

# COBRA+

ISTRUZIONI PER L'USO



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Badia a Settimo | Scandicci (FI) | ITALY  
phone: +39 055 722191 | fax: +39 055 721557

[cso@csoitalia.it](mailto:cso@csoitalia.it) | [www.csoitalia.it](http://www.csoitalia.it)



1	INTRODUZIONE .....	3
1.1	SIMBOLOGIA.....	3
1.1.1	<i>Simbologia del dispositivo</i> .....	4
1.2	AVVERTENZE GENERALI .....	4
1.3	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	5
1.3.1	<i>Direttive comunitarie</i> .....	5
1.3.2	<i>Norme tecniche</i> .....	5
1.3.3	<i>Norme sul sistema di gestione della qualità</i> .....	5
1.4	GARANZIA.....	6
1.5	IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE.....	7
2	SICUREZZA .....	8
2.1	AVVERTENZE DI SICUREZZA .....	8
2.2	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO .....	10
2.2.1	<i>Dati di registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici</i> .....	10
2.2.2	<i>Targa dati del dispositivo</i> .....	10
2.2.3	<i>Targa dati degli alimentatori</i> .....	11
2.3	USO PREVISTO.....	12
2.4	CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI .....	15
2.5	CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI .....	15
2.6	CONDIZIONI AMBIENTALI .....	16
2.7	SMALTIMENTO A FINE VITA.....	17
2.8	DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE .....	19
2.8.1	<i>Emissioni elettromagnetiche</i> .....	19
3	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	22
3.1	COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA .....	22
3.1.1	<i>Dispositivo Cobra+</i> .....	24
3.1.2	<i>Alimentatore</i> .....	25
3.1.3	<i>Mentoniera (opzionale)</i> .....	26
3.1.4	<i>Tavolo elettrico (opzionale)</i> .....	27
3.2	DATI TECNICI .....	27
4	USO DEL DISPOSITIVO .....	29
4.1	COME INSTALLARE IL DISPOSITIVO .....	29
4.2	COME COLLEGARE IL DISPOSITIVO .....	31
4.3	COME SISTEMARE I CAVI ELETTRICI .....	32
4.4	COME ACCENDERE IL DISPOSITIVO .....	33
4.5	COME REGOLARE LA MENTONIERA .....	34
4.6	COME ACQUISIRE L'IMMAGINE .....	35
4.7	COME SOSTITUIRE LE CARTINE POGGIA MENTO .....	37
4.8	COME SPEGNERE IL DISPOSITIVO .....	38
5	MANUTENZIONE ORDINARIA.....	39
5.1	AVVERTENZE DI SICUREZZA .....	39



5.2	PULIZIA DEL DISPOSITIVO .....	39
5.3	LISTA PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI .....	40
5.4	COME RISOLVERE ALCUNI INCONVENIENTI .....	41









# 1 INTRODUZIONE

Il dispositivo è il risultato di un lungo periodo di ricerca svolto al fianco di professionisti del settore, al fine di conferire al prodotto innovazione tecnica, qualità e design.

Il dispositivo è di semplice utilizzo grazie all'acquisizione manuale guidata e al controllo elettronico di tutte le funzioni del dispositivo.

## 1.1 SIMBOLOGIA



All'interno delle informazioni per l'uso, sulla confezione o sul dispositivo, possono essere presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Pericolo di shock elettrico
	Leggere le informazioni per l'uso
	Obbligo generico
	Nota. Informazioni utili per l'utente
	Divieto generico
	Fabbricante
	Marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE). Numero identificativo dell'organismo notificato (IMQ).



Smaltimento dei rifiuti secondo la Direttiva 2012/19/UE (RAEE), e 2011/65/UE (RoHS II)

1.1.1 SIMBOLOGIA DEL DISPOSITIVO

Simbolo	Significato
	Parte applicata di tipo B
	Apparecchio di Classe II

1.2 AVVERTENZE GENERALI

QUESTE INFORMAZIONI PER L'USO SONO RIFERITE AL MODELLO COBRA+ (DA QUI IN AVANTI SARÀ CHIAMATO DISPOSITIVO).

IL TESTO ORIGINALE È IN LINGUA ITALIANA.



Prima di utilizzare il dispositivo e dopo un lungo periodo di non utilizzo, leggere attentamente le informazioni per l'uso. Seguire le indicazioni riportate nelle informazioni per l'uso e sul dispositivo.



Conservare sempre queste informazioni per l'uso in un posto accessibile e a portata di mano. Nel caso di vendita del dispositivo a terzi devono essere cedute integre e leggibili.



Conservare gli imballi originali, poiché l'assistenza gratuita non è prevista per i guasti causati da imballo non adeguato del dispositivo al momento della spedizione a un Centro di Assistenza autorizzato.



Verificare la presenza di segni di danneggiamenti conseguenti dal trasporto/deposito, sul dispositivo, prima di utilizzare il dispositivo stesso.



Vietato riprodurre, totalmente o parzialmente, testi e immagini contenuti in queste informazioni per l'uso senza l'autorizzazione scritta del Fabbricante.



Il Fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche ai contenuti delle informazioni per l'uso senza preavviso.

## **1.3 RIFERIMENTI NORMATIVI**

### **1.3.1 DIRETTIVE COMUNITARIE**

- Direttive 93/42/CEE e seguenti modifiche e integrazioni concernenti i dispositivi medici
- Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

### **1.3.2 NORME TECNICHE**

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali"
- IEC 60601-1-2:2014 Edizione 4 "Norma collaterale per la compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali"
- UNI EN ISO 15004-1:2009 - Strumenti Oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti Oftalmici
- UNI EN ISO 15004-2:2007 - Strumenti Oftalmici. Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti alla luce.
- UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

### **1.3.3 NORME SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ**

- UNI CEI EN ISO 13845:2016 "Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

## 1.4 GARANZIA

Il Fabbricante è responsabile della conformità del dispositivo alla Direttiva comunitaria 93/42/CEE come emendato dalla 2007/47/CE per:

- prestazioni
- sicurezza e affidabilità
- marcatura CE

Il Fabbricante declina ogni responsabilità per:

- operazioni di installazione e di messa in funzione non effettuate in conformità alle indicazioni e alle precauzioni riportate nelle informazioni per l'uso
- uso non conforme alle informazioni per l'uso e alle precauzioni riportate nelle informazioni per l'uso
- uso di accessori o ricambi non forniti dal Fabbricante o da questo consigliati
- riparazioni e controlli della sicurezza non effettuati da personale competente, qualificato, addestrato e autorizzato dal Fabbricante
- impianto elettrico del locale, nel quale è installato il dispositivo, non conforme alle norme tecniche, alle leggi e ai regolamenti in vigore nel paese di installazione del dispositivo
- conseguenze dirette o indirette o danni a cose o persone, derivanti dall'uso improprio del dispositivo o da errate valutazioni cliniche derivanti dal suo impiego

Il Fabbricante garantisce il dispositivo per un periodo di 24 mesi dalla data di fatturazione. La garanzia comprende la sostituzione, presso il Fabbricante o un Centro di Assistenza autorizzato, di componenti e materiali e la relativa manodopera. Le spese di spedizione e trasporto sono a carico del cliente.

