mm
Range diottrico	da 1D a 100D
Accuratezza	Classe A secondo la UNI EN ISO 19980-2012

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

4 USO DEL DISPOSITIVO

4.1 COME INSTALLARE IL DISPOSITIVO

ATTENZIONE
Rischio di caduta del dispositivo. Il tavolo elettrico deve essere installato su una superficie orizzontale e stabile.

1 Posizionare il tavolo elettrico nella stanza. Il tavolo deve essere sollevato da due persone.
2 Se presenti, bloccare le ruote del tavolo. Abbassare la leva del freno.
3 Posizionare l'alimentatore sotto al piano di appoggio. Avvitare le viti in corrispondenza dei quattro fori.

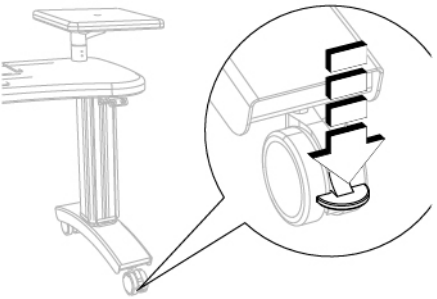


Fig 11 - Posizionamento del tavolo

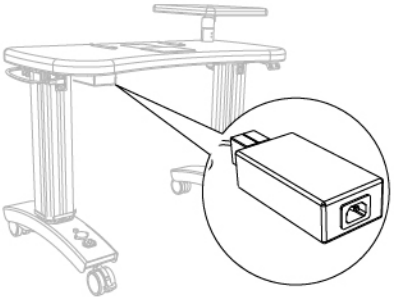


Fig 12 - Posizionamento dell'alimentatore

4 Posizionare il dispositivo sul piano di appoggio in corrispondenza delle guide dentate.
5 Bloccare i due carter di protezione alle guide dentate presenti sul piano di appoggio.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

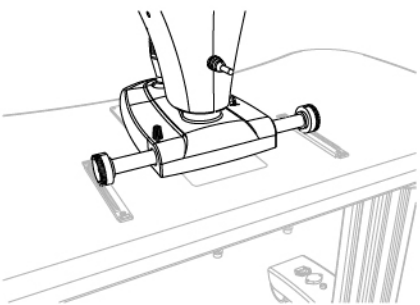


Fig 13 - Posizionamento del dispositivo

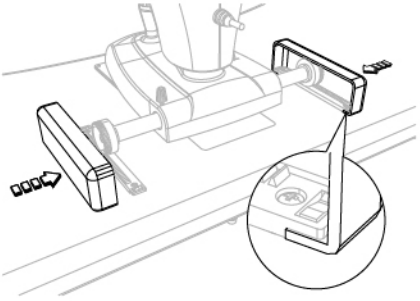


Fig 14 - Posizionamento dei carter di protezione

6 Installare la mentoniera. Sotto al piano di appoggio, sono presenti due viti per bloccare il supporto mentoniera al piano di appoggio.

