

VX90

Manuale utente

8290-0000-IT/V12_IT/2023-09-15




VISIONIX

INNOVATION TO UNLOCK YOUR POTENTIAL

Contenuto

I - Introduzione	5
II - Sicurezza	7
II.1 - Elettricità.....	8
II.2 - Trasporto, stoccaggio e manipolazione	8
II.3 - Precauzioni durante l'uso	9
II.4 - Simboli.....	9
III - Attrezzatura e installazione	10
III.1 - Lista di attrezzature fornite.....	11
III.2 - Descrizione del dispositivo	11
2.a) Lato utente.....	11
2.b) Lato paziente.....	12
III.3 - Procedure di installazione.....	13
3.a) Disimballare l'unità.....	13
3.b) Collegamenti elettrici.....	14
3.c) Caricamento della carta nella stampante.....	14
III.4 - Accensione e spegnimento	14
IV - Panoramica del software	15
IV.1 - Schermata Home	16
IV.2 - Schermata della cheratometria periferica	17
IV.3 - Schermata di retroilluminazione.....	19
IV.4 - Misura corneale	20
IV.5 - Menu dati	21
V - Eseguire una misurazione.....	25
V.1 - Preparazione dell'esecuzione di una misurazione.....	26
V.2 - Gestire la procedura di misurazione	26
V.3 - Gestire la misurazione della cheratometria periferica.....	26
V.4 - Gestire l'immagine in retroilluminazione.....	28
VI - Configurazione dell'unità.....	30
VI.1 - Accesso alle impostazioni di configurazione	31
VI.2 - Panoramica della schermata Configuration.....	31
2.a) Schermata principale e impostazioni di rifrazione.....	31
2.b) Impostazioni di cheratometria.....	32
2.c) Impostazioni del dispositivo	33
2.d) Impostazioni di stampa.....	34
2.e) Impostazioni di esportazione	35
VII - Cosa fare se...?	37
VIII - Manutenzione.....	39
VIII.1 - Pulizia dell'unità	40
VIII.2 - Sostituire la carta nella stampante.....	40
VIII.3 - Sostituire il fusibile	40

VIII.4 - Misurazione dell'occhio modello.....	41
IX - Appendici	42
IX.1 - Specifiche tecniche.....	43
1.a) Conformità a direttive e norme.....	44
1.b) Emissioni elettromagnetiche	44
1.c) Immunità elettromagnetica.....	45
1.d) Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).....	48
1.e) Manufacturer	48
IX.2 - Informazioni di contatto.....	49

I - Introduzione

Descrizione del prodotto:

Grazie per aver acquistato l'autorefrattometro Visionix VX 90.

Il VX 90 è un autorefrattometro e un cheratometro,

il VX 90 misura la rifrazione oggettiva dell'occhio dalla combinazione di sfera, cilindro e asse, mediante la proiezione di un anello a infrarossi sulla retina.

La misurazione del cheratometro del raggio corneale si effettua contemporaneamente con l'anello a infrarossi, misurando il riflesso di questo anello sulla cornea. 4 punti di fissaggio esterni permettono all'utente di eseguire l'esame della cheratometria periferica.

Il macchinario mostra la possibile opacità delle lenti intraoculari attraverso la modalità di retroilluminazione.

Il medico può anche misurare il diametro della pupilla spostando 2 cursori sullo schermo; il diametro della pupilla viene quindi visualizzato sullo schermo.

Un obiettivo offuscato in movimento con appannamento automatico consente al paziente di non adattarsi per misurare la rifrazione nelle migliori condizioni.

Uso previsto: Il VX 90 è un dispositivo diagnostico oftalmico, autorefrattore, cheratometro, destinato a

- Misurare la rifrazione dell'occhio, dalla combinazione di sfera, cilindro e asse
- Misurare il raggio della cornea, la cheratometria centrale e periferica.
- Misurare il diametro della pupilla
- Retroilluminare per rilevare la presenza di opacità interne.

Utilizzatori previsti: gli utilizzatori previsti sono ottici, optometristi e oftalmologi.

I dati forniti dal VX 90 saranno utilizzati da personale qualificato come punto di partenza per esaminare la rifrazione soggettiva al fine di decidere la prescrizione finale. Il VX 90 da solo non è adatto a fornire dati per la prescrizione finale.

Manufacturer information:



Luneau Technology Operations
2 rue Roger Bonnet
27340 Pont de l'Arche
France

Avvertenza

Il presente documento contiene informazioni confidenziali di proprietà di Luneau Technology Operations. Qualunque uso, riproduzione o divulgazione di questo materiale, in parte o per intero, è severamente proibita. Il presente documento è fornito per l'utilizzo esclusivo dei dipendenti Luneau Technology Operations e altri utenti autorizzati.

Il contenuto della presente guida utente può essere modificato senza preavviso. Le immagini non sono

contrattuali. È stato compiuto ogni ragionevole sforzo per garantire che il contenuto sia accurato. Per ulteriori informazioni si prega di contattare un rappresentante Luneau Technology Operations.

Copyright ©2017 Luneau Technology Operations Tutti i diritti sono riservati.

II - Sicurezza

LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS fornisce le necessarie informazioni per garantire la sicurezza del paziente, evitare malfunzionamenti del sistema e prevenire letture non corrette.

LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS declina ogni responsabilità per lesioni ai pazienti o danni all'apparecchio causati dal mancato rispetto delle presenti istruzioni di sicurezza o nel caso in cui esse non siano seguite.

Le informazioni di sicurezza appaiono nella forma di messaggi di avvertenza e di allarme.

Importante!

- Non cercare mai di smontare o di riassemblare l'apparecchiatura. Non vi sono parti soggette a manutenzione nel dispositivo.
- Non modificare l'apparecchiatura in alcun modo.
- Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite unicamente da personale qualificato per l'assistenza.
- Operatori e pazienti devono tenere mani e corpo lontani dalle parti in movimento del dispositivo.

II.1 - Elettricità

Importante!

- Per evitare rischi di scosse e elettriche o di lesioni corporali, non toccare le spine elettriche con mani umide.
- Per evitare rischi di scosse e elettriche o di incendi, accertarsi che il cavo di alimentazione di Vx90 non sia danneggiato prima di collegarlo a una presa elettrica.
- Per evitare i rischi di scosse e elettriche, inserire fino in fondo la spina del cavo di alimentazione in una presa di corrente dotata di protezione con collegamento a terra.
- La presa dev'essere facilmente accessibile dopo l'installazione del dispositivo
- Quando si collegano dispositivi esterni quali una schermata o una stampante, verificare che il dispositivo sia conforme a IEC 60950-1 Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione - Sicurezza.

II.2 - Trasporto, stoccaggio e manipolazione

Importante!

- Trasportare il VX90 nell'apposita custodia.
- Bloccare l'unità del VX90 con l'apposita vite, sotto l'unità



- Accertarsi che l'imballaggio sia ben fisso e sicuro.
- Evitare che il VX90 sia soggetto a forti vibrazioni. Urti o bruschi movimenti possono causare malfunzionamenti.

II.3 - Precauzioni durante l'uso

Importante!

- Non collocare né utilizzare il VX90 sotto luce solare diretta.
- Non esporre il VX90 a polvere o umidità eccessiva.
- Non collocare il VX90 in una corrente di aria calda (ad es., sopra un termosifone).
- Non ostruire le valvole di aerazione.
- Non collocare mai il VX90 vicino ai seguenti tipi di apparecchiature che possono compromettere la ricezione dei comandi inviati dal telecomando:
 - Lampada alogena (diretta o indiretta)
 - Lampada fluocompact
 - Apparecchiature che emettono radiazioni infrarosse (autophoropter, tonometro automatico, ecc.)
- Mantenere pulita la superficie dello schermo. Proteggere la superficie dello schermo dalla polvere, dalle impronte e dagli urti.
- Quando si spegne il VX90, attendere almeno 5 secondi prima di riaccenderlo.

II.4 - Simboli

Simbolo	Descrizione
	Importante: consultare la documentazione fornita con l'apparecchio
	Parti applicate di tipo B
	L'apparecchio deve essere rispedito al costruttore per lo smaltimento (vedi Direttiva relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE))
	Produttore
	Anno di produzione
	Numero di serie
	Conformità alla direttiva 93/42/EC sui dispositivi medici modificata dalla direttiva 2007/47/CE 0051: numero di identificazione dell'ente notificato IMQ (I)
Rx only	Rappresentante europeo

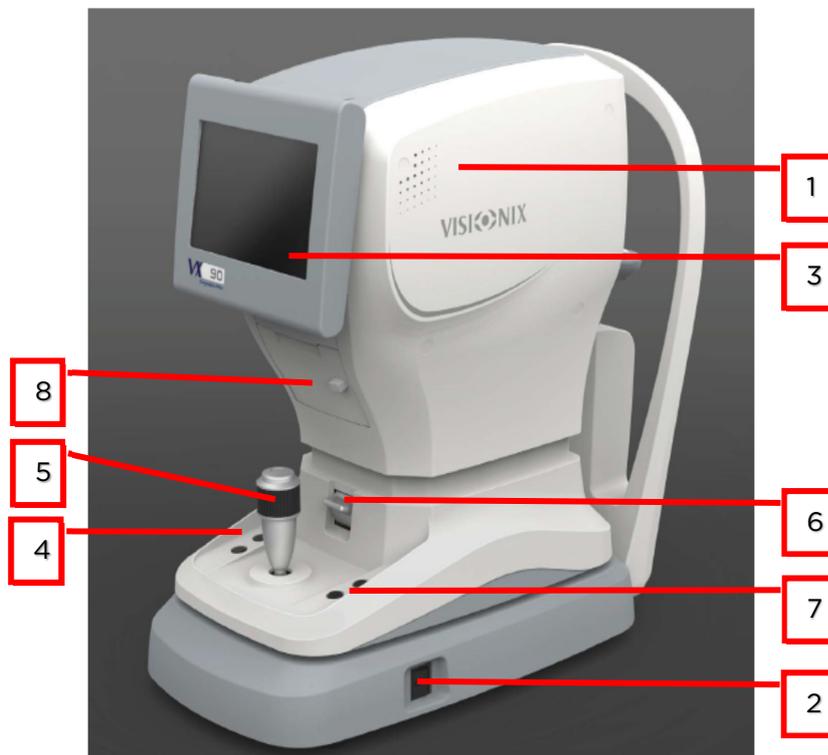
III - Attrezzatura e installazione

III.1 - Lista di attrezzature fornite

La confezione di VX90 contiene i seguenti elementi:

- Unità VX90
- Chiave per vite a brugola: per aprire il tappo filettato
- Alimentatore
- Custodia antipolvere
- Carta per poggia-mento
- Rotolo di carta per stampante
- Manuale d'uso
- Occhio modello
- Fusibile

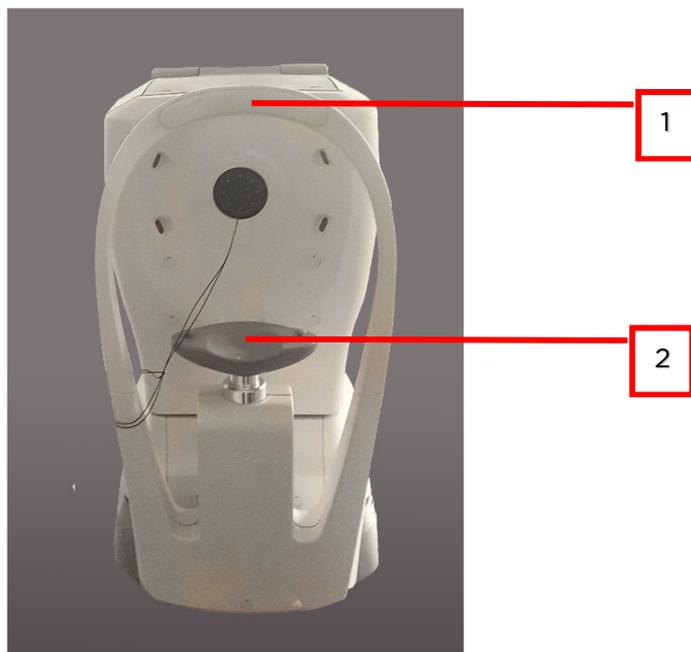
III.2 - Descrizione del dispositivo



2.a) Lato utente

N°	Descrizione
1	Testa di misurazione ottica Contiene l'hardware utilizzato per eseguire tutte le misurazioni durante gli esami diagnostici del paziente.
2	Interruttore On/Off Consente di spegnere la macchina.
3	Schermo LCD touchscreen
4	Pulsante per salire o scendere il poggia-mento
5	Joystick per salire/scendere/spostare a sinistra/destra la macchina
6	Tasto di blocco Per bloccare la testa
7	Tasto Resetta e Stampa Funzione Resetta e stampa
8	Stampante

2.b) Lato paziente



N°	Descrizione
1	Poggia-fronte Il paziente deve posare la fronte sul poggia-fronte durante tutte le procedure diagnostiche.
2	Poggia-mento Il paziente deve posare il mento sul poggia-mento durante tutte le procedure diagnostiche.

III.3 - Procedure di installazione

Requisiti del sito

L'unità VX90 deve essere collocata su un tavolo o una scrivania liberi, accanto a una presa di corrente. L'unità non deve essere esposta a luce diretta sul lato del paziente. Risultati ottimali si ottengono se l'unità è collocata in una stanza con illuminazione limitata.

3.a) Disimballare l'unità

Per disimballare l'unità:

- Rimuovere il nastro attorno alla scatola.
- Togliere il cartone con cura.



- Rimuovere la scatola di polistirolo per aprire l'unità VX90, che è imballata in una borsa di plastica protettiva.
- Estrarre l'unità VX90 dalla scatola e collocarla sul tavolo.



- Rimuovere il sacchetto protettivo in plastica per scoprire il dispositivo.

Per sbloccare l'unità:

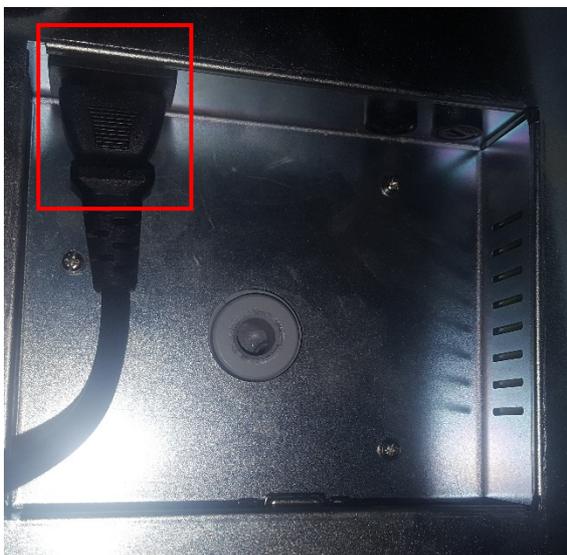


Per sbloccare la testa, allentare la vite sotto l'unità

3.b) Collegamenti elettrici

Per collegare l'unità a una presa elettrica:

- Verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella richiesta dall'apparecchiatura (vedere il pannello indicativo sul retro dell'unità).
- Inserire il cavo di alimentazione sotto l'unità.
- Collegare la spina di alimentazione nella presa a muro.



sotto il Vx90

3.c) Caricamento della carta nella stampante

Procedura di caricamento della carta nella stampante:

- Sollevare la maniglia nella parte centrale del vano della carta e tirare il coperchio verso il basso.
- Se nella stampante si trova un rotolo di carta vuoto, rimuoverlo.
- Inserire il nuovo rotolo con l'estremità della carta sulla parte superiore del rotolo.
- Far scorrere la carta nello scomparto sulla parte superiore del vano.
- Bloccare il vano della stampante.

III.4 - Accensione e spegnimento

Per accendere l'unità:

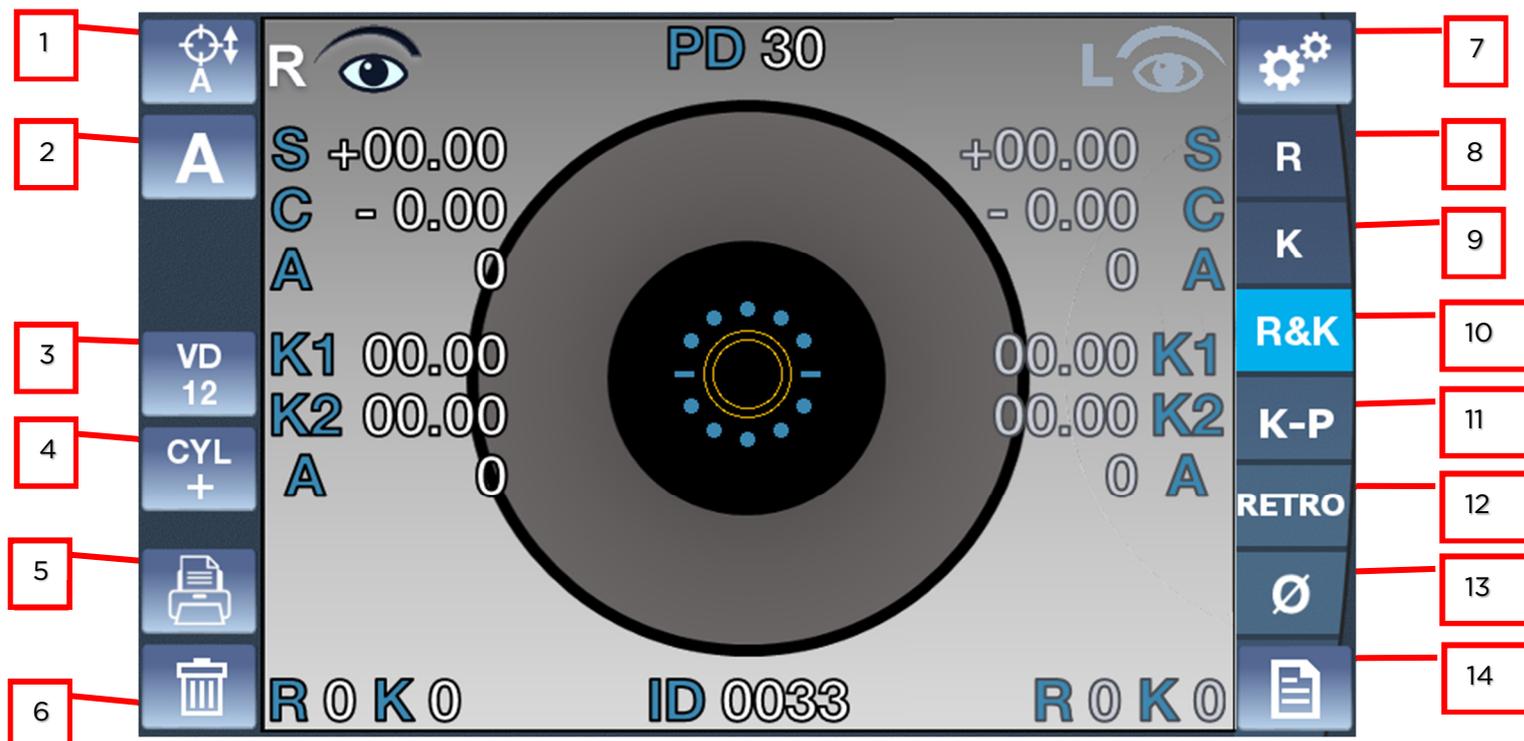
- Premere l'interruttore On/Off (n. 2 nell'illustrazione).

Per spegnere l'unità:

- Sull'unità, premere l'interruttore **On/Off**.

