

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
1.5 Classificazione del dispositivo e giustificazione	3
1.5.1 Classe di rischio.....	3
1.5.2 Regola di classificazione applicabile	3
1.5.3 Motivazione della classificazione.....	4
1.6 Stato normativo nell'UE – Dispositivo legacy	5
1.7 Marcatura normativa.....	6
1.8 Mandatario	6
1.9 Identificazione Unica del Dispositivo (UDI)	7
2 Destinazione d'uso e informazioni cliniche	8
2.1 Destinazione d'uso	8
2.2 Utilizzatori previsti.....	8
2.3 Ambiente d'uso previsto	8
2.4 Gruppo di pazienti destinatari	9
2.5 Indicazioni	9
2.6 Controindicazioni e limitazioni.....	9
2.7 Effetti indesiderati	10
2.8 Principio di funzionamento.....	10
3 Informazioni sulla sicurezza	11
3.1 Classificazioni di sicurezza	11
3.2 Parti e materiali a contatto con il paziente.....	11
3.3 Avvertenze e precauzioni generali	12
3.4 Pulizia delle parti a contatto con il paziente	13

3.5 Segnalazione di incidenti gravi	13
4 Descrizione del dispositivo	14
4.1 Descrizione generale	14
4.2 Main Parts	15
4.3 Pulsanti operativi	17
4.4 Parti per il posizionamento del paziente	18
4.5 Finestra di misurazione.....	19
4.6 Stampante integrata	19
4.7 Interfacce esterne.....	20
5 Installazione e collegamenti	21
5.1 Installazione	21
5.2 Collegamento all'alimentazione CA	22
5.3 Controllo funzionale iniziale	23
5.4 Controllo con l'occhio modello	24
5.5 Collegamenti esterni.....	25
5.5.1 Collegamento RS-232C	25
5.5.2 Collegamento dell'uscita Video / VGA	26
5.5.3 Collegamento USB.....	26
5.5.4 Collegamento di apparecchiature elettriche esterne.....	27
5.6 Ambiente di installazione	28
6 Procedura di misurazione.....	29
6.1 Preparazione prima della misurazione	29
6.2 Posizionamento del paziente	30
6.3 Misurazione con avvio manuale.....	31
6.4 Misurazione con avvio automatico	32
6.5 Allineamento e messa a fuoco.....	33
6.6 Sequenza di misurazione	34
6.7 Messaggi di misurazione	35
6.7.1 Messaggi di refrattometria.....	35

6.7.2 Keratometry Messages	35
6.7.3 TRY AGAIN.....	36
6.7.4 ERROR.....	37
6.7.5 NO PAPER	37
6.8 Misurazioni ripetute	38
6.9 Completamento della misurazione.....	38
7 Modalità di misurazione	39
7.1 Modalità K/R.....	40
7.2 Modalità REF.....	41
7.3 Modalità KER	42
7.4 Modalità CLBC	43
7.4.1 Preparazione della lente a contatto	43
7.4.2 Procedura di misurazione.....	44
7.4.3 Precauzioni per la misurazione CLBC	44
7.5 Selezione della modalità di misurazione	45
7.6 Risultati della misurazione	45
8 Altre funzioni di misurazione	46
8.1 Modalità IOL	46
8.2 Modalità Size	48
8.2.1 Schermata di misurazione.....	49
8.3 Modalità di retroilluminazione	50
8.3.1 Comandi di illuminazione	50
8.3.2 Revisione delle immagini in retroilluminazione	51
8.4 Modalità Display	52
8.4.1 Visualizzazione dei dati REF	52
8.4.2 Visualizzazione dei dati KER.....	53
8.4.3 Visualizzazione dei dati CLBC.....	53
8.4.4 Cancellazione dei dati di misurazione memorizzati	53
8.4.5 Uscita dalla modalità Display	53

9 Dati stampati e memorizzati	54
9.1 Informazioni generali	54
9.2 Dati di misurazione stampati.....	54
9.3 Stampa dei dati refrattometrici	55
9.4 Stampa dei dati cheratometrici	56
9.5 Dati di misurazione medi	56
9.6 Identificazione dell'occhio destro e sinistro	57
9.7 Numero del paziente	57
9.8 Dati di misurazione memorizzati	58
9.9 Revisione dei dati memorizzati	58
9.10 Cancellazione dei dati memorizzati.....	59
9.11 Stampa dei risultati relativi alla dimensione corneale	59
9.12 Stampa dei risultati CLBC.....	59
9.13 Esempio di stampa	60
10 Impostazioni utente	61
10.1 Informazioni generali	61
10.2 Accesso alla modalità Setup.....	61
10.3 Pagina Setup 1	62
10.3.1 Date Type	62
10.3.2 REF-PRINT e KER-PRINT	63
10.3.3 Printing Order.....	63
10.3.4 Auto Count	63
10.4 Setup Page 2.....	64
10.4.1 Distanza al vertice – VD	64
10.4.2 Notazione del cilindro – CYL	65
10.4.3 STEP REF	65
10.4.4 STEP KER	65
10.4.5 Formato di visualizzazione della cheratometria	65
10.4.6 Impostazione RS-232C	66

10.4.7 Indice di rifrazione cheratometrico – INDEX	66
10.4.8 Impostazione dell'uscita – PRINT	66
10.4.9 Ordine delle modalità di misurazione – MODE	67
10.5 Setup Page 3.....	68
10.6 Setup Page 4.....	69
10.7 Setup Page 5.....	70
10.8 Salvataggio delle modifiche alle impostazioni	70
11 Ispezione e manutenzione	71
11.1 Informazioni generali	71
11.2 Prima di richiedere assistenza	72
11.2.1 Messaggi di errore interni.....	72
11.2.2 Messaggi relativi alla misurazione	73
11.3 Controllo funzionale dopo un errore.....	74
11.4 Sostituzione della carta della stampante.....	75
11.5 Sostituzione del fusibile	76
11.6 Controllo giornaliero.....	77
11.6.1 Finestra di esame.....	77
11.6.2 Protezione dalla polvere.....	77
11.6.3 Urti meccanici	78
11.7 Condensa	79
11.8 Condizioni che richiedono assistenza	80
11.9 Manutenzione da parte di personale autorizzato.....	80
12 Pulizia e disinfezione.....	81
12.1 Informazioni generali	81
12.2 Parti a contatto con il paziente	81
12.2.1 Poggiamento.....	81
12.2.2 Poggiafronte.....	82
12.3 Frequenza di pulizia.....	83
12.4 Finestra di esame / misurazione	84

12.5 Involucro esterno	85
12.6 Monitor LCD	85
12.7 Detergenti e metodi di pulizia vietati	86
12.8 Dopo la pulizia e la disinfezione.....	87
12.9 Considerazioni sul controllo delle infezioni.....	87
13 Accessori standard.....	88
13.1 Accessori standard forniti	88
13.2 Cavo di alimentazione	88
13.3 Occhio modello.....	89
13.4 Copertura antipolvere	89
13.5 Fusibile di ricambio	90
13.6 Carta per stampante	90
13.7 Carta per poggiamento	91
13.8 Accessori e parti di ricambio	91
14 Specifiche tecniche	92
15 Trasporto e conservazione.....	93
15.1 Informazioni generali	93
15.2 Condizioni di trasporto.....	93
15.3 Storage Conditions	93
15.4 Preparazione per il trasporto.....	94
15.5 Conservazione prima dell'uso.....	94
15.6 Condensa	95
15.7 Dopo il trasporto	96
15.8 Condizioni ambientali durante il funzionamento	96
16 Informazioni normative e sulla conformità	97
16.1 Quadro normativo europeo	97
16.2 Stato di dispositivo legacy ai sensi della MDD	98
16.3 Classificazione del dispositivo ai sensi dell'MDR	99
16.3.1 Motivazione della classificazione.....	99

16.4 Assenza di modifiche significative durante la transizione del dispositivo legacy.....	100
16.5 Marcatura CE e Organismo Notificato	100
16.6 Evidenze esistenti di sicurezza elettrica.....	101
16.7 Evidenze EMC esistenti.....	101
16.8 Norme applicabili	102
16.9 Sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza	102
16.10 Controllo delle informazioni normative	103
17 Informazioni EMC.....	104
18 Cronologia delle revisioni	106

1 Informazioni generali

1.1 Descrizione del dispositivo

Il TSRK-1000P è un autorefrattometro-cheratometro oftalmico destinato a misurare oggettivamente il potere refrattivo dell'occhio e il raggio di curvatura della cornea. Il dispositivo utilizza un sistema di misurazione ottico e un sistema di acquisizione delle immagini basato su CCD per acquisire le informazioni ottiche riflesse dall'occhio e calcolare i parametri refrattivi e cheratometrici. Il dispositivo supporta la refrattometria, la cheratometria, la misurazione simultanea di refrazione/cheratometria, la misurazione della curva base delle lenti a contatto, la misurazione del diametro pupillare/corneale, l'imaging in retroilluminazione, la visualizzazione dei dati memorizzati e la stampa dei risultati.

1.2 Nome e modello del dispositivo

- Nome del dispositivo: Autorefrattometro-cheratometro
- Modello: TSRK-1000P
- Valori nominali: 100–240 V~, 50/60 Hz, 100 VA

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

Il TSRK-1000P è destinato alla misurazione oftalmica oggettiva utilizzata a supporto della refrazione clinica e della valutazione corneale.

Il dispositivo fornisce informazioni di misurazione oggettive relative allo stato refrattivo dell'occhio e alla curvatura della cornea. Le informazioni ottenute vengono utilizzate da professionisti qualificati della cura della vista durante esami oftalmologici e optometrici.

Pertanto, il TSRK-1000P è considerato un dispositivo medico ai sensi dell'Articolo 2(1) del Regolamento (UE) 2017/745, in quanto è destinato a fornire informazioni per la diagnosi e la valutazione delle condizioni fisiologiche dell'occhio umano.

Il dispositivo è alimentato elettricamente e soddisfa pertanto la definizione di dispositivo attivo.

1.5 Classificazione del dispositivo e giustificazione

1.5.1 Classe di rischio

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, il TSRK-1000P è classificato come:

Dispositivo medico di Classe IIa
in conformità all'Allegato VIII, Capo III, Regola 10

1.5.2 Regola di classificazione applicabile

Regola 10 – Dispositivi attivi destinati alla diagnosi e al monitoraggio

Il TSRK-1000P è un dispositivo diagnostico attivo che dirige energia ottica verso l'occhio del paziente e analizza il segnale ottico riflesso dalle strutture oculari allo scopo di ottenere informazioni relative alle misurazioni refrattive e cheratometriche.

Il dispositivo non è destinato semplicemente a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile.

Il suo sistema di misurazione ottico viene utilizzato per ottenere informazioni diagnostiche relative alla condizione refrattiva dell'occhio e alla curvatura della cornea.

Pertanto, la classificazione ai sensi della Regola 10 come Classe IIa è considerata appropriata.

1.5.3 Motivazione della classificazione

Considerazione	TSRK-1000P
Dispositivo attivo	Sì
Destinato alla diagnosi / misurazione	Sì
Energia ottica fornita all'occhio	Sì
Analisi del segnale ottico riflesso	Sì
Misurazione refrattiva oggettiva	Sì
Misurazione della curvatura corneale	Sì
Applicabilità della Regola 10	Sì
Classificazione MDR	Classe IIa

La classificazione residuale dei dispositivi attivi ai sensi della Regola 13 non è considerata appropriata, poiché il TSRK-1000P svolge una funzione di misurazione diagnostica attiva specificamente contemplata dalla Regola 10.

1.6 Stato normativo nell'UE – Dispositivo legacy

Il TSRK-1000P è stato certificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio (MDD).

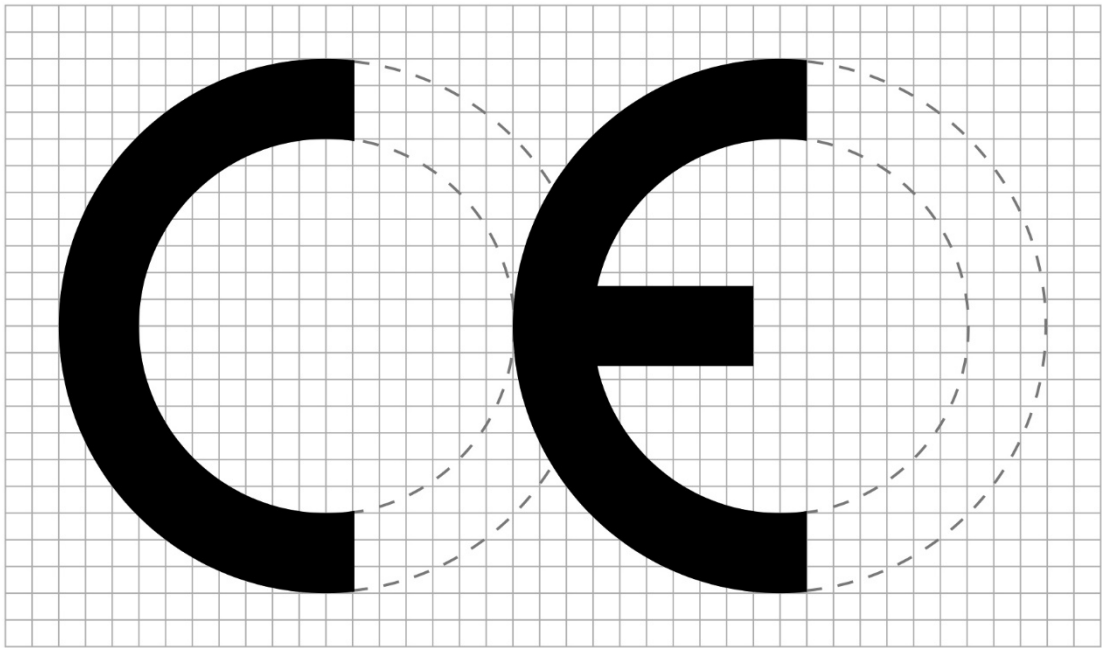
Il fabbricante mantiene attualmente il dispositivo come dispositivo medico legacy ai sensi della MDD, mentre è in corso la valutazione della conformità al MDR. La prosecuzione dell'immissione sul mercato dell'UE è soggetta alle disposizioni transitorie dell'Articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607.

Per un dispositivo legacy di Classe IIa, il periodo transitorio applicabile può proseguire fino al 31 dicembre 2028, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni applicabili previste dall'Articolo 120. Durante il periodo transitorio, si applicano, ove previsto dall'Articolo 120, i requisiti pertinenti del MDR relativi a:

- sorveglianza post-commercializzazione;
- vigilanza;
- sorveglianza del mercato;
- registrazione degli operatori economici;
- registrazione dei dispositivi

IMPORTANTE
La marcatura CE e le informazioni relative all'Organismo Notificato riportate sul prodotto devono corrispondere allo stato di valutazione della conformità legalmente applicabile al dispositivo nel momento in cui viene immesso sul mercato. La valutazione della conformità MDR attualmente in corso non deve essere presentata come completata fino a quando il relativo certificato MDR non sia stato effettivamente rilasciato.