7 Eseguire i collegamenti elettrici fra i vari componenti

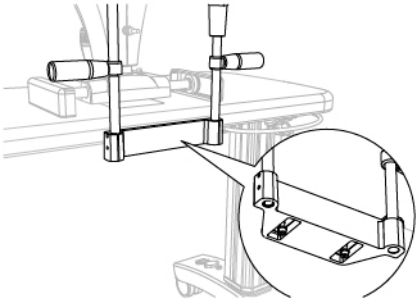


Fig 15 - Posizionamento della mentoniera

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

4.2 COME COLLEGARE IL DISPOSITIVO

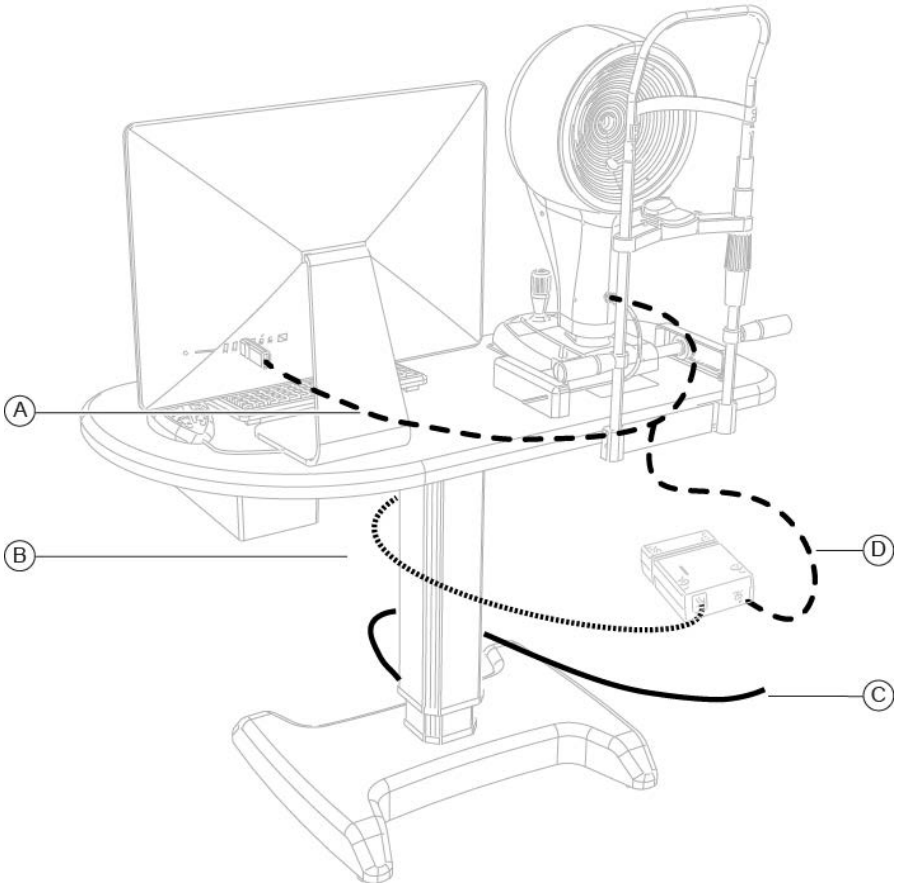


Fig 16 - Collegamento del dispositivo

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Pos	Denominazione
A	Cavo firewire sdoppiato di collegamento fra dispositivo e PC
B	Cavo di alimentazione per il collegamento del tavolo elettrico con l'alimentatore
C	Cavo di alimentazione per il collegamento del tavolo elettrico con la rete elettrica
D	Cavo firewire sdoppiato di collegamento fra alimentatore e dispositivo

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

4.3 COME SISTEMARE I CAVI ELETTRICI

ATTENZIONE
Rischio di caduta del dispositivo. Non lasciare cavi liberi che possano costituire intralcio o pericolo per il paziente o per l'operatore.

ATTENZIONE
Rischio di inciampo e caduta. Non lasciare cavi di alimentazione o i cavi di collegamento liberi nel luogo di passaggio delle persone.

ATTENZIONE
Rischio di shock elettrico. Non lasciare i cavi di alimentazione a contatto con spigoli vivi o parti taglienti. Raccogliere e assicurare sempre tutti i cavi di alimentazione.

Vietato l'uso di prolunghe elettriche non autorizzate dal Fabbricante del dispositivo.

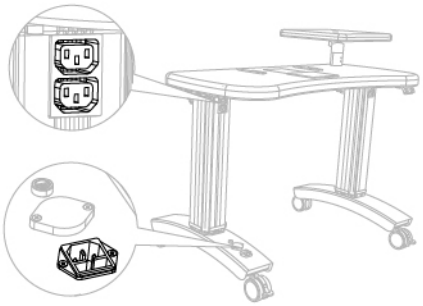


Fig 17 - Posizione delle prese di corrente

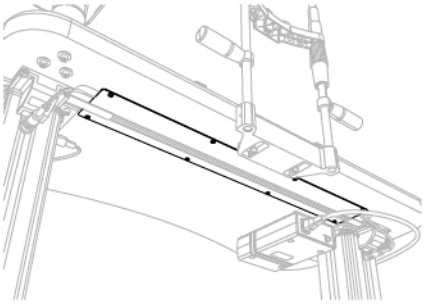


Fig 18 - Canalina passacavi

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

La presa di corrente posizionata sulla colonna del tavolo elettrico in basso è dedicata al collegamento con la rete elettrica. Una delle prese di corrente posizionate sulla colonna del tavolo elettrico in alto è dedicata all'alimentatore del dispositivo. Fermare i cavi sotto al piano di appoggio con i rivetti passacavo. Se presente, posizionare i cavi nella canalina sotto al piano di appoggio.

4.4 COME ACCENDERE IL DISPOSITIVO

1 Accendere il PC.
2 Premere l'interruttore di accensione dell'alimentatore su ON.
3 Avviare il software applicativo Phoenix.
4 Attendere la comparsa della schermata principale del software applicativo.
5 Premere il tasto NUOVO PAZIENTE ed inserire i dati anagrafici. Se il paziente è già presente nel database, si può ricercare automaticamente digitando il cognome nella riga di comando.
6 Sarà automaticamente creato un nuovo esame.
7 Selezionare lo strumento che si desidera utilizzare.
8 La schermata di acquisizione immagine si aprirà. Adesso sarà possibile procedere con l'acquisizione dell'immagine.

