



Istruzioni per l'uso

UM-102 (IT)

tSDR-3000

Forottero digitale



Istruzioni per l'uso del Forottero digitale TSDR-3000

Rev. 1

Lingua - Italiano (IT)



SCIENCETERA Co., Ltd.



SCIENCETERA

Index

1 Informazioni generali	1
1.1 Descrizione del dispositivo	1
1.2 Nome e modello del dispositivo	1
1.3 Fabbrikante	1
1.4 Qualificazione del prodotto come dispositivo medico	2
1.4.1 Motivazione della qualificazione	2
1.4.2 Non è un accessorio	4
1.4.3 Classificazione e implicazioni normative	5
1.5 Classificazione del dispositivo e giustificazione	6
1.5.1 Classe di rischio	6
1.5.2 Giustificazione della classificazione	6
1.5.3 Non applicabilità delle altre regole	8
1.6 Marcatura regolamentare	9
1.7 Mandatario	9
1.8 Identificazione unica del dispositivo (UDI)	10
2 Informazioni	11
2.1 Destinazione d'uso	11
2.2 Ambiente d'uso previsto	11
2.3 Utilizzatore previsto	13
2.3.1 Classificazione per categoria professionale	13
2.3.2 Caratteristiche dell'utilizzatore	13
2.4 Rischi residui	14
2.5 Indicazioni	14
2.6 Controindicazioni	14
2.7 Gruppi di pazienti destinatari	15
2.7.1 Componenti a contatto con il paziente	15
2.8 Effetti indesiderati	15

2.9 Principio di funzionamento.....	16
2.9.1 Modalità d'azione	16
2.9.2 Base scientifica	16
3 Informazioni sulla sicurezza	18
3.1 Segnalazione di incidenti gravi	22
4 Etichette e simboli	23
4.1 Testa del refrattore	25
4.2 Scatola di giunzione	26
5 Descrizione del dispositivo	27
5.1 Testa del refrattore	27
5.2 Scatola di giunzione	29
5.3 Tablet di controllo	30
5.4 Accessori.....	31
6 Installazione e configurazione	33
6.1 Disimballaggio e ispezione	33
6.2 Requisiti di installazione	33
6.3 Montaggio della testa del refrattore.....	34
6.4 Collegamento della testa del refrattore	35
6.5 Collegamento a dispositivi oftalmici esterni (opzionale)	37
6.6 Collegamento al sistema per l'esame dell'acuità visiva (opzionale)	38
6.7 Configurazione Bluetooth	39
6.8 Avvio iniziale del sistema.....	39
6.9 Inizializzazione del sistema	40
6.10 Verifica funzionale	40
6.11 Controllo giornaliero all'avvio	41
7 Funzionamento	42
7.1 Avvio dell'applicazione.....	42
7.1.1 Accensione del sistema.....	42
7.1.2 Schermata principale	42

7.2 Gestione dei pazienti	57
7.2.1 Creazione di una nuova cartella paziente.....	57
7.2.2 Apertura di una cartella paziente esistente.....	58
7.2.3 Modifica delle informazioni del paziente	59
7.2.4 Salvataggio dei risultati dell'esame.....	59
7.3 Configurazione Bluetooth	60
7.3.1 Apertura del menu Bluetooth.....	60
7.3.2 Collegamento della testa del refrattore	61
7.3.3 Collegamento a un sistema per l'esame dell'acuità visiva (opzionale).....	63
7.3.4 Collegamento di una stampante (opzionale)	65
7.3.5 Disconnessione di un dispositivo.....	67
7.4 Caricamento dei dati dell'esame	67
7.4.1 Caricamento dei dati ricevuti	68
7.4.2 Inserimento manuale dei dati	69
7.4.3 Applicazione dei dati caricati	70
7.5 Tabella per visione da vicino.....	71
7.5.1 Apertura della tabella per visione da vicino	71
7.5.2 Selezione del tipo di tabella.....	72
7.5.3 Regolazione della distanza di esame	73
7.5.4 Chiusura della tabella per visione da vicino.....	74
7.6 Impostazioni di sistema	75
7.6.1 Impostazioni OPTION	76
7.6.2 Impostazioni LENS.....	78
7.6.3 Impostazioni TEST.....	80
7.6.4 Impostazioni TEST ENVIRONMENT	82
7.6.5 Impostazioni PRINT	84
7.6.6 LENS CLEANING	86
7.6.7 INFORMATION.....	87
7.7 Tabelle personalizzate.....	88

7.7.1 Panoramica.....	88
7.7.2 Apertura di Custom Edit	88
7.7.3 Creazione di una tabella personalizzata	89
7.7.4 Parametri della tabella personalizzata	90
7.7.5 Eliminazione di una tabella personalizzata	91
7.8 Programmi d'esame	92
7.8.1 Panoramica.....	92
7.8.2 Apertura di Program Edit.....	92
7.8.3 Creazione di un programma d'esame.....	93
7.8.4 Parametri del programma.....	94
7.8.5 Esecuzione di un programma d'esame	95
7.8.6 Eliminazione di un programma d'esame.....	95
8 Funzioni d'esame	96
8.1 Flusso di lavoro della refrazione soggettiva	96
8.2 Regolazione della distanza pupillare (PD)	97
8.2.1 Scopo.....	97
8.2.2 Procedura	97
8.2.3 Verifica.....	99
8.3 Regolazione della distanza al vertice (VD).....	100
8.3.1 Scopo.....	100
8.3.2 Procedura	100
8.3.3 Distanza al vertice raccomandata	101
8.4 Regolazione del potere sferico	102
8.4.1 Scopo.....	102
8.4.2 Selezione dell'occhio.....	102
8.4.3 Regolazione del potere sferico	102
8.4.4 Incrementi di regolazione disponibili.....	104
8.4.5 Funzione SHIFT	104
8.4.6 Fogging.....	104

8.5 Regolazione del potere cilindrico	105
8.5.1 Scopo.....	105
8.5.2 Selezione dell'occhio.....	105
8.5.3 Regolazione del potere cilindrico.....	105
8.5.4 Convenzione del segno del cilindro	106
8.5.5 Incremento di regolazione del cilindro	107
8.6 Regolazione dell'asse.....	108
8.6.1 Scopo.....	108
8.6.2 Selezione dell'occhio.....	108
8.6.3 Regolazione dell'asse	108
8.6.4 Intervallo dell'asse.....	109
8.6.5 Funzioni di controllo dell'asse.....	110
8.7 Esame con cilindro crociato di Jackson (JCC)	112
8.7.1 Scopo.....	112
8.7.2 Avvio del test JCC.....	112
8.7.3 Affinamento dell'asse	113
8.7.4 Affinamento del potere cilindrico	114
8.7.5 Selezione della lente Cross Cylinder	115
8.8 Regolazione del prisma	116
8.8.1 Scopo.....	116
8.8.2 Tipi di prisma.....	116
8.8.3 Regolazione del prisma orizzontale (BI-BO).....	117
8.8.4 Regolazione del prisma verticale (BD-BU)	119
8.8.5 Formati di visualizzazione del prisma	121
8.8.6 Funzioni di regolazione del prisma	121
8.9 Esame della visione da vicino.....	122
8.9.1 Scopo.....	122
8.9.2 Regolazione del potere ADD	122
8.9.3 Incremento di regolazione ADD.....	123

8.9.4 Distanza di lavoro (WD)	123
8.9.5 Impostazione dell'età (AGE).....	123
8.9.6 Funzione ADD OFF.....	124
8.10 Test di bilanciamento binoculare.....	125
8.10.1 Scopo.....	125
8.10.2 Avvio del test di bilanciamento binoculare	125
8.10.3 Procedura d'esame	126
8.10.4 Note sull'esame.....	126
8.11 Test dell'addizione per vicino.....	127
8.11.1 Test Near Add Cross Grid	127
8.11.2 Test dell'acuità visiva con addizione per vicino.....	129
8.12 Test duocromatico	131
8.12.1 Scopo.....	131
8.12.2 Procedura	131
8.12.3 Punto finale previsto.....	133
8.13 Test dell'astigmatismo	134
8.13.1 Test Cross Grid (Distanza).....	134
8.13.2 Test Clock Dial (test dell'asse e del potere cilindrico).....	136
8.14 Test della visione binoculare.....	137
8.14.1 Test dei quattro punti di Worth	137
8.14.2 Test Stereo	140
8.14.3 Test Minutes Stereo	142
8.15 Test della foria	144
8.15.1 Test di Von Graefe orizzontale	144
8.15.2 Test di Von Graefe verticale	146
8.15.3 Test di Maddox orizzontale	148
8.15.4 Test di Maddox verticale	150
8.16 Test di fusione e coincidenza.....	152
8.16.1 Test di Schober	152

8.16.2 Test di coincidenza orizzontale	154
8.16.3 Test di coincidenza verticale	156
8.16.4 Test Cross con punto di fissazione.....	158
8.17 Test speciali	160
8.17.1 Test Rosso/Verde polarizzato	160
8.17.2 Test dell'occhio dominante.....	162
9 Manutenzione e assistenza.....	164
9.1 Pulizia ordinaria	164
9.1.1 Precauzioni generali.....	164
9.1.2 Pulizia delle superfici esterne	165
9.1.3 Pulizia delle lenti ottiche attraverso le finestre di misurazione	165
9.1.4 Pulizia e disinfezione del poggiafronte e delle protezioni facciali	166
9.1.5 Ispezione dopo la pulizia	166
9.2 Ispezione prima dell'uso	167
9.2.1 Ispezione esterna.....	167
9.2.2 Ispezione dell'alimentazione	167
9.2.3 Ispezione del sistema ottico	168
9.2.4 Ispezione funzionale	168
9.2.5 Ispezione delle superfici a contatto con il paziente	168
9.2.6 Risultato dell'ispezione.....	169
9.3 Verifica funzionale dopo l'assistenza	170
9.3.1 Procedura di verifica	170
9.3.2 Risultato della verifica	171
9.3.3 Registro degli interventi di assistenza	171
9.4 Sostituzione del fusibile	172
9.4.1 Precauzioni generali.....	172
9.4.2 Specifiche del fusibile.....	172
9.4.3 Procedura di sostituzione del fusibile	173
9.4.4 Verifica dopo la sostituzione.....	173

9.5 Conservazione e trasporto.....	174
9.5.1 Condizioni di conservazione.....	174
9.5.2 Condizioni di trasporto	175
9.5.3 Precauzioni per il trasporto.....	175
9.5.4 Ispezione dopo il trasporto	176
9.5.5 Precauzioni relative alla condensa	176
9.6 Informazioni sullo smaltimento.....	177
10 Risoluzione dei problemi	178
10.1 Guida alla risoluzione dei problemi	178
10.2 Necessità di assistenza	179
11 Specifiche tecniche	180
11.1 Campo di misura	180
11.2 Lenti ausiliarie.....	181
11.3 Specifiche hardware	181
11.4 Specifiche elettriche.....	181
12 Informazioni IT e sulla cybersicurezza.....	182
12.1 Requisiti hardware minimi.....	182
12.2 Sicurezza della comunicazione wireless	182
12.3 Requisiti della rete IT	183
12.4 Misure di sicurezza IT	183
13 Regulatory and compliance information	184
14 Informazioni EMC.....	186
15 Cronologia delle revisioni	188

1 Informazioni generali

1.1 Descrizione del dispositivo

Il Refrattore digitale modello TSDR-3000 è un sistema automatizzato per la refrazione soggettiva, destinato alla determinazione degli errori refrattivi e alla valutazione della visione binoculare.

Il sistema è composto da: testa del refrattore, tablet di controllo, scatola di giunzione, asta per visione da vicino e stampante termica esterna.

Il dispositivo può ricevere dati di misurazione da autorefrattometri e sistemi per l'esame dell'acuità visiva compatibili.

1.2 Nome e modello del dispositivo

- Nome del dispositivo: Refrattore digitale
- Modello: TSDR-3000
- Valori nominali: 100-240 V~, 50/60 Hz, 50 VA
- Software: Android 9.0.0
- Numero di serie: vedere la targhetta identificativa.

1.3 Fabbricante

SCIENCETERA Co., Ltd.

B1602, 302, Galmachi-ro Jungwon-gu Seongnam-si Gyeonggi-do 13201 KOREA

Phone +82-31-778-8670

1.4 Qualificazione del prodotto come dispositivo medico

– in conformità all'Allegato II, Sezione 1.1 (e) del MDR

1.4.1 Motivazione della qualificazione

Il Refrattore digitale TSDR-3000 è qualificato come dispositivo medico ai sensi dell'Articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/745, che definisce un dispositivo medico come segue:

«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Sono inoltre considerati dispositivi medici i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'Articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.

Il TSDR-3000 è destinato all'utilizzo da parte di oftalmologi, optometristi, ottici e altri professionisti qualificati della cura della vista durante le procedure di refrazione soggettiva.

Il dispositivo consente all'esaminatore di determinare errori refrattivi quali miopia, ipermetropia e astigmatismo; valutare le funzioni della visione binoculare; valutare le funzioni accomodative e di vergenza; determinare la prescrizione delle lenti correttive necessarie al paziente; e supportare la diagnosi clinica e la gestione dei disturbi visivi.

Il dispositivo posiziona automaticamente le lenti oftalmiche davanti agli occhi del paziente e consente la

presentazione controllata di stimoli ottici durante il processo di refrazione.

I risultati dell'esame ottenuti mediante il dispositivo vengono utilizzati direttamente dai professionisti della cura della vista per il processo decisionale clinico e la correzione della vista.

Pertanto, la destinazione d'uso del TSDR-3000 contribuisce direttamente alla diagnosi e alla valutazione della funzione visiva e dello stato refrattivo oculare.

Di conseguenza, il TSDR-3000 soddisfa la definizione di dispositivo medico ai sensi dell'Articolo 2(1) del Regolamento (UE) 2017/745.

1.4.2 Non è un accessorio

Il TSDR-3000 non è considerato un accessorio ai sensi dell'Articolo 2(2) del Regolamento (UE) 2017/745.

Sebbene il dispositivo possa comunicare con autorefrattometri, sistemi per l'esame dell'acuità visiva, frontofocometri e altre apparecchiature oftalmiche compatibili, esso non si limita semplicemente a consentire l'utilizzo di un altro dispositivo medico conformemente alla sua destinazione d'uso.

Il TSDR-3000 svolge una funzione medica indipendente mediante la presentazione di lenti oftalmiche durante la refrazione soggettiva, il supporto alla determinazione della correzione refrattiva, l'esecuzione di valutazioni della visione binoculare e il supporto alla valutazione clinica delle prestazioni visive.

Il dispositivo rimane pienamente funzionale come sistema autonomo e fornisce un contributo diagnostico diretto indipendentemente dal collegamento o meno di dispositivi esterni. Pertanto, il TSDR-3000 deve essere considerato un dispositivo medico indipendente e non un accessorio.

1.4.3 Classificazione e implicazioni normative

In base alla destinazione d'uso, alla modalità di funzionamento e alle caratteristiche tecnologiche, il Refrattore digitale TSDR-3000 è classificato come dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 – MDR.

Dispositivo medico – Classe I

ai sensi dell'Allegato VIII, Capo III, Regola 13 del MDR
--

Il TSDR-3000 è uno strumento oftalmico attivo e non invasivo destinato a supportare le procedure di refrazione soggettiva e le valutazioni della visione binoculare eseguite da professionisti qualificati della cura della vista.

In quanto dispositivo medico di Classe I, il TSDR-3000 è soggetto ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745, compresi i Requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I), i requisiti della documentazione tecnica (Allegato II), i requisiti di sorveglianza post-commercializzazione (Allegato III), i requisiti UDI e i requisiti relativi alla marcatura CE.

La procedura di valutazione della conformità applicabile al dispositivo è quella prevista per i dispositivi di Classe I ai sensi dell'Articolo 52 del Regolamento (UE) 2017/745.

1.5 Classificazione del dispositivo e giustificazione

– *in conformità all'Allegato II, Sezione 1.1 (f) del MDR*

1.5.1 Classe di rischio

Il Refrattore digitale TSDR-3000 è un dispositivo medico attivo destinato a supportare le procedure di refrazione soggettiva e le valutazioni della visione binoculare eseguite da professionisti qualificati della cura della vista. Di conseguenza, il dispositivo è classificato come Dispositivo medico di Classe I, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 – MDR, Allegato VIII, Capo III, Regola 13.

1.5.2 Giustificazione della classificazione

1.5.2.1 Regola applicabile

MDR Allegato VIII, Capo III – Regole di classificazione

6. DISPOSITIVI ATTIVI

6.5 Regola 13

Gli altri dispositivi attivi sono classificati nella classe I

Il dispositivo non misura né calcola autonomamente parametri fisiologici e pertanto non rientra nell'ambito della Regola 10.

1.5.2.2 Motivazione

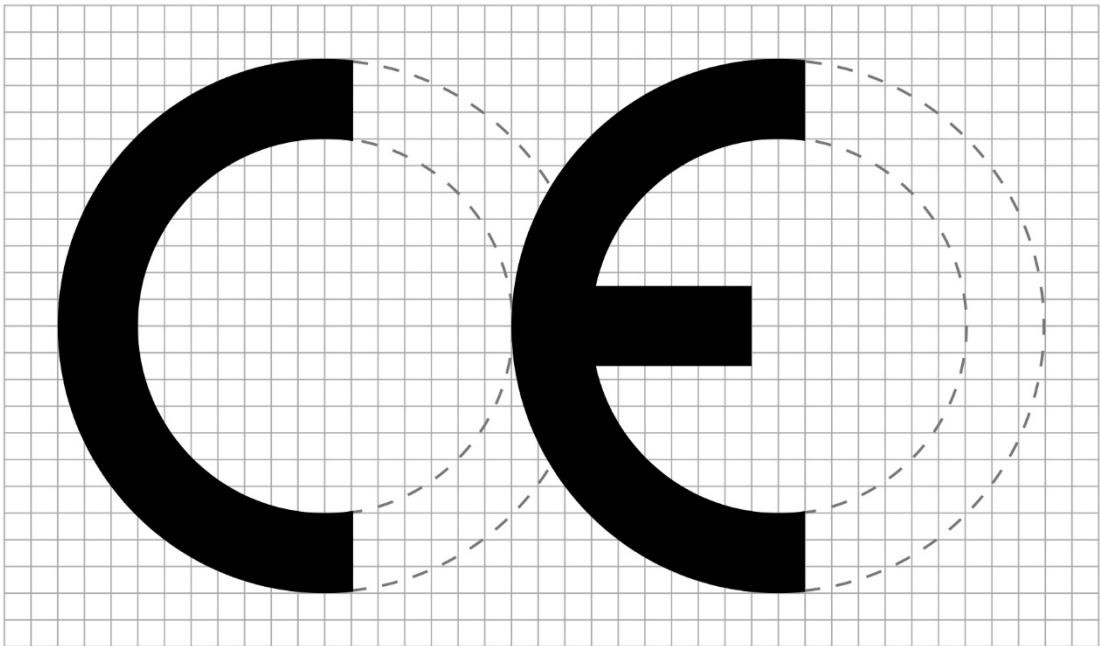
- a) Il TSDR-3000 è un dispositivo medico attivo poiché utilizza energia elettrica per controllare e posizionare le lenti oftalmiche durante le procedure di refrazione soggettiva.
- b) Il dispositivo è destinato a supportare la determinazione della correzione refrattiva e la valutazione della visione binoculare da parte di professionisti sanitari qualificati.
- c) Il dispositivo è non invasivo e non introduce energia, sostanze o materiali nel corpo umano.
- d) Il dispositivo non somministra energia terapeutica e non scambia energia con il paziente.
- e) Il dispositivo non monitora parametri fisiologici e non fornisce una diagnosi automatizzata.
- f) Il dispositivo non misura autonomamente parametri fisiologici o ottici. I risultati clinici e le prescrizioni refrattive vengono determinati dall'esaminatore sulla base delle risposte del paziente durante l'esame soggettivo.
- g) Il dispositivo funge da strumento di esame che presenta lenti oftalmiche in condizioni controllate e supporta il giudizio clinico professionale.
- h) Poiché il dispositivo non soddisfa le condizioni descritte nelle Regole 9, 10, 11 o 12 dell'Allegato VIII del MDR, rientra nell'ambito della Regola 13.

Di conseguenza, il TSDR-3000 è classificato come Dispositivo medico di Classe I.

1.5.3 Non applicabilità delle altre regole

N.	Sintesi della regola	A o N/A	Motivo della non applicabilità
Regola 9	Dispositivi attivi destinati a somministrare energia al corpo umano o a scambiare energia con esso per finalità diagnostiche o terapeutiche	N/A	Il dispositivo non somministra né scambia energia con il corpo umano.
Regola 10	Dispositivi attivi destinati al monitoraggio o alla misurazione di parametri fisiologici vitali	N/A	Il dispositivo non monitora parametri fisiologici.
Regola 11	Software destinato all'elaborazione o all'interpretazione di dati medici	N/A	Il software controlla esclusivamente il posizionamento delle lenti e le funzioni di esame. Le conclusioni diagnostiche rimangono di responsabilità dell'esaminatore.
Regola 12	Dispositivi attivi destinati a emettere o scambiare energia assorbita dal corpo	N/A	Il dispositivo non somministra energia destinata all'assorbimento da parte del corpo per finalità terapeutiche o diagnostiche.
Regola 13	Tutti gli altri dispositivi attivi non contemplati dalle regole precedenti	A	Dispositivo oftalmico attivo per esami, destinato a supportare la refrazione soggettiva e la valutazione della visione binoculare.

1.6 Marcatura regolamentare



[REGOLAMENTO (UE) 2017/745 – ALLEGATO V – MARCATURA CE DI CONFORMITÀ]

1.7 Mandatario

Rappresentante UE
Advena Ltd. Tower Business Center, 2nd Flr., Tower Street Swatar BKR 4013 Malta
Responsabile nel Regno Unito
Advena Ltd. UK Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE United Kingdom

1.8 Identificazione unica del dispositivo (UDI)

L'etichetta del dispositivo contiene un Identificatore Unico del Dispositivo (UDI) in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

L'UDI è costituito da:

- Basic UDI-DI
- UDI-DI
- Production Identifier (PI)

Il supporto UDI è riportato sull'etichetta del prodotto sia in formato leggibile da dispositivo automatico sia in formato leggibile dall'uomo.

2 Informazioni

2.1 Destinazione d'uso

Il Refrattore digitale TSDR-3000 è destinato all'utilizzo da parte di professionisti qualificati della cura della vista per eseguire la refrazione soggettiva e la valutazione della visione binoculare, al fine di determinare la correzione refrattiva.

2.2 Ambiente d'uso previsto

Voce	Descrizione
Luogo	Strutture mediche specializzate, quali ambulatori, sale di refrazione, ecc., all'interno di ospedali
Illuminazione	Illuminazione interna: 80–320 cd/m ² 200 cd/m ² raccomandati
Rumore	Utilizzo in condizioni relativamente silenziose, tali da consentire la conversazione con i pazienti
Spazio	Deve essere garantita una determinata distanza dal paziente – almeno 1,5 m
Alimentazione	È necessaria una presa fissa CA 100–240 V, 50/60 Hz
Edifici o infrastrutture	Ambiente di struttura sanitaria professionale Ospedali, istituti medici e strutture di trattamento; ospedali, ad eccezione delle aree in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF attive e delle sale schermate RF di sistemi ME per risonanza magnetica
Ambiente operativo	Temperatura: da -10 °C a +40 °C Umidità: dal 10 al 90 % (senza condensa) Pressione atmosferica: da 80 kPa a 106 kPa

	Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivamente in ambienti sanitari professionali, quali ospedali, cliniche e studi optometrici. Non utilizzare in ambienti non clinici o domestici.
	Non utilizzare questo dispositivo in stretta prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza (HF), poiché un'eccessiva interferenza elettromagnetica (EMI) può causare malfunzionamenti o una visualizzazione errata degli ottotipi.
	Questo dispositivo non deve essere utilizzato all'interno o in prossimità di una sala schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica (MRI). I forti campi elettromagnetici presenti in tali ambienti possono causare guasti del dispositivo e potenziali pericoli.

2.3 Utilizzatore previsto

2.3.1 Classificazione per categoria professionale

Gruppo di utilizzatori	Descrizione
Medico	Medico che esamina, diagnostica e prescrive la correzione visiva del paziente in ambito ospedaliero
Optometrista	Tecnico sanitario specializzato nell'esame della vista in ospedali, cliniche o altre strutture sanitarie
Ottico	Tecnico che esegue esami della vista finalizzati alla prescrizione di occhiali o lenti a contatto
Professionista sanitario, tecnico o altro soggetto in possesso di qualifiche pertinenti	A Persona che assiste durante l'esame secondo le istruzioni del medico

2.3.2 Caratteristiche dell'utilizzatore

- Professionisti sanitari qualificati in possesso delle qualifiche pertinenti
- Livello di istruzione almeno secondario
- Ricezione di una formazione o di istruzioni minime prima dell'uso del prodotto
- Possibile presenza di utilizzatori anziani o non familiari con dispositivi digitali

2.4 Rischi residui

Dopo l'implementazione delle misure di controllo del rischio, permangono i seguenti rischi residui:

- temporaneo disagio visivo durante le procedure di refrazione soggettiva;
- temporaneo affaticamento oculare durante esami prolungati;
- risultati dell'esame inaccurati dovuti a un utilizzo non corretto;
- risultati dell'esame inaccurati dovuti a un posizionamento non corretto del paziente;
- lieve disagio causato dal contatto con il poggiafronte o con le protezioni facciali.

I benefici del dispositivo superano i rischi residui identificati.

2.5 Indicazioni

Il dispositivo è indicato per pazienti che necessitano di:

- refrazione soggettiva;
- determinazione della prescrizione per occhiali;
- valutazione degli errori refrattivi;
- valutazione dello stato della visione binoculare;
- valutazione delle funzioni accomodative e di vergenza;
- valutazione di follow-up delle prestazioni visive.

2.6 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni assolute all'utilizzo di questo dispositivo.

Tuttavia, l'esame deve essere evitato o eseguito con cautela nei pazienti che:

- non sono in grado di fornire risposte soggettive affidabili;
- non sono in grado di mantenere una fissazione stabile;
- presentano un grave deficit cognitivo che impedisce la collaborazione;
- avvertono un disagio significativo durante l'esame oftalmologico.

Se durante l'esame si manifestano sintomi insoliti, l'esame deve essere interrotto.

2.7 Gruppi di pazienti destinatari

Il dispositivo è destinato a:

- adulti che necessitano di un esame della vista;
- bambini in grado di rispondere alle procedure di refrazione soggettiva;
- pazienti con errori refrattivi;
- pazienti che necessitano di una valutazione della visione binoculare.

Il dispositivo non è destinato a:

- pazienti incoscienti;
- pazienti incapaci di comunicare le proprie risposte;
- pazienti che necessitano di misurazioni di refrazione oggettiva completamente automatizzate.

2.7.1 Componenti a contatto con il paziente

Il poggiafronte e le protezioni facciali sono destinati esclusivamente al contatto temporaneo con cute integra (<24 h).

Non sono previste altre parti a contatto con il paziente.

2.8 Effetti indesiderati

Non sono noti effetti fisiologici indesiderati associati al normale utilizzo del dispositivo.

Alcuni pazienti possono manifestare:

- affaticamento visivo temporaneo;
- affaticamento oculare temporaneo;
- disagio temporaneo durante esami prolungati.

Tali effetti sono generalmente lievi e transitori.

2.9 Principio di funzionamento

Il Refrattore digitale TSDR-3000 funziona posizionando automaticamente lenti oftalmiche davanti agli occhi del paziente durante le procedure di refrazione soggettiva. L'esaminatore regola il potere sferico, il potere cilindrico, l'asse, il potere addizionale, i valori prismatici e le lenti ausiliarie, valutando contemporaneamente le risposte del paziente agli stimoli visivi presentati mediante un sistema compatibile per l'esame dell'acuità visiva. Il dispositivo consente una presentazione rapida e precisa delle lenti e supporta gli esami della visione binoculare mediante il controllo automatizzato delle lenti e funzioni di esame sincronizzate.

2.9.1 Modalità d'azione

Il dispositivo non agisce sul corpo umano e non produce alcun effetto terapeutico. La sua modalità d'azione consiste nella presentazione controllata di lenti oftalmiche che modificano le condizioni ottiche nelle quali vengono osservati gli stimoli visivi. L'esaminatore valuta le risposte del paziente e determina la correzione refrattiva appropriata.

2.9.2 Base scientifica

Il funzionamento del TSDR-3000 si basa sui principi internazionalmente riconosciuti della refrazione soggettiva e della valutazione della visione binoculare, utilizzati nella pratica oftalmologica e optometrica.

Il dispositivo supporta metodi di esame clinico consolidati, tra cui:

- refrazione soggettiva mediante regolazione di lenti sferiche, cilindriche, dell'asse e dell'addizione;
- test con cilindro crociato di Jackson (JCC);
- test duocromatico (Rosso/Verde);
- test di bilanciamento binoculare;
- valutazione del prisma e della foria;
- test di accomodazione e vergenza;
- valutazione della stereopsi

Questi metodi di esame sono ampiamente accettati nell'oftalmologia e nell'optometria cliniche e vengono utilizzati per la determinazione della correzione refrattiva e la valutazione della funzione visiva binoculare.

L'esaminatore determina il risultato clinico finale sulla base delle risposte del paziente e del proprio giudizio professionale.

	Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati con una formazione adeguata nelle procedure di esame dell'acuità visiva.
	Gli utilizzatori anziani o non familiari con dispositivi digitali possono necessitare di istruzioni aggiuntive o di un utilizzo supervisionato per evitare errori operativi.
	Il dispositivo non è destinato all'autodiagnosi da parte del paziente né all'utilizzo da parte di persone non qualificate. Qualsiasi utilizzo al di fuori del gruppo professionale definito può compromettere la sicurezza del paziente e l'affidabilità dell'esame.

3 Informazioni sulla sicurezza

	Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo in ambienti sanitari professionali, quali ospedali, cliniche e studi optometrici. Non utilizzare in ambienti non clinici o domestici.
	Non utilizzare il dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza (HF), poiché interferenze elettromagnetiche (EMI) eccessive possono causare malfunzionamenti o una visualizzazione errata delle tabelle.
	Il dispositivo non deve essere utilizzato all'interno o in prossimità della sala schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica (MRI). I forti campi elettromagnetici presenti in tali ambienti possono causare guasti del dispositivo e potenziali pericoli.
	Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati con una formazione adeguata nelle procedure di esame dell'acuità visiva.
	Gli utilizzatori anziani o non familiari con dispositivi digitali possono necessitare di istruzioni aggiuntive o di un utilizzo supervisionato per evitare errori operativi.
	Il dispositivo non è destinato all'autotest da parte del paziente né all'utilizzo da parte di persone non qualificate. Qualsiasi utilizzo al di fuori del gruppo professionale definito può compromettere la sicurezza del paziente e l'affidabilità dell'esame.
	Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione specificato dal fabbricante. L'utilizzo di altri adattatori può causare malfunzionamenti o danni.
	Non installare il prodotto utilizzando una staffa di montaggio a parete non specificata dal fabbricante. Un'installazione non corretta può causare la caduta del dispositivo, con conseguenti danni al prodotto o lesioni personali.
	- Richiedere, se necessario, l'assistenza di uno specialista. - Contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato qualora si verificano problemi durante l'installazione
	- Non utilizzare mai il dispositivo durante l'installazione. - Non toccare il dispositivo con le mani bagnate, per evitare il rischio di scosse elettriche.
	- Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni fisici. - Se vengono rilevati danni o componenti mancanti, contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato prima dell'utilizzo.

	- Assicurarsi che tutte le viti di montaggio siano completamente serrate prima dell'utilizzo. - Un'installazione non corretta può causare instabilità dell'apparecchiatura o lesioni al paziente. - Non utilizzare il dispositivo se si osservano movimenti eccessivi o allentamenti..
	- Assicurarsi che il collegamento di terra funzionale sia saldamente fissato prima di utilizzare il dispositivo. - Non alimentare il sistema finché tutti i connettori e i collegamenti di terra non sono stati completati. - Una messa a terra non corretta può causare malfunzionamenti o interferenze elettromagnetiche.
	- Collegare esclusivamente dispositivi compatibili approvati dal fabbricante. - Le impostazioni di comunicazione, quali velocità di trasmissione (baud rate), parità, bit di stop e formato dei dati, devono corrispondere ai requisiti del dispositivo collegato. - Consultare l'elenco di compatibilità delle comunicazioni per i modelli supportati e le specifiche delle interfacce.
	- Collegare o scollegare sempre il modulo di comunicazione Bluetooth con l'alimentazione spenta (OFF). - Il collegamento del modulo mentre il sistema è alimentato può causare danni elettrici o malfunzionamenti della comunicazione. - Assicurarsi che le viti di fissaggio siano saldamente serrate prima di utilizzare il sistema.
	Non spostare manualmente la testa del refrattore durante l'inizializzazione.
	Non utilizzare il dispositivo se viene osservata una qualsiasi condizione anomala.
	Utilizzare con cautela le funzioni CLEAR e INITIALIZATION. I dati dei pazienti già salvati non vengono interessati, ma i dati dell'esame non salvati visualizzati sulla schermata corrente possono essere cancellati.
	Se la connessione non riesce, verificare che la Junction box sia accesa e che il numero di serie selezionato corrisponda alla testa del refrattore collegata.

	Verificare che sia selezionato il dispositivo Bluetooth corretto prima di stabilire la connessione.
	Il collegamento a un dispositivo Bluetooth non previsto può causare errori di comunicazione o un funzionamento non corretto del sistema.
	Verificare che il dispositivo Bluetooth selezionato corrisponda alla stampante prevista.
	La comunicazione può essere interrotta a causa della distanza, di ostacoli o di interferenze elettromagnetiche.
	La comunicazione Bluetooth può essere interrotta a causa della distanza, di ostacoli o di interferenze elettromagnetiche.
	Verificare sempre il corretto funzionamento della comunicazione prima di iniziare un esame.
	L'esaminatore è responsabile della verifica dell'accuratezza e dell'idoneità di tutti i dati caricati o inseriti manualmente prima di applicarli durante un esame.
	La Near Vision Chart è destinata ad assistere i professionisti qualificati della cura della vista durante gli esami della visione da vicino. L'esaminatore è responsabile della selezione della distanza di esame e del tipo di tabella appropriati.
	La pulizia delle lenti deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.
	Non applicare una forza eccessiva durante la pulizia dei componenti ottici.
	Utilizzare esclusivamente materiali e procedure approvati per la pulizia delle lenti.
	Gli elementi eliminati dalle tabelle personalizzate non possono essere recuperati, a meno che non sia disponibile una copia di backup.
	Le modifiche non vengono memorizzate finché non viene premuto il pulsante Save.
	Le fasi dell'esame eliminate non possono essere recuperate, a meno che non sia disponibile una copia di backup.
	Impostazioni PD errate possono indurre effetti prismatici indesiderati e compromettere l'accuratezza dei risultati dell'esame.

