Canon

Refrattometro Cheratometro Full Auto

RK-F3m

Istruzioni per l’uso

Produttore
CANON INC.
30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Giappone
Telefono: (81)-3-3758-2111

CE 2797

RB-A20A-B009-C_it.001
2025-05-27

Scopo previsto

Questo dispositivo ha lo scopo di misurare il potere di rifrazione degli occhi in modo oggettivo per misurare il raggio della curvatura corneale.

Utenti previsti e gruppo di pazienti di destinazione

Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte degli specialisti in campo oculistico (es. medici, optometristi).

Il paziente esaminato con questo dispositivo deve seguire le istruzioni riportate di seguito:

Deve essere in grado di assumere una posizione seduta.

Deve essere in grado di rispondere alle domande fornite dagli specialisti in campo oculistico (es. medici, optometristi).

Accessori

Manuale d'uso	:1	Modello di occhio	:1	Cavo di alimentazione	:1	Carta da stampa	:3
Fusibile	:2	Carta per la mentoniera	:1	Perno per la carta per la mentoniera	:2	Coperchio antipolvere	:1

Per ulteriori informazioni, contattare il rivenditore.

Istruzioni elettroniche per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web per la visualizzazione e lo scaricamento da parte dei clienti.

• https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html

Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Simboli ed elementi grafici di sicurezza

Prima di leggere questo manuale, assicurarsi di comprendere a fondo i seguenti simboli ed elementi grafici e di rispettare le istruzioni presenti con questi simboli ed elementi grafici.

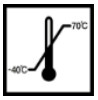
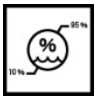
Descrizione dei simboli

Avvertenza	Indica una situazione che potrebbe causare morte o lesioni gravi se ignorata o trattata in modo non corretto.
Attenzione	Indica una situazione che potrebbe causare lesioni o danni materiali se ignorata o trattata in modo non corretto.
NOTA	Indica informazioni supplementari per il testo principale che sono importanti o da conoscere.

Contrassegni sulle etichette nella parte esterna del dispositivo

Contrassegno	Descrizione	Contrassegno	Descrizione
	Segnale di avvertenza generale		Numero di serie
	Parte applicata di tipo B		Corrente alternata
	Vedere il manuale d'uso.		Alimentazione disattivata
			Alimentazione attivata

Contrassegni sulle etichette nella scatola di imballaggio

Contrassegno	Descrizione
	Segnale di non calpestare
	Segnale di fragile
	Rivolgere questo lato in alto.
	Non impilare a un'altezza di più di 2.
	Segnale di mantenere asciutto
	Il valore a sinistra indica il limite inferiore della pressione atmosferica e quello a destra indica il limite superiore della pressione atmosferica.
	Il valore a sinistra indica il limite inferiore della temperatura e quello a destra indica il limite superiore della temperatura.
	Il valore a sinistra indica il limite inferiore dell'umidità e quello a destra indica il limite superiore dell'umidità.
	Direttiva RAEE
	Direttiva UE sulle batterie

Considerazioni sulla sicurezza

⚠ Avvertenza

1) Se si riscontrano problemi (es. rumore anomalo, fumo), scollegare immediatamente il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e contattare il proprio distributore. Continuare l'uso potrebbe provocare incendi o lesioni.
2) Il cavo di alimentazione con messa a terra di protezione deve essere collegato a una presa CA tripolare con messa a terra.
   La mancata osservanza potrebbe causare incendi o scosse elettriche in caso di perdite elettriche.
3) Quando si sostituisce un fusibile, scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo prima di rimuovere il portafusibili.
4) Se si tenta di rimuovere il portafusibili senza scollegare il cavo di alimentazione, si potrebbero verificare scosse elettriche.
   Mai smontare, modificare o riparare il dispositivo. Farlo potrebbe causare scosse elettriche.
5) EMD (Disturbi elettromagnetici)
   Questo dispositivo è conforme allo standard EMD IEC 60601-1-2, e l'ambiente elettromagnetico previsto per l'intero ciclo di vita è l'ambiente sanitario domestico.
   Tuttavia, quando utilizzato in ospedali, ecc., non nei pressi di apparecchi chirurgici ad alta frequenza attivi e sale schermate RF con un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è alta.
   RK-F3m o il sistema RK-F3m non devono essere utilizzati adiacenti o impilati con altre apparecchiature. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, osservare RK-F3m o il sistema RK-F3m per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verranno utilizzati.
   L'uso di accessori, trasduttori o cavi con RK-F3m e il sistema RK-F3m diversi da quelli specificati potrebbe causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di RK-F3m o del sistema RK-F3m.
   Non usare apparecchiature che emettono onde elettromagnetiche entro 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di RK-F3m o del sistema RK-F3m.
   Ciò può provocare una riduzione delle prestazioni di RK-F3m o del sistema RK-F3m.