1.7 Marcatura normativa



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

1.8 Mandatario

Mandatario nell'UE
Advena Ltd. Tower Business Center, 2nd Flr., Tower Street Swatar BKR 4013 Malta

1.9 Identificazione Unica del Dispositivo (UDI)

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

L'UDI comprende:

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

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

2 Destinazione d'uso e informazioni cliniche

2.1 Destinazione d'uso

Il TSRK-1000P è destinato alla misurazione oggettiva dei parametri refrattivi dell'occhio umano e dei parametri di curvatura corneale, per l'utilizzo da parte di professionisti qualificati della cura della vista durante esami oftalmologici e optometrici.

2.2 Utilizzatori previsti

Il TSRK-1000P è destinato a essere utilizzato da professionisti qualificati e adeguatamente formati nel settore della cura della vista, inclusi oftalmologi, optometristi, ottici ove consentito dalle normative nazionali applicabili e altro personale qualificato formato nella refrazione oggettiva e nella cheratometria. Il dispositivo non è destinato all'autoesame da parte del paziente né all'uso domiciliare senza supervisione.

2.3 Ambiente d'uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti sanitari professionali, tra cui ambulatori oftalmologici, ospedali, studi optometrici, sale di refrazione, sale per esami ottici e altre strutture professionali dedicate alla cura della vista. Il dispositivo deve essere posizionato su un tavolo stabile per strumenti oftalmici. L'alimentazione di rete deve essere dotata di collegamento a terra di protezione. Il dispositivo non è destinato all'uso all'aperto né all'utilizzo in ambienti soggetti a umidità eccessiva, polvere, vibrazioni, gas corrosivi o forti interferenze elettromagnetiche.

2.4 Gruppo di pazienti destinatari

Il TSRK-1000P può essere utilizzato per pazienti che necessitano di un esame refrattivo o cheratometrico oggettivo, a condizione che il paziente possa essere posizionato correttamente sul poggiamento e sul poggiafronte e che sia possibile ottenere un adeguato allineamento oculare e una sufficiente fissazione. Una misurazione affidabile può risultare difficile quando il paziente non è in grado di mantenere la fissazione, quando non è possibile ottenere un corretto allineamento, quando la pupilla è troppo piccola o quando le condizioni dei mezzi oculari impediscono l'acquisizione di un segnale ottico di misurazione adeguato.

2.5 Indicazioni

Il dispositivo è destinato a fornire informazioni di misurazione oggettive per la valutazione degli errori refrattivi, inclusi il potere refrattivo sferico e cilindrico e l'asse del cilindro. Il dispositivo è inoltre destinato alla misurazione della curvatura corneale e dell'astigmatismo corneale e a fornire informazioni di supporto utilizzate durante la refrazione, la cheratometria, l'applicazione delle lenti a contatto e i relativi esami oftalmologici.

2.6 Controindicazioni e limitazioni

Non sono state identificate controindicazioni assolute specifiche del dispositivo per il normale utilizzo del TSRK-1000P.

Tuttavia, i risultati della misurazione possono risultare non affidabili oppure la misurazione può non essere possibile qualora non sia possibile ottenere un adeguato allineamento o una corretta fissazione, la pupilla non sia sufficientemente ampia per l'acquisizione ottica, una significativa opacità dei mezzi oculari interferisca con il fascio di misurazione, si verifichino movimenti oculari o ammiccamenti eccessivi oppure il dispositivo segnali ripetutamente un errore di misurazione. I risultati della misurazione devono essere interpretati da un professionista qualificato della cura della vista e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi o la prescrizione senza un'appropriata valutazione professionale.

2.7 Effetti indesiderati

Durante il normale utilizzo del dispositivo non sono previsti effetti fisiologici indesiderati significativi.

Può verificarsi un disagio temporaneo dovuto al contatto con il poggiamento o il poggiafronte, alla fissazione prolungata, a misurazioni ripetute o all'esposizione al bersaglio di fissazione interno. L'esame deve essere interrotto se il paziente avverte un disagio insolito.

2.8 Principio di funzionamento

Il TSRK-1000P proietta un pattern ottico di misurazione verso l'occhio del paziente e riceve, attraverso il proprio sistema di misurazione, le informazioni ottiche riflesse. Le informazioni riflesse vengono rilevate dal sistema ottico interno e dal sistema di acquisizione delle immagini CCD e quindi elaborate per calcolare i parametri refrattivi oggettivi. Per la cheratometria, le informazioni ottiche riflesse dalla superficie corneale vengono analizzate per calcolare i parametri di curvatura corneale. Durante la misurazione refrattiva, il dispositivo utilizza un metodo di fogging per ridurre l'influenza dell'accomodazione. Il dispositivo può avviare automaticamente la misurazione una volta raggiunte condizioni adeguate di allineamento e messa a fuoco.

3 Informazioni sulla sicurezza

3.1 Classificazioni di sicurezza

Voce	Classificazione
Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Parte applicata	Tipo BF
Parti a contatto con il paziente	Poggiamiento e poggiafronte
Ambiente con anestetici infiammabili	Non idoneo
Ingresso di liquidi	Apparecchiatura ordinaria; nella documentazione legacy non è specificata alcuna protezione particolare contro l'ingresso di liquidi
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

3.2 Parti e materiali a contatto con il paziente

Parte a contatto con il paziente	Materiale	Tipo di contatto
Poggiamiento	Resina ABS	Cute integra, contatto limitato
Poggiafronte	VMQ (gomma siliconica vinil-metilica)	Cute integra, contatto limitato

Il poggiamiento e il poggiafronte sono le parti applicate del TSRK-1000P che entrano in contatto con il paziente. Entrambe le parti entrano in contatto esclusivamente con cute integra e vengono utilizzate per una durata limitata durante l'esame oftalmologico. Il poggiafronte è realizzato in VMQ (Vinyl Methyl Silicone Rubber). Il poggiamiento utilizza un materiale in resina ABS, coerente con il sistema di materiali utilizzato per il corrispondente componente a contatto con il paziente del dispositivo TSDR di SCIENCETERA.

I materiali a contatto con il paziente devono essere valutati e controllati in conformità alle procedure del fabbricante relative alla sicurezza biologica e alla gestione del rischio.

3.3 Avvertenze e precauzioni generali

L'apparecchiatura è un'apparecchiatura elettromedicale di Classe I. Collegare il dispositivo esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

	Non utilizzare il dispositivo con le mani bagnate.
	Non utilizzare il dispositivo se il cavo di alimentazione, la spina, l'ingresso di alimentazione o l'involucro sono danneggiati.
	Scollegare il cavo di alimentazione CA prima di effettuare interventi di assistenza sul dispositivo o di sostituire il fusibile.
	Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
	Modifiche non autorizzate possono compromettere la sicurezza, le prestazioni e la conformità normativa.
	Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
	Non inserire mani o dita tra il piano mobile e la base.
	Non inserire mani o dita sotto il poggiamento motorizzato mentre è in movimento.
	Mantenere pulita la finestra di esame.
	Polvere, impronte digitali, olio o altre contaminazioni sulla superficie ottica possono compromettere l'accuratezza della misurazione.
	Non utilizzare il dispositivo alla luce solare diretta o in presenza di un'illuminazione esterna eccessiva che possa interferire con il sistema di misurazione ottico.
	Le apparecchiature collegate alle interfacce di uscita RS-232C, USB o video devono essere conformi ai requisiti di sicurezza applicabili.
	Qualora le apparecchiature interconnesse costituiscano un sistema elettromedicale, l'intero sistema deve essere conforme ai requisiti applicabili della IEC 60601-1.

3.4 Pulizia delle parti a contatto con il paziente

Il poggiamento e il poggiafronte devono essere puliti e disinfettati prima dell'utilizzo con ciascun paziente. Pulire le superfici a contatto con il paziente utilizzando una salvietta disinfettante idonea a base di alcol o un tampone imbevuto di alcol.

	Non versare né spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
	Non consentire al liquido detergente di penetrare nelle aperture, nei meccanismi mobili o nei componenti elettrici.
	Lasciare asciugare le superfici di contatto prima di posizionare il paziente successivo.

3.5 Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al TSRK-1000P deve essere segnalato a:

SCIENCETERA Co., Ltd.

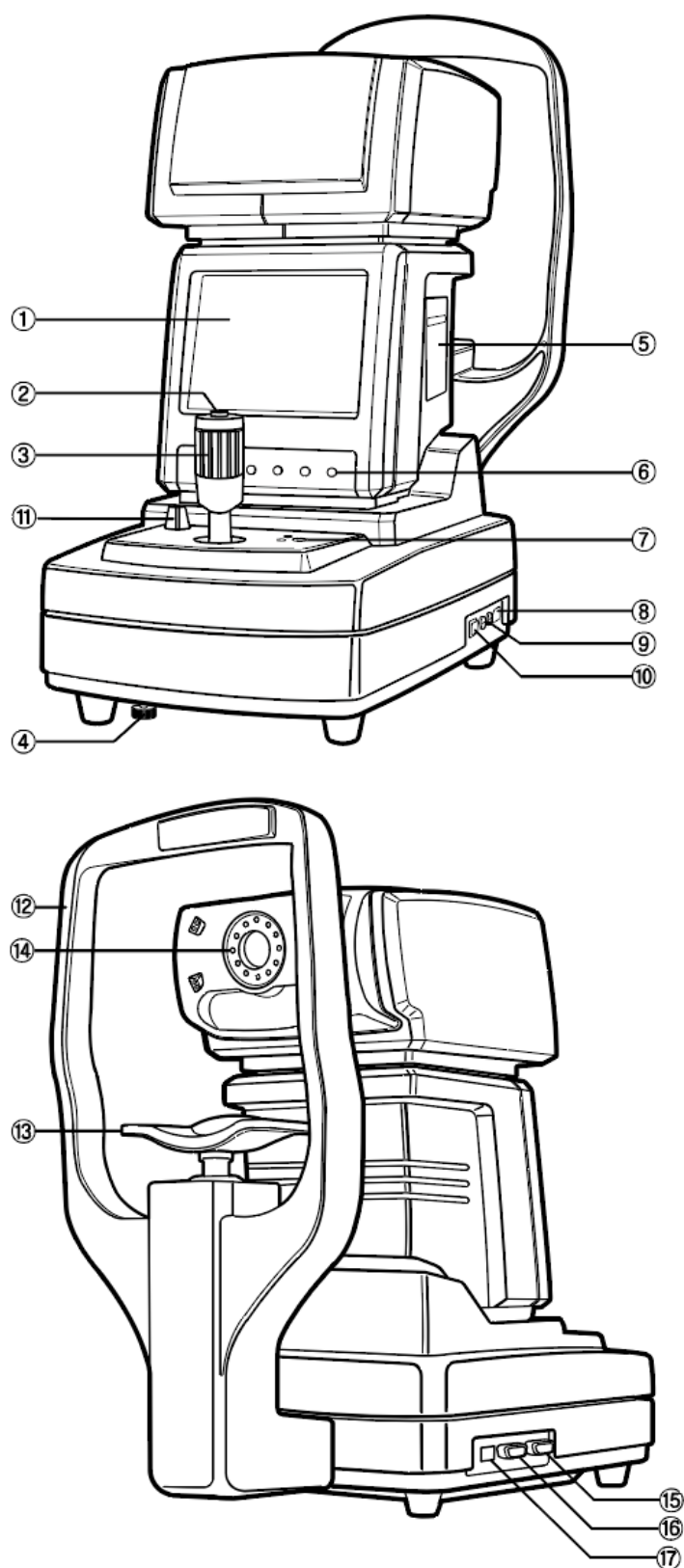
e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente, ove richiesto dalla normativa europea applicabile in materia di dispositivi medici.

4 Descrizione del dispositivo

4.1 Descrizione generale

Il TSRK-1000P è costituito da un corpo principale, un sistema di misurazione ottico, un sistema di posizionamento del paziente, un monitor LCD a colori, comandi operativi, una stampante integrata e interfacce di comunicazione esterne. Il paziente viene posizionato utilizzando il poggiamento e il poggiafronte, mentre l'operatore allinea il sistema di misurazione con l'occhio del paziente utilizzando il joystick operativo. Il risultato della misurazione e le informazioni di allineamento vengono visualizzati sul monitor LCD integrato. Lo strumento dispone di funzioni di misurazione automatica e manuale e supporta la refrattometria, la cheratometria, la misurazione simultanea di refrattometria e cheratometria, la misurazione della curva base delle lenti a contatto, la misurazione del diametro pupillare/corneale e l'imaging in retroilluminazione.

4.2 Main Parts



N.	Parte	Funzione
1	Schermo del monitor	Visualizza le informazioni di allineamento, lo stato della misurazione, le informazioni di configurazione e i risultati della misurazione
2	Pulsante di misurazione	Avvia una misurazione e conferma determinate operazioni
3	Joystick operativo	Utilizzato per spostare il piano di misurazione, allineare lo strumento con l'occhio del paziente e regolare la messa a fuoco
4	Bullone di bloccaggio	Blocca o sblocca il piano mobile, principalmente durante il trasporto o l'installazione
5	Stampante integrata	Stampa i risultati della misurazione
6	Pulsanti operativi	Utilizzati per selezionare le modalità di misurazione e altre funzioni
7	Pulsante UP/DOWN del poggiamento	Solleva/abbassa il poggiamento
8	Connettore di alimentazione	Collega lo strumento all'alimentazione CA
9	Portafusibile	Contiene il fusibile di protezione della rete
10	Interruttore di alimentazione	Accende o spegne l'alimentazione principale
11	Leva di bloccaggio	Blocca o sblocca il movimento del piano di misurazione
12	Poggiafronte	Sostiene e posiziona la fronte del paziente
13	Poggiamento	Sostiene e posiziona il mento del paziente
14	Finestra di misurazione	Finestra ottica attraverso la quale il fascio di misurazione viene diretto verso l'occhio del paziente
15	Interfaccia RS-232C	Consente la comunicazione seriale con apparecchiature esterne compatibili
16	Uscita Video / VGA	Fornisce un'uscita video verso un monitor esterno compatibile
17	Interfaccia USB	Consente il collegamento a dispositivi/funzioni USB compatibili

4.3 Pulsanti operativi

I pulsanti operativi situati sotto il monitor vengono utilizzati per selezionare le modalità di misurazione e controllare le funzioni utilizzate più frequentemente.

Comando	Funzione
MODE	Seleziona la modalità di misurazione
AUTO START	Seleziona l'avvio automatico o manuale della misurazione
IOL	Attiva la funzione di misurazione IOL
RETRO / ILLUM	Attiva la funzione di retroilluminazione
SIZE	Attiva la misurazione del diametro pupillare/corneale
DISPLAY	Visualizza i dati di misurazione memorizzati
CHINREST UP	Solleva il poggiamento
CHINREST DOWN	Abbassa il poggiamento
PRINT	Stampa i risultati della misurazione

Pulsante MODE

Premere il pulsante MODE per selezionare la modalità di misurazione desiderata.