	Il Near Point Illuminator lampeggia quando la fronte del paziente viene temporaneamente allontanata dal poggiafronte. Questa indicazione avvisa l'esaminatore che la posizione della testa del paziente potrebbe essere cambiata. Per ottenere risultati accurati, assicurarsi che la fronte del paziente rimanga a contatto con il poggiafronte per tutta la durata dell'esame.
	Non applicare una forza eccessiva durante la regolazione del poggiafronte. Una pressione eccessiva può causare disagio al paziente e compromettere l'accuratezza dell'esame.
	Non pulire il dispositivo mentre è alimentato.
	Non consentire l'ingresso di liquidi in aperture o connettori.
	Non applicare una forza eccessiva durante la pulizia.
	Non utilizzare mai solventi organici quali diluente, benzene, acetone o detergenti industriali a base di alcol.
	Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
	Graffi o contaminazioni delle superfici ottiche possono compromettere le prestazioni dell'esame.
	La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite dopo ogni paziente per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
	Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
	Non consentire ai liquidi detergenti di penetrare all'interno dello strumento.
	Non utilizzare detergenti abrasivi o solventi che possano danneggiare le superfici in plastica.
	L'uso ripetuto di disinfettanti diversi dall'alcol isopropilico al 70% può scolorire o danneggiare i componenti in plastica.
	Non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni meccanici.

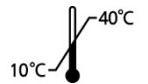
	Non utilizzare cavi di alimentazione o adattatori danneggiati
	Le superfici ottiche contaminate devono essere pulite prima dell'utilizzo.
	Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA prima di sostituire il fusibile.
	Sostituire il fusibile esclusivamente con un fusibile del tipo e del valore nominale specificati.
	L'utilizzo di un fusibile non corretto può causare incendio, scosse elettriche o danni all'apparecchiatura.
	Se il fusibile sostitutivo si guasta ripetutamente, interrompere l'utilizzo e contattare personale di assistenza qualificato.
	Un imballaggio non corretto può causare danni ai componenti ottici, meccanici o elettronici.
	La formazione di condensa all'interno del dispositivo può causare malfunzionamenti o pericoli elettrici.
	Non accendere il dispositivo finché tutta la condensa non sia completamente evaporata.

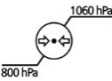
3.1 Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

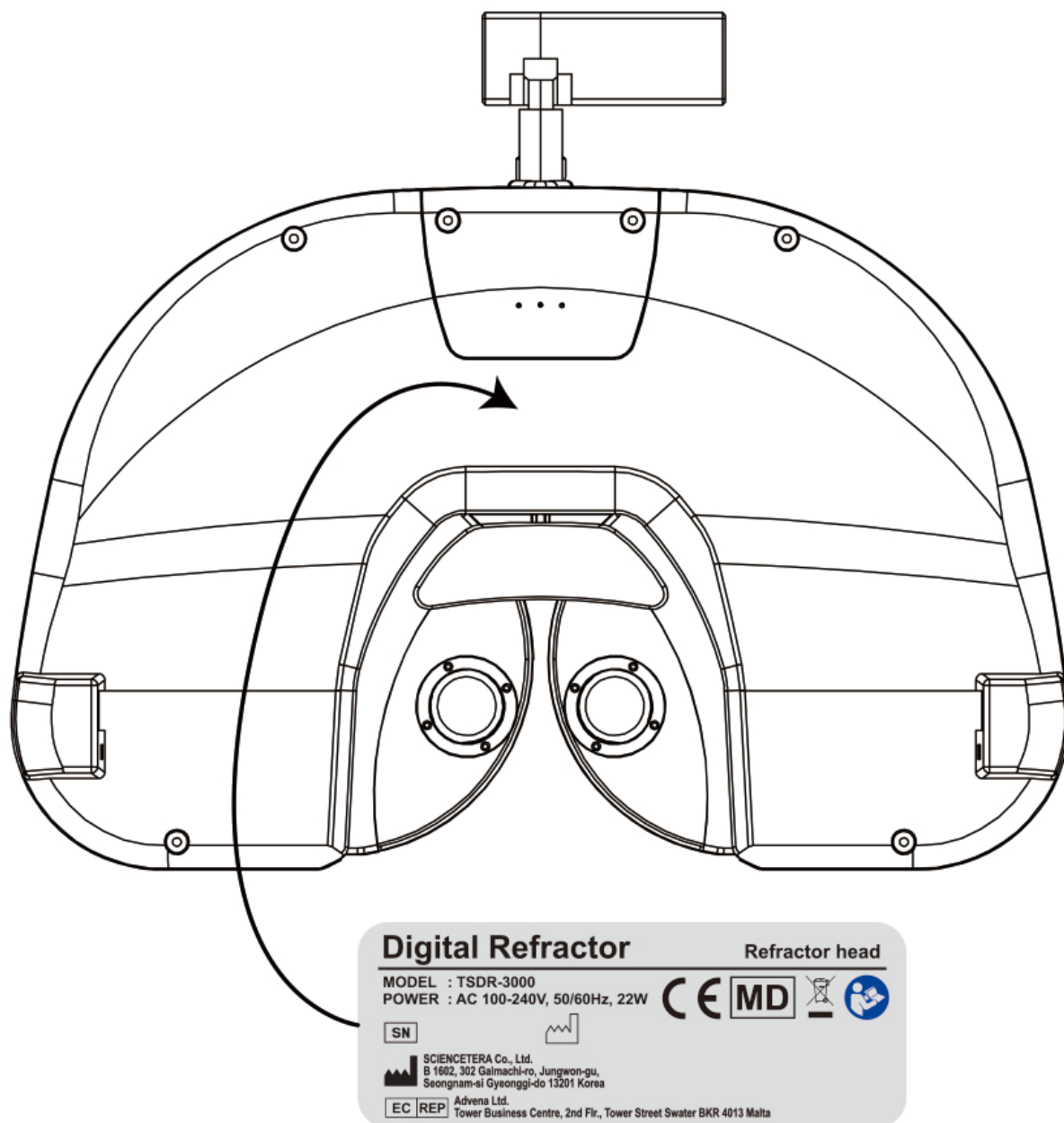
4 Etichette e simboli

Per richiamare l'attenzione degli operatori, sul dispositivo sono presenti alcune etichette e indicazioni. Se le etichette si sollevano oppure i caratteri sbiadiscono e diventano difficilmente leggibili, contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato.

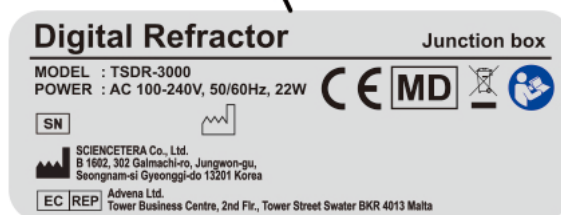
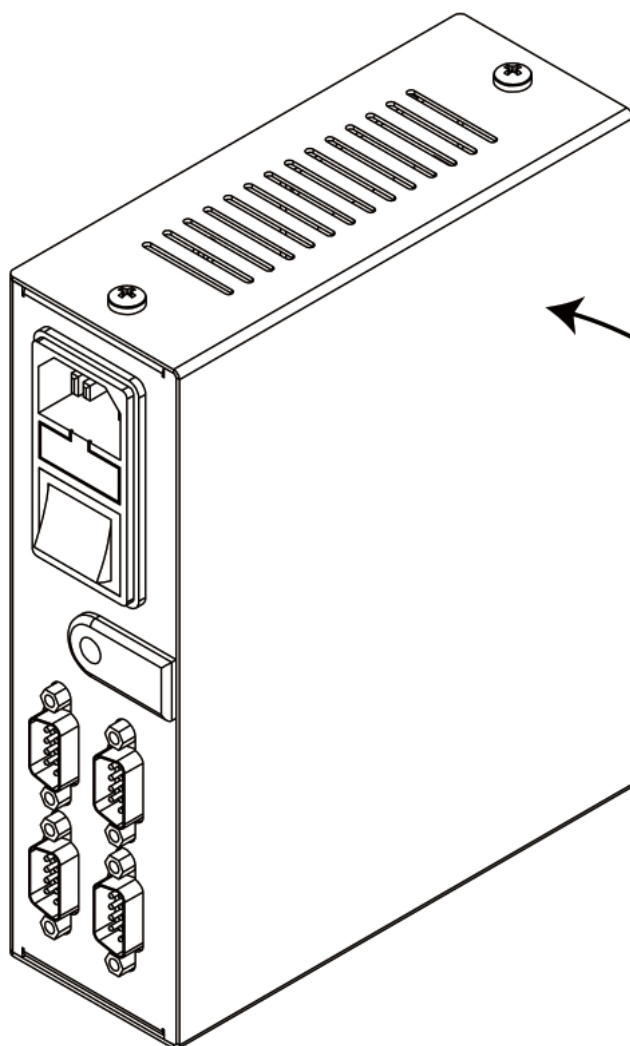
Simboli	Descrizione	Riferimento
	Marcatura CE di conformità	Regolamento (UE) 2017/745, Allegato V
	Dispositivo medico	Regolamento (UE) 2017/745, Articolo 2(1)
	Mandatario nella Comunità Europea	Regolamento (UE) 2017/745, Articolo 11
	Istruzioni per l'uso	ISO 7000:2019-1641
	Attenzione	ISO 7000:2019-0434A
	Segnale generale di divieto e modello per la realizzazione di un segnale di divieto	ISO 7010:2019-P001
	Corrente continua	IEC 60417:2025-5031
	Corrente alternata	IEC 60417:2025-5032
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni	ISO 7010:2019-M002
	Data di fabbricazione	ISO 7000:2019-2497
	Fabbricante	ISO 7000:2019-3082
	Numero di serie	ISO 7000:2019-2498
	Tenere al riparo dalla pioggia	ISO 7000:2019-0626
	Non utilizzare ganci	ISO 7000:2019-0622
	Limite di temperatura	ISO 7000:2019-0632

	Limite di umidità	ISO 7000:2019-2620
	Limite di pressione atmosferica	ISO 7000:2019-2621
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Direttiva 2012/19/UE, Allegato IX

4.1 Testa del refrattore



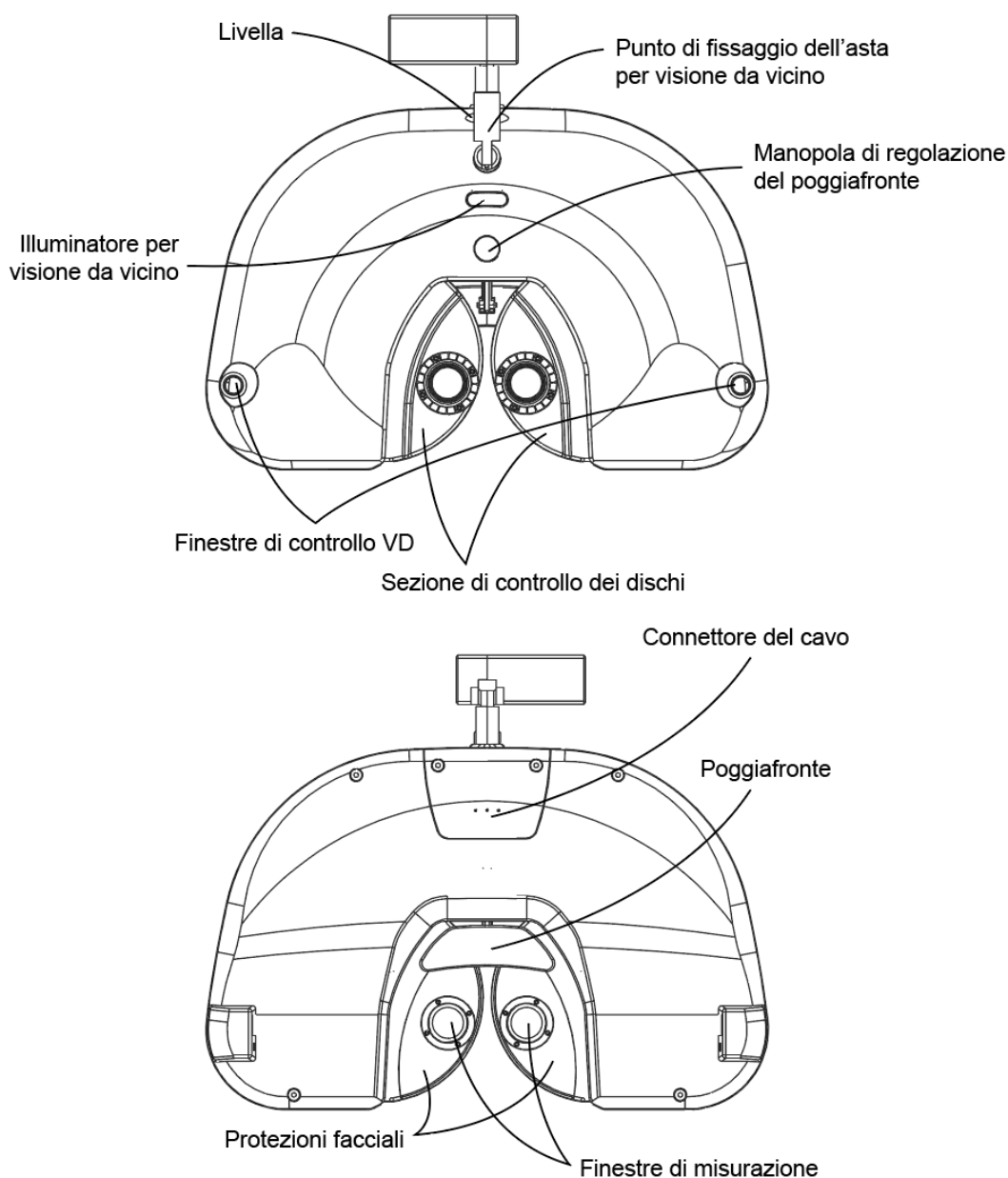
4.2 Scatola di giunzione



5 Descrizione del dispositivo

5.1 Testa del refrattore

La testa del refrattore è il componente principale per l'esame del sistema TSDR-3000. Durante la refrazione soggettiva e gli esami della visione binoculare, posiziona automaticamente le lenti oftalmiche davanti agli occhi del paziente. Il dispositivo incorpora lenti sferiche, cilindriche, prismatiche, ausiliarie e lenti per i test della visione binoculare, controllate automaticamente tramite l'applicazione del tablet.

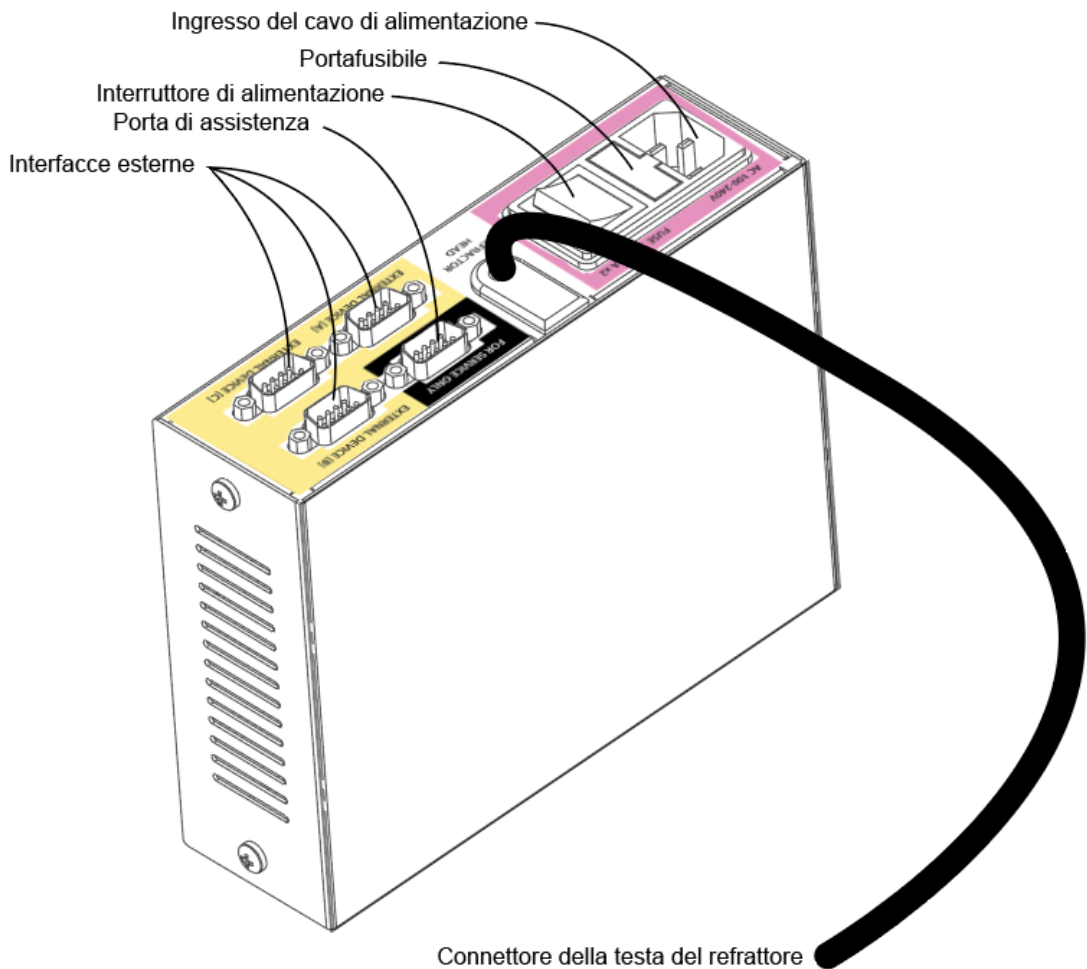


Descrizione	Funzione
Livella	Utilizzata per verificare che la testa del refrattore sia in posizione orizzontale.
Punto di fissaggio dell'asta per visione da vicino	Punto di collegamento dell'asta per visione da vicino.
Manopola di regolazione del poggiafronte	Utilizzata per regolare la distanza al vertice (VD).
Illuminatore per visione da vicino	Fornisce illuminazione per l'esame della visione da vicino.
Finestre di controllo VD	Utilizzate per verificare la distanza al vertice tra la cornea e il piano delle lenti.
Sezione di controllo dei dischi	Controlla i dischi delle lenti e il posizionamento delle lenti.
Sezione del connettore del cavo	Punto di collegamento per comunicazione e alimentazione.
Poggiafronte	Stabilizza la posizione del paziente durante l'esame.
Protezioni facciali	Facilitano il corretto allineamento e posizionamento del paziente.
Finestre di misurazione	Aperture attraverso le quali il paziente osserva i bersagli visivi.

NOTE

Il poggiafronte e le protezioni facciali sono destinati esclusivamente al contatto temporaneo con cute integra (<24 h). Non è previsto alcun contatto con cute lesa, membrane mucose o aree corporee sterili.

5.2 Scatola di giunzione

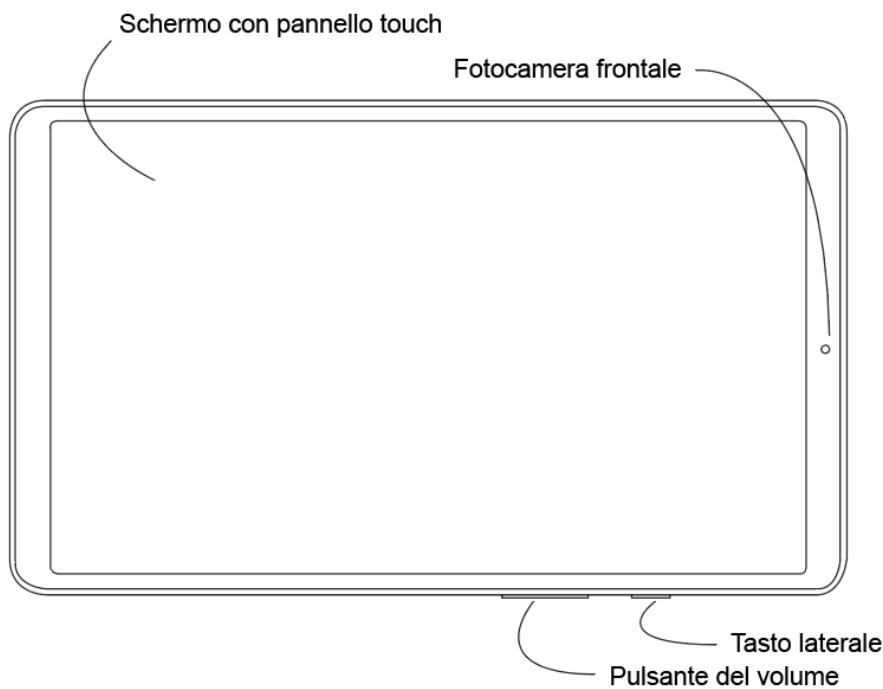


Descrizione	Funzione
Ingresso del cavo di alimentazione	Collegamento all'alimentazione CA.
Portafusibile	Fornisce protezione contro le sovracorrenti.
Interruttore di alimentazione	Accende e spegne l'alimentazione del sistema.
Porta di assistenza	Utilizzata per attività di assistenza e manutenzione.
Interfacce esterne	Porte di comunicazione per dispositivi esterni.
Connettore della testa del refrattore	Collegamento alla testa del refrattore.

5.3 Tablet di controllo

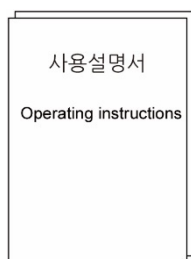
Il tablet di controllo costituisce l'interfaccia utente principale per il funzionamento del sistema TSDR-3000.

L'applicazione del tablet consente di controllare il posizionamento delle lenti, le procedure di esame, i dati dei pazienti, i test della visione binoculare, le impostazioni di comunicazione e le funzioni di stampa.



Descrizione	Funzione
Schermo con pannello touch	Visualizza i dati dell'esame e consente all'utilizzatore di interagire con l'applicazione TSDR-3000.
Fotocamera frontale	Fotocamera integrata nel tablet. Non è necessaria per il normale funzionamento del TSDR-3000.
Tasto laterale	Tasto di controllo del tablet utilizzato per l'attivazione dello schermo e le funzioni di sistema.
Pulsante del volume	Pulsante di controllo del tablet utilizzato per la regolazione del volume e per le funzioni del sistema operativo.

5.4 Accessori



Istruzioni per l'uso

UM-102

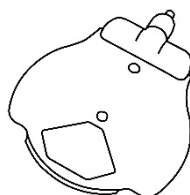
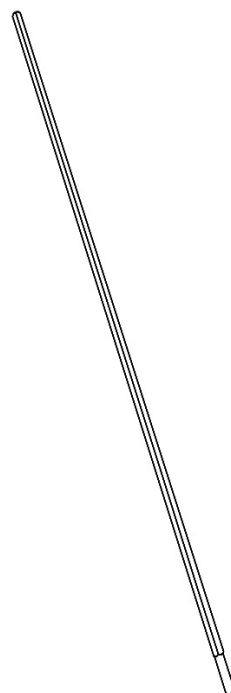


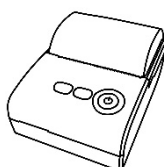
Tabella per visione da vicino

D1-P01



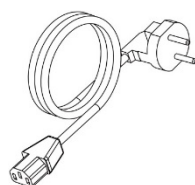
Asta per visione da vicino

D1-P02



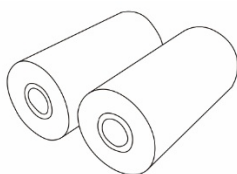
Stampante termica esterna

D1-E01



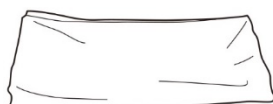
Cavo di alimentazione

KKP/30/KKS-16A



Rotoli di carta

D1-E02



Copertura antipolvere

D1-E03

NOTE	Le istruzioni per l'uso sono fornite di serie in inglese o coreano. Per altre lingue, contattare il distributore locale su richiesta.
NOTE	In conformità alle disposizioni dell'Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile (ICAO) e alle IATA Dangerous Goods Regulations (DGR), il trasporto delle batterie può essere limitato o vietato da alcune compagnie aeree o in determinati Paesi. Pertanto, alcuni accessori di questo prodotto possono essere spediti senza batterie incluse.
	Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione specificato dal fabbricante. L'utilizzo di altri adattatori può causare malfunzionamenti o danni.
	Non installare il prodotto utilizzando una staffa di montaggio a parete non specificata dal fabbricante. Un'installazione non corretta può causare la caduta del dispositivo, con conseguenti danni al prodotto o lesioni personali.

6 Installazione e configurazione

	- Richiedere, se necessario, l'assistenza di uno specialista. - Contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato qualora si verificano problemi durante l'installazione
	- Non utilizzare mai il dispositivo durante l'installazione. - Non toccare il dispositivo con le mani bagnate, per evitare il rischio di scosse elettriche.

6.1 Disimballaggio e ispezione

Al ricevimento del dispositivo, controllare l'imballaggio e il contenuto per verificare l'eventuale presenza di danni. Verificare che siano presenti tutti i componenti e gli accessori elencati nella Sezione 5.

	- Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni fisici. - Se vengono rilevati danni o componenti mancanti, contattare il fabbricante o il distributore locale autorizzato prima dell'utilizzo.
--	---

6.2 Requisiti di installazione

Il TSDR-3000 è destinato a essere installato su un'unità oftalmica compatibile dotata di braccio per refrattore.

Prima dell'installazione, verificare che:

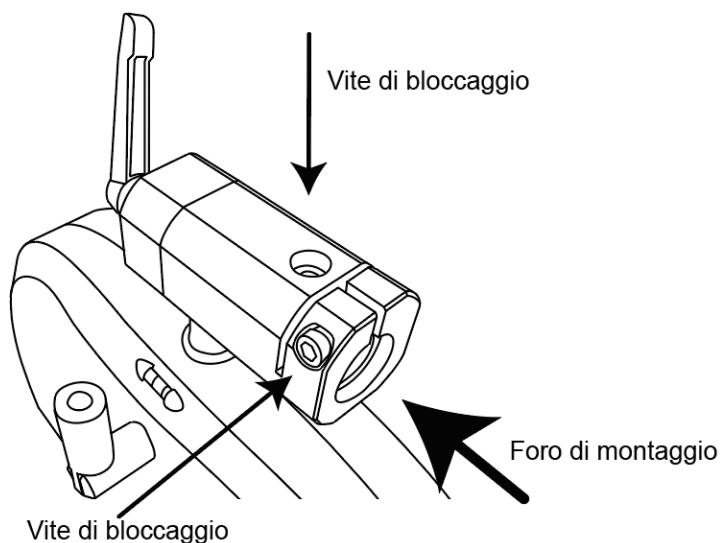
- l'unità oftalmica sia stabile e correttamente assemblata;
- il braccio del refrattore sia idoneo al peso e alle dimensioni del TSDR-3000;
- l'area di installazione disponga di spazio sufficiente per l'esame e per l'accesso dell'operatore;
- le condizioni ambientali siano conformi alla Sezione 2.2.

L'installazione deve essere eseguita da personale di assistenza qualificato o da personale adeguatamente formato.

6.3 Montaggio della testa del refrattore

La testa del refrattore deve essere fissata saldamente al braccio del refrattore dell'unità oftalmica.

- (1) Posizionare il braccio del refrattore nella posizione di installazione.
- (2) Inserire completamente il perno di montaggio del braccio del refrattore nel foro di montaggio della testa del refrattore.
- (3) Regolare l'orientamento della testa del refrattore secondo necessità.
- (4) Fissare il gruppo serrando le viti di bloccaggio come illustrato di seguito.



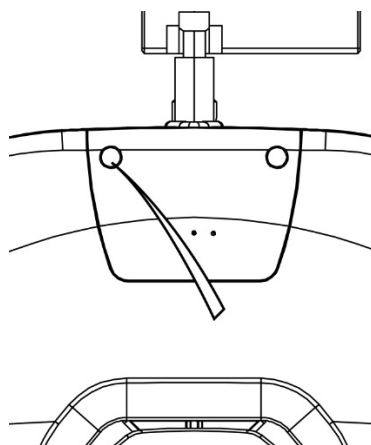
- (5) Verificare che la testa del refrattore sia saldamente fissata.
- (6) Muovere il braccio del refrattore lungo l'intero intervallo operativo e verificare che il movimento sia fluido.



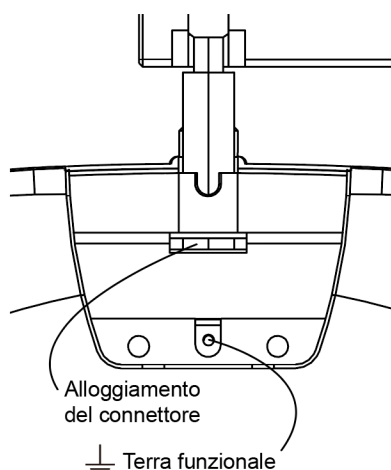
- Assicurarsi che tutte le viti di montaggio siano completamente serrate prima dell'utilizzo.
 - Un'installazione non corretta può causare instabilità dell'apparecchiatura o lesioni al paziente.
 - Non utilizzare il dispositivo se si osservano movimenti eccessivi o allentamenti.
-

6.4 Collegamento della testa del refrattore

- (1) Posizionare la scatola di giunzione in un luogo sicuro, dove sia improbabile un contatto accidentale da parte del paziente o dell'operatore.
- (2) Rimuovere il tappo in gomma dal vano di collegamento del cavo della testa del refrattore utilizzando uno strumento appuntito idoneo.



- (3) Rimuovere le due viti di fissaggio situate sotto il tappo in gomma e rimuovere il coperchio del vano di collegamento del cavo.
- (4) Collegare il connettore della testa del refrattore proveniente dalla scatola di giunzione al connettore situato all'interno del vano di collegamento del cavo, come illustrato di seguito..



- (5) Securely attach the circular ground terminal (functional ground) of the Refractor head connector to the functional ground point using the supplied screw.
- (6) Verify that both the connector and grounding terminal are securely fastened. Reinstall the cable connection compartment cover, tighten the two fixing screws, and close the rubber cap properly.



- Assicurarsi che il collegamento di terra funzionale sia saldamente fissato prima di utilizzare il dispositivo.
- Non alimentare il sistema finché tutti i connettori e i collegamenti di terra non sono stati completati.
- Una messa a terra non corretta può causare malfunzionamenti o interferenze elettromagnetiche.

6.5 Collegamento a dispositivi oftalmici esterni (opzionale)

Il TSDR-3000 può essere collegato a dispositivi oftalmici compatibili in grado di trasmettere i dati dell'esame tramite un'interfaccia di comunicazione supportata. Esempi di dispositivi compatibili includono:

- autorefrattometri;
- frontofocometri automatici;
- autorefrattometri-cheratometri;
- altri strumenti oftalmici compatibili.

- (1) Spegnere entrambi i dispositivi prima di effettuare qualsiasi collegamento.
- (2) Collegare un cavo di comunicazione D-Sub a 9 pin a una delle porte External Interface della scatola di giunzione.
- (3) Collegare l'estremità opposta del cavo alla porta di comunicazione del dispositivo esterno.
- (4) Fissare i connettori serrando le viti di fissaggio su entrambi i lati del connettore D-Sub.
- (5) Accendere entrambi i dispositivi.
- (6) Verificare che la comunicazione sia stata stabilita e che i dati dell'esame possano essere trasferiti correttamente.

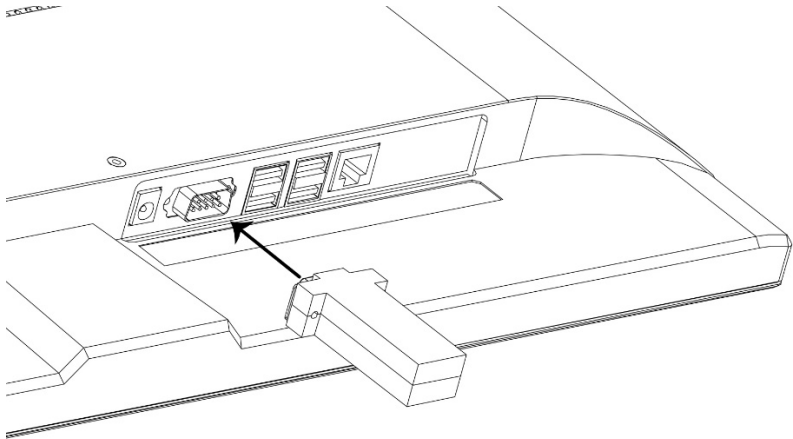


- Collegare esclusivamente dispositivi compatibili approvati dal fabbricante.
 - Le impostazioni di comunicazione, quali baud rate, parità, bit di stop e formato dei dati, devono corrispondere ai requisiti del dispositivo collegato.
 - Consultare l'elenco di compatibilità delle comunicazioni per i modelli supportati e le specifiche delle interfacce..
-

6.6 Collegamento al sistema per l'esame dell'acuità visiva (opzionale)

Il TSDR-3000 può comunicare con un sistema per l'esame dell'acuità visiva compatibile tramite un modulo di comunicazione Bluetooth.

- (1) Assicurarsi che il sistema per l'esame dell'acuità visiva sia spento (OFF).
- (2) Inserire il modulo di comunicazione Bluetooth nella porta RS-232C del sistema per l'esame dell'acuità visiva.



- (3) Fissare il modulo di comunicazione Bluetooth serrando le viti di fissaggio su entrambi i lati del modulo.
- (4) Verificare che il modulo sia saldamente fissato e che non possa allentarsi accidentalmente.
- (5) Accendere il sistema per l'esame dell'acuità visiva.
- (6) Stabilire la comunicazione Bluetooth seguendo le istruzioni fornite nell'applicazione TSDR-3000..