Creazione di un nuovo esame

- Premere il tasto NUOVO ESAME.
- Selezionare lo strumento che si desidera utilizzare.
- La schermata di acquisizione immagine si aprirà. Adesso sarà possibile procedere con l'acquisizione dell'immagine.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

4.5 COME REGOLARE LA MENTONIERA

1 Far accomodare il paziente.
2 Indicare al paziente come appoggiare il viso al poggia mento e al poggia fronte
3 Verificare la corretta posizione degli occhi rispetto al canale di ripresa.

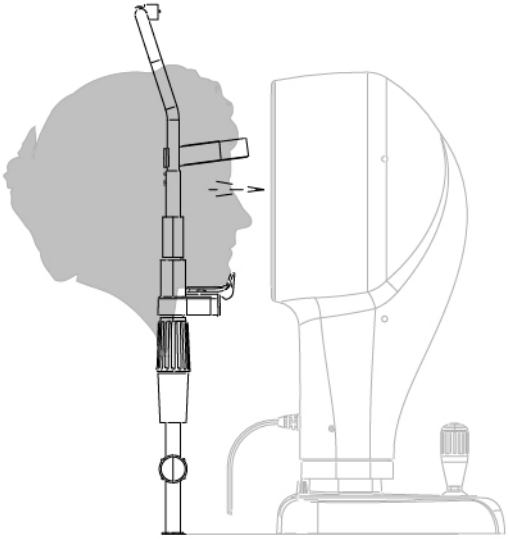


Fig 19 - Posizione del paziente su mentoniera

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

4 Abbassare o alzare il poggia mento ruotando la manopola.

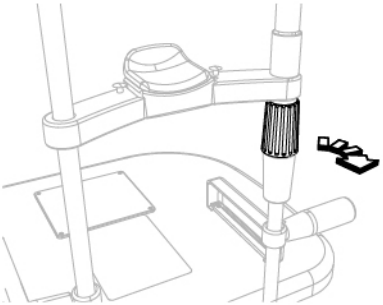


Fig 20 - Rotazione della manopola

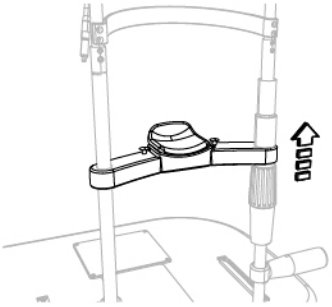


Fig 21 - Posizionamento del poggia mento

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

4.6 COME ACQUISIRE L'IMMAGINE

1 Ruotare il joystick e allineare il dispositivo con l'occhio del paziente.

2 Avanzare con lo strumento verso l'occhio. Mantenere centrato il riflesso del vertice corneale in entrambe le immagini.

3 Eseguire dei micro movimenti con il joystick per il miglior allineamento dell'immagine.

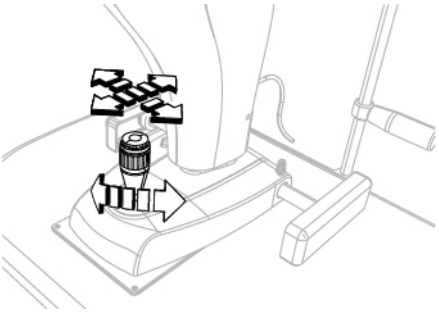


Fig 22 - Posizionamento del dispositivo

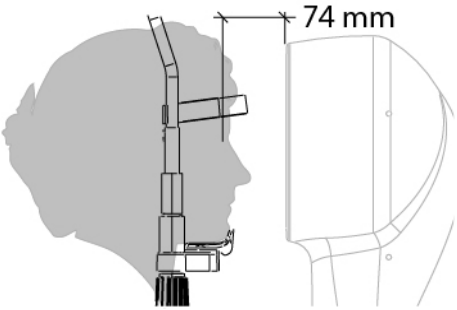


Fig 23 - Distanza dal paziente

4 Premere il pulsante del joystick per acquisire l'immagine. Le immagini verranno salvate nella galleria.

5 Fare doppio click sull'immagine acquisita per processare e visualizzare l'elaborazione sullo schermo del computer.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