Le principali modalità di misurazione disponibili sono:

- K/R – Cheratometria e refrattometria simultanee
- REF – Refrattometria
- KER – Cheratometria
- CLBC – Misurazione della curva base delle lenti a contatto

4.4 Parti per il posizionamento del paziente

Il TSRK-1000P incorpora due parti di posizionamento che entrano in contatto con il paziente:

Poggiamento
Il paziente appoggia il mento sul poggiamento per stabilizzare la posizione verticale e orizzontale della testa durante la misurazione.
Poggiafronte
Il paziente appoggia la fronte contro il poggiafronte per stabilizzare la testa e mantenere una posizione adeguata per la misurazione.

Entrambe le parti sono classificate come Parti applicate di Tipo BF.

Il poggiafronte è realizzato in:

VMQ (Vinyl Methyl Silicone Rubber)

Il poggiamento è realizzato in:

ABS resin

Il poggiamento e il poggiafronte devono essere puliti e disinfettati prima dell'esame di ciascun paziente.

4.5 Finestra di misurazione

La finestra di misurazione contiene il percorso ottico utilizzato per la misurazione refrattiva e cheratometrica.

L'operatore deve mantenere la finestra di misurazione pulita e priva di:

- polvere;
- impronte digitali;
- olio;
- umidità;
- altri contaminanti.

La contaminazione della finestra ottica può interferire con l'allineamento o compromettere l'accuratezza della misurazione.

Non toccare direttamente la superficie ottica con le dita.

4.6 Stampante integrata

Il TSRK-1000P è dotato di una stampante termica integrata. La stampante può stampare i dati refrattivi e cheratometrici misurati.

Se la carta della stampante è esaurita, il dispositivo visualizza:

NO PAPER

Sostituire la carta della stampante in conformità alle istruzioni di manutenzione riportate nel presente manuale.

4.7 Interfacce esterne

Il TSRK-1000P dispone delle seguenti interfacce esterne:

Interfaccia	Funzione prevista
RS-232C	Comunicazione seriale e trasferimento dei dati di misurazione
Video / VGA	Collegamento a un display esterno
USB	Collegamento a dispositivi/funzioni USB compatibili

	Devono essere collegate esclusivamente apparecchiature compatibili specificate o approvate dal fabbricante.
	Quando un altro dispositivo elettrico viene collegato al TSRK-1000P, il sistema risultante deve essere conforme ai requisiti di sicurezza applicabili ai sistemi elettromedicali.

5 Installazione e collegamenti

5.1 Installazione

Installare il TSRK-1000P su un tavolo stabile per strumenti oftalmici, in un luogo adatto all'esecuzione di esami visivi professionali. Prima dell'installazione, assicurarsi che lo strumento e i relativi accessori non abbiano subito danni durante il trasporto.

Seguire la procedura riportata di seguito.

- 1) Posizionare saldamente il TSRK-1000P sul tavolo per strumenti.
- 2) Ruotare in senso antiorario il bullone di bloccaggio situato sotto il joystick operativo per sbloccare il piano mobile.
- 3) Collegare allo strumento il cavo di alimentazione richiesto.
- 4) Prima di collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, assicurarsi che l'interruttore principale sia in posizione OFF.
- 5) Collegare il cavo di alimentazione a una presa CA correttamente dotata di messa a terra.
- 6) Portare l'interruttore principale in posizione ON.
- 7) Attendere che lo strumento completi l'inizializzazione.
- 8) Prima dell'esame del paziente, verificare, ove appropriato, il funzionamento di base della misurazione utilizzando l'occhio modello fornito

	Installare lo strumento su una superficie stabile e piana.
	Un'installazione instabile può causare misurazioni inaccurate, movimenti involontari o danni all'apparecchiatura.

5.2 Collegamento all'alimentazione CA

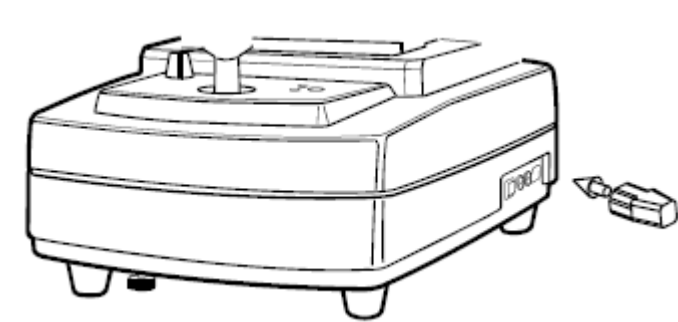
Il TSRK-1000P è un'apparecchiatura elettromedicale di Classe I e richiede un collegamento a terra di protezione.

Prima di collegare l'alimentazione:

- assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione OFF;
- controllare che il cavo di alimentazione e la spina non presentino danni visibili;
- utilizzare esclusivamente una rete di alimentazione compresa nell'intervallo di tensione e frequenza nominale del dispositivo;
- collegare il cavo di alimentazione esclusivamente a una presa dotata di messa a terra.

Procedura di collegamento

- 1) Verificare che l'interruttore principale sia in posizione OFF.
- 2) Collegare il cavo di alimentazione CA all'ingresso di alimentazione del TSRK-1000P.
- 3) Inserire la spina di alimentazione in una presa CA correttamente dotata di messa a terra.
- 4) Portare l'interruttore principale in posizione ON.



	Non toccare il cavo di alimentazione CA o la spina con le mani bagnate.
	Il dispositivo deve essere collegato a una presa di rete dotata di messa a terra di protezione.
	Non utilizzare l'apparecchiatura con un'alimentazione priva di messa a terra o con una messa a terra non corretta.

5.3 Controllo funzionale iniziale

Dopo l'installazione e l'accensione, verificare le condizioni operative di base del dispositivo prima dell'utilizzo sul paziente.

Controllare quanto segue:

- lo strumento si accende normalmente;
- il display LCD funziona correttamente;
- il piano di misurazione si muove in modo regolare;
- il poggiamento si muove correttamente verso l'alto e verso il basso;
- il joystick operativo si muove correttamente e consente una corretta messa a fuoco;
- non sono presenti rumori, odori, vibrazioni o indicazioni di errore anomali;
- la stampante integrata funziona correttamente, se utilizzata;
- la funzione di misurazione può essere verificata utilizzando l'occhio modello fornito.

Se viene rilevato un funzionamento anomalo, interrompere l'utilizzo e contattare il fabbricante o un rappresentante dell'assistenza autorizzato.

5.4 Controllo con l'occhio modello

L'occhio modello fornito può essere utilizzato per verificare che la funzione di misurazione operi correttamente.

Per eseguire il controllo:

- 1) Fissare o posizionare l'occhio modello nell'area del poggiamiento secondo quanto previsto per il dispositivo.
- 2) Regolare la posizione dello strumento in modo che l'occhio modello sia allineato con la finestra di misurazione.
- 3) Selezionare la modalità di misurazione appropriata.
- 4) Eseguire la misurazione.
- 5) Verificare che venga ottenuto un risultato di misurazione senza messaggi di errore anomali.

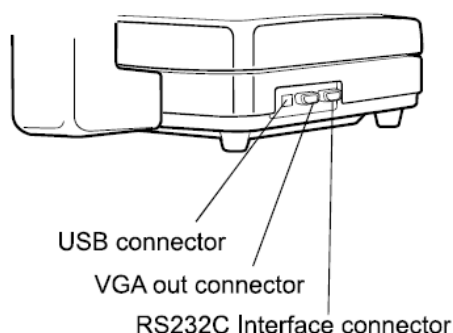
Il controllo con l'occhio modello è destinato esclusivamente alla verifica funzionale e non sostituisce le procedure formali di calibrazione o assistenza.

5.5 Collegamenti esterni

Il TSRK-1000P dispone di interfacce di collegamento esterne per apparecchiature compatibili.

Le interfacce disponibili sono:

- RS-232C
- Video / VGA output
- USB



La funzione effettiva di ciascuna interfaccia deve essere utilizzata esclusivamente nella misura supportata dalla configurazione hardware e software installata.

5.5.1 Collegamento RS-232C

L'interfaccia RS-232C viene utilizzata per la comunicazione seriale e il trasferimento dei dati di misurazione ad apparecchiature esterne compatibili.

Il manuale legacy descrive il collegamento RS-232C come un'interfaccia DATA IN / comunicazione dati e indica che i dati possono essere trasferiti a un PC collegato o a un altro dispositivo compatibile.

Procedura di collegamento

- 1) Spegnerne il TSRK-1000P e l'apparecchiatura esterna prima del collegamento.
- 2) Collegare il cavo di comunicazione RS-232C appropriato al connettore RS-232C.
- 3) Fissare il connettore, se applicabile.
- 4) Collegare l'estremità opposta al dispositivo esterno compatibile.
- 5) Accendere le apparecchiature.

6) Verificare che le impostazioni di comunicazione dei due dispositivi siano compatibili.

Le impostazioni di comunicazione possono includere:

- velocità di trasmissione (Baud rate);
- bit di dati;
- bit di stop;
- parità;
- protocollo di comunicazione



Impostazioni errate della comunicazione seriale possono impedire il trasferimento dei dati o causare una comunicazione non corretta.

5.5.2 Collegamento dell'uscita Video / VGA

Il TSRK-1000P dispone di un'uscita Video/VGA per il collegamento a un monitor esterno compatibile.

Procedura di collegamento

- 1) Spegnerne il TSRK-1000P e il monitor esterno.
- 2) Collegare il cavo VGA/video al connettore di uscita del TSRK-1000P.
- 3) Collegare l'estremità opposta al display esterno compatibile.
- 4) Accendere il monitor esterno e il TSRK-1000P.
- 5) Verificare che l'immagine venga visualizzata correttamente.

Utilizzare esclusivamente monitor e cavi compatibili.

5.5.3 Collegamento USB

Il TSRK-1000P è dotato di un connettore USB. L'interfaccia USB deve essere utilizzata esclusivamente per le funzioni supportate dalla specifica configurazione del dispositivo.



L'interfaccia USB deve essere utilizzata esclusivamente con funzioni, accessori o procedure di assistenza specificati o approvati da SCIENCETERA Co., Ltd.

5.5.4 Collegamento di apparecchiature elettriche esterne

Le apparecchiature esterne collegate al TSRK-1000P devono soddisfare i requisiti applicabili di sicurezza elettrica. Le apparecchiature collegate alle interfacce analogiche o digitali devono essere conformi alle pertinenti norme IEC o ISO applicabili a tali apparecchiature. Qualora le apparecchiature collegate costituiscano un sistema elettromedicale, il sistema risultante deve essere conforme ai requisiti applicabili della IEC 60601-1..

	Non collegare al TSRK-1000P apparecchiature elettriche non specificate o incompatibili.
	Il collegamento di apparecchiature non approvate può compromettere la sicurezza elettrica, la compatibilità elettromagnetica o le prestazioni della comunicazione dati.

5.6 Ambiente di installazione

Installare e utilizzare il dispositivo nelle condizioni ambientali operative specificate nel presente manuale.

Evitare l'installazione in luoghi soggetti a:

- luce solare diretta;
- umidità eccessiva;
- condensa;
- polvere eccessiva;
- nebbia d'olio;
- gas corrosivi;
- forti vibrazioni o urti;
- tensione di rete instabile;
- forti interferenze elettromagnetiche.

Se lo strumento viene trasferito da un ambiente freddo a un ambiente più caldo, attendere un tempo sufficiente affinché raggiunga la temperatura ambiente e affinché l'eventuale condensa scompaia prima dell'uso.

6 Procedura di misurazione

6.1 Preparazione prima della misurazione

Prima di eseguire la misurazione su un paziente, verificare che lo strumento sia installato correttamente e funzioni normalmente.

Seguire la procedura riportata di seguito.

- 1) Portare l'interruttore principale in posizione ON..
- 2) Attendere che lo strumento completi l'inizializzazione.
- 3) Regolare l'altezza del tavolo dello strumento in modo che il paziente possa essere posizionato comodamente.
- 4) Utilizzare i comandi CHINREST UP/DOWN per allineare approssimativamente l'altezza dell'occhio del paziente con la finestra di misurazione.
- 5) Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamento e la fronte contro il poggiafronte.
- 6) Verificare che la testa del paziente sia posizionata in modo stabile e confortevole.
- 7) Verificare che la finestra di misurazione sia pulita e priva di polvere, impronte digitali, olio o altri contaminanti.
- 8) Selezionare la modalità di misurazione desiderata.
- 9) Chiedere al paziente di guardare il bersaglio di fissazione interno durante la misurazione.

	Prima della misurazione di ciascun paziente, pulire e disinfettare il poggiamento e il poggiafronte.
	Non consentire al paziente di posizionare mani o dita sotto il meccanismo mobile del poggiamento.
	Non inserire mani o dita tra il piano mobile e la base.

6.2 Posizionamento del paziente

Il corretto posizionamento del paziente è importante per ottenere risultati di misurazione stabili e riproducibili.

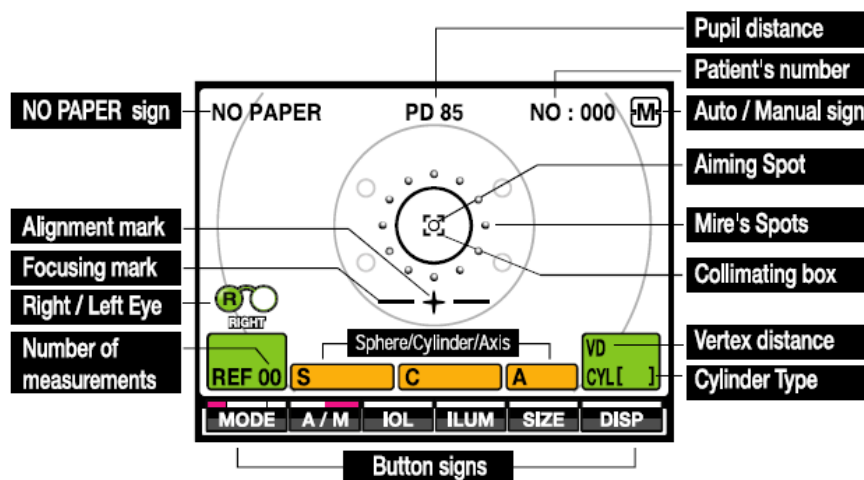
Il paziente deve:

- sedersi comodamente;
- appoggiare saldamente il mento sul poggiamento;
- appoggiare la fronte contro il poggiafronte;
- mantenere entrambi gli occhi aperti, salvo diversa indicazione;
- guardare il bersaglio di fissazione interno;
- rimanere il più immobile possibile durante la misurazione.

Regolare l'altezza del poggiamento finché l'occhio del paziente non risulta approssimativamente allineato con l'altezza della finestra di misurazione. Durante la misurazione, la fronte deve rimanere a contatto con il poggiafronte.

6.3 Misurazione con avvio manuale

In modalità Manual Start, l'operatore controlla il momento di avvio della misurazione.