	- Collegare o scollegare sempre il modulo di comunicazione Bluetooth con l'alimentazione spenta (OFF). - Il collegamento del modulo mentre il sistema è alimentato può causare danni elettrici o malfunzionamenti della comunicazione. - Assicurarsi che le viti di fissaggio siano saldamente serrate prima di utilizzare il sistema.
NOTE	- Utilizzare esclusivamente moduli di comunicazione Bluetooth forniti o approvati dal fabbricante. - La compatibilità può variare in base al modello e alla versione software del sistema per l'esame dell'acuità visiva collegato.

6.7 Configurazione Bluetooth

Il TSDR-3000 utilizza la comunicazione Bluetooth tra il tablet di controllo, la testa del refrattore e i dispositivi periferici opzionali. La configurazione Bluetooth è normalmente necessaria durante l'installazione iniziale, dopo la sostituzione del tablet di controllo oppure quando viene collegato un nuovo dispositivo periferico.

Dispositivo	Funzione
Testa del refrattore	Controllo e comunicazione con il TSDR-3000
Sistema per l'esame dell'acuità visiva (opzionale)	Controllo remoto della tabella
Frontifocometro automatico (opzionale)	Ricezione dei dati refrattivi
Stampante esterna (opzionale)	Stampa dei risultati dell'esame

NOTE	Le prestazioni della comunicazione Bluetooth possono essere influenzate da interferenze elettromagnetiche provenienti da apparecchiature vicine, trasmettitori wireless o altre sorgenti a radiofrequenza. Se la comunicazione diventa instabile, ridurre la distanza dal dispositivo collegato, rimuovere le potenziali sorgenti di interferenza e verificare il corretto funzionamento prima di continuare l'utilizzo.
-------------	--

6.8 Avvio iniziale del sistema

Dopo aver completato tutti i collegamenti elettrici e di comunicazione:

- (1) Accendere la scatola di giunzione.
- (2) Accendere il tablet di controllo. L'applicazione TSDR-3000 si avvia automaticamente.
- (3) Verificare che sia stata stabilita la comunicazione Bluetooth con la testa del refrattore.
- (4) Verificare che non vengano visualizzati errori di comunicazione.

6.9 Inizializzazione del sistema

Quando la comunicazione è stata stabilita correttamente, il TSDR-3000 esegue automaticamente una procedura di inizializzazione.

Durante l'inizializzazione:

- i dischi delle lenti vengono spostati nelle rispettive posizioni di riferimento;
- vengono controllati i sensori di posizione interni;
- viene verificato lo stato della comunicazione.

Attendere il completamento dell'inizializzazione prima di iniziare un esame.



Non spostare manualmente la testa del refrattore durante l'inizializzazione.

6.10 Verifica funzionale

Prima del primo utilizzo, verificare che:

- la testa del refrattore sia saldamente montata sul braccio del refrattore;
- la vite di bloccaggio sia serrata saldamente;
- tutti i connettori siano collegati correttamente;
- la terra funzionale sia collegata correttamente;
- la comunicazione Bluetooth funzioni normalmente;
- il movimento delle lenti sia fluido e normale;
- non siano presenti rumori anomali, vibrazioni o messaggi di errore.

Se viene rilevata qualsiasi anomalia, interrompere l'utilizzo e contattare personale di assistenza qualificato.

6.11 Controllo giornaliero all'avvio

Prima di esaminare i pazienti ogni giorno:

- verificare che la testa del refrattore sia montata saldamente;
- verificare la normale comunicazione tra i componenti del sistema;
- verificare il normale funzionamento dei comandi delle lenti;
- verificare il corretto funzionamento dei dispositivi periferici collegati, se utilizzati.



Non utilizzare il dispositivo se viene osservata una qualsiasi condizione anomala.

7 Funzionamento

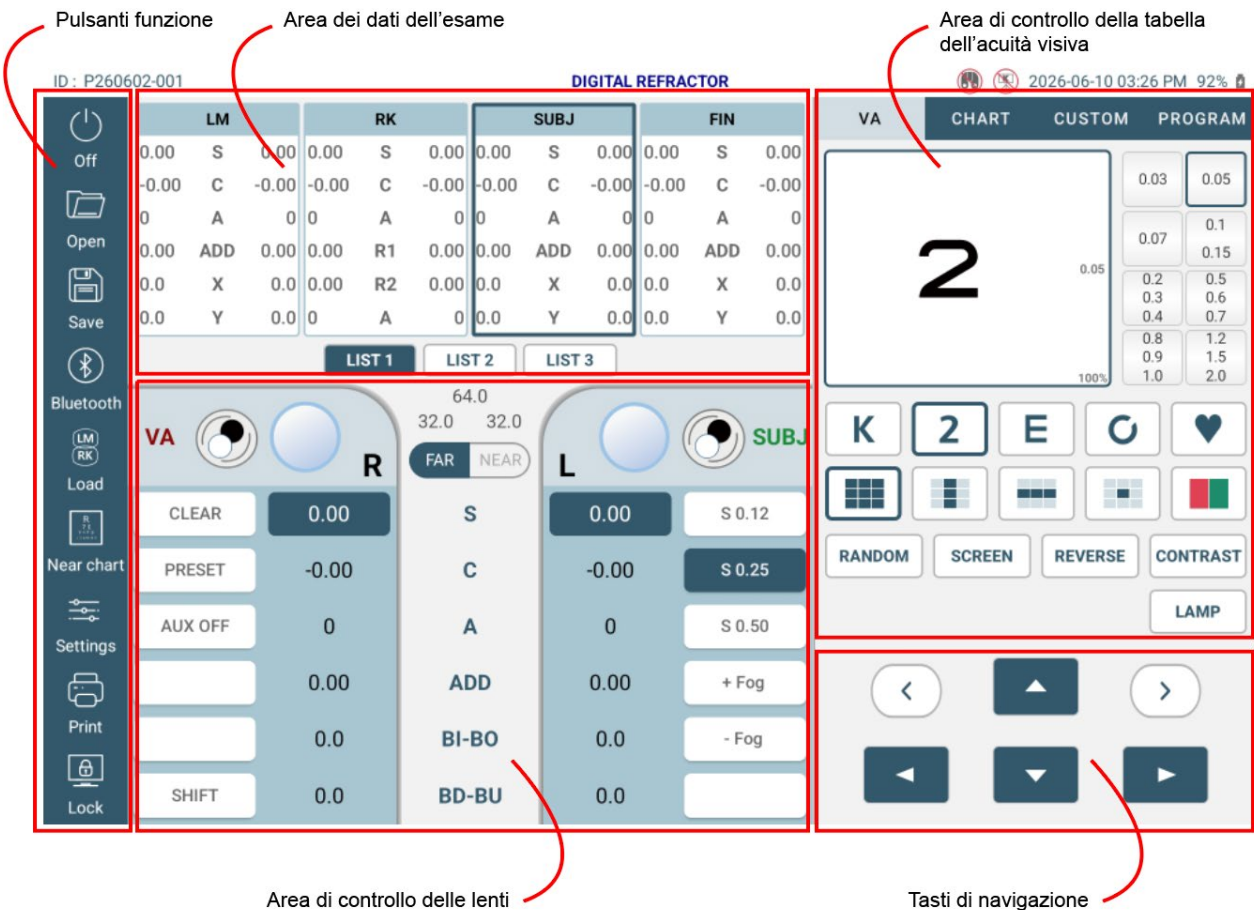
7.1 Avvio dell'applicazione

7.1.1 Accensione del sistema

- (1) Accendere la scatola di giunzione.
- (2) Accendere il tablet di controllo. L'applicazione TSDR-3000 si avvia automaticamente.
- (3) Attendere che venga stabilita la comunicazione con la testa del refrattore.
- (4) Verificare che non vengano visualizzati messaggi di errore.

7.1.2 Schermata principale

Dopo l'avvio viene visualizzata la schermata principale.



7.1.2.1 Pulsanti funzione

I pulsanti funzione consentono di accedere alle funzioni e alle impostazioni del sistema utilizzate più frequentemente.

Pulsante	Funzione
 Off	Chiude l'applicazione TSDR-3000.
 Open	Apri una cartella paziente esistente oppure crea una nuova cartella paziente.
 Save	Salva i risultati dell'esame corrente nel database dei pazienti.
 Bluetooth	Apri il menu di configurazione Bluetooth per la comunicazione con la testa del refrattore e i dispositivi periferici opzionali.
 Load	Carica i dati di misurazione ricevuti da dispositivi oftalmici esterni compatibili.
 Near chart	Apri la tabella per visione da vicino per gli esami della visione da vicino.
 Settings	Apri il menu di configurazione del sistema.
 Print	Stampa i risultati dell'esame mediante una stampante collegata.
 Lock	Disabilita temporaneamente il funzionamento del touchscreen per evitare input involontari.

NOTE	Alcune funzioni possono richiedere il collegamento di accessori opzionali o di dispositivi esterni compatibili prima dell'utilizzo.
-------------	---

7.1.2.2 Area dei dati dell'esame

L'area dei dati dell'esame visualizza i dati dell'esame del paziente e consente di confrontare le misurazioni ottenute con diversi metodi di esame. I dati visualizzati sono organizzati in tre elenchi.

LIST 1 – Dati di refrazione

LIST 1 visualizza i dati refrattivi ottenuti durante il processo di esame.

LM			RK			SUBJ			FIN		
0.00	S	0.00	0.00	S	0.00	0.00	S	0.00	0.00	S	0.00
-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00
0	A	0	0	A	0	0	A	0	0	A	0
0.00	ADD	0.00	0.00	R1	0.00	0.00	ADD	0.00	0.00	ADD	0.00
0.0	X	0.0	0.00	R2	0.00	0.0	X	0.0	0.0	X	0.0
0.0	Y	0.0	0	A	0	0.0	Y	0.0	0.0	Y	0.0
LIST 1LIST 2LIST 3											

Categoria	Descrizione
LM	Dati refrattivi importati da un frontofocometro compatibile.
RK	Dati refrattivi oggettivi importati da un autorefrattometro o autorefrattometro-cheratometro compatibile.
SUBJ	Dati refrattivi ottenuti mediante la refrazione soggettiva eseguita con il TSDR-3000.
FIN	Valori refrattivi finali selezionati dall'esaminatore ai fini della prescrizione.

L'esaminatore può confrontare i dati visualizzati per valutare le differenze tra le misurazioni oggettive, i risultati soggettivi e la prescrizione finale.

Qualsiasi serie di dati visualizzata può essere selezionata e applicata temporaneamente alla testa del refrattore. Questa funzione consente un rapido confronto dei valori delle lenti ottenuti mediante diversi metodi di esame durante la procedura di refrazione.

LIST 2 – Dati della visione binoculare

LIST 2 visualizza i risultati ottenuti dagli esami della visione binoculare e dell'accomodazione.

FAR		BLUR	BREAK	RECOVERY	Dominant Eye : NONE NPC : NPA BIN : R : L : Fusion : Stereo : Min.Stereo :
NRC		0.0	0.0	0.0	
PRC		0.0	0.0	0.0	
SUPRA			0.0	0.0	
INFRA			0.0	0.0	
NRA	R	0.00		0.00	
	OU	0.00		0.00	
	L	0.00		0.00	
PRA	R	0.00		0.00	
	OU	0.00		0.00	
	L	0.00		0.00	

LIST 1
LIST 2
LIST 3

A seconda dell'esame eseguito, le informazioni visualizzate possono comprendere:

- Near Point of Convergence (NPC) – Punto prossimo di convergenza;
- Positive Relative Accommodation (PRA) – Accomodazione relativa positiva;
- Negative Relative Accommodation (NRA) – Accomodazione relativa negativa;
- misurazioni della vergenza fusionale;
- risultati dei test di accomodazione e vergenza a riposo.

LIST 3 – Dati dei prismi e dei test speciali

LIST 3 visualizza i valori prismatici e i risultati ottenuti durante gli esami speciali della visione binoculare.

FAR	X Δ		Y Δ	
	R	L	R	L
Schober	0.0	0.0	0.0	0.0
Coincidence	0.0	0.0	0.0	0.0
Maddox, Rod	0.0	0.0	0.0	0.0
Phoria	0.0	0.0	0.0	0.0
Von Graefe	0.0	0.0	0.0	0.0
Phoria with Fixation	0.0	0.0	0.0	0.0

LIST 1

LIST 2

LIST 3

Le informazioni visualizzate possono comprendere i risultati di:

- test con bacchetta di Maddox;
- test di Von Graefe;
- test di Schober;
- test di coincidenza;
- misurazioni della foria.

Questi valori aiutano l'esaminatore a valutare lo stato della visione binoculare e a determinare, quando necessario, un'adeguata correzione prismatica.

NOTE	I campi dati disponibili possono variare in base all'esame eseguito e ai dispositivi esterni collegati.
------	---

7.1.2.3 Area di controllo delle lenti

L'area di controllo delle lenti viene utilizzata per controllare la configurazione ottica della testa del refrattore durante la refrazione soggettiva e gli esami della visione binoculare.

Regolazione delle lenti refrattive

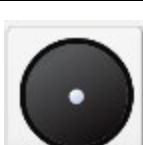
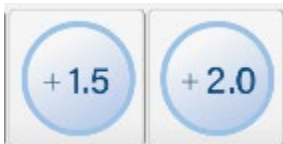
È possibile regolare i seguenti parametri refrattivi:

Parametro	Descrizione
S (Sphere)	Regola il potere della lente sferica.
C (Cylinder)	Regola il potere della lente cilindrica.
A (Axis)	Regola l'orientamento dell'asse del cilindro.
ADD	Regola il potere addizionale per vicino.
BI-BO	Regola il potere prismatico orizzontale.
BD-BU	Regola il potere prismatico verticale.

I valori correnti vengono visualizzati separatamente per l'occhio destro (R) e l'occhio sinistro (L).

Controllo delle lenti ausiliarie

Le lenti ausiliarie possono essere inserite o rimosse dal percorso ottico in base alle esigenze della specifica procedura di esame.

Lente ausiliaria	Applicazione	Descrizione
	R / L	[Apertura libera] Nessuna lente ausiliaria viene inserita nel percorso ottico.
	R / L	[Occlusore] Blocca la visione dell'occhio selezionato durante gli esami monoculari.
	R / L	[Lente stenopeica] Riduce l'effetto dell'errore refrattivo e facilita la valutazione dell'acuità visiva.
	R: Orizzontale L: Verticale	[Bacchetta di Maddox] Utilizzata durante le procedure di retinoscopia per compensare la distanza di lavoro dell'esaminatore.
	R / L	[Lente per retinoscopia] Utilizzata durante le procedure di retinoscopia per compensare la distanza di lavoro dell'esaminatore.
	R / L	[Lente a cilindro crociato] Utilizzata per perfezionare il potere cilindrico e l'asse durante la refrazione soggettiva.
	R: 45° / L: 135° oppure R: 135° / L: 45°	[Filtro polarizzatore] Utilizzato per gli esami della visione binoculare e della stereopsi che richiedono la separazione polarizzata delle immagini.
	R: Rosso L: Verde	[Filtro Rosso/Verde] Utilizzato per i test di bilanciamento binoculare e dissociazione.

	R / L	[Lente di verifica PD] Facilita la verifica dell'allineamento del paziente e delle impostazioni della distanza pupillare.
---	-------	---

Controlli della distanza pupillare

Utilizzati per regolare la distanza interpupillare (PD) in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e ai requisiti dell'esame. I valori PD dell'occhio destro e sinistro possono essere visualizzati e regolati separatamente.

Controlli della distanza di esame

Utilizzati per selezionare la distanza di esame.

Pulsante	Descrizione
FAR	Modalità di esame per lontano
NEAR	Modalità di esame per vicino

Quando viene selezionata la modalità NEAR, il sistema applica automaticamente la configurazione per l'esame da vicino.

Funzioni di controllo delle lenti

Funzione	Descrizione
CLEAR ¹⁾	Apri il menu Clear & Reset. L'esaminatore può cancellare tutti i dati di misurazione, inizializzare tutte le lenti oppure cancellare esclusivamente i dati dell'occhio destro o sinistro.
PRESET	Mantiene temporaneamente le modifiche delle lenti senza applicarle immediatamente alla testa del refrattore. Quando la funzione viene rilasciata, i valori delle lenti preparati vengono applicati simultaneamente.
AUX OFF	Rimuove temporaneamente le lenti ausiliarie dal percorso ottico. Quando viene disattivato, vengono ripristinate le lenti ausiliarie precedentemente selezionate.
SHIFT	Aumenta l'incremento di regolazione dei parametri delle lenti selezionati per consentire modifiche più rapide.
Step and Fog ²⁾	Fornisce pulsanti per modificare l'incremento di regolazione durante il controllo delle lenti.

Funzione CLEAR ¹⁾

Quando il pulsante CLEAR viene toccato e mantenuto premuto, viene visualizzato il menu Clear & Reset.



Pulsante	Funzione
CLEAR ¹⁾	Apri il menu Clear & Reset.
INITIALIZATION	Cancella i dati di misurazione ed esegue l'inizializzazione delle lenti di entrambi gli occhi.
R-CLEAR	Cancella esclusivamente i dati di misurazione dell'occhio destro.
L-CLEAR	Cancella esclusivamente i dati di misurazione dell'occhio sinistro.
CANCEL	Chiude il menu Clear & Reset senza applicare modifiche.

	Utilizzare con cautela le funzioni CLEAR e INITIALIZATION. I dati dei pazienti già salvati non vengono interessati, ma i dati dell'esame non salvati visualizzati sulla schermata corrente possono essere cancellati.
--	---

Controlli Step e Fog ²⁾

L'area di controllo delle lenti dispone di pulsanti Step per modificare l'incremento di regolazione durante il controllo delle lenti.

Pulsante	Descrizione
S 0.12	Imposta l'incremento di regolazione della sfera a 0.12 D.
S 0.25	Imposta l'incremento di regolazione della sfera a 0.25 D.
S 0.50	Imposta l'incremento di regolazione della sfera a 0.50 D.
S 1.00	Imposta l'incremento di regolazione della sfera a 1.00 D. Viene visualizzato quando è attiva la funzione SHIFT.
S 2.00	Imposta l'incremento di regolazione della sfera a 2.00 D. Viene visualizzato quando è attiva la funzione SHIFT.
+ Fog	Aggiunge potere positivo per l'annebbiamento (fogging) durante la refrazione soggettiva o le procedure di bilanciamento binoculare.
- Fog	Riduce il potere di annebbiamento o rimuove il potere di fogging precedentemente applicato.

I valori Step disponibili possono variare in base alle impostazioni del sistema.

NOTE	Le procedure dettagliate per la regolazione delle lenti, la selezione delle lenti ausiliarie, la regolazione PD, la regolazione prismatica e la selezione della distanza di esame sono descritte nella Sezione 8.
-------------	---

7.1.2.4 Area di controllo della tabella dell'acuità visiva

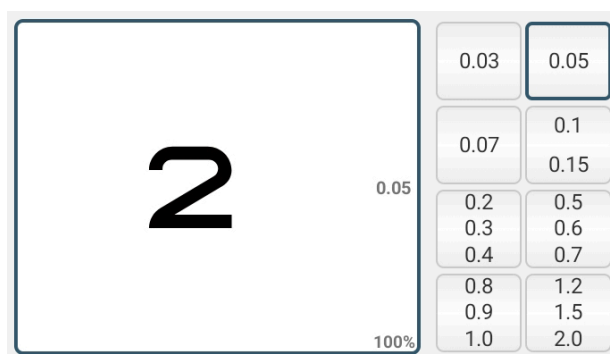
L'area di controllo della tabella dell'acuità visiva viene utilizzata per controllare il sistema per l'esame dell'acuità visiva collegato durante la refrazione e gli esami della visione binoculare. Quest'area consente all'esaminatore di selezionare tabelle dell'acuità visiva, tabelle per esami speciali, tabelle personalizzate, programmi di esame, modalità di presentazione delle tabelle e impostazioni di visualizzazione.

Categorie delle tabelle

Funzione	Descrizione
VA	Visualizza le tabelle standard dell'acuità visiva utilizzate per gli esami di refrazione soggettiva.
CHART	Visualizza le tabelle per esami speciali utilizzate per i test della visione binoculare e della funzione visiva.
CUSTOM	Visualizza le tabelle definite dall'utilizzatore e configurate dall'esaminatore.
PROGRAM	Esegue sequenze di esame predefinite memorizzate nel sistema.

Selezione dell'acuità visive

I pulsanti dell'acuità visiva vengono utilizzati per selezionare direttamente la dimensione dell'ottotipo visualizzato sul sistema per l'esame dell'acuità visiva collegato. I livelli di acuità visiva disponibili possono variare in base al tipo di tabella e alla configurazione dell'esame..



Selezione degli ottotipi

Pulsante	Italiano
	Lettere / Ottotipi alfabetici
	Ottotipi numerici
	Ottotipi E orientabili
	Anelli di Landolt
	Ottotipi pediatrici

Controlli di mascheramento

urante gli esami monoculari dell'acuità visiva possono essere applicate funzioni di mascheramento.

Le modalità disponibili possono comprendere:

- Maschera verticale
- Maschera orizzontale
- Maschera per singolo ottotipo
- Maschera di isolamento

I tipi di mascheramento disponibili dipendono dal sistema per l'esame dell'acuità visiva collegato.

Controlli di visualizzazione

Funzione	Descrizione
RANDOM	Randomizza la sequenza degli ottotipi per ridurre gli effetti della memorizzazione.
SCREEN	Modifica la modalità di presentazione della tabella o di mascheramento.
REVERSE	Inverte l'orientamento di visualizzazione della tabella.
CONTRAST	Regola il contrasto della tabella per gli esami della sensibilità al contrasto.
LAMP	Controlla l'illuminazione della tabella o l'illuminazione per visione da vicino, se supportata dal sistema collegato.

NOTE	I tipi di tabella e le funzioni disponibili possono variare in base al sistema per l'esame dell'acuità visiva collegato e alla versione software. Le procedure dettagliate per l'esame dell'acuità visiva e le tabelle per esami speciali sono descritte nella Sezione 9.
-------------	---

7.1.2.5 Tasti di navigazione

I tasti di navigazione vengono utilizzati per navigare tra le tabelle di esame, controllare le sequenze dei programmi e regolare la posizione dei bersagli di test selezionati. Le funzioni disponibili dipendono dalla modalità di esame attualmente selezionata.

Pulsante	Descrizione
	Sposta verso l'alto il bersaglio selezionato o la posizione della tabella.
	Sposta verso il basso il bersaglio selezionato o la posizione della tabella.
	Sposta verso sinistra il bersaglio selezionato o la posizione della tabella.
	Sposta verso destra il bersaglio selezionato o la posizione della tabella.
	Ritorna alla tabella, alla fase del programma o alla posizione di test precedente.
	Passa alla tabella successiva, alla fase successiva del programma o alla posizione di test successiva.

I tasti di navigazione possono essere utilizzati anche durante esami speciali, quali test della visione binoculare, test della stereopsi e programmi di esame personalizzati.

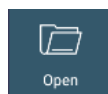
NOTE	La funzione di ciascun tasto di navigazione può variare in base alla tabella attiva, alla modalità di esame o alla configurazione del programma.
------	--

7.2 Gestione dei pazienti

Il TSDR-3000 consente di memorizzare, recuperare e gestire le informazioni del paziente e i risultati degli esami tramite il database dei pazienti. Le cartelle dei pazienti possono essere create prima dell'esame e aggiornate al termine dell'esame.

7.2.1 Creazione di una nuova cartella paziente

Per creare una nuova cartella paziente:



(1) Toccare il pulsante .

(2) Toccare il pulsante NEW.

3.00

Patient List

NEW

ID Name Phone number Age Gender Test date

P260609-001

EDIT OPEN CANCEL

CLEAR

(3) Inserire le informazioni richieste del paziente.

Patient Information

ID

P260610-001

Name

Age

Phone number

Gender

MALE

FEMALE

SAVE

CANCEL

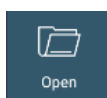
(4) Confermare le informazioni inserite.

(5) Salvare la cartella del paziente.

7.2.2 Apertura di una cartella paziente esistente

Le cartelle dei pazienti precedentemente memorizzate possono essere recuperate dal database.

Per aprire una cartella paziente esistente:



(1) Toccare il pulsante

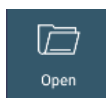
(2) Cercare la cartella del paziente desiderata.

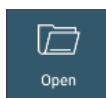
(3) Selezionare il paziente dall'elenco visualizzato utilizzando il pulsante OPEN.

(4) Verificare che le informazioni del paziente siano visualizzate correttamente.

7.2.3 Modifica delle informazioni del paziente

Le informazioni del paziente possono essere modificate quando necessario.



- (1) Toccare il pulsante .
- (2) Cercare la cartella del paziente desiderata.
- (3) Selezionare il paziente dall'elenco visualizzato utilizzando il pulsante EDIT.
- (4) Verificare che le informazioni del paziente siano visualizzate correttamente.

7.2.4 Salvataggio dei risultati dell'esame

Dopo aver completato l'esame:



- (1) Toccare il pulsante .
- (2) Verificare i risultati dell'esame visualizzati.
- (3) Confermare l'operazione di salvataggio.

I risultati dell'esame vengono memorizzati nel database dei pazienti e possono essere recuperati successivamente.

NOTE	La disponibilità dei campi relativi alle informazioni del paziente può variare in base alla versione software e ai requisiti regionali.
-------------	---

7.3 Configurazione Bluetooth

Il TSDR-3000 utilizza la comunicazione Bluetooth per collegare il tablet di controllo alla testa del refrattore e ai dispositivi periferici opzionali. La configurazione Bluetooth è normalmente necessaria durante l'installazione iniziale, dopo la sostituzione del tablet di controllo oppure quando viene collegato un nuovo dispositivo periferico.

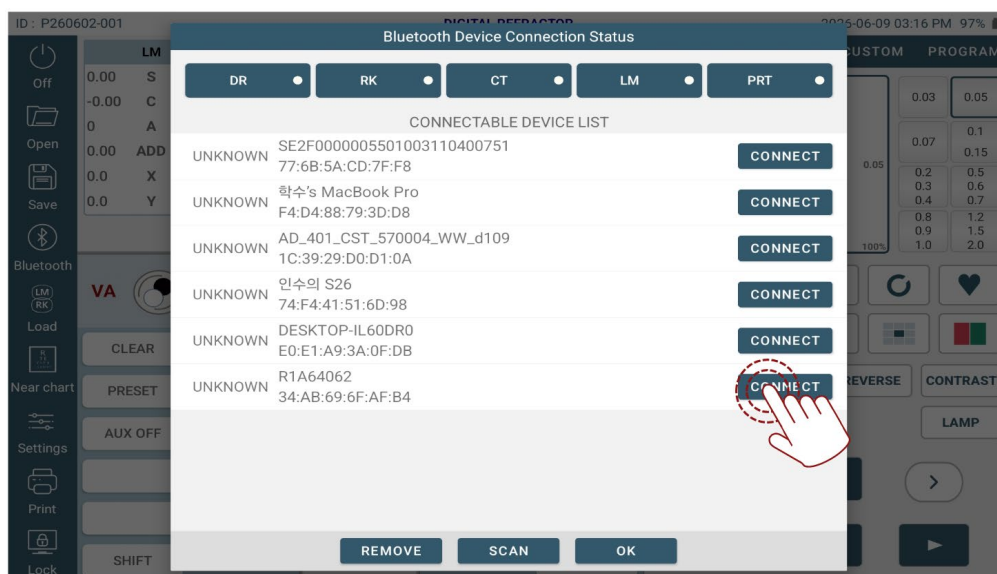
7.3.1 Apertura del menu Bluetooth

Per aprire il menu di configurazione Bluetooth:



(1) Toccare il pulsante tra i pulsanti funzione.

(2) Viene visualizzata la finestra di configurazione Bluetooth.



(3) Selezionare il tipo di dispositivo da configurare.

I tipi di dispositivo disponibili possono includere:

- Testa del refrattore
- Sistema per l'esame dell'acuità visiva
- Stampante esterna

Ulteriori tipi di dispositivo, quali Auto Refractometer e Auto Lensmeter, potranno essere disponibili nelle future versioni del software. La disponibilità dipende dalla versione software e dalla configurazione del sistema.

7.3.2 Collegamento della testa del refrattore

La testa del refrattore deve essere collegata prima che il TSDR-3000 possa essere utilizzato.

Per collegare la testa del refrattore:

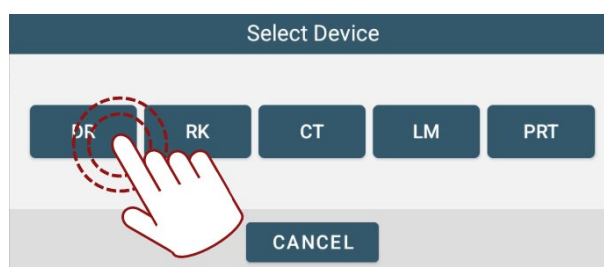
(1) Accendere la scatola di giunzione.



(2) Toccare  per aprire il menu di configurazione Bluetooth.

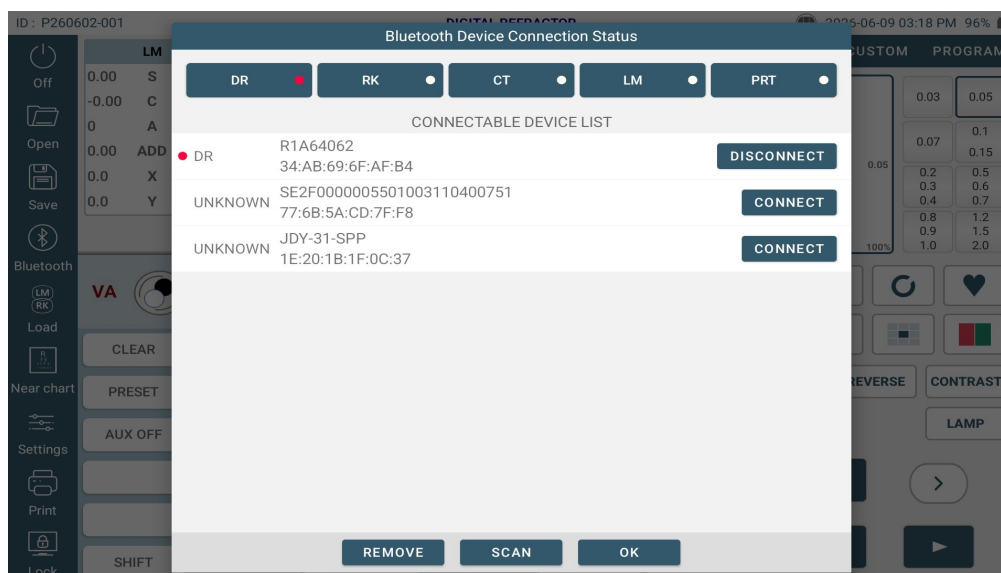
(3) Selezionare il dispositivo corrispondente al numero di serie della testa del refrattore e toccare CONNECT.

(4) Quando viene visualizzata la finestra Selected Device, selezionare DR.



(5) Quando viene visualizzata la richiesta di associazione Bluetooth, inserire il codice PIN 1234 e confermare.

(6) Quando sul pulsante DR viene visualizzato un indicatore rosso, la connessione è stata stabilita correttamente.



(7) Toccare OK per completare la procedura.

NOTE	Il numero di serie della testa del refrattore è riportato sull'etichetta del prodotto applicata al dispositivo.
	Se la connessione non riesce, verificare che la scatola di giunzione sia accesa e che il numero di serie selezionato corrisponda alla testa del refrattore collegata.

7.3.3 Collegamento a un sistema per l'esame dell'acuità visiva (opzionale)

Un sistema per l'esame dell'acuità visiva compatibile può essere collegato al TSDR-3000 per consentire il controllo remoto durante gli esami. Prima di effettuare il collegamento, assicurarsi che nel sistema per l'esame dell'acuità visiva sia installato correttamente un modulo di comunicazione Bluetooth approvato dal fabbricante.

Per effettuare il collegamento:

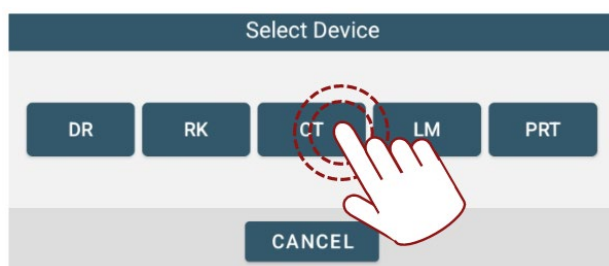
(1) Accendere il sistema per l'esame dell'acuità visiva.



(2) Toccare  per aprire il menu di configurazione.

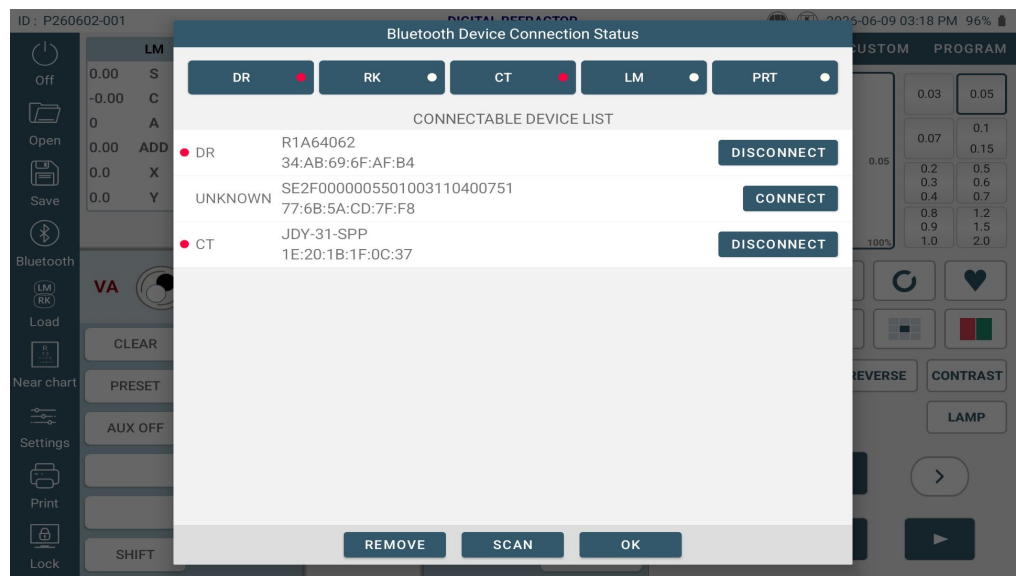
(3) Selezionare il dispositivo Bluetooth il cui nome inizia con "JDY" e toccare CONNECT.

