



BIOLINE

BIOMETRO PORTATILE MANUALE PER L'INSTALLAZIONE E L'USO

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Rome Italy
Tel. +39 06 8888410 - Fax. +39 06 8888440
e-mail <mailto:sales@optikon.com> - www.optikon.com

OPTIKON 2000 S.p.A. è un'azienda certificata ISO 9001 e ISO 13485 che produce dispositivi chirurgici e diagnostici per oftalmologia.

Tutti i prodotti OPTIKON 2000 sono fabbricati conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medicali.

SOMMARIO

Pagina

1	DICHIARAZIONI PRELIMINARI	1-1
2	CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA	2-1
3	AVVERTENZE.....	3-1
4	SIMBOLI.....	4-1
5	INFORMAZIONI GENERALI	5-1
5.1	DESCRIZIONE DEL SISTEMA	5-1
5.2	SPECIFICHE TECNICHE	5-2
5.3	SCHEMI ELETTRICI	5-4
6	INSTALLAZIONE.....	6-1
6.1	INTRODUZIONE	6-1
6.2	APERTURA DELL'IMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE	6-1
6.3	PROCEDURA DI INSTALLAZIONE.....	6-1
7	FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO	7-1
7.1	CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO	7-1
8	FUNZIONAMENTO	8-1
8.1	SESSIONE AUTOTEST	8-1
8.2	SESSIONE MISURAZIONE A-SCAN	8-1
8.3	FUNZIONE DEI TASTI IN A-SCAN	8-2
8.4	IMPOSTAZIONI DELL'ESAME A-SCAN.....	8-3
8.5	SESSIONE CALCOLO IOL	8-5
8.6	FUNZIONE DEI TASTI NEL CALCOLO IOL	8-6
8.7	IMPOSTAZIONI DEL CALCOLO IOL.....	8-6
8.8	TEST DELLA SONDA	8-8
8.9	PROCEDURA DI SPEGNIMENTO	8-9
9	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE	9-1
9.1	PULIZIA.....	9-1
9.1.1	UNITA'	9-1
9.1.2	ACCESSORI.....	9-1
9.2	STERILIZZAZIONE.....	9-1
9.2.1	UNITA'	9-1
9.3	MANUTENZIONE	9-1
9.3.1	UNITA'	9-1
9.3.2	ACCESSORI.....	9-2
9.3.3	SOSTITUZIONE DELLA CARTA STAMPANTE	9-3
10	GUIDA ALLA SOLUZIONE DEI PROBLEMI	10-1
11	INDICE	11-1

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

1 DICHIARAZIONI PRELIMINARI

OPTIKON 2000 S.p.A. richiede all'utente di questo sistema di leggere attentamente le specifiche avvertenze riportate nel presente manuale. E' dovere dell'operatore garantire al personale addetto una conoscenza approfondita del funzionamento dello strumento prima dell'uso. In nessun caso OPTIKON 2000 S.p.A. è responsabile di eventuali lesioni, danni accidentali o consequenziali arrecati all'acquirente, agli operatori o ai pazienti in seguito all'impiego del prodotto.

L'uso del sistema è oggetto di valutazione medica professionale. OPTIKON 2000 S.p.A. non è responsabile per alcun problema clinico derivante da un uso non corretto di questo apparecchio e non fornisce alcuna raccomandazione medica.

OPTIKON 2000 S.p.A. si dichiara responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni solo se:

- aggiornamenti, calibrazioni e riparazioni sono effettuati da personale autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A.;
- il sistema viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso;
- l'impianto elettrico cui è collegato il sistema risulta conforme alle normative per la sicurezza IEC.

NOTA IMPORTANTE

E' stato compiuto ogni sforzo affinché tutte le illustrazioni e le informazioni rappresentino in modo preciso il prodotto e il suo funzionamento quali erano effettivamente al momento della stampa del presente manuale. E' possibile che, nel corso dell'esistenza del presente manuale, vengano apportate modifiche al fine di continuare a soddisfare, in modo efficace, le esigenze degli utenti. Talvolta, tali modifiche sono apportate senza preavviso.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma - Italia

Tel. +39 06 8888410

Fax. +39 06 8888440

e-mail sales@optikon.com

www.optikon.com

NOTA

Le informazioni contenute nel presente manuale sono proprietà di OPTIKON 2000 S.p.A. La loro riproduzione parziale o totale è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di OPTIKON 2000 S.p.A.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

2 CONDIZIONI DI GARANZIA LIMITATA

Tutti gli strumenti e gli accessori OPTIKON 2000 S.p.A. venduti e installati nell'Unione Europea sono garantiti contro difetti di fabbricazione e di materiali per UN ANNO dalla data della fatturazione. La garanzia sul materiale di consumo è limitata al primo utilizzo dell'apparecchio.

Per le condizioni di garanzia al di fuori dell'Unione Europea, rivolgersi al proprio distributore autorizzato OPTIKON 2000 S.p.A.

Tutte le parti coperte da garanzia saranno riparate o sostituite a titolo gratuito.

La garanzia comprende la ricerca delle cause dei difetti, la riparazione del guasto e l'ispezione finale dell'unità o del/i componente/i.

La presente garanzia non copre il risultato di uso improprio, incidenti, uso scorretto e manomissioni o alterazioni effettuate da persone estranee al servizio assistenza autorizzata OPTIKON S.p.A.

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva il diritto di accertare, in caso di guasti, se lo strumento e/o i suoi accessori sono stati alterati o in qualche modo manomessi, o sono stati danneggiati da uso improprio.