Procedura

- 1) Selezionare la modalità di misurazione desiderata.
- 2) Avvicinare lo strumento all'occhio del paziente utilizzando il joystick operativo.
- 3) Regolare la posizione orizzontale e verticale finché l'occhio del paziente non appare vicino al centro della schermata di misurazione.
- 4) Regolare la messa a fuoco utilizzando il joystick operativo.
- 5) Verificare che gli indicatori di allineamento e messa a fuoco indichino una condizione di misurazione accettabile.
- 6) Chiedere al paziente di guardare il bersaglio di fissazione e di rimanere immobile.
- 7) Premere il pulsante MEASUREMENT.
- 8) Il dispositivo esegue la misurazione e visualizza i dati misurati sul monitor.
- 9) Ripetere la misurazione, se necessario.
- 10) Misurare l'occhio opposto nello stesso modo.

L'operatore deve allineare e mettere a fuoco l'occhio del paziente prima di premere il pulsante di misurazione; successivamente, il risultato viene visualizzato sul monitor.

6.4 Misurazione con avvio automatico

La funzione Auto Start consente al dispositivo di avviare automaticamente la misurazione quando viene raggiunta una condizione accettabile di allineamento e messa a fuoco.

Procedura

- 1) Selezionare la modalità di misurazione desiderata.
- 2) Attivare AUTO START.
- 3) Avvicinare lo strumento all'occhio del paziente.
- 4) Regolare la posizione e la messa a fuoco utilizzando il joystick operativo.
- 5) Osservare gli indicatori di allineamento e messa a fuoco sul monitor.
- 6) Quando lo strumento determina che l'occhio è correttamente allineato e messo a fuoco, la misurazione si avvia automaticamente.
- 7) Il risultato della misurazione viene visualizzato sul monitor.
- 8) Ripetere la misurazione, se necessario.
- 9) Spostare lo strumento sull'occhio opposto e ripetere la procedura.

L'operatore può passare dalla modalità Auto Start alla modalità Manual Start utilizzando il comando appropriato.

6.5 Allineamento e messa a fuoco

La schermata di misurazione fornisce informazioni che aiutano l'operatore ad allineare e mettere a fuoco l'occhio del paziente. Gli indicatori normalmente visualizzati comprendono:

- indicazione occhio destro / sinistro;
- indicatore di allineamento;
- indicatore di messa a fuoco;
- riquadro di collimazione / bersaglio;
- punto di mira;
- mire;
- numero di misurazioni;
- distanza pupillare;
- distanza al vertice;
- notazione del cilindro;
- modalità di misurazione;
- indicazione Auto / Manuale

Allineamento
Spostare lo strumento in modo che l'occhio sia centrato nell'area di allineamento. Utilizzare il joystick operativo per regolare: - la posizione orizzontale; - la posizione verticale; - la posizione avanti / indietro.
Messa a fuoco
Regolare la posizione avanti/indietro finché l'indicatore di messa a fuoco non mostra che l'occhio si trova entro l'intervallo di messa a fuoco accettabile.

La misurazione deve essere eseguita solo quando le condizioni di allineamento e messa a fuoco sono soddisfacenti.

6.6 Sequenza di misurazione

Per una normale refrattometria o cheratometria:

- 1) Posizionare il paziente.
- 2) Selezionare la modalità di misurazione desiderata.
- 3) Allineare e mettere a fuoco l'occhio destro.
- 4) Eseguire il numero richiesto di misurazioni.
- 5) Spostare lo strumento sull'occhio sinistro.
- 6) Allineare e mettere a fuoco l'occhio sinistro.
- 7) Eseguire il numero richiesto di misurazioni.
- 8) Esaminare i risultati della misurazione.
- 9) Stampare o trasferire i dati di misurazione, se necessario.

Il manuale esistente indica che, a seconda della modalità e delle impostazioni selezionate, possono essere eseguite misurazioni ripetute e può essere calcolata la media dei risultati.

6.7 Messaggi di misurazione

Durante la misurazione, il dispositivo può visualizzare messaggi che indicano che il valore misurato è al di fuori dell'intervallo supportato oppure che le condizioni di misurazione non sono accettabili.

6.7.1 Messaggi di refrattometria

Messaggio	Significato
+OVER	Il valore refrattivo sferico supera il limite positivo dell'intervallo di misurazione
-OVER	Il valore refrattivo sferico supera il limite negativo dell'intervallo di misurazione
C OUT	Il valore refrattivo cilindrico supera l'intervallo supportato per il cilindro

6.7.2 Keratometry Messages

Messaggio	Significato
+OVER	La curvatura corneale è al di fuori dell'intervallo supportato in una direzione
-OVER	La curvatura corneale è al di fuori dell'intervallo supportato nella direzione opposta
C OUT	L'astigmatismo corneale supera l'intervallo supportato

6.7.3 TRY AGAIN

Il messaggio TRY AGAIN può essere visualizzato quando il dispositivo non riesce a ottenere una misurazione stabile.

Le possibili cause descritte nel manuale legacy comprendono:

- movimento dell'occhio durante la misurazione;
- differenza eccessiva tra misurazioni ripetute;
- allineamento inadeguato;
- segnale refrattometrico debole;
- misurazione eseguita in condizioni IOL o di bassa riflessione;
- pupilla troppo piccola;
- altra condizione di misurazione instabile.

Azione raccomandata

- 1) Riposizionare il paziente, se necessario.
- 2) Verificare il corretto allineamento.
- 3) Mettere nuovamente a fuoco l'occhio.
- 4) Chiedere al paziente di mantenere una fissazione stabile.
- 5) Ripetere la misurazione.

Se il messaggio continua a comparire, controllare lo strumento utilizzando l'occhio modello.

6.7.4 ERROR

Il messaggio ERROR indica che la misurazione non è stata completata normalmente.

Le possibili cause possono includere:

- ammiccamento del paziente;
- movimento oculare eccessivo;
- scarso allineamento;
- segnale ottico insufficiente;
- condizione anomala dello strumento..

Azione raccomandata

- 1) Ripetere la misurazione.
- 2) Verificare che la finestra di misurazione non sia contaminata.
- 3) Verificare il posizionamento e la fissazione del paziente.
- 4) Eseguire una misurazione utilizzando l'occhio modello fornito.
- 5) Se l'errore persiste anche utilizzando l'occhio modello, interrompere le misurazioni sui pazienti e contattare un rappresentante dell'assistenza autorizzato.

6.7.5 NO PAPER

Il messaggio NO PAPER indica che la carta della stampante non è caricata oppure è esaurita. Caricare la carta specificata prima di eseguire la stampa.

6.8 Misurazioni ripetute

Per migliorare la ripetibilità, è possibile eseguire più di una misurazione per ciascun occhio.

Se i risultati delle misurazioni ripetute differiscono significativamente, verificare:

- fissazione del paziente;
- allineamento;
- messa a fuoco;
- ammiccamento;
- dimensione della pupilla;
- movimento del paziente;
- pulizia della finestra di esame;
- modalità di misurazione.

L'operatore deve utilizzare il proprio giudizio professionale per stabilire se siano necessarie ulteriori misurazioni.

6.9 Completamento della misurazione

Dopo la misurazione:

- 1) Esaminare i risultati della misurazione.
- 2) Verificare che i dati dell'occhio destro e sinistro siano identificati correttamente.
- 3) Stampare o trasferire i risultati, secondo necessità.
- 4) Consentire al paziente di allontanarsi dallo strumento.
- 5) Pulire e disinfettare il poggiamento e il poggiafronte prima dell'esame del paziente successivo.

7 Modalità di misurazione

Il TSRK-1000P dispone di diverse modalità di misurazione per esami refrattivi e cheratometrici.

Premere il pulsante MODE per selezionare la modalità di misurazione desiderata. La modalità selezionata viene visualizzata sul monitor.

Le principali modalità di misurazione sono:

Modalità	Descrizione
K/R	Cheratometria e refrattometria simultanee
REF	Refrattometria
KER	Cheratometria
CLBC	Misurazione della curva base delle lenti a contatto

7.1 Modalità K/R

La modalità K/R esegue la refrattometria e la cheratometria durante la stessa sequenza di esame.

Procedura

- 1) Premere il pulsante MODE finché sul monitor non viene visualizzato K/R.
- 2) Posizionare correttamente il paziente sul poggiamento e sul poggiafronte.
- 3) Allineare e mettere a fuoco l'occhio del paziente.
- 4) Eseguire la misurazione utilizzando Manual Start o Auto Start.
- 5) Il dispositivo misura i parametri refrattivi e cheratometrici.
- 6) Ripetere la misurazione, se necessario.
- 7) Misurare l'occhio opposto nello stesso modo.
- 8) Premere il pulsante PRINT se è necessario stampare il risultato.

La modalità K/R è destinata a fornire in modo efficiente sia informazioni refrattive sia informazioni relative alla curvatura corneale durante un normale esame oftalmologico.

7.2 Modalità REF

La modalità REF esegue esclusivamente la misurazione refrattiva oggettiva.

Procedura

- 1) Premere il pulsante MODE finché sul monitor non viene visualizzato REF.
- 2) Posizionare il paziente.
- 3) Allineare e mettere a fuoco l'occhio del paziente.
- 4) Eseguire la misurazione.
- 5) Il risultato della misurazione refrattiva viene visualizzato sul monitor.
- 6) Ripetere la misurazione, se necessario.
- 7) Misurare l'occhio opposto.
- 8) Premere il pulsante PRINT se è necessario stampare il risultato.

I principali parametri refrattivi comprendono:

- Sfera
- Cilindro
- Asse

Gli intervalli di misurazione supportati sono descritti nella Sezione 14, Specifiche tecniche.

7.3 Modalità KER

La modalità KER esegue esclusivamente la misurazione cheratometrica.

Procedura

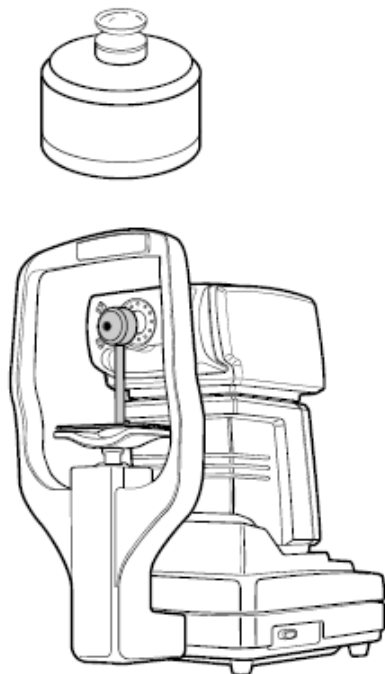
- 1) Premere il pulsante MODE finché sul monitor non viene visualizzato KER.
- 2) Posizionare il paziente.
- 3) Allineare e mettere a fuoco l'occhio del paziente.
- 4) Eseguire la misurazione.
- 5) Il risultato cheratomico viene visualizzato sul monitor.
- 6) Ripetere la misurazione, se necessario.
- 7) Misurare l'occhio opposto.
- 8) Premere il pulsante PRINT se è necessario stampare il risultato.

La misurazione cheratometrica può fornire informazioni comprendenti:

- raggio di curvatura corneale;
- potere refrattivo corneale;
- astigmatismo corneale;
- asse.

7.4 Modalità CLBC

La modalità CLBC viene utilizzata per misurare la curva base di una lente a contatto. Per questa misurazione deve essere utilizzato un supporto per lenti a contatto fornito o approvato per il TSRK-1000P.



7.4.1 Preparazione della lente a contatto

- 1) Premere il pulsante MODE finché sul monitor non viene visualizzato CLBC.
- 2) Preparare il supporto per lenti a contatto.
- 3) Riempire la parte concava del supporto per lenti a contatto con acqua pulita, come specificato nella procedura operativa.
- 4) Posizionare la lente a contatto sul supporto con il lato concavo rivolto verso l'alto.
- 5) Assicurarsi che:
 - la lente a contatto sia posizionata correttamente;
 - la lente non sia inclinata;
 - non rimangano bolle d'aria tra la lente e il supporto.
- 6) Fissare saldamente il supporto per lenti a contatto al dispositivo di fissaggio del poggiamento.
- 7) Rimuovere la carta del poggiamento se interferisce con il fissaggio del supporto.
- 8) Posizionare la superficie della lente verso la finestra di misurazione.

7.4.2 Procedura di misurazione

- 1) Selezionare la modalità CLBC.
- 2) Verificare che il supporto per lenti a contatto sia installato correttamente.
- 3) Avvicinare la testa di misurazione alla lente a contatto.
- 4) Allineare il sistema di misurazione con il centro della lente a contatto.
- 5) Regolare la messa a fuoco.
- 6) Eseguire la misurazione.
- 7) Ripetere la misurazione, se necessario.
- 8) Esaminare il risultato misurato della curva base.
- 9) Premere il pulsante PRINT se è necessario stampare il risultato.

7.4.3 Precauzioni per la misurazione CLBC

	Assicurarsi che la lente a contatto sia correttamente posizionata sul supporto prima della misurazione.
	Bolle d'aria, orientamento errato della lente o inclinazione della lente a contatto possono causare misurazioni inaccurate.
	Utilizzare esclusivamente il supporto per lenti a contatto specificato o approvato da SCIENCETERA Co., Ltd.

Dopo la misurazione, rimuovere la lente a contatto e pulire adeguatamente il supporto.

7.5 Selezione della modalità di misurazione

La modalità di misurazione può essere modificata prima dell'inizio dell'esame. Prima della misurazione, la modalità selezionata deve essere verificata sul monitor. La selezione di una modalità errata può comportare l'acquisizione o la visualizzazione dei dati di misurazione in una forma diversa da quella prevista dall'operatore.



Verificare sempre la modalità di misurazione selezionata prima di eseguire l'esame.

7.6 Risultati della misurazione

A seconda della modalità selezionata, i risultati della misurazione possono comprendere parametri refrattivi, cheratometrici o relativi alle lenti a contatto.

I risultati possono essere:

- visualizzati sul monitor;
- memorizzati nella memoria interna delle misurazioni;
- stampati mediante la stampante integrata;
- trasferiti tramite un'interfaccia di comunicazione supportata.

Il risultato della misurazione deve essere interpretato da un professionista qualificato della cura della vista.