(4) Quando viene visualizzata la finestra Selected Device, selezionare CT.



(5) Quando viene visualizzata la richiesta di associazione Bluetooth, inserire il PIN 1234 e confermare.

(6) Quando sul pulsante CT viene visualizzato un indicatore rosso, la connessione è stata stabilita correttamente.



(7) Toccare OK per completare la procedura.

NOTE	Prima di poter stabilire la comunicazione Bluetooth, nel sistema per l'esame dell'acuità visiva deve essere installato un modulo di comunicazione Bluetooth. I nomi dei dispositivi Bluetooth possono variare in base alla versione del modulo
	Verificare che sia selezionato il dispositivo Bluetooth corretto prima di stabilire la connessione.
	Il collegamento a un dispositivo Bluetooth non previsto può causare errori di comunicazione o un funzionamento non corretto del sistema.

7.3.4 Collegamento di una stampante (opzionale)

Una stampante Bluetooth compatibile può essere collegata al TSDR-3000 per stampare i risultati dell'esame e le informazioni relative alla prescrizione.

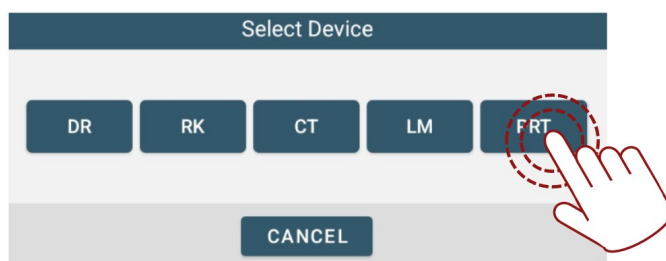
(1) Accendere la stampante.



(2) Toccare  per aprire il menu di configurazione.

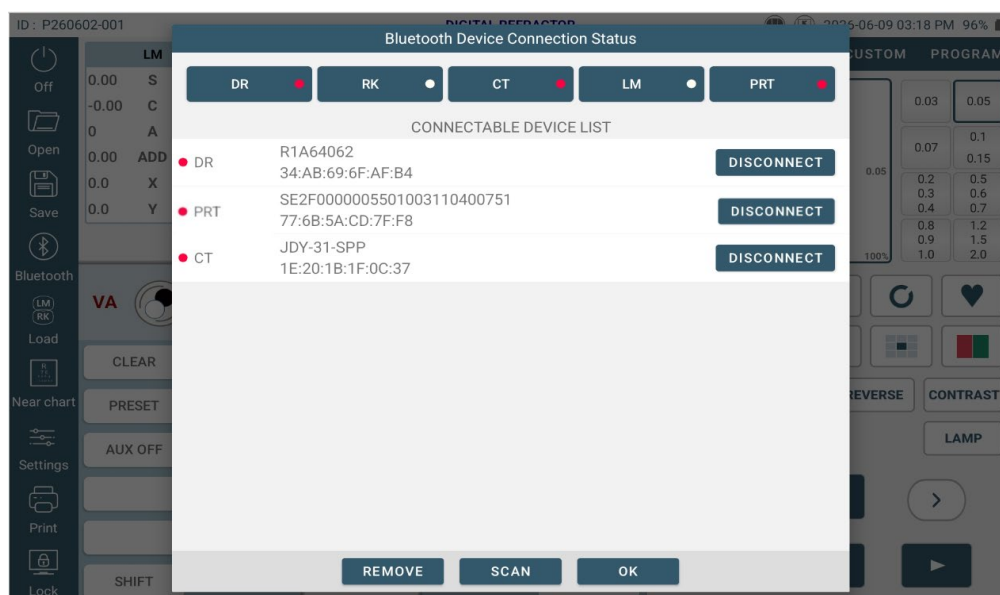
(3) Selezionare il nome del dispositivo Bluetooth riportato sotto DEVICE NAME sull'etichetta della stampante e toccare CONNECT.

(4) Quando viene visualizzata la finestra Selected Device, selezionare PRT.



(5) Quando viene visualizzata la richiesta di associazione Bluetooth, inserire il PIN 0000 e confermare.

(6) Quando sul pulsante PRT viene visualizzato un indicatore rosso, la connessione è stata stabilita correttamente.



(7) Toccare OK per completare la procedura.

NOTE	Prima di stabilire la connessione, la stampante deve essere accesa e posizionata entro il raggio efficace della comunicazione Bluetooth. I nomi dei dispositivi Bluetooth possono variare in base al modello della stampante.
	Verificare che il dispositivo Bluetooth selezionato corrisponda alla stampante prevista.
	La comunicazione può essere interrotta dalla distanza, da ostacoli o da interferenze elettromagnetiche.

7.3.5 Disconnessione di un dispositivo

Per scollegare un dispositivo Bluetooth:



- (1) Toccare  per aprire il menu di configurazione.
- (2) Selezionare il dispositivo collegato.
- (3) Toccare DISCONNECT.
- (4) 1. Verificare che lo stato della connessione cambi in “disconnected”.

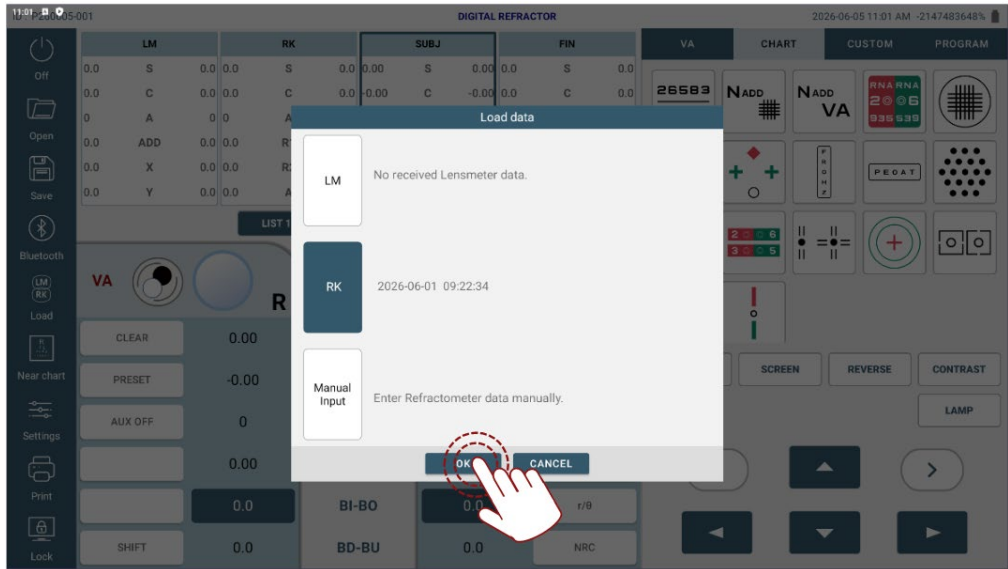
	La comunicazione Bluetooth può essere interrotta dalla distanza, da ostacoli o da interferenze elettromagnetiche.
	Verificare sempre il corretto funzionamento della comunicazione prima di iniziare un esame.

7.4 Caricamento dei dati dell'esame

Il TSDR-3000 può ricevere dati dell'esame da dispositivi oftalmici esterni compatibili oppure consentire l'inserimento manuale dei dati di misurazione. I dati ricevuti o inseriti manualmente possono essere caricati nell'area dei dati dell'esame e utilizzati come riferimento durante la refrazione soggettiva.

7.4.1 Caricamento dei dati ricevuti

Quando i dati di misurazione vengono trasmessi da un dispositivo esterno compatibile, la finestra Load Data viene visualizzata automaticamente.



Per caricare i dati ricevuti:

(1) Selezionare la sorgente dati desiderata.

Dispositivo	Descrizione
LM	Dati del frontifocometro automatico
RK	Dati dell'autorefrattometro / autorefrattometro-cheratometro

(2) Verificare le informazioni di misurazione visualizzate.

(3) Toccare OK.

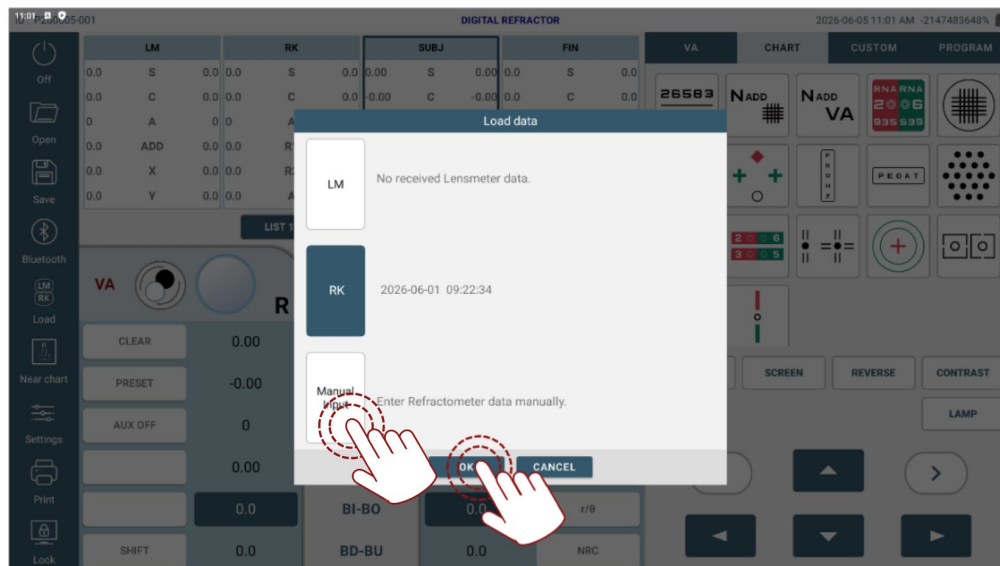
(4) I dati selezionati vengono caricati nell'area dei dati dell'esame.

NOTE	La finestra Load Data viene visualizzata automaticamente quando vengono ricevuti dati di misurazione compatibili da un dispositivo esterno.
------	---

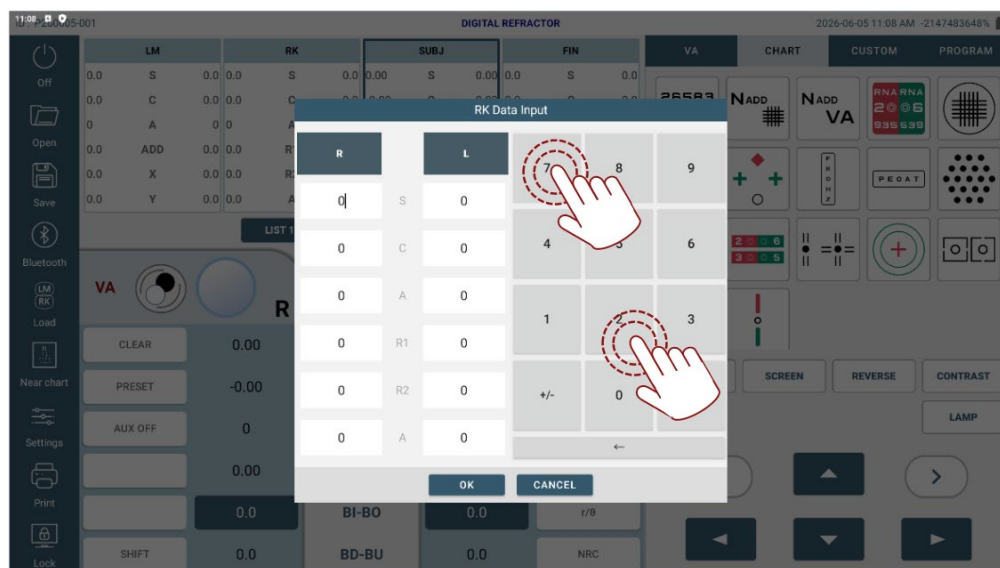
7.4.2 Inserimento manuale dei dati

Se non sono disponibili dati di misurazione esterni, i dati refrattivi possono essere inseriti manualmente:

(1) Nella finestra Load Data, selezionare Manual Input.



(2) Viene visualizzata la finestra RK Data Input.



(3) Inserire i valori di misurazione per l'occhio destro (R) e l'occhio sinistro (L).

(4) Toccare OK.

(5) I dati inseriti vengono visualizzati nella finestra Load Data.

(6) Toccare nuovamente OK per caricare i dati nell'area dei dati dell'esame.

NOTE

Dopo il caricamento, i dati inseriti manualmente vengono gestiti allo stesso modo dei dati di misurazione ricevuti da dispositivi esterni.

7.4.3 Applicazione dei dati caricati

I dati caricati possono essere utilizzati come punto di partenza per la refrazione soggettiva.

Abbreviazione	Significato	Descrizione
LM	Auto Lensmeter Measurement	Dati refrattivi ottenuti da un frontofocometro.
RK	Auto RefKeratometer Measurement	Dati refrattivi oggettivi ottenuti da un autorefrattometro o autorefrattometro-cheratometro.
SUBJ	Subjective Refraction	Valori refrattivi determinati mediante refrazione soggettiva eseguita con il TSDR-3000.
FIN	Final Prescription	Valori refrattivi finali selezionati dall'esaminatore.

Qualsiasi serie di dati visualizzata può essere selezionata e applicata temporaneamente alla testa del refrattore per il confronto durante l'esame.



L'esaminatore è responsabile della verifica dell'accuratezza e dell'idoneità di tutti i dati caricati o inseriti manualmente prima di applicarli durante l'esame.

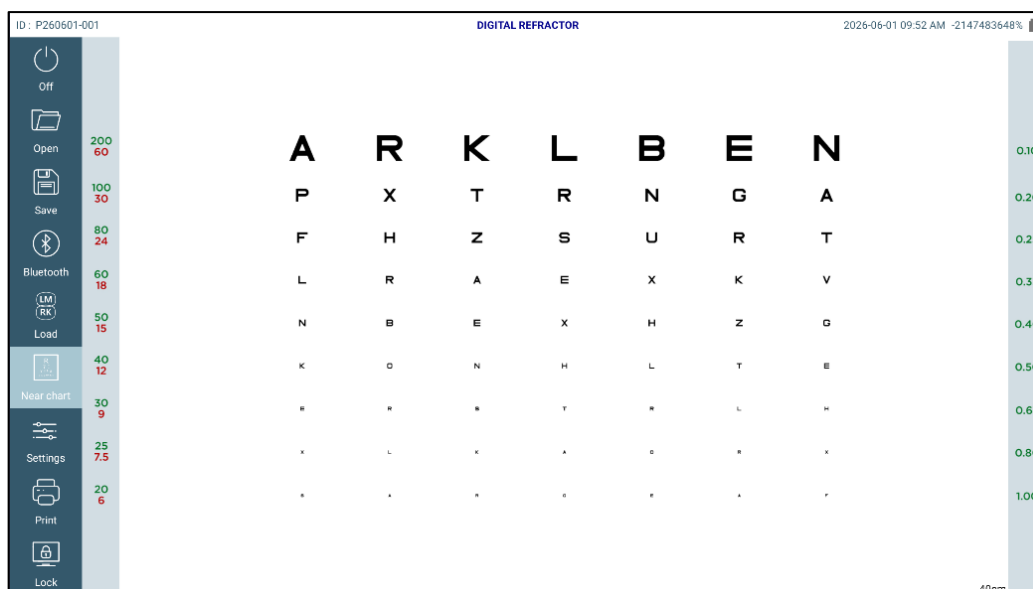
7.5 Tabella per visione da vicino

Il TSDR-3000 dispone di una funzione Near Vision Chart per gli esami della visione da vicino. La tabella viene visualizzata sul tablet di controllo e può essere utilizzata durante gli esami della visione da vicino, la valutazione della presbiopia e la determinazione dell'addizione per vicino.

7.5.1 Apertura della tabella per visione da vicino

(1) Toccare il pulsante  tra i pulsanti funzione.

(2) Viene visualizzata la finestra Near Vision Chart.



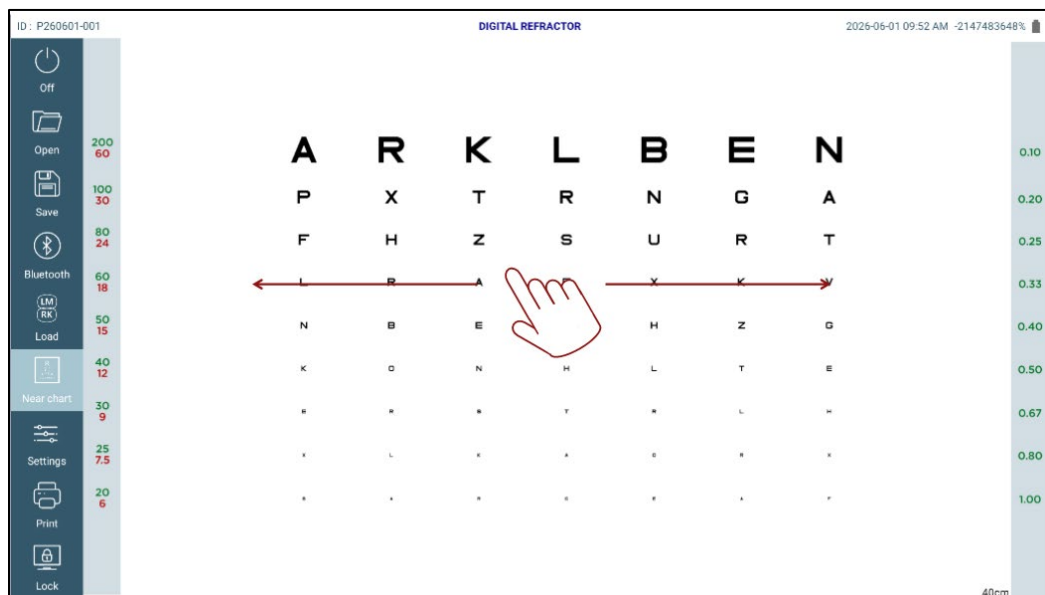
(3) Selezionare il tipo di tabella desiderato.

(4) Posizionare il tablet alla distanza di esame richiesta.

7.5.2 Selezione del tipo di tabella

La tabella visualizzata può essere modificata trascinando orizzontalmente l'area della tabella.

- Trascinare verso sinistra o verso destra per selezionare un tipo di tabella differente.



- I tipi disponibili comprendono:

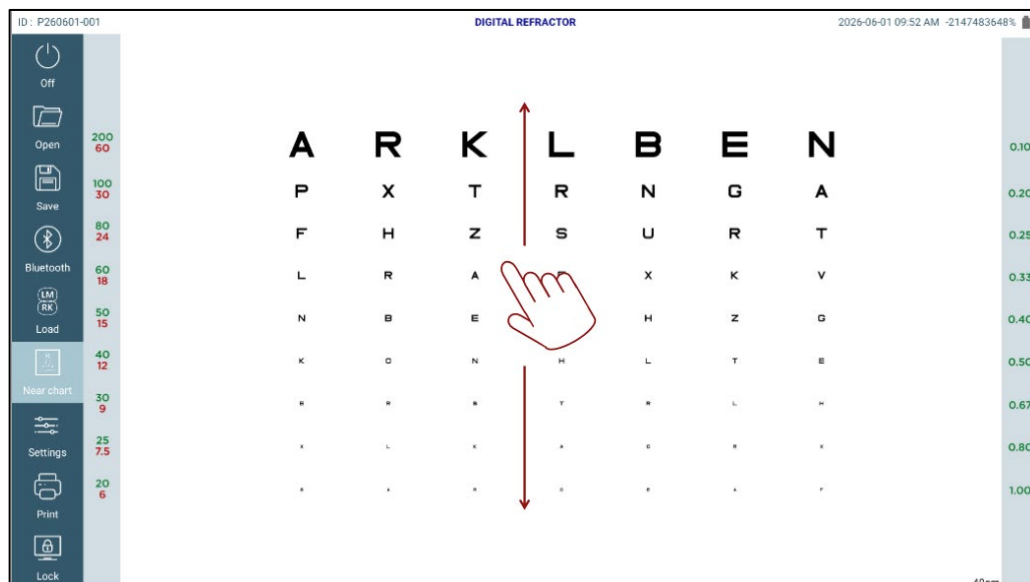
- Alphabet
- Number
- Tumbling E
- Landolt Ring

Il tipo di tabella selezionato viene visualizzato immediatamente.

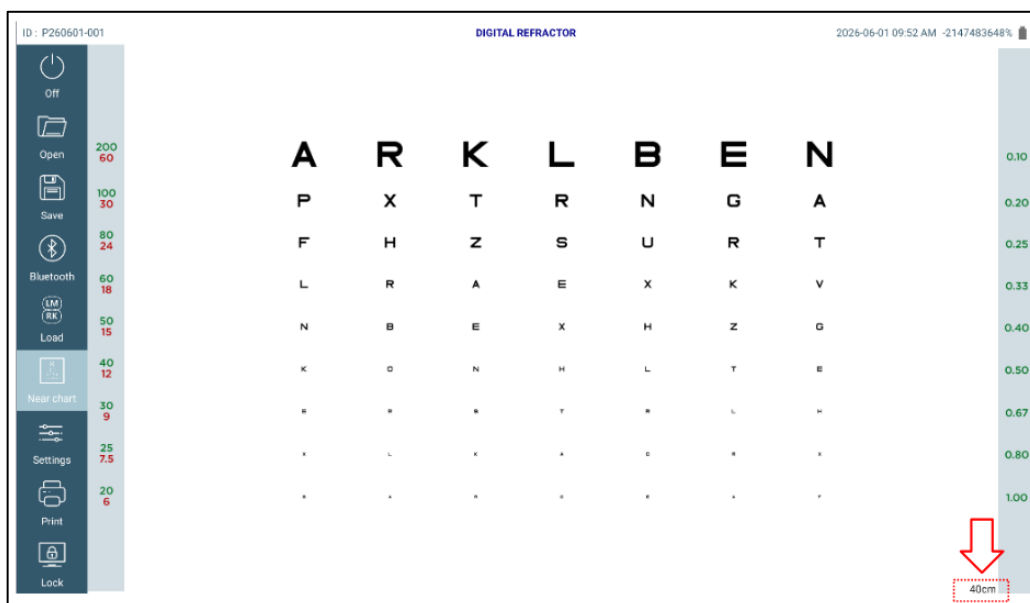
7.5.3 Regolazione della distanza di esame

La distanza di esame può essere regolata trascinando verticalmente l'area della tabella.

- Trascinare verso l'alto o verso il basso per modificare la distanza.



- La distanza può essere regolata da 35 cm a 70 cm.



La distanza attualmente selezionata viene visualizzata nell'angolo inferiore destro dello schermo. La dimensione dell'ottotipo viene regolata automaticamente in base alla distanza di esame selezionata.

7.5.4 Chiusura della tabella per visione da vicino



- (1) Toccare il pulsante
- (2) Il sistema ritorna alla schermata principale.

	La Near Vision Chart è destinata ad assistere professionisti qualificati della cura della vista durante gli esami della visione da vicino. L'esaminatore è responsabile della selezione della distanza di esame e del tipo di tabella appropriati.
---	--

7.6 Impostazioni di sistema

Il menu System Settings consente di configurare i parametri del sistema e le preferenze operative. Le impostazioni devono essere modificate esclusivamente da personale qualificato che conosca il funzionamento del TSDR-3000.

Per aprire il menu:



(2) Viene visualizzato il menu Settings.

(3) Selezionare la categoria desiderata.

Categoria	Descrizione
OPTION	Configura impostazioni predefinite dell'esame, dispositivi collegati, protocolli di comunicazione e comportamento dell'applicazione.
LENS	Configura incrementi di regolazione delle lenti, notazione del cilindro, formato di visualizzazione dei prismi e comportamento delle lenti.
TEST	Configura funzioni relative agli esami, selezione automatica delle tabelle, impostazioni PD e parametri di fogging.
TEST ENVIRONMENT	Configura comportamento dell'interfaccia utente, lingua, preferenze di collegamento dei dispositivi e opzioni dell'ambiente operativo.
PRINT	Configura il contenuto delle stampe, i messaggi di intestazione e piè di pagina e il comportamento di stampa.
LENS CLEANING	Consente di posizionare singolarmente i dischi delle lenti per ispezione e pulizia.
INFORMATION	Visualizza versione software, firmware, numero di serie e altre informazioni del sistema.

NOTE	Le modifiche alle impostazioni del sistema possono influire sul funzionamento del dispositivo e sulle procedure d'esame. Verificare tutte le impostazioni prima di eseguire esami sui pazienti.
-------------	---

7.6.1 Impostazioni OPTION

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 11:51 AM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

CC Type

CC 0.25

CC 0.50

CC DUAL

Close Type

CLOSE

PINHOLE

FOG

Fog Default

0.50

Chart

LC-R1

Lensmeter

NK1

Kerato Refractometer

HZ1

Chart Lamp Brightness

App start on boot

YES

NO

Setting Initialize

RESET

IMPORT

EXPORT

Patient Data Backup

IMPORT

EXPORT

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Impostazione	Descrizione	
CC Type	Seleziona il tipo di cilindro crociato di Jackson: ± 0.25 D, ± 0.50 D o Dual Cross Cylinder.	
	CC 0.25	Utilizza un cilindro crociato di Jackson ± 0.25 D.
	CC 0.50	Utilizza un cilindro crociato di Jackson ± 0.50 D.
	CC DUAL	Utilizza una configurazione Dual Cross Cylinder.
Close Type	Seleziona il metodo di occlusione automatica: Occluder, Pinhole o Fogging.	
	CLOSE	Utilizza un occlusore.
	PINHOLE	Utilizza una lente stenopeica.
Fog Default	FOG	Utilizza il fogging invece dell'occlusione fisica.
	Imposta il potere di fogging predefinito.	
Chart	Seleziona il modello del sistema per l'esame dell'acuità visiva collegato.	
	LC-R1	Compatibile con sistemi TSLC-2000.
	LC-R1P	Compatibile con sistemi TSLC-2000P.
	LC-R1N	Compatibile con sistemi TSLC-2000 con versione software 244 o

		successiva.
	LC-R1NP	Compatibile con sistemi TSLC-2000P con versione software 244 o successiva.
Lensmeter	Seleziona il protocollo di comunicazione per il frontofocometro compatibile.	
	NK1	Protocollo per frontofocometri NIDEK compatibili.
	HZL1	Protocollo per frontofocometri HUVITZ compatibili.
Kerato Refractometer	Seleziona il protocollo di comunicazione per autorefrattometro o autorefrattometro-cheratometro compatibile.	
	HZ1	Protocollo per dispositivi HUVITZ compatibili.
	EW1	Protocollo per TSRK-3000.
	NRK1	Protocollo per dispositivi NIDEK compatibili.
	TC8	Protocollo per TOPCON KR-8100.
	TC8900	Protocollo per TOPCON KR-8800 e KR-8900.
	TR1	Protocollo per TSRK-1000P.
	RK-F1	Protocollo per dispositivi CANON compatibili.
Chart Lamp Brightness	Regola la luminosità dell'illuminazione della tabella.	
App start on boot	Avvia automaticamente l'applicazione all'accensione del tablet.	
Setting Initialize	Reimposta, importa o esporta le impostazioni del sistema.	
	RESET	Ripristina le impostazioni di fabbrica.
	IMPORT	Importa impostazioni precedentemente salvate.
	EXPORT	Esporta le impostazioni correnti a scopo di backup.
Patient Data Backup	Importa o esporta i dati dei pazienti.	
	IMPORT	Importa le cartelle dei pazienti da una memoria esterna.
	EXPORT	Esporta le cartelle dei pazienti a scopo di backup o trasferimento.

7.6.2 Impostazioni LENS

Il menu Lens Settings consente di configurare gli incrementi di regolazione delle lenti, i formati di visualizzazione e il comportamento operativo delle lenti.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 01:27 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

SPH Step

0.25

Shift

0.50

CYL Step

0.25

Shift

0.50

CYL Sign

-

+

AXIS Step

5

Shift

15

ADD Step

0.25

Shift

1.00

Prism Step

0.5

Shift

1.0

Prism Display

X / Y

r / θ

S.C : Auto Occlusion

YES

NO

CC : Auto Occlusion

YES

NO

Preset Von Graefe

AUTO

MANUAL

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Impostazione	Descrizione	
SPH Step	Imposta l'incremento di regolazione del potere sferico.	
CYL Step	Imposta l'incremento del potere cilindrico.	
CYL Sign	Seleziona la notazione con cilindro positivo (+) o negativo (-).	
AXIS Step	Imposta l'incremento dell'asse cilindrico.	
ADD Step	Imposta l'incremento del potere addizionale.	
Prism Step	Imposta l'incremento del potere prismatico.	
	X / Y	Visualizza separatamente le componenti prismatica orizzontale e verticale.
	r / θ	Visualizza il prisma mediante coordinate polari, magnitudine e angolo.
Prism Display	Seleziona il formato di visualizzazione del prisma.	

S.C: Auto Occlusion	Attiva o disattiva l'occlusione automatica durante la variazione del potere delle lenti. Durante la modifica del potere delle lenti, può verificarsi un temporaneo offuscamento dell'immagine mentre i dischi delle lenti ruotano. Quando S.C Auto Occlusion è attivata, l'occhio viene automaticamente occluso durante il movimento delle lenti per ridurre il disagio del paziente e il disturbo visivo.. <table border="1" data-bbox="485 533 1489 658"> <tr> <td data-bbox="485 533 679 591">YES</td><td data-bbox="679 533 1489 591">Occlusione automatica attivata.</td></tr> <tr> <td data-bbox="485 591 679 658">NO</td><td data-bbox="679 591 1489 658">Occlusione automatica disattivata.</td></tr> </table>	YES	Occlusione automatica attivata.	NO	Occlusione automatica disattivata.
YES	Occlusione automatica attivata.				
NO	Occlusione automatica disattivata.				
C.C: Auto Occlusion	Attiva o disattiva l'occlusione automatica durante ampie variazioni dell'asse negli esami con cilindro crociato. Durante gli esami con cilindro crociato, ampie variazioni dell'asse possono causare disagio visivo. Quando C.C Auto Occlusion è attivata, l'occhio viene temporaneamente occluso durante la modifica dell'asse. <table border="1" data-bbox="485 904 1489 1030"> <tr> <td data-bbox="485 904 679 963">YES</td><td data-bbox="679 904 1489 963">Occlusione automatica attivata.</td></tr> <tr> <td data-bbox="485 963 679 1030">NO</td><td data-bbox="679 963 1489 1030">Occlusione automatica disattivata.</td></tr> </table>	YES	Occlusione automatica attivata.	NO	Occlusione automatica disattivata.
YES	Occlusione automatica attivata.				
NO	Occlusione automatica disattivata.				
Preset Von Graefe	Seleziona l'inserimento automatico o manuale del prisma durante il test di Von Graefe. Determina il modo in cui i prismi vengono inseriti durante il test. <table border="1" data-bbox="485 1151 1489 1337"> <tr> <td data-bbox="485 1151 679 1218">AUTO</td><td data-bbox="679 1151 1489 1218">I valori prismatici preimpostati vengono inseriti automaticamente.</td></tr> <tr> <td data-bbox="485 1218 679 1337">MANUAL</td><td data-bbox="679 1218 1489 1337">I valori prismatici vengono selezionati manualmente dall'esaminatore.</td></tr> </table>	AUTO	I valori prismatici preimpostati vengono inseriti automaticamente.	MANUAL	I valori prismatici vengono selezionati manualmente dall'esaminatore.
AUTO	I valori prismatici preimpostati vengono inseriti automaticamente.				
MANUAL	I valori prismatici vengono selezionati manualmente dall'esaminatore.				

7.6.3 Impostazioni TEST

Il menu TEST settings consente di configurare le funzioni relative all'esame e i parametri di test predefiniti.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 02:55 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

Blur / Break / Recovery

YES

NO

VA Auto Set

YES

OFF

Working Distance

40

V

Pupil Distance

64

V

PD Auto Set

RK

LM

OFF

Input Coincidence

YES

NO

Fog : Balance

0.50

V

Fog : Red / Green

0.50

V

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Impostazione	Descrizione	
Blur / Break / Recovery	Attiva o disattiva i tasti funzione utilizzati durante i test prismatici orizzontali NRC e PRC.	
VA Auto Set	Seleziona automaticamente una tabella dell'acuità visiva appropriata sulla base dei dati dell'esame importati.	
Working Distance	Imposta la distanza di lavoro predefinita utilizzata durante gli esami.	
Pupil Distance	Imposta la distanza pupillare (PD) predefinita.	
PD Auto Set	Applica automaticamente i valori PD ricevuti da dispositivi di misurazione esterni.	
	RK	Applica automaticamente i valori PD ricevuti da un autorefrattometro.
	LM	Applica automaticamente i valori PD ricevuti da un frontifocometro.
	OFF	L'applicazione automatica della PD è disattivata.

Input Coincidence	Attiva o disattiva i tasti funzione utilizzati durante gli esami di aniseiconia.
Fog: Balance	Imposta il valore di fogging predefinito utilizzato durante il test di bilanciamento binoculare. Il valore di fogging può essere selezionato da 0.25 D a 2.00 D, con incrementi di 0.25 D.
Fog: Red / Green	Imposta il valore di fogging predefinito utilizzato durante il test di bilanciamento Rosso/Verde. Il valore di fogging può essere selezionato da 0.25 D a 2.00 D, con incrementi di 0.25 D.

7.6.4 Impostazioni TEST ENVIRONMENT

Il menu TEST ENVIRONMENT settings consente di personalizzare il comportamento dell'interfaccia utente, il funzionamento del dispositivo e le preferenze relative al flusso di lavoro dell'esame.



Impostazione	Descrizione
Screen Auto Off	Imposta il periodo di inattività dopo il quale il display del tablet viene spento automaticamente. Questa funzione contribuisce a ridurre il consumo energetico quando il sistema non è in uso.
Beep Sound	Seleziona il suono di notifica utilizzato dall'applicazione. A seconda della versione software possono essere disponibili diversi tipi di suono.
Language	Seleziona la lingua di visualizzazione. Le modifiche hanno effetto immediatamente dopo la selezione.
Device Connect	Seleziona la connessione automatica o manuale della testa del refrattore all'avvio dell'applicazione.
Step Increase Direction	Definisce la direzione utilizzata per aumentare o diminuire i valori refrattivi durante le operazioni di trascinamento.