IV - Panoramica del software

IV.1 - Schermata Home

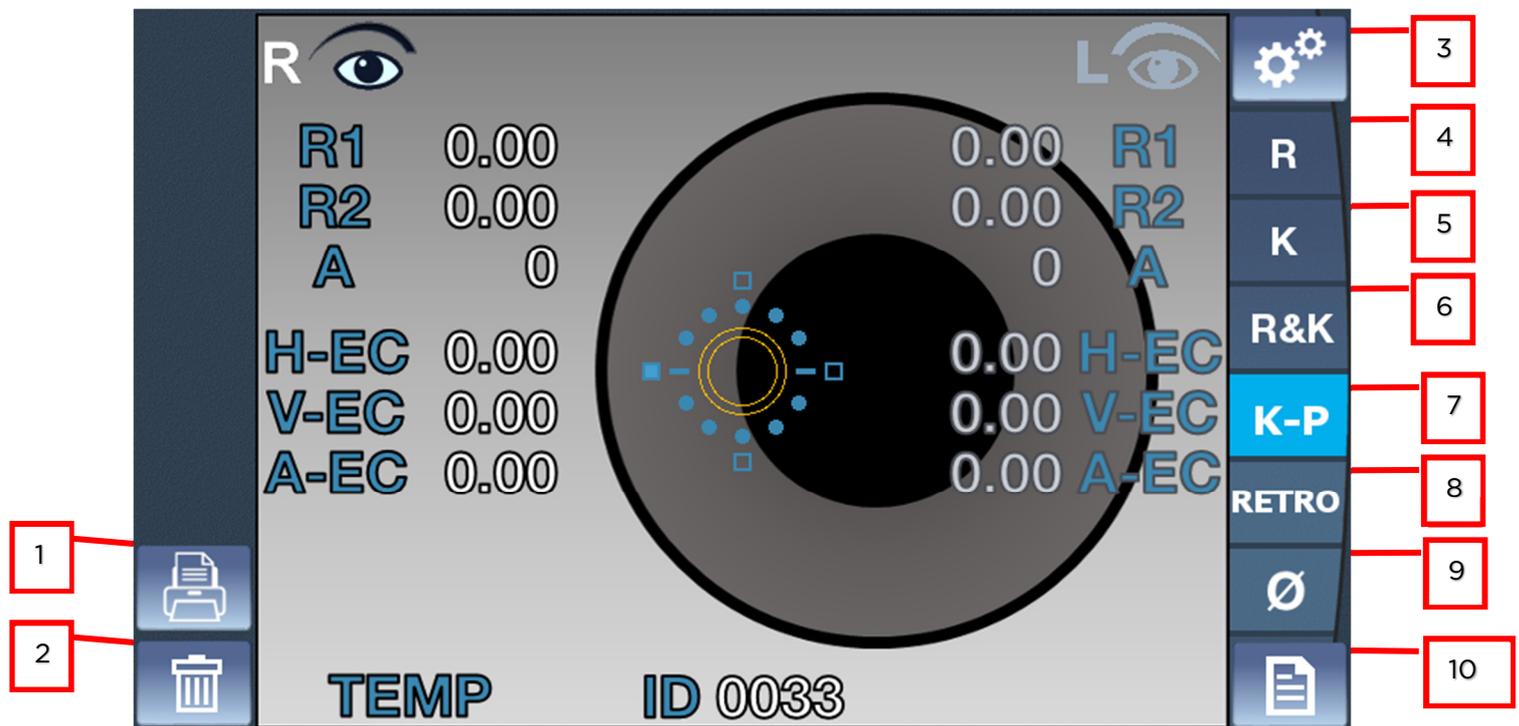


La schermata **Home** è il menu principale del VX90. Fornisce l'accesso a tutte le schermate funzionali dell'interfaccia.

N°	Descrizione
1	<p>Allineamento</p> <p>Per selezionare un allineamento verticale automatico o un allineamento verticale manuale:</p> 
2	<p>Misurazione</p> <p>Toccare per selezionare una misurazione automatica o manuale , </p>
3	<p>Valore VD</p> <p>Toccare questo tasto per cambiare il Valore VD: , , , </p>
4	<p>Segno cilindro:</p> <p>Per selezionare il segno del cilindro, meno, più o automatico.</p>
5	<p>Modalità stampa</p> <p>Usare per stampare il ticket o inviare i dati</p>
6	<p>Pulsante Cancella</p> <p>Premere questo pulsante per cancellare i dati</p>
7	<p>Menu impostazioni</p> <p>Toccare questo pulsante per accedere al menu impostazioni</p>
8	<p>Misura rifrazione</p> <p>Toccare questo pulsante per selezionare solo la misurazione della rifrazione</p>

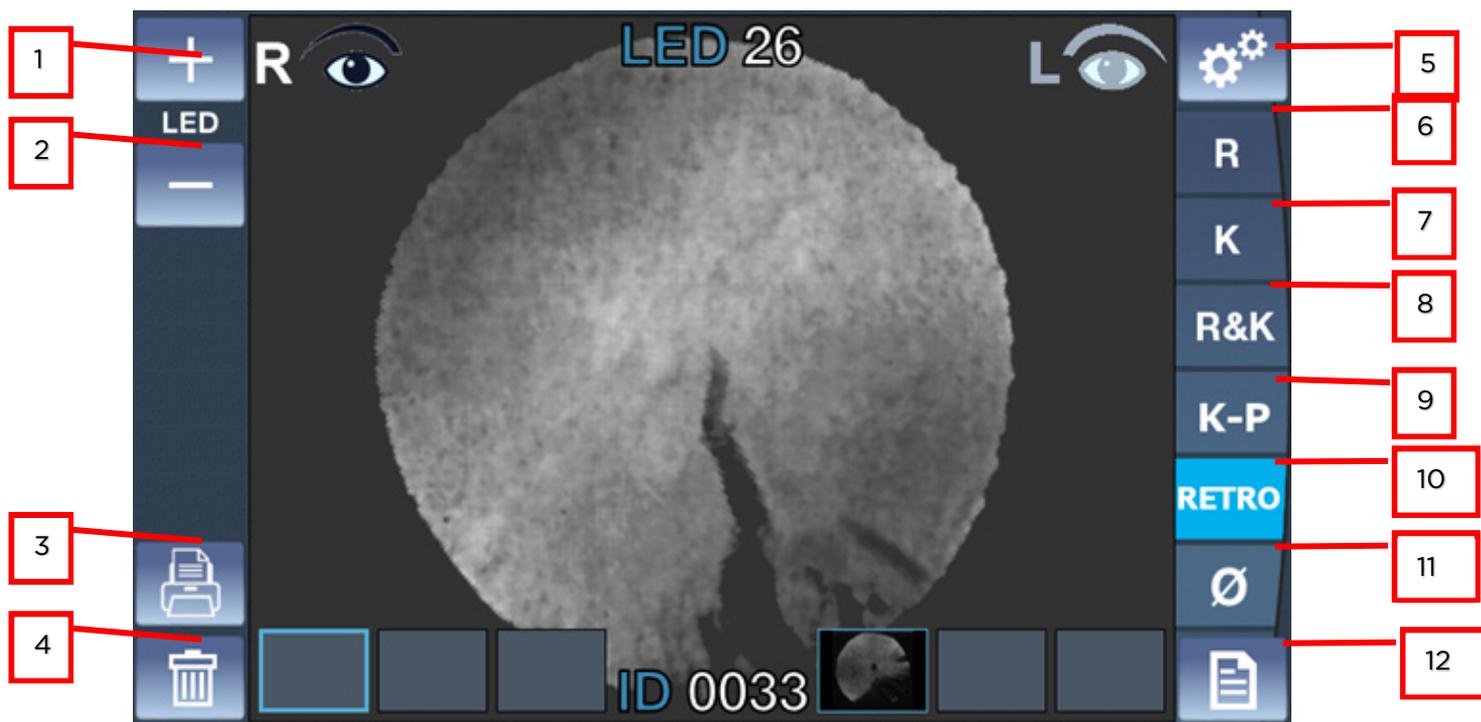
9	Misura cheratometria , toccando due volte il pulsante, la modalità K periferica andrà di pari passo con la K centrale sui 4 diversi obiettivi offuscati (nasale/temporale/su/giù) Toccando tre volte questo pulsante si richiamerà la misurazione della cheratometria centrale
10	Misura Cheratometria Rifrazione Toccare questo pulsante per avere il valore di rifrazione e cheratometria
11	Misurazione cheratometria periferica Per aprire la schermata di misurazione della cheratometria periferica
12	Modalità retroilluminazione Per aprire la schermata di retroilluminazione
13	Raggio corneale Si tratta della modalità per misurare il raggio corneale Toccando due volte il pulsante si attiverà la modalità di Retroilluminazione , per acquisire l'immagine dell'occhio con il riflesso posteriore della retina. Toccando tre volte il pulsante si richiamerà la misurazione del raggio corneale
14	Menu dati Per aprire il menu dei dati già misurati

IV.2 - Schermata della cheratometria periferica



N°	Descrizione
1	Modalità stampa Usare per stampare il ticket o inviare i dati
2	Pulsante Cancella Premere questo pulsante per cancellare i dati
3	Menu impostazioni Toccare questo pulsante per accedere al menu impostazioni
4	Misura rifrazione Toccare questo pulsante per selezionare solo la misurazione della rifrazione
5	Misura cheratometria , toccando due volte il pulsante, la modalità K periferica andrà di pari passo con la K centrale sui 4 diversi obiettivi offuscati (nasale/temporale/su/giù) Toccando tre volte questo pulsante si richiamerà la misurazione della cheratometria centrale
6	Misura Cheratometria Rifrazione Toccare questo pulsante per avere il valore di rifrazione e cheratometria
7	Misurazione cheratometria periferica Per aprire la schermata di misurazione della cheratometria periferica
8	Modalità retroilluminazione Per aprire la schermata di retroilluminazione
9	Raggio corneale Si tratta della modalità per misurare il raggio corneale Toccando due volte il pulsante si attiverà la modalità di Retroilluminazione , per acquisire l'immagine dell'occhio con il riflesso posteriore della retina. Toccando tre volte il pulsante si richiamerà la misurazione del raggio corneale
10	Menu dati Per aprire il menu dei dati già misurati