OPTIKON 2000 S.p.A. si riserva, inoltre, il diritto di modificare lo strumento e/o i suoi accessori qualora le tecniche operative lo richiedano.

Non sarà riconosciuta alcuna garanzia nel caso in cui il numero di serie dello strumento e/o degli accessori attribuito da OPTIKON 2000 S.p.A. risultasse mancante, manomesso e/o non chiaramente leggibile.

La garanzia non comprende le spese per il reso dello strumento e degli accessori: tutte le spese per il trasporto, l'imballaggio ecc. sono a carico dell'acquirente.

Nell'eventualità di una esplicita richiesta di intervento dei tecnici OPTIKON, tutte le spese di viaggio e alloggio saranno addebitate al cliente.

OPTIKON 2000 S.p.A. non può essere ritenuta responsabile per danni causati dal trasporto. In questa eventualità, il cliente deve notificarli immediatamente al vettore che ha gestito la consegna.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

3 AVVERTENZE

I seguenti avvertimenti saranno di aiuto all'utente per una messa in opera corretta e per ottenere un utilizzo sicuro e privo di problemi del biometro BIOLINE OPTIKON 2000.

Avvertenze generali

- E' necessario che tutto il personale medico addetto legga e comprenda le istruzioni riportate in questo manuale prima che il sistema venga usato. Se il vostro strumento non si comporta come descritto nel presente manuale, non tentate di utilizzarlo.
- L' uso di questo sistema è comunque materia di giudizio medico professionale. La Optikon 2000 s.p.a. non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali problemi di natura medica derivanti da un uso improprio di questo strumento, ne fa alcuna raccomandazione di carattere medico.

Avvertenze ambientali

- Non installare lo strumento in prossimità di sorgenti di calore nè esporlo alla luce solare diretta o ad altre fonti di temperatura elevata.
- Non installare lo strumento in maniera che le fessure di areazione siano ostruite.
- Il sistema non deve mai essere usato in presenza di anestetici infiammabili, disinfettanti infiammabili, ed altre sostanze che possono causare incendi od esplosioni.
- Evitare l'uso di anestetici infiammabili, (N_2O, O_2), a meno che questi non siano evacuati mediante un idoneo sistema di aspirazione dei gas.
- Non eliminare l'unità BIOLINE come rifiuto urbano non differenziato. Smaltirla separatamente secondo le leggi/normative locali in materia di smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Avvertenze elettriche

- Lo strumento BIOLINE e' provvisto di una protezione termica (con ptc) contro il surriscaldamento e contro eventuali cortocircuiti interni. Non esistono pertanto fusibili da sostituire.
- Per ridurre il rischio di shock elettrico, non rimuovere le coperture dello strumento o dell'adattatore di rete. Affidare la manutenzione e la riparazione dello strumento a personale tecnico qualificato.

- Per alimentare lo strumento utilizzare esclusivamente l'adattatore AC-DC di serie.

Manutenzione ordinaria

- Non sottoporre la sonda a sterilizzazione ad aria calda o ad autoclave chimica.
- Non utilizzare solventi od alcool per la pulizia esterna dello strumento.
- La sonda (e la relativa confezione) non e' fornita sterile e deve essere disinfettata prima della applicazione sulla cornea.

Precauzioni nel normale utilizzo dello strumento







- Applicare delicatamente la sonda sulla cornea umida, evitando di alterarne il normale assetto geometrico.
- In caso di dubbi sulla correttezza della misura eseguire il test di calibrazione della sonda ed in caso di esito negativo o funzionamento irregolare, non utilizzare lo strumento e rivolgersi all' assistenza tecnica.
- La stampa termica tende a sbiadire nel tempo. Per una archiviazione duratura e' consigliabile conservare la fotocopia della stampa.
- Spegner l'interuttore dello strumento quando questo non e' utilizzato.

4 SIMBOLI

La tabella che segue riporta alcuni simboli approvati I.E.C. ed il loro significato. In assenza di spazio sufficiente, tali simboli sono spesso utilizzati sugli strumenti medici per consentire la comunicazione semplice e rapida delle informazioni e delle avvertenze. Talvolta due o più simboli vengono associati tra loro per ottenere significati speciali.

Questi i simboli utilizzati sull'etichetta del BIOLINE. Prima di usare l'unità, familiarizzare con i simboli e le definizioni illustrati nella tabella.

SIMBOLI PUBBLICATI DA IEC

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	CORRENTE ALTERNATA
	CORRENTE CONTINUA
	TERRA DI PROTEZIONE
	ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ANNESSA
	APERTO (SCONNESSIONE DALLA RETE ALIMENTAZIONE)
	CHIUSO (CONNESSIONE DALLA RETE ALIMENTAZIONE)
	PARTE APPLICATA DI TIPO B
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF
	RACCOLTA DIFFERENZIATA DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE/ELETTRONICHE

