OCULUS
Pentacam® Cornea OCT

Visualizzazione ad alta risoluzione della cornea

ISTRUZIONI PER L'USO

OCULUS®

Introduzione

Pentacam® Cornea OCT è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità. L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza.

- Le presenti istruzioni per l'uso descrivono la sequenza di una misurazione e le impostazioni predefinite nel programma Pentacam®.
- Le informazioni che vanno oltre la semplice misurazione si trovano nel manuale utente della famiglia Pentacam®.

A seconda della configurazione, è possibile che vi siano lievi differenze tra le figure qui riportate e il dispositivo in uso.

In caso di domande o maggiori informazioni sul dispositivo acquistato, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team è a vostra disposizione.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: 10034801 / IT
Revisione: 02
Pubblicazione: 2025-05-16

Indice dei contenuti

1 Fornitura 7

2 Simboli 9

2.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa 9
2.2 Sull'imballaggio 10

3 Struttura delle informazioni per l'utente 11

4 Istruzioni di sicurezza 12

4.1 Pittogrammi utilizzati 12
4.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso 13
4.2.1 Avvertenze sul personale operativo 13
4.2.2 Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio 13
4.2.3 Istruzioni per l'installazione e il collegamento 13
4.2.4 Istruzioni sull'ambiente del paziente 14
4.2.5 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME 14
4.2.6 Istruzioni sul funzionamento 15
4.2.7 Istruzioni per la manutenzione 15
4.2.8 Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento 16
4.2.9 Istruzioni sulla sicurezza elettrica 16
4.3 Istruzioni sulla sicurezza informatica 17
4.3.1 Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato 17
4.3.2 Misure precauzionali per la connessione a una rete locale o a Internet 18
4.3.3 Sicurezza del dispositivo 18
4.3.4 Responsabilità dei dati 19
4.3.5 Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza 19

5 Uso conforme 20

5.1 Uso previsto 20
5.2 Indicazione medica 20
5.3 Controindicazioni 20
5.4 Possibili effetti collaterali 20
5.5 Utenti destinatari 21
5.6 Gruppo di pazienti 21

6 Descrizione del dispositivo 22

6.1 Parti del dispositivo 22
6.2 Parti applicate 23
6.3 Modalità di funzionamento 24

7 Installazione e collegamento 25

7.1 Installazione 25
7.2 Condizioni di installazione e di funzionamento 25
7.3 Collegamento elettrico 26
7.4 Accensione 27
7.5 Spegnimento 27
7.6 Aggiornamento del software e/o installazione su più PC 27

8 Programma Pentacam® 28

8.1 Schermata iniziale e menu 28
8.2 Schermata "Scan" 29
8.3 Caricamento degli esami esistenti 30

8.4 Aiuto diretto ... 31
8.5 Informazioni per l'acquisizione di immagini Scheimpflug ... 31
9 Sequenza di una misurazione ... 32
9.1 Preparativi ... 32
9.2 Regolazione approssimativa del dispositivo ... 33
9.3 Oscuramento della stanza ... 35
9.4 Regolazione fine ... 35
9.5 Controllo della qualità (QS) della misurazione e rilevamento degli gli errori di misurazione ... 37
9.6 Fine della misurazione ... 39
10 Pulizia, disinfezione e manutenzione ... 40
10.1 Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione ... 40
10.2 Materiali di consumo ... 40
10.3 Pulizia ... 41
10.3.1 Pulizia dell'alloggiamento ... 41
10.3.2 Pulizia del poggiamento e poggiafronte ... 41
10.3.3 Pulizia della fessura di illuminazione ... 41
10.4 Disinfezione ... 42
10.5 Esecuzione delle misurazioni di prova ... 42
10.6 Manutenzione ... 42
10.7 Fissaggio della carta al poggiamento ... 43
11 Risoluzione dei problemi ... 44
12 Trasporto e immagazzinaggio ... 45
12.1 Smontaggio ... 45
12.2 Condizioni di immagazzinaggio ... 45
12.3 Condizioni di trasporto ... 45
12.4 Trasporto e spedizione ... 46
13 Smaltimento ... 46
14 Condizioni di garanzia e assistenza ... 47
14.1 Condizioni di garanzia ... 47
14.2 Responsabilità per funzioni o danni ... 47
15 Dati tecnici ... 48
16 Allegati ... 51
16.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM) ... 51
16.2 Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche ... 52
16.3 Schema di collegamento ... 56
16.4 Scheda tecnica dell'alimentatore GSM90B24-P1M (10029038) ... 57
16.5 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT ... 60

1 Fornitura

Fornitura standard
Pentacam® Cornea OCT
■ OCT Testa di misurazione
■ OCT Box di misurazione
■ Tavolo elevatore
■ Poggiamento/poggiafronte
■ PC all-in-one
■ Software Pentacam® Basis
■ OCT Mappa epiteliale
■ Informazioni sull'utente

Accessori opzionali
■ Pacchetto disco fisso
■ Monitor 4k esterno e PC
■ NAS / DAS

Software opzionale
■ Pacchetto Cataratta
■ Pacchetto Refrattiva
■ Pacchetto Screening
■ Pacchetto Lenti a contatto
■ CSP Pro Report
■ IOL Calculator

L'oggetto di fornitura è soggetto a modifiche nell'ambito di ulteriori sviluppi tecnici.

➔ Se al momento della consegna si rilevano dei danni dovuti al trasporto, è necessario presentare immediatamente un reclamo all'azienda di trasporto.

➔ Controllare l'indicatore di inclinazione!

Se la punta della freccia è blu, il pacco è stato ribaltato, inclinato o trasportato in posizione orizzontale.

➔ Provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.

Ulteriori informazioni sul trasporto sono riportate al → Cap. 12 "Trasporto e immagazzinaggio" (pagina 45).

2 Simboli

2.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

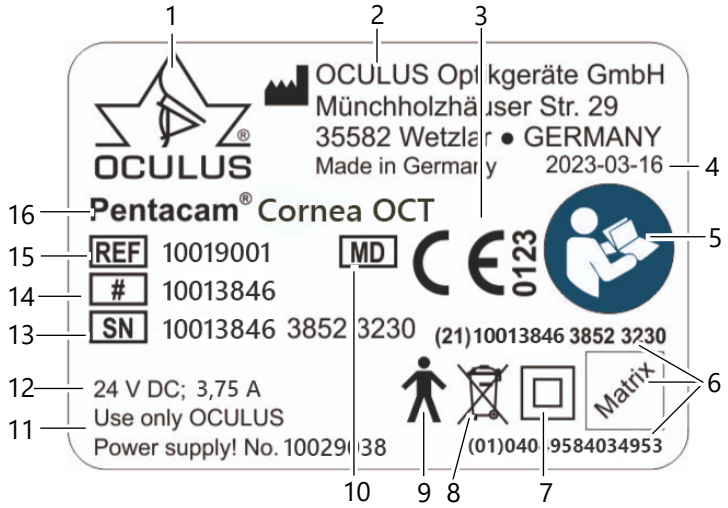


Fig.1: Targhetta identificativa (esempio)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Logo produttore	8	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici
2	Nome e indirizzo del produttore	9	Parte applicativa Tipo B
3	Marchio CE e N. dell'organismo accreditato	10	Dispositivo medico (Medical Device)
4	Data di produzione	11	Informazioni sull'alimentatore
5	Osservare le istruzioni per l'uso	12	Alimentazione di tensione
6	Numero UDI composto da: Verso l'alto: UDI-PI (Identificatore di produzione) Centro: codice a matrice leggibile dalla macchina Verso il basso: UDI-DI (Identificatore dispositivo)	13	Numero di serie
		14	Numero di modello
		15	Numero di articolo
7	Classe di protezione	16	Designazione del dispositivo

2.2 Sull'imballaggio

Simbolo	Descrizione
	Proteggere dall'umidità
	Trasporto in posizione verticale
	Fragile
	Non impilare
	Non rotolare
	Proteggere dal calore
	Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto
	Intervallo di temperatura ammissibile per l'immagazzinaggio
	Intervallo ammissibile per l'umidità dell'aria
	Intervallo ammissibile per la pressione dell'aria

3 Struttura delle informazioni per l'utente

Insieme con il dispositivo vengono fornitte le seguenti informazioni per l'utente:

- **Istruzioni per l'uso Pentacam® Cornea OCT:** Questo documento descrive in dettaglio la struttura e l'uso previsto del dispositivo. Le istruzioni per l'uso si concentrano sulla descrizione di una procedura di misurazione e su tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza nell'uso del dispositivo.
- **Istruzioni per l'uso Gestione dati dei pazienti**
- **Manuale d'uso:** Il manuale d'uso descrive tutte le funzionalità di esame e valutazione del software e fornisce ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti.
- **Guida rapida:** Questo documento descrive il processo di misurazione sotto forma di checklist. Questo documento ha lo scopo di supportare l'utente nell'esecuzione delle misurazioni, in modo da non tralasciare nessuna fase di lavoro importante, così da poter valutare correttamente i risultati delle misurazioni.
- **Installazione del software:** Le istruzioni per l'installazione del software descrivono come installare il software del dispositivo e i driver corrispondenti.
- **Floating License Key:** Se si lavora con una Floating License Key, le istruzioni corrispondenti descrivono come utilizzare il dispositivo all'interno di una rete.