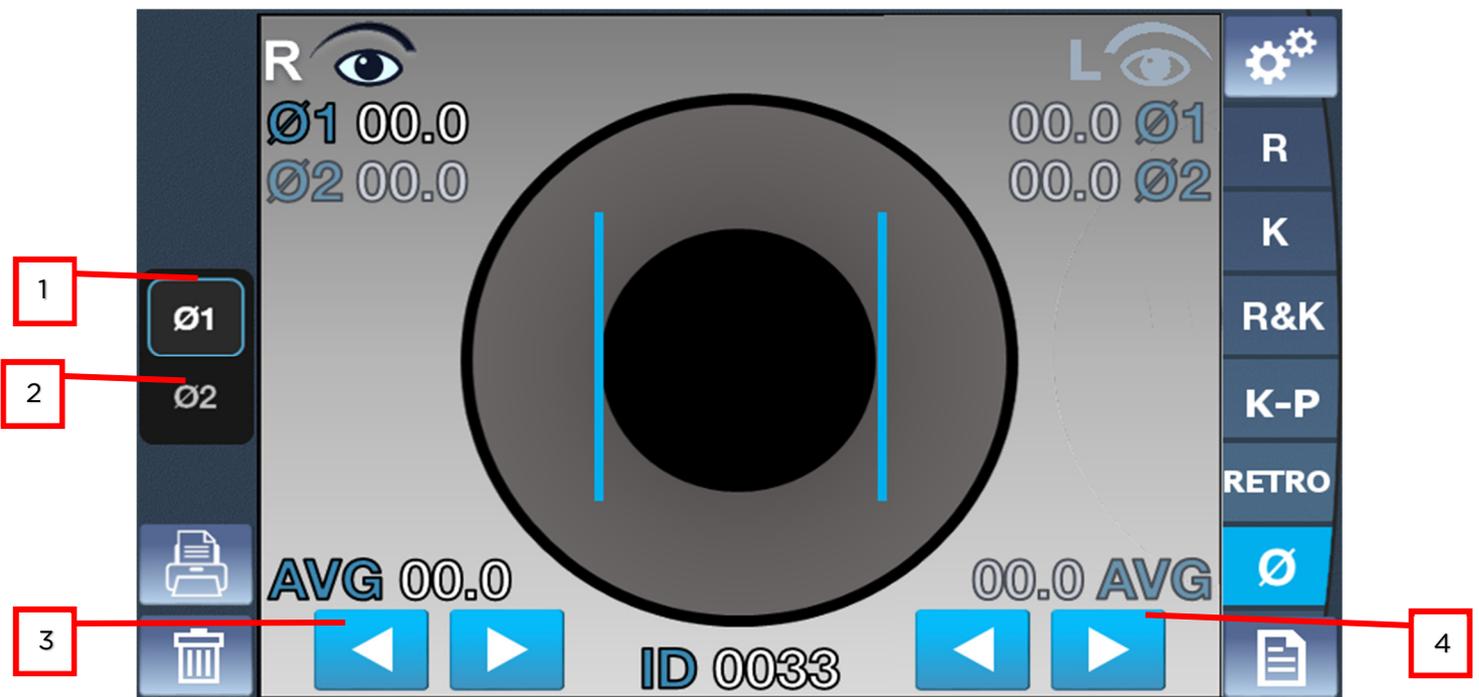
IV.3 - Schermata di retroilluminazione



N°	Descrizione
1	Pulsante per aumentare l'illuminazione Utilizzato per aumentare l'illuminazione del LED
2	Pulsante per diminuire l'illuminazione Utilizzato per diminuire l'illuminazione del LED
3	Modalità stampa Usare per stampare il ticket o inviare i dati
4	Pulsante Cancella Premere questo pulsante per cancellare i dati
5	Menu impostazioni Toccare questo pulsante per accedere al menu impostazioni
6	Misura rifrazione Toccare questo pulsante per selezionare solo la misurazione della rifrazione
7	Misura cheratometria , toccando due volte il pulsante, la modalità K periferica andrà di pari passo con la K centrale sui 4 diversi obiettivi offuscati (nasale/temporale/su/giù) Toccando tre volte questo pulsante si richiamerà la misurazione della cheratometria centrale
8	Misura Cheratometria Rifrazione Toccare questo pulsante per avere il valore di rifrazione e cheratometria
9	Misurazione cheratometria periferica Per aprire la schermata di misurazione della cheratometria periferica

10	Modalità retroilluminazione Per aprire la schermata di retroilluminazione
11	Raggio corneale Si tratta della modalità per misurare il raggio corneale Toccando due volte il pulsante si attiverà la modalità di Retroilluminazione , per acquisire l'immagine dell'occhio con il riflesso posteriore della retina. Toccando tre volte il pulsante si richiamerà la misurazione del raggio corneale
12	Menu dati Per aprire il menu dei dati già misurati

IV.4 - Misura corneale



N°	Descrizione
1	Diametro 1 Toccare per modificare il diametro 1
2	Diametro 2 Toccare per modificare il diametro 2
3	Freccia barra perpendicolare sinistra Per spostare la barra perpendicolare sinistra
4	Freccia barra perpendicolare destra Per spostare la barra perpendicolare destra

10	<p>Indice Affidabilità</p> <p>Fornisce l'affidabilità della misurazione, 4 fasi possibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CI=0 Tutte le misurazioni sono errate - CI=3 l'affidabilità è bassa - CI=6 l'affidabilità è media - CI=9 l'affidabilità è alta
11	<p>Ripristino ID esame</p> <p>Per resettarlo premere a lungo (circa 15 secondi) su "ID".</p>



N°	Descrizione
1	<p>Misura rifrazione destra</p> <p>Visualizzazione di tutte le misure con la media in fondo alla colonna</p>
2	<p>Misura rifrazione sinistra</p> <p>Visualizzazione di tutte le misure con la media in fondo alla colonna</p>
3	<p>Indietro</p> <p>Toccarlo per tornare alla schermata principale</p>
4	<p>Misura rifrazione</p> <p>Per selezionare la tabella rifrazione</p>
5	<p>Misura cheratometria</p> <p>Per selezionare la tabella Cheratometria</p>
6	<p>Stampa</p> <p>Toccare questo pulsante per stampare un ticket</p>
7	<p>Esporta</p>

	Toccare questo pulsante per esplorare su un dispositivo esterno
8	Elimina Toccare questo pulsante per eliminare i dati

The screenshot shows the Visionix VX90 interface. At the top, it displays 'R' with an eye icon, 'ID 0033', 'PD 30', and 'L' with an eye icon. Below this are two main data tables for Right (R) and Left (L) eyes. The Right eye table has columns for R1, R2, A, and POS. The Left eye table has columns for R1, R2, A, H-EC, V-EC, A-EC, RM, EQ, and EC. A vertical toolbar on the right contains icons for back (3), R (4), K (5), K-P (9), print (6), share (7), and delete (8). A red box labeled '1' highlights the entire data area.

N°	Descrizione
1	Misura rifrazione destra Visualizzazione di tutte le misurazioni K-P
2	Misura rifrazione sinistra Visualizzazione di tutte le misurazioni K-P
3	Indietro Toccarlo per tornare alla schermata principale
4	Misura rifrazione Per selezionare la tabella rifrazione
5	Misura cheratometria Per selezionare la tabella Cheratometria
6	Stampa Toccare questo pulsante per stampare un ticket
7	Esporta Toccare questo pulsante per esplorare su un dispositivo esterno
8	Elimina Toccare questo pulsante per eliminare i dati
9	Misura cheratometria periferica Per selezionare la tabella Cheratometria periferica

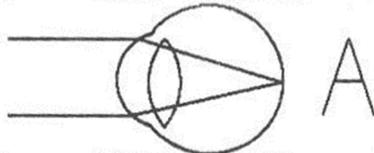
Optique Marceau
Paris
01.45.05.05.05
8426

Intestazione: comprende l'intestazione (può essere modificata nelle impostazioni), l'ID del paziente, il nome, il sesso, la data, l'ora

NAME: _____ M/F
DATE: 2017-04-28 17:29
[REF] UD: 15.00
Cyl. Sign: [-]

<R> SPH CYL AX
-0.12 -0.12 54
-0.12 -0.12 55
-0.12 -0.00 180

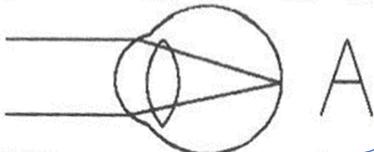
AUG -0.12 -0.12 55



Rifrazione: comprende tutti i valori misurati su ogni occhio, la media di ogni occhio e il diagramma di ogni occhio.

<L> SPH CYL AX
-0.25 -0.00 180
-0.25 -0.00 180
-0.25 -0.00 180

AUG -0.25 -0.00 180



[KER] INDEX: 1.335
<R> R1 R2 AX
7.94 7.94 180
7.94 7.94 180
7.94 7.94 180

mm D AX
R1 7.94 42.37 180
R2 7.94 42.37 90

AUG 7.94 42.37
CYL -0.00 180

Cheratometria: comprende tutte le misurazioni di ogni occhio e la media.

<L> R1 R2 AX
7.98 7.85 89
7.97 7.85 89
7.97 7.85 89

mm D AX
R1 7.97 42.12 89
R2 7.85 42.75 179

AUG 7.91 42.50
CYL -0.62 89
PD= 72mm

Valore del PD e piè di pagina del ticket, che può essere modificato nelle impostazioni

UX90

Visionix

Ticket:

V - Eseguire una misurazione

È possibile avviare una nuova procedura di misurazione aprendo la schermata Measure. La schermata **Measure** appare all'avvio del macchinario

Quando la schermata Measure è aperta, è possibile preparare il paziente e selezionare le opzioni del test, come indicato in Preparazione dell'esecuzione di una diagnostica

V.1 - Preparazione dell'esecuzione di una misurazione

Dopo aver aperto la schermata Measure, è necessario effettuare alcune operazioni prima di iniziare a eseguire la diagnostica:

- Pulire il poggia-fronte.
- Collocare un nuovo foglio di carta protettiva sul poggia-mento o pulire quest'ultimo.
- Chiedere al paziente di restare seduto, poggiare il mento sul poggia-mento e la fronte sul poggia-fronte.
- Se si desidera ottimizzare la posizione del poggia-mento, selezionare le frecce su e giù del **poggia-mento** per spostarlo su o giù.
- Qualora fosse necessario regolare la posizione della testa, utilizzare il Joystick per spostarla su/giù/a sinistra e a destra
- Chiedere al paziente di guardare l'obiettivo (mongolfiera). È necessario visualizzare l'occhio nell'immagine del campo visivo della lente nella schermata **Measure**.
- Allineare la pupilla del paziente al centro dell'obiettivo (vedi Centratura dell'occhio del paziente).

Una volta completati tutti questi passaggi, la misurazione inizia automaticamente se è impostata la modalità automatica, oppure manualmente premendo il pulsante sul joystick se è impostata la modalità manuale.

V.2 - Gestire la procedura di misurazione

La procedura diagnostica è gestita nella schermata Measure. Nella schermata è possibile selezionare la misurazione da eseguire, posizionare la testa dell'unità e il poggia-mento in modo che l'occhio del paziente sia centrato nelle lenti, modificare le impostazioni del test predefinite, avviare la procedura di misurazione e monitorarne l'avanzamento.

Centratura dell'occhio del paziente

Nella schermata Misurazione, è possibile visualizzare verso quale lente è rivolto l'obiettivo nel campo visivo della lente. Se la pupilla è visibile, muovere il joystick finché non è centrata e a fuoco. Se la pupilla del paziente non è per nulla visibile nel campo visivo della lente, regolare la posizione della testa muovendo il joystick al centro del campo visivo della lente.