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

5 INFORMAZIONI GENERALI

L'effetto piezoelettrico nei cristalli naturali fu osservato per la prima volta da Pierre e Jacques Curie nel 1880. Essi mostrarono che certi tipi di cristalli (quarzi, tormalina), quando deformati per cause meccaniche, generano internamente un campo elettrico. Viceversa quando ad essi è applicato un campo elettrico consegue una deformazione meccanica del materiale. Alcune ceramiche, opportunamente trattate con un procedimento di polarizzazione, acquistano le proprietà piezoelettriche dei cristalli naturali. Queste ceramiche, ottenute con una recente tecnologia, sono definite piezoelettriche. La sonda del BIOLINE contiene una ceramica piezoelettrica che sollecitata con un impulso elettrico 'Vibra ' alla frequenza di 10 megahertz (10 milioni di oscillazioni al secondo) . Questo movimento del trasduttore ceramico genera un'onda ultrasonora di bassissima energia che attraversa la cornea, l'acqueo e gli altri oggetti o tessuti che si trovano lungo il percorso di propagazione del segnale. L'onda ultrasonora in parte attraversa gli ostacoli ed in parte viene riflessa dagli stessi verso la sorgente (cioè il trasduttore stesso). Tale energia riflessa, impiega un certo tempo prima di tornare al trasduttore e tale tempo è proporzionale alla distanza dell'ostacolo. La misurazione di tale tempo e la conoscenza sperimentale della velocità dell'eco, consentono di calcolare matematicamente la distanza dell'oggetto (la retina per esempio) dall'emettitore (punta della sonda). Le caratteristiche dell'eco di ritorno sono poi elaborate da un veloce microprocessore che ne rileva la attendibilità ai fini della misurazione (acquisizione automatica).

5.1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il Biometro portatile BIOLINE - OPTIKON 2000 - è uno strumento portatile, basato su microprocessore, per la misurazione della lunghezza assiale dell'occhio e per il calcolo della lente intraoculare adeguata al ripristino della emmetropia, dopo la rimozione della cataratta. Affidabilità, versatilità, accuratezza e semplicità, insieme ad un design piacevole e funzionale, ne fanno uno strumento unico fra i vari modelli disponibili sul mercato mondiale. Le funzioni principali sono attuate da pochi tasti dedicati . Tutti gli altri parametri possono essere modificati con l'uso delle quattro frecce laterali. La presentazione dell'eco in tempo reale consente all'operatore un facile allineamento della sonda anche nei casi più difficoltosi. Per consentire una più comoda esecuzione delle misure è selezionabile, oltre alla tradizionale segnalazione con toni acustici, la segnalazione con sintesi vocale della deviazione standard. La stampante termica interna fornisce infine un'esatta registrazione delle misure effettuate e dei parametri attinenti alla selezione della lente intraoculare.

5.2 SPECIFICHE TECNICHE

PARAMETRO	SPECIFICHE
Costruttore:	OPTIKON 2000 S.p.A. via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia
Modello:	BIOLINE
Conformità normativa:	direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
Standard tecnici:	EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2 ; EN 60601-2-2
SPECIFICHE AMBIENTALI	
Conservazione:	range temp. tra -10°C e $+70^{\circ}\text{C}$, umidità 10-100% (non condensante)
In esercizio:	range temp. tra $+10^{\circ}\text{C}$ e $+40^{\circ}\text{C}$, umidità 30-75%.
SPECIFICHE ELETTRICHE	
Tensione in entrata:	100/120 oppure 220/240 Volt CA
Frequenza:	50/60 Hz
Consumo di corrente:	24 Watt Max
Fusibili:	N.A.
Protezione alimentatore:	interruttore termico automatico
Protezione strumento:	interruttore termico automatico

PARAMETRO

SPECIFICA

SPECIFICHE TECNICHE

Sonda: : piezoelettrica con luce fissazione, montabile su
slitta tonometro

Frequenza: : appross. 10 MHz

Accuratezza clinica : 0.1 mm.

Risoluzione : 0.06 mm.

Campo di misurazione : 18-36 mm.

Schermo : Cristalli liquidi 240x128 punti.

Velocita' di presentazione : 20 Quadri al secondo.

Stampante : 40 colonne - 320 punti , termica.

Modi di misurazione : Automatica e manuale.

Misure in memoria : fino a 5 con indicazione della media e della
deviazione standard

Amplificazione echi : Manuale in 7 livelli oppure Autoregolazione

Formule di calcolo : SRKII , Haigis, Holladay, Gernet, SRK/T

Memoria lentine : fino a 15 lenti, con relativi parametri
memorizzabili

Segnalazione acustica : Suono o sintesi vocale selezionabile

Uscite

Per computer: RS232, con connettore 9 pin.

Per il pedale opzionale, con jack a 2 vie

CLASSIFICAZIONE DELLO STRUMENTO SECONDO IEC
601-1

Tipo di protezione contro
scariche elettriche:..... Classe II

Grado di protezione contro scosse elettriche
U/S:..... tipo BF

Tipo di protezione contro
l'ingresso dannoso di acqua: IPX1

Grado di sicurezza dell'applicazione
in presenza di una miscela di
anestetici infiammabili:..... non idoneo

DIMENSIONI

Altezza: 15 cm
Larghezza: 23 cm
Profondità: 29 cm
Peso: 2,2 Kg

NOTE:

- 1) Peso e dimensioni indicati sono approssimati.
 - 2) Specifiche soggette a variazioni senza preavviso.
-

5.3 SCHEMI ELETTRICI

Su richiesta, OPTIKON 2000 S.p.A. mette a disposizione schemi elettrici, elenco dei componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione o altre informazioni che assistono il personale tecnico qualificato dell'operatore nelle riparazioni degli elementi riparabili dell'apparecchio.

6 INSTALLAZIONE

6.1 INTRODUZIONE

La presente sezione descrive in dettaglio la procedura raccomandata per l'installazione ed il controllo della funzionalità operativa dell'unità BIOLINE.

I controlli operativi, eseguiti dopo l'installazione del sistema per verificare il funzionamento dello strumento, devono essere effettuati esattamente come indicato e non devono essere considerati pratica raccomandata o incoraggiamento per eventuali procedure diagnostiche.