4 Istruzioni di sicurezza

Tutte le istruzioni di sicurezza per l'uso del dispositivo sono descritte esclusivamente nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario aver letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso.

- ➔ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- ➔ Conservare accuratamente le istruzioni per l'uso nei pressi del dispositivo.
- ➔ Osservare le norme antinfortunistiche previste dalla legge.

4.1 Pittogrammi utilizzati

Attenzione
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare gravi lesioni.

Cautela
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni.

Nota
Indica situazioni che possono causare danni al dispositivo o risultati d'esame errati.

Indica istruzioni per l'uso importanti nonché informazioni importanti sul prodotto.

> I percorsi del menu vengono contrassegnati con >
Ad esempio, per richiamare un nuovo esame:
Pentacam® > Esame > Nuovo
vale a dire:
- ➔ Selezionare il menu [Esame] [Examination] dalla barra dei menu.
- ➔ Selezionare la voce di menu [Scansione] [Scan].

[...] I punti del menu e i pulsanti sono riportati tra parentesi quadre

4.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso

Cautela

Un uso errato può provocare lesioni personali o danni al dispositivo.

➔ Osservare e seguire le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Cautela

Modifiche non autorizzate al dispositivo possono provocare lesioni personali o danni al dispositivo.

➔ Questo dispositivo e il relativo tavolo elevatore non possono essere modificati senza l'autorizzazione del produttore.

➔ Variazioni o modifiche possono essere eseguite esclusivamente dal servizio di assistenza OCULUS.

Segnalare al produttore (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente dello Stato membro del proprio domicilio e/o del proprio paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

4.2.1 Avvertenze sul personale operativo

Osservare le informazioni riportate al → Cap. 5.5 "Utenti destinatari" (pagina 21).

4.2.2 Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio

Osservare le informazioni riportate al → Cap. 12 "Trasporto e immagazzinaggio" (pagina 45) e segg.

4.2.3 Istruzioni per l'installazione e il collegamento

- Il dispositivo può essere configurato e collegato solo da OCULUS o da un rivenditore autorizzato.
- Non installare e non utilizzare il dispositivo in ambienti umidi.
- Evitare gocce, schizzi e spruzzi d'acqua in prossimità del dispositivo e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno del dispositivo. Pertanto, non collocare contenitori pieni di liquido in prossimità del dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo in locali adibiti a uso medico solo se installato in conformità alle norme VDE 0100-710.
- Non utilizzare i dispositivi contenuti nell'oggetto di fornitura in atmosfere esplosive, in presenza di anestetici infiammabili o di solventi volatili come alcol, benzina o simili.
- Posizionare il dispositivo in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. In questo modo è più facile scollegarlo dalla rete per eventuali interventi di manutenzione.
- Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici.
- Se non è possibile effettuare il collegamento, verificare che la spina sia adatta alla presa.
- Se si notano danni al collegamento della spina, farli riparare dal nostro servizio di assistenza.
- Utilizzare solo un dispositivo montato correttamente su un tavolo elevatore adeguato.

4.2.4 Istruzioni sull'ambiente del paziente

L'ambiente del paziente è lo spazio in cui può avvenire il contatto tra il paziente e qualsiasi parte del sistema o tra il paziente e qualsiasi altra persona a contatto con il sistema.

➔ Nell'ambiente del paziente utilizzare solo dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1.

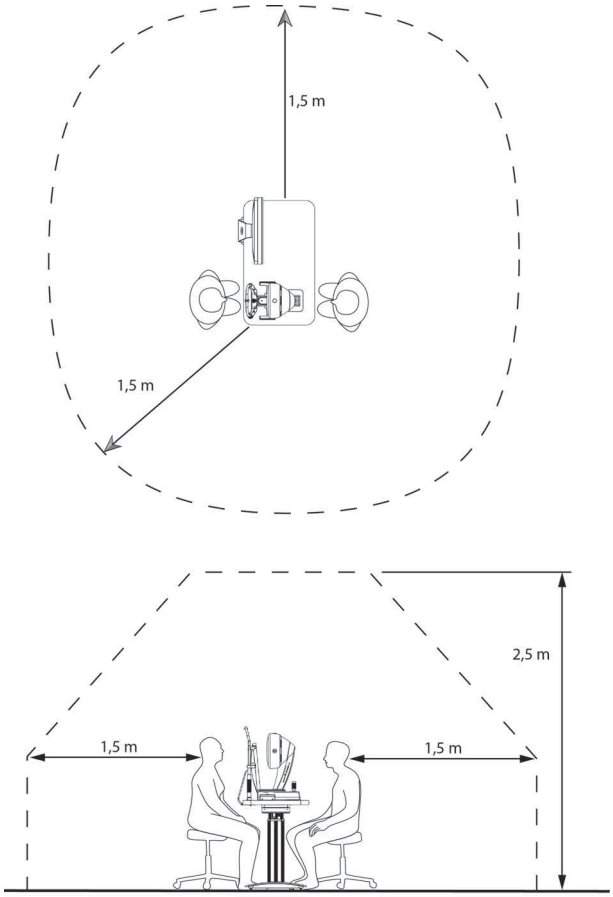


Fig.2: Ambiente del paziente

4.2.5 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

Il dispositivo e il computer collegato formano un sistema elettromedicale (sistema ME) in conformità alla norma IEC 60601-1. Se a questo vengono collegati altri dispositivi, ad es. una stampante, anche questo dispositivo diventa parte di questo sistema ME.

- Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma 60601-1 o IEC 62368-1.

4.2.6 Istruzioni sul funzionamento

- Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo del dispositivo.
- Non mettere mai in funzione un dispositivo danneggiato.
- Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con gli accessori originali da noi forniti e in condizioni tecnicamente perfette. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
- Assicurarsi che il dispositivo non possa ribaltarsi, ad esempio appoggiandosi o sedendosi su di esso.
- Non collocare il dispositivo, batteria o cavo compresi, su dispositivi che generano calore (ad es. termosifoni, microonde o simili).
- Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso le istruzioni per l'uso.

ISO 15004-2:2007 Dispositivo di gruppo 2
Un diagramma che mostra l'emissione spettrale relativa dello strumento tra 305 nm e 1100 nm quando lo strumento funziona alla massima intensità luminosa e alla massima apertura è disponibile su richiesta presso OCULUS. L'uscita spettrale viene visualizzata per il fascio dopo l'uscita dallo strumento.

Cautela
La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione e il numero di impulsi, maggiore è il rischio di danni agli occhi. L'esposizione alla luce di questo strumento quando funziona alla massima potenza supera la direttiva di sicurezza dopo 9341 secondi.

Per il mercato statunitense:

Cautela
La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni agli occhi. L'esposizione alla luce di questo dispositivo quando funziona alla massima intensità supera l'esposizione massima raccomandata (RME) di 2,2 J/cm² dopo 2055 secondi (per occhio del paziente), a meno che l'utente non adotti ulteriori misure per ridurre al minimo l'esposizione.

4.2.7 Istruzioni per la manutenzione

Per mantenere un'elevata precisione di misurazione del dispositivo, OCULUS Optikgeräte GmbH raccomanda di eseguire la manutenzione ogni anno oppure ogni 25.000 misurazioni. Verrà emesso il rispettivo messaggio.
Osservare le istruzioni riportate al → Cap. 10 "Pulizia, disinfezione e manutenzione" (pagina 40).
Se si verifica un errore che non è possibile correggere autonomamente, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza OCULUS.

4.2.8 Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento

- Per scollegare i collegamenti elettrici, non tirare il cavo ma le rispettive spine o allentare i collegamenti a vite.
- Smaltire il dispositivo in conformità ai requisiti di legge.

4.2.9 Istruzioni sulla sicurezza elettrica

Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un livello di sicurezza non corretto

L'accoppiamento del dispositivo con apparecchiature elettriche non medicali (ad es., apparecchiature di elaborazione dati) per formare un sistema elettromedicale non deve comportare un livello di sicurezza per il paziente inferiore a quello specificato dalla norma IEC 60601-1 . Se l'accoppiamento causa il superamento dei valori consentiti per le correnti di dispersione, è necessario adottare misure di protezione che includano un sezionatore.

➔ Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.

➔ Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura o uno identico a questo.

➔ Il computer utilizzato insieme al dispositivo deve corrispondere alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso → Cap. 15 "Dati tecnici" (pagina 48)

Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di una presa multipla non sicura

Se si utilizza una presa multipla per collegare il dispositivo, è necessario osservare le seguenti istruzioni:

➔ Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della sezione 16 della norma IEC 60601-1.

➔ Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.

➔ Utilizzare al massimo una sola presa multipla.

➔ Collegare a questa presa multipla solo il dispositivo ed eventualmente il computer associato.

➔ Se si utilizza una presa multipla, questa deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento.

➔ In caso di utilizzo un nuovo computer per il dispositivo, è necessario far controllare la sicurezza elettrica. A tal fine, chiamare il servizio di assistenza OCULUS.

Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari, cuffie Bluetooth, ecc.) possono influire sui dispositivi elettromedicali. Osservare le istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) al → Cap. 16.1 "Compatibilità elettromagnetica (CEM)" (pagina 51). → Cap. 4.2.5 "Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME" (pagina 14)

➔ Assicurarsi che le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non causino emissioni di interferenza.

➔ Raccomandazione: Rispettare la distanza minima! Se la distanza è inferiore, è necessario assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.

4.3 Istruzioni sulla sicurezza informatica

Nota

Devono essere osservate le direttive, le normative e le raccomandazioni dell'autorità competente per la sicurezza informatica e la protezione delle infrastrutture critiche, vigenti nel rispettivo Paese.

Il dispositivo è progettato in modo da non necessitare di una connessione di rete o a Internet. Il dispositivo funziona solo tramite il computer collegato.

Gli utenti che collegano i computer abbinati al dispositivo a Internet o a un'altra rete per altri scopi sono tenuti a garantire che ciò avvenga in modo sicuro e controllato.

4.3.1 Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato

Per garantire la sicurezza informatica del dispositivo:

➔ Proteggere il dispositivo dall'accesso non autorizzato da parte di persone non autorizzate.

Attenersi alle seguenti misure precauzionali:

- Proteggere il computer con una password forte (ad es. all'avvio di Windows).
- Scegliere una password complessa con almeno dodici caratteri contenenti lettere, numeri e caratteri speciali. Evitare le parole del dizionario.
- Non selezionare un nome o un nome di dispositivo come password (ad es. "Pentacam").
- Modificare la password predefinita dopo il primo accesso.
- Cambiare regolarmente password.
- Non annotare la password in un luogo accessibile.
- Utilizzate password univoche per i diversi account utente.
- Non condividere nomi utente o password con colleghi o altre persone, anche se autorizzate dalla legge o dalle disposizioni del datore di lavoro a visualizzare lo stesso tipo di informazioni (ad es. due utenti che controllano lo stesso esame del paziente).
- Impostare un salvaschermo che per la disattivazione richieda l'inserimento della password.
- Impostare un periodo di tempo appropriato per il salvaschermo (ad es. 10 minuti), che dipende dalle condizioni operative, come la durata dell'esame e il flusso di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia bloccato (scorciatoia da tastiera: tasto Windows + "L") o protetto in altro modo quando non è in uso, al fine di prevenire accessi non autorizzati ai dati sanitari elettronici protetti (ePHI).
- Formare gli operatori in materia di protezione dei dati e sul trattamento dei dati personali.
- Se necessario, contattare il reparto informatico della struttura sanitaria.

4.3.2 Misure precauzionali per la connessione a una rete locale o a Internet

- Non stabilire una connessione a Internet mentre il dispositivo è in uso. Ciò è considerato come uso improprio!
- Se il computer è collegato a Internet per qualsiasi altro scopo, è necessario garantire la sicurezza dei dati.

Se il computer è collegato a una rete locale, è necessario garantire la sicurezza dei dati. Devono essere adottate almeno le seguenti misure precauzionali:

- Collegare preferibilmente il computer alla rete tramite una connessione via cavo e non tramite una connessione wireless.
- Utilizzare metodi di sicurezza robusti, tra cui uno standard di crittografia avanzato con una chiave di rete forte anche per le connessioni cablate. Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Istruzioni per l'integrazione in una rete IT → Cap. 16.5 (pagina 60).

Nota

Il reparto IT della struttura sanitaria deve implementare un quadro di gestione del rischio conforme alla norma IEC 80001-1 per supportare l'integrazione sicura di reti informatiche medicali. Ciò comprende la valutazione dei rischi, l'applicazione dei controlli di accesso, la protezione delle reti, l'applicazione degli aggiornamenti software, il monitoraggio degli incidenti, la protezione dei dati, la gestione del ciclo di vita dei dispositivi e la formazione del personale al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e l'integrità dei dati.

Per informazioni dettagliate sulla sicurezza, è disponibile su richiesta il Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (Dichiarazione di divulgazione del fabbricante per la sicurezza dei dispositivi medicali) (MDS2).

4.3.3 Sicurezza del dispositivo

➔ Assicurarsi che il dispositivo sia protetto contro accessi non autorizzati → Cap. 4.3.1 (pagina 17).
➔ Proteggere il dispositivo e i sistemi collegati da un software dannoso.
➔ Implementare le nuove versioni del software non appena sono disponibili.
➔ Implementare l'accesso del personale operativo in base alle necessità.

Il reparto IT della struttura sanitaria è responsabile dell'implementazione dei controlli per la gestione e lo smaltimento di supporti e risorse.

4.3.4 Responsabilità dei dati

Gli operatori devono evitare di inserire dati identificativi non necessari. Ogni volta che è possibile, Tutti i dati sul dispositivo devono essere anonimizzati e riferirsi all'ID dell'esame e non al paziente. Utilizzare solo i dati di immissione necessari per lo scopo previsto.

Gli operatori hanno accesso a dati sensibili dei pazienti (ePHI).

➔ Non scattare istantanee, screenshot o immagini (ad es. con un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite il dispositivo.

I dati devono essere cancellati regolarmente in conformità alle linee guida per la cancellazione della struttura sanitaria, qualora i rispettivi dati vengano elaborati sul dispositivo.

Il reparto IT la struttura sanitaria è responsabile della cancellazione degli account utente non utilizzati.

Solo il personale autorizzato è autorizzato a creare copie di backup. Il reparto IT della struttura sanitaria gestisce la posizione di archiviazione di ciascun backup per poter rispondere a eventuali richieste degli interessati. I backup e i file di archivio devono essere trasmessi e conservati in modo sicuro.

4.3.5 Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza

Gli operatori sono tenuti a notificare al reparto IT della propria struttura sanitaria qualsiasi violazione sospetta o confermata della protezione dei dati o della sicurezza, compresi gli account utente sospetti o compromessi. Gli operatori devono segnalare eventuali interruzioni del servizio o problemi di accesso.

Se gli account vengano ritenuti compromessi, i dispositivi vengano smarriti o si scopre o si sospetta un accesso non autorizzato, il reparto IT della struttura sanitaria blocca e modifica i criteri di accesso degli utenti e rilascia nuove credenziali in modo che l'utente possa accedere in modo sicuro al proprio account.

5 Uso conforme

Pentacam® Cornea OCT è destinato esclusivamente all'uso specificato nelle presenti istruzioni per l'uso, nel rispetto delle norme di sicurezza.

5.1 Uso previsto

Pentacam® Cornea OCT è stata progettata per fotografare il segmento anteriore dell'occhio utilizzando immagini Scheimpflug e OCT.
Le immagini Scheimpflug comprendono la cornea, la pupilla, la camera anteriore dell'occhio e la lente dell'occhio, vengono utilizzate per la valutazione di:

- Forma della cornea,
- Analisi dello stato del cristallino (cristallino opaco),
- Analisi dell'angolo della camera anteriore,
- Analisi della profondità della camera anteriore,
- Analisi del volume della camera anteriore,
- Analisi dell'opacità corticale anteriore e posteriore,
- Analisi della posizione delle cataratte (nucleari, subcapsulari e/o corticali) mediante imaging a fessura incrociata con densitometria,
- Spessore corneale,
- Distanza bianco-bianco.

Il sistema OCT è progettato per l'imaging in vivo, l'imaging in sezione trasversale e tridimensionale nonché per la misurazione delle strutture corneali, compresi l'epitelio corneale e lo stroma corneale.

5.2 Indicazione medica

Pentacam® Cornea OCT È destinato all'uso come dispositivo diagnostico per l'identificazione e il trattamento di malattie oculari nel segmento anteriore dell'occhio.

5.3 Controindicazioni

Non noto

5.4 Possibili effetti collaterali

Non noto

5.5 Utenti destinatari

Pentacam® Cornea OCT è destinato esclusivamente all'uso professionale in:

- Ambulatori oculistici
- Cliniche
- da parte di ottici o optometristi

Pentacam® Cornea OCT è destinato all'uso da parte di personale specializzato che:

- In base alle loro conoscenze, alla loro formazione e alla loro esperienza pratica, possono garantirne una gestione corretta.
- Sia stato istruito dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in servizio.

5.6 Gruppo di pazienti

- Bambini a partire da 5 anni fino a illimitato.
- Nessuna restrizione riguardo peso, salute e condizioni.
- Il paziente è sveglio.
- Il paziente è in grado di vedere e comprendere un oggetto di fissazione.