Attenzione

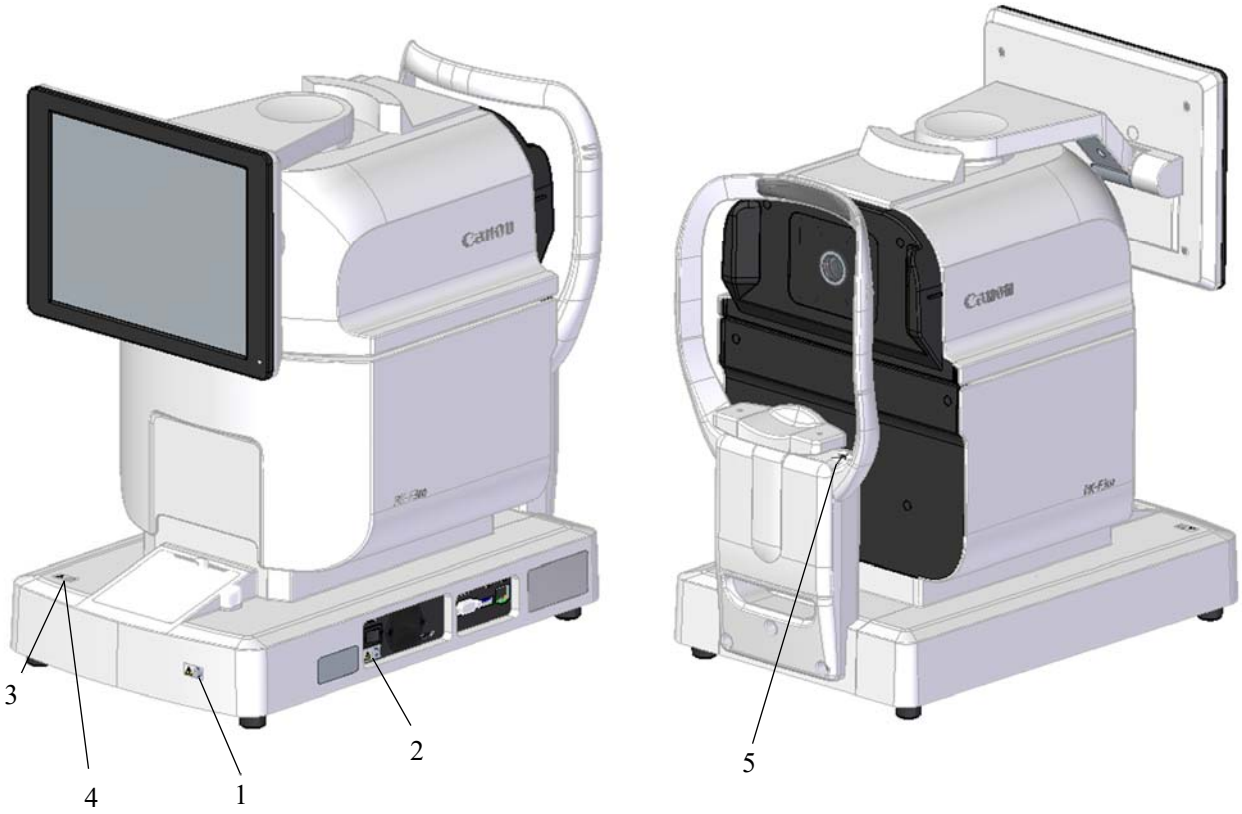
1) Impronte digitali, polvere o altri corpi estranei su una parte ottica, come il vetro della finestra di misurazione, influenzano la precisione di misurazione.
   Non toccare mai le parti ottiche con le dita ed evitare che la polvere aderisca alle parti ottiche.
   Se un'impronta digitale o della polvere aderisce a una parte ottica, per esempio un vetro e un obiettivo, pulirli delicatamente con un panno morbido.
2) Non installare il dispositivo vicino a dispositivi wireless, come televisori e radio. In tal caso, il dispositivo potrebbe generare disturbi nel televisore o nella radio.
3) Se il dispositivo è esposto a un liquido o contiene corpi estranei, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e contattare il distributore.
4) Non usare mai solventi organici come i diluenti, poiché così facendo si dissolve la superficie del dispositivo. In tal caso, il coperchio potrebbe deteriorarsi e danneggiarsi, causando lesioni.
5) Non installare il dispositivo con il cavo di alimentazione collegato.
   Ciò potrebbe causare la caduta del dispositivo, con conseguenti lesioni.
6) Non utilizzare il dispositivo dove la tensione di alimentazione applicabile non è stabile.
7) Evitare di utilizzare il dispositivo dove la temperatura e l'umidità oscillano notevolmente.
   In caso contrario, ciò potrebbe influenzare il sistema ottico, poiché il vapore acqueo diventa rugiada.
8) Scollegare l'alimentazione prima di sostituire il fusibile.
   In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche.
9) Non tenere l'unità mentoniera e l'unità LCD quando si sposta il dispositivo.