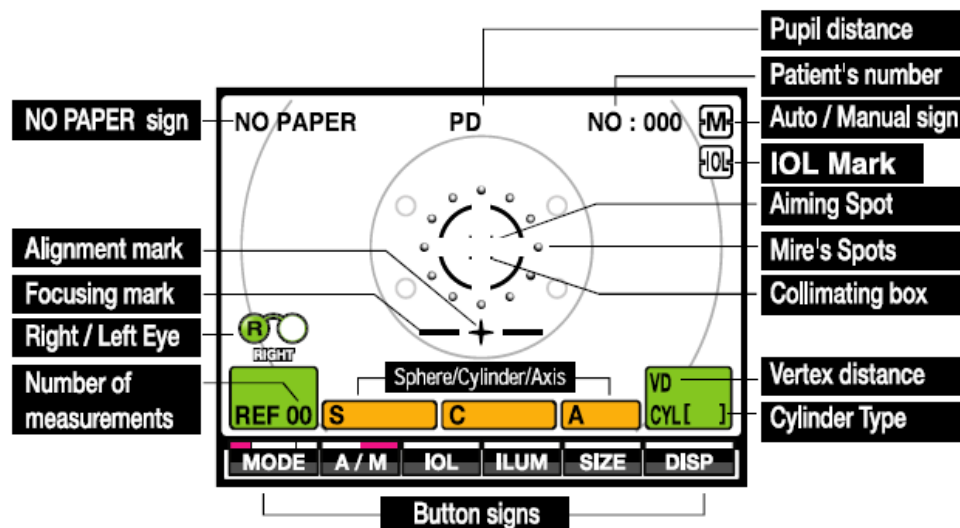
8 Altre funzioni di misurazione

Oltre alle modalità standard di refrattometria e cheratometria, il TSRK-1000P dispone di funzioni aggiuntive per specifiche condizioni di esame e per la revisione dei dati di misurazione memorizzati.

8.1 Modalità IOL

Misurazione con lenti intraoculari

La modalità IOL può essere utilizzata quando la normale misurazione refrattiva risulta difficile, ad esempio in un occhio con una lente intraoculare (IOL), con cristallino poco trasparente, pupilla piccola o in altre condizioni che producono un segnale di misurazione debole o instabile.



Procedura

- 1) Eseguire la misurazione refrattiva utilizzando la normale procedura di misurazione.
- 2) Controllare il risultato della misurazione e la schermata di misurazione.
- 3) Se si verificano ripetutamente errori di misurazione oppure se, insieme al risultato della misurazione, viene visualizzato il simbolo di bassa affidabilità (*), premere il pulsante IOL.
- 4) Verificare che il simbolo IOL venga visualizzato sulla schermata di misurazione.
- 5) Se necessario, riallineare e mettere nuovamente a fuoco l'occhio del paziente.
- 6) Eseguire nuovamente la misurazione.
- 7) Ripetere la misurazione quando necessario.

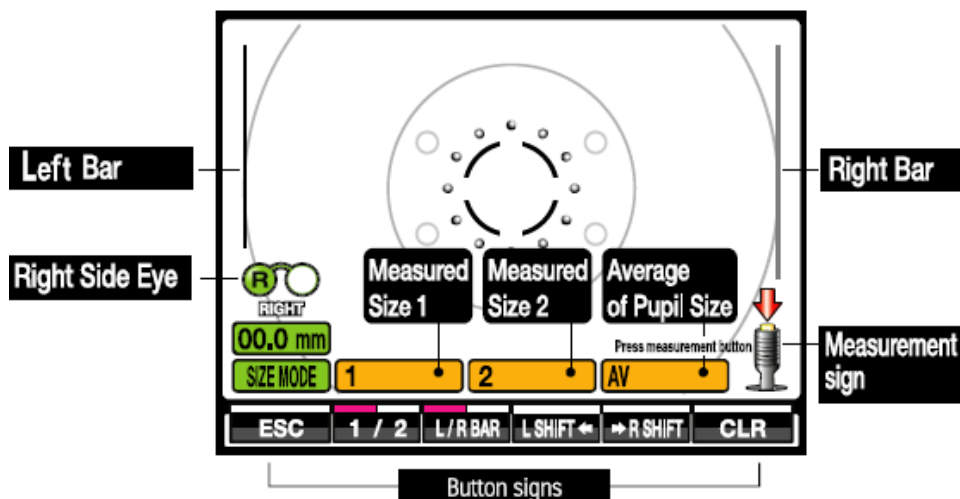
Indicazione sul display

Quando la modalità IOL è attiva, sulla schermata di misurazione viene visualizzato il simbolo IOL.

NOTE	La modalità IOL deve essere utilizzata quando la misurazione normale risulta difficile oppure quando il dispositivo indica una condizione di misurazione a bassa affidabilità.
-------------	--

8.2 Modalità Size

La modalità Size viene utilizzata per misurare il diametro della cornea. Il diametro corneale misurato può essere utilizzato come informazione di supporto per l'applicazione delle lenti a contatto.



Procedura

- 1) Dalla schermata di misurazione, premere il pulsante SIZE.
- 2) Utilizzare il joystick operativo per allineare l'occhio del paziente con la schermata di misurazione.
- 3) Premere il pulsante MEASUREMENT per bloccare l'immagine.
- 4) Premere il pulsante L/R BAR per selezionare la barra di misurazione da spostare.
- 5) Utilizzare il comando L SHIFT o R SHIFT per spostare la barra di misurazione selezionata nella posizione desiderata.
- 6) Il valore misurato viene visualizzato sul monitor.
- 7) Premere nuovamente il pulsante L/R BAR per selezionare la barra di misurazione opposta.
- 8) Utilizzare il comando L SHIFT o R SHIFT per posizionare la seconda barra di misurazione.
- 9) Verificare il valore misurato sul monitor.
- 10) Premere il pulsante MEASUREMENT per sbloccare l'immagine.
- 11) Ripetere la procedura di allineamento e misurazione secondo necessità.
- 12) Spostare il piano di misurazione sull'occhio opposto ed eseguire la misurazione nello stesso modo.

8.2.1 Schermata di misurazione

La schermata della modalità Size visualizza informazioni che comprendono:

- occhio destro / sinistro;
- barra di misurazione sinistra;
- barra di misurazione destra;
- valore misurato Size 1;
- valore misurato Size 2;
- valore medio della dimensione pupillare/corneale;
- indicazione di misurazione.



Posizionare accuratamente le barre di misurazione in corrispondenza dei limiti corneali desiderati. Un posizionamento errato delle barre può determinare un valore del diametro non corretto.

8.3 Modalità di retroilluminazione

La modalità di retroilluminazione consente all'operatore di osservare caratteristiche oculari visibili mediante retroilluminazione, incluse opacità visibili o altre caratteristiche osservabili.

Procedura

- 1) Dalla schermata di misurazione, premere il pulsante ILLUM.
- 2) Chiedere al paziente di guardare il bersaglio di fissazione rosso.
- 3) Allineare l'occhio del paziente.
- 4) Selezionare la sorgente luminosa desiderata.
- 5) Regolare il livello di illuminazione secondo necessità per ottenere un'immagine chiara.
- 6) Premere il pulsante MEASUREMENT.
- 7) L'immagine visualizzata viene acquisita e bloccata.
- 8) Premere nuovamente il pulsante MEASUREMENT per salvare l'immagine acquisita nella memoria.
- 9) Per annullare l'immagine acquisita senza salvarla, utilizzare il relativo comando di annullamento.
- 10) Ripetere la procedura quando sono necessarie ulteriori immagini.

8.3.1 Comandi di illuminazione

La schermata di retroilluminazione dispone di comandi selezionabili per le sorgenti luminose.

Indicazione	Funzione
REF	Sorgente luminosa relativa alla refrazione
ILM	Sorgente luminosa per retroilluminazione
TAG	Luce del bersaglio di fissazione
SHIFT	Seleziona la sorgente luminosa da regolare
+1	Aumenta il livello della luce selezionata
-1	Diminuisce il livello della luce selezionata
DISP	Visualizza le immagini acquisite memorizzate
ESC	Esce dalla modalità di retroilluminazione

Il livello di illuminazione può essere regolato individualmente per ottenere un'immagine adeguata.

8.3.2 Revisione delle immagini in retroilluminazione

Premere il pulsante DISP durante l'utilizzo della funzione di retroilluminazione per visualizzare le immagini memorizzate.

Il display può includere:

- immagine acquisita;
- data;
- ora;
- numero del paziente;
- sotto-numero;
- modalità di misurazione;
- indicazione dell'occhio destro / sinistro.

Le immagini memorizzate vengono visualizzate come miniature e possono essere selezionate per una visualizzazione ingrandita.

Comando	Funzione
ESC	Esce
REAL SIZE	Visualizza l'immagine selezionata nelle dimensioni reali
DOUBLE SIZE	Visualizza l'immagine selezionata con ingrandimento maggiore
NEXT	Sposta il cursore di selezione dell'immagine
CLR	Cancella l'immagine memorizzata selezionata

8.4 Modalità Display

La modalità Display consente di riesaminare sul monitor i dati di misurazione memorizzati. Il manuale legacy specifica che in questa modalità possono essere visualizzate fino a 10 misurazioni per ciascun occhio.

Procedura

- 1) Premere il pulsante DISP dalla schermata di misurazione.
- 2) La prima pagina visualizza i dati di refrattometria memorizzati.
- 3) Premere NEXT per passare alla seconda pagina.
- 4) La seconda pagina visualizza i dati di cheratometria memorizzati.
- 5) Premere nuovamente NEXT per passare alla terza pagina.
- 6) La terza pagina visualizza i dati CLBC memorizzati.
- 7) Premere nuovamente NEXT per tornare alla prima pagina di visualizzazione.

8.4.1 Visualizzazione dei dati REF

La schermata di refrattometria comprende i dati misurati dell'occhio destro e sinistro. I parametri normalmente visualizzati comprendono:

- SPH
- CYL
- AX
- valore medio della misurazione
- PD
- VD

8.4.2 Visualizzazione dei dati KER

La schermata di cheratometria comprende i dati di misurazione dell'occhio destro e sinistro. I parametri normalmente visualizzati comprendono:

- R1
- R2
- Axis
- valore medio
- PD
- impostazione dell'indice di rifrazione corneale

8.4.3 Visualizzazione dei dati CLBC

La schermata CLBC visualizza i dati memorizzati relativi alla misurazione della curva base delle lenti a contatto.

8.4.4 Cancellazione dei dati di misurazione memorizzati

Per cancellare i dati di misurazione memorizzati, premere il pulsante CLR mentre si è in modalità Display.



Prima di cancellarli, verificare che i dati di misurazione memorizzati non siano più necessari.

8.4.5 Uscita dalla modalità Display

Premere il pulsante ESC da qualsiasi pagina della modalità Display per tornare alla schermata di misurazione.

9 Dati stampati e memorizzati

9.1 Informazioni generali

Il TSRK-1000P può visualizzare, memorizzare, stampare e, ove supportato, comunicare i dati di misurazione ottenuti durante l'esame. La stampante termica integrata può stampare i risultati refrattivi e cheratometrici. I dati di misurazione memorizzati possono inoltre essere riesaminati utilizzando la modalità Display. Il formato esatto dei dati visualizzati o stampati può dipendere dalla modalità di misurazione selezionata e dalla configurazione delle impostazioni.

9.2 Dati di misurazione stampati

Dopo aver completato le misurazioni richieste, premere il pulsante PRINT. La stampante integrata stampa i risultati di misurazione disponibili in base alle impostazioni di stampa correnti.

Il manuale legacy indica che i dati stampati possono includere:

- data e ora;
- numero del paziente;
- distanza al vertice;
- notazione del cilindro;
- dati refrattometrici dell'occhio destro;
- dati refrattometrici dell'occhio sinistro;
- dati refrattometrici medi;
- dati cheratometrici;
- valori di curvatura corneale;
- potere refrattivo corneale;
- astigmatismo corneale;
- asse;
- distanza pupillare.

Il formato esatto della stampa può variare in base alla configurazione selezionata.

9.3 Stampa dei dati refrattometrici

La sezione refrattometrica della stampa può includere le misurazioni dell'occhio destro e sinistro.

I parametri normalmente visualizzati o stampati comprendono:

Parametro	Descrizione
SPH	Potere refrattivo sferico
CYL	Potere refrattivo cilindrico
AX	Asse del cilindro
AVE	Risultato medio della misurazione
PD	Distanza pupillare
VD	Distanza al vertice

Quando vengono eseguite più misurazioni, le singole misurazioni e/o un valore medio possono essere stampati in base alle impostazioni correnti.

9.4 Stampa dei dati cheratometrici

La sezione cheratometrica può includere:

Parametro	Descrizione
R1	Misurazione della curvatura corneale in un meridiano principale
R2	Misurazione della curvatura corneale nel secondo meridiano principale
AX	Asse associato alla misurazione cheratometrica
AVE	Valore medio della curvatura corneale / valore refrattivo come visualizzato dal dispositivo
CYL	Valore dell'astigmatismo corneale
PD	Distanza pupillare, ove inclusa

9.5 Dati di misurazione medi

Quando vengono ottenute più misurazioni dello stesso occhio, il dispositivo può calcolare e visualizzare un valore medio. Il valore medio è identificato dalla dicitura AVE sul display o sulla stampa, ove applicabile.

L'operatore deve esaminare sia le singole misurazioni sia il valore medio, in particolare quando vi sono variazioni significative tra misurazioni ripetute.



Non si deve fare affidamento sul solo valore medio senza verificare la coerenza delle misurazioni e la plausibilità clinica.

9.6 Identificazione dell'occhio destro e sinistro

I dati di misurazione vengono identificati separatamente per:

- Occhio destro (R)
- Occhio sinistro (L)

Prima di stampare o trasferire i dati, l'operatore deve verificare che i risultati della misurazione corrispondano all'occhio corretto.



Verificare l'identificazione dell'occhio destro/sinistro prima di utilizzare i dati di misurazione stampati o trasferiti per la valutazione clinica.

9.7 Numero del paziente

Il TSRK-1000P consente di associare un numero del paziente ai dati di misurazione. Il numero del paziente può essere inserito o gestito mediante la funzione di configurazione applicabile.

Il numero del paziente inserito può comparire:

- sulla schermata di misurazione;
- nella schermata dei dati memorizzati;
- nel rapporto stampato.



Quando viene utilizzata l'identificazione del paziente, verificare il numero del paziente prima dell'esame.

9.8 Dati di misurazione memorizzati

I dati misurati vengono temporaneamente memorizzati nella memoria interna per poter essere riesaminati in modalità Display.

I dati memorizzati possono includere:

- dati refrattometrici;
- dati cheratometrici;
- dati di misurazione CLBC.

Le informazioni effettivamente memorizzate dipendono dalle modalità di misurazione utilizzate durante l'esame.

9.9 Revisione dei dati memorizzati

Premere il pulsante DISP per accedere alla modalità Display.

I dati memorizzati vengono visualizzati su pagine separate in base al tipo di misurazione. La sequenza tipica delle pagine è:

- 1) Dati refrattometrici
- 2) Dati cheratometrici
- 3) Dati CLBC

Premere NEXT per passare da una pagina disponibile all'altra.

Premere ESC per tornare alla schermata di misurazione.

9.10 Cancellazione dei dati memorizzati

I dati di misurazione memorizzati possono essere cancellati utilizzando la funzione CLR in modalità Display.



Prima di cancellare la memoria delle misurazioni, verificare che i dati memorizzati non siano più necessari.

Il manuale legacy conferma la funzione CLR, ma non descrive un ulteriore passaggio di conferma; pertanto, non dovrebbe essere aggiunto un passaggio di conferma all'IFU revisionato a meno che tale funzione non venga verificata nel software attuale.