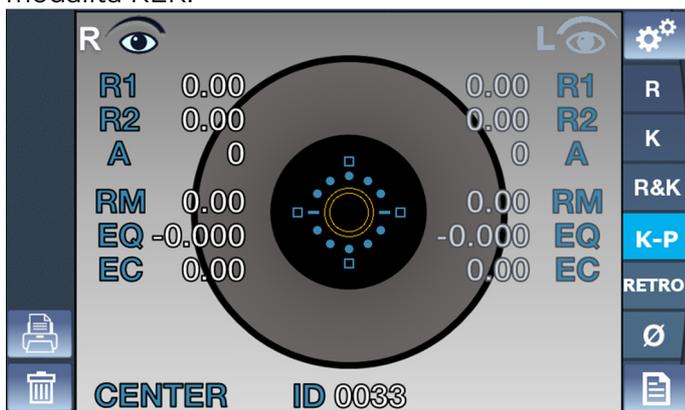
V.3 - Gestire la misurazione della cheratometria periferica

Si tratta della modalità per misurare la curvatura della zona attorno alla cornea. In base al centro della cornea, misurare la curvatura della zona circostante dalle posizioni di direzione su/giù e sinistra/destra. Serve a indicare la relativa eccentricità comparando la curvatura della zona attorno alla cornea con quella del centro corneale.

1. Continuare a premere il pulsante K-P sul lato destro della schermata.

2. Misurazione del centro corneale

La posizione iniziale di misurazione è il centro corneale ed è indicata con CENTER in basso a sinistra della schermata. La curvatura misurata nel centro corneale è uguale a quella misurata in modalità KER.



3. Misurazione della zona attorno alla cornea

La direzione della zona attorno alla cornea che viene misurata dev'essere indicata in basso a sinistra dell'indicazione della modalità di misurazione. Devono essere indicate quattro caselle sui lati INF, SUP, NAS, TEMP dell'anello Mire. Ogni casella indica lo stato del procedimento di misurazione della zona attorno alla cornea. Se c'è il risultato della misurazione attorno alla cornea dove si trova la casella, quest'ultima sarà colorata. In caso di assenza di risultati, la casella dev'essere indicata come vuota. La casella corrispondente alla zona attorno alla cornea in corso di misurazione deve tremolare.

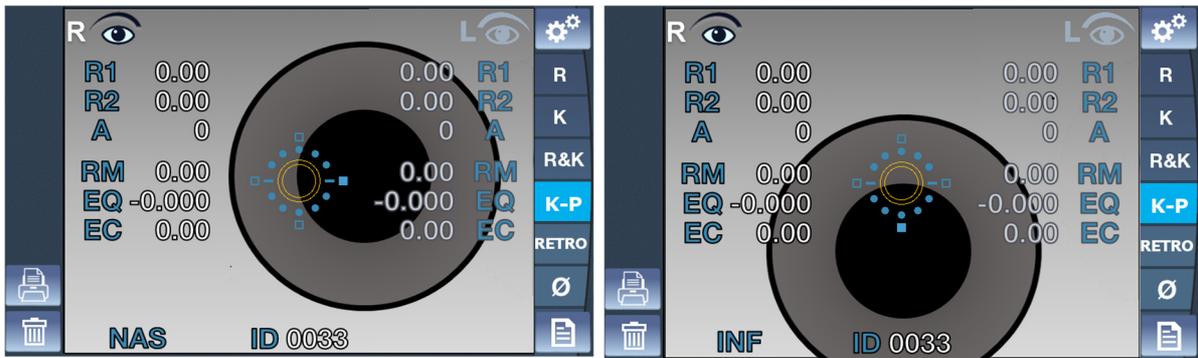
Direzione della zona attorno alla cornea:

- Superiore (SUP): In alto rispetto al centro corneale
- Inferiore (INF): In basso rispetto al centro corneale
- Tempia (TEM): Alla tempia dell'esaminato rispetto al centro corneale
- Nasale (NAS): Al naso dell'esaminato rispetto al centro corneale

4. Sequenza per misurare la zona attorno alla cornea

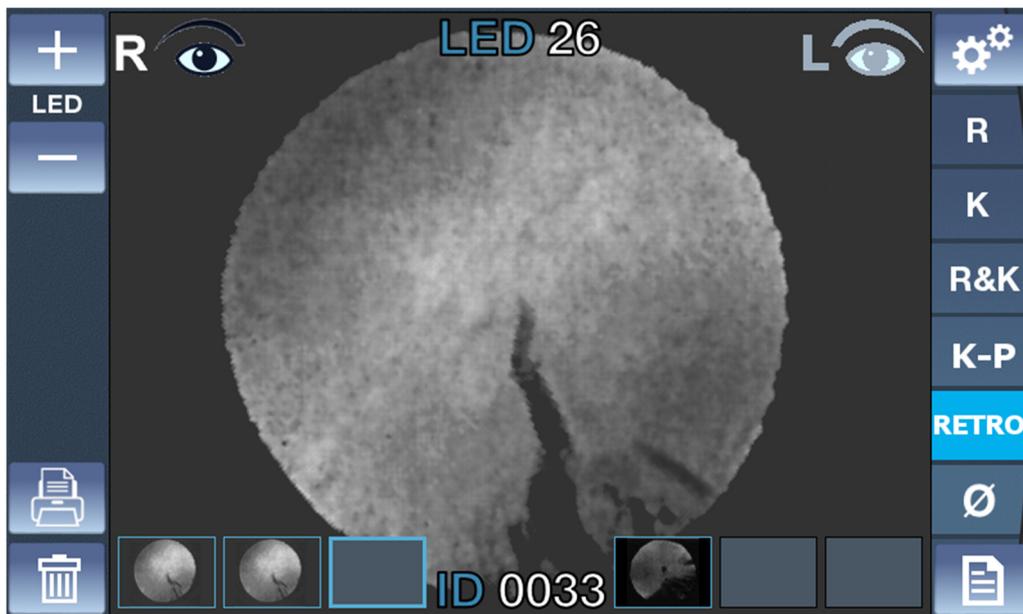
Misurarla secondo la sequenza TEM -> SUP -> NAS -> INF Nel caso in cui la misurazione nella direzione della zona attorno alla cornea risultasse difficile, l'indicatore di direzione (luce LED di orientamento) si irradia per attirare lo sguardo dell'esaminato attorno all'anello Mire. L'esaminatore deve chiedere all'esaminato di guardare la luce dell'indicatore di direzione, dopodiché può eseguire la misurazione regolando la messa a fuoco dell'anello Mire.





V.4 - Gestire l'immagine in retroilluminazione

1. Serve per esaminare il cristallino del paziente che presenta gravi sintomi di cataratta o si è sottoposto all'intervento. Esamina l'opacità del cristallino con la forma della luce riflessa dalla retina mentre cambia l'intensità della luce riflessa sull'occhio.



1. Regolazione della luminosità del LED
 - Regolare la luminosità del LED facendo clic sui pulsanti + e -.
2. Osservazione dell'immagine in retroilluminazione
 - Posizionare il VX90 davanti all'occhio (destro o sinistro).
 - Usare il joystick per centrare e mettere a fuoco correttamente.
 - Per proteggere gli occhi del paziente, evitare di esaminarli per 30 secondi.
3. Acquisizione dell'immagine
 - Fare clic sul joystick per salvare un'immagine. Verrà salvata nella casella selezionata dell'occhio. Poiché la fotocamera continua a funzionare anche dopo l'acquisizione, è possibile scattare più immagini consecutivamente.
 - Se vengono acquisite più di 3 immagini di uno stesso occhio, la 1^a sarà cancellata e sostituita dalla 2^a (la 3^a diventa la 2^a e la nuova diventa la 3^a).
4. Rivedere un'immagine
 - Fare clic sull'immagine desiderata.

- Per tornare alla fotocamera, fare clic sul joystick o su una casella vuota di immagine in retroilluminazione.
5. Eliminare un'immagine
- Fare clic sull'immagine desiderata.
 - Fare clic sul pulsante elimina.
Se è presente un'altra immagine dopo quella eliminata, le immagini saranno tradotte per evitare caselle vuote.

VI - Configurazione dell'unità

VI.1 - Accesso alle impostazioni di configurazione

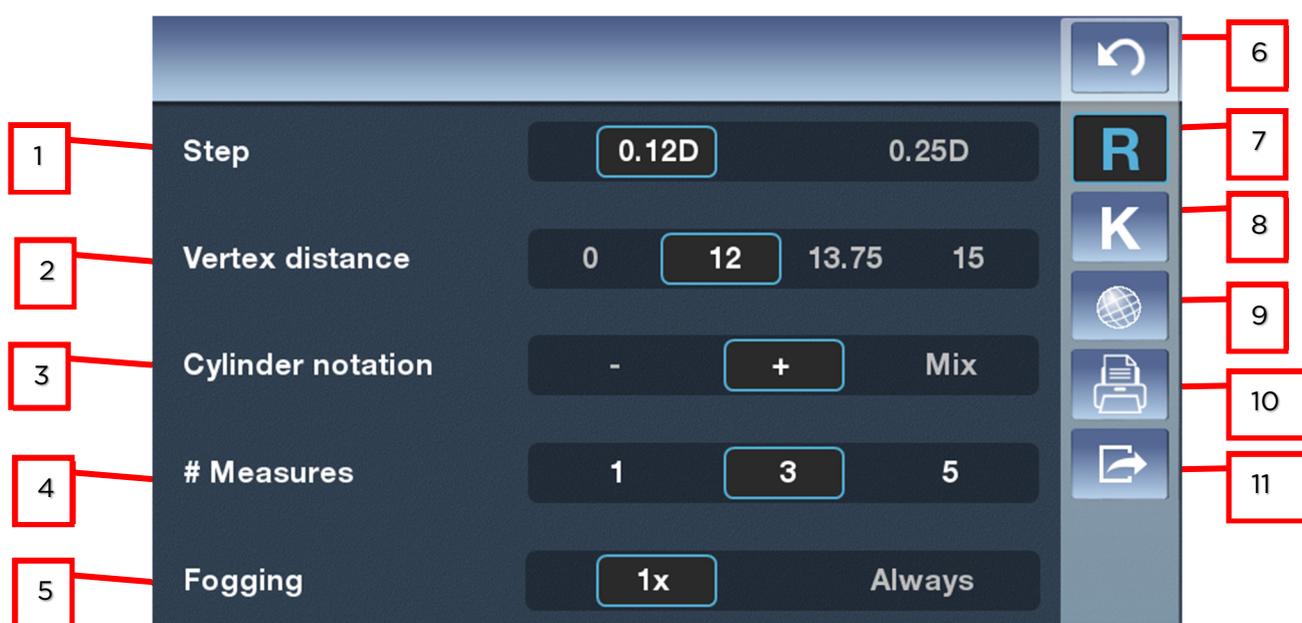
Per aprire il Menu impostazioni:

- Selezionare il pulsante **Menu impostazioni**.

VI.2 - Panoramica della schermata Configuration

La schermata **Configuration** fornisce l'accesso alle impostazioni del VX90 e alle funzioni di manutenzione del sistema.