NOTA Se si verifica un grave incidente relativo al dispositivo, il produttore, l'utente e/o il paziente del dispositivo devono segnalarlo all'agenzia governativa di ciascun Paese.

Etichette di avvertenza e relative posizioni

Le istruzioni di avvertenza sono riportate in etichette per garantire la sicurezza del dispositivo.

Seguire queste istruzioni per un uso corretto del dispositivo. Se una qualsiasi delle seguenti etichette non viene trovata sul dispositivo, contattare il distributore o noi con le informazioni di contatto fornite sulla quarta di copertina.



N.	Etichetta	Significato
1		Avvertenza Non aprire il coperchio. Per le riparazioni, contattare il personale di assistenza. La mancata osservanza potrebbe provocare scosse elettriche o lesioni.
2		Avvertenza Quando si sostituisce un fusibile, scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo e sostituire il fusibile con quello previsto. La mancata osservanza potrebbe provocare scosse elettriche o incendi.
3		Attenzione Durante la misurazione, osservare attentamente il dispositivo da entrambi i lati del dispositivo. La mancata osservanza potrebbe causare il contatto tra l'unità di misurazione e l'occhio o il naso del paziente.
4		Attenzione Quando si aziona il pulsante SU o GIÙ della mentoniera, fare attenzione che il paziente non intrappoli le dita nella mentoniera. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.
5		Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo B

Procedura operativa

1) Inserire il cavo di alimentazione in una presa CA tripolare con messa a terra.
2) Quando si collega un dispositivo esterno, accenderlo.
3) Accendere l'interruttore di alimentazione sul dispositivo.
4) Far sedere il paziente davanti al dispositivo.
5) Premere e tenere premuto il pulsante SU/GIÙ sul pannello di controllo per regolare l'altezza della mentoniera in modo che l'altezza dell'occhio del paziente si allinei con il contrassegno dell'occhio sulla mentoniera.
6) Chiedere al paziente di appoggiare la fronte sul poggiatesta.
7) Premere e tenere premuto lo schermo per allineare il centro della pupilla in modo che si trovi all'interno del reticolo.
8) La misurazione inizia automaticamente al completamento dell'allineamento.
9) Spegnere l'interruttore di alimentazione dopo l'uso.
10) Se è collegato un dispositivo esterno, spegnerlo.
11) Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA tripolare con messa a terra.