	DEFAULT	Trascinando verso destra (o verso l'alto) aumenta il potere negativo. Trascinando verso sinistra (o verso il basso) aumenta il potere positivo.
	OPPOSITE	Trascinando verso sinistra (o verso il basso) aumenta il potere negativo. Trascinando verso destra (o verso l'alto) aumenta il potere positivo.
Unit Step Direction	Definisce la direzione di trascinamento utilizzata per la regolazione dei valori delle lenti.	
	VERTICAL DRAG	I valori delle lenti vengono regolati mediante movimenti di trascinamento verso sinistra e verso destra.
	HORIZONTAL DRAG	I valori delle lenti vengono regolati mediante movimenti di trascinamento verso l'alto e verso il basso.
Program	Seleziona il programma d'esame utilizzato dal sistema.	
	STANDARD	Utilizza la sequenza d'esame predefinita.
	Custom Edit	Modifica le sequenze d'esame definite dall'utilizzatore.
	Program Edit	Crea o modifica i programmi d'esame.
Text Size	Regola la dimensione del testo visualizzato sullo schermo per migliorarne la leggibilità.	
Firmware	Seleziona il profilo firmware utilizzato per la comunicazione e il funzionamento del dispositivo. Questa impostazione deve essere modificata esclusivamente da personale di assistenza qualificato o in conformità alle istruzioni del fabbricante.	

NOTE	Le modifiche alle impostazioni TEST ENVIRONMENT possono influire sul comportamento del sistema e sul flusso di lavoro dell'esame. Verificare le impostazioni selezionate prima di eseguire esami sui pazienti.
-------------	--

7.6.5 Impostazioni PRINT

Il menu PRINT settings consente di configurare i rapporti d'esame stampati e le stampe delle prescrizioni.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 02:54 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

Print Header Message

Print Footer Message

Print Subjective

Print Objective

Auto Clear

Preview List

ALL

ALL

YES

NO

YES

NO

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Setting	Description
Print Header Message	Consente all'utilizzatore di inserire un messaggio personalizzato che verrà stampato nella parte superiore di ciascun rapporto. Esempi tipici: - nome della clinica; - nome dell'ospedale; - nome dell'esaminatore; - informazioni di contatto.
Print Footer Message	Consente all'utilizzatore di inserire un messaggio personalizzato che verrà stampato nella parte inferiore di ciascun rapporto. Esempi tipici: - dichiarazioni di esclusione di responsabilità; - istruzioni per il follow-up; - informazioni di contatto della clinica.
Print Subjective	Determina quali dati di refrazione soggettiva vengono inclusi nella stampa.

84 / 188

Rev. 1 (SEP 15, 2026)

	ALL	Stampa tutti i dati disponibili relativi alla refrazione soggettiva e all'acuità visiva.
	W/O UNAIDED VA	Stampa tutti i dati ad eccezione dei risultati dell'acuità visiva senza correzione.
	W/O BIN VF	Stampa tutti i dati ad eccezione dei risultati degli esami della visione binoculare.
	SUBJ & FIN ONLY	Stampa esclusivamente i dati della Refrazione soggettiva (SUBJ) e della Prescrizione finale (FIN).
	OFF	I dati della refrazione soggettiva non vengono stampati.
Print Objective	Determina quali dati di misurazione oggettiva vengono inclusi nella stampa.	
	ALL	Stampa tutti i dati di misurazione oggettiva disponibili.
	LM ONLY	Stampa esclusivamente i dati di misurazione del frontofocometro (LM).
	RK ONLY	Stampa esclusivamente i dati di misurazione dell'autorefrattometro (RK).
	OFF	I dati delle misurazioni oggettive non vengono stampati.
Auto Clear	Determina se i dati dell'esame vengono cancellati automaticamente dopo un'operazione di stampa completata con successo.	
Preview List	Determina se viene visualizzata una finestra di anteprima di stampa prima della stampa.	

7.6.6 LENS CLEANING

Il menu Lens Cleaning consente di posizionare singolarmente i dischi delle lenti all'interno della testa del refrattore per l'ispezione e la pulizia. Questa funzione è destinata ad assistere il personale addetto alla manutenzione durante la pulizia dei componenti ottici.

	La pulizia delle lenti deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.
	Non applicare una forza eccessiva durante la pulizia dei componenti ottici.
	Utilizzare esclusivamente materiali e procedure di pulizia delle lenti approvati.

Selezione della lente

Pulsante	Descrizione
L	Seleziona il sistema ottico dell'occhio sinistro.
R	Seleziona il sistema ottico dell'occhio destro.
OPEN	Sposta il sistema ottico selezionato nella posizione aperta per l'ispezione e la pulizia.

Selezione del disco

Pulsante	Descrizione
DISK1 – DISK6	Seleziona il disco delle lenti da posizionare per l'ispezione o la pulizia.

Movimento del disco

Pulsante	Descrizione
<	Ruota il disco selezionato alla posizione precedente.
>	Ruota il disco selezionato alla posizione successiva.

Il numero di posizione attualmente visualizzato indica la posizione di rotazione attiva del disco delle lenti selezionato.

Procedura di pulizia

- (1) Aprire il menu LENS CLEANING.
- (2) Selezionare L o R per scegliere l'occhio sul quale effettuare l'intervento.
- (3) Selezionare il disco delle lenti desiderato (DISK1 – DISK6).
- (4) Utilizzare le frecce di navigazione per ruotare il disco finché la lente da pulire non è accessibile.
- (5) Pulire con cautela la superficie della lente utilizzando materiali approvati per la pulizia dei componenti ottici.
- (6) Se necessario, ripetere la procedura per gli altri dischi delle lenti.
- (7) Al termine della pulizia, tornare alla schermata HOME.

NOTE	La funzione Lens Cleaning modifica esclusivamente la posizione dei dischi interni delle lenti e non modifica le impostazioni dell'esame né i dati del paziente.
-------------	---

7.6.7 INFORMATION

Il menu Information visualizza le informazioni di identificazione e di versione del TSDR-3000.

Queste informazioni possono essere necessarie quando si:

- contatta il fabbricante;
- richiede assistenza tecnica;
- eseguono aggiornamenti software;
- segnalano problemi relativi all'assistenza tecnica.

NOTE	Le informazioni visualizzate in questa schermata sono di sola lettura e non possono essere modificate dall'utilizzatore.
-------------	--

7.7 Tabelle personalizzate

7.7.1 Panoramica

Il TSDR-3000 consente all'esaminatore di creare e memorizzare tabelle personalizzate definite dall'utilizzatore. Le tabelle personalizzate possono contenere tabelle dell'acuità visiva, tabelle per esami speciali o altri bersagli d'esame disposti in base alle preferenze dell'esaminatore. Le tabelle personalizzate possono essere utilizzate autonomamente oppure incorporate nei programmi d'esame.

NOTE	La disponibilità delle funzioni relative alle tabelle personalizzate può variare in base alla versione software e alla configurazione del sistema.
-------------	--

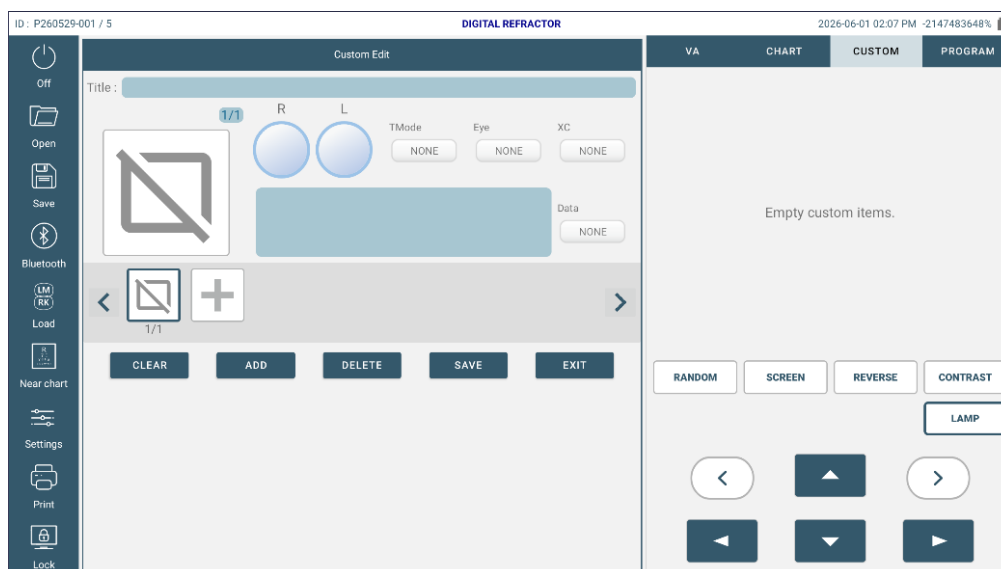
7.7.2 Apertura di Custom Edit



- (1) Toccare il pulsante **Settings** tra i pulsanti funzione.
- (2) Selezionare TEST ENVIRONMENT.
- (3) Toccare il pulsante Custom Edit.

7.7.3 Creazione di una tabella personalizzata

(1) Aprire la finestra Custom Edit.



(2) Inserire un titolo per la tabella personalizzata.

(3) Selezionare una tabella dalla categoria VA o CHART.

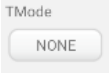
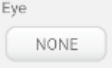
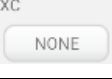
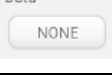
(4) Configurare i parametri d'esame desiderati.

(5) Toccare il pulsante  per inserire la tabella nella sequenza della tabella personalizzata.

(6) Ripetere la procedura secondo necessità.

7.7.4 Parametri della tabella personalizzata

Per ciascun elemento della tabella personalizzata possono essere configurati i seguenti parametri.

Parametro / Pulsante	Descrizione
	Specifica il nome della tabella personalizzata.
	Visualizza la tabella selezionata.
	Seleziona la lente ausiliaria che verrà inserita automaticamente quando viene visualizzata la tabella personalizzata.
	Seleziona la distanza d'esame (Far o Near).
	Seleziona la condizione dell'occhio (Right, Left o Binocular).
	Seleziona il tipo di Cross Cylinder (0.25 D, 0.50 D o Dual).
	Seleziona i dati dell'esame associati all'elemento della tabella.
	Rimuove tutte le impostazioni dall'elemento della tabella corrente.
	Aggiunge un nuovo elemento alla tabella.
	Elimina l'elemento della tabella selezionato.
	Salva la tabella personalizzata.
	Chiude la finestra Custom Edit.

7.7.5 Eliminazione di una tabella personalizzata

- (1) Aprire la finestra Custom Edit.
- (2) Selezionare l'elemento della tabella da eliminare.
- (3) Toccare il pulsante .
- (4) Salvare le modifiche.



Gli elementi eliminati dalla tabella personalizzata non possono essere recuperati, a meno che non sia disponibile una copia di backup.

7.8 Programmi d'esame

7.8.1 Panoramica

Il TSDR-3000 consente all'esaminatore di creare programmi d'esame personalizzati. Un programma d'esame è costituito da una sequenza predefinita di tabelle dell'acuità visiva, tabelle per esami speciali e tabelle personalizzate, che vengono visualizzate automaticamente in un ordine specificato durante l'esame. I programmi d'esame contribuiscono a standardizzare le procedure di esame e a migliorare l'efficienza del flusso di lavoro.

NOTE	La disponibilità delle funzioni relative ai programmi può variare in base alla versione software e alla configurazione del sistema.
-------------	---

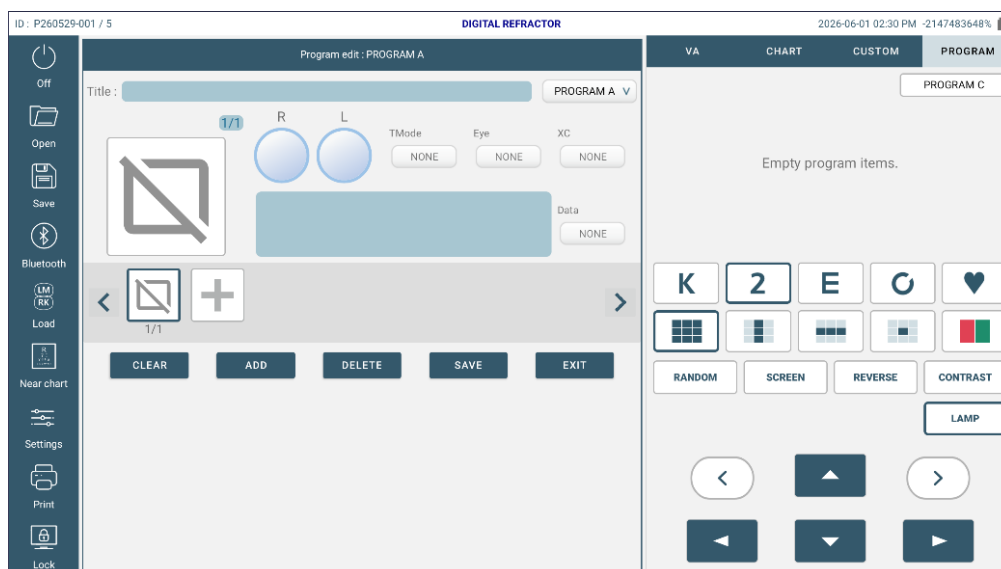
7.8.2 Apertura di Program Edit



- (1) Toccare il pulsante  tra i pulsanti funzione.
- (2) Selezionare TEST ENVIRONMENT.
- (3) Toccare il pulsante Program Edit.

7.8.3 Creazione di un programma d'esame

(1) Aprire la finestra Program Edit.



(2) Inserire un titolo per il programma.

(3) Selezionare la posizione del programma desiderata.

(4) Selezionare una tabella dalla categoria VA o CHART.

(5) Configurare i parametri d'esame desiderati per ciascun elemento della tabella.

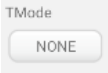
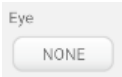
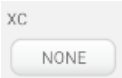
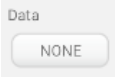
(6) Toccare il pulsante  per inserire la tabella nella sequenza del programma.

(7) Ripetere la procedura secondo necessità.

(8) Toccare  per memorizzare il programma d'esame.

7.8.4 Parametri del programma

Per ciascun elemento della tabella personalizzata possono essere configurati i seguenti parametri.

Parametro / Pulsante	Descrizione
	Specifica il nome del programma d'esame.
	Seleziona il programma da modificare. È possibile memorizzare fino a dieci programmi, da PROGRAM A a PROGRAM J.
	Visualizza la tabella selezionata.
	Seleziona la lente ausiliaria che verrà inserita automaticamente quando viene visualizzata la fase d'esame.
	Seleziona la distanza d'esame (Far o Near).
	Seleziona la condizione dell'occhio (Right, Left o Binocular).
	Selects the Cross Cylinder type (0.25 D, 0.50 D, or Dual).
	Seleziona i dati dell'esame associati all'elemento della tabella.
	Rimuove tutte le impostazioni dall'elemento della tabella corrente.
	Aggiunge un nuovo elemento alla tabella.
	Elimina l'elemento della tabella selezionato.
	Salva il programma d'esame.
	Chiude la finestra Program Edit.

7.8.5 Esecuzione di un programma d'esame

- (1) 1. Toccare la scheda PROGRAM nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (2) Selezionare il programma d'esame desiderato.
- (3) Le tabelle memorizzate nel programma selezionato vengono visualizzate in sequenza.
- (4) Utilizzare i tasti di navigazione per passare da una fase dell'esame all'altra.

Le lenti ausiliarie, le impostazioni della distanza d'esame, le condizioni dell'occhio o le impostazioni del cilindro crociato associate alla fase selezionata vengono applicate automaticamente.

7.8.6 Eliminazione di un programma d'esame

- (1) Aprire la finestra Program Edit.
- (2) Selezionare la fase dell'esame da eliminare.
- (3) Toccare il pulsante .
- (4) 1. Salvare le modifiche.

	Le modifiche non vengono memorizzate finché non viene premuto il pulsante Save.
	Le fasi dell'esame eliminate non possono essere recuperate, a meno che non sia disponibile una copia di backup.

8 Funzioni d'esame

Questa sezione descrive le funzioni d'esame fornite dal TSDR-3000 e le procedure generali utilizzate durante la refrazione soggettiva e gli esami della visione binoculare. La sequenza effettiva dell'esame può variare in base al protocollo clinico, alle preferenze dell'esaminatore e alle condizioni del paziente.

8.1 Flusso di lavoro della refrazione soggettiva

Il TSDR-3000 supporta una procedura completa di refrazione soggettiva. Una sequenza tipica dell'esame è la seguente:

- caricare i dati di misurazione oggettiva da un autorefrattometro compatibile (opzionale);
- regolare la distanza pupillare (PD);
- verificare la distanza al vertice (VD);
- determinare il potere sferico;
- determinare l'asse del cilindro;
- determinare il potere cilindrico;
- eseguire il bilanciamento duocromatico (Rosso/Verde);
- eseguire il test di bilanciamento binoculare;
- determinare il potere addizionale per vicino, se necessario;
- salvare e stampare i risultati dell'esame.

L'esaminatore può modificare la sequenza in base alle proprie preferenze cliniche.

8.2 Regolazione della distanza pupillare (PD)

8.2.1 Scopo

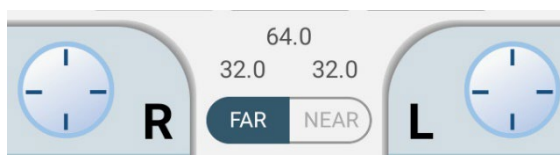
La distanza pupillare (PD) deve essere regolata in modo da allineare i centri ottici delle lenti del refrattore con gli assi visivi del paziente. Impostazioni PD non corrette possono causare effetti prismatici e risultati d'esame inaccurati.

8.2.2 Procedura

- (1) Posizionare correttamente il paziente davanti alla testa del refrattore.
- (2) Toccare l'area di visualizzazione PD nella schermata principale dell'esame.



- (3) Verificare che le lenti di verifica PD vengano inserite automaticamente nelle finestre di misurazione.



- (4) Selezionare l'incremento di regolazione PD desiderato e scegliere se regolare l'occhio destro (R), l'occhio sinistro (L) oppure entrambi gli occhi (OU).



- (5) Trascinare l'area indicata sullo schermo per spostare orizzontalmente la lente di verifica PD finché il segno a croce non risulta allineato con il centro della pupilla del paziente.



- (6) Ripetere la procedura per entrambi gli occhi, secondo necessità, fino a ottenere il corretto allineamento.
- (7) Toccare il pulsante **SAVE** per memorizzare i valori PD regolati.

8.2.3 Verifica

Le lenti di verifica PD possono essere utilizzate per confermare il corretto allineamento delle pupille del paziente con i centri ottici della testa del refrattore.

NOTE	Per ottenere risultati d'esame accurati, prima di procedere con la refrazione soggettiva assicurarsi che il centro di ciascuna pupilla sia allineato con il segno a croce visualizzato dalla lente di verifica PD.
	Impostazioni PD non corrette possono indurre effetti prismatici indesiderati e compromettere l'accuratezza dei risultati dell'esame.

8.3 Regolazione della distanza al vertice (VD)

8.3.1 Scopo

La distanza al vertice (VD) è la distanza tra la superficie posteriore della lente correttiva e l'apice della cornea.

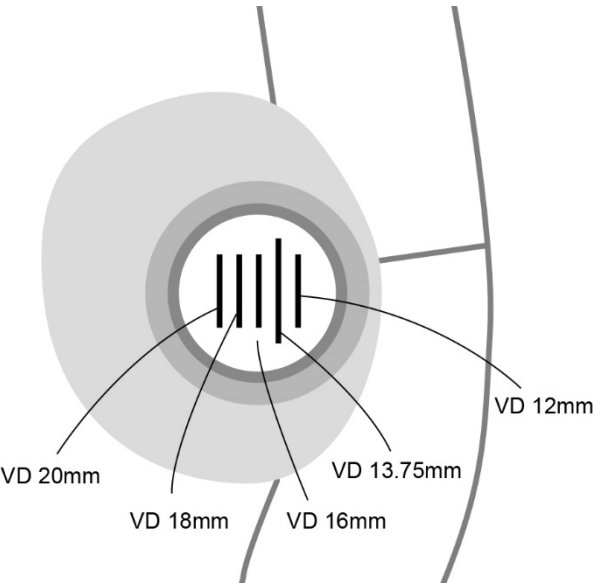
Una corretta regolazione della VD è importante per garantire misurazioni refrattive accurate, in particolare nei pazienti con prescrizioni di elevato potere.

8.3.2 Procedura

- (1) Posizionare comodamente il paziente davanti alla testa del refrattore.
- (2) Regolare il poggiafronte in modo che il paziente mantenga una posizione stabile della testa per tutta la durata dell'esame.
- (3) Osservare l'occhio del paziente attraverso le finestre di controllo VD.
- (4) Ruotare la manopola di regolazione del poggiafronte finché l'apice corneale non risulta allineato con il segno di riferimento VD visibile nelle finestre di controllo VD.
- (5) Se necessario, ripetere la procedura per l'altro occhio.
- (6) Prima di iniziare l'esame, verificare che la fronte del paziente rimanga a contatto con il poggiafronte e che la VD sia regolata correttamente.

8.3.3 Distanza al vertice raccomandata

La distanza al vertice ottimale può variare in funzione dell'anatomia facciale del paziente e del giudizio clinico dell'esaminatore. Una distanza al vertice di 12 mm è comunemente utilizzata come valore di riferimento in Corea e in diversi altri Paesi asiatici. L'esaminatore può regolare la distanza al vertice in base alle esigenze cliniche.



NOTE	Le variazioni della distanza al vertice possono influenzare il potere refrattivo effettivo, in particolare nei pazienti con elevate correzioni sferiche o cilindriche. Per ottenere risultati accurati, verificare la distanza al vertice prima di eseguire la refrazione
	Il Near Point Illuminator lampeggia quando la fronte del paziente si separa temporaneamente dal poggiafronte. Questa indicazione avvisa l'esaminatore che la posizione della testa del paziente potrebbe essere cambiata. Per ottenere risultati d'esame accurati, assicurarsi che la fronte del paziente rimanga a contatto con il poggiafronte per tutta la durata dell'esame.
	Non applicare una forza eccessiva durante la regolazione del poggiafronte. Una pressione eccessiva può causare disagio al paziente e compromettere l'accuratezza dell'esame.

8.4 Regolazione del potere sferico

8.4.1 Scopo

La regolazione della sfera viene utilizzata per determinare la componente sferica della correzione refrattiva del paziente. Il potere sferico può essere regolato indipendentemente per l'occhio destro (R) e per l'occhio sinistro (L).

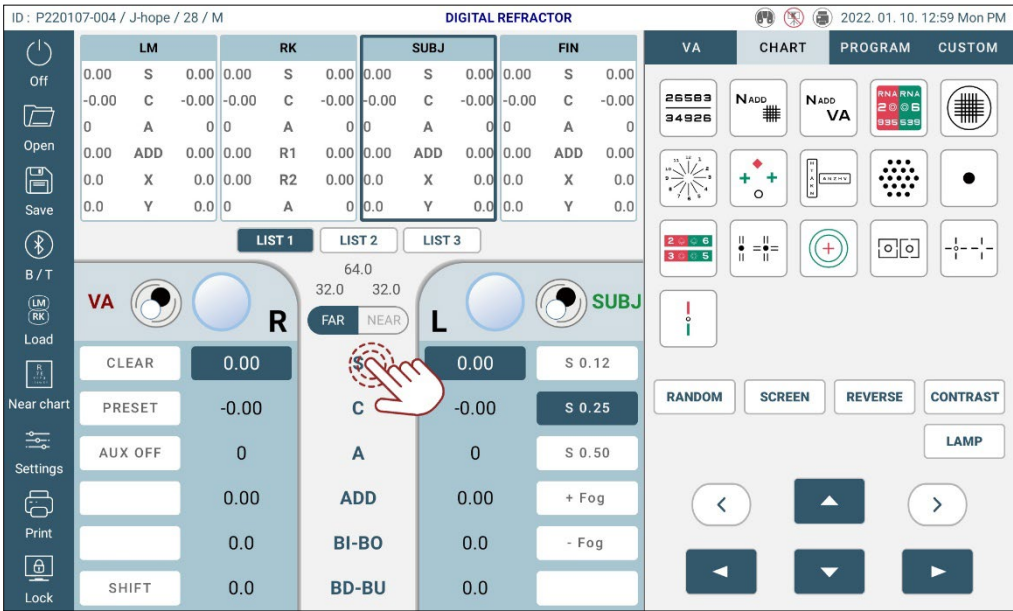
8.4.2 Selezione dell'occhio

Prima di regolare il potere sferico, selezionare l'occhio da esaminare.

Pulsante	Descrizione
R	Regola esclusivamente l'occhio destro.
L	Regola esclusivamente l'occhio sinistro.
R/L	Regola entrambi gli occhi simultaneamente.

8.4.3 Regolazione del potere sferico

- (1) Selezionare l'occhio da regolare.
- (2) Toccare il valore Sphere (S) visualizzato nell'area di controllo delle lenti.



(3) Trascinare l'area di controllo verso l'alto o verso il basso per modificare il potere sferico.



(4) Continuare la regolazione osservando le risposte del paziente.

(5) Ripetere fino a ottenere il potere sferico desiderato.

Il valore sferico corrente viene visualizzato continuamente sullo schermo.

8.4.4 Incrementi di regolazione disponibili

Pulsante	Descrizione
S 0.12	Imposta l'incremento della sfera a 0.12 D.
S 0.25	Imposta l'incremento della sfera a 0.25 D.
S 0.50	Imposta l'incremento della sfera a 0.50 D.
S 1.00	Imposta l'incremento della sfera a 1.00 D in modalità SHIFT.
S 2.00	Imposta l'incremento della sfera a 2.00 D in modalità SHIFT.

Gli incrementi più piccoli consentono una regolazione più fine, mentre quelli più grandi consentono modifiche rapide.

8.4.5 Funzione SHIFT

La funzione SHIFT aumenta temporaneamente l'incremento di regolazione per consentire modifiche più rapide delle lenti. Quando la modalità SHIFT è attiva:

- diventano disponibili incrementi più grandi del potere sferico;
- è possibile effettuare variazioni rapide del potere refrattivo;
- la regolazione fine deve essere effettuata dopo il ritorno agli incrementi normali.

8.4.6 Fogging

Il fogging può essere applicato durante la refrazione soggettiva o le procedure di bilanciamento binoculare.

Pulsante	Descrizione
+ FOG	Aggiunge potere sferico positivo per il fogging.
- FOG	Riduce o rimuove il potere di fogging precedentemente applicato.

Il fogging contribuisce al controllo dell'accomodazione durante le procedure di refrazione.

NOTE

La sequenza effettiva dell'esame e la tecnica di refrazione possono variare in base alle preferenze cliniche dell'esaminatore e al protocollo d'esame stabilito.

8.5 Regolazione del potere cilindrico

8.5.1 Scopo

La regolazione del potere cilindrico viene utilizzata per determinare l'entità della correzione astigmatica richiesta dal paziente. Il valore cilindrico può essere regolato indipendentemente per l'occhio destro (R) e per l'occhio sinistro (L).

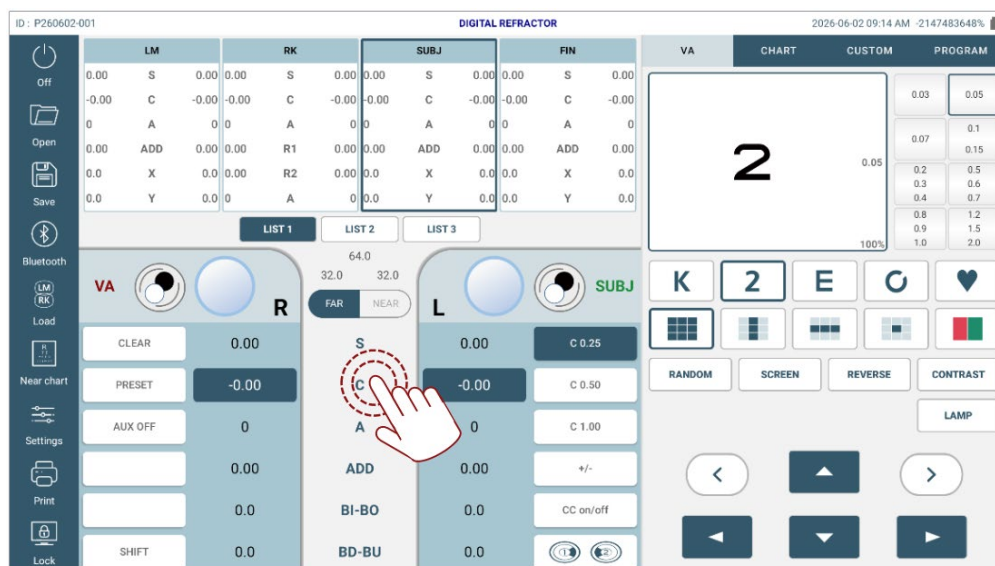
8.5.2 Selezione dell'occhio

Prima di regolare il potere cilindrico, selezionare l'occhio da esaminare.

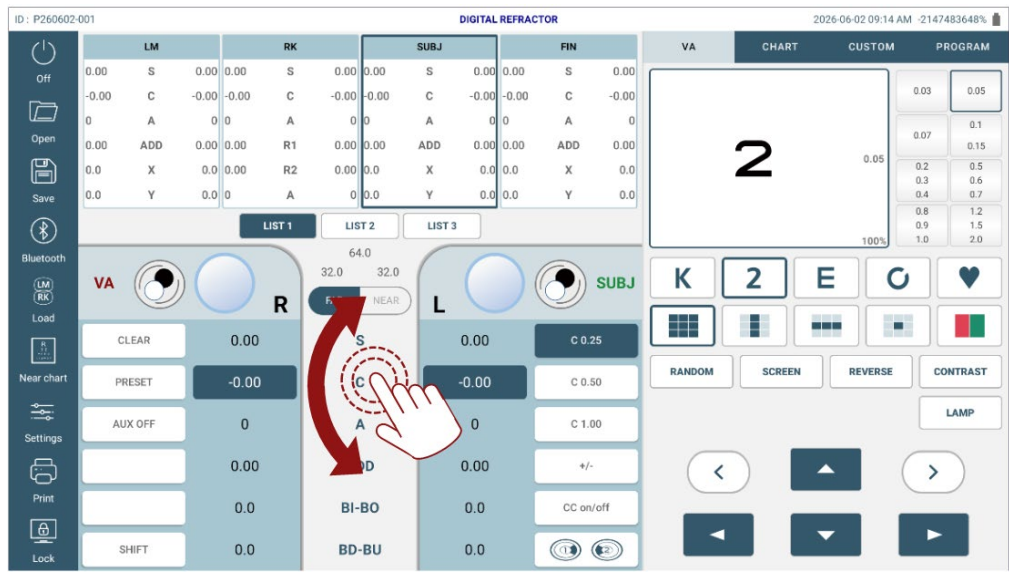
Pulsante	Descrizione
R	Regola esclusivamente l'occhio destro.
L	Regola esclusivamente l'occhio sinistro.
R/L	Regola entrambi gli occhi simultaneamente.

8.5.3 Regolazione del potere cilindrico

- (1) Selezionare l'occhio da regolare.
- (2) Toccare il valore Cylinder (C) visualizzato nell'area di controllo delle lenti..



(3) Trascinare l'area di controllo verso l'alto o verso il basso per aumentare o diminuire il potere cilindrico.



(4) Osservare le risposte del paziente e continuare la regolazione secondo necessità.

(5) Ripetere la procedura fino a ottenere il potere cilindrico desiderato.

Il valore cilindrico corrente viene visualizzato continuamente sullo schermo.

8.5.4 Convenzione del segno del cilindro

Il TSDR-3000 supporta sia la notazione con cilindro positivo sia quella con cilindro negativo.

La notazione può essere selezionata in:  >> LENS >> CYL Sign

Opzione	Descrizione
+	Notazione con cilindro positivo
-	Notazione con cilindro negativo

La modifica della notazione del cilindro non modifica la correzione ottica. Viene modificata esclusivamente la modalità di rappresentazione del valore.

8.5.5 Incremento di regolazione del cilindro

L'incremento di regolazione del cilindro può essere configurato nel menu LENS settings. Incrementi più piccoli consentono un controllo più fine durante la refrazione soggettiva, mentre incrementi più grandi consentono regolazioni più rapide.

NOTE	Il potere cilindrico e l'asse del cilindro sono parametri strettamente correlati. Dopo aver modificato il potere cilindrico, può essere necessaria un'ulteriore regolazione dell'asse per ottenere la correzione refrattiva ottimale.
-------------	---

8.6 Regolazione dell'asse

8.6.1 Scopo

La regolazione dell'asse viene utilizzata per determinare l'orientamento della correzione astigmatica. Il valore dell'asse definisce il meridiano lungo il quale viene applicata la correzione cilindrica ed è espresso in gradi.

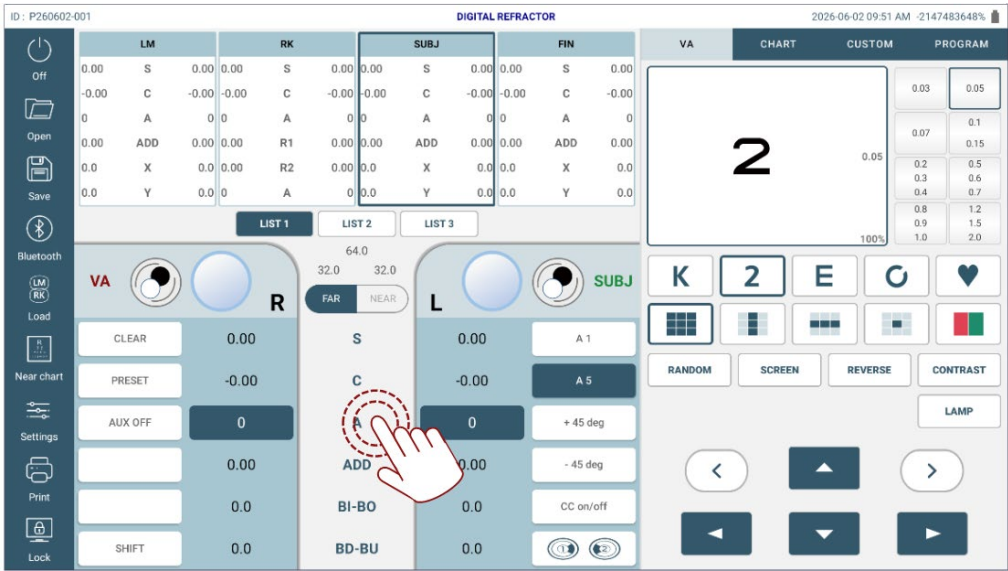
8.6.2 Selezione dell'occhio

Prima di regolare il valore dell'asse, selezionare l'occhio da esaminare.