6 Descrizione del dispositivo

6.1 Parti del dispositivo

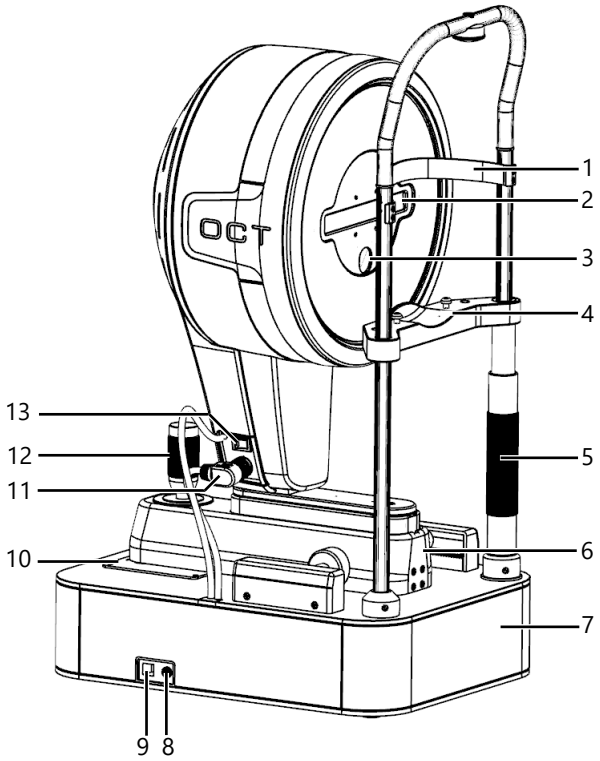
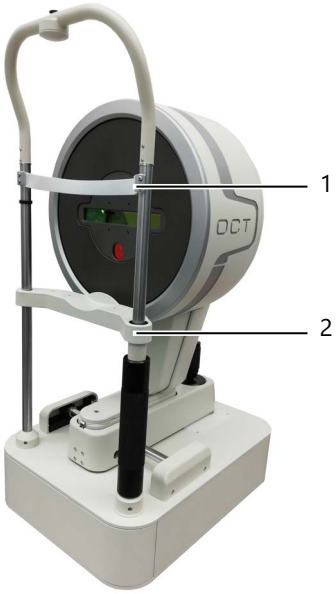


Fig.3: Componenti del dispositivo

N.	Descrizione
1	Poggiafronte
2	Fotocamera per l'iride con lampada a fessura blu.
3	Fotocamera Scheimpflug
4	Poggiamento
5	Manopola
6	Slitta trasversale
7	Base / Box di misurazione
8	Collegamento alla rete elettrica
9	Collegamento USB
10	Piastra scorrevole con cerchi di marcatura
11	Connettore a spina
12	Joystick
13	Interruttore On/Off con spia

6.2 Parti applicate



N.	Descrizione
1	Poggiafronte
2	Poggiamento

Fig.4: Parti applicate

Il poggiamento e il poggiafronte sono parti applicate di tipo B.

6.3 Modalità di funzionamento

Mentre il dispositivo ruota attorno all'occhio, acquisisce immagini Scheimpflug del segmento anteriore dell'occhio su diversi assi. Le immagini Scheimpflug acquisite durante l'esame vengono trasferite al PC collegato. Le immagini Scheimpflug vengono acquisite entro due secondi. Dalle immagini Scheimpflug vengono misurati e analizzati fino a 138.000 (opzionalmente fino a 276.000) valori di altezza reali. Le immagini Scheimpflug costituiscono la base dei dati di altezza, utilizzati per calcolare un modello matematico 3D del segmento anteriore dell'occhio. Nel contempo, vengono registrati e considerati tutti i movimenti oculari. Una specifica di qualità (QS) indica la qualità della misurazione eseguita. Il modello matematico 3D, corretto per i movimenti oculari, costituisce la base per tutte le analisi successive. La tomografia della superficie corneale anteriore e posteriore, la pachimetria e la densitometria vengono calcolate e visualizzate, da limbus a limbus, per tutta la superficie corneale. L'analisi geometrica della camera anteriore dell'occhio costituisce la base di calcolo dell'angolo, del volume e della profondità della camera. La densitometria della cornea e del cristallino fornisce automaticamente valori quantificati. Le immagini a colori sullo schermo mostrano i risultati della misurazione. Un modello 3D ruotabile mostra il lato anteriore e quello posteriore di cornea, iride e cristallino.

Il sistema OCT, mentre ruota attorno all'occhio, acquisisce immagini (tomogrammi) simultaneamente al sistema Scheimpflug.

Il sistema di tomografia a coerenza ottica nell'intervallo dello spettro registra i segnali tramite più scansioni. A tal fine, la luce a banda larga, che ha una lunghezza di coerenza breve, viene divisa in due fasci parziali con l'ausilio di un beam splitter. Un fascio parziale viene diretto sul campione (cornea), mentre l'altro fascio attraversa un percorso di riferimento. La luce riflessa dal campione viene sovrapposta alla luce di riferimento, generando modelli di interferenza che vengono rilevati da uno spettrometro. Le diverse strutture lungo l'asse ottico (profondità) possono quindi essere distinte in base ai caratteristici modelli di interferenza spettrale. Il software del computer elabora i dati di scansione OCT per creare immagini, visualizzarle e analizzarle al fine di generare mappe e valori di misurazione. Le immagini tridimensionali vengono ottenute tramite scansioni laterali sull'intera cornea in diverse assi.

Cautela

L'azienda OCULUS Optikgeräte GmbH non è responsabile dell'ulteriore utilizzo dei dati registrati con il dispositivo e delle analisi calcolate in qualsiasi forma.

7 Installazione e collegamento

7.1 Installazione

Cautela

Un'installazione errata può portare a misurazioni sbagliate o addirittura causare danni al dispositivo.

- ➔ Far configurare e collegare il dispositivo dal nostro servizio di assistenza o da uno specialista autorizzato da OCULUS.
- ➔ Posizionare il dispositivo in modo che non possa cadere.
- ➔ Posizionare il dispositivo in modo che rimanga protetto da gocce, schizzi o spruzzi d'acqua.

Nota

Danni al dispositivo a causa di un utilizzo non corretto dello stesso

- ➔ Non esporre il dispositivo a urti, colpi, sporcizia, umidità o temperature elevate.
- ➔ Maneggiare il dispositivo con cautela.

- Posizionare il dispositivo in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. In questo modo è più facile scollegare il dispositivo dalla rete per eventuali interventi di manutenzione.
- Posizionare il dispositivo in modo che la luce diretta non influisca sulla misurazione.
- Scegliere il luogo di installazione in modo da garantire un esame senza riflessi.
- Dovrebbe essere possibile oscurare il locale in cui ha luogo l'esame.

7.2 Condizioni di installazione e di funzionamento

Temperatura	da +10°C a +35°C
Umidità	dal 30% al 90%
Pressione dell'aria	da 800 hPa a 1060 hPa

- Prima dell'installazione, confrontare la temperatura di trasporto/ immagazzinaggio con quella del locale di installazione previsto.
- La differenza tra la temperatura di trasporto/immagazzinaggio e quella del locale di installazione non deve superare i 10°C per evitare che le ottiche interne si appannino.

7.3 Collegamento elettrico

Cautela

In caso di differenze di temperatura tra la temperatura di trasporto/immagazzinaggio e il locale di installazione, soprattutto se superiori a 10°C, l'ottica può appannarsi e/o si può formare condensa.

➔ Lasciare ambientare il dispositivo nel locale di installazione, senza utilizzarlo per almeno 6 ore prima di collegarlo, in modo che il dispositivo possa adattarsi alla temperatura ambiente.

Cautela

La sicurezza elettrica potrebbe essere compromessa non vengono osservate le seguenti istruzioni:

➔ Non utilizzare il dispositivo direttamente accanto ad altri dispositivi.
➔ Non impilare il dispositivo su altri dispositivi.
➔ Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione o uno identico a quello specificato nella fornitura → Cap. 1 "Fornitura" (pagina 7).
➔ Non appoggiare oggetti pesanti o il dispositivo stesso sul cavo di alimentazione.
➔ Se per collegare il dispositivo viene utilizza una presa multipla, questa deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1.
➔ Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
➔ Non esporre il cavo di alimentazione o la presa multipla a temperature elevate. Non appoggiare sui caloriferi!
➔ Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
➔ Collegare a questa presa multipla solo il dispositivo ed eventualmente il computer associato.
➔ Utilizzare una presa di corrente con un collegamento del conduttore di protezione in perfette condizioni.

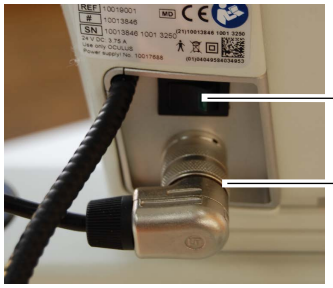


Fig.5: Collegamento e accensione

N.	Descrizione
1	Interruttore On/Off
2	Spina del cavo a Y

Nota

Se il dispositivo non viene collegato correttamente e è presente tensione, il dispositivo potrebbe danneggiarsi dopo poco tempo.

➔ Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici.
➔ Osservare le informazioni riportate sulla targhetta identificativa.
➔ Se la spina è difettosa, contattare il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato per far riparare il danno.

1. Se necessario, collegare il cavo USB al computer/portatile.
2. Inserire la spina dell'alimentatore nella presa. Assicurarsi che la spina sia completamente inserita nella presa.