Per mettere in funzione il biometro occorre approntare una serie di collegamenti di cavi, il pedale e la sonda.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'installazione ed il funzionamento, seguendole passo dopo passo; in breve tempo, si acquisirà tutta la conoscenza necessaria per il funzionamento ottimale del biometro.

6.2 APERTURA DELL'IMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE

L'unità è stata imballata per ridurre al minimo il rischio di danni durante la spedizione. Aprire l'imballaggio ed esaminare i componenti. Durante l'apertura, maneggiare con cura tutti i componenti. Nel tagliare il materiale di imballaggio, prestare attenzione a non danneggiare il contenuto. In presenza di danni all'imballaggio od al contenuto, notificarli al più presto al vettore (poste, ferrovie o spedizioniere) ed a Optikon 2000. Verificare che il contenuto corrisponda a quanto indicato nella documentazione di spedizione allegata. In caso di discrepanze, informare immediatamente Optikon 2000.

6.3 PROCEDURA DI INSTALLAZIONE

NOTA

E' responsabilità dell'operatore pulire e disinfettare sonde ed accessori riutilizzabili

Per installare il sistema, procedere come descritto di seguito.

Posizionare lo strumento in modo confortevole.

Inserire il jack del pedale (opzionale) nel pannello posteriore.

Inserire l'adattatore AC/DC nella presa 220 volt ed il connettore dei 12 volt al pannello posteriore.

Connettere la sonda di biometria al pannello frontale

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

7 FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

7.1 CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO



FIG.1 PANNELLO ANTERIORE

1) SCHERMO A CRISTALLI LIQUIDI (LCD)

Schermo piatto per la presentazione dei grafici e delle misure. Questo schermo ha la caratteristica di avere una perfetta leggibilità alla luce solare come anche in ambienti scarsamente illuminati, grazie alla retroilluminazione. Per la massima resa, posizionare lo strumento frontalmente rispetto all'osservatore. Regolare il contrasto e la luminosità in modo ottimale.

2) TASTO DI CLEAR

Nella pagina di misurazione, pigiando una volta il tasto CLEAR, viene cancellato il grafico presentato ed azzerata la relativa misurazione. Per cancellare tutte e cinque le misure in memoria pigiare una seconda volta il tasto CLEAR. Accertarsi che tutte le misure siano cancellate prima di iniziare un nuovo paziente (occhio).

3) TASTO A-SCAN

Presenta la pagina di acquisizione della misura con il relativo grafico A-SCAN. Durante l'acquisizione lo stesso tasto attiva e ferma alternativamente la acquisizione stessa.

4) TASTO IOL

Presenta la pagina di calcolo della lente intraoculare, con risultati relativi anche alla correzione con occhiali o con lenti a contatto. Nella pagina di calcolo seleziona alternativamente le 2 lenti principali.

5) TASTO D-BASE

Non attivo nella presente versione. Predispone l'eventuale interfacciamento ad un computer esterno per la archiviazione dei pazienti.

6) TASTO DI SET

Presenta la pagina di impostazione dello strumento. In questa pagina è possibile cancellare tutte le impostazioni delle costanti delle lenti e dell'esame biometrico, nonché di scegliere la lingua per la stampa della guida d'uso.

7) TASTO DI PRINT

Manda alla stampante i risultati della biometria e del calcolo IOL.

8) LED DI ACCENSIONE

Questo indicatore segnala la presenza della tensione di alimentazione quando l'interruttore posteriore è nella posizione ON.

9) TASTO PUNTO/ ENTER

Premere questo tasto per confermare e chiudere la selezione dei parametri evidenziati sullo schermo.

10) PRESA SONDA

Ingresso per il connettore della sonda di biometria.

11) TASTI FRECCIA

Questi sono tasti di uso generale per la modifica e l'inserimento di dati. In generale, le frecce verticali si usano per selezionare un parametro fra quelli presenti sullo schermo; le frecce orizzontali invece si usano generalmente per cambiare il valore del parametro selezionato.



PANNELLO POSTERIORE (FIG.2)

1) PRESA PEDALE

Ingresso per il connettore del pedale (opzionale). Il pedale ferma e riattiva la misurazione biometrica nella pagina di acquisizione (analogamente al tasto A-SCAN).

2) CONNETTORE RS232

Preso per il collegamento eventuale ad un computer (non supportato dalla attuale versione del programma).

3) TARGA

Riporta i dati di targa dello strumento ed il numero di serie.

4) INGRESSO ALIMENTAZIONE

Preso di ingresso (basso voltaggio) per il collegamento all'alimentatore modello 142001/141002 o ad altra sorgente con caratteristiche equivalenti.

5) INTERRUETTORE PRINCIPALE

Attiva e disattiva la alimentazione dello strumento (la visualizzazione del simbolo "O" indica la posizione di spento).

6) CONTROLLO LUMINOSITA'

Questo piccolo potenziometro consente di regolare la retroilluminazione dello schermo da 1 a 9. Regolare per una buona visibilità dello schermo.

7) CONTRASTO LCD

Questo piccolo potenziometro consente di regolare il contrasto dello schermo in maniera ottimale, in funzione dell'angolazione visuale dello schermo.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

8 FUNZIONAMENTO

8.1 SESSIONE AUTOTEST

Accendere lo strumento usando l'interruttore posto sul retro. Lo strumento esegue automaticamente alcuni test, quindi riporta le seguenti informazioni sullo schermo:

- **SELF TEST:** Riporta l'esito del test del sistema (normalmente Passed altrimenti il codice di errore ERR.XXX).
- **PRINTER:** Riporta se la stampante e' collegata (Ready = pronta, Absent = non trovata)
- **PC-LINK:** Riporta se e' stata trovata la connessione via RS232 verso il personal computer (Ready or Absent).