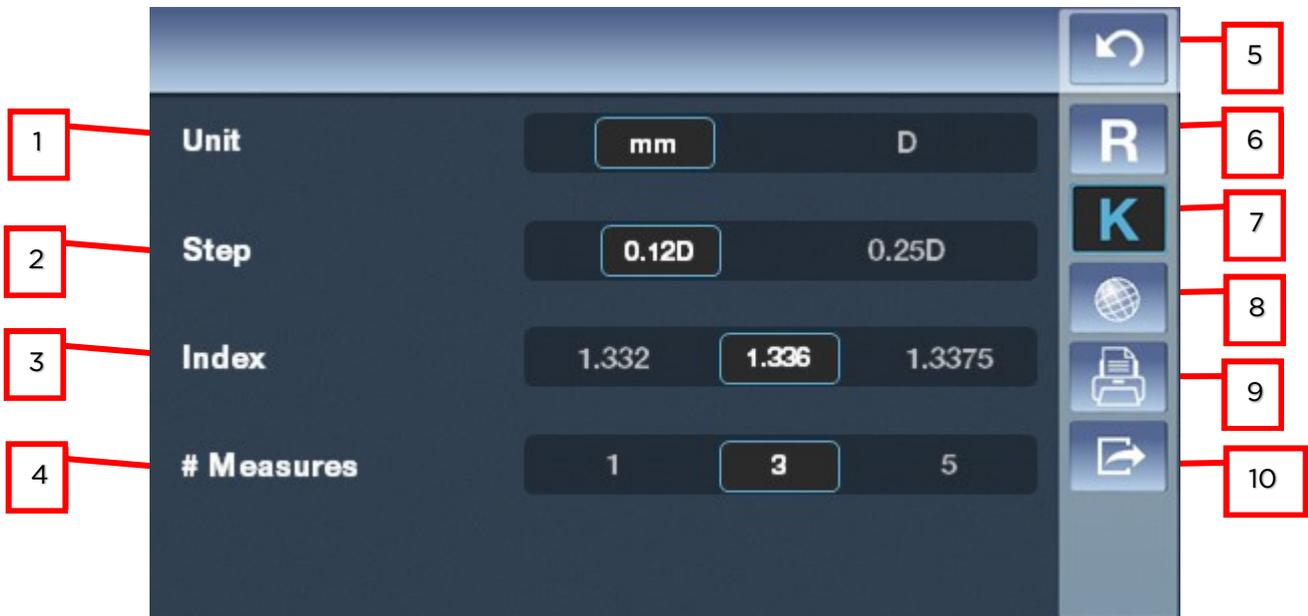
2.a) Schermata principale e impostazioni di rifrazione



N°	Descrizione
1	Step Per selezionare la fase della misurazione, sono possibili due scelte 0,12 diottrie o 0,25 diottrie
2	Vertex Distance Toccare questo pulsante per modificare la fase del VD, sono possibili quattro scelte (0, 12, 13.75, 15)
3	Cylinder Notation Per selezionare il segno del cilindro, più, meno o automatico
4	# Measures Per selezionare il numero di misurazioni in una diagnostica (per ogni occhio e per ogni valore)
5	Fogging Per selezionare se l'Appannamento dev'essere applicato alla prima misurazione o a tutte le misurazioni una volta selezionato # Measures > 0
6	Indietro Per tornare alla schermata principale
7	Impostazioni di rifrazione Per impostare la misurazione della rifrazione
8	Impostazioni di cheratometria Per impostare la misurazione della cheratometria

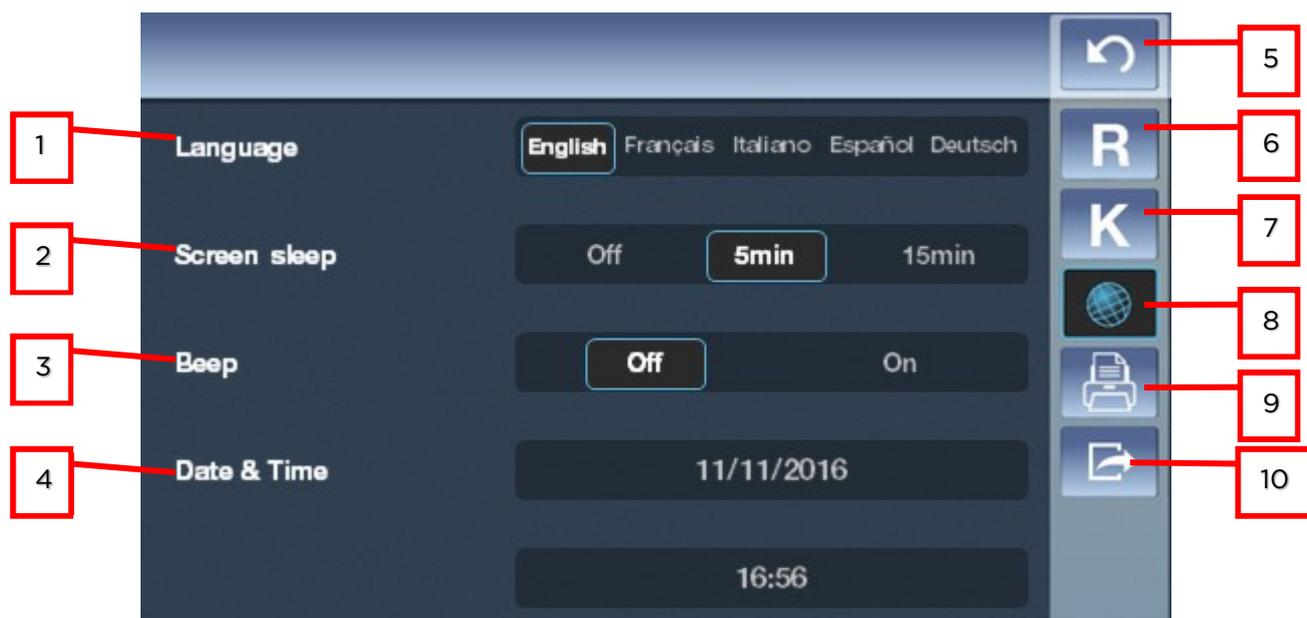
9	Impostazioni del dispositivo Per modificare le impostazioni del dispositivo
10	Impostazioni di stampa Per impostare la stampa
11	Impostazioni di esportazione Per impostare tutte le informazioni per esportare i dati a un dispositivo esterno

2.b) Impostazioni di cheratometria



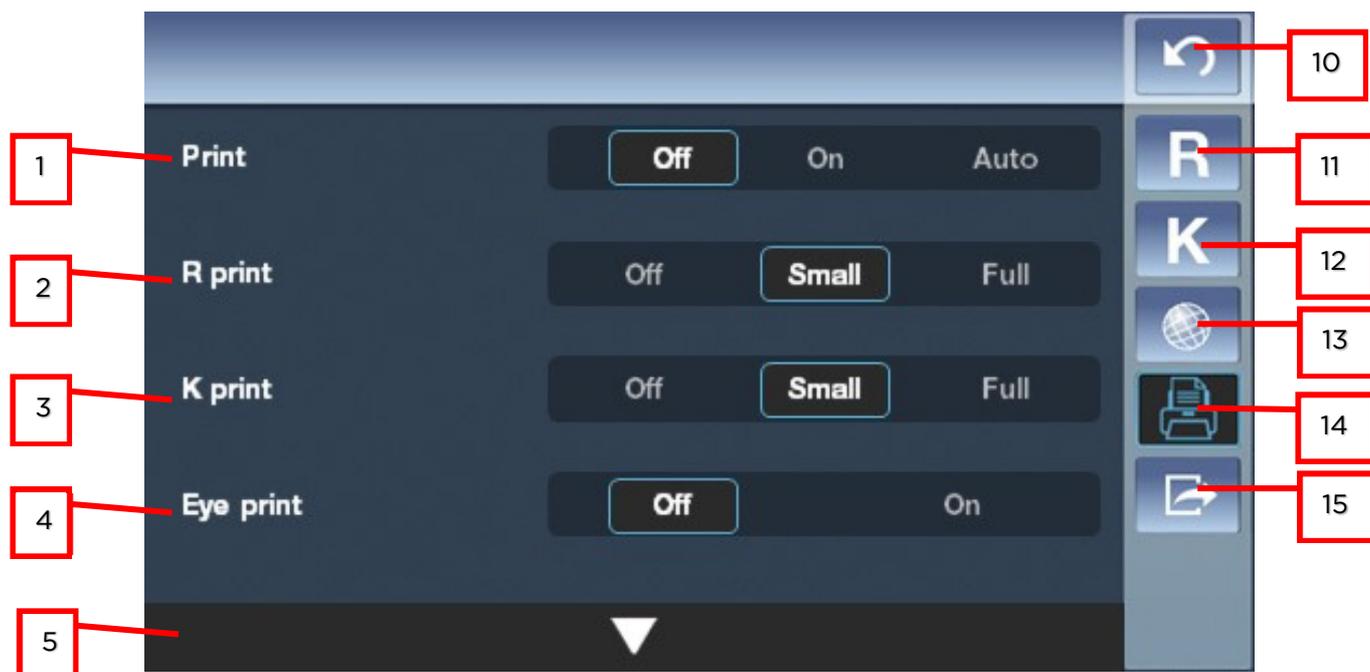
N°	Descrizione
1	Unit Per selezionare se si desidera esprimere la cheratometria in diottrie o in millimetri
2	Step Per modificare la fase della misurazione (0,12 diottrie p 0,25 diottrie)
3	Index Per selezionare la fase di misurazione (1.332, 1.336, 1.3375)
4	# Measures Per selezionare il numero di misurazioni in una diagnostica (per ogni occhio e per ogni valore)
5	Indietro Per tornare alla schermata principale
6	Impostazioni di rifrazione Per impostare la misurazione della rifrazione
7	Impostazioni di cheratometria Per impostare la misurazione della cheratometria
8	Impostazioni del dispositivo Per modificare le impostazioni del dispositivo
9	Impostazioni di stampa Per impostare la stampa
10	Impostazioni di esportazione Per impostare tutte le informazioni per esportare i dati a un dispositivo esterno

2.c) Impostazioni del dispositivo



N°	Descrizione
1	Language Toccare la lingua che si desidera selezionare
2	Screen Sleep È possibile selezionare il tempo prima della sospensione dello schermo
3	Beep Per selezionare se si desidera un segnale sonoro quando si tocca lo schermo
4	Date and time Per selezionare la data e l'ora del dispositivo
5	Indietro Per tornare alla schermata principale
6	Impostazioni di rifrazione Per impostare la misurazione della rifrazione
7	Impostazioni di cheratometria Per impostare la misurazione della cheratometria
8	Impostazioni del dispositivo Per modificare le impostazioni del dispositivo
9	Impostazioni di stampa Per impostare la stampa
10	Impostazioni di esportazione Per impostare tutte le informazioni per esportare i dati a un dispositivo esterno