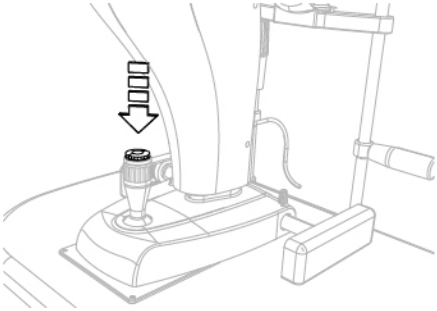


Fig 24 - Acquisizione immagine

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del software applicativo per le modalità di gestione dell'immagine nel database.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

4.7 COME SOSTITUIRE LE CARTINE POGGIA MENTO

Terminato l'esame rimuovere la cartina poggia mento affinché risulti sempre nuova ed igienica per il paziente successivo.

Lo strumento è dotato di un pacchetto di cartine poggia mento. Terminata l'ultima cartina poggia mento sostituire il pacchetto.

1 Sfilare i due rivetti in plastica
2 Posizionare il nuovo pacchetto di cartine poggia mento
3 Infilare i rivetti in plastica nei fori del pacchetto di cartine e nei fori sul poggia mento.

Fig 25 - Cambio cartine poggia mento

Per ordinare il ricambio vedere il codice riportato nella "**Lista ricambi a pag. 47**"

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

4.8 COME SPEGNERE IL DISPOSITIVO

ATTENZIONE
Non spegnere il computer né scollegare il cavo di collegamento fra computer e dispositivo quando il programma è in uso.

1 Immobilizzare il dispositivo. Ruotare la manopola di bloccaggio.
2 Uscire dal programma di gestione delle immagini. Spegnere il computer.
3 Premere l'interruttore di accensione dell'alimentatore su OFF.
4 Posizionare la coperta protettiva per impedire il depositarsi della polvere sul dispositivo.

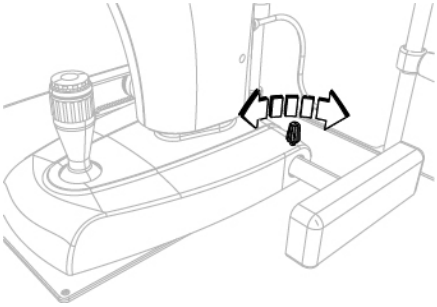


Fig 26 - Bloccaggio del dispositivo

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

5 MANUTENZIONE ORDINARIA

5.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

PERICOLO
Pericolo di shock elettrico. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di disinfettare o pulire il dispositivo e prima di ogni intervento di manutenzione.

ATTENZIONE
Il dispositivo non contiene nessuna parte che richieda l'intervento dell'utente. Non smontare alcuna parte del dispositivo.

Vietato eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sul dispositivo non richiamato nelle istruzioni per l'uso.

In caso di guasti o malfunzionamenti e per tutte le operazioni di manutenzione non richiamate nelle istruzioni per l'uso, c'è l'obbligo di rivolgersi al Centro di Assistenza autorizzato o al Fabbricante del dispositivo.

5.2 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Pulire le parti esterne del dispositivo con un panno non abrasivo per non danneggiare il materiale.

ATTENZIONE
Pericolo di danni materiali. Non utilizzare solventi o diluenti per pulire l'apparecchio.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

5.3 LISTA PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Codice	Descrizione
30010071D3F	Cavo di alimentazione
10101300	Trasformatore di isolamento 230V/230V. Cavo di alimentazione da 800 VA (carico massimo)
4014020	Pacchetto cartine poggia mento (50 pezzi)
4013095	Coperta protettiva
10070524	Piano di appoggio 45x90 mm
10070144	Supporto elettrico ad una colonna per piano di appoggio (230 V, 50 Hz)
33071095	Cavo di alimentazione del supporto elettrico (95 cm)
103103900	PSP2402 input 100-240 V AC 50/60 Hz max 0,9 A output 24 VDC 2 A
100104210	Sfere di calibrazione concave per lenti a contatto
100104250	Set di calibrazione per mappe corneali
100104700	Mentoniera per piano di appoggio