7.4 Accensione

Cautela

Misurazioni errate a causa di un dispositivo non in stato di pronto esercizio

➔ Assicurarsi che l'apparecchio sia stato acceso per almeno un'ora prima di eseguire le misurazioni.

1. Accendere il PC o il portatile.
2. Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore On/Off.
   Il LED sull'interruttore On/Off si accende color verde.

7.5 Spegnimento

1. Chiudere il programma Pentacam® e la gestione dei dati dei pazienti.
2. Spegnere il sistema operativo Windows.
3. Spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore On/Off.

7.6 Aggiornamento del software e/o installazione su più PC

Il software Pentacam® è compatibile con la rete, il che significa che il software Pentacam® può essere installato su più PC collegati tra loro in una rete locale.
La chiave di licenza Floating License Key viene fornita con ogni dispositivo.

Il software e gli aggiornamenti del software possono essere installati esclusivamente dal servizio di assistenza OCULUS o da un rivenditore autorizzato da OCULUS.
Al momento della consegna, è già installata versione del software più attuale.

La stessa versione del software Pentacam® deve essere installata su tutti i PC della rete.
Ciò consente di analizzare gli esami Pentacam® in modo interattivo e parallelo, sulla base dei pacchetti e dei moduli opzionali attivati.
È possibile visualizzare gli esami demo in dotazione su qualsiasi PC su cui sia stato installato il software Pentacam®.
Per ulteriori informazioni, contattare il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato.

8 Programma Pentacam®

Se dopo l'avvio del software, con il dispositivo collegato e acceso, non viene visualizzato alcun messaggio di errore, il dispositivo è da considerarsi pronto per l'uso.

8.1 Schermata iniziale e menu

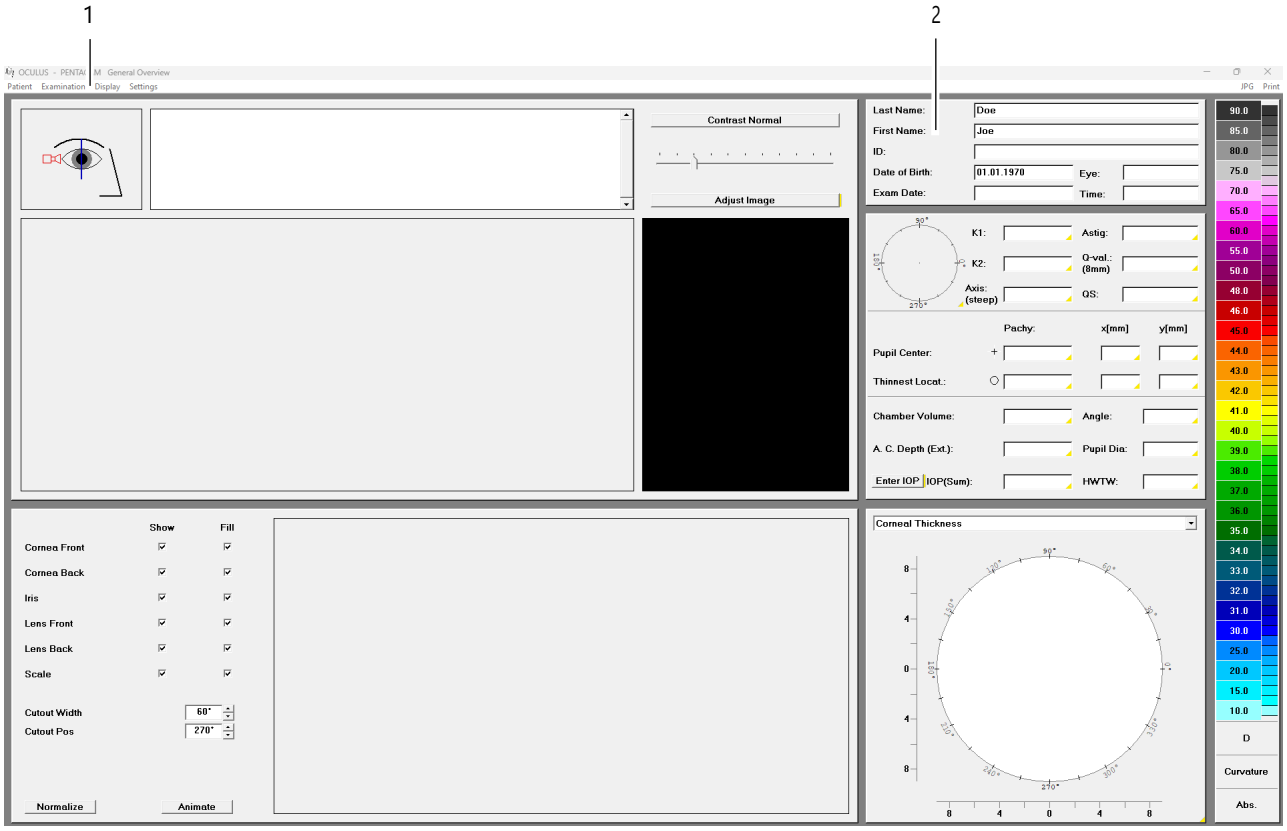


Fig.6: Schermata iniziale: Schermata panoramica

N.	Descrizione
1	Barra del menu
2	Dati dell'esame e dati del paziente

Il software Pentacam® non ha lo scopo di prescrivere possibili terapie senza ulteriori esami specialistici e senza accertamenti medici o esami diagnostici.

8.2 Schermata "Scan"

Menu [Esame] [Examination] > [Scansione] [Scan]

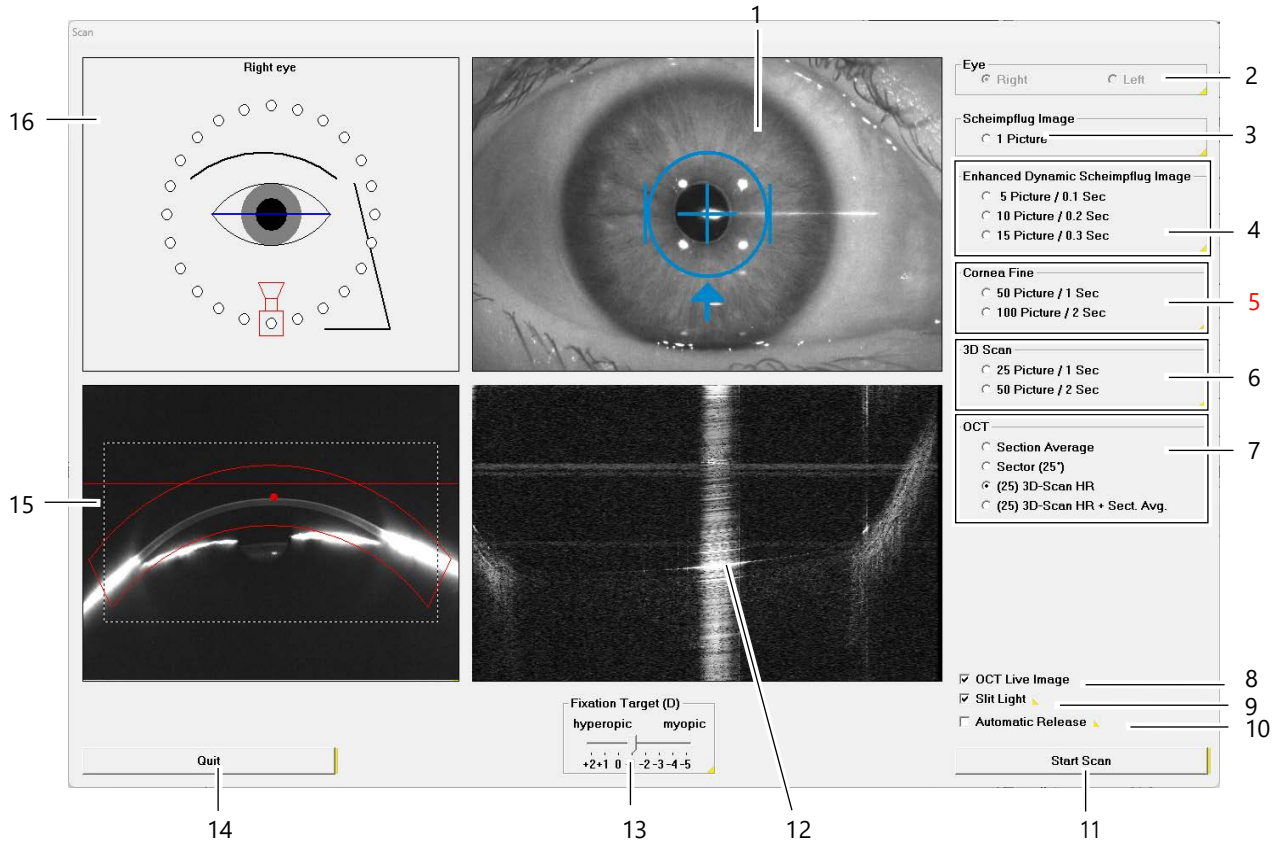


Fig.7: Schermata "Scan"