Da questa pagina si può selezionare una delle sessioni indicate dalla linea in basso sullo schermo: A-SCAN - IOL -HELP E' possibile stampare un semplice promemoria dei comandi premendo il tasto PRINT o far avanzare la carta pigiando il tasto "Freccia in Alto" (utile per il caricamento di un nuovo rotolo).

NOTA

Se il self test individua un errore nella memoria, viene presentato un messaggio di avviso, prima di procedere alla cancellazione di tutta la memoria:

"DELETE ALL DATA IN MEMORY?: YES". Premere il tasto Enter. I dati delle lenti intraoculari devono quindi essere reinseriti dall'operatore.

8.2 SESSIONE MISURAZIONE A-SCAN

Nella sessione A-scan, il display riporta sia i parametri per la selezione del modo operativo sia i risultati della singola biometria. Inoltre è indicata a grandi cifre la media di un numero massimo di cinque biometrie e la risultante deviazione standard. E' possibile richiamare ciascuna delle 5 misure eseguite ed i relativi grafici, premendo i tasti freccia sinistra e destra.

I tasti allineati sotto il display consentono di attivare le funzioni d'uso più frequente.

La pagina della sessione A-scan fornisce le seguenti informazioni:

- Il grafico A-SCAN in movimento permette all'operatore di controllare il corretto allineamento della sonda durante l'esame. Dopo il congelamento automatico dell'immagine il grafico A-scan aiuta a valutare la qualità e la precisione della misura. Due simboli a forma di freccia detti marcatori, indicano rispettivamente la base del picco corneale e di quello retinico, dai quali viene ricavata la lunghezza assiale dell'occhio.
- La lunghezza della camera anteriore (AC) lo spessore della cristallino (LNS) e la lunghezza assiale (AXL).
Quando il modo è manuale (MODE = MAN.GATE) o l'occhio è afachico, viene indicata solo la lunghezza assiale AXL. Tutte le misure sono in millimetri.
- La media delle misure memorizzate (fino a 5). Questa è indicata con cifre più grandi; sotto la lunghezza assiale media è indicato il numero di misure mediate (AVG = nSamples con n da 1 a 5). E' consigliabile prendere da tre a cinque misure per paziente. L'accuratezza delle misure si deduce dalla deviazione standard (indicata come +-x.xx in piccolo, a destra della media). La deviazione standard può essere segnalata vocalmente se si seleziona il modo PRMT:VOX.
La deviazione standard di una serie di misure accurate non deve superare +/- 0.3 mm. E' possibile aumentare l'accuratezza della media prendendo nuove misure. Se le misure effettuate sono già 5 (numero massimo), la nuova misura sostituisce automaticamente la peggiore di quelle in memoria.

8.3 FUNZIONE DEI TASTI IN A-SCAN

Per semplificare l'uso dello strumento sono stati impiegati pochi tasti. Alcuni di questi sono riservati per le operazioni più frequenti. Nella sessione A-scan i tasti hanno le seguenti funzioni:

- **CLEAR** Azzerà il grafico A-scan e la misura presente sullo schermo. Premendo di nuovo il tasto CLEAR vengono cancellate tutte le misure in memoria; quest'ultima operazione prelude, in genere, all'esame dell'altro occhio o di un nuovo paziente.

NOTA: E' possibile recuperare le misure cancellate per errore. Per far ciò, subito dopo la eventuale cancellazione, spengere e riaccendere lo strumento.

- **ASCAN...** Avvia o interrompe l'acquisizione dell'A-scan. La stessa funzione può essere effettuata tramite il pedale opzionale. I due modi sono evidenziati rispettivamente dalle scritte dello schermo: RUN X e STOP X, con X da 1 a 5. L'attivazione fa partire una serie di 5 misure intervallate da una breve pausa. Dopo l'acquisizione della quinta misura un doppio tono avvisa

del completamento della serie di misure.

- **FRECCE** <— e —>: Richiamano in successione le 5 memorie disponibili per le misure biometriche. (La misura è salvata automaticamente nel momento del rilevamento).
- **IOL** : Manda alla sessione di calcolo della lente. La lunghezza assiale ottenuta dalla media delle misure (Indicata con AVG) viene passata automaticamente alla pagina di calcolo.
- **SET**: Consente di reimpostare alcuni parametri di configurazione. Il menu di configurazione consente sia di cancellare tutti i dati delle lenti memorizzate, sia di selezionare la lingua (inglese o italiano) per la eventuale stampa della guida rapida all'uso.
- **D-BASE**: Manda alla sessione di archivio qualora sia presente la connessione con un personal computer esterno (tramite porta RS232) Se la connessione non è presente, viene presentata la pagina di autotest.
- **PRINT**: Avvia la stampa del grafico e dei risultati della biometria. Se sono presenti più misure viene visualizzata e mandata alla stampa quella più prossima alla media.

8.4 IMPOSTAZIONI DELL'ESAME A-SCAN

I parametri operativi (EYE,MODE,GAIN,PRMT) indicati in basso a sinistra sullo schermo, possono essere evidenziati uno per volta e modificati come segue:

1. Premere il tasto ENTER o le frecce verticali; in tal modo viene evidenziato un parametro per l'input.
2. Premere ancora le frecce alto-basso per passare al parametro desiderato. Usare le frecce sinistra-destra per modificare il valore del parametro.
3. Premere infine il tasto Enter per chiudere l'input e tornare al modo operativo.