La garanzia non copre:

- le riparazioni di guasti derivanti da catastrofi naturali, shock meccanici (cadute, urti, etc), difetti dell'impianto elettrico, negligenza, uso improprio, manutenzione o riparazioni effettuate con materiali non originali



- qualsiasi altra modalità di utilizzo improprio e/o non prevista dal Fabbricante
- danni causati da carenze o inefficienze del servizio, derivanti da cause o circostanze fuori dal controllo del Fabbricante
- le parti soggette a consumo e/o deterioramento a causa del normale utilizzo e quelle che risultassero guaste a causa di uso improprio o manutenzione eseguita da personale non autorizzato dal Fabbricante.

Per richiedere interventi di manutenzione o per avere informazioni tecniche sul dispositivo, rivolgersi ad un Centro di Assistenza autorizzato oppure direttamente al Fabbricante del dispositivo.



Il cliente non avrà diritto a risarcimenti per danni subiti in conseguenza del fermo del dispositivo.

## 1.5 IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

CSO S.r.l.

Costruzione Strumenti Oftalmici

Via degli Stagnacci, 12/E

50018 - Badia a Settimo (Fi) - ITALY

phone: +39-055-722191 - fax +39-055-721557

cso@csoitalia.it

www.csoitalia.it

## 2 SICUREZZA

### 2.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA

**PERICOLO**

Pericolo di shock elettrico. Non far cadere acqua sul dispositivo. Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi.

**PERICOLO**

Pericolo di shock elettrico. Se i cavi di alimentazione sono danneggiati, devono essere sostituiti da un Centro di Assistenza autorizzato in modo da prevenire ogni rischio.

**PERICOLO**

Pericolo di shock elettrico. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di disinfettare o pulire il dispositivo e prima di ogni intervento di manutenzione.

**ATTENZIONE**

Non utilizzare il dispositivo, se visibilmente danneggiato. Ispezionare periodicamente il dispositivo e i cavi di collegamento per verificare la presenza di segni di danneggiamento.

**ATTENZIONE**

Tenere sempre il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.

**ATTENZIONE**

Rischio di caduta del dispositivo. Non lasciare cavi liberi che possano costituire intralcio o pericolo per il paziente o per l'operatore.

**ATTENZIONE**

Rischio di inciampo e caduta. Non lasciare cavi di alimentazione o i cavi di collegamento liberi nel luogo di passaggio delle persone.

**ATTENZIONE**

Rischio di shock elettrico. Non toccare i cavi di alimentazione con le mani bagnate.

**ATTENZIONE**

Rischio di shock elettrico. Non lasciare i cavi di alimentazione a contatto con spigoli vivi o parti taglienti. Raccogliere e assicurare sempre tutti i cavi di alimentazione.

**ATTENZIONE**

Se dal dispositivo fuoriesce un odore strano, se emette calore, o fumo, spegnere immediatamente. Non continuare a utilizzare un dispositivo danneggiato, o una sua parte danneggiata. Pericolo di lesioni.

**ATTENZIONE**

La rete elettrica deve essere fornita di interruttore differenziale ( $I\Delta n=30mA$ ) e interruttore magnetotermico ( $V_n=230V$ ) per proteggere il dispositivo. Posizionare il dispositivo in modo che la presa di corrente sia facilmente accessibile.



Vietato eseguire interventi tecnici sul dispositivo non richiamati o descritti in queste informazioni per l'uso.



Vietato posizionare il dispositivo in ambienti umidi, polverosi o soggetti a rapide variazioni di temperatura e umidità.



Vietato l'uso di prolunghe elettriche non autorizzate dal Fabbricante del dispositivo.



Vietato usare il dispositivo all'aperto.



Il dispositivo non genera né riceve interferenze elettromagnetiche se posizionato in prossimità di altri apparecchi elettrici. Non è richiesta alcuna azione preventiva, né correttiva.

## 2.2 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

### 2.2.1 DATI DI REGISTRAZIONE NEL REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI

---

**CND (classificazione nazionale dispositivi medici)**

**Numero di repertorio (progressivo di sistema attribuito al dispositivo)**

**Data di immissione sul mercato**

---

I dati di registrazione del dispositivo possono essere verificati collegandosi al sito del Ministero della Salute a questa pagina:

[Ministero della Salute - Ricerca dispositivi](#)

### 2.2.2 TARGA DATI DEL DISPOSITIVO

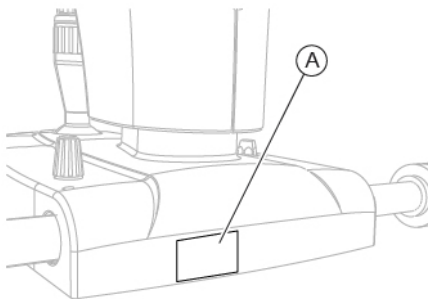


Fig 1 - Posizione targhetta

Pos	Descrizione
A	Targa dati del dispositivo



Fig 2 - Targa dati dispositivo

### 2.2.3

#### TARGA DATI DEGLI ALIMENTATORI



Fig 3 - Targa alimentatore PSP2402



Fig 4 - Targa alimentatore PSP2404

## 2.3 USO PREVISTO

COBRA+ è un dispositivo elettromedicale per l'osservazione del fondo retinico dell'occhio.

Il dispositivo è una fundus camera non-midiatrice progettato per il rilevamento, l'acquisizione e l'elaborazione di una immagine della retina nella pratica oftalmologica.

Il dispositivo fornisce una visione chiara e dettagliata dell'intera immagine del fondo oculare con un reale campo di visione di 50° x 45°. Il dispositivo elabora immagini retiniche con una esposizione minima del flash e riduce al minimo il disagio per il paziente. Il dispositivo acquisisce l'immagine della retina anche in casi in cui la pupilla è molto ristretta.

### Analisi con fundus camera

Il dispositivo consente l'acquisizione di immagini in condizioni minime di diametro pupillare (2,5 mm).

Le immagini acquisite possono essere visualizzate alle diverse lunghezze d'onda per mettere in evidenza la struttura della retina.

La fotocamera da 5 mega pixel permette l'acquisizione di immagini retiniche ad alta risoluzione fino a 50 gradi di campo. Sono presenti 9 punti di fissazione interni che consentono l'acquisizione di più aree retiniche per ricreare un mosaico di immagini della retina periferica.

La misura automatica del rapporto Cup to Disk si rivela molto utile e veloce nello screening del glaucoma. La misura del rapporto Cup to Disk può essere ridefinita manualmente disegnandone il bordo, con il semplice uso del mouse.

### **Analisi AVR**

Il modulo software AVR consente la misura del rapporto tra il diametro arteriolare-venoso di branca. Un basso rapporto, tra la dimensione dei vasi, potrebbe rivelarsi predittivo di ictus e altri eventi cardiovascolari negli adulti.

### **Funzionalità del dispositivo con il software applicativo**

Il dispositivo unitamente al software applicativo consente:

- Acquisizione manuale guidata
- Gestione dei dati del paziente e possibilità di effettuare ricerche e statistiche personalizzate
- acquisizione simultaneamente di immagini in modalità luce bianca e in modalità IR
- analisi di immagini panoramiche su campo largo
- funzione mosaico
- image processing, disegno, misura
- effetti di zoom
- cup/disc orizzontale e verticale
- controllo del colore e simulazione dei filtri
- overlap dell'immagine retinica con ERG multifocale
- edge enhancement
- controllo del contrasto, della luminanza e di ognuna delle componenti RGB e della correzione della gamma
- immagine in scala di grigi, red free e separazione di canali
- immagine a colori invertiti

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici specialisti nei limiti consentiti dalla legge e dai regolamenti per l'esercizio della professione.