N.	Campo	Descrizione
1	Finestra di regolazione con immagine dell'iride	Mostra un'immagine in tempo reale dell'occhio del paziente e indica, tramite le frecce visualizzate, la direzione in cui spostare il dispositivo con il joystick in modo da centrare l'occhio e avviare automaticamente la misurazione. Il punto giallo indica l'apice della cornea. Deve essere posizionato al centro del mirino. Il punto blu indica il centro della pupilla. Il cerchio blu indica la pupilla.
2	"Occhio" (Eye)	L'occhio (**Destro** / **Sinistro**) viene generalmente riconosciuto automaticamente e attivato qui. Se necessario, può essere selezionato manualmente.
3	"Immagine Scheimpflug" (Scheimpflug Image)	Se questa opzione è attiva, verrà acquisita una sola immagine Scheimpflug. La posizione desiderata della fotocamera può essere selezionata liberamente cliccando sui cerchi bianchi nel campo "Orientamento" (Orientation).
4	"Dinamica avanzata immagini Scheimpflug" (Enhanced Dynamic Scheimpflug Image)	È possibile scegliere se acquisire **5**, **10** o **15** immagini Scheimpflug da una posizione della fotocamera. Le immagini acquisite vengono mediate per ridurre al minimo il rumore di fondo. Viene presentata una sola immagine Scheimpflug. La posizione desiderata della fotocamera può essere selezionata liberamente cliccando sui cerchi bianchi nel campo "Orientamento" (Orientation). Questo tipo di immagine è adatto per una valutazione puramente densitometrica della lente.

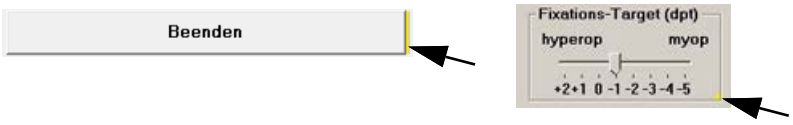
N.	Campo	Descrizione
5	"Cornea Fine"	Scansione 3D con 50 o 100 immagini di sezione (invece delle normali 25 immagini di sezione)
6	"3D Scan" (Scansione 3D)	Selezionare il numero di immagini da acquisire per ogni scansione. La differenza sta nella durata dell'esame e nel numero di punti di misurazione analizzati. Una scansione con 50 immagini richiede quindi più tempo, ma consente di ottenere la massima precisione con una buona fissazione del paziente. Questo tipo di esame serve ad analizzare la cornea e la camera anteriore.
7	"OCT"	**3D Scan (25):** Il dispositivo ruota intorno all'occhio durante l'acquisizione e scatta 25 fotografie su diverse assi. Per ogni immagine viene creata un'immagine OCT (immagine di sezione). **Sector Scan (25°):** È possibile selezionare specificatamente 1 settore, da cui verranno poi scattate fotografie in incrementi di 1°. **Media (Averaging):** Sovrapposizione di più immagini in una sola (media), per ottenere una qualità di rappresentazione elevata. **3D Scan (25) / Averaging (5):** Combinazione di scansione 3D + 5 immagini di sezione (OCT) nell'asse orizzontale (180°), che vengono mediate.
8	Casella di controllo [OCT Immagine Live] [OCT Live Image]	Mostra/nascondi immagine di sezione Live
8	Casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light]	On/Off illuminazione dell'occhio con luce blu
9	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic release]	Attiva/disattiva misurazione automatica
10	Pulsante [Avvia scansione] [Start Scan]	Per attivare manualmente la rilevazione quando la casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic release] è disattivata. In alternativa, è possibile utilizzare il tasto Return.
11	Immagine OCT	Mostra/Nascondi immagine OCT Live (questo potrebbe essere rilevante in caso di prestazioni ridotte del computer, poiché la visualizzazione dell'immagine OCT richiede molta potenza di calcolo).
12	Target di fissazione (Fixation Target)	LED lampeggiante rosso al centro della fessura blu Il "Target di fissazione" consente una migliore fissazione da parte del paziente. A tal fine il "Target di fissazione" attivo può essere spostato con incrementi di 0,5 dpt. Lo scopo è quello di compensare i difetti visivi del paziente e garantire una più facile fissazione.
13	Pulsante [Termina] [Quit]	Annulla la misurazione in corso.
14	Immagine Scheimpflug attuale	indica la distanza tra il dispositivo e il paziente. Lo scopo dell'impostazione è portare il punto rosso sulla superficie anteriore della cornea sulla linea rossa.
15	Campo "Orientamento" (Orientation)	fornisce informazioni sulla posizione della fotocamera e indica quale occhio viene misurato.

8.3 Caricamento degli esami esistenti

1. Selezionare [Esame] [Examination] e cliccare su [Carica] [Load].
   Si apre la finestra di dialogo "Carica esame" (Load examination).
2. Selezionare l'esame desiderato.
3. Confermare con [OK] o doppio clic.
   L'esame desiderato viene caricato nel programma Pentacam®.

8.4 Aiuto diretto

Il programma Pentacam® offre un aiuto diretto. Questa è riconoscibile da un piccolo indicatore giallo accanto a testi, pulsanti, ecc. .
Esempi:



➔ Aprire l'aiuto diretto facendo clic sull'indicatore giallo.

8.5 Informazioni per l'acquisizione di immagini Scheimpflug

Scopo dell'esame	Modalità esame	Immagini	Attivazione misuraz. automatica	Note
Topografia	Scansione 3D	25-50	Sì	
Pachimetria	Scansione 3D	25-50	Sì	
Analisi camera anteriore	Scansione 3D	25-50	Sì	Non lasciare lacrimare troppo l'occhio!
Lenti artificiali in generale	Enhanced Dynamic (per HR con Modalità esame con scansione 3D)	15	Sì	Se la pupilla non è sufficientemente dilatata, utilizzare midriatici. Utilizzare la scansione 3D per le misurazioni.
Funzioni di misurazione	Scansione 3D	25-50	Sì	Se la pupilla non è sufficientemente dilatata, utilizzare midriatici.
Densitometria	Scansione 3D Enhanced Dynamic	25-50 5-15	No	Per verificare i progressi, utilizzare lo stesso numero di immagini e applicare midriatico.

9 Sequenza di una misurazione

Un funzionamento errato può portare a misurazioni non corrette.

➔ Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo del dispositivo.

Misurazioni errate a causa di un dispositivo non in stato di pronto esercizio

➔ Il dispositivo deve essere acceso almeno un'ora prima di effettuare le misurazioni.

Misurazioni errate dovute a lievi movimenti del paziente.

A causa di piccoli movimenti, che si verificano naturalmente, il paziente non è più correttamente posizionato rispetto al dispositivo.

➔ Eseguire le misurazioni con il dispositivo solo quando il paziente è seduto su una sedia fissa. Se la persona è seduta sulla sedia a rotelle, azionare il freno.

Le istruzioni per l'uso si focalizza sul concetto di utilizzo del dispositivo. La descrizione del funzionamento del programma Pentacam® si limita alle istruzioni di avvio di una misurazione e al caricamento degli esami esistenti.

Informazioni dettagliate sulle funzioni del programma Pentacam® sono riportate nel manuale d'uso.

9.1 Preparativi

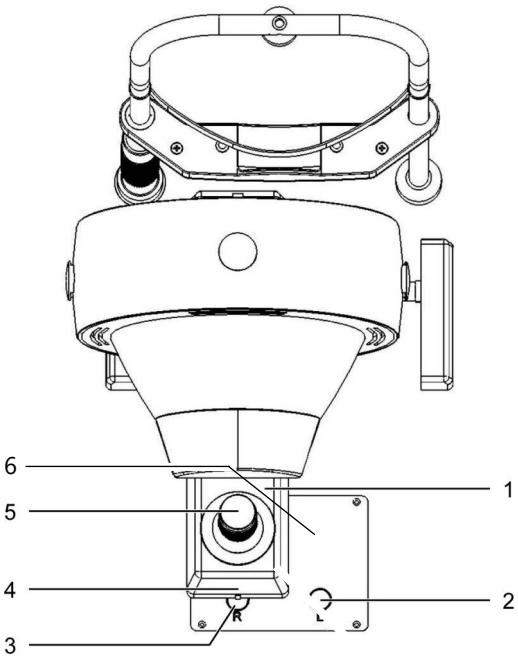
1. Avviare il menu di scansione Scan selezionando la voce di menu [Esame] [Examination] e cliccando su [Scansione] [Scan] La luce blu della fessura viene attivata e si apre il menu di scansione Scan.
2. Se necessario, modificare le opzioni di acquisizione immagini per la parte del segmento anteriore dell'occhio da esaminare. Per impostazione predefinita, le opzioni di "3D Scan" sono preimpostate su "25 immagini/1 secondo" (25 Picture/1 Second) → Cap. 8.2 "Schermata "Scan"" (pagina 29).
3. Impostare l'altezza del tavolo.
4. Controllare se
   - sul poggiamento è presente carta pulita o se il poggiamento è stato pulito e disinfettato
   - il poggiafronte è stato pulito e disinfettato.
5. Chiedere al paziente di appoggiare la testa sul poggiamento/poggiafronte.

➔ Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente!