I parametri della sessione A-SCAN sono i seguenti:

- **EYE** : Specifica OS-REF, OD-REF, OS, OD, per indicare rispettivamente Occhio Sinistro di riferimento e Occhio Destro di riferimento, Occhio Sinistro (principale), Occhio Destro (principale). La selezione di un occhio di riferimento prima dell'esame di quello principale, consente di conservare la misura assiale di tale occhio, anche dopo il doppio CLEAR . Al momento della stampa, la misura dell'occhio di

riferimento viene indicata insieme alla misura assiale ed al grafico A-Scan dell'occhio principale.

- **MODE** : Definisce le condizioni per l'acquisizione della misura
- **APHAKIC** : Abilita la acquisizione automatica per occhio aphakico. Se sono rilevati picchi nella zona del cristallino viene indicato il messaggio "MODE ERR" (errore di modo).
- **PHAKIC** : Abilita l'acquisizione automatica con cristallino non catarattoso.
- **CATAR.** : Abilita l'acquisizione automatica con occhio normale o catarattoso.
- **PS.PHAK.:** Abilita l'acquisizione automatica in caso di lente artificiale
- **WB.CATA.:** Per esame in immersione (senza contatto diretto tra sonda e cornea). Abilita l'acquisizione automatica in caso di lente normale o catarattosa.
- **MAN.GATE:** Modo con acquisizione manuale tramite tasto A-SCAN o pedale. E' attivo comunque un procedimento di rilevazione automatica del tipo di occhio (phakico o aphakico) per il corretto calcolo della lunghezza assiale. Quando l'A-scan è congelato e' possibile misurare la lunghezza assiale riferita a picchi diversi da quello indicato dal marcatore (piccola freccia alla base del picco). Per spostare il marcatore su un altro picco, evidenziare EXAM = "MAN.GATE" (freccie verticali, quindi orizzontali) poi premere il tasto → . Il marcatore passerà al picco successivo e le misure AXL e AVG verranno aggiornate di conseguenza. Infine premere Enter per confermare la misura indicata e tornare al modo operativo.

NOTA DOPO LA ACQUISIZIONE DELL' A-SCAN IN UNO DEI MODI AUTOMATICI, È COMUNQUE POSSIBILE PASSARE AL MODO "MAN.GATE" QUALORA SIA NECESSARIO SCEGLIERE UN PICCO RETINICO DIVERSO.

- **GAIN.:** Seleziona il livello di amplificazione degli echi ; da MIN (minimo) a MAX (massimo) in sette livelli. "MED/HIGH" o "MED." sono i valori normalmente consigliati. Esiste inoltre l'opzione "GAIN = AUTOSET" che consente l'adattamento automatico della amplificazione al livello ottimale.
- **PRMT.:** Seleziona il modo di segnalazione acustica: BEEP per segnalazione con tono, VOX per segnalazione vocale della deviazione standard.

8.5 SESSIONE CALCOLO IOL

Questa sessione consente di calcolare il potere della lente intraoculare, occhiali o lente a contatto, dopo aver specificato le due costanti cheratometriche K1 e K2. La lunghezza assiale viene passata direttamente dalla sessione A-scan. Il tipo di lente può essere selezionato fra un gruppo di 15 lenti contraddistinte dal rispettivo numero d'ordine.

Ad ogni lente sono associati i seguenti tre valori:

1. ACD : lunghezza della camera anteriore (usata nelle formule teoriche).
2. A : Costante A (usata nella formula SRK).
3. SF: Surgeon Factor (costante usata nella formula di HOLLADAY). Se SF = - 9.99 il valore di SF viene ricavato dalla costante A della lente. Specificare - 9.99 se SF non è noto.

Le suddette costanti possono essere modificate e rimangono memorizzate con la relativa lente. Il risultato del calcolo è una tabella di 5 valori, potere e rifrazione, scalati di mezza diottria. Sono indicati inoltre i potere della lente a contatto (CONTACT) e degli occhiali (APHAKIC).

E' disponibile un modo alternativo per inserire le costanti cheratometriche K1, K2 sotto forma di raggio di curvatura corneale (in mm), anziché in diottrie. Per selezionare il formato di tali valori, entrare nella pagina dei preset premendo il tasto SET.

Utilizzare la freccia in basso per spostarsi sull'ultima riga " K READINGS UNITS:"; selezionare con le frecce orizzontali "DIOPTERS" per diottrie o "RADIUS MM" per il raggio di curvatura corneale.

Premere il tasto Enter per concludere.

Nella pagina di calcolo IOL, le due righe in basso indicheranno K1 ,K2 per il formato diottrie oppure R1 ,R2 per il formato raggio di curvatura, conformemente a quanto selezionato precedentemente.

NOTA LA MEMORIA DELLE LENTI, DELLE RELATIVE COSTANTI E DELLE IMPOSTAZIONI DELL'A-SCAN, È ALIMENTATA DA UNA BATTERIA INTERNA AL LITIO DA 3.6 VOLT, DELLA DURATA DI DIECI ANNI CIRCA. L'ESAURIMENTO DELLA BATTERIA NON PREGIUDICA LO SVOLGIMENTO O LA PRECISIONE

DELL'ESAME.

8.6 FUNZIONE DEI TASTI NEL CALCOLO IOL

- **A-SCAN:** Rimanda alla sessione A-Scan.
- **PRINT :** Manda in stampa i risultati del calcolo IOL
- **IOL :** Seleziona alternativamente una delle due lenti principali. Questo tasto consente di ricalcolare immediatamente la tabella potere-rifrazione per le lenti di uso abituale, dette lenti principali. Per selezionare le due lenti principali fra le 15 disponibili, basta:

- 1) Evidenziare il campo "IOL" (con frecce alto -basso)
- 2) Richiamare la lente desiderata (frecce destra - sinistra)
- 3) Premere il tasto IOL per memorizzare la prima lente principale.