9.11 Stampa dei risultati relativi alla dimensione corneale

Quando viene utilizzata la modalità Corneal Size, il risultato misurato può essere stampato mediante la stampante integrata.

Il manuale legacy identifica il risultato stampato corrispondente come:

<CORNEA SIZE>

Il risultato viene generato dopo il completamento della procedura di misurazione del diametro corneale.

9.12 Stampa dei risultati CLBC

I dati di misurazione ottenuti in modalità CLBC possono anch'essi essere stampati mediante la stampante integrata. Prima della stampa, l'operatore deve verificare che siano visualizzati la modalità di misurazione e i dati corretti.

9.13 Esempio di stampa

TSRK-1000P				[KER DATA]			
2007-01-01 AM 00:00				Index: 1.3375			
NAME : _____				<R> R1 R2 AX			
[REF DATA]				7.85 7.81 10			
VD: 12.00 CL: [-]				7.84 7.81 12			
<R> SPH CYL AX				7.86 7.82 12			
0.25 0.00				AVE 7.85 7.81 11			
0.00 0.00				CYL -0.25			
I 0.00 0.00				<L> R1 R2 AX			
AVE 0.00 0.00				7.75 7.70 120			
<L> SPH CYL AX				7.74 7.69 122			
-1.25 -0.50 35				7.76 7.71 122			
-1.25 -0.50 37				AVE 7.75 7.70 121			
-1.50 -0.25 33				CYL -1.00			
AVE -1.25 -0.50 36				PD = 63mm			
				SCIENCETERA CO., LTD.			

10 Impostazioni utente

10.1 Informazioni generali

La funzione User Setup consente all'operatore di configurare i parametri di misurazione, visualizzazione, stampa, comunicazione e altri parametri operativi del TSRK-1000P.

La modalità Setup è composta da cinque pagine:

- 1) Displaying & Printing Format 1
- 2) Displaying & Printing Format 2
- 3) Message for Internal Printer
- 4) Correction of Measured Data
- 5) Display

10.2 Accesso alla modalità Setup

Per accedere alla modalità Setup:

- 1) Dalla schermata di misurazione, premere il pulsante DISP per accedere alla modalità Display.
- 2) Attivare la funzione nascosta SET-UP assegnata al relativo tasto funzione.
- 3) Viene visualizzata la prima pagina della modalità Setup.

Comando	Funzione
NEXT	Passa alla pagina Setup successiva
CHANGE	Modifica la voce di impostazione
SHIFT	Seleziona la voce o il campo di impostazione
▲ / ▼	Modifica il valore dell'impostazione selezionata
SAVE	Salva le impostazioni modificate
ESC	Esce dalla modalità Setup e ritorna alla modalità di misurazione
CLR	Inizializza esclusivamente il numero del paziente, ove applicabile

NOTE

Il pulsante CLR nella prima pagina Setup viene utilizzato esclusivamente per inizializzare il numero del paziente. Non inizializza tutte le impostazioni del dispositivo.

10.3 Pagina Setup 1

La prima pagina Setup contiene le impostazioni generali relative al numero del paziente, alla data/ora, alla stampa e all'avvio della misurazione. Le voci disponibili visualizzate nell'interfaccia legacy comprendono:

Impostazione	Funzione
COUNT	Numero del paziente ON / OFF
[NO.]	Numero del paziente
DATE TYPE	Seleziona il formato di visualizzazione della data
DATE & TIME	Imposta la data e l'ora interne
BEEP	Attiva/disattiva il segnale acustico
REF-PRINT	Seleziona il formato di stampa della refrattometria
KER-PRINT	Seleziona il formato di stampa della cheratometria
EYE	Stampa dell'immagine dell'occhio ON / OFF
PRINTING ORDER	Seleziona l'ordine dei risultati stampati
AUTO / MANUAL	Seleziona l'avvio automatico o manuale della misurazione
AUTO COUNT	Imposta il numero di misurazioni in modalità Auto Start
POWER SAVE	Imposta il tempo per l'attivazione del risparmio energetico

10.3.1 Date Type

I formati di data disponibili comprendono:

- YMD – Anno / Mese / Giorno
- MDY – Mese / Giorno / Anno
- DMY – Giorno / Mese / Anno

10.3.2 REF-PRINT e KER-PRINT

È possibile configurare il formato di stampa per la refrattometria e la cheratometria.

Le opzioni disponibili visualizzate nel sistema esistente comprendono:

- ALL DATA
- AVERAGE
- OFF

Quando è selezionato ALL DATA, vengono stampati i singoli dati di misurazione.

Quando è selezionato AVERAGE, vengono stampati i dati medi delle misurazioni.

Quando è selezionato OFF, i relativi risultati di misurazione non vengono stampati.

10.3.3 Printing Order

L'ordine di stampa può essere configurato in base alle preferenze dell'operatore.

L'interfaccia utente esistente fornisce opzioni relative a:

- REF / KER
- RIGHT / LEFT

L'impostazione selezionata determina l'ordine in cui vengono stampate le informazioni di misurazione.

10.3.4 Auto Count

AUTO COUNT specifica il numero di misurazioni eseguite in modalità Auto Start.

L'operatore deve selezionare un numero appropriato di misurazioni ripetute in base alla procedura di esame.

10.4 Setup Page 2

La seconda pagina Setup contiene le impostazioni relative alla visualizzazione delle misurazioni, agli incrementi, alla comunicazione e alla cheratometria. Le impostazioni disponibili comprendono:

Impostazione	Funzione
VD	Distanza al vertice
CYL	Notazione / tipo di cilindro
STEP REF	Incremento dei valori di sfera e cilindro
STEP KER	Incremento utilizzato per la visualizzazione cheratometrica
mm / D	Formato di visualizzazione della cheratometria
AUTO FOCUS	Impostazione relativa alla messa a fuoco automatica
RS 232C	Velocità di comunicazione RS-232C
INDEX	Indice di rifrazione cheratomico applicato
PRINT	Seleziona la destinazione / modalità di uscita
MODE	Definisce l'ordine delle modalità di misurazione

10.4.1 Distanza al vertice – VD

Il dispositivo dispone di impostazioni selezionabili della distanza al vertice.

L'interfaccia esistente mostra:

- 0.0 mm
- 12.0 mm
- 13.5 mm
- 15.0 mm

L'impostazione VD selezionata influisce sui valori refrattivi visualizzati o stampati nei casi in cui è applicabile la conversione della distanza al vertice.



Verificare che la distanza al vertice selezionata sia appropriata per la procedura di esame e di refertazione.

10.4.2 Notazione del cilindro – CYL

È possibile selezionare il tipo di visualizzazione del cilindro.

Le impostazioni disponibili comprendono:

- cilindro negativo;
- cilindro positivo;
- misto.

La notazione del cilindro selezionata determina il modo in cui i valori cilindrici refrattivi vengono visualizzati e stampati.

10.4.3 STEP REF

È possibile selezionare l'incremento di visualizzazione della misurazione refrattiva. L'interfaccia esistente fornisce impostazioni dell'incremento che comprendono:

- 0.125 D
- 0.250 D

Il valore selezionato determina l'incremento utilizzato per la visualizzazione della sfera e del cilindro.

10.4.4 STEP KER

L'incremento di visualizzazione della cheratometria può essere selezionato tra i valori disponibili nel software installato. L'impostazione influisce sull'incremento visualizzato dei valori cheratometrici.

10.4.5 Formato di visualizzazione della cheratometria

La misurazione cheratometrica può essere visualizzata utilizzando il formato supportato selezionato nella modalità Setup. L'interfaccia utente esistente comprende opzioni di visualizzazione relative a:

- mm
- D
- visualizzazione cheratometrica media, ove applicabile.

10.4.6 Impostazione RS-232C

L'impostazione RS 232C definisce la velocità di comunicazione seriale utilizzata quando i dati di misurazione vengono trasferiti ad apparecchiature esterne compatibili.



I parametri di comunicazione del TSRK-1000P e del dispositivo esterno collegato devono corrispondere. Impostazioni errate possono causare errori di comunicazione.

10.4.7 Indice di rifrazione cheratometrico – INDEX

L'impostazione INDEX specifica l'indice di rifrazione utilizzato per convertire la curvatura corneale in potere refrattivo cheratometrico. L'interfaccia esistente consente di selezionare diversi valori dell'indice.

La schermata legacy mostra, ad esempio:

- 1.3375
- 1.3320
- 1.3360



La modifica dell'indice di rifrazione cheratometrico influisce sul valore diottrico cheratometrico calcolato. Verificare l'impostazione appropriata prima di interpretare o confrontare i risultati della misurazione.

10.4.8 Impostazione dell'uscita – PRINT

L'impostazione PRINT controlla il comportamento dell'uscita dei dati di misurazione.

L'interfaccia esistente fornisce impostazioni relative a:

- stampa interna;
- uscita dati RS-232C;
- stampa e uscita RS-232C.

Il comportamento effettivo deve corrispondere alla configurazione selezionata del dispositivo.

10.4.9 Ordine delle modalità di misurazione – MODE

È possibile configurare l'ordine delle modalità di misurazione disponibili.

Le principali modalità sono:

- REF
- KER
- REF/KER
- CLBC

La configurazione selezionata determina la sequenza in cui le modalità vengono visualizzate quando si preme il pulsante MODE.

10.5 Setup Page 3

La terza pagina Setup consente all'utilizzatore di modificare il testo stampato dalla stampante interna.

Il testo può essere utilizzato per informazioni quali:

- nome della clinica;
- nome dell'azienda;
- numero di telefono;
- altre brevi informazioni identificative.

Comando	Funzione
→	Sposta il cursore di modifica
←	Sposta il cursore di modifica
DEL	Elimina un carattere
UP / DOWN	Seleziona o modifica i caratteri
SAVE	Salva il testo modificato per la stampante
ESC	Esce dalla schermata di modifica

10.6 Setup Page 4

La quarta pagina Setup fornisce i valori di correzione per la refrattometria e la cheratometria.

I parametri di correzione disponibili sono indicati nell'interfaccia legacy come segue:

Parametro	Descrizione
REF DSTS	Correzione della sfera (D)
REF DSTC	Correzione del cilindro (D)
REF DSTA	Correzione dell'asse / angolo (gradi)
KER DSTS	Correzione della sfera / raggio cheratometrico
KER DSTC	Correzione del cilindro cheratometrico
KER DSTA	Correzione dell'asse / angolo cheratometrico

Il valore di correzione viene modificato utilizzando i relativi comandi +COUNT / -COUNT.

	I valori di correzione della misurazione non devono essere modificati durante il normale utilizzo clinico, salvo specifica indicazione di SCIENCETERA Co., Ltd. o del personale di assistenza autorizzato.
	Valori di correzione errati possono causare un errore sistematico di misurazione.

10.7 Setup Page 5

La quinta pagina Setup contiene i parametri di regolazione del display.

Impostazione	Funzione
LCD LIGHT	Regola il livello della retroilluminazione LCD
BRIGHTNESS	Regola la luminosità dello schermo
CONTRAST	Regola il contrasto del display
GAMMA	Regola la gamma del display

Queste impostazioni influiscono esclusivamente sull'aspetto del display. Regolare il display in modo che gli indicatori di allineamento, le informazioni di misurazione e le immagini siano chiaramente visibili nelle condizioni di illuminazione clinica previste.



Evitare impostazioni estreme del display che rendano difficili da distinguere gli indicatori di allineamento o le informazioni di misurazione

10.8 Salvataggio delle modifiche alle impostazioni

Dopo aver modificato un'impostazione:

- 1) Verificare il valore selezionato.
- 2) Premere SAVE.
- 3) Verificare che l'impostazione sia stata memorizzata.
- 4) Premere ESC per tornare alla schermata di misurazione.

Se l'utilizzatore esce senza salvare, il valore modificato potrebbe non essere mantenuto.

11 Ispezione e manutenzione

11.1 Informazioni generali

Sono necessarie ispezioni periodiche e una manutenzione adeguata per mantenere la sicurezza e le prestazioni del TSRK-1000P. Prima dell'uso, ispezionare visivamente il dispositivo e verificare che non siano presenti condizioni anomale. Se viene visualizzato un messaggio di errore o si verifica un funzionamento anomalo, seguire le istruzioni riportate in questa sezione. Se il problema non può essere risolto, interrompere l'uso del dispositivo e contattare SCIENCETERA Co., Ltd. oppure un distributore/rappresentante dell'assistenza autorizzato.

	Non aprire, modificare o riparare il dispositivo, salvo specifica autorizzazione di SCIENCETERA Co., Ltd.
	Scollegare il cavo di alimentazione CA prima di eseguire interventi di manutenzione che coinvolgano il portafusibile o altre parti elettriche.

11.2 Prima di richiedere assistenza

Se si verifica un problema durante il funzionamento, sul monitor può essere visualizzato un messaggio di errore.

Controllare innanzitutto il messaggio visualizzato e seguire l'azione raccomandata.

11.2.1 Messaggi di errore interni

Messaggio	Possibile causa	Azione raccomandata
System Error	Errore interno	Spegnere il dispositivo. Attendere circa 10 secondi, quindi riaccenderlo.
EEPROM Data Error	Errore interno	Spegnere il dispositivo. Attendere circa 10 secondi, quindi riaccenderlo.
EEPROM Error	Errore interno	Spegnere il dispositivo. Attendere circa 10 secondi, quindi riaccenderlo.
Motor Error	Errore interno / anomalia relativa al motore	Spegnere il dispositivo. Attendere circa 10 secondi, quindi riaccenderlo.
Printer Error	Errore relativo alla stampante interna	Spegnere il dispositivo. Attendere circa 10 secondi, quindi riaccenderlo.

Se lo stesso messaggio di errore compare ripetutamente dopo il riavvio del dispositivo, interrompere l'utilizzo e contattare un rappresentante dell'assistenza autorizzato.

11.2.2 Messaggi relativi alla misurazione

Messaggio	Significato	Azione raccomandata
+OVER	La misurazione supera il limite positivo dell'intervallo supportato	La misurazione non può essere completata entro l'intervallo specificato
-OVER	La misurazione supera il limite negativo dell'intervallo supportato	La misurazione non può essere completata entro l'intervallo specificato
C OUT	Il valore astigmatico/cilindrico supera l'intervallo di misurazione supportato	La misurazione non può essere completata entro l'intervallo specificato
TRY AGAIN	Le condizioni di allineamento o misurazione non sono appropriate	Riallineare e ripetere la misurazione
NO PAPER	La carta della stampante non è caricata	Caricare la carta della stampante

Per informazioni dettagliate sui messaggi relativi alla misurazione, consultare la Sezione 6.7 Messaggi di misurazione.