9.2 Regolazione approssimativa del dispositivo

Fig.8: Posizionamento del paziente (dispositivo esemplificativo)

N.	Descrizione
1	Anello nero per l'orientamento all'altezza degli occhi
2	Manopola per l'altezza del poggiamento



N.	Descrizione
1	Slitta trasversale
2	Cerchio di marcatura ‚L' sx
3	Cerchio di marcatura ‚R' dx
4	Marcatura sulla slitta trasversale
5	Joystick
6	Piastra scorrevole

Fig.9: Parti per il posizionamento del dispositivo (dispositivo esemplificativo)

6. Regolare l'altezza del poggiamento con la manopola.
   Il paziente è seduto correttamente quando la fronte e il mento toccano i supporti e gli occhi sono all'altezza della marcatura (anello nero).
7. Per una regolazione approssimativa (ad es. per l'occhio destro), spostare la slitta trasversale fino a quando la marcatura sul retro della slitta trasversale coincide con il cerchio di marcatura ‚R' sulla piastra scorrevole.
8. Guardare di lato l'occhio del paziente da esaminare e assicurarsi che la luce blu della fessura illumini la cornea → Fig. 10 (pagina 34).
9. Se necessario, correggere la posizione della slitta trasversale a sinistra o a destra.

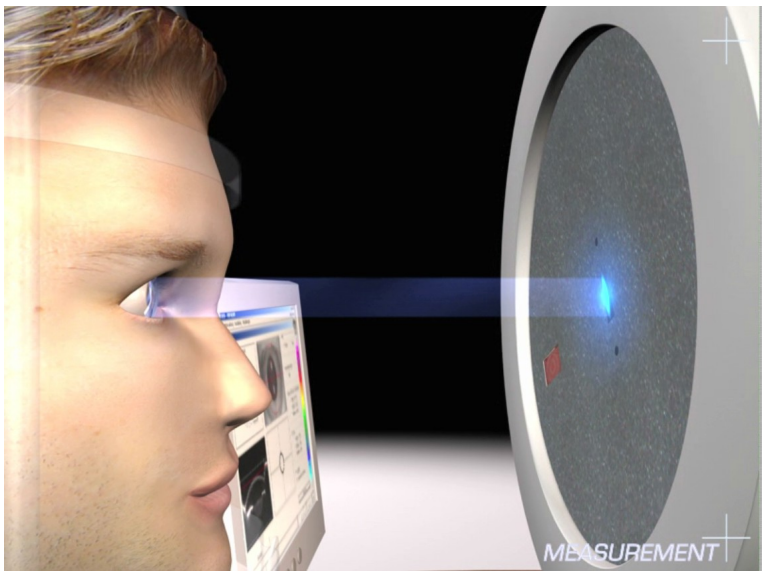


Fig.10: Luce della fessura sulla cornea

Se non è visibile la luce blu della fenditura, accertarsi che la casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light] sulla schermata "Scan" sia attivata.

9.3 Oscuramento della stanza

10. Oscurare l'ambiente.

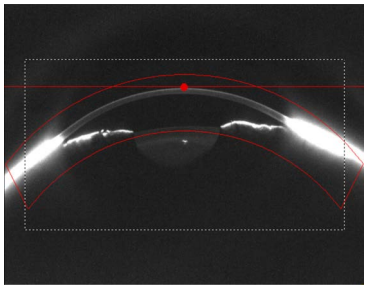
Se non è possibile spegnere l'illuminazione del locale d'esame o la stanza non può essere oscurata, posizionare il telo di copertura in dotazione sopra il paziente e il dispositivo.

Fig.11: Paziente e dispositivo con telo di copertura

9.4 Regolazione fine

11. Eseguire le impostazioni per la misurazione desiderata nella schermata di scansione Scan → Cap. 8.2 "Schermata "Scan"" (pagina 29).

12. Far scorrere la slitta trasversale verso il paziente fino a quando la cornea dell'occhio da esaminare risulta visibile nell'immagine Scheimpflug. Muovere lentamente la testa di misurazione "dall'occhio" verso il punto rosso.



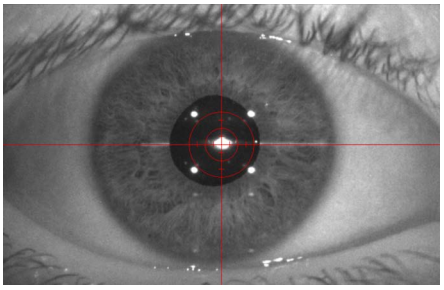


Fig.12: Immagine Scheimpflug (sinistra) e immagine dell'iride (destra)

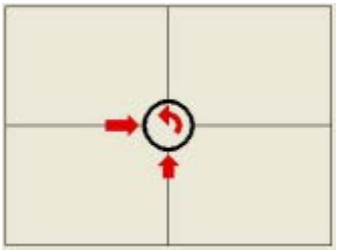
Si ottiene un'immagine di massima nitidezza quando il punto rosso dell'immagine Scheimpflug si trova sulla linea rossa.

13. Mettere a fuoco l'immagine dell'iride spostando il joystick verso il dispositivo o lontano dal dispositivo.

14. Correggere la posizione sinistra-destra del dispositivo e l'impostazione dell'altezza. A tal fine, spostare il joystick a sinistra o a destra e ruotare l'impugnatura del joystick in senso orario o antiorario.

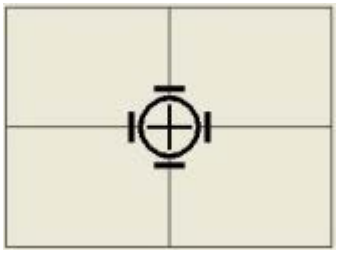
La posizione finale provvisoria viene raggiunta quando il punto centrale si trova al centro del mirino.

15. Chiedere al paziente di sbattere di nuovo le palpebre, poi di aprire bene l'occhio e di non sbatterle più.
16. Muovere o ruotare il joystick per la regolazione fine nella direzione indicata.



Freccia	Movimento della fotocamera	Movimento del joystick
→	Destra	Premere il joystick verso destra
←	Sinistra	Premere il joystick verso sinistra
↑	Avanti	Premere il joystick verso il paziente
↓	Indietro	Premere il joystick lontano dal paziente
↷	Verso l'alto	Ruotare il joystick in senso orario
↶	Verso il basso	Ruotare il joystick in senso antiorario

17. Non appena la posizione viene stata raggiunta con sufficiente precisione, al centro dell'anello appare una croce, circondata da quattro barre.
    Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.
    ➔ Per un avvio manuale, premere il pulsante [Scansione] [Scan] o il tasto Return.



Nota

Una misurazione con attivazione manuale, in alcune circostanze e condizioni, potrebbe non essere riproducibile.

18. Chiedere al paziente di sollevare la testa dal poggiamento e dal poggiafronte.
19. Controllare il risultato della misurazione in base alle specifiche di qualità → Cap. 9.5 "Controllo della qualità (QS) della misurazione e rilevamento degli gli errori di misurazione" (pagina 37).

9.5 Controllo della qualità (QS) della misurazione e rilevamento degli gli errori di misurazione

La valutazione tramite il campo "QS" aiuta a valutare la qualità della misurazione eseguita e a riconoscere gli errori nel processo di misurazione.

La schermata panoramica "General Overview" si apre automaticamente dopo una misurazione. Cliccare sul campo "QS" per aprire le specifiche di qualità.