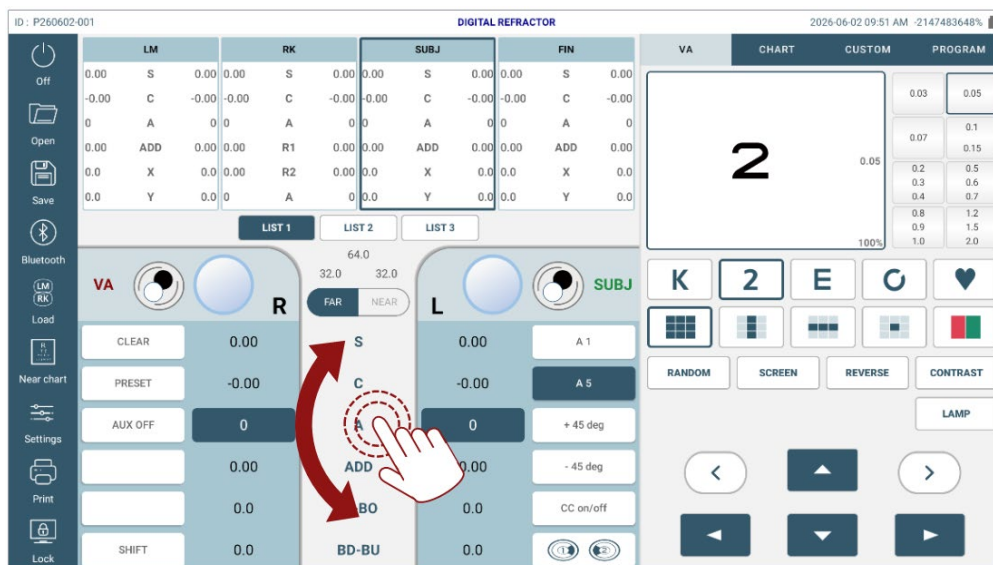
Pulsante	Descrizione
R	Regola esclusivamente l'occhio destro.
L	Regola esclusivamente l'occhio sinistro.
R/L	Regola entrambi gli occhi simultaneamente.

8.6.3 Regolazione dell'asse

- (1) Selezionare l'occhio da regolare.
- (2) Toccare il valore Axis (A) visualizzato nell'area di controllo delle lenti.



(3) Trascinare l'area di controllo verso l'alto o verso il basso per ruotare l'asse del cilindro.



(4) Osservare le risposte del paziente e continuare la regolazione secondo necessità.

(5) Ripetere la procedura fino a ottenere la posizione ottimale dell'asse.

Il valore corrente dell'asse viene visualizzato continuamente sullo schermo.

8.6.4 Intervallo dell'asse

L'asse del cilindro può essere regolato nell'intervallo da 0° a 179°. Poiché 0° e 180° rappresentano lo stesso meridiano, il TSDR-3000 utilizza una scala continua dell'asse da 0° a 179°. Quando viene raggiunto il limite dell'intervallo di regolazione, il valore passa automaticamente all'estremità opposta della scala.

8.6.5 Funzioni di controllo dell'asse

Il TSDR-3000 dispone di diverse funzioni per una regolazione efficiente dell'asse durante la refrazione soggettiva.

Incremento di regolazione dell'asse

L'incremento dell'asse può essere selezionato in base alle esigenze dell'esame.

Pulsante	Descrizione
A 1	Regola l'asse con incrementi di 1°.
A 5	Regola l'asse con incrementi di 5°.
A 15	Regola l'asse con incrementi di 15°. Disponibile quando è attiva la modalità SHIFT.
A 30	Regola l'asse con incrementi di 30°. Disponibile quando è attiva la modalità SHIFT.

Per la regolazione finale sono raccomandati incrementi più piccoli, mentre gli incrementi più grandi consentono una regolazione rapida nelle fasi iniziali dell'esame.

Pulsanti di rotazione di 45°

Pulsante	Descrizione
+ 45 deg	Ruota l'asse di +45°.
- 45 deg	Ruota l'asse di -45°.

Questi pulsanti sono utili quando sono necessarie ampie variazioni dell'asse durante la refrazione soggettiva.

Controllo Cross Cylinder

La lente Cross Cylinder può essere inserita o rimossa immediatamente mediante il relativo pulsante di controllo.

Pulsante	Descrizione
CC on/off	Inserisce o rimuove la lente Cross Cylinder.

Per una precisa regolazione dell'astigmatismo, utilizzare incrementi dell'asse più piccoli e la lente Cross Cylinder, secondo necessità.

NOTE	Per un affinamento preciso dell'astigmatismo, utilizzare incrementi di regolazione dell'asse più piccoli e la lente Cross Cylinder, secondo necessità.
-------------	--

8.7 Esame con cilindro crociato di Jackson (JCC)

8.7.1 Scopo

Il test con cilindro crociato di Jackson (JCC) viene utilizzato per affinare l'asse del cilindro e il potere cilindrico durante la refrazione soggettiva. Il TSDR-3000 dispone di una modalità di test JCC dedicata che assiste l'esaminatore nella determinazione della correzione astigmatica ottimale.

8.7.2 Avvio del test JCC

(1) Completare la refrazione soggettiva preliminare e ottenere una correzione cilindrica approssimativa.



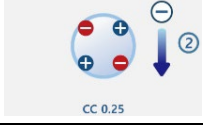
(2) Toccare il pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(3) Viene visualizzata la schermata del test JCC e la lente Cross Cylinder selezionata viene inserita automaticamente.

8.7.3 Affinamento dell'asse

Prima di eseguire l'affinamento dell'asse, si raccomanda una lieve sovracorrezione del potere cilindrico. Una sovracorrezione cilindrica di circa $-0.25\text{ D} \sim -0.50\text{ D}$ può migliorare la sensibilità durante la procedura JCC.

- (1) Selezionare il parametro Axis (A).
- (2) Presentare Position 1 e Position 2 utilizzando il comando JCC.
- (3) Chiedere al paziente: "Quale è più nitida, 1 o 2?"
- (4) Regolare l'asse in base alla risposta del paziente.

Preferenza del paziente	Descrizione
	[Position 1 più nitida] Aumentare il valore dell'asse
	[Position 2 più nitida] Diminuire il valore dell'asse
-	[Nessuna differenza] Affinamento dell'asse completato

- (5) Ripetere la procedura finché il paziente non riferisce più una preferenza significativa.

8.7.4 Affinamento del potere cilindrico

Dopo aver completato l'affinamento dell'asse:

- (1) Selezionare il parametro Cylinder (C).
- (2) Attivare la lente Cross Cylinder.
- (3) Presentare Position 1 e Position 2.
- (4) Chiedere al paziente: “Quale è più nitida, 1 o 2?”
- (5) Modificare il potere cilindrico in base alla risposta.

Preferenza del paziente	Descrizione
	[Position 1 più nitida] Aumentare il potere del cilindro negativo
	[Position 2 più nitida] Diminuire il potere del cilindro negativo
-	[Nessuna differenza] Affinamento del cilindro completato

- (6) Ripetere la procedura finché il paziente non riferisce più una preferenza significativa.

8.7.5 Selezione della lente Cross Cylinder

Sono disponibili i seguenti tipi di lente Cross Cylinder.

Tipo di lente	Descrizione
CC 0.25	Lente cilindro crociato di Jackson ± 0.25 D
CC 0.50	Lente cilindro crociato di Jackson ± 0.50 D
CC Dual	Configurazione Dual Cross Cylinder

NOTE	Il TSDR-3000 fornisce una guida per l'esecuzione del test JCC; tuttavia, l'interpretazione delle risposte del paziente e la determinazione della prescrizione finale rimangono di responsabilità dell'esaminatore.
-------------	--

8.8 Regolazione del prisma

8.8.1 Scopo

La regolazione del prisma viene utilizzata per introdurre un prisma orizzontale o verticale durante gli esami della visione binoculare e altre procedure specialistiche. Il TSDR-3000 supporta sia la regolazione del prisma orizzontale sia quella del prisma verticale.

8.8.2 Tipi di prisma

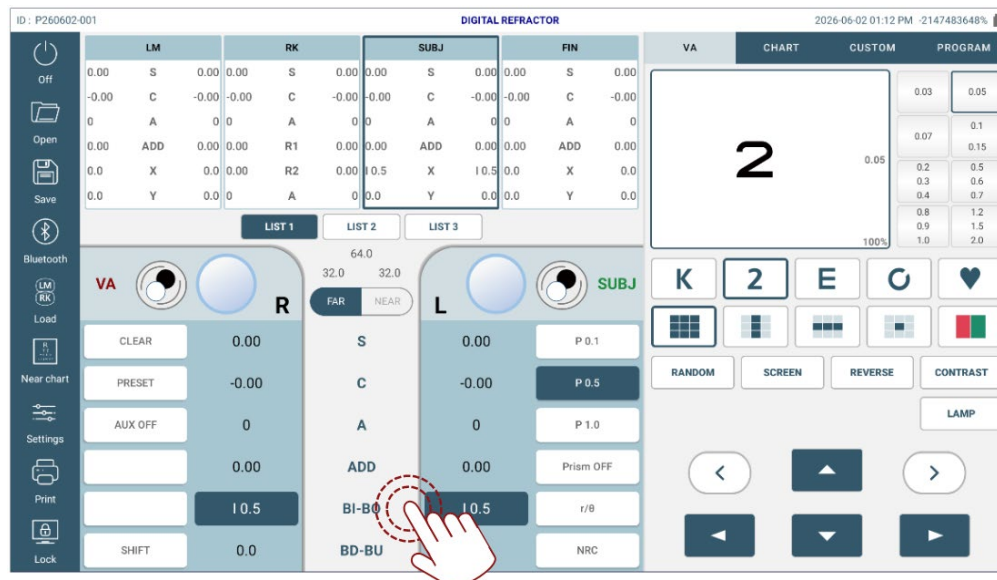
Sono disponibili i seguenti tipi di prisma.

Parametro	Descrizione
BI-BO	Regolazione del prisma orizzontale.
BD-BU	Regolazione del prisma verticale.

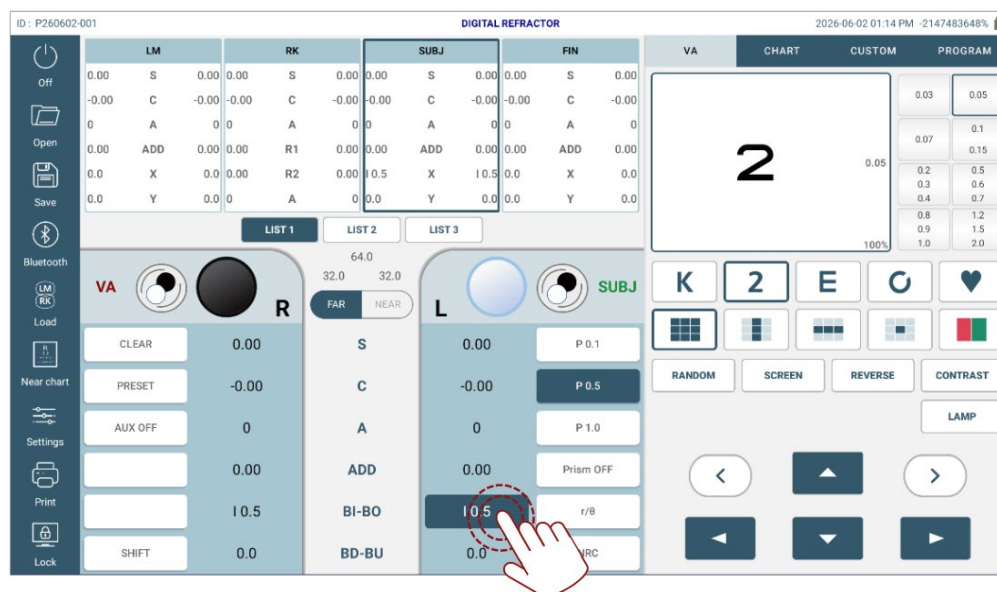
8.8.3 Regolazione del prisma orizzontale (BI-BO)

Il parametro BI-BO controlla il potere prismatico orizzontale.

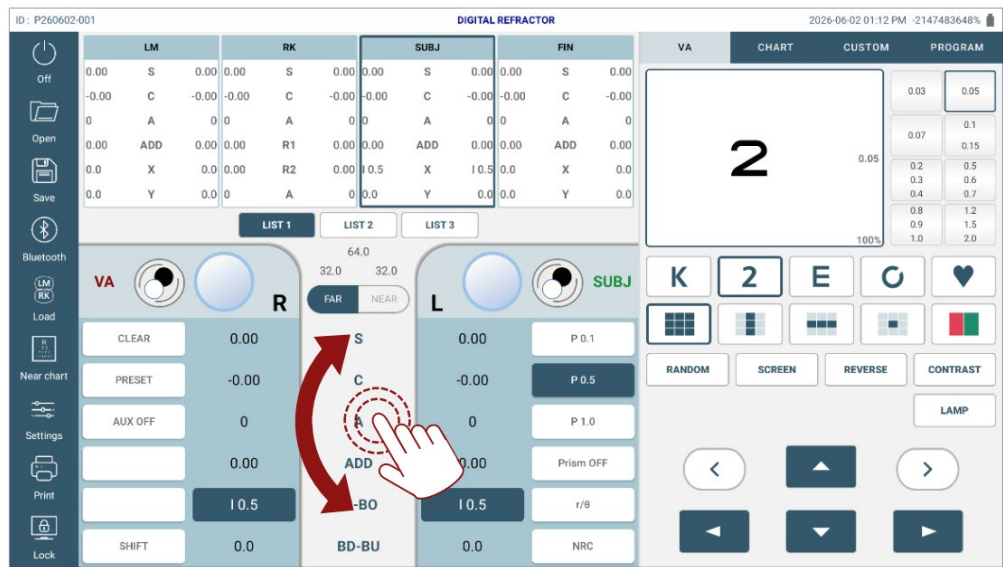
(1) Selezionare BI-BO nell'area di controllo delle lenti.



(2) Selezionare l'occhio da regolare.



(3) Regolare il valore del prisma secondo necessità.



I valori positivi e negativi vengono visualizzati come segue:

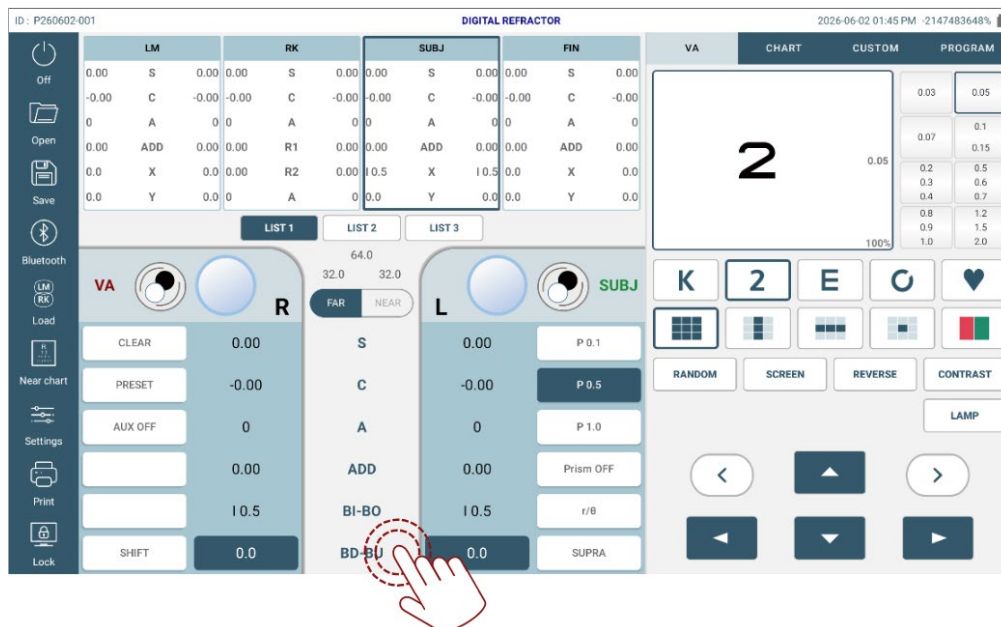
Direzione	Descrizione
BI	Base interna
BO	Base esterna

Il valore prismatico corrente viene visualizzato continuamente sullo schermo.

8.8.4 Regolazione del prisma verticale (BD-BU)

Il parametro BD-BU controlla il potere prismatico verticale.

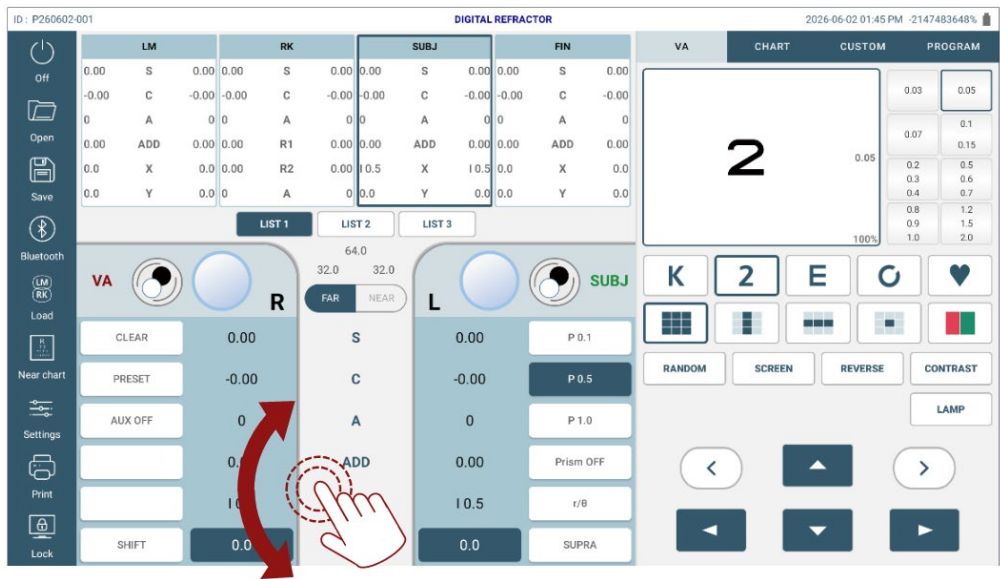
(1) Selezionare BD-BU nell'area di controllo delle lenti.



(2) Selezionare l'occhio da regolare.



(3) Regolare il valore del prisma secondo necessità.



La direzione del prisma viene visualizzata come segue:

Direzione	Descrizione
BD	Base inferiore
BU	Base superiore

Il valore prismatico corrente viene visualizzato continuamente sullo schermo.

8.8.5 Formati di visualizzazione del prisma

Il valore prismatico può essere visualizzato in uno dei seguenti formati.

Formato	Descrizione
X / Y	Visualizza separatamente le componenti prismatica orizzontale e verticale.
r / θ	Visualizza la magnitudine del prisma (r) e l'angolo del prisma (θ) utilizzando coordinate polari.

Per modificare il formato di visualizzazione:

- (1) Selezionare un parametro del prisma (BI-BO o BD-BU).
- (2) Toccare il pulsante r / θ .
- (3) Il formato di visualizzazione passa alternativamente tra X / Y e r / θ .

Questa funzione consente all'esaminatore di selezionare la rappresentazione del prisma più appropriata per l'esame.

8.8.6 Funzioni di regolazione del prisma

Il TSDR-3000 dispone di diversi incrementi di regolazione per consentire un controllo efficiente del prisma.

Pulsante	Descrizione
P 0.1	Regola il potere prismatico con incrementi di 0.1 Δ .
P 0.5	Regola il potere prismatico con incrementi di 0.5 Δ .
P 1.0	Regola il potere prismatico con incrementi di 1.0 Δ .
P 2.0	Regola il potere prismatico con incrementi di 2.0 Δ . Disponibile quando è attiva la modalità SHIFT.
P 3.0	Regola il potere prismatico con incrementi di 3.0 Δ . Disponibile quando è attiva la modalità SHIFT.
Prism OFF	Rimuove la lente prismatica dal percorso ottico.

NOTE	Prism values are expressed in prism diopters (Δ). The available adjustment increments may vary depending on the selected prism mode and examination settings.
-------------	--

8.9 Esame della visione da vicino

8.9.1 Scopo

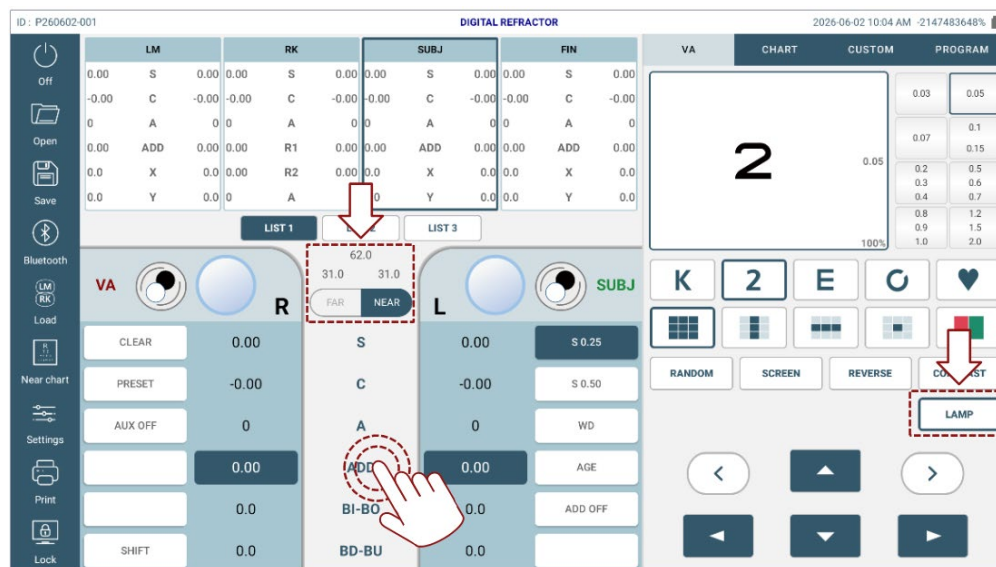
La modalità Near Vision viene utilizzata per determinare il potere addizionale per vicino (ADD) appropriato e per eseguire esami dell'acuità visiva da vicino. Toccare il pulsante NEAR per attivare la modalità Near Vision.

Quando la modalità Near Vision è attivata:

- viene applicato il valore ADD programmato;
- diventano disponibili le tabelle per la visione da vicino;
- vengono abilitate ulteriori funzioni per la visione da vicino;
- il Near Point Illuminator si accende automaticamente.

8.9.2 Regolazione del potere ADD

- (1) Selezionare l'occhio o gli occhi da regolare.
- (2) Toccare il parametro ADD nell'area di controllo delle lenti.



- (3) Trascinare l'area di controllo verso l'alto o verso il basso per aumentare o diminuire il valore ADD.
- (4) Osservare le risposte del paziente mentre guarda un bersaglio da vicino.
- (5) Continuare la regolazione fino a ottenere la correzione ottimale per la visione da vicino.

Il valore ADD corrente viene visualizzato continuamente sullo schermo.

8.9.3 Incremento di regolazione ADD

L'incremento di regolazione ADD può essere selezionato mediante i pulsanti Step.

Pulsante	Descrizione
S 0.25	Incremento di regolazione di 0.25 D
S 0.50	Incremento di regolazione di 0.50 D
S 1.00	Incremento di regolazione di 1.00 D. Disponibile quando è attiva la modalità SHIFT.
S 2.00	Incremento di regolazione di 2.00 D. Disponibile quando è attiva la modalità SHIFT.

L'incremento selezionato viene evidenziato sullo schermo.

8.9.4 Distanza di lavoro (WD)

La distanza di lavoro può essere regolata in base alle esigenze di lavoro da vicino del paziente.

- (1) Toccare il pulsante WD.
- (2) Trascinare l'area di controllo verso l'alto o verso il basso.
- (3) Impostare la distanza di lavoro desiderata.

La distanza di lavoro può essere regolata da 35 cm a 70 cm, con incrementi di 5 cm.

8.9.5 Impostazione dell'età (AGE)

La funzione AGE fornisce un valore di riferimento per gli esami della visione da vicino.

- (1) Toccare il pulsante AGE.
- (2) Trascinare l'area di controllo verso l'alto o verso il basso.
- (3) Impostare l'età del paziente.

L'età può essere regolata da 0 a 100 anni.

8.9.6 Funzione ADD OFF

Il pulsante ADD OFF rimuove temporaneamente il potere ADD dal sistema ottico. Questa funzione consente all'esaminatore di confrontare le condizioni di correzione per lontano e per vicino senza modificare il valore ADD memorizzato. Toccare nuovamente ADD OFF per ripristinare il valore ADD precedentemente selezionato.

NOTE	Le funzioni AGE e WD sono destinate a essere utilizzate come ausili all'esame. La determinazione finale del valore ADD deve basarsi sulle esigenze visive del paziente, sulla distanza di lavoro e sul giudizio clinico dell'esaminatore.
-------------	---

8.10 Test di bilanciamento binoculare

8.10.1 Scopo

Il test di bilanciamento binoculare viene utilizzato per uniformare lo stimolo accomodativo tra l'occhio destro e l'occhio sinistro dopo il completamento della refrazione soggettiva monoculare. Il TSDR-3000 inserisce automaticamente i filtri rosso/verde necessari e visualizza la tabella per il bilanciamento binoculare.

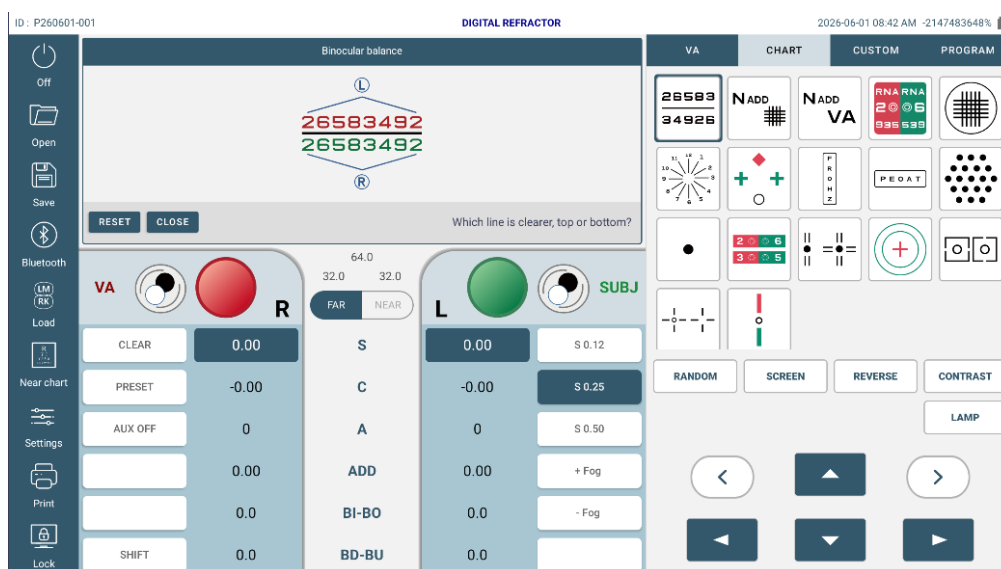
8.10.2 Avvio del test di bilanciamento binoculare

(1) Completare la refrazione soggettiva monoculare di entrambi gli occhi.



(2) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(3) Il TSDR-3000 inserisce automaticamente i filtri rosso/verde necessari e visualizza la tabella del test di bilanciamento binoculare.



8.10.3 Procedura d'esame

- (1) Chiedere al paziente di osservare la tabella binocularmente.
- (2) Chiedere al paziente: "Quali numeri appaiono più nitidi, quelli superiori o quelli inferiori?"
- (3) Valutare la risposta del paziente.
 - Se i numeri superiori appaiono più nitidi, aumentare il potere sferico (S) dell'occhio sinistro.
 - Se i numeri inferiori appaiono più nitidi, aumentare il potere sferico (S) dell'occhio destro.
- (4) Ripetere la procedura finché il paziente non riferisce una nitidezza equivalente tra i numeri superiori e quelli inferiori.

8.10.4 Note sull'esame

Il test di bilanciamento binoculare deve essere eseguito dopo il completamento della refrazione soggettiva monoculare. Il TSDR-3000 inserisce automaticamente le lenti di dissociazione necessarie per questo esame. Per ottenere una visione binoculare bilanciata possono essere necessarie piccole regolazioni del potere sferico. I valori refrattivi finali devono essere determinati in base al giudizio clinico dell'esaminatore.

NOTE	L'obiettivo del test di bilanciamento binoculare è ottenere una percezione visiva equivalente tra l'occhio destro e l'occhio sinistro in condizioni di visione binoculare.
-------------	--

8.11 Test dell'addizione per vicino

8.11.1 Test Near Add Cross Grid

8.11.1.1 Scopo

Il test Near Add Cross Grid viene utilizzato per determinare il potere addizionale per vicino (ADD) appropriato confrontando la nitidezza delle linee orizzontali e verticali della griglia.

8.11.1.2 Procedura

- (1) Completare la refrazione soggettiva per lontano.
- (2) Impostare la Near Vision Chart alla distanza di lavoro desiderata (predefinita: 40 cm).

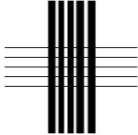
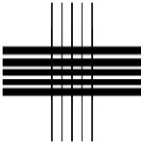


- (3) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (4) Il TSDR-3000 configura automaticamente le condizioni d'esame necessarie e visualizza la schermata del test Near Add Cross Grid.



- (5) Chiedere al paziente se le linee orizzontali o quelle verticali appaiono più scure o più nitide.

(6) Regolare il valore ADD secondo necessità.

Risposta del paziente	Azione
Le linee verticali appaiono più scure o più nitide 	Diminuire il valore ADD.
Le linee orizzontali appaiono più scure o più nitide 	Aumentare il valore ADD.
Entrambi i gruppi appaiono ugualmente nitidi	È stato ottenuto il valore ADD appropriato.

(7) Ripetere la procedura finché il paziente non riferisce una nitidezza equivalente di entrambi i gruppi di linee.

NOTE	Il test Near Add Cross Grid deve essere eseguito, ove possibile, alla distanza di lavoro prevista per il paziente.
------	--

8.11.2 Test dell'acuità visiva con addizione per vicino

8.11.2.1 Scopo

Il test Near Add Visual Acuity viene utilizzato per registrare l'acuità visiva da vicino del paziente dopo che è stato determinato il valore ADD appropriato.

8.11.2.2 Procedura

(1) Selezionare la condizione d'esame desiderata:

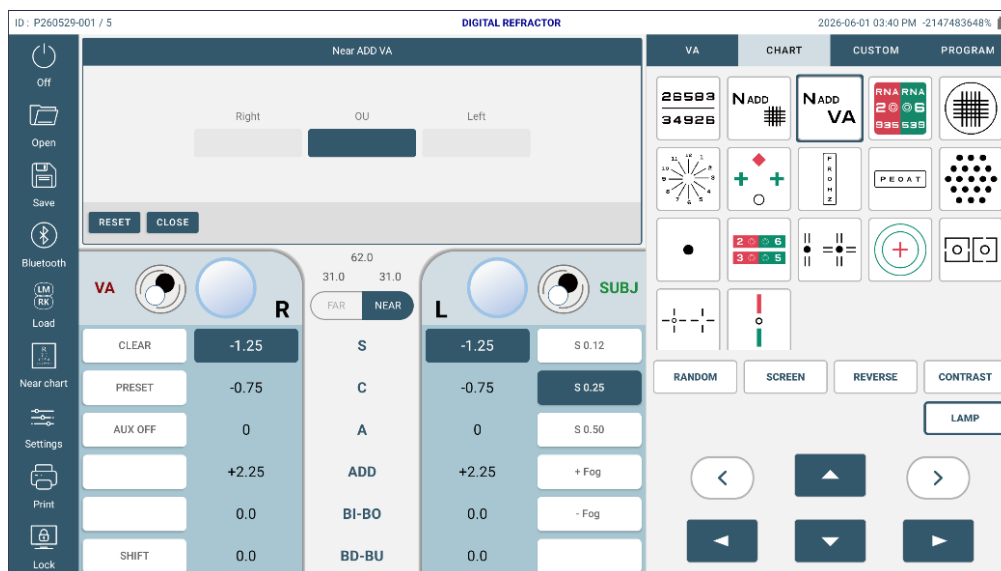
- Distance corrected – correzione per lontano;
- Near corrected – correzione per vicino;
- Monocular (Right or Left Eye) – monoculare, occhio destro o sinistro;
- Binocular – binoculare.

(2) Impostare la tabella per visione da vicino alla distanza di lavoro desiderata (predefinita: 40 cm).



(3) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(4) Viene visualizzata la schermata del test Near Add Visual Acuity.



(5) Selezionare l'occhio da valutare:

- Right Eye – occhio destro;
- Left Eye – occhio sinistro;
- Binocular – binoculare.

(6) Presentare la tabella dell'acuità visiva da vicino e determinare l'acuità visiva del paziente.

(7) Trascinare l'area di controllo per selezionare il risultato appropriato dell'acuità visiva.

8.11.2.3 Risultati disponibili

Risultato	Descrizione
NLP	Nessuna percezione della luce.
LP	Percezione della luce.
LPJ	Proiezione luminosa. Il paziente è in grado di identificare la direzione della sorgente luminosa.
HM	Movimento della mano. Il paziente è in grado di rilevare il movimento di una mano davanti all'occhio.
CF	Conta delle dita. Il paziente è in grado di contare le dita dell'esaminatore.
0.03~2.0	Acuità visiva misurata utilizzando la tabella per visione da vicino.

NOTE	L'acuità visiva da vicino deve essere registrata utilizzando la correzione finale per vicino del paziente e la distanza di lavoro prevista.
-------------	---

8.12 Test duocromatico

8.12.1 Scopo

Il test duocromatico viene utilizzato per verificare il punto finale del potere sferico confrontando la nitidezza degli ottotipi visualizzati su sfondo rosso e verde.