11.3 Controllo funzionale dopo un errore

Se gli errori di misurazione continuano a verificarsi:

- 1) verificare che il paziente sia posizionato correttamente.
- 2) Controllare che la finestra di misurazione non presenti polvere, impronte digitali o altri contaminanti.
- 3) Verificare che l'allineamento e la messa a fuoco siano corretti.
- 4) Ripetere la misurazione.
- 5) Se necessario, controllare la funzione di misurazione utilizzando l'occhio modello fornito.
- 6) Se si verifica un funzionamento anomalo anche con l'occhio modello, interrompere l'utilizzo e contattare il personale di assistenza autorizzato.

11.4 Sostituzione della carta della stampante

Quando viene visualizzato NO PAPER oppure la carta della stampante è esaurita, sostituire il rotolo di carta.

Procedure

- 1) Aprire il coperchio della stampante.
- 2) Rimuovere il rotolo vuoto o la carta residua.
- 3) Inserire un nuovo rotolo di carta per stampante.
- 4) Far passare il bordo iniziale della carta attraverso la fessura del coperchio della stampante.
- 5) Assicurarsi che la carta sia correttamente allineata.
- 6) Chiudere il coperchio della stampante.
- 7) Eseguire una stampa per verificare il corretto avanzamento della carta.

	Utilizzare carta adatta alla stampante termica integrata.
	Non tirare né forzare la carta mentre la stampante è in funzione.

11.5 Sostituzione del fusibile

Il TSRK-1000P utilizza fusibili di rete per la protezione elettrica.

L'attuale rapporto disponibile relativo alla IEC 60601-1 identifica due fusibili di rete da 250 Vac, 2 A.

Specifiche del fusibile – Valore nominale: 250 V, 2 A

Utilizzare esclusivamente fusibili del tipo e del valore nominale specificati..

Procedura di sostituzione

- 1) Portare l'interruttore principale in posizione OFF.
- 2) Scollegare il cavo di alimentazione CA dallo strumento.
- 3) Utilizzando un cacciavite a testa piatta idoneo, premere delicatamente il portafusibile e ruotarlo in senso antiorario.
- 4) Rimuovere il portafusibile.
- 5) Rimuovere il fusibile difettoso.
- 6) Sostituirlo con un nuovo fusibile del valore nominale specificato.
- 7) Reinserire il portafusibile.
- 8) Premere delicatamente e ruotare il portafusibile in senso orario fino a quando non è fissato saldamente.
- 9) Ricollegare il cavo di alimentazione CA.
- 10) Accendere il dispositivo e verificare il normale funzionamento.

	Scollegare il cavo di alimentazione CA prima di rimuovere o sostituire il fusibile.
	Non collegare il dispositivo alla rete CA mentre il portafusibile è rimosso.
	Utilizzare esclusivamente il valore nominale del fusibile specificato. L'utilizzo di un fusibile non corretto può causare scosse elettriche, incendio o danni all'apparecchiatura.
	Se anche il fusibile sostitutivo si apre nuovamente, non continuare a sostituirlo ripetutamente. Interrompere l'utilizzo e contattare il personale di assistenza autorizzato.

11.6 Controllo giornaliero

Eseguire i seguenti controlli prima o durante il normale utilizzo.

Verificare che:

- l'involucro non sia danneggiato;
- il cavo di alimentazione e la spina non siano danneggiati;
- i connettori siano saldamente installati;
- il piano di misurazione si muova normalmente;
- il joystick operativo funzioni normalmente;
- il poggiamento si muova normalmente;
- non siano presenti rumori, odori o vibrazioni anomali..

11.6.1 Finestra di esame

La finestra di esame è una parte importante del sistema di misurazione ottico. Mantenere la finestra di esame priva di:

- polvere;
- impronte digitali;
- olio;
- umidità;
- altri contaminanti.

	Non toccare direttamente la finestra ottica con le dita.
	La contaminazione della finestra di esame può compromettere l'allineamento o la misurazione.

11.6.2 Protezione dalla polvere

Quando il dispositivo non è in uso:

- 1) Spegnerne l'alimentazione.
- 2) In caso di conservazione prolungata, scollegare l'alimentazione di rete, se appropriato.
- 3) Coprire lo strumento con la copertura antipolvere fornita.

Evitare di esporre il dispositivo a quantità eccessive di polvere.

11.6.3 Urti meccanici

Non sottoporre lo strumento a forti impatti, urti o vibrazioni.

Se il dispositivo è caduto o è stato sottoposto a un impatto significativo, interromperne l'utilizzo fino a quando le sue condizioni e le prestazioni di misurazione non siano state verificate.

11.7 Condensa

Se lo strumento viene trasferito da un ambiente freddo a un ambiente caldo oppure se la temperatura dell'ambiente aumenta rapidamente, può formarsi condensa sui componenti ottici.

La condensa può causare l'appannamento della finestra di esame o del sistema ottico interno.

In caso di condensa:

- 1) Non eseguire immediatamente le misurazioni.
- 2) Lasciare lo strumento a temperatura ambiente.
- 3) Attendere che la condensa scompaia naturalmente.
- 4) Prima della misurazione, verificare che la finestra ottica sia libera e trasparente.



Non tentare di eliminare la condensa interna aprendo lo strumento.

11.8 Condizioni che richiedono assistenza

Interrompere l'utilizzo del TSRK-1000P e contattare SCIENCETERA Co., Ltd. o un rappresentante dell'assistenza autorizzato se si verifica una delle seguenti condizioni:

- compare ripetutamente un messaggio di errore interno;
- non è possibile eseguire la misurazione utilizzando l'occhio modello;
- lo strumento non si accende normalmente;
- si verifica un funzionamento anomalo del motore;
- il piano di misurazione o il poggiamiento non si muovono normalmente;
- la stampante presenta ripetutamente malfunzionamenti;
- il fusibile si apre ripetutamente;
- il cavo di alimentazione o le parti elettriche sono danneggiati;
- del liquido è penetrato nello strumento;
- il dispositivo è caduto o ha subito un impatto significativo;
- vengono rilevati rumori, odori, fumo o calore anomali..



Se vengono rilevati fumo, odore insolito o calore anomalo, spegnere immediatamente il dispositivo, scollegare il cavo di alimentazione CA e interromperne l'utilizzo.

11.9 Manutenzione da parte di personale autorizzato

La regolazione interna, la calibrazione, le riparazioni elettriche, le regolazioni ottiche e la sostituzione dei componenti interni devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato o formato da SCIENCETERA Co., Ltd. L'utilizzatore non deve modificare i valori di correzione della misurazione a livello di assistenza, salvo specifica indicazione del fabbricante.

12 Pulizia e disinfezione

12.1 Informazioni generali

Una corretta pulizia e disinfezione sono necessarie per mantenere l'igiene, la sicurezza e le prestazioni del TSRK-1000P. Le superfici a contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate tra un paziente e l'altro.

Prima di pulire lo strumento:

- 1) Portare l'interruttore principale in posizione OFF.
- 2) Scollegare il cavo di alimentazione CA quando si puliscono aree vicine a componenti elettrici o aperture.
- 3) Utilizzare esclusivamente materiali di pulizia compatibili con le superfici del dispositivo.
- 4) Evitare che liquidi penetrino nello strumento.

	Non pulire lo strumento mentre è collegato alla rete elettrica se esiste la possibilità che del liquido possa penetrare nell'apparecchiatura.
	Non versare né spruzzare liquidi detergenti o disinfettanti direttamente sullo strumento.

12.2 Parti a contatto con il paziente

Le parti del TSRK-1000P che entrano in contatto con il paziente sono:

- poggiamento
- poggiafronte

Durante il normale esame, queste parti entrano in contatto con la cute integra. Entrambe le superfici devono essere pulite e disinfettate prima dell'utilizzo con ogni nuovo paziente.

12.2.1 Poggiamento

Pulire il poggiamento utilizzando una salvietta disinfettante a base di etanolo oppure un panno morbido inumidito con etanolo. Rimuovere qualsiasi contaminazione visibile prima della disinfezione.

Dopo la pulizia:

- 1) Lasciare la superficie visibilmente bagnata per il tempo di contatto specificato per il disinfettante, ove applicabile.

- 2) Lasciare asciugare la superficie prima di posizionare il paziente successivo.
- 3) Assicurarsi che nessun liquido penetri nel meccanismo mobile del poggiamento.

Se viene utilizzata carta monouso per il poggiamento, sostituirla quando è contaminata e in conformità alla procedura di controllo delle infezioni della struttura sanitaria.

	Non impregnare eccessivamente il poggiamento e non consentire al disinfettante di penetrare nel meccanismo motorizzato del poggiamento.
---	---

12.2.2 Poggiafronte

Il poggiafronte è realizzato in:

VMQ (Vinyl Methyl Silicone Rubber)

Pulire il poggiafronte con una salvietta disinfettante a base di etanolo o con un panno morbido inumidito con etanolo prima dell'esame di ciascun paziente. Dopo la disinfezione, lasciare asciugare la superficie prima del contatto con il paziente successivo.

	Non immergere il poggiafronte in liquidi.
	Non utilizzare strumenti appuntiti, materiali abrasivi o solventi aggressivi che possano danneggiare la superficie in gomma siliconica.

12.3 Frequenza di pulizia

Parte	Frequenza raccomandata
Poggiamento	Prima di ogni paziente
Poggiafronte	Prima di ogni paziente
Finestra di misurazione	Ogni volta che sono visibili polvere, impronte digitali o contaminazione
LCD / superficie del monitor	Secondo necessità
Involucro esterno	Secondo necessità
Comandi operativi	Regolarmente e quando visibilmente contaminati

12.4 Finestra di esame / misurazione

La finestra di esame fa parte del sistema di misurazione ottico e deve essere mantenuta pulita.

Contaminazioni quali:

- polvere;
- impronte digitali;
- olio;
- umidità;
- residui

possono compromettere la qualità dell'immagine, l'allineamento o le prestazioni di misurazione.

Se è presente polvere:

1. Utilizzare un soffiatore d'aria idoneo per rimuovere le particelle libere.
2. Non strofinare direttamente sulla superficie ottica particelle abrasive non ancora rimosse.

Se sono presenti impronte digitali o olio:

1. Rimuovere prima la polvere libera.
2. Utilizzare una garza ottica pulita o un panno idoneo per la pulizia delle lenti.
3. Se necessario, applicare sul panno una piccola quantità di detergente idoneo per lenti ottiche.
4. Pulire delicatamente la superficie ottica.

	Non toccare direttamente la finestra di esame con le dita.
	Non applicare una pressione eccessiva sulla superficie ottica.

12.5 Involucro esterno

Per la pulizia ordinaria dell'involucro esterno:

- 1) Spegnerne il dispositivo.
- 2) Utilizzare un panno pulito, morbido e asciutto.
- 3) Se necessario, utilizzare un panno leggermente inumidito.
- 4) Pulire delicatamente la superficie.
- 5) Assicurarsi che lo strumento sia asciutto prima dell'uso.

	Non consentire ai liquidi di penetrare in: - aperture di ventilazione; - connettori; - interruttori; - apertura della stampante; - connettori USB / RS-232C / video; - meccanismi mobili.
---	--

12.6 Monitor LCD

Pulire il monitor utilizzando un panno pulito, morbido e privo di lanugine.

- Non applicare una pressione eccessiva.
- Se necessario, inumidire leggermente il panno con un detergente adatto alle superfici dei display.

	Non spruzzare la soluzione detergente direttamente sul monitor.
	Non utilizzare carta ruvida, tamponi abrasivi o oggetti appuntiti sulla superficie del display.

12.7 Detergenti e metodi di pulizia vietati

on utilizzare:

- benzene;
- diluente per vernici;
- solventi organici aggressivi;
- detergenti abrasivi;
- tamponi abrasivi;
- quantità eccessive di liquido;
- metodi di pulizia che possano consentire la penetrazione di liquidi nel dispositivo.

Il manuale esistente vieta specificamente l'uso di benzene, diluenti e panni antipolvere contenenti sostanze chimiche per la pulizia dello strumento.

Non immergere il dispositivo o qualsiasi parte elettrica in liquidi.

Non sterilizzare l'intero strumento mediante vapore, calore o altri metodi di sterilizzazione, salvo specifica approvazione di SCIENCETERA Co., Ltd.

12.8 Dopo la pulizia e la disinfezione

Dopo la pulizia:

- 1) Verificare che tutte le superfici pulite siano asciutte.
- 2) Verificare che nessun liquido detergente sia penetrato nello strumento.
- 3) Ispezionare il poggiamiento e il poggiafronte per verificare l'assenza di danni, crepe o deterioramento.
- 4) Verificare che la finestra di misurazione sia pulita.
- 5) Ricollegare l'alimentazione solo dopo che lo strumento è completamente asciutto.
- 6) Verificare il normale funzionamento prima dell'utilizzo sul paziente.

Se una parte a contatto con il paziente è danneggiata o deteriorata, interrompere l'utilizzo della parte interessata e sostituirla con un componente di ricambio approvato.

12.9 Considerazioni sul controllo delle infezioni

Il poggiamiento e il poggiafronte entrano direttamente in contatto con la cute integra del paziente. Pertanto, è necessario eseguire la pulizia e la disinfezione tra un paziente e l'altro per ridurre la possibilità di contaminazione crociata. La struttura che utilizza il TSRK-1000P deve inoltre seguire le proprie procedure istituzionali applicabili per il controllo delle infezioni.

13 Accessori standard

13.1 Accessori standard forniti

I seguenti accessori vengono normalmente forniti con il TSRK-1000P.

Accessorio	Quantità	Scopo
Cavo di alimentazione	1	Collegamento alla rete di alimentazione CA
Occhio modello	1	Controllo funzionale del sistema di misurazione
Copertura antipolvere	1	Protezione dello strumento dalla polvere quando non è in uso
Fusibile	2	Fusibile di rete di ricambio
Carta per stampante	2	Stampa dei risultati di misurazione
Carta per poggiamento	1	Copertura monouso per il poggiamento
Istruzioni per l'uso / Manuale operativo	1	Informazioni sul funzionamento e sulla sicurezza

La documentazione IEC 60601-1 disponibile identifica inoltre la configurazione dell'apparecchiatura come comprendente il corpo principale, l'occhio modello, la carta per stampante, i componenti dell'alimentazione e la copertura antipolvere.

13.2 Cavo di alimentazione

Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione idoneo alla rete elettrica e ai requisiti elettrici applicabili nel Paese in cui viene utilizzato il dispositivo. Il cavo di alimentazione deve garantire un collegamento a terra di protezione appropriato per un'apparecchiatura di Classe I.

	Non utilizzare un cavo di alimentazione danneggiato.
	Non utilizzare adattatori o metodi di collegamento che annullino il collegamento a terra di protezione.

13.3 Occhio modello

L'occhio modello fornito è destinato a verificare il funzionamento di base della misurazione del TSRK-1000P.

Può essere utilizzato quando:

- lo strumento viene installato;
- vi sono dubbi sulle prestazioni di misurazione;
- si verificano ripetuti errori durante la misurazione del paziente;
- è necessario eseguire un controllo funzionale di base prima di contattare il personale di assistenza.

L'occhio modello è destinato a un controllo funzionale e non sostituisce una calibrazione formale o una verifica mediante apparecchiature di riferimento appropriate.