Il dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento ad un PC ed al software Phoenix.

Requisiti minimi di sistema

- PC: 4 GB RAM - Scheda Video 1 GB RAM (non condivisa) risoluzione 1024 x 768 pixels
- Sistema operativo: Windows XP, Windows 7 e Windows 10 (32/64 bit).



Leggere le informazioni per l'uso del software.



Il PC deve essere conforme alla norma IEC 60950-1 Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements.

Se il PC è installato in zona paziente, è necessario installare un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali".

Al PC è possibile collegare altri accessori (stampante, modem, scanner, etc) tramite le interfacce analogiche o digitali.

Gli accessori (stampante, modem, scanner, etc) devono essere installati al di fuori della zona paziente.



Gli accessori devono essere conformi alla norma IEC 60950-1 Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements.

Se gli accessori sono installati in zona paziente, è necessario installare un trasformatore di isolamento conforme alla norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali".



Zona paziente: qualsiasi volume in cui un paziente con parti applicate può venire in contatto intenzionale, o non intenzionale, con altri apparecchi elettromedicali o sistemi elettromedicali o con masse e masse estranee o con altre persone in contatto con tali elementi.



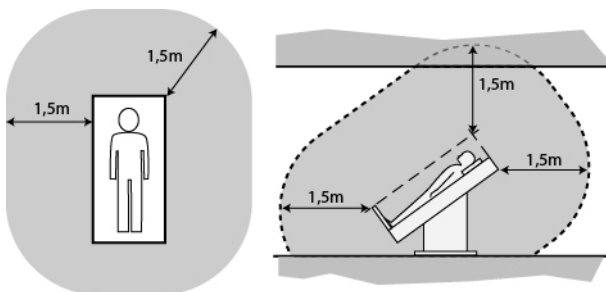


Fig 5 - Zona paziente

## 2.4 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Dato tecnico	Valore
Classificazione secondo allegato IX Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	Classe IIa

## 2.5 CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

Classificazione secondo la norma tecnica IEC 60601-1:2005 + A1:2012

Dato tecnico	Valore
Tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	Classe II
Parti applicate	Tipo B
Grado di protezione contro l'umidità	IP20 (nessuna protezione da infiltrazioni di liquidi)
Metodo di sterilizzazione o disinfezione	Apparecchio disinfettabile
Grado di protezione in presenza di anestetici o detersivi infiammabili	Nessuna protezione
Grado di connessione elettrica fra apparecchio e paziente	Apparecchi con parte applicata al paziente
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo



2.6 CONDIZIONI AMBIENTALI

Fase	Dato tecnico	Min	Max
Trasporto	Temperatura	-40°C	+70°C
	Pressione atmosferica	500 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	10%	95%
Immagazzinamento	Temperatura	-10°C	+55°C
	Pressione atmosferica	700 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	10%	95%
Uso	Temperatura	+10°C	+35°C
	Pressione atmosferica	800 hPa	1060 hPa
	Umidità relativa	30%	90%



**ATTENZIONE**  
Pericolo di danni al dispositivo. Durante il trasporto e l'immagazzinamento, il dispositivo può essere esposto alle condizioni ambientali descritte per un periodo massimo di 15 settimane, solo se custodito nell'imballo originale.

## 2.7 SMALTIMENTO A FINE VITA



**Avvertenze per il corretto smaltimento del dispositivo ai sensi della Direttiva Europea 2012/19/UE e della Direttiva 2011/65/UE relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.**

Alla fine della sua vita utile il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Il dispositivo può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente un apparecchio elettrico consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energia e di risorse. Sull'etichetta del dispositivo è stato riportato il simbolo del contenitore di spazzatura mobile barrato. Il simbolo grafico del contenitore di spazzatura mobile barrato, indica l'obbligo alla raccolta e allo smaltimento separati delle apparecchiature elettriche ed elettroniche alla fine della loro vita utile.



L'utilizzatore deve considerare gli effetti potenzialmente dannosi per l'ambiente e la salute umana dovuti all'eventuale smaltimento improprio dell'intero dispositivo o di parti di esso.

Nel caso in cui l'utente intenda disfarsi del dispositivo alla fine della sua vita utile, il Fabbricante agevola la possibilità di un suo reimpiego e di recupero e riciclaggio dei materiali in esso contenuti. Questo permette di evitare l'immissione di sostanze pericolose nell'ambiente e di promuovere la conservazione delle risorse naturali. Prima di procedere alla eliminazione del dispositivo, è necessario considerare che le disposizioni di legge, europee e nazionali, prescrivono quanto segue:

- non effettuare lo smaltimento come rifiuto urbano, ma operare una raccolta separata, rivolgendosi a una ditta specializzata nello smaltimento di apparecchi elettrici/elettronici oppure alle amministrazioni locali competenti per i rifiuti.
- nel caso in cui sia stato acquistato, presso lo stesso Fabbricante, un nuovo dispositivo in sostituzione di uno usato immesso sul mercato prima del 13 agosto 2005, di tipo equivalente ed adibito alle stesse funzioni del nuovo dispositivo, il Distributore o il Fabbricante stesso sono tenuti al ritiro del vecchio dispositivo.
- nel caso in cui l'utente intenda disfarsi di un dispositivo usato, immesso sul mercato dopo il 13 agosto 2005, il Distributore o il Fabbricante sono tenuti al ritiro dello stesso.
- il Fabbricante provvede, tramite adesione ad apposito consorzio per lo smaltimento dei rifiuti tecnologici, al trattamento e al recupero e/o smaltimento del dispositivo usato ritirato, sostenendone i relativi costi.



Il Fabbricante è a disposizione degli utenti per fornire tutte le informazioni sulle sostanze pericolose contenute nel dispositivo, sulle modalità di recupero e riciclaggio delle stesse e sulle possibilità di eventuale reimpiego del dispositivo usato.

Severe sanzioni amministrative sono previste dalla legislazione in vigore per i trasgressori.

Per informazioni specifiche sullo smaltimento nei paesi fuori dall'Italia contattare il proprio Rivenditore.