Precauzioni riguardanti il collegamento

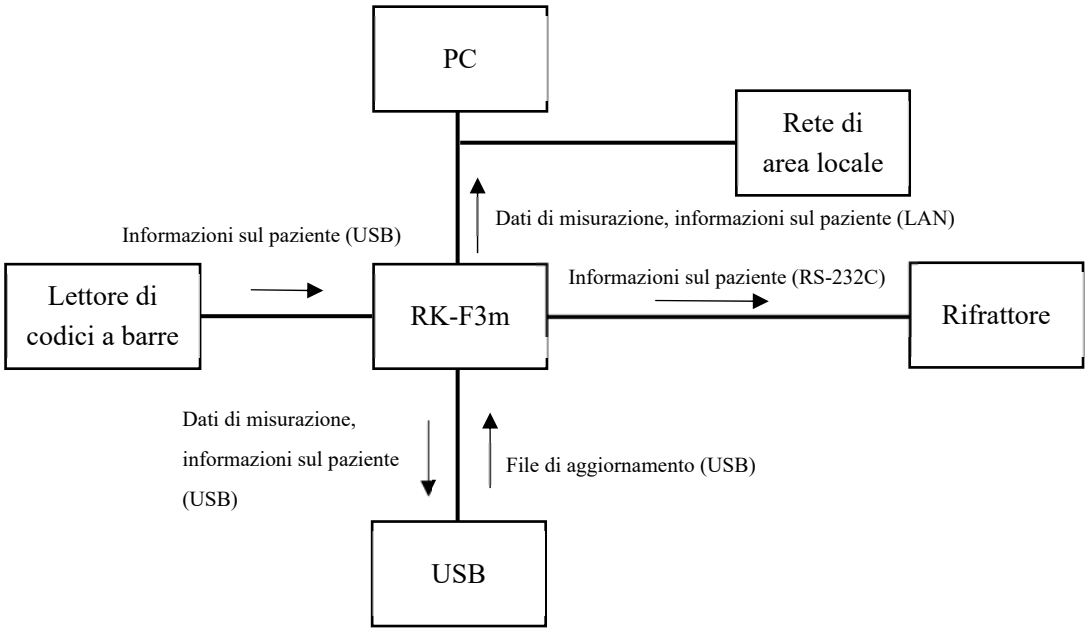
Questo dispositivo può essere collegato a un PC, un rifrattore e ad altri dispositivi tramite RS-232C o LAN.

Collegamento ad altri dispositivi

Assicurarsi che i dispositivi collegati a questo dispositivo siano conformi ai requisiti di sicurezza di IEC60601-1 o IEC60950-1 e siano dotati di messa a terra di protezione o di un separatore.
In caso di domande sui collegamenti, consultare il proprio distributore.

Reti IT

1) Vedere la figura seguente per i dettagli sulle proprietà, la configurazione, le specifiche tecniche, le informazioni di uscita e il relativo percorso quando il dispositivo è collegato a una rete IT.
2) Quando si collega il dispositivo a una rete IT, adottare misure adeguate per evitare l'infezione da virus informatici e la divulgazione di informazioni.
3) Un errore correlato a IT è a volte accompagnato da diversi altri problemi.
   • A causa di un errore di comunicazione LAN, USB-A o RS-232C, potrebbe essere impossibile emettere dati di misurazione e informazioni sul paziente, con conseguente perdita dei dati dei risultati.
   • A causa di un errore di comunicazione USB-A, informazioni sbagliate sul paziente potrebbero essere inserite con un codice a barre e utilizzate per la misurazione.
4) Se il dispositivo è connesso a una rete IT contenente altri dispositivi, potrebbero verificarsi rischi non identificati per il paziente, l'utente o una terza persona.
5) L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.
6) Una modifica alla rete IT potrebbe aumentare i nuovi rischi, il che richiede un'analisi aggiuntiva.
7) Le modifiche alla rete IT comprendono quanto segue:
   • Effettuare una modifica alla configurazione della rete IT
   • Collegamento di una funzione aggiuntiva alla rete IT
   • Disconnessione di un dispositivo dalla rete IT
   • Aggiornamento di un dispositivo connesso alla rete IT
   • Potenziamento di un dispositivo connesso alla rete IT
8) Per i dettagli su questo dispositivo, consultare il proprio distributore.