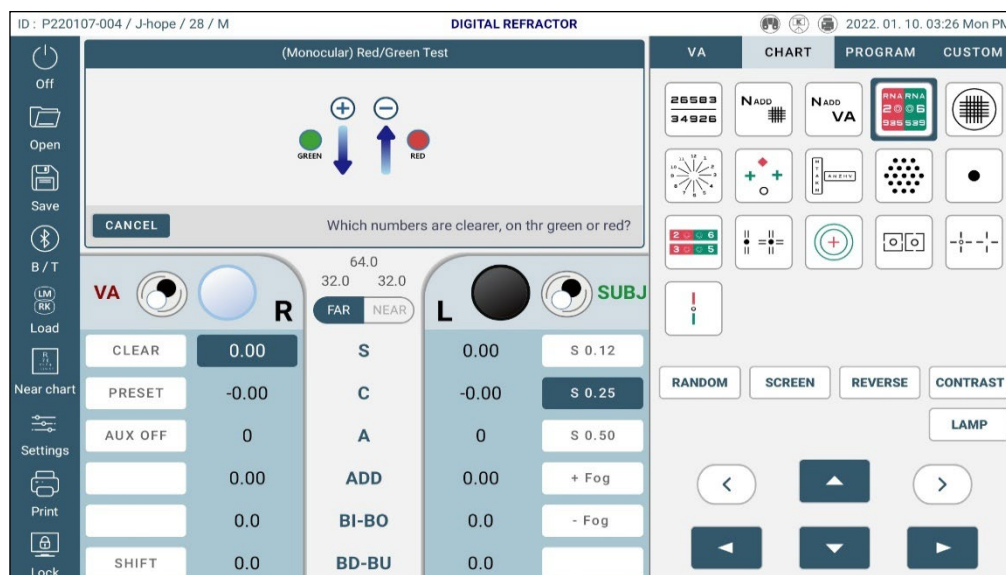
8.12.2 Procedura

(1) Completare la refrazione soggettiva monoculare e determinare la correzione sferica provvisoria.



(2) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(3) Il TSDR-3000 visualizza automaticamente gli ottotipi su sfondo rosso e verde.



(4) Chiedere al paziente: "Quale lato appare più nitido, quello rosso o quello verde?"

(5) Regolare il potere sferico in base alla risposta del paziente.

Risposta del paziente	Azione
Il lato rosso appare più nitido 	Aggiungere potere sferico negativo (-).
Il lato verde appare più nitido 	Aggiungere potere sferico positivo (+).
Entrambi i lati appaiono ugualmente nitidi	È stato raggiunto il corretto punto finale sferico.

(6) Ripetere il confronto finché il paziente non riferisce una nitidezza equivalente su entrambi i lati.

NOTE	Il test duocromatico deve essere eseguito dopo aver ottenuto la migliore acuità visiva mediante refrazione soggettiva.
NOTE	Durante la procedura di affinamento sono raccomandate piccole variazioni del potere sferico, generalmente con incrementi di 0.25 D.
NOTE	Il test si basa sull'aberrazione cromatica longitudinale dell'occhio e deve essere interpretato insieme ai risultati dell'acuità visiva.

8.12.3 Punto finale previsto

La correzione sferica finale è considerata appropriata quando il paziente riferisce che gli ottotipi visualizzati sugli sfondi rosso e verde appaiono ugualmente nitidi.

8.13 Test dell'astigmatismo

I test dell'astigmatismo vengono utilizzati per determinare e affinare il potere cilindrico e l'asse durante la refrazione soggettiva. Il TSDR-3000 mette a disposizione diverse tabelle e modalità di test per assistere nella valutazione dell'astigmatismo.

8.13.1 Test Cross Grid (Distanza)

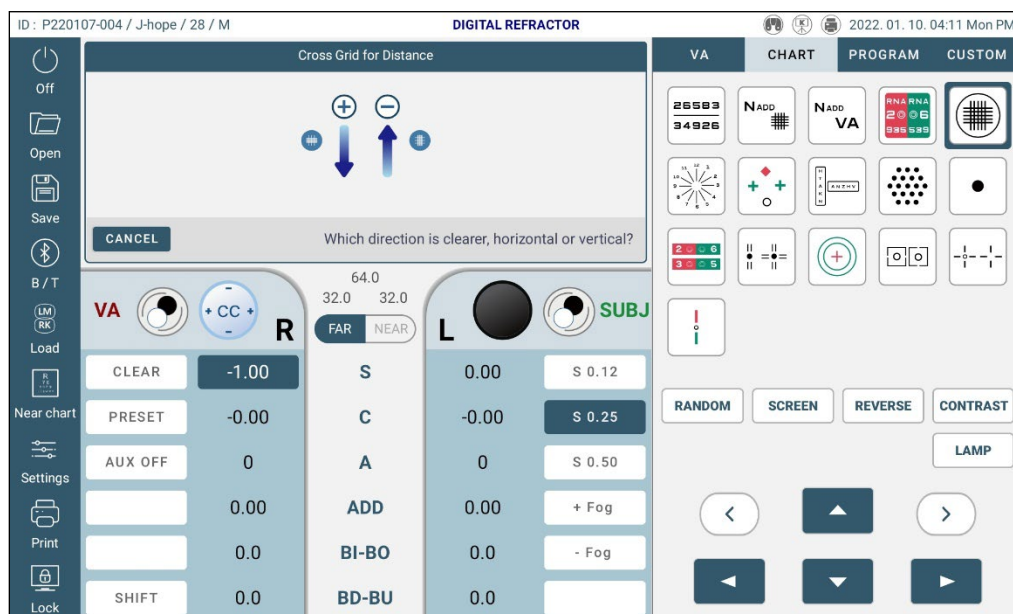
8.13.1.1 Scopo

Il test Cross Grid viene utilizzato per valutare l'errore sferico residuo e per aiutare a determinare se sia necessaria un'ulteriore correzione sferica prima di procedere con l'affinamento del cilindro.

8.13.1.2 Procedura

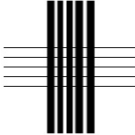
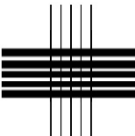


(1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.



(2) Chiedere al paziente: "Quali linee appaiono più nitide, quelle orizzontali o quelle verticali?"

(3) Regolare il potere sferico in base alla risposta del paziente.

Risposta del paziente	Azione
Le linee verticali appaiono più scure o più nitide 	Aumentare il potere sferico negativo.
Le linee orizzontali appaiono più scure o più nitide 	Aumentare il potere sferico positivo.
Entrambe appaiono ugualmente nitide	La correzione sferica è considerata bilanciata.

(4) Ripetere il confronto finché il paziente non riferisce una nitidezza equivalente in entrambe le direzioni.

8.13.2 Test Clock Dial (test dell'asse e del potere cilindrico)

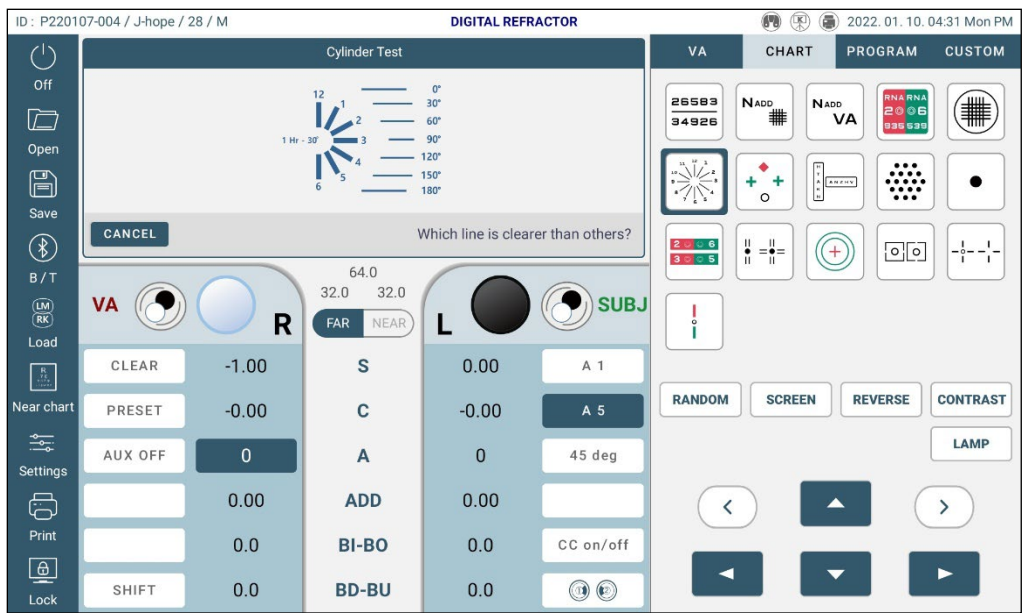
8.13.2.1 Scopo

Il test Clock Dial viene utilizzato per determinare la presenza e l'asse approssimativo dell'astigmatismo.

8.13.2.2 Procedura



(1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.



- (2) Chiedere al paziente: "Quale linea o gruppo di linee appare più scuro o più nitido?"
- (3) Se tutte le linee appaiono ugualmente nitide, potrebbe non essere presente un astigmatismo significativo.
- (4) Se una o più linee appaiono più scure delle altre, determinare la direzione dell'asse corrispondente.
- (5) Regolare l'asse del cilindro e il potere cilindrico in base alla risposta del paziente.
- (6) Ripetere la procedura finché il paziente non riferisce che tutte le linee del Clock Dial appaiono ugualmente nitide.

NOTE	Il test Clock Dial fornisce un'indicazione approssimativa dell'asse del cilindro e deve essere seguito da un test con cilindro crociato di Jackson (JCC) per l'affinamento.
------	---

8.14 Test della visione binoculare

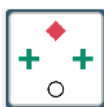
I test della visione binoculare vengono utilizzati per valutare la fusione sensoriale, la stereopsi, la dominanza oculare e la coordinazione binoculare. Il TSDR-3000 mette a disposizione diversi test della visione binoculare per assistere nella valutazione della funzione binoculare.

8.14.1 Test dei quattro punti di Worth

8.14.1.1 Scopo

Il test dei quattro punti di Worth viene utilizzato per valutare la fusione binoculare, la soppressione oculare e la diplopia in condizioni di visione binoculare.

8.14.1.2 Procedura

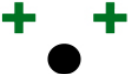
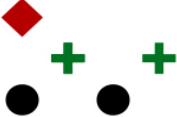


- (1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (2) Il TSDR-3000 inserisce automaticamente i filtri rosso e verde appropriati necessari per il test.



- (3) Chiedere al paziente: "Quanti punti vede?"

(4) Registrare la risposta del paziente e interpretare il risultato secondo la tabella seguente.

Risposta del paziente	Interpretazione
Sono visibili quattro punti 	Fusione binoculare normale
Sono visibili tre punti 	Soppressione dell'occhio destro
Sono visibili due punti 	Soppressione dell'occhio sinistro
Sono visibili cinque punti 	Diplopia
Cinque punti alternati o lampeggianti	Soppressione alternante

8.14.1.2 Interpretazione aggiuntiva

Quando sono visibili quattro punti:

- se il punto centrale appare rosso, l'occhio destro è dominante;
- se il punto centrale appare verde, l'occhio sinistro è dominante.

Quando sono visibili cinque punti:

- se il punto rosso appare a sinistra dei punti verdi, il paziente presenta una tendenza all'esoforia/esotropia;
- se il punto rosso appare a destra dei punti verdi, il paziente presenta una tendenza all'exoforia/exotropia.

NOTE	Il test dei quattro punti di Worth valuta la fusione sensoriale, anziché la stereopsi.
NOTE	La soppressione alternante può verificarsi nei pazienti con strabismo intermittente o con differenze refrattive significative tra i due occhi.
NOTE	I risultati del test devono essere interpretati insieme ad altre valutazioni della visione binoculare.

8.14.2 Test Stereo

8.14.2.1 Scopo

Il test Stereo viene utilizzato per valutare la capacità del paziente di percepire la profondità relativa mediante la visione binoculare.

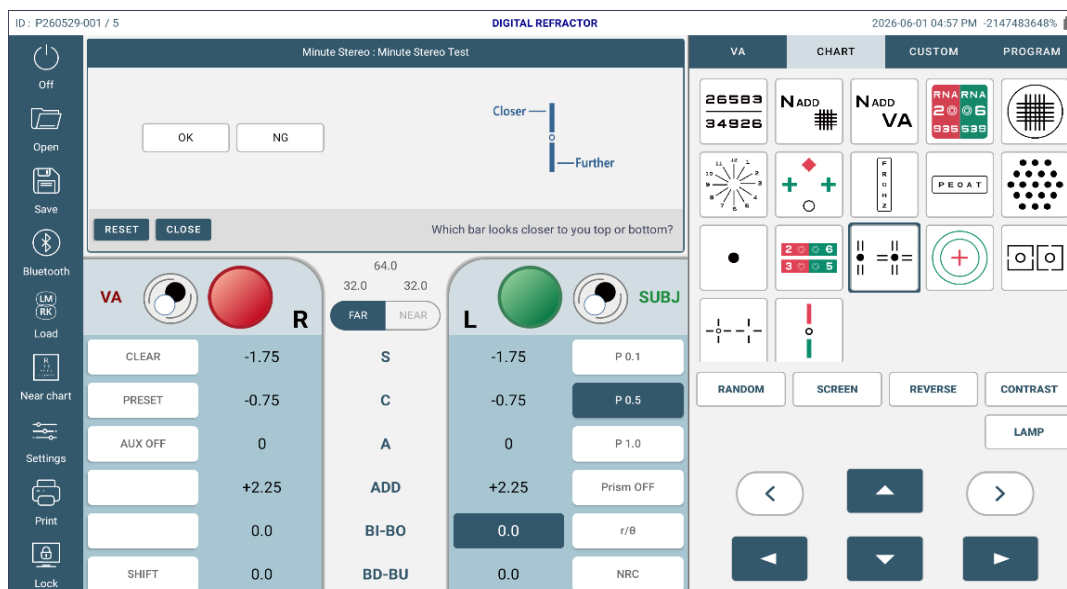
8.14.2.2 Procedura

(1) Eseguire il test dopo aver completato la correzione refrattiva per lontano.



(2) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(3) Il TSDR-3000 inserisce automaticamente i filtri polarizzatori necessari per l'esame.



(4) Chiedere al paziente: "Quale barra sembra più vicina a Lei, quella superiore o quella inferiore?"

(5) Registrare la risposta del paziente.

(6) Se il paziente riferisce che la barra superiore appare più vicina, toccare OK.

(7) Se il paziente riferisce che la barra inferiore appare più vicina oppure non è in grado di determinare quale barra appare più vicina, toccare NG.

(8) Il risultato dell'esame viene visualizzato e registrato automaticamente.

8.14.2.3 Interpretazione

Risultato	Descrizione
OK	È presente stereopsi.
NG	Non è stato possibile confermare la stereopsi.

NOTE	Il test Stereo è un test di screening della stereopsi e non fornisce un valore quantitativo dell'acuità stereoscopica.
NOTE	Per la misurazione quantitativa dell'acuità stereoscopica, eseguire il test Minutes Stereo descritto nella sezione 8.14.3.
NOTE	Prima di eseguire il test si raccomandano un corretto allineamento binoculare e un'adeguata correzione refrattiva.

8.14.3 Test Minutes Stereo

8.14.3.1 Scopo

Il test Minutes Stereo viene utilizzato per valutare quantitativamente la stereopsi e determinare il livello di acuità stereoscopica del paziente.

8.14.3.2 Procedura

(1) Eseguire il test dopo aver completato la correzione refrattiva per lontano.



(2) Toccare due volte il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(3) Il TSDR-3000 inserisce automaticamente i filtri polarizzatori necessari per l'esame.



(4) Chiedere al paziente: “Una delle barre nelle posizioni 12Hr, 3Hr, 6Hr o 9Hr appare più vicina o sporgere in profondità?”

(5) Registrare la risposta del paziente secondo la tabella seguente.

Risposta del paziente	Azione
Le barre nelle posizioni 12Hr e 3Hr appaiono stereoscopiche	Selezionare il pulsante 1°.
Le barre nelle posizioni 3Hr e 6Hr appaiono stereoscopiche	Selezionare il pulsante 2°.
Le barre nelle posizioni 6Hr e 9Hr appaiono stereoscopiche	Selezionare il pulsante 4°.
La barra nella posizione 12Hr appare stereoscopica	Selezionare il pulsante 10°.
Non è possibile identificare alcun effetto stereoscopico	Selezionare il pulsante NG.

(6) Toccare il pulsante corrispondente per registrare il risultato.

8.14.3.3 Interpretazione

Risultato	Acuità stereoscopica
1°	1 minuto d'arco
2°	2 minuto d'arco
4°	4 minuto d'arco
10°	10 minuto d'arco
NG	Stereopsi non rilevata

NOTE	Valori più piccoli indicano una migliore acuità stereoscopica.
NOTE	Il test deve essere eseguito con un'adeguata correzione refrattiva e una fissazione binoculare stabile.
NOTE	Se il paziente non è in grado di identificare in modo affidabile alcun bersaglio stereoscopico, registrare il risultato come NG.
NOTE	Il test Minutes Stereo fornisce una valutazione quantitativa della stereopsi, mentre il test Stereo descritto nella sezione 8.14.2 fornisce esclusivamente un risultato di screening qualitativo.

8.15 Test della foria

Questa sezione descrive le funzioni di misurazione della foria disponibili nel TSDR-3000. Questi test vengono utilizzati per valutare le deviazioni oculari latenti in condizioni di visione dissociata.

8.15.1 Test di Von Graefe orizzontale

8.15.1.1 Scopo

Il test di Von Graefe orizzontale viene utilizzato per misurare la foria orizzontale (esoforia o exoforia).

8.15.1.2 Procedura



(1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(2) All'avvio del test, il TSDR-3000 inserisce automaticamente:

- Occhio destro: 6Δ Base Up

- Occhio sinistro: 12Δ Base In



(3) Chiedere al paziente se sono visibili due bersagli separati.

(4) Se è visibile un solo bersaglio, aumentare il prisma orizzontale finché il paziente non riferisce di vedere due bersagli separati.

(5) Chiedere al paziente: "Il bersaglio superiore si trova a destra o a sinistra di quello inferiore?"

(6) Regolare il prisma orizzontale osservando la risposta del paziente finché i due bersagli non appaiono allineati

verticalmente.

(7) Quando viene raggiunto l'allineamento, registrare il valore del prisma orizzontale visualizzato sullo schermo.

(8) Premere SAVE per memorizzare il risultato del test.

8.15.1.3 Punto finale previsto

Il punto finale viene raggiunto quando il paziente riferisce che il bersaglio superiore e quello inferiore sono posizionati direttamente uno sopra l'altro, senza alcuno spostamento orizzontale.

8.15.1.4 Interpretazione

- Un valore Base In (BI) indica exoforia.
- Un valore Base Out (BO) indica esoforia.
- Un valore vicino a zero indica una foria orizzontale minima.

NOTE	I risultati del test di Von Graefe devono essere interpretati insieme ai risultati degli altri test della visione binoculare e al giudizio clinico dell'esaminatore.
-------------	--

8.15.2 Test di Von Graefe verticale

8.15.2.1 Scopo

Il test di Von Graefe verticale viene utilizzato per misurare la foria verticale.

8.15.2.2 Procedura



(1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(2) All'avvio del test, il TSDR-3000 inserisce automaticamente:

- Occhio destro: 6Δ Base Up

- Occhio sinistro: 12Δ Base In



(3) Chiedere al paziente se sono visibili due bersagli separati.

(4) Se è visibile un solo bersaglio, aumentare il prisma verticale finché non vengono percepiti due bersagli separati.

(5) Chiedere al paziente: "Il bersaglio a destra si trova sopra o sotto il bersaglio a sinistra?"

(6) Regolare il prisma verticale osservando la risposta del paziente finché entrambi i bersagli non appaiono allineati orizzontalmente.

(7) Quando viene raggiunto l'allineamento, registrare il valore del prisma verticale visualizzato sullo schermo.

(8) Premere SAVE per memorizzare il risultato del test.

8.15.2.3 Punto finale previsto

Il punto finale viene raggiunto quando il paziente riferisce che i due bersagli si trovano alla stessa altezza, senza alcuno spostamento verticale.

8.15.2.4 Interpretazione

- I valori Base Up (BU) o Base Down (BD) indicano l'entità e la direzione della foria verticale.
- Un valore vicino a zero indica una foria verticale minima.

NOTE	I valori prismatici visualizzati e memorizzati dal TSDR-3000 rappresentano la misurazione della foria ottenuta durante il test e possono essere utilizzati come dati di riferimento per la valutazione della visione binoculare.
-------------	--

8.15.3 Test di Maddox orizzontale

8.15.3.1 Scopo

Il test di Maddox orizzontale viene utilizzato per misurare la foria orizzontale dissociando gli occhi mediante una bacchetta di Maddox e determinando la quantità di prisma necessaria per allineare la linea percepita con la luce di fissazione.

8.15.3.2 Procedura



- (1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (2) Il TSDR-3000 inserisce automaticamente la bacchetta di Maddox e visualizza una luce di fissazione.



- (3) Chiedere al paziente: “La linea rossa verticale passa attraverso la luce di fissazione oppure si trova a destra o a sinistra della luce?”
- (4) Regolare il prisma BI/BO finché la linea verticale e la luce di fissazione non risultano allineate.

(5) Interpretare la risposta del paziente come segue:

Risposta del paziente	Regolazione
La linea verticale appare a destra della luce di fissazione	Aumentare il prisma BO (Esoforia)
La linea verticale appare a sinistra della luce di fissazione	Aumentare il prisma BI (Exofovia)

(6) Continuare a regolare il prisma finché il paziente non riferisce che la linea verticale passa direttamente attraverso la luce di fissazione.

(7) Registrare il valore del prisma visualizzato sullo schermo e premere SAVE.

8.15.3.3 Punto finale previsto

Il punto finale viene raggiunto quando il paziente riferisce che la linea verticale di Maddox e la luce di fissazione sono perfettamente allineate.

8.15.3.4 Interpretazione

Risultato	Interpretazione
Prisma BI necessario per l'allineamento	Exofovia
Prisma BO necessario per l'allineamento	Esofovia
0Δ	Ortofovia

8.15.4 Test di Maddox verticale

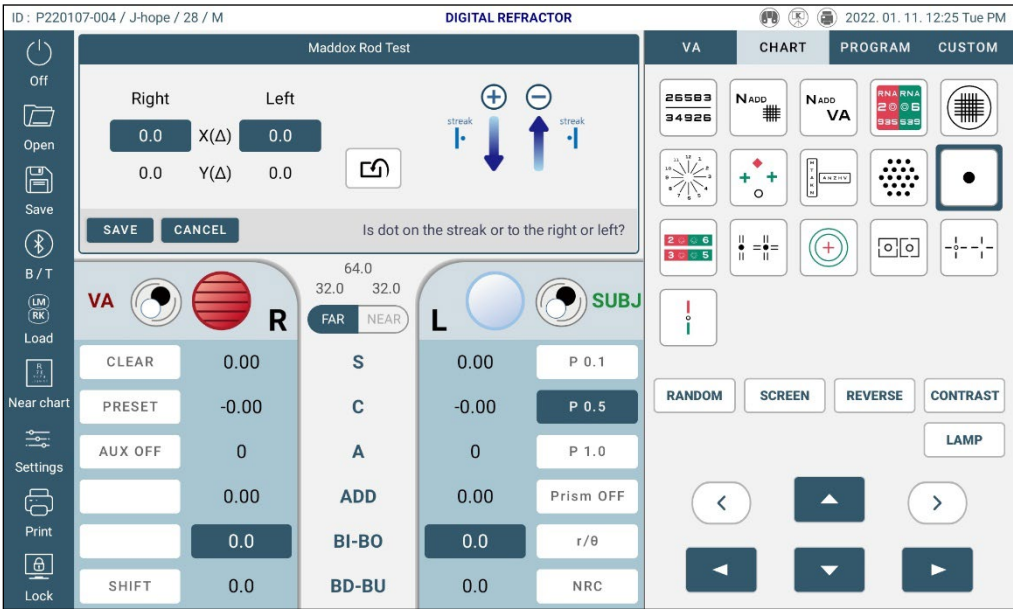
8.15.4.1 Scopo

Il test di Maddox verticale viene utilizzato per misurare la foria verticale allineando una linea di Maddox orizzontale con una luce di fissazione mediante un prisma verticale.

8.15.4.2 Procedura



- (1) Toccare due volte il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (2) Il TSDR-3000 inserisce automaticamente la bacchetta di Maddox e visualizza una luce di fissazione.



- (3) Chiedere al paziente: “La linea orizzontale si trova sopra o sotto la luce di fissazione?”
- (4) Regolare il prisma BD/BU finché la linea orizzontale e la luce di fissazione non risultano allineate.
- (5) Interpretare la risposta del paziente come segue:

Risposta del paziente	Regolazione
La linea orizzontale appare sotto la luce di fissazione	Aggiungere un prisma BD all'occhio destro (Iperforia destra)
La linea orizzontale appare sopra la luce di fissazione	Aggiungere un prisma BU all'occhio destro (Ipoforia destra)

(6) Continuare a regolare il prisma finché il paziente non riferisce che la linea orizzontale passa direttamente attraverso la luce di fissazione.

(7) Registrare il valore del prisma visualizzato sullo schermo e premere SAVE.

8.15.4.3 Punto finale previsto

Il punto finale viene raggiunto quando il paziente riferisce che la linea orizzontale di Maddox e la luce di fissazione si trovano alla stessa altezza.

8.15.4.4 Interpretazione

Risultato	Interpretazione
Prisma BU necessario per l'allineamento	Ipofovia destra
Prisma BD necessario per l'allineamento	Iperfovia destra
0Δ	Ortofovia

NOTE	Il test di Maddox fornisce una misurazione della foria in condizioni di elevata dissociazione ed è particolarmente utile per rilevare piccole deviazioni orizzontali e verticali in condizioni di dissociazione monoculare.
-------------	---

8.16 Test di fusione e coincidenza

I test di fusione e coincidenza vengono utilizzati per valutare la capacità del paziente di mantenere la fusione binoculare e per determinare la presenza e l'entità di una deviazione oculare. Questi esami aiutano l'esaminatore a valutare l'allineamento binoculare e lo stato della fusione sensoriale.

8.16.1 Test di Schober

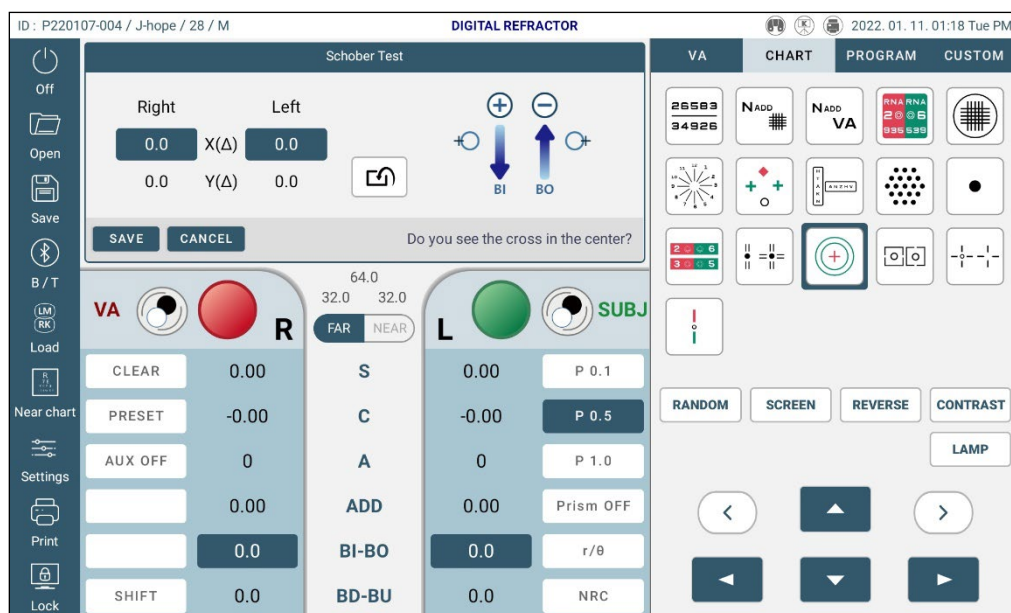
8.16.1.1 Scopo

Il test di Schober viene utilizzato per valutare la fusione binoculare e la coincidenza e per stimare la foria orizzontale e verticale mediante neutralizzazione prismatica.

8.16.1.2 Procedura



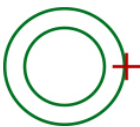
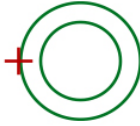
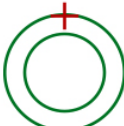
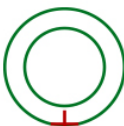
- (1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (2) Il bersaglio di Schober è costituito da un anello circolare verde e da una croce di fissazione rossa, presentati in condizioni di dissociazione binoculare.



- (3) Chiedere al paziente: "Vede la croce rossa al centro del cerchio verde?"
- (4) Se il paziente riferisce che la croce rossa si trova al centro del cerchio verde, l'allineamento binoculare è considerato normale e l'esame può essere concluso.

- (5) Se la croce rossa non è centrata, chiedere al paziente se la croce appare a destra, a sinistra, sopra o sotto il centro del cerchio.
- (6) Regolare il valore del prisma finché il paziente non riferisce che la croce rossa è posizionata al centro del cerchio verde.

8.16.1.3 Interpretazione e neutralizzazione prismatica

Visione del paziente	Interpretazione	Neutralizzazione prismatica
	Esoforia	Applicare un prisma BO binocularmente.
	Exofovia	Applicare un prisma BI binocularmente.
	Ipofovia destra o iperfovia sinistra	Applicare un prisma BU all'occhio destro oppure un prisma BD all'occhio sinistro.
	Iperfovia destra o ipofovia sinistra	Applicare un prisma BD all'occhio destro oppure un prisma BU all'occhio sinistro.

8.16.1.4 Registrazione del risultato

Registrare il valore del prisma orizzontale e/o verticale necessario per allineare la croce rossa con il centro del cerchio verde.

8.16.2 Test di coincidenza orizzontale

8.16.2.1 Scopo

Il test di coincidenza orizzontale viene utilizzato per valutare l'allineamento binoculare orizzontale e per determinare l'entità della foria orizzontale necessaria per ottenere la coincidenza binoculare.

8.16.2.2 Procedura



(1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(2) Chiedere al paziente se sono visibili due bersagli quadrati e se il quadrato superiore e quello inferiore sono allineati orizzontalmente.



(3) Se i bersagli non sono allineati, regolare il valore del prisma orizzontale (BI-BO) finché il paziente non riferisce che il quadrato superiore e quello inferiore sono allineati verticalmente.

(4) Dopo aver ottenuto l'allineamento, chiedere al paziente se i due quadrati appaiono della stessa dimensione.

(5) Registrare il valore del prisma necessario per ottenere l'allineamento.

8.16.2.3 Interpretazione

Risposta del paziente	Diagnosi	Regolazione del prisma
Il quadrato superiore appare a destra di quello inferiore	Esoforia	Aumentare il prisma BO
Il quadrato superiore appare a sinistra di quello inferiore	Exofovia	Aumentare il prisma BI
Il quadrato superiore e quello inferiore sono allineati	Allineamento orizzontale ottenuto	Registrare il valore del prisma
I quadrati sono allineati ma appaiono di dimensioni diverse	Sospetta aniseiconia	Una differenza di una linea corrisponde a circa il 3.5% di differenza nelle dimensioni dell'immagine

8.16.3 Test di coincidenza verticale

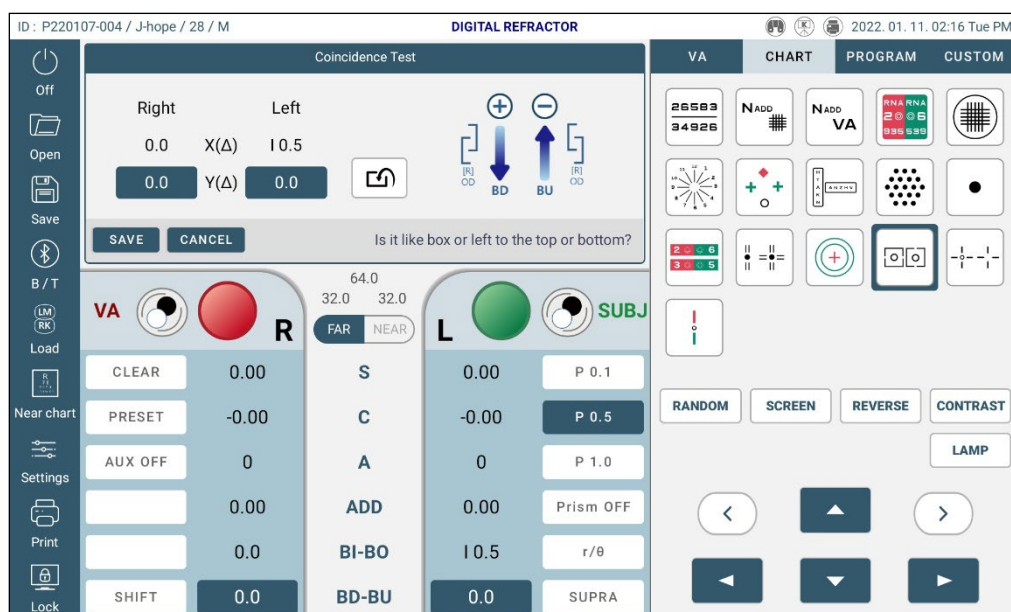
8.16.3.1 Scopo

Il test di coincidenza verticale viene utilizzato per valutare l'allineamento binoculare verticale e per determinare l'entità della foria verticale necessaria per ottenere la coincidenza binoculare.

8.16.3.2 Procedura



- (1) Toccare tre volte il relativo pulsante  nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (2) Chiedere al paziente se sono visibili due bersagli quadrati e se il quadrato destro e quello sinistro sono allineati verticalmente.



- (3) Se i bersagli non sono allineati, regolare il valore del prisma verticale (BD-BU) finché il paziente non riferisce che i due quadrati sono allineati orizzontalmente.
- (4) Dopo aver ottenuto l'allineamento, chiedere al paziente se i due quadrati appaiono della stessa dimensione.
- (5) Registrare il valore del prisma necessario per ottenere l'allineamento.