Ripetere quanto sopra per la seconda lente e terminare premendo Enter.

- **D-BASE:** Manda alla sessione di archivio qualora sia presente la connessione con un personal computer esterno (tramite porta R5232). Se la connessione non è presente, viene presentata la pagina di autotest.

NOTA: I SUDDETTI TASTI FUNZIONANO SOLO SE NON CI VI È ALCUN CAMPO EVIDENZIATO. PER TERMINARE L'INPUT DI UN CAMPO EVIDENZIATO, PREMERE IL TASTO ENTER.

8.7 IMPOSTAZIONI DEL CALCOLO IOL

Per modificare i parametri (tipo di lente, costanti A, ACD, SF K1, K2, AXL, potere PW e rifrazione RF), usare il gruppo di tasti alla destra dello schermo.

Per prima cosa selezionare il parametro da modificare (frecce alto - basso), quindi usare le frecce destra - sinistra rispettivamente per incrementare - decrementare il valore evidenziato. Premere Enter per confermare il valore.

Se il valore e' un numero con parte intera e parte decimale il cursore si sposta sulla parte decimale. Di nuovo usare i tasti <-- e --> per modificare le cifre decimali e concludere con Enter, oppure spostarsi su un altro

parametro da modificare.

Una pressione prolungata sui tasti <-- e --> produce l'incremento e decremento veloce del numero evidenziato.

Quando l'input di un parametro viene chiuso (con il tasto Enter), la tabella PW-RF viene ricalcolata.

8.8 TEST DELLA SONDA

E' possibile effettuare un test per verificare la funzionalità della sonda e la precisione della misura biometrica. A tale scopo viene fornito un cilindretto di plastica trasparente OKB126 sul quale è riportato il valore del test della misura in millimetri e la tolleranza (+/-0,1mm.)

NOTA BENE:

Il materiale del cilindro (plexiglas) è soggetto come tutti i materiali a dilatazione termica. Pertanto il valore indicato sul cilindro si riferisce ad una temperatura ambiente del cilindro compresa tra i 20 °C. e 25 °C. Per valori inferiori a 20°C deve essere sottratto 0,1mm al valore nominale di etichetta. Per valori superiori a 25°C deve essere aggiunto 0,1 mm al valore nominale di etichetta.

Es: se il valore di etichetta è 20.8 mm e la temperatura ambiente è superiore a 25 °C., il valore di riferimento diventa 20.9 mm. Tenendo conto della tolleranza di +/- 0.1 mm, dovremo aspettarci una indicazione dello strumento compresa tra $20.9+0.1=21.0$ mm e $20.9-0.1=20.8$ mm.

In ogni caso la temperatura del cilindro non deve superare i 30°C perché l'attenuazione del segnale non consente in tal caso l'acquisizione automatica. Pertanto si consiglia di posare il cilindro su di un piano senza maneggiarlo oppure di trattenerlo con le dita per lo stretto tempo necessario per la misura.

La procedura da seguire è la seguente:

- 1) Entrare nella sessione A-SCAN (premendo il tasto A-SCAN).
- 2) Cancellare tutte le misure (premendo CLEAR due volte)
- 3) Selezionare l'amplificazione GAIN=MED-HIGH
- 4) Selezionare il modo aphakic MODEAPHAKIC
- 5) Posare una goccia di gel ultrasonico sulla superficie della sonda ed appianarla
- 5) sul cilindro.
- 6) Attivare l'acquisizione premendo il tasto A-SCAN o pedale

Se l'allineamento è corretto otterrete un eco di massima ampiezza e la conseguente acquisizione automatica della misura. Se l'ampiezza dell'eco non fosse sufficiente per l' "autofreeze", provare ad impostare GAIN= HIGH ed eventualmente MAX. Verificare che AXL (o AVG in caso di più misure consecutive) sia conforme al valore di riferimento del cilindro.

Alla fine del test reimpostare MODE e GAIN secondo le abituali modalità.

8.9 PROCEDURA DI SPEGNIMENTO

NOTA

Se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo prolungato, attenersi alla procedura descritta di seguito.

- 1) Premere l'interruttore "POWER" in posizione "OFF" per spegnere la console.
- 2) Consultare il capitolo "Pulizia, sterilizzazione e manutenzione".

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

9 PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE

Il personale medico ha la responsabilità di mantenere gli strumenti e le apparecchiature esistenti nelle migliori condizioni di funzionamento. I semplici passaggi descritti di seguito costituiscono linee guida pratiche per definire un programma di cura e manutenzione adeguato.

9.1 PULIZIA

9.1.1 UNITA'

- 1) Pulire periodicamente lo schermo LCD con un panno morbido inumidito con acqua distillata. Se necessario, usare solo detergente neutro.
- 2) Non usare alcol, solventi o abrasivi sulla consolle.

9.1.2 ACCESSORI

Come sopra per gli accessori

9.2 STERILIZZAZIONE

9.2.1 UNITA'

Consolle e pedale non possono essere sterilizzati. Per la pulizia, consultare le indicazioni fornite nelle relative istruzioni per l'uso.

9.3 MANUTENZIONE

9.3.1 UNITA'

Conservare il BIOMETRO in luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente.