Manutenzione

Controllare prima dell'uso

1) Il dispositivo funziona normalmente.
2) Le parti ottiche come la finestra di misurazione sono prive di impronte digitali e polvere.

Conservazione dopo l'uso

Controllare le voci seguenti nel caso in cui il dispositivo non sia utilizzato o venga conservato per un lungo periodo di tempo.

1) Impostare il dispositivo in modalità imballaggio e riporlo nella confezione per il dispositivo.
   La modalità imballaggio può essere selezionata con il pulsante di imballaggio nella schermata di configurazione.
2) Evitare la conservazione nelle seguenti condizioni
   - Dove si accumula polvere
   - Dove l'acqua può penetrare nell'unità
   - Dove temperatura e umidità sono al di fuori dei campi specificati
   - Dove la luce del sole entra direttamente in contatto
   - Luoghi instabili e alti

Pulizia

1) <u>Poggiatesta e mentoniera</u>
   Quando il poggiatesta e la mentoniera si sporcano, pulirli con un detergente neutro.
   In caso di riutilizzo, per la disinfezione delle parti, specialmente dove il paziente può entrare in contatto, per esempio il poggiatesta e la mentoniera, utilizzare etanolo per la disinfezione.
2) <u>Coperchio esterno</u>
   Quando i coperchi esterni si sporcano, pulirli delicatamente con un panno asciutto.
   Per macchie resistenti sui coperchi esterni, si raccomanda di pulirli con poca acqua o detergente neutro.

3) Pannello a sfioramento LCD

Se si attacca polvere, pulirla delicatamente con un detergente per monitor, ecc. dopo averla rimossa con una spazzola morbida, ecc.

Se c'è un'impronta digitale, ecc., pulirla delicatamente con un detergente per monitor, ecc.

4) Vetro della finestra di misurazione

Se il vetro della finestra di misurazione si sporca, l'allineamento automatico potrebbe non funzionare. Se si sporca, pulirlo delicatamente con un panno morbido. In questo caso, non graffiarlo e fare molta attenzione.

Ispezione periodica da parte di un rappresentante

Per evitare malfunzionamenti e incidenti e per mantenere le prestazioni e l'affidabilità del prodotto, si consiglia di richiedere al proprio distributore l'ispezione periodica e la manutenzione una volta all'anno.

Sostituzione dei materiali di consumo

1) Carta da stampa

Premere l'interruttore di apertura del coperchio della stampante per aprire il coperchio.

Prestando attenzione alla direzione di avvolgimento della carta, tirare verso di sé un'estremità della carta per posizionarla.

Chiudere il coperchio della stampante. Chiudere il coperchio finché non scatta in posizione.

2) Fusibile

Rimuovere il portafusibili di alimentazione.

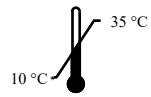
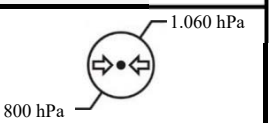
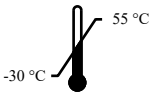
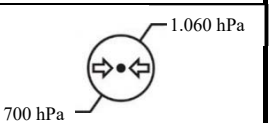
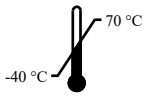
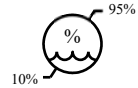
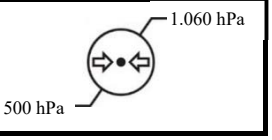
Sostituire con un fusibile con lo stesso valore nominale del prodotto integrato.

Fissare il portafusibili spingendolo verso l'interno.

3) Carta per la mentoniera

Quando si ricarica la carta della mentoniera, estrarre i perni della carta della mentoniera e ricaricarla. Dopodiché, fissarla nuovamente con i perni.