8.16.3.3 Interpretazione

Risposta del paziente	Diagnosi	Regolazione del prisma
Il quadrato rosso appare più in alto del quadrato verde	Ipofovia destra o iperfovia sinistra	Aumentare il prisma BU OD oppure il prisma BD OS
Il quadrato verde appare più in alto del quadrato rosso	Iperfovia destra o ipofovia sinistra	Aumentare il prisma BD OD oppure il prisma BU OS
I quadrati sono allineati verticalmente	Allineamento verticale ottenuto	Registrare il valore del prisma
I quadrati sono allineati ma appaiono di dimensioni diverse	Sospetta aniseiconia	Una differenza di una linea corrisponde a circa il 3.5% di differenza nelle dimensioni dell'immagine

8.16.4 Test Cross con punto di fissazione

8.16.4.1 Scopo

Il test Cross con punto di fissazione viene utilizzato per valutare simultaneamente la foria orizzontale e verticale mediante bersagli di fissazione polarizzati. Il test consente una rapida identificazione delle anomalie dell'allineamento binoculare e la determinazione della correzione prismatica necessaria per ottenere l'allineamento.

8.16.4.2 Procedura



(1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.

(2) Chiedere al paziente se i segmenti di linea rossi e verdi formano una croce completa.



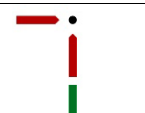
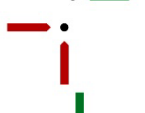
(3) Se il paziente riferisce che la croce è completa e correttamente allineata, l'allineamento binoculare è considerato normale.

(4) Se la croce non è allineata, determinare se sono spostate le componenti orizzontali o verticali.

(5) Regolare il prisma orizzontale (BI-BO) e/o il prisma verticale (BD-BU) finché il paziente non riferisce che i segmenti di linea rossi e verdi formano una croce completa.

(6) Registrare i valori del prisma necessari per ottenere l'allineamento.

8.16.4.3 Interpretazione

Visione del paziente	Interpretazione	Neutralizzazione prismatica
	Esoforia	Aumentare il prisma BO finché non viene ottenuto l'allineamento.
	Exofovia	Aumentare il prisma BI finché non viene ottenuto l'allineamento.
	Iperforia destra (Ipoforia sinistra)	Regolare il prisma BD-BU finché non viene ottenuto l'allineamento.
	Ipoforia destra (Iperforia sinistra)	Regolare il prisma BD-BU finché non viene ottenuto l'allineamento.
	Esoforia + Iperforia destra	Aumentare il prisma BO e regolare il prisma BD-BU finché non viene ottenuto l'allineamento.
	Esoforia + Iperforia destra	Aumentare il prisma BO e regolare il prisma BD-BU finché non viene ottenuto l'allineamento.
	Exofovia + Ipoforia destra	Aumentare il prisma BI e regolare il prisma BD-BU finché non viene ottenuto l'allineamento.
	Exofovia + Iperforia destra	Aumentare il prisma BI e regolare il prisma BD-BU finché non viene ottenuto l'allineamento.

8.17 Test speciali

I test descritti in questa sezione forniscono ulteriori informazioni relative al bilanciamento binoculare, alla dominanza oculare e alla refrazione soggettiva.

8.17.1 Test Rosso/Verde polarizzato

8.17.1.1 Scopo

Il test Rosso/Verde polarizzato viene utilizzato per valutare il bilanciamento binoculare e affinare la correzione sferica di ciascun occhio in condizioni di visione binoculare.

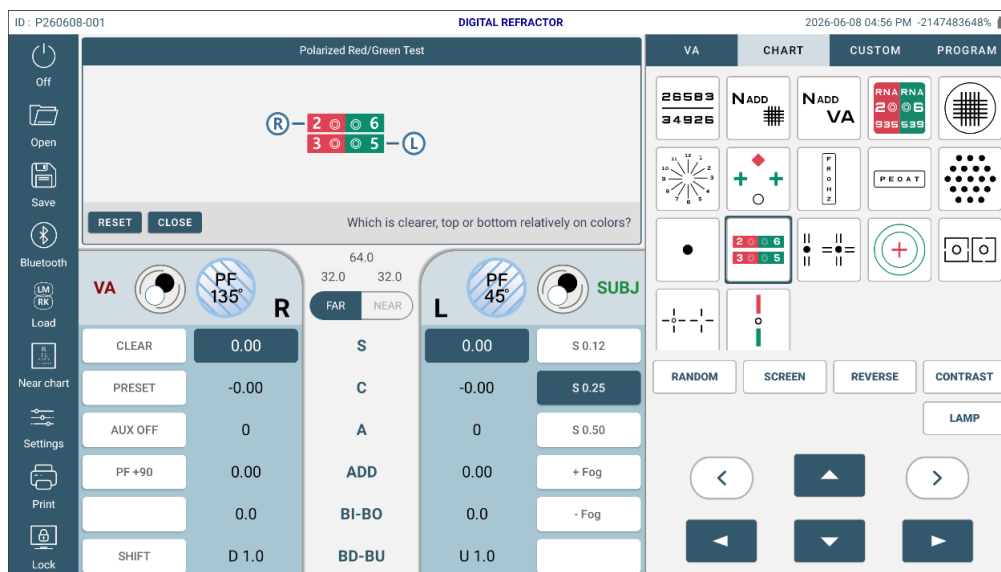
IMPORTANTE

Il test Rosso/Verde polarizzato funziona correttamente solo quando viene utilizzato con un sistema di tabella polarizzato compatibile, come il TSLC-2000P. I normali sistemi di tabella LCD privi della funzione di polarizzazione non possono essere utilizzati per questo test.

8.17.1.2 Procedura



- (1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (2) Confermare l'occhio dominante del paziente prima di iniziare il test.



(3) Confrontare i caratteri rossi e verdi nel bersaglio superiore e regolare il potere sferico dell'occhio destro secondo la tabella seguente.

Risposta del paziente (bersaglio superiore)	Regolazione
I caratteri sul lato rosso appaiono più nitidi	Aumentare il potere sferico dell'occhio destro nella direzione negativa.
I caratteri sul lato verde appaiono più nitidi	Aumentare il potere sferico dell'occhio destro nella direzione positiva.

(4) Confrontare i caratteri rossi e verdi nel bersaglio inferiore e regolare il potere sferico dell'occhio sinistro secondo la tabella seguente.

Risposta del paziente (bersaglio inferiore)	Regolazione
I caratteri sul lato rosso appaiono più nitidi	Aumentare il potere sferico dell'occhio sinistro nella direzione negativa.
I caratteri sul lato verde appaiono più nitidi	Aumentare il potere sferico dell'occhio sinistro nella direzione positiva.

(5) Confrontare il bersaglio superiore e quello inferiore e regolare il bilanciamento binoculare secondo la tabella seguente.

Risposta del paziente	Regolazione
Il bersaglio superiore appare più nitido	Aumentare il potere sferico dell'occhio destro nella direzione positiva.
Il bersaglio inferiore appare più nitido	Aumentare il potere sferico dell'occhio sinistro nella direzione positiva.
Il bersaglio superiore e quello inferiore appaiono ugualmente nitidi	Bilanciamento binoculare ottenuto.

8.17.1.3 Punto finale previsto

I bersagli rossi e verdi appaiono ugualmente nitidi e, in condizioni di visione binoculare, anche il bersaglio superiore e quello inferiore appaiono ugualmente nitidi.

8.17.2 Test dell'occhio dominante

8.17.2.1 Scopo

Il test dell'occhio dominante viene utilizzato per determinare l'occhio sensorialmente dominante del paziente da utilizzare nelle procedure di bilanciamento binoculare.

8.17.2.2 Procedura



- (1) Toccare il relativo pulsante nell'area di controllo della tabella dell'acuità visiva.
- (2) Chiedere al paziente di indicare quale barra colorata sembra essere seguita dal punto di fissazione.



- (3) Se il punto di fissazione segue la barra rossa, registrare l'occhio destro come occhio dominante.
- (4) Se il punto di fissazione segue la barra verde, registrare l'occhio sinistro come occhio dominante.
- (5) Salvare il risultato.

8.17.2.3 Interpretazione

Risposta del paziente	Occhio dominante
Il punto di fissazione segue la barra rossa	Occhio destro dominante
Il punto di fissazione segue la barra verde	Occhio sinistro dominante

NOTE	L'occhio dominante identificato mediante questo test può essere utilizzato come riferimento durante le procedure di bilanciamento binoculare.
NOTE	Nei casi in cui non sia possibile ottenere completamente il bilanciamento binoculare, la prescrizione finale può essere orientata verso l'occhio dominante.

9 Manutenzione e assistenza

9.1 Pulizia ordinaria

9.1.1 Precauzioni generali

Per mantenere prestazioni corrette e prolungare la vita utile del TSDR-3000, la pulizia ordinaria deve essere eseguita regolarmente. Prima della pulizia:

- (1) Spegnerne (OFF) l'interruttore di alimentazione della Scatola di giunzione.
- (2) Spegnerne il Tablet di controllo.
- (3) Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente AC.
- (4) Assicurarsi che tutti i componenti del sistema siano completamente spenti.

	Non pulire il dispositivo mentre è alimentato.
	Non consentire l'ingresso di liquidi nelle aperture o nei connettori.
	Non applicare una forza eccessiva durante la pulizia.
	Non utilizzare mai solventi organici quali diluente, benzene, acetone o detergenti industriali a base di alcol.

9.1.2 Pulizia delle superfici esterne

Le superfici esterne della Testa del refrattore, della Scatola di giunzione e del Tablet di controllo possono essere pulite utilizzando un panno morbido e asciutto. Se necessario:

- (1) Inumidire leggermente un panno morbido con acqua o con una soluzione detergente neutra delicata.
- (2) Pulire accuratamente la superficie contaminata.
- (3) Rimuovere l'umidità residua con un panno asciutto.



Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.

9.1.3 Pulizia delle lenti ottiche attraverso le finestre di misurazione

Le finestre di misurazione e le aperture di osservazione devono essere mantenute pulite per garantire risultati d'esame accurati.

- (1) Rimuovere la polvere utilizzando un soffiatore o una spazzola morbida.
- (2) Pulire delicatamente le superfici ottiche utilizzando un panno per la pulizia ottica privo di pelucchi.
- (3) Controllare che sulle superfici non siano presenti impronte digitali, polvere o macchie.



Graffi o contaminazione delle superfici ottiche possono influire sulle prestazioni dell'esame.

9.1.4 Pulizia e disinfezione del poggiafronte e delle protezioni facciali

Il poggiafronte e le protezioni facciali entrano in contatto diretto con il paziente durante l'esame e devono essere puliti e disinfettati dopo ogni paziente.

- (1) Pulire il poggiafronte e le protezioni facciali utilizzando un panno morbido o una salvietta monouso inumidita con alcol isopropilico (IPA) al 70%.
- (2) Assicurarsi che tutte le superfici a contatto con il paziente siano pulite accuratamente.
- (3) Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'esame successivo.
- (4) Controllare le superfici per verificare l'eventuale presenza di contaminazione, danni o usura eccessiva.

	La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite dopo ogni paziente per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
	Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
	Non consentire ai liquidi detergenti di penetrare all'interno dello strumento.
	Non utilizzare detergenti abrasivi o solventi che potrebbero danneggiare le superfici in plastica.
	L'uso ripetuto di disinfettanti diversi dall'alcol isopropilico al 70% può scolorire o danneggiare i componenti in plastica.

9.1.5 Ispezione dopo la pulizia

Dopo la pulizia:

- verificare che tutte le superfici siano asciutte;
- verificare che non rimangano materiali di pulizia all'interno del dispositivo;
- verificare che tutte le finestre ottiche siano pulite e prive di ostruzioni;
- verificare il normale funzionamento prima di rimettere il dispositivo in uso clinico.

9.2 Ispezione prima dell'uso

L'operatore deve eseguire le seguenti ispezioni prima di utilizzare il TSDR-3000, al fine di garantirne un funzionamento sicuro e corretto. Se viene rilevata un'anomalia, interrompere l'uso e contattare personale di assistenza qualificato.

9.2.1 Ispezione esterna

Controllare le condizioni esterne del sistema. Verificare che:

- la Testa del refrattore non presenti danni visibili;
- l'involucro della Scatola di giunzione non presenti crepe o deformazioni;
- lo schermo del Tablet di controllo non presenti danni eccessivi;
- il poggiafronte e le protezioni facciali siano fissati saldamente;
- non siano presenti parti allentate.



Non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni meccanici.

9.2.2 Ispezione dell'alimentazione

Controllare i componenti dell'alimentazione prima dell'uso. Verificare che:

- l'adattatore di alimentazione non presenti danni;
- l'isolamento del cavo di alimentazione sia integro;
- la spina CA non sia danneggiata;
- tutti i connettori siano collegati saldamente.



Non utilizzare cavi di alimentazione o adattatori danneggiati.

9.2.3 Ispezione del sistema ottico

Verificare che i componenti ottici siano puliti e privi di ostruzioni. Controllare la presenza di:

- polvere o contaminazione sulle finestre di osservazione;
- graffi sulle superfici ottiche;
- ostruzioni lungo il percorso visivo.



Le superfici ottiche contaminate devono essere pulite prima dell'uso.

9.2.4 Ispezione funzionale

Accendere (ON) il sistema e verificarne il normale funzionamento. Confermare che:

- il Tablet di controllo si avvii normalmente;
- sia stabilita la comunicazione tra il Tablet di controllo e la Testa del refrattore;
- il movimento delle lenti funzioni normalmente;
- gli occlusori funzionino normalmente;
- l'illuminazione per visione da vicino funzioni normalmente;
- le tabelle d'esame vengano visualizzate correttamente;
- tutti i pulsanti di controllo rispondano correttamente.

9.2.5 Ispezione delle superfici a contatto con il paziente

Prima di ogni esame del paziente, verificare che:

- il poggiafronte sia pulito e disinfettato;
- le protezioni facciali siano pulite e disinfettate;
- non siano presenti crepe, bordi taglienti o usura eccessiva.

NOTE

Se viene rilevata contaminazione, pulire e disinfettare le superfici secondo la sezione 9.1 prima dell'uso.

9.2.6 Risultato dell'ispezione

Il dispositivo può essere utilizzato solo quando tutti gli elementi dell'ispezione sono stati completati con esito positivo. Se durante l'ispezione viene rilevata un'anomalia:

- (1) Interrompere l'uso del dispositivo.
- (2) Scollegare l'alimentazione, se necessario.
- (3) Contattare personale di assistenza qualificato o il fabbricante.

9.3 Verifica funzionale dopo l'assistenza

Dopo il completamento di qualsiasi riparazione, regolazione, aggiornamento software, sostituzione di componenti o attività di manutenzione, il personale di assistenza deve eseguire una verifica funzionale prima di rimettere il dispositivo in uso clinico. Lo scopo di questa verifica è confermare che il TSDR-3000 funzioni secondo le prestazioni previste e che durante la procedura di assistenza non siano state introdotte anomalie.

9.3.1 Procedura di verifica

Elemento	Verifica
Alimentazione	Verificare che il sistema si accenda e si spenga normalmente.
Testa del refrattore	Verificare la normale inizializzazione e il normale funzionamento della Testa del refrattore.
Movimento delle lenti	Verificare il corretto movimento e posizionamento delle lenti sferiche, cilindriche e ausiliarie.
Occlusori	Verificare il corretto funzionamento degli occlusori destro e sinistro.
Unità per visione da vicino	Verificare il corretto movimento e posizionamento dell'unità per visione da vicino.
Illuminazione per visione da vicino	Verificare che l'illuminazione per visione da vicino si accenda e si spenga normalmente.
Tablet di controllo	Verificare il normale avvio e funzionamento del Tablet di controllo.
Funzionamento del touch screen	Verificare la corretta risposta di tutti i comandi touch.
Comunicazione	Verificare la comunicazione tra il Tablet di controllo, la Scatola di giunzione e la Testa del refrattore.
Funzioni d'esame	Verificare il normale funzionamento delle tabelle d'esame e delle funzioni di test.
Funzioni Bluetooth	Ove applicabile, verificare la comunicazione con i dispositivi Bluetooth collegati.
Funzioni della stampante	Ove applicabile, verificare il corretto funzionamento della stampante collegata.
Indicatori sul display	Verificare che tutti gli indicatori di stato siano visualizzati correttamente.
Condizioni meccaniche	Verificare che coperture, staffe, viti e componenti interni siano installati saldamente.

9.3.2 Risultato della verifica

Il dispositivo può essere rimesso in uso clinico solo se tutti gli elementi della verifica sono stati completati con esito positivo. Se viene rilevata un'anomalia:

- (1) Ritirare il dispositivo dal servizio.
- (2) Identificare e correggere la causa dell'anomalia.
- (3) Ripetere la procedura di verifica.
- (4) Rimettere il dispositivo in uso clinico solo dopo il completamento con esito positivo di tutti gli elementi della verifica.

9.3.3 Registro degli interventi di assistenza

Il fabbricante raccomanda di conservare un registro degli interventi di assistenza comprendente:

- data dell'intervento;
- descrizione dell'intervento eseguito;
- parti sostituite, se applicabile;
- versione del software, se aggiornata;
- risultato della verifica;
- nome del personale di assistenza.

La conservazione dei registri degli interventi facilita la tracciabilità e supporta le attività di manutenzione preventiva.

9.4 Sostituzione del fusibile

9.4.1 Precauzioni generali

La Scatola di giunzione è dotata di un fusibile sostituibile per proteggere il sistema da condizioni di corrente eccessiva. Sostituire il fusibile solo dopo aver verificato che il fusibile sia guasto.

	Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA prima di sostituire il fusibile.
	Sostituire il fusibile esclusivamente con un fusibile del tipo e della portata specificati.
	L'uso di un fusibile non corretto può provocare incendio, scossa elettrica o danni all'apparecchiatura.
	Se il fusibile sostitutivo si guasta ripetutamente, interrompere l'uso e contattare personale di assistenza qualificato.

9.4.2 Specifiche del fusibile

Elemento	Specifica
Tipo di fusibile	Fusibile ritardato (Slow-blow)
Corrente nominale	2 A
Tensione nominale	250 V AC
Dimensioni del fusibile	5 x 20 mm
Quantità	2

Sostituire esclusivamente con un fusibile dello stesso tipo, corrente nominale, tensione nominale e dimensioni del fusibile originale.

9.4.3 Procedura di sostituzione del fusibile

- (1) Spegnerne (OFF) l'interruttore di alimentazione della Scatola di giunzione.
- (2) Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA.
- (3) Individuare il portafusibile sul pannello posteriore della Scatola di giunzione.
- (4) Se necessario, aprire il portafusibile utilizzando uno strumento appropriato.
- (5) Rimuovere il fusibile bruciato.
- (6) Verificare che il fusibile sostitutivo corrisponda al tipo e alla portata specificati.
- (7) Installare il fusibile sostitutivo nel portafusibile.
- (8) Reinstallare e fissare il portafusibile.
- (9) Ricollegare il cavo di alimentazione.
- (10) Accendere (ON) la Scatola di giunzione e verificare il normale funzionamento..

9.4.4 Verifica dopo la sostituzione

Dopo aver sostituito il fusibile:

- verificare che il sistema si accenda normalmente;
- verificare che sia stabilita la comunicazione con la Testa del refrattore;
- verificare il normale funzionamento delle lenti;
- verificare che non siano presenti rumori anomali, odori anomali o surriscaldamento.

Se viene rilevata un'anomalia, scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare personale di assistenza qualificato.

NOTE	Un fusibile bruciato può indicare un guasto elettrico interno. Se il fusibile sostitutivo si guasta nuovamente, non continuare a sostituire i fusibili. Prima di un ulteriore utilizzo, il dispositivo deve essere ispezionato da personale di assistenza qualificato.
-------------	--

9.5 Conservazione e trasporto

9.5.1 Condizioni di conservazione

Quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, conservarlo nelle seguenti condizioni ambientali:

Elemento	Condizione
Temperatura	-10 °C ~ +40 °C
Umidità relativa	10 % ~ 90 % (senza condensa)
Pressione atmosferica	80 kPa ~ 106 kPa

Durante la conservazione del prodotto, assicurarsi delle seguenti condizioni:

- il prodotto non deve essere esposto a spruzzi d'acqua;
- conservare il prodotto lontano da ambienti nei quali pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione, luce solare, polvere, aria salina/solforosa, ecc. possano causare danni;
- non conservare lo strumento in luoghi in cui vengono immagazzinate sostanze chimiche o vengono generati gas.

9.5.2 Condizioni di trasporto

Durante il trasporto, il dispositivo deve rimanere nel suo imballaggio originale o in un imballaggio protettivo equivalente. Condizioni ambientali durante il trasporto:

Elemento	Condizione
Temperatura	-10 °C ~ +40 °C
Umidità relativa	10 % ~ 90 % (senza condensa)
Pressione atmosferica	80 kPa ~ 106 kPa

Evitare l'esposizione a:

- urti o vibrazioni eccessivi;
- pioggia diretta o ingresso di acqua;
- calore eccessivo;
- forti campi magnetici;
- carichi di impilamento superiori alle specifiche dell'imballaggio.

9.5.3 Precauzioni per il trasporto

Prima del trasporto:

- (1) Spegnerne il sistema.
- (2) Scollegare il cavo di alimentazione e tutti gli accessori.
- (3) Fissare tutti i componenti mobili.
- (4) Imballare separatamente la Testa del refrattore, la Scatola di giunzione, il Tablet di controllo e gli accessori utilizzando materiali protettivi ammortizzanti.
- (5) Utilizzare, ove possibile, il cartone di spedizione originale.



Un imballaggio non adeguato può provocare danni ai componenti ottici, meccanici o elettronici.

9.5.4 Ispezione dopo il trasporto

Dopo il trasporto:

- (1) Controllare l'imballaggio per verificare la presenza di danni visibili.
- (2) Verificare che siano presenti tutti i componenti.
- (3) Controllare il dispositivo per verificare eventuali segni di danni meccanici.
- (4) Prima dell'uso, eseguire la procedura di ispezione descritta nella sezione 9.2.
- (5) Verificare il normale funzionamento prima di mettere il dispositivo in servizio.

9.5.5 Precauzioni relative alla condensa

Se il dispositivo è stato trasportato o conservato in condizioni di temperatura significativamente differenti, lasciare che il sistema si stabilizzi a temperatura ambiente prima dell'uso.

	La condensa all'interno del dispositivo può causare malfunzionamenti o pericoli elettrici.
	Non accendere il dispositivo finché tutta la condensa non è completamente evaporata.

9.6 Informazioni sullo smaltimento

Il TSDR-3000 contiene componenti elettrici ed elettronici che devono essere smaltiti in conformità alle normative locali applicabili sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE/WEEE) o ai requisiti nazionali equivalenti.

- Non smaltire il dispositivo come rifiuto urbano indifferenziato.
- I componenti elettronici, i cavi, gli adattatori di alimentazione e gli accessori opzionali devono essere raccolti separatamente per il riciclaggio o per uno smaltimento responsabile dal punto di vista ambientale.
- Se il tablet fornito contiene una batteria ricaricabile, smaltire la batteria in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie.
- Il dispositivo non contiene materiali biologici, sostanze pericolose a contatto con il paziente o componenti infettivi che richiedano una gestione speciale come rifiuti biomedici.
- Prima dello smaltimento, rimuovere tutte le informazioni relative ai pazienti memorizzate nel sistema in conformità ai requisiti locali in materia di protezione dei dati.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento e sul riciclaggio, contattare il fabbricante o il distributore autorizzato.

10 Risoluzione dei problemi

Se il dispositivo non funziona come previsto, consultare la tabella seguente prima di contattare il personale di assistenza. Se il problema persiste dopo aver eseguito l'azione correttiva raccomandata, interrompere l'uso e contattare il fabbricante o personale di assistenza qualificato.

10.1 Guida alla risoluzione dei problemi

Evento	Possibile causa	Azione raccomandata
Il dispositivo non si accende	Cavo di alimentazione scollegato	Verificare il collegamento del cavo di alimentazione.
	La presa CA non è alimentata	Verificare l'alimentazione CA.
	Fusibile bruciato	Controllare e sostituire il fusibile come descritto nella sezione 9.4.
Il Tablet di controllo non si avvia	Batteria scarica	Caricare il Tablet di controllo.
	Errore del software di sistema	Riavviare il Tablet di controllo.
Nessuna comunicazione tra il Tablet di controllo e la Testa del refrattore	Cavo di comunicazione scollegato	Verificare i collegamenti dei cavi.
	Scatola di giunzione non alimentata	Verificare lo stato di alimentazione della Scatola di giunzione.
	Errore di comunicazione interno	Riavviare il sistema.
La lente non si muove correttamente	Ostruzione meccanica interna	Riavviare il sistema e ripetere l'inizializzazione.
	Guasto del meccanismo di azionamento	Contattare il personale di assistenza.
L'occlusore non funziona	Errore del meccanismo interno	Riavviare il sistema.
	Guasto del meccanismo di azionamento	Contattare il personale di assistenza.
L'unità per visione da vicino non si muove	Errore del meccanismo di posizionamento	Riavviare il sistema.

	Guasto meccanico	Contattare il personale di assistenza.
L'illuminazione per visione da vicino non funziona	Illuminazione disabilitata	Verificare le impostazioni dell'illuminazione.
	Guasto del LED	Contattare il personale di assistenza.
Il dispositivo Bluetooth non riesce a connettersi	Bluetooth disabilitato	Verificare le impostazioni Bluetooth.
	Dispositivo fuori portata	Avvicinare il dispositivo Bluetooth al sistema.
	Errore di associazione	Ripetere la procedura di associazione.
La stampante non stampa	Stampante spenta	Verificare l'alimentazione della stampante.
	Errore della connessione Bluetooth	Ricollegare la stampante.
	Carta esaurita	Sostituire il rotolo di carta.
	Batteria scarica	Caricare la stampante.
La tabella d'esame non viene visualizzata correttamente	Malfunzionamento del software	Riavviare l'applicazione.
	Errore di comunicazione del display	Riavviare il sistema.

10.2 Necessità di assistenza

Interrompere immediatamente l'uso e contattare personale di assistenza qualificato se si verifica una delle seguenti condizioni:

- si osservano fumo, odori insoliti o calore anomalo;
- è penetrato del liquido nel dispositivo;
- il dispositivo è caduto o è stato sottoposto a un forte urto;
- l'involucro presenta crepe o danni;
- si verificano ripetuti guasti del fusibile;
- non è possibile ripristinare il normale funzionamento dopo aver eseguito le procedure di risoluzione dei problemi.

11 Specifiche tecniche

11.1 Campo di misura

Voce	Specifica
Lente sferica	-29.00 D ~ +26.75 D (normale) -19.00 D ~ +16.75 D (test Cross Cylinder o prisma)
Incremento sferico	0.12 / 0.25 / 0.50 / 1.00 / 2.00 / 3.00 D
Lente cilindrica	0.00 D ~ ± 8.75 D
Incremento cilindrico	0.12 / 0.25 / 0.50 / 1.00 / 2.00 / 3.00 D
Asse del cilindro	0° ~ 179°
Incremento dell'asse	1° / 5° / 15° / 30° / 45°
Distanza pupillare (PD)	48 mm ~ 80 mm
Incremento PD	0.5 mm / 1.0 mm
PD per vicino	50 mm ~ 74 mm
Distanza di lavoro per vicino	35 cm ~ 70 cm
Lente prismatica rotante	0 Δ to 20 Δ
Incremento del prisma	0.1 / 0.2 / 0.5 / 1 / 2 Δ
Cross Cylinder	± 0.25 D, ± 0.50 D
Dual Cross Cylinder	Lente a prisma diviso ± 0.25 D
Lente retinoscopica	+1.5 D, +2.0 D

11.2 Lenti ausiliarie

Voce	Specifica
Apertura di occlusione	Presente
Lente stenopeica	Ø 2 mm
Bacchetta di Maddox	Occhio destro (rosso, orizzontale) / Occhio sinistro (rosso, verticale)
Filtro rosso/verde	Occhio destro (rosso) / Occhio sinistro (verde)
Filtro polarizzatore	Occhio destro (135°, 45°) / Occhio sinistro (45°, 135°)
Prisma diviso	Occhio destro: 6Δ BU Occhio sinistro: 10Δ BI, complemento 0–5Δ
Lente di controllo PD	Presente
Lente Cross Cylinder fissa	±0.50 D (asse fisso a 90°)
Campo visivo	40° (VD = 12 mm)

11.3 Specifiche hardware

Voce	Specifica
Testa del refrattore	343(L) × 105(P) × 277(A) mm, 2.8 kg
Scatola di giunzione	142(L) × 180(P) × 51(A) mm, 0.8 kg
Tablet di controllo	Samsung Galaxy Tab Series 257(L) × 168(P) × 7(A) mm, 0.5 kg
Stampante portatile	75(L) × 105(P) × 45(A) mm, 0.2 kg

11.4 Specifiche elettriche

Voce	Specifica
Ingresso di alimentazione	AC 100-240V, 50/60Hz
Consumo	50 VA
Fusibile	Fusibile ritardato 5 × 20 mm

12 Informazioni IT e sulla cybersicurezza

12.1 Requisiti hardware minimi

- Utilizzare esclusivamente la Testa del refrattore digitale, la Scatola di giunzione, il tablet, l'adattatore di alimentazione, la stampante e gli accessori forniti o approvati dal fabbricante.
- Non modificare il sistema operativo, il software applicativo, il firmware o i componenti hardware.
- Assicurare un'alimentazione CA stabile di 100–240 Vac, 50/60 Hz.
- Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori approvati dal fabbricante.

12.2 Sicurezza della comunicazione wireless

Il dispositivo utilizza la comunicazione wireless Bluetooth per il collegamento con periferiche compatibili. Le prestazioni della comunicazione Bluetooth possono essere influenzate dalle interferenze elettromagnetiche generate da apparecchiature vicine. Non è possibile garantire un funzionamento affidabile in ambienti con eccessive interferenze in radiofrequenza.

12.3 Requisiti della rete IT

- Il TSDR-3000 è destinato a funzionare come dispositivo medico autonomo e non richiede una connessione di rete durante il normale utilizzo clinico.
- Se viene utilizzata una connessione di rete per aggiornamenti software, assistenza tecnica o trasferimento di dati, utilizzare un ambiente di rete sicuro.
- Evitare la connessione a reti wireless pubbliche o non protette.
- L'accesso al dispositivo deve essere limitato al personale autorizzato.

12.4 Misure di sicurezza IT

- Installare esclusivamente aggiornamenti software forniti o approvati dal fabbricante.
- Non installare applicazioni di terze parti sul tablet utilizzato con il dispositivo.
- Proteggere il dispositivo da accessi non autorizzati, modifiche o manomissioni.
- Se nel sistema vengono memorizzati dati dei pazienti, devono essere rispettati i requisiti locali applicabili in materia di protezione dei dati.
- Mantenere la sicurezza fisica del dispositivo e del tablet associato.

13 Regulatory and compliance information

Categoria	Norma / Regolamento applicabile	Ambito	Riferimento di prova / certificazione	Stato
Sicurezza	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Apparecchi elettromedicali – Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Rapporto di prova emesso da Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Superato)
EMC	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Compatibilità elettromagnetica (emissioni / immunità)	Rapporto di prova emesso da Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Superato)
Usabilità	IEC 60601-1-6:2020	Norma collaterale: Usabilità	Rapporto di prova emesso da Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Superato)
Strumento oftalmico	ISO 15004-1:2020	Requisiti fondamentali e metodo di prova	Rapporto di prova emesso da Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (Superato)
Ingegneria dell'usabilità	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Processo di ingegneria dell'usabilità	Usability Engineering File TSC-UE-002	Conforme
Validazione del software	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Processi del ciclo di vita del software per dispositivi medici	Software Validation Report TSC-SVVP- 002	Conforme
Gestione del rischio	ISO 14971:2019	Gestione del rischio per dispositivi medici	Risk Management File TSC-RMF-002	Conforme

Biocompatibilità	ISO 10993-1:2025	Valutazione biologica dei dispositivi medici	Biocompatibility File TSC-BCF-001	Conforme
Sistema di gestione della qualità	ISO 13485:2016	Sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici	Certificato QMS No. 25-b-1983 Rev.0	Certified
Regolamento UE [MDR]	[MDR] Regulation (EU) 2017/745	Dispositivo medico di Classe I	Declaration of Conformity	Certificato
Normativa coreana	Medical Device Act	Approvazione del dispositivo medico	Registry No. 26- 697	Approvato
Direttive ambientali	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	WEEE Symbol applied	Conforme
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Restrizione dell'uso di sostanze pericolose	Material Declaration	Conforme

14 Informazioni EMC

Le precauzioni da adottare per prevenire eventi avversi per il paziente e l'operatore dovuti a disturbi elettromagnetici sono indicate nella colonna "Ambiente elettromagnetico – linee guida" delle tabelle seguenti.

A. Dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Emissioni elettromagnetiche	
Il TSDR-3000 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del TSDR-3000 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.	
Prova di emissione	Livello di conformità
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Complies

B. Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica		
Il TSDR-3000 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del TSDR-3000 deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Prova di immunità	Prova di immunità
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV in the air ± 15 kV	contact ± 8 kV in the air ± 15 kV
Electric rapid transients/burst IEC 61000-4-4	power supplying line ± 2 kV input/output line ± 1 kV	power supplying line ± 2 kV input/output line ± 1 kV
Surge IEC 61000-4-5	between lines ± 1 kV between line and grounding ± 2 kV	differential mode ± 1 kV common mode ± 2 kV
Voltage dip, instantaneous interruption, voltage fluctuation at the power input line IEC 61000-4-11	for 0.5 cycle $< 5\%$ UT (UT's $> 95\%$ decrease) for 5 cycle 40% UT (UT's 60% decrease)	for 0.5 cycle $< 5\%$ UT (UT's $> 95\%$ decrease) for 5 cycle, 50% UT (UT's 60% decrease)

	for 25 cycle 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds < 5% UT (UT's > 95% decrease)	for 25 cycle, 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds, <5% UT (UT's > 95% decrease)
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m
UT è la tensione di alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.		
Conductivity RF electromagnetic field IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 5 Vrms in ISM band 6.765 MHz to 6.795 MHz 13.553 MHz to 13.567 MHz 26.957 MHz to 27.283 MHz 40.66 MHz to 40.70 MHz	3 Vrms 6 Vrms
Radioactivity RF electromagnetic field tolerance IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz scope	3 V/m

15 Cronologia delle revisioni

N.	Data	Contenuto
0	2026.06.12	- Versione iniziale
1	2026.09.15	- La potenza nominale è stata revisionata sulla base dei risultati di prova forniti dal laboratorio di prova.