## 2.8 DICHIARAZIONI DEL FABBRICANTE

### 2.8.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è destinato ad essere usato all'interno di una stanza con un ambiente avente le seguenti caratteristiche elettromagnetiche:

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
<b>Emissione radiofrequenza. CISPR 11</b>	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni elettromagnetiche del dispositivo sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze agli apparecchi elettrici vicini.
<b>Emissione radiofrequenza. CISPR 11</b>	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.
<b>Emissioni armoniche. IEC 61000-3-2</b>	Classe A	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.
<b>Limitazioni delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e del flicker. IEC 61000-3-3</b>	Conforme	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici. Il dispositivo può essere collegato direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione presente negli edifici a uso abitativo.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<b>A scariche di elettricità statica. IEC 61000-4-2</b>	8kV a contatto. 2/4/8/15 kV in aria	IEC 60601-1-2 Test level	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
<b>Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati. IEC 61000-4-3</b>	3V/m 80 MHz a 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	L'apparecchiatura per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non deve essere usata troppo vicino alle componenti del dispositivo, cavi compresi. Distanza minima 30 cm.
<b>Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci. IEC 61000-4-4</b>	2kV per linee di alimentazione. 1kV per linee di ingresso/uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Test level	L'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
<b>Ad impulso. IEC 61000-4-5</b>	0.5/1kV modo differenziale. 0.5/1/2kV modo comune	IEC 60601-1-2 Test level	L'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.
<b>Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza. IEC 61000-4-6</b>	3 V 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	L'apparecchiatura per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non deve essere usata troppo vicino alle componenti del dispositivo, cavi compresi. Distanza minima 30 cm.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
<b>Cali di tensione.</b> <b>Brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso. IEC 61000-4-11</b>	0% Un per 0.5 ciclo. 0% Un per 1 ciclo. 70% Un per 25 cicli. 0% Un per 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	L'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di operazioni continue, durante l'interruzione o i cali di tensione il dispositivo deve essere alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
<b>A campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz). IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere livelli tipici di un'attività commerciale o dell'ambiente ospedaliero.

## 3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

### 3.1 COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

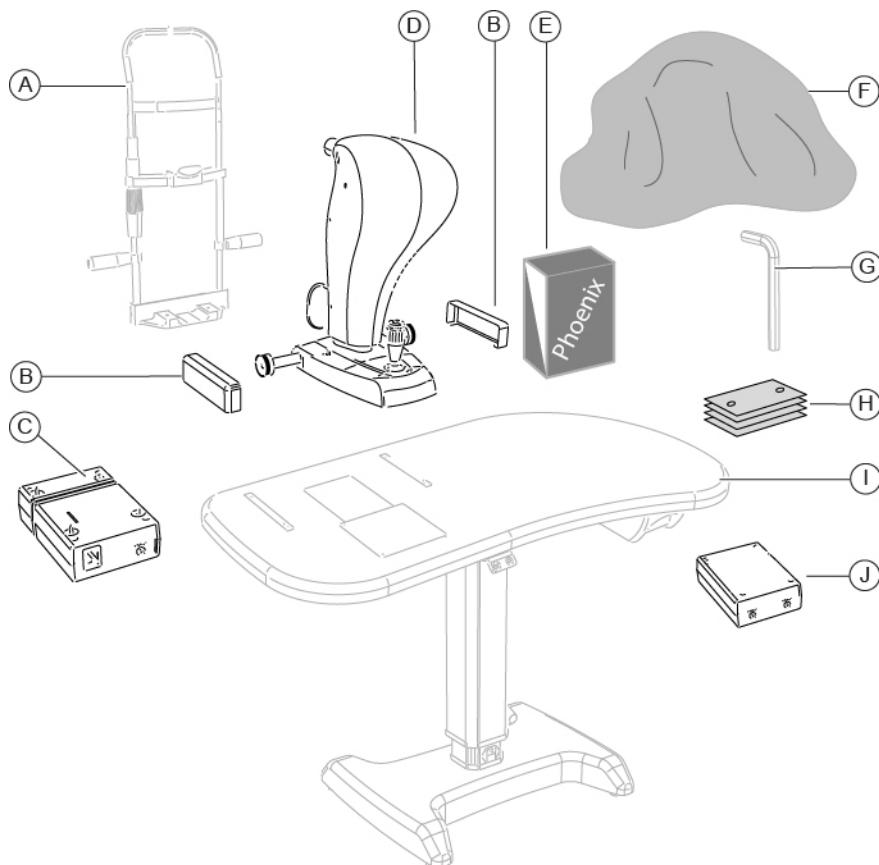


Fig 6 - Composizione della fornitura



Pos	Denominazione		Descrizione
A	Mentoniera	opzionale	Altezza regolabile. Distanza fra mento e fronte regolabile.
B	Carter di protezione		Protezione contro lo schiacciamento accidentale delle dita
C	Alimentatore		
D	Dispositivo Cobra+		Composto da un'unità di ripresa dotata di microtelecamera per l'acquisizione dell'immagine. Cavo USB solidale con lo strumento per il collegamento con il computer.
E	Software	opzionale	Software per l'acquisizione e la gestione dell'immagine
F	Coperta protettiva	opzionale	Da posizionare sul dispositivo quando non in uso per proteggerlo dalla polvere
G	Chiave a brugola con viti	opzionale	
H	Pacchetto cartine poggia mento		
I	Tavolo elettrico	opzionale	Piano di appoggio con supporto ad una o due colonne e regolazione elettrica dell'altezza. Cassetto e prese di corrente ausiliarie con passacavi.
J	Trasformatore di isolamento	opzionale	230V/230V per l'impiego degli apparecchi non elettromedicali in zona paziente



Per la lista degli accessori e modelli disponibili, contattare il Fabbricante o il Distributore di zona.

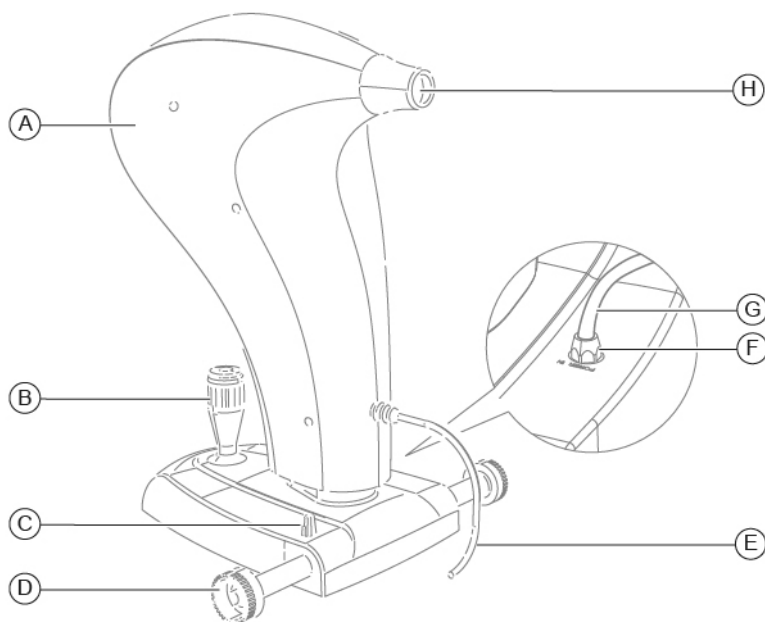
**3.1.1 DISPOSITIVO COBRA+**

Fig 7 - Dispositivo Cobra+

Pos	Descrizione
A	Dispositivo Cobra+
B	Joystick
C	Manopola di bloccaggio del dispositivo
D	Ruote dentate
E	Cavo USB di collegamento fra dispositivo e computer
F	Connettore di alimentazione
G	Cavo di alimentazione del dispositivo
H	Canale di ripresa