NOTA

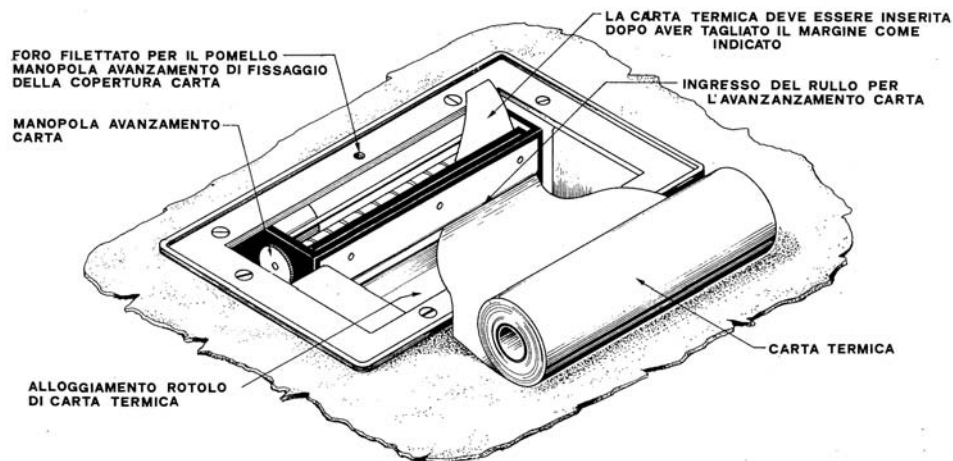
Per mantenere in sicurezza il sistema, verificare almeno una volta all'anno la conformità ai limiti di dispersione di corrente secondo la norma EN60601-1. Rivolgersi alla divisione di bioingegneria della propria struttura o al proprio distributore/centro assistenza

autorizzato Optikon 2000.

9.3.2 ACCESSORI

- 1) Evitare di far cadere o di maneggiare in modo scorretto le sonde e gli accessori. E' fondamentale che questi componenti siano maneggiati con la massima attenzione e ispezionati con cura dopo ogni uso per verificare la presenza di eventuali danni o di usura.
- 2) Posizionare le sonde nell'apposito supporto dopo ogni uso. Evitare di appoggiare la sonda sul tavolo: un'eventuale caduta potrebbe danneggiare la punta e renderla inutilizzabile.
- 3) Applicare i cappucci protettivi sulle sonde quando non in uso per un lungo periodo.

9.3.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA STAMPANTE



STAMPANTE TERMICA
(LOCALIZZATA NELLA PARTE SUPERIORE DELLA COPERTURA DELLO STRUMENTO)

FIG.3 STAMPANTE TERMICA

Una striscia rossa sul bordo della stampa indica il prossimo esaurimento del rullo (circa 1,5 metri residui). Per caricare un nuovo rotolo di carta termica, seguire la seguente procedura:

- 1) Spegnerlo lo strumento e tagliare la carta eventualmente fuoriuscente.
- 2) Rimuovere lo sportellino-tagliacarta.
- 3) Estrarre il rotolo esaurito.
- 4) Inserire un lembo del nuovo rotolo nella fessura interna, come indicato nella fig. 3.
- 5) Accendere lo strumento e premere il tasto freccia in ALTO per far avanzare la carta, fino alla fuoriuscita dalla parte superiore. L'avanzamento si può ottenere anche a strumento spento, ruotando la apposita rotella (fig. 3).
- 6) Inserire il rotolo nell'apposito vano, chiudere lo sportello-tagliacarta, dopo aver fatto fuoriuscire la carta dalla apposita fessura.

NOTA:

In caso di lunga inattività dello strumento, è consigliabile estrarre manualmente qualche centimetro di carta prima dell'uso.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

10 GUIDA ALLA SOLUZIONE DEI PROBLEMI

INCONVENIENTE	INTERVENTO
Lo strumento non si accende (la spia verde "ON" è spenta)	Inserire fino in fondo il connettore posteriore di alimentazione. Controllare la presa e l' interruttore posteriore
Lo schermo è troppo scuro o troppo chiaro e non è leggibile	Regolare il contrasto tramite la manopola azzurra posteriore "LCD"
Dopo l'autotest appare il messaggio:" RAM ERROR RECOVERY- DELETE ALL DATA IN MEMORY?"	Scariche elettrostatiche o disturbi indotti da apparati elettronici hanno alterato la memoria. Spegnerne o allontanare gli apparati ;oppure la batteria interna è esaurita. Vedi capitolo 2-3
IN MISURAZIONE...	
Lo strumento non risponde ai comandi della tastiera	1) Lo strumento è in attesa di input su un campo selezionato: premere Enter 2) La stampante è in funzione; attendere la fine della stampa
Lo strumento non congela	Accertarsi che il modo selezionato sia corretto e che il tasto A-scan sia stato premuto per far partire l'acquisizione
Lo strumento congela con difficoltà	Durante l'esame verificare il messaggio indicato in alto a sinistra dello schermo. Incrementare o decrementare il GAIN. Se GAIN = AUTOSET selezionare MED/HIGH.
La misura assiale media (cifre grandi) sembra inattendibile	Accertarsi di aver premuto due volte il tasto CLEAR prima della serie di misure. Verificare la attendibilità di ACD, LNS ed AL di ciascuna misura in memoria.

QUESTA PAGINA E' STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE

T	
Tasti freccia	7-2
Tasto D-BASE	7-2
Tasto CLEAR	7-1
Tasto SET	7-2
Tasto PUNTO/ ENTER	7-2
Tasto A-SCAN	7-2
Tasto PRINT	7-2
Tasto IOL	7-2
Test della sonda	8-8