13.4 Copertura antipolvere

Utilizzare la copertura antipolvere fornita quando lo strumento non viene utilizzato per un periodo prolungato.

Prima di applicare la copertura antipolvere:

- 1) Spegnerne il dispositivo.
- 2) Lasciare raffreddare lo strumento, se necessario.
- 3) Assicurarsi che lo strumento sia asciutto.
- 4) Posizionare la copertura antipolvere sul dispositivo.

Non coprire lo strumento mentre è in funzione.

13.5 Fusibile di ricambio

Il dispositivo utilizza due fusibili di rete.

Il rapporto IEC 60601-1 esistente identifica il valore nominale dei fusibili di rete come:

250 Vac, 2 A

con due fusibili forniti.

Utilizzare esclusivamente il tipo e il valore nominale del fusibile specificati per il dispositivo.

	Scollegare il cavo di alimentazione CA prima di sostituire un fusibile.
	Se un fusibile sostitutivo si apre ripetutamente, interrompere l'utilizzo e contattare il personale di assistenza autorizzato.

13.6 Carta per stampante

Utilizzare carta termica adatta alla stampante integrata.

Un tipo, una larghezza o un'installazione della carta non corretti possono causare:

- scarsa qualità di stampa;
- problemi di avanzamento della carta;
- malfunzionamento della stampante.

Sostituire la carta della stampante come descritto nella Sezione 11.4 Sostituzione della carta della stampante.

13.7 Carta per poggiamiento

Sul poggiamiento può essere applicata carta monouso per l'utilizzo da parte del paziente.

La carta per poggiamiento non sostituisce la necessità di mantenere il poggiamiento in condizioni pulite e igieniche.

Sostituire la carta per poggiamiento:

- quando è visibilmente contaminata;
- quando è danneggiata;
- in conformità alla procedura di controllo delle infezioni della struttura.

Il poggiamiento sottostante deve comunque essere pulito e disinfettato come richiesto.

13.8 Accessori e parti di ricambio

Utilizzare esclusivamente accessori, parti di ricambio e materiali di consumo specificati o approvati da SCIENCETERA Co., Ltd.

L'utilizzo di parti incompatibili può compromettere:

- la sicurezza del dispositivo;
- le prestazioni di misurazione;
- la compatibilità elettromagnetica;
- il funzionamento meccanico..

Per accessori o parti di ricambio, contattare SCIENCETERA Co., Ltd. o un distributore autorizzato.

14 Specifiche tecniche

Modalità refrattometro	
Sfera	-25.00D ~ +22.00D
Cilindro	0 ~ ± 10 D
Asse	1° ~ 180°
Modalità cheratometro	
Curvatura corneale	R5.0mm ~ R10.0mm
Refrazione corneale	67.5D ~ 33.75D
Astigmatismo corneale	0 ~ ± 10 D
Angolo dell'asse	1° ~ 180°
Altre modalità di misurazione	
Distanza pupillare	10 ~ 85mm
Diametro pupillare	2 ~ 12mm
CLBC	R5.0mm ~ R10.0mm
Calcolo IOL	Supportato
Retroilluminazione	Supportata
General	
Avvio della misurazione	Auto / Manuale
Display	LCD TFT a colori da 6.4 pollici
Stampante	Stampante termica integrata da 57mm
Interfaccia	RS-232C, USB e uscita video
Alimentazione	AC 100 ~ 240V, 50/60Hz, 100VA
Dimensioni	242(L) × 467(P) × 465(A) mm
Peso	13.6 kg

15 Trasporto e conservazione

15.1 Informazioni generali

Il TSRK-1000P deve essere trasportato e conservato in condizioni ambientali che evitino danni ai componenti ottici, meccanici ed elettrici del dispositivo.

Durante il trasporto e la conservazione:

- proteggere il dispositivo da urti e vibrazioni eccessivi;
- proteggere il dispositivo dall'umidità e dalla condensa;
- tenere il dispositivo lontano da gas corrosivi e da quantità eccessive di polvere;
- evitare la luce solare diretta e il calore eccessivo;
- mantenere il dispositivo in una posizione stabile;
- utilizzare, ove possibile, l'imballaggio protettivo originale o un imballaggio equivalente.

15.2 Condizioni di trasporto

Condizione	Specifica
Temperatura	-40 °C a 70 °C
Umidità relativa	10% a 95% RH
Pressione atmosferica	500 a 1060 hPa

15.3 Storage Conditions

Condizione	Specifica
Temperatura	-10 °C a 55 °C
Umidità relativa	35% a 75% RH
Pressione atmosferica	700 a 1060 hPa

15.4 Preparazione per il trasporto

Prima di trasportare il dispositivo:

- 1) Portare l'interruttore principale in posizione OFF.
- 2) Scollegare il cavo di alimentazione CA.
- 3) Scollegare tutti i cavi esterni.
- 4) Rimuovere o fissare gli accessori non fissati.
- 5) Bloccare il piano di misurazione mobile utilizzando il meccanismo di bloccaggio previsto per il trasporto.
- 6) Proteggere la finestra di misurazione e le altre superfici ottiche.
- 7) Imballare saldamente il dispositivo per evitare movimenti o urti durante il trasporto.

	Non trasportare il dispositivo con il piano mobile non bloccato.
	Non sollevare o trasportare il dispositivo afferrandolo per il monitor, il poggiafronte, il poggiamento o altre parti mobili.

15.5 Conservazione prima dell'uso

Quando il dispositivo viene conservato per un periodo prolungato:

- spegnere l'alimentazione;
- scollegare l'alimentazione di rete;
- applicare la copertura antipolvere;
- conservare il dispositivo in un'area asciutta e pulita;
- evitare aree soggette a forti vibrazioni;
- evitare l'esposizione a nebbia d'olio, gas corrosivi o quantità eccessive di polvere.

15.6 Condensa

Se il TSRK-1000P viene trasferito da un ambiente freddo a un ambiente caldo, può formarsi condensa sui componenti ottici. Il manuale esistente segnala che, durante l'inverno o in regioni fredde, le lenti dello strumento possono appannarsi e che la misurazione non deve iniziare finché la lente non è tornata naturalmente trasparente.

Se si sospetta la presenza di condensa:

- 1) Non eseguire misurazioni sul paziente.
- 2) Lasciare lo strumento a temperatura ambiente.
- 3) Attendere che il dispositivo raggiunga l'equilibrio termico.
- 4) Attendere fino alla completa scomparsa della condensa visibile o dell'appannamento ottico.
- 5) Verificare che la finestra di misurazione sia libera e trasparente.
- 6) Se necessario, eseguire un controllo funzionale prima dell'uso.



Non tentare di eliminare la condensa interna aprendo lo strumento o applicando calore esterno.

15.7 Dopo il trasporto

Dopo il trasporto, ispezionare lo strumento prima dell'utilizzo sul paziente.

Controllare:

- l'involucro esterno;
- il cavo di alimentazione e i connettori;
- la finestra di misurazione;
- il piano mobile;
- il joystick operativo;
- il movimento del poggiamento;
- il display LCD;
- la stampante integrata.

Se il dispositivo è stato sottoposto a forti urti, vibrazioni anomale o condizioni ambientali al di fuori dei limiti specificati, non utilizzarlo finché non sia stato confermato il normale funzionamento.

Se necessario, utilizzare l'occhio modello fornito per eseguire un controllo di base della misurazione.

15.8 Condizioni ambientali durante il funzionamento

For reference, the normal operating conditions are:

Condizione	Specifica
Temperatura	10 °C a 40 °C
Umidità relativa	30% a 75% RH
Pressione atmosferica	700 a 1060 hPa

16 Informazioni normative e sulla conformità

16.1 Quadro normativo europeo

Il TSRK-1000P è stato originariamente immesso sul mercato europeo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici (MDD). Il dispositivo è attualmente sottoposto alla valutazione della conformità per la transizione al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

Fino al completamento della valutazione della conformità MDR, il dispositivo è gestito come dispositivo legacy MDD, conformemente alle disposizioni transitorie dell'Articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607.

NOTE	La valutazione della conformità MDR è attualmente in corso.
	La presenza di informazioni relative all'MDR nelle presenti Istruzioni per l'uso non indica che sia già stato rilasciato un certificato MDR.

16.2 Stato di dispositivo legacy ai sensi della MDD

Il TSRK-1000P è coperto dalla documentazione di valutazione della conformità rilasciata ai sensi della Direttiva 93/42/CEE. Durante il periodo transitorio MDR applicabile, il dispositivo può continuare a essere immesso sul mercato o messo in servizio come dispositivo legacy, a condizione che continuino a essere soddisfatte tutte le condizioni applicabili dell'Articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745.

Tali condizioni comprendono, ove applicabile:

- il mantenimento della conformità alla Direttiva 93/42/CEE;
- l'assenza di modifiche significative alla progettazione o alla destinazione d'uso;
- il mantenimento della conformità ai requisiti transitori MDR applicabili;
- l'adempimento delle disposizioni richieste per la transizione della valutazione della conformità MDR.

Per i dispositivi legacy di Classe IIa ammissibili, il periodo transitorio previsto dal Regolamento (UE) 2023/607 si estende fino al 31 dicembre 2028, a condizione che siano soddisfatte le condizioni applicabili.

16.3 Classificazione del dispositivo ai sensi dell'MDR

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, il TSRK-1000P è classificato come:

- - Classe IIa ai sensi dell'Allegato VIII, Capo III, Regola 10

La Regola 10 si applica ai dispositivi attivi destinati alla diagnosi e al monitoraggio quando, tra gli altri criteri, il dispositivo fornisce energia che viene assorbita dal corpo umano, ad eccezione dei dispositivi destinati esclusivamente a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile.

16.3.1 Motivazione della classificazione

Il TSRK-1000P è un dispositivo medico diagnostico attivo.

Il dispositivo:

- utilizza energia elettrica per il funzionamento;
- dirige energia ottica verso l'occhio del paziente;
- riceve informazioni ottiche riflesse dalle strutture oculari;
- elabora le informazioni ottiche riflesse;
- determina oggettivamente i parametri refrattivi e cheratometrici.

Il dispositivo non è destinato esclusivamente a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile.

Pertanto, la classificazione ai sensi della Regola 10 come Classe IIa è considerata appropriata.

16.4 Assenza di modifiche significative durante la transizione del dispositivo legacy

Durante il periodo transitorio del dispositivo legacy, non devono essere apportate modifiche significative alla progettazione o alla destinazione d'uso che possano invalidare le disposizioni transitorie applicabili.

L'attuale TSRK-1000P mantiene:

- la destinazione d'uso stabilita;
- il principio di misurazione;
- le funzioni di misurazione;
- la progettazione di base;
- la configurazione delle parti a contatto con il paziente;
- le principali specifiche tecniche.

Il Regolamento (UE) 2023/607 richiede espressamente che i dispositivi legacy ammissibili continuino a essere conformi alla Direttiva applicabile e che non presentino modifiche significative alla progettazione o alla destinazione d'uso.

16.5 Marcatura CE e Organismo Notificato

Durante il periodo transitorio applicabile al dispositivo legacy, la marcatura CE e l'identificazione dell'Organismo Notificato devono corrispondere alla documentazione di valutazione della conformità MDD legalmente applicabile e all'etichettatura approvata.

L'etichettatura legacy del TSRK-1000P riporta **CE 0123**, associato all'attuale stato di valutazione della conformità MDD.

16.6 Evidenze esistenti di sicurezza elettrica

La documentazione esistente relativa alla sicurezza elettrica del TSRK-1000P comprende:

- Rapporto n.: BWS-20-SC-0046
- Norma: EN 60601-1:2006 + A1:2013
- Data di emissione: 18 agosto 2020

Il rapporto identifica l'elemento sottoposto a prova come:

- Ophthalmic Ref-Keratometer – AXIS (TSRK-1000P)

con caratteristiche elettriche nominali pari a:

- 100–240 V~, 50/60 Hz, 100 VA.

Lo stesso rapporto identifica il mento e la fronte come parti applicate di Tipo BF.

16.7 Evidenze EMC esistenti

La documentazione esistente relativa alle prove EMC comprende:

- Rapporto di prova n.: CPSC01220818 / TRECEE18-0106
- Prodotto: Auto Ref-Keratometer
- Modello: TSRK-1000P

Il rapporto identifica le seguenti norme:

- EN 60601-1-2:2015
- EN 61000-3-2:2014
- EN 61000-3-3:2013

con risultato di prova positivo / conforme.

16.8 Norme applicabili

Le norme applicabili all'attuale presentazione regolatoria devono essere definite e controllate nella documentazione tecnica del TSRK-1000P.

Le evidenze di conformità legacy esistenti comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- IEC / EN 60601-1 – Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
- IEC / EN 60601-1-2 – Disturbi elettromagnetici;
- norme applicabili agli strumenti oftalmici;
- requisiti applicabili di usabilità;
- requisiti applicabili di gestione del rischio;
- requisiti applicabili di sicurezza biologica per i materiali a contatto con il paziente.

NOTE	Le edizioni e gli emendamenti esatti applicabili alla documentazione tecnica MDR finale devono essere aggiornati dopo il completamento delle nuove prove di sicurezza ed EMC previste.
-------------	--

16.9 Sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza

Durante il periodo transitorio MDR, i requisiti MDR applicabili relativi alla sorveglianza post-commercializzazione, alla vigilanza, alla sorveglianza del mercato e alla registrazione continuano ad applicarsi ai dispositivi legacy ai sensi dell'Articolo 120.

Qualsiasi incidente grave associato al TSRK-1000P deve essere segnalato a:

- SCIENCETERA Co., Ltd.;
- all'autorità competente dello Stato membro interessato, ove richiesto.

I reclami, gli eventi avversi e le informazioni relative alla sicurezza devono essere gestiti conformemente alle procedure del fabbricante per la sorveglianza post-commercializzazione e la gestione della qualità.

16.10 Controllo delle informazioni normative

Le seguenti informazioni devono essere mantenute coerenti in tutta la documentazione normativa e nell'etichettatura applicabili:

- nome e indirizzo del fabbricante;
- Mandatario UE;
- nome del dispositivo;
- modello;
- destinazione d'uso;
- classificazione del rischio;
- UDI;
- marcatura CE;
- identificazione dell'Organismo Notificato;
- caratteristiche elettriche nominali;
- classificazione delle parti applicate;
- materiali a contatto con il paziente;
- avvertenze e precauzioni applicabili.

Quando un documento regolatorio o un certificato viene revisionato, il fabbricante deve valutare se siano necessari corrispondenti aggiornamenti dell'etichettatura o delle Istruzioni per l'uso.

17 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 TSRK-1000P deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del TSRK-1000P 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 TSRK-1000P deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del TSRK-1000P deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Condizioni di prova IEC 60601	Livello di conformità
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
Other UT is the a.c. power voltage for before approving the test level.		
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

18 Cronologia delle revisioni

N.	Data	Contenuto
0	2026.10.07	- Versione iniziale