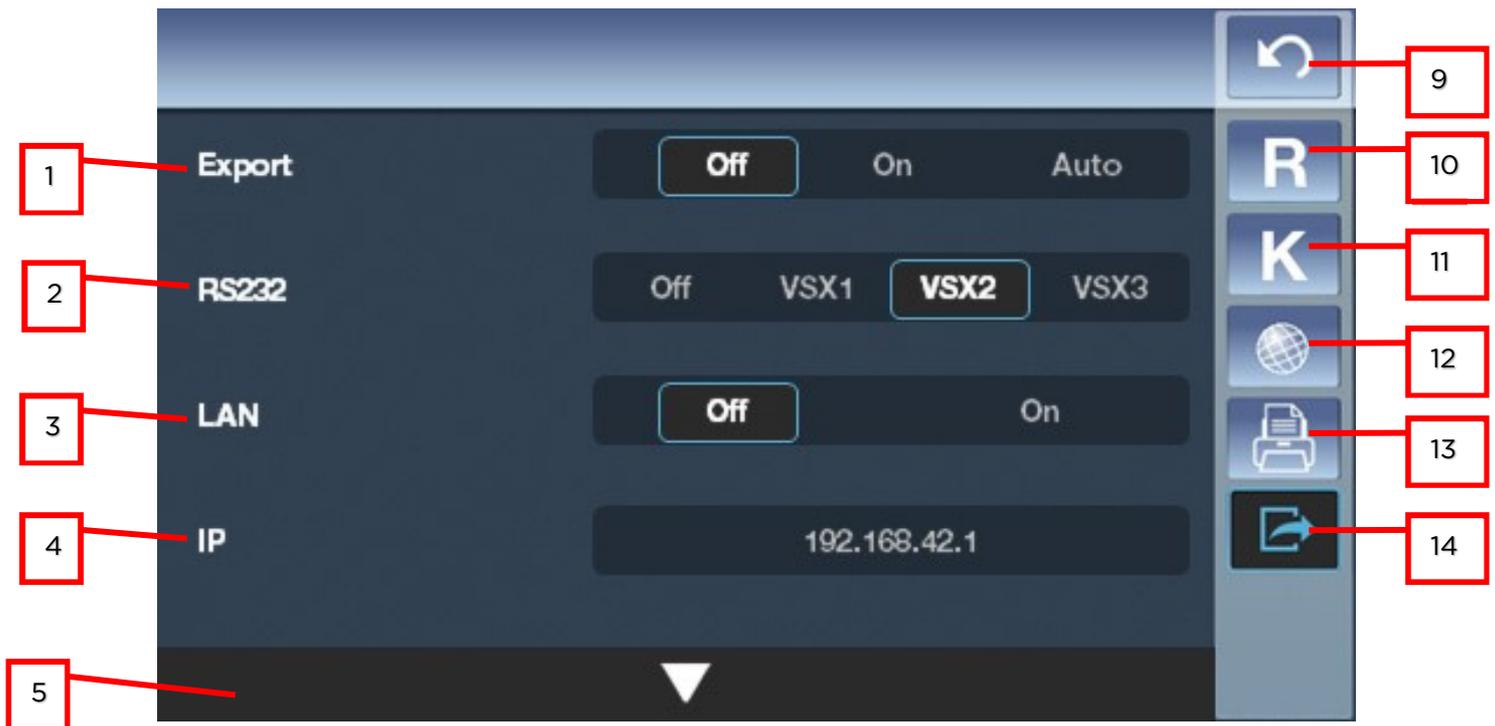
2.d) Impostazioni di stampa

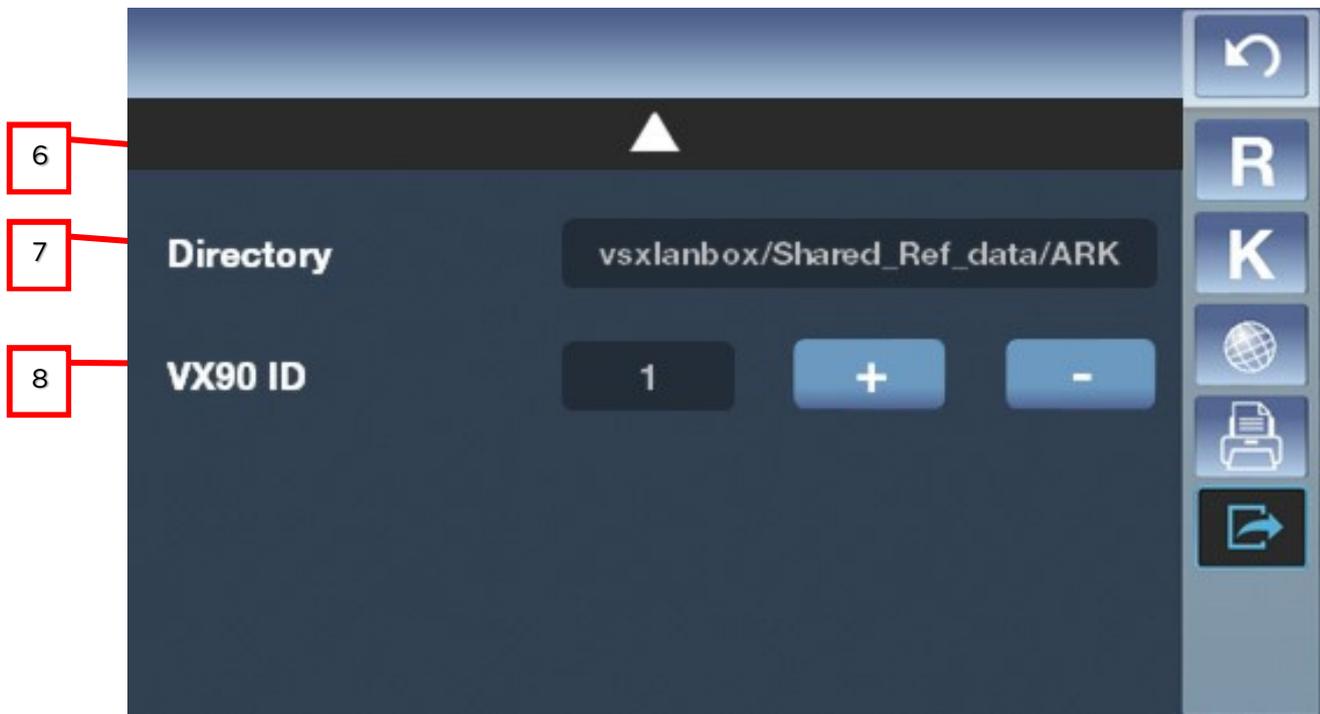


N°	Descrizione
1	Print Per abilitare o disabilitare la stampa di un ticket, o impostarla su automatico
2	R Print Per abilitare o disabilitare la stampa della parte del ticket relativa alla rifrazione e selezionare il tipo
3	K Print Per abilitare o disabilitare la stampa della parte del ticket relativa alla cheratometria e selezionare il tipo
4	Eye Print

	Per abilitare o disabilitare il diagramma dell'occhio sul ticket
5	Accedere alla seconda pagina Toccare questo pulsante per accedere alla seconda pagina
6	Accedere alla prima pagina Tocca questo pulsante per tornare alla prima pagina
7	PD Print Per abilitare o disabilitare la stampa del PD
8	Ticket Header Per scegliere cosa scrivere come impostazione del ticket
9	Ticket Footer Per scegliere cosa scrivere come piè di pagina del ticket
10	Indietro Per tornare alla schermata principale
11	Impostazioni di rifrazione Per impostare la misurazione della rifrazione
12	Impostazioni di cheratometria Per impostare la misurazione della cheratometria
13	Impostazioni del dispositivo Per modificare le impostazioni del dispositivo
14	Impostazioni di stampa Per impostare la stampa
15	Impostazioni di esportazione Per impostare tutte le informazioni per esportare i dati a un dispositivo esterno

2.e) Impostazioni di esportazione





N°	Descrizione
1	Export Per abilitare o disabilitare l'esportazione dei dati
2	RS 232 Per selezionare il protocollo di comunicazione
3	LAN Per abilitare la connessione Wi-Fi o disabilitarla
4	VX90 ID Toccare "+" "-" per modificare l'Id del VX90
5	Accedere alla seconda pagina Toccare questo pulsante per accedere alla seconda pagina
6	Accedere alla prima pagina Toccare questo pulsante per accedere alla prima pagina
7	Wi-Fi Per selezionare il nome del Wi-Fi a cui ci si vuole collegare
8	Password Per selezionare la password del Wi-Fi a cui ci si vuole collegare
9	Indietro Per tornare alla schermata principale
10	Impostazioni di rifrazione Per impostare la misurazione della rifrazione
11	Impostazioni di cheratometria Per impostare la misurazione della cheratometria
12	Impostazioni del dispositivo Per modificare le impostazioni del dispositivo
13	Impostazioni di stampa Per impostare la stampa
14	Impostazioni di esportazione Per impostare tutte le informazioni per esportare i dati a un dispositivo esterno

VII - Cosa fare se...?

Durante l'utilizzo del VX90, è possibile che si verifichino i seguenti problemi. In tal caso, seguire le soluzioni elencate di seguito. Se il problema persiste e la soluzione proposta non è sufficiente a risolverlo, è necessario contattare un rappresentante addetto alla manutenzione qualificato o il distributore locale.

Problema	Possibili cause	Soluzioni proposte
Le immagini non sono correttamente centrate	<ul style="list-style-type: none"> - Luci esterne o finestre in prossimità dell'unità - Macchie di luce di grandi dimensioni in prossimità dell'unità 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che non vi siano luci intense o finestre in prossimità dell'unità o del paziente. - Verificare che non vi siano macchie irregolari di luce di grandi dimensioni sul paziente o sull'unità.
La dimensione misurata delle pupille è diversa rispetto a quella prevista o effettiva.	<ul style="list-style-type: none"> - Luci esterne o finestre in prossimità dell'unità - Macchie di luce di grandi dimensioni in prossimità dell'unità 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che non vi siano luci intense o finestre in prossimità dell'unità o del paziente. - Verificare che non vi siano macchie irregolari di luce di grandi dimensioni sul paziente o sull'unità.
Schermo nero	<ul style="list-style-type: none"> - l'unità è in modalità stand by - l'unità è spenta - i fusibili sono saltati 	<ul style="list-style-type: none"> - Premere un pulsante qualsiasi per uscire dalla modalità stand by - Verificare che l'interruttore principale di alimentazione sia in pos 1 - Verificare che i fusibili siano collegati alla presa di alimentazione principale
I ticket non vengono stampati	<ul style="list-style-type: none"> - Carta inceppata - Carta esaurita 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprire il vano della carta della stampante e rilasciare la carta. - Sostituire il rotolo di carta.