Condizioni ambientali

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Utilizzo			
Conservazione			
Trasporto			

Smaltimento

Solo per Unione Europea e SEE (Norvegia, Islanda e Liechtenstein)

Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici secondo la Direttiva RAEE (2012/19/UE) e la legislazione nazionale. Questo prodotto deve essere consegnato a un punto di raccolta designato, per esempio su una base autorizzata uno-per-uno quando si acquista un nuovo prodotto simile. o a un punto di raccolta autorizzato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE). La gestione non corretta di questo tipo di rifiuti potrebbe avere un possibile impatto negativo sull'ambiente e sulla salute umana dovuto a sostanze potenzialmente pericolose che sono generalmente associate con AEE. Allo stesso tempo, la collaborazione dell'utente nello smaltimento corretto di questo prodotto contribuirà all'utilizzo efficiente delle risorse naturali.

Solo per il Regno Unito

Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici secondo i Regolamenti sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in UK. Questo prodotto deve essere consegnato a un punto di raccolta designato, per esempio su una base autorizzata uno-per-uno quando si acquista un nuovo prodotto simile. o a un punto di raccolta autorizzato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE). La gestione non corretta di questo tipo di rifiuti potrebbe avere un possibile impatto negativo sull'ambiente e sulla salute umana dovuto a sostanze potenzialmente pericolose che sono generalmente associate con AEE. Allo stesso tempo, la collaborazione dell'utente nello smaltimento corretto di questo prodotto contribuirà all'utilizzo efficiente delle risorse naturali.

Specifiche

Campo di misurazione della rifrazione	Sfera (S)	Da -30 D a +22 D (nel caso di VD=12) (passo: 0,01/0,12/0,25 D)
	Cilindro (C)	Da 0 a ±10 D (passo: 0,01/0,12/0,25 D)
	Angolo asse di astigmatismo (A)	Da 0 a 180° (5/1° unità)
	Precisione	Conforme a EN ISO 10342:2010
Misurazione del raggio di curvatura corneale	Raggio di curvatura corneale	Da 5,0 a 10,0 mm (passo: 0,01 mm)
	Rifrazione corneale	Da 33,75 a 67,5 D (Tuttavia, rifrazione corneale n=1,3375) (passo: 0,12/0,25 D)
	Grado di astigmatismo corneale	Da 0 a ±10 D (passo: 0,12/0,25 D)
	Angolo asse di astigmatismo	Da 0 a 180° (passo: 5/1°)
	Misurazione periferica	φ7,0 mm
	Precisione	Conforme a EN ISO 10343:2014
Misurazione di accomodazione	Campo di misurazione	Da 0 a +5,0 D (passo: 0,5 D)
Distanza del vertice	0, 10, 12, 13,5, 15 mm	
Diametro pupilla minimo	φ2,0 mm	
Misurazione PD	Campo di misurazione	da 0 a 85 mm (passo: 1 mm)
	Precisione	entro ±1 mm
Misurazione del diametro della pupilla	Campo di misurazione	da φ2,0 mm a 8,5 mm
	Campo di visualizzazione	0,1 mm
	Precisione	entro ±0,1 mm
Misurazione del diametro corneale	Campo di misurazione	da φ2,0 a φ14 mm (misurazione diagonale: φ14 mm)
	Campo di visualizzazione	0,1 mm
	Precisione	entro ±0,2 mm
Distanza di misurazione (WD)	44,0 mm	
Stampante	La stampante di linea termica con taglierina automatica (larghezza carta 58 mm)	
Monitor interno	Monitor LCD a colori da 10,4 pollici (TFT)	
Campo di spostamento del corpo scorrevole	avanti/indietro ±16 mm destra/sinistra ±43 mm su/giù ±20 mm	
Campo di reg. verticale della mentoniera	±30 mm	
Dimensioni	(L) 277±1 mm (P) 431±1 mm (A) 482±5 mm	
Peso	23 kg o meno	
Interfaccia esterna	Ethernet (10/100 Mbps) × 1 USB 2.0 Full Speed (HID/Mass Storage Class, HUB) × 1 Porta di comunicazione seriale × 1	
Fonte di alimentazione	Da 100 a 240 V 50/60 Hz	
Potenza nominale	90 VA	
Funzione di risparmio energetico	OFF, 3, 5, 10 min (commutabile)	

Le specifiche e il design possono essere modificati senza preavviso.