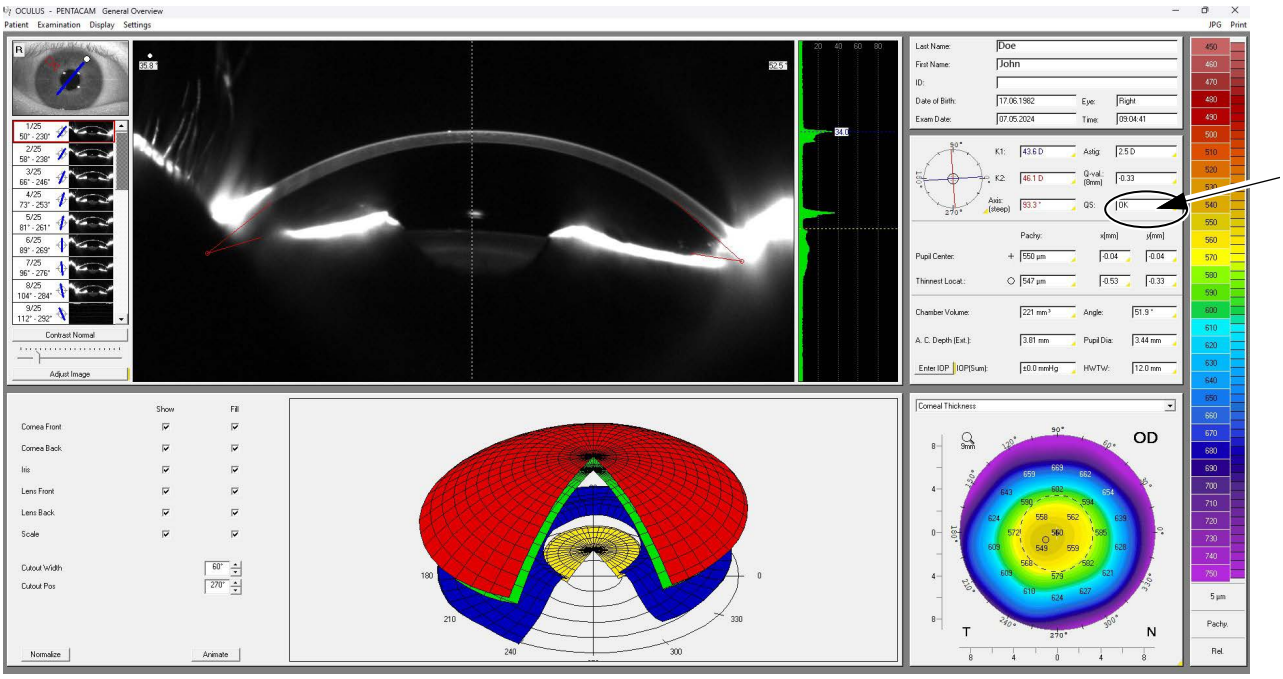


Fig.13: Campo "QS" nella schermata panoramica General Overview

Campo QS	Significato
OK	Misurazione perfetta e riproducibile.
Rosso	Ripetere la misurazione
Giallo	Misurazione non ottimale: controllare i risultati di misurazione!

In alternativa, è possibile richiamare la schermata panoramica "OCT Images". La valutazione viene effettuata anche qui tramite il campo "QS".

Visualizzazione > OCT Images

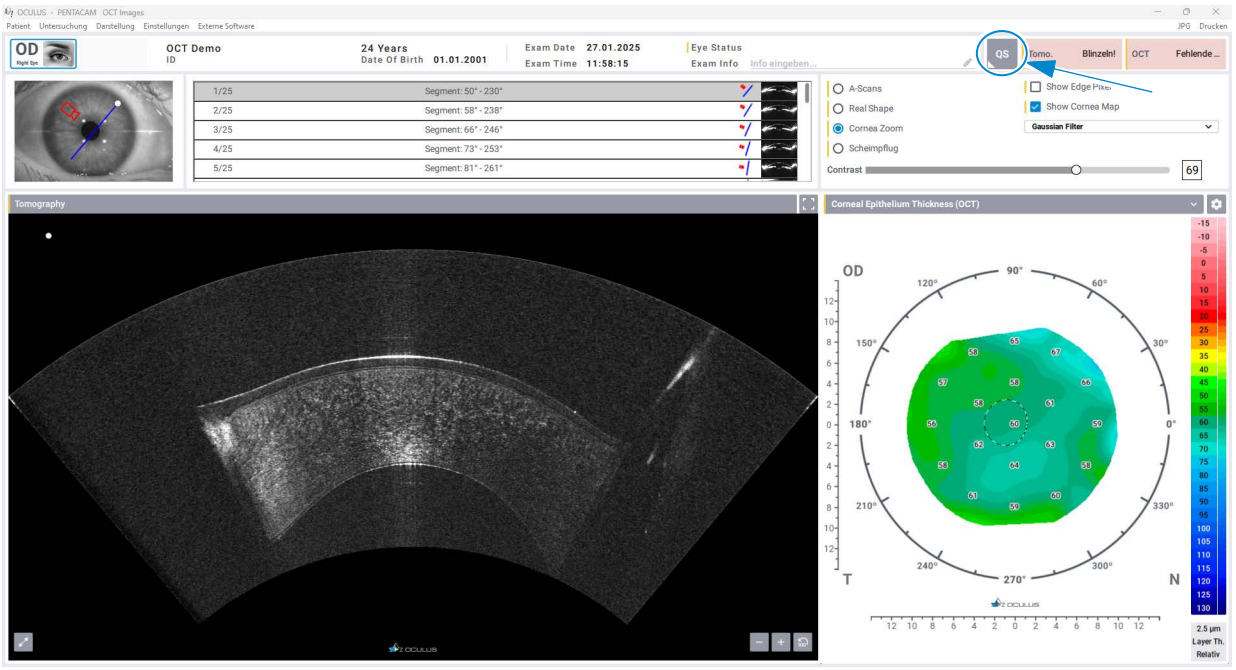


Fig.14: Campo "QS" in OCT Images

La schermata esemplificativa mostra una misurazione non riuscita. Il paziente ha sbattuto le palpebre durante l'esempio. I risultati della misurazione sono incompleti e non possono essere utilizzati. La misurazione deve essere ripetuta.

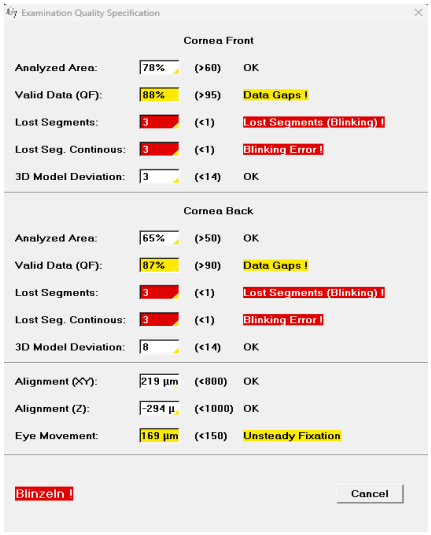


Fig.15: aperta in General Overview

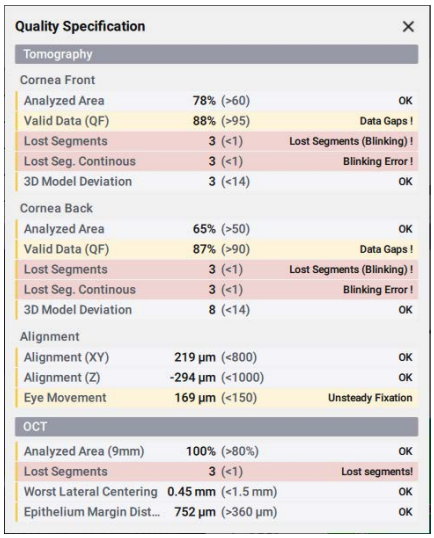


Fig.16: aperta in OCT Images

Campo	Se si verifica un errore qui, ...
Area analizzata (Analyzed area)	... l'area misurata della cornea è troppo piccola. ➔ Il paziente deve aprire di più gli occhi. Se necessario, aiutare il paziente tenendo la palpebra superiore.

Campo	Se si verifica un errore qui, ...
Dati validi	... non è stato possibile rilevare punti dati continui nelle immagini Scheimpflug, cosa che a volte può accadere con cornee irregolari o molto torbide. In tal caso, anche con misurazioni ripetute, ci si deve aspettare che i valori siano al massimo evidenziati in giallo. Oppure una fonte di luce ambientale ha disturbato l'inquadratura. ➔ Oscurare completamente l'ambiente.
Segmenti mancanti (Lost segment) Segmenti Mancanti continua (Lost seg. continuous)	... il paziente ha sbattuto le palpebre o l'ombra del naso è troppo grande. ➔ Prima di iniziare il processo di misurazione, il paziente deve sbattere le palpebre ancora una volta e poi fissare il LED rosso o l'anello nero del dispositivo durante il processo di misurazione senza sbattere le palpebre. ➔ Se l'errore è causato dal naso che copre la linea della fotocamera, è necessario ruotare leggermente la testa del paziente in modo che il naso sia posizionato lontano dalla fotocamera.
Posizionamento (XY) Posizionamento (Z)	... il dispositivo è stato mosso durante la misurazione. ➔ Ripetere la misurazione.
Movimenti oculari	... il paziente non ha fissato correttamente l'obiettivo. ➔ Prima di iniziare il processo di misurazione, il paziente deve sbattere le palpebre ancora una volta e poi fissare il LED rosso o l'anello nero del dispositivo durante il processo di misurazione senza sbattere le palpebre.
Peggiore centratura laterale	... la centratura laterale della cornea è troppo scadente. ➔ Il paziente deve tenere l'occhio aperto e fissare l'obiettivo del dispositivo quando ha inizio il processo di scansione.
Distanza bordo epitelio	... la distanza dal bordo dell'epitelio è insufficiente. ➔ Riallineare il dispositivo utilizzando il joystick. Assicurarsi che la cornea sia ben centrata nell'immagine live e portare l'area di copertura corneale anteriore sulla linea rossa.

Nota
Tutti gli esami vengono salvati automaticamente, indipendentemente dalla qualità della misurazione.

9.6 Fine della misurazione

20. Chiudere la finestra con [Annulla] [Cancel].

21. Terminare la misurazione attuale salvata o preparare la misurazione di un nuovo paziente.
Menu [Paziente] [Patient] -> [Nuovo paziente/Fine] [New patient/End].

Il programma Pentacam® viene chiuso. Si torna alla gestione dei dati del paziente ed è possibile creare o selezionare un nuovo paziente.

- Consultare il manuale per la gestione dei dati del paziente.

10 Pulizia, disinfezione e manutenzione

Questo