VIII - Manutenzione

Questo capitolo spiega come effettuare la pulizia dell'unità VXS90 e come effettuare le normali operazioni di manutenzione.

VIII.1 - Pulizia dell'unità

Importante!

Prima di pulire l'unità, spegnerla e scollegarla dalla presa elettrica.

Per pulire la superficie di plastica del VX90, inumidire un panno con un prodotto detergente non abrasivo in commercio e strofinare gentilmente le superfici dell'apparecchio.

ATTENZIONE: non spruzzare o versare liquidi direttamente sul dispositivo.

ATTENZIONE: non utilizzare detergenti caustici o abrasivi.

Poggia-mento

Pulire il poggia-mento con un panno morbido; è fortemente consigliato l'utilizzo di alcol dopo ogni paziente. Le salviettine per il poggia-mento sono fornite con il dispositivo. Utilizzare la salviettina per coprire il poggia-mento dopo l'utilizzo di ciascun paziente.

Poggia-fronte

Pulire regolarmente il poggia-fronte con un panno morbido; è fortemente consigliato l'utilizzo di alcol. Il poggia-fronte è l'unica parte dell'apparecchio che viene a contatto con il paziente.

VIII.2 - Sostituire la carta nella stampante

La stampante è installata sul lato destro dell'unità VX90. Se il rotolo della carta è esaurito, l'indicatore LED **Printer** lampeggia.

Procedura di caricamento della carta nella stampante:

- Sollevare la maniglia nella parte centrale del vano della carta e tirare il coperchio verso il basso.
- Se nella stampante si trova un rotolo di carta vuoto, rimuoverlo.
- Inserire il nuovo rotolo con l'estremità della carta sulla parte superiore del rotolo.
- Far scorrere la carta nello scomparto sulla parte superiore del vano.
- Bloccare il vano della stampante.

VIII.3 - Sostituire il fusibile

Descrizione: fusibile F1AL250V

Posizione:



VIII.4 - Misurazione dell'occhio modello

Dev'essere effettuata la misurazione dell'occhio modello

e, a intervalli regolari, è necessario verificarne l'accuratezza.

Per configurare l'occhio modello, inserire la guida dell'occhio modello nel perno di tessuto del poggia-mento.

Impostare sul display la fase sferica/cilindrica a 0,12 D ed eseguire la misurazione.

2. Posizionare l'occhio modello

Togliere la carta del poggia-mento, allineare i buchi della base dell'occhio modello e del cuscinetto del poggia-mento e poi inserire i perni di tessuto del poggia-mento.

3. Regolazione della posizione di misurazione e messa a fuoco

Una volta posizionato l'occhio modello, muovere il joystick avanti e indietro per mettere a fuoco, finché non appaiono otto punti luminosi.

Muovere attentamente il joystick su e giù, a sinistra e a destra, finché non appare un segno rosso centrale.

4. Misurazione

Come indicato in precedenza, regolare la posizione dell'occhio modello e mettere a fuoco, poi premere il pulsante di misurazione.



Se il risultato della misurazione non rientra nei limiti di tolleranza indicati sull'occhio modello, contattare il proprio rivenditore.

IX - Appendici

IX.1 - Specifiche tecniche

Specifiche del dispositivo

Offuscamento obiettivo	Sistema di appannamento automatico
Display dati di misurazione	Schermo LCD TFT a colori da 7" con touch screen (800x480)
Registrazione dati di misurazione	Stampante termica integrata
Terminale output esterno	RS232/WI-FI
Alimentazione/consumo elettrico	110V-240V AC, 50/60 Hz, 50VA
Dimensioni (LxWxP)	500x288x480 mm
Peso	14 Kg
Spostamento	Avanti e indietro: 40 mm Laterale: 90 mm Su e giù: 30 mm
Spostamento poggia-mento	+/- 30 mm

Condizioni operative

Temperatura	Da +10 °C a +35 °C
Igrometria	Da 30% a 90%
Pressione atmosferica	800 hPA- 1060 hPA

Condizioni di stoccaggio

Temperatura	Da -10 °C a 55 °C
Igrometria	Da 10% a 95%
Pressione atmosferica	700 hPA- 1060 hPA

Condizioni di trasporto

Temperatura	Da -40 °C a 70 °C
Igrometria	Da 10% a 95%
Pressione atmosferica	500 hPA- 1060 hPA

Specifiche di misurazione

Intervallo di potenza	Da -20 D a +20 D (fase 0,12 D/0,25 D)
Intervallo astigmatismo	Da 0 a 10 D (fase 0,12 D/0,25 D)
Intervallo asse	Da 0° a 180°
Passaggio asse	1°
Diametro misurato della pupilla	Minimo 2 mm (fase 0,1 mm)
Retroilluminazione.	Luce infrarossa
Misurazione PD	Intervallo massimo di misurazione 85 mm, 1 mm unità display

Specifiche cheratometria

Intervallo del raggio corneale	Fase da 5 mm a 10 mm (0,01 mm)
Potere di rifrazione corneale	Da 33 D a 67 D (n=1,3375) (fase 0,12 D/0,25 D)
Potenza di astigmatismo corneale	Da 0 a 12 D (fase 0,12 D)
Intervallo asse	Da 0° a 180°
Passaggio asse	1°
Diametro di misurazione	Da 2 mm a 12 mm
K periferica	4 obiettivi offuscati esterni (nasale/temporale/superiore/inferiore)

1.a) Conformità a direttive e norme

Il VX90 è conforme alla Direttiva 93/42/CE relativa ai Dispositivi medici, modificata dalla direttiva 2007/47/CE e rientrante nella classe I m (motivazione: norma 12 dispositivi attivi destinati alla diagnosi).

CE0051

e alla Direttiva 2014/53/UE (Direttiva RED).

Durata di vita del prodotto: 7 anni

Prima marcatura CE: 2019-06

1.b) Emissioni elettromagnetiche

Il VX90 è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente finale del VX90 è tenuto a garantire che l'uso del prodotto avvenga in tali ambienti.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il VX90 utilizza energia a RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non producono generalmente interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il VX90 è adatto ad essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che rifornisce gli edifici adibiti ad abitazione.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

1.c) Immunità elettromagnetica

Il VX90 è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente finale del VX90 è tenuto a garantire che l'uso del prodotto avvenga in tali ambienti.

Prova di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ kV a contatto $\pm(2,4,8)$ kV aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transiente elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Conforme	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	Conforme	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione	$<5\%$ UT ($>95\%$ di caduta su UT) per 0,5 cicli $<40\%$ UT (60% di caduta su UT) per 5 cicli	Conforme	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del VX90 necessita di continuità operativa durante le interruzioni di corrente, si consiglia di collegare il VX90 a un gruppo di continuità o a una batteria.

ne in ingresso IEC 61000-4-11	<70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di caduta su UT) per 0,5 secondi		
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 hertz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso commerciale o ospedaliero.

Nota: UT è la tensione di rete in corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di prova.

Prova di immunità	di	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	di	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF per conduzione CEI 61000-4-6		3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V		<p>Le apparecchiature mobili e portatili di comunicazione a RF non devono essere utilizzate più vicine a nessuna parte del VX90, cavi compresi, della distanza consigliata, calcolata sull'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata $d=1,17\sqrt{P}$ $d= 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d= 2,33\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul campo^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza^b.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
RF Radiato CEI 61000-4-3		10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m		

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili a tutte le soluzioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^aL'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il VX90 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedere sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del VX90 sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del VX90.

^bOltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

1.d) Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)



Questo simbolo indica che l'apparecchiatura incorpora gruppi elettronici e altri componenti soggetti alla Direttiva sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche che raccomanda di non smaltire tali dispositivi elettronici ed elettrici come rifiuti domestici.

Per evitare rischi ambientali o altri pericoli causati da una rottamazione irresponsabile, questo prodotto e tutti i suoi accessori deve essere smaltito separatamente conformemente alle pratiche indicate nella Direttiva WEEE per i Paesi membri dell'UE e alle normative locali negli altri Paesi. Per ulteriori informazioni su questo prodotto, si prega di contattare il proprio rivenditore locale o il produttore.

1.e) Manufacturer



LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS

2 rue Roger Bonnet
27340 Pont De L'Arche
France

IX.2 - Informazioni di contatto

International

VISIONIX INTERNATIONAL SAS
2 Rue Roger Bonnet, 27340 Pont-de-l'Arche - France
Tél. + 33 232 989 132 - Fax + 33 235 020 294
contact@visionix.com
www.visionix.com

Deutschland

VISIONIX DEUTSCHLAND GMBH
An der Pönt 62 - 40885 Ratingen - Deutschland
Tel. +49 (0) 2102-482770 - Fax +49 (0) 2102-48277 77
contact-de@visionix.com
www.visionix.com

España

VISIONIX ESPAÑA, S.A.
Calle Corominas 7 Planta 4 - 08902 Hospitalet de Llobregat - España
Tel. 93 298 07 37
contact-es@visionix.com
www.visionix.com

France

LUNEAU SAS
2 rue Roger Bonnet, 27340 Pont-de-l'Arche - France
Tél. 02 32 98 91 32 - Fax 02 35 02 02 94
contact-fr@visionix.com
www.visionix.com

Italia

VISIONIX ITALIA SRL
Via dei Pioppi 18 - 20024 Garbagnate M.se -Mi-
Tel 02.55413251/221 - Fax 02.55413243
contact-it@visionix.com
www.visionix.com

Portugal

VISIONIX PORTUGAL UNIPessoal LDA
Av. Eng. Duarte Pacheco emp. Amoreiras torre2 - 13ª 1099-042 Lisboa - Portugal
Tel. 214 170 225
contact-pt@visionix.com
www.visionix.com

USA

VISIONIX US
160 Eisenhower Lane North, Lombard, IL 60148
Tel: US: +1 (800) 729-1959
Canada: +1 (905) 760-2420
contact.us@visionix.com
www.visionix.com/us



INNOVATION TO UNLOCK YOUR POTENTIAL

LUNEAU TECHNOLOGY SAS

2 Rue Roger Bonnet, 27340 Pont-de-l'Arche - France

Tél. + 33 232 989 132 - Fax + 33 235 020 294

contact@visionix.com

www.visionix.com