### 3.1.2 ALIMENTATORE

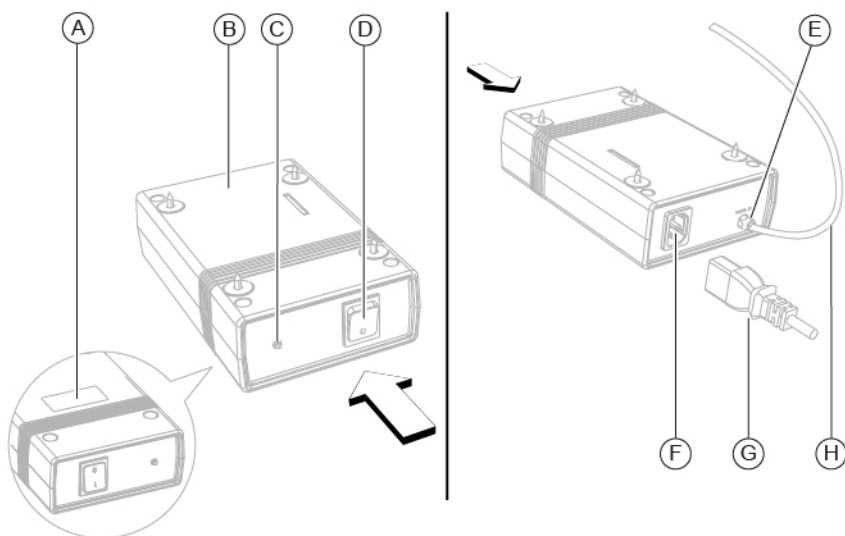


Fig 8 - Alimentatore

Pos	Descrizione
A	Targa dati
B	Alimentatore
C	Spia di alimentazione
D	Interruttore di accensione ON/OFF
E	Connettore di uscita alimentazione dispositivo
F	Connettore di alimentazione rete elettrica
G	Cavo di alimentazione da rete elettrica
H	Cavo di alimentazione del dispositivo

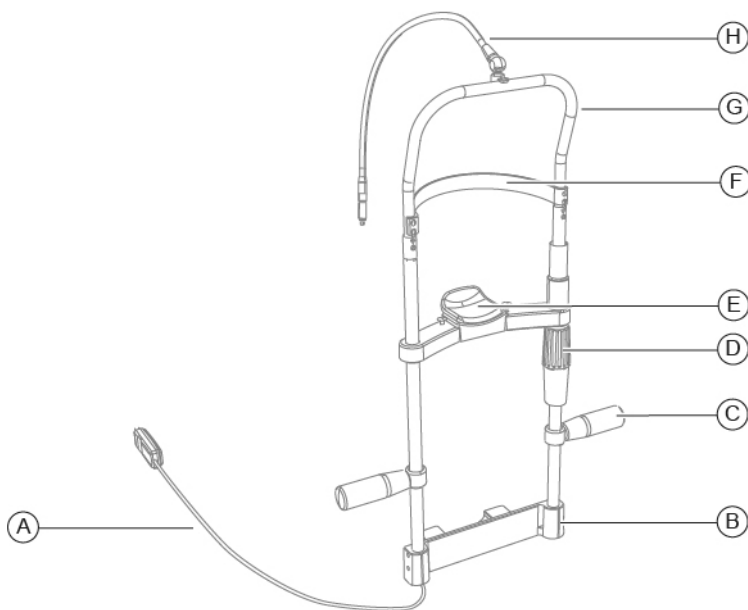
**3.1.3 MENTONIERA (OPZIONALE)**

Fig 9 - Mentoniera

Pos	Descrizione
A	Cavo di alimentazione del punto di fissazione
B	Supporto mentoniera
C	Impugnatura
D	Manopola
E	Poggia mento
F	Poggia fronte
G	Struttura mentoniera
H	Punto di fissazione

### 3.1.4 TAVOLO ELETTRICO (OPZIONALE)

Sono disponibili vari modelli di tavolo a scelta del cliente. Il tavolo è composto da un piano di appoggio su cui sono state assemblate le guide dentate per l'alloggiamento del dispositivo. Una o due colonne telescopiche, motorizzate, permettono la regolazione dell'altezza del piano di appoggio.



Fig 10 - Tavolo ad una colonna



Fig 11 - Tavolo a due colonne



Leggere le informazioni per l'uso del tavolo elettrico.

## 3.2 DATI TECNICI

Dato tecnico	Valore
Trasferimento dati	USB3
Alimentazione	Alimentatore esterno 24 VCC. In: 100-240Vac - 50/60Hz - 0.9-05A Out: 24Vdc - 40W
Cavo di rete	con presa C14
Dimensioni (Altezza x Lunghezza x Profondità)	420 x 315 x 255 mm
Peso	6 kg
Escursione mentoniera	70 mm $\pm$ 1

Dato tecnico	Valore
Altezza minima poggia-mento da piano di lavoro	24 cm
Movimento base (x, y, z)	105 x 110 x 30 mm
Distanza di lavoro	20 mm

### Sorgenti luminose

Dato tecnico	Valore
Ausiliaria	Led @850nm
Flash	Led @450-650nm

### Retinografia

Dato tecnico	Valore
Correzione ametropia sferica	da -15D a +15D (tramite manopola posizionata sul joystick)
Risoluzione immagine	2448 x 2051 (5 MPixel)
Campo di visione	50° x 45°
Pupilla minima	2.5 mm
Compatibilità con standard	UNI EN ISO 10940:2009, DICOM (IHE integration profile EYECARE Workflow)
Punti di fissazione	Interna (1 centrale 8 periferiche)

## 4 USO DEL DISPOSITIVO

### 4.1 COME INSTALLARE IL DISPOSITIVO



#### ATTENZIONE

**Rischio di caduta del dispositivo. Il tavolo elettrico deve essere installato su una superficie orizzontale e stabile.**

- 1 Posizionare il tavolo elettrico nella stanza. Il tavolo deve essere sollevato da due persone.
- 2 Se presenti, bloccare le ruote del tavolo. Abbassare la leva del freno.
- 3 Posizionare l'alimentatore sotto al piano di appoggio. Avvitare le viti in corrispondenza dei quattro fori.

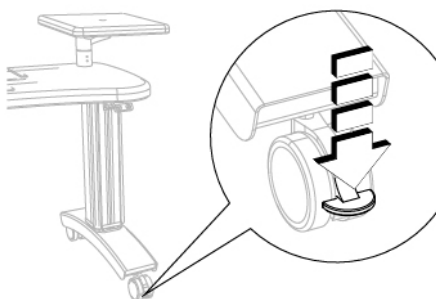


Fig 12 - Posizionamento del tavolo

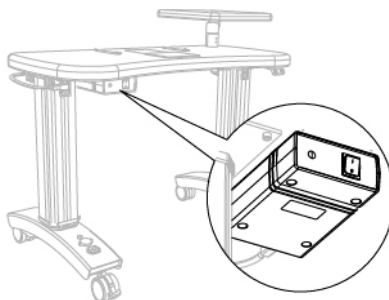


Fig 13 - Posizionamento dell'alimentatore

- 4 Posizionare il dispositivo sul piano di appoggio in corrispondenza delle guide dentate.
- 5 Bloccare i due carter di protezione alle guide dentate presenti sul piano di appoggio.

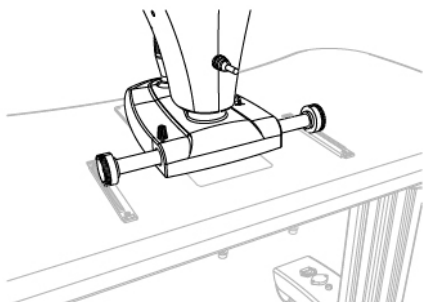


Fig 14 - Posizionamento del dispositivo

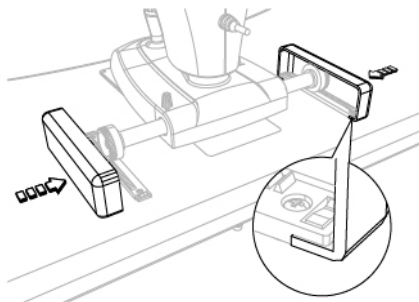


Fig 15 - Posizionamento dei carter di protezione

- 6 Installare la mentoniera. Sotto al piano di appoggio, sono presenti due viti per bloccare il supporto mentoniera al piano di appoggio.
- 7 Eseguire i collegamenti elettrici fra i vari componenti.

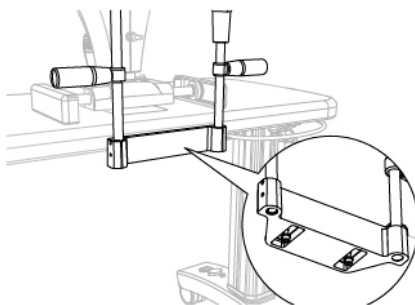


Fig 16 - Posizionamento della mentoniera



## 4.2 COME COLLEGARE IL DISPOSITIVO

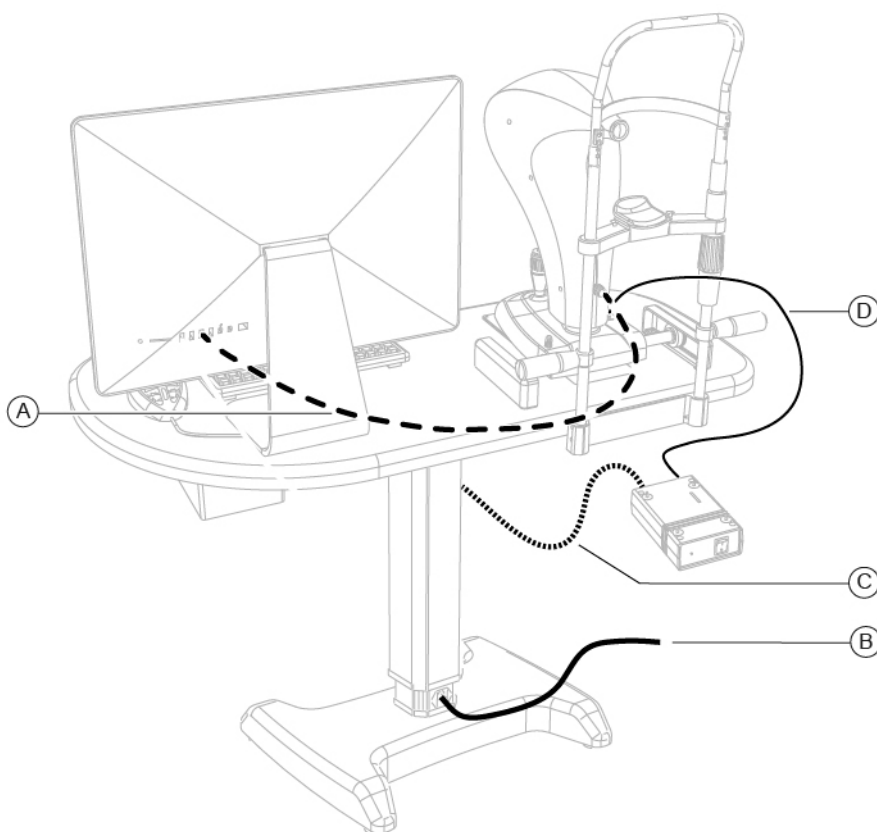


Fig 17 - Collegamento del dispositivo

Pos	Denominazione
A	Cavo USB di collegamento fra dispositivo e PC
B	Cavo di alimentazione per il collegamento del tavolo elettrico con la rete elettrica
C	Cavo di alimentazione per il collegamento del tavolo elettrico con l'alimentatore

Pos	Denominazione
D	Cavo di alimentazione per il collegamento fra alimentatore e dispositivo

### 4.3 COME SISTEMARE I CAVI ELETTRICI



#### ATTENZIONE

Rischio di caduta del dispositivo. Non lasciare cavi liberi che possano costituire intralcio o pericolo per il paziente o per l'operatore.



#### ATTENZIONE

Rischio di inciampo e caduta. Non lasciare cavi di alimentazione o i cavi di collegamento liberi nel luogo di passaggio delle persone.



#### ATTENZIONE

Rischio di shock elettrico. Non lasciare i cavi di alimentazione a contatto con spigoli vivi o parti taglienti. Raccogliere e assicurare sempre tutti i cavi di alimentazione.



Vietato l'uso di prolunghe elettriche non autorizzate dal Fabbricante del dispositivo.

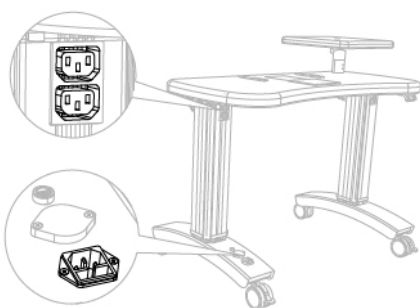


Fig 18 - Posizione delle prese di corrente

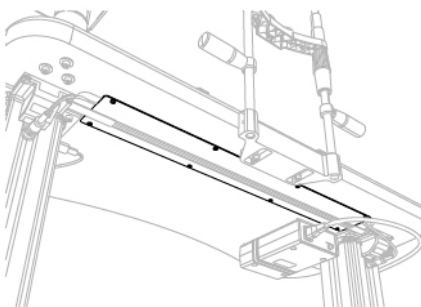


Fig 19 - Canalina passacavi



La presa di corrente posizionata sulla colonna del tavolo elettrico in basso è dedicata al collegamento con la rete elettrica. Le prese di corrente posizionate sulla colonna del tavolo elettrico in alto sono dedicate agli strumenti e alimentatori. Fermare i cavi sotto al piano di appoggio con i rivetti passacavo. Se presente, posizionare i cavi nella canalina sotto al piano di appoggio.

#### 4.4 COME ACCENDERE IL DISPOSITIVO

- 1 Accendere il PC.
- 2 Premere l'interruttore di accensione dell'alimentatore su ON.
- 3 Avviare il software applicativo Phoenix.
- 4 Attendere la comparsa della schermata principale del software.
- 5 Premere il tasto NUOVO PAZIENTE ed inserire i dati anagrafici.  
Se il paziente è già presente nel database, si può ricercare automaticamente digitando il cognome nella riga di comando.
- 6 Sarà automaticamente creato un nuovo esame.
- 7 Selezionare lo strumento che si desidera utilizzare.
- 8 La finestra di acquisizione immagine si aprirà. Adesso sarà possibile procedere con l'acquisizione dell'immagine.

##### Creazione di un nuovo esame

- Premere il tasto NUOVO ESAME.
- Selezionare lo strumento che si desidera utilizzare.
- La finestra di acquisizione immagine aprirà. Adesso sarà possibile procedere con l'acquisizione dell'immagine.

## 4.5 COME REGOLARE LA MENTONIERA

- 1 Far accomodare il paziente.
- 2 Indicare al paziente come appoggiare il viso al poggia mento e al poggia fronte
- 3 Verificare la corretta posizione degli occhi rispetto al canale di ripresa.

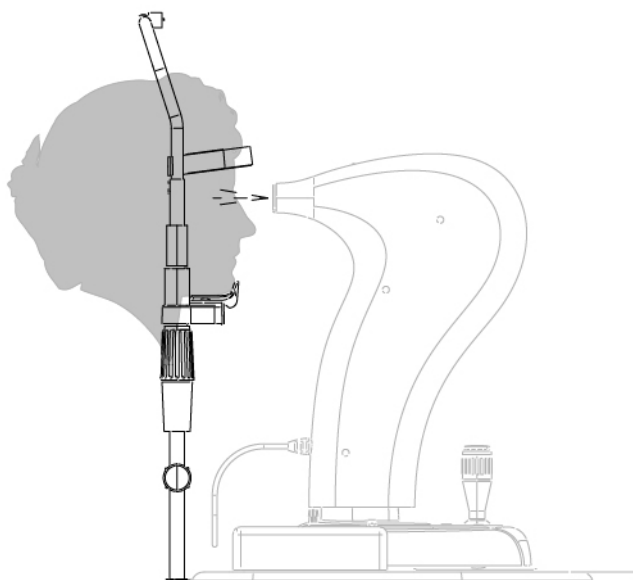


Fig 20 - Posizione del paziente su mentoniera

- 4 Abbassare o alzare il poggia mento ruotando la manopola.

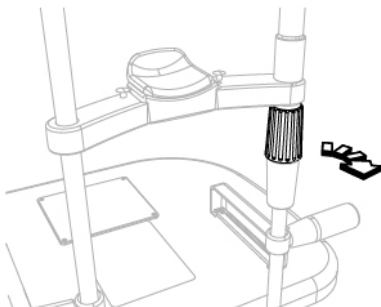


Fig 21 - Rotazione della manopola

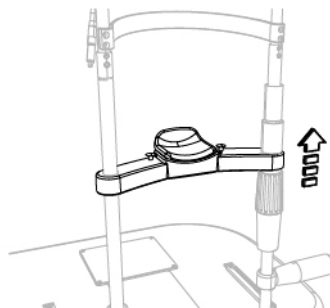


Fig 22 - Posizionamento del poggia mento

## 4.6 COME ACQUISIRE L'IMMAGINE

- 1 Ruotare il joystick e allineare il dispositivo con l'occhio del paziente.
- 2 Avanzare con lo strumento verso l'occhio allineandosi con il riflesso retinico fino a quando non appare l'immagine della retina.
- 3 Eseguire dei micro movimenti con il joystick per ottenere la miglior condizione dell'immagine, in termini di omogeneità di illuminazione e ampiezza di campo.

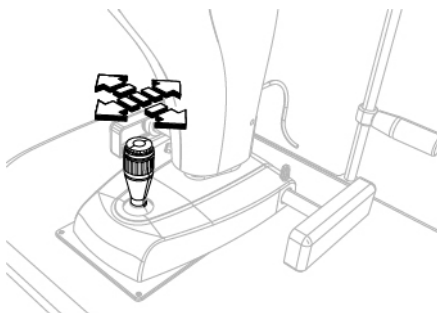


Fig 23 - Posizionamento del dispositivo

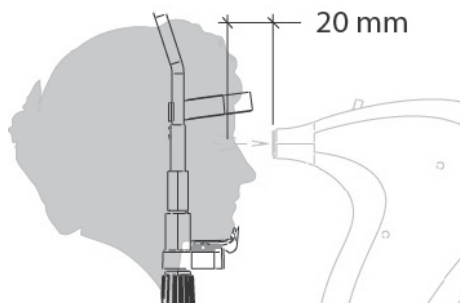


Fig 24 - Distanza dal paziente

- 4 Mettere a fuoco l'immagine agendo sulla rotella presente sulla parte superiore del joystick. Fare riferimento all'indicatore grafico per mettere a fuoco l'immagine.
- 5 Premere il pulsante del joystick per acquisire l'immagine. Le immagini saranno salvate nella galleria.

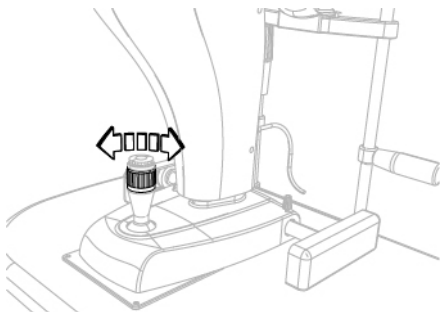


Fig 25 - Messa a fuoco dell'immagine

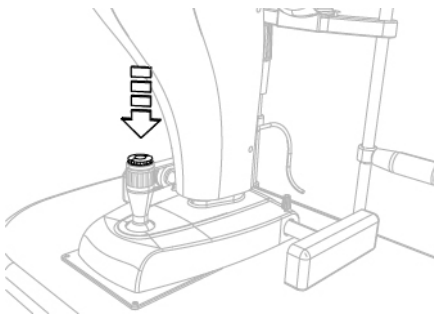


Fig 26 - Acquisizione immagine



Fare riferimento alle informazioni per l'uso del software per le modalità di gestione dell'immagine nel database.

#### 4.7 COME SOSTITUIRE LE CARTINE POGGIA MENTO



Terminato l'esame rimuovere la cartina poggia mento affinché risulti sempre nuova ed igienica per il paziente successivo.

Lo strumento è dotato di un pacchetto di cartine poggia mento. Terminata l'ultima cartina poggia mento sostituire il pacchetto.

- 1 Sfilare i due rivetti in plastica
- 2 Posizionare il nuovo pacchetto di cartine poggia mento
- 3 Infilare i rivetti in plastica nei fori del pacchetto di cartine e nei fori sul poggia mento.

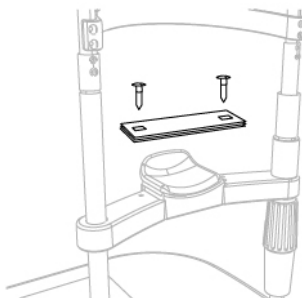


Fig 27 - Cambio cartine poggia mento



Per ordinare il ricambio vedere il codice riportato nella "**Lista ricambi a pag. 40**"

## 4.8 COME SPEGNERE IL DISPOSITIVO



### ATTENZIONE

**Non spegnere il computer né scollegare il cavo di collegamento fra computer e dispositivo quando il programma è in uso.**

- 1 Immobilizzare il dispositivo. Ruotare la manopola di bloccaggio.
- 2 Uscire dal programma di gestione delle immagini. Spegner il computer.
- 3 Premere l'interruttore di accensione dell'alimentatore su OFF.
- 4 Posizionare la coperta protettiva per impedire il depositarsi della polvere sul dispositivo.

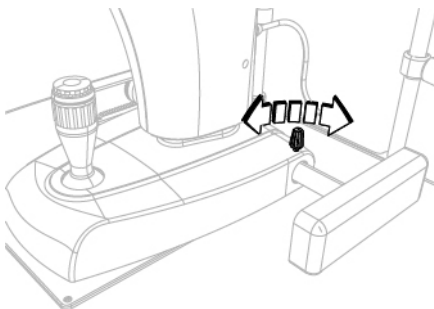


Fig 28 - Bloccaggio del dispositivo



## 5 MANUTENZIONE ORDINARIA

### 5.1 AVVERTENZE DI SICUREZZA



#### PERICOLO

**Pericolo di shock elettrico. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di disinfettare o pulire il dispositivo e prima di ogni intervento di manutenzione.**



#### ATTENZIONE

**Il dispositivo non contiene nessuna parte che richieda l'intervento dell'utente. Non smontare alcuna parte del dispositivo.**



**Vietato eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sul dispositivo non richiamato nelle informazioni per l'uso.**



**In caso di guasti o malfunzionamenti e per tutte le operazioni di manutenzione non richiamate nelle informazioni per l'uso, c'è l'obbligo di rivolgersi al Centro di Assistenza autorizzato o al Fabbricante del dispositivo.**

### 5.2 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

**Pulire le parti esterne del dispositivo con un panno non abrasivo per non danneggiare il materiale.**



#### ATTENZIONE

**Pericolo di danni materiali. Non utilizzare solventi o diluenti per pulire l'apparecchio.**

### 5.3 LISTA PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Codice	Descrizione
<b>30010071D3F</b>	Cavo di alimentazione
<b>10101300</b>	Trasformatore di isolamento 230V/230V. Cavo di alimentazione da 800 VA (carico massimo)
<b>4014020</b>	Pacchetto cartine poggia mento (50 pezzi)
<b>4013095</b>	Coperta protettiva
<b>103301800</b>	Piano di appoggio 45x90 mm
<b>10070144</b>	Supporto elettrico ad una colonna per piano di appoggio (230 V, 50 Hz)
<b>33071095</b>	Cavo di alimentazione del supporto elettrico (95 cm)
<b>103103900</b>	PSP2402 input 100-240 V AC 50/60 Hz max 0,9 A output 24 VDC 2 A
<b>100104700</b>	Mentoniera per piano di appoggio
<b>300409135</b>	Cavo di alimentazione 1,5 m
<b>3020804</b>	Cavo USB 3.0 2 m

## 5.4 COME RISOLVERE ALCUNI INCONVENIENTI

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
<b>Il dispositivo non si accende</b>	Il cavo di alimentazione non è connesso con l'alimentatore	Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo con l'alimentatore. Premere il pulsante di accensione del dispositivo.	Se il dispositivo è alimentato attraverso il tavolo, verificare la connessione fra tavolo e linea elettrica. Verificare il funzionamento dei fusibili del tavolo.
<b>Il PC non si avvia</b>	Il cavo di alimentazione non è connesso all'alimentatore	Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore. Premere il pulsante dell'alimentatore su ON. Sostituire il PC.	Verificare che la linea elettrica nel locale sia funzionante.
<b>Il sistema operativo del PC non si avvia</b>	Hard Disc guasto. Il sistema operativo è guasto	Sostituire l'Hard Disc. Reinstallare il sistema operativo.	Verificare che il nuovo PC abbia le caratteristiche minime richieste dal dispositivo.
<b>Il software Phoenix non si avvia</b>	Hard Disc guasto. Il software antivirus impedisce l'avvio del software Phoenix. Il software Phoenix non funziona correttamente. Il sistema operativo è guasto	Sostituire l'Hard Disc. Verificare le impostazioni del software antivirus. Reinstallare il software Phoenix con i privilegi di amministratore. Reinstallare il sistema operativo.	L'installazione del software Phoenix richiede i privilegi di amministratore.



Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
<b>Il software Phoenix non funziona correttamente</b>	Il cavo di connessione fra dispositivo e PC non funziona correttamente. Il software antivirus interferisce con i drivers del software Phoenix. Il software Phoenix è stato installato come utente locale	Disconnettere e riconnettere il cavo di collegamento fra dispositivo e PC. Sostituire il cavo di connessione fra dispositivo e PC. Disinstallare il software antivirus. Reinstallare il software Phoenix con i privilegi di amministratore.	Provate a disinstallare il software antivirus. Disconnettere e riconnettere il cavo di collegamento fra dispositivo e PC.
<b>Il mouse del PC non funziona</b>	Cavo di collegamento con il PC disconnesso. L'interruttore di accensione del mouse è in posizione OFF. Le batterie del mouse sono scariche (solo per mouse wireless)	Verificare che il cavo del mouse sia correttamente inserito nella porta USB. Accendere il mouse portando l'interruttore di accensione su ON. Sostituire le batterie del mouse (solo per mouse wireless).	Verificare che non ci siano conflitti fra dispositivi dal pannello di controllo del PC.

Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
<b>La tastiera del PC non funziona</b>	Cavo di collegamento con il PC disconnesso. L'interruttore di accensione della tastiera è in posizione OFF. Le batterie della tastiera sono scariche (solo per tastiera wireless)	Verificare che il cavo della tastiera sia correttamente inserito nella porta USB. Accendere la tastiera portando l'interruttore di accensione su ON. Sostituire le batterie della tastiera (solo per tastiera wireless).	Verificare che non ci siano conflitti fra dispositivi dal pannello di controllo del PC.
		Verificare che nella finestra di configurazione del database sia specificato il percorso corretto al file "phoenix.mdb". Ripristinare la connessione al file del database. Verificare il funzionamento della connessione di rete. Sostituire il cavo USB.	
<b>Le immagini non possono essere salvate nel database</b>	Il database non è connesso con il software Phoenix. Connessione di rete assente. Il cavo USB non funziona		Verificate le connessioni con la rete dati con regolarità.
<b>Mancata acquisizione dell'immagine</b>	Il paziente si è mosso o ha chiuso gli occhi durante l'acquisizione	Chiedere al paziente di mantenere gli occhi aperti, di guardare la luce di fissazione, di non muovere gli occhi.	



Inconveniente	Causa	Soluzione	Nota
<b>Mancata messa a fuoco dell'immagine</b>	Presenza di polvere o grasso sulle parti ottiche del dispositivo	Pulire le parti ottiche del dispositivo con un panno morbido.	Verificare che il paziente non tocchi le parti ottiche.
<b>Mancato riconoscimento della parte sinistra/destra dell'occhio da parte del dispositivo</b>	Mancata installazione dell'adesivo nero alla base del dispositivo. Il rilevatore di posizione non funziona	Installare l'adesivo nero alla base del dispositivo. Sostituire il rilevatore di posizione.	Alcuni materiali e colori del piano di appoggio non riflettono la luce infrarossa. Muovere un foglio bianco sotto la base del dispositivo per verificare il funzionamento del rilevatore di posizione.
<b>Difficoltà di movimento del dispositivo (avanti, indietro, sinistra, destra)</b>	La protezione in plastica del joystick non è stata rimossa dalla base durante l'installazione. La manopola di bloccaggio del dispositivo è serrata	Rimuovere la protezione in plastica del joystick dalla base. Svitare la manopola di bloccaggio del dispositivo.	Prima di iniziare l'esame verificare che la manopola di bloccaggio del dispositivo sia svitata.





COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Badia a Settimo | Scandicci (FI) | ITALY  
phone: +39 055 722191 | fax: +39 055 721557

[cso@csoitalia.it](mailto:cso@csoitalia.it) | [www.csoitalia.it](http://www.csoitalia.it)