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

5.4 COME RISOLVERE ALCUNI INCONVENIENTI

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Il dispositivo non si accende	Il cavo di alimentazione non è connesso con l'alimentatore	Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo con l'alimentatore. Premere il pulsante di accensione del dispositivo.	Se il dispositivo è alimentato attraverso il tavolo, verificare la connessione fra tavolo e linea elettrica. Verificare il funzionamento dei fusibili del tavolo.
Il PC non si avvia	Il cavo di alimentazione non è connesso all'alimentatore	Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore. Premere il pulsante dell'alimentatore su ON. Sostituire il PC.	Verificare che la linea elettrica nel locale sia funzionante.
Il sistema operativo del PC non si avvia	Hard Disk guasto. Il sistema operativo è corrotto.	Sostituire l'Hard Disk. Reinstallare il sistema operativo. Sostituire il PC.	Verificare che il nuovo PC sia conforme ai requisiti minimi richiesti dal dispositivo.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Il software applicativo Phoenix non si avvia	Hard Disk guasto. Il software antivirus impedisce l'avvio del software applicativo Phoenix. Il sistema operativo è corrotto. Il software applicativo Phoenix non funziona correttamente.	Sostituire l'Hard Disk. Verificare le impostazioni del software antivirus. Reinstallare il sistema operativo. Reinstallare il software applicativo Phoenix.	Contattare il servizio tecnico. L'installazione del software applicativo Phoenix richiede i privilegi di amministratore.
Il software applicativo Phoenix non funziona correttamente	Il cavo di connessione fra dispositivo e PC non funziona correttamente. Il software antivirus interferisce con i drivers del software applicativo Phoenix. Il software applicativo Phoenix è stato installato come utente locale	Disconnettere e riconnettere il cavo di collegamento fra dispositivo e PC. Sostituire il cavo di connessione fra dispositivo e PC. Disinstallare il software antivirus. Reinstallare il software applicativo Phoenix.	L'installazione del software applicativo Phoenix richiede i privilegi di amministratore.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Il mouse del PC non funziona	Cavo di collegamento con il PC disconnesso. L'interruttore di accensione del mouse è in posizione OFF. Le batterie del mouse sono scariche (solo per mouse wireless)	Verificare che il cavo del mouse sia correttamente inserito nella porta USB. Accendere il mouse portando l'interruttore di accensione su ON. Sostituire le batterie del mouse (solo per mouse wireless).	Verificare che non ci siano conflitti fra dispositivi dal pannello di controllo del PC.
La tastiera del PC non funziona	Cavo di collegamento con il PC disconnesso. L'interruttore di accensione della tastiera è in posizione OFF. Le batterie della tastiera sono scariche (solo per tastiera wireless)	Verificare che il cavo della tastiera sia correttamente inserito nella porta USB. Accendere la tastiera portando l'interruttore di accensione su ON. Sostituire le batterie della tastiera (solo per tastiera wireless).	Verificare che non ci siano conflitti fra dispositivi dal pannello di controllo del PC.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Le immagini non possono essere salvate nel database	Il database non è connesso con il software applicativo Phoenix. Connessione di rete assente. Il cavo USB non funziona	Verificare che nella schermata di configurazione del database sia specificato il percorso corretto al file "phoenix.mdb". Ripristinare la connessione al file del database. Verificare il funzionamento della connessione di rete. Sostituire il cavo USB.	Verificare le connessioni con la rete dati con regolarità.
Mancata acquisizione dell'immagine	Il paziente si è mosso o ha chiuso gli occhi durante l'acquisizione	Chiedere al paziente di mantenere gli occhi aperti, di guardare la luce di fissazione, di non muovere gli occhi.	
Scarsa qualità dell'immagine da disco di Placido	Il film lacrimale non è ben distribuito sulla superficie della cornea (secchezza oculare)	Chiedere al paziente di chiudere ed aprire gli occhi.	
Mancata messa a fuoco dell'immagine da disco di Placido	Presenza di polvere o grasso sulle parti ottiche del dispositivo	Pulire le parti ottiche del dispositivo con un panno morbido.	Verificare che il paziente non tocchi le parti ottiche.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
Mancato riconoscimento della parte sinistra/destra dell'occhio da parte del dispositivo	Mancata installazione dell'adesivo nero alla base del dispositivo. Il rilevatore di posizione non funziona	Installare l'adesivo nero alla base del dispositivo.	Alcuni materiali e colori del piano di appoggio non riflettono la luce infrarossa. Muovere un foglio bianco sotto la base del dispositivo per verificare il funzionamento del rilevatore di posizione.
Difficoltà di movimento del dispositivo (avanti, indietro, sinistra, destra)	La protezione in plastica del joystick non è stata rimossa dalla base durante l'installazione. La manopola di bloccaggio del dispositivo è serrata	Rimuovere la protezione in plastica del joystick dalla base. Allentare la manopola di bloccaggio del dispositivo.	Prima di iniziare l'esame verificare che la manopola di bloccaggio del dispositivo sia allentata.

La presente documentazione è di proprietà della
CSO Costruzione Strumenti Oftalmici srl.
Ogni riproduzione anche parziale è vietata.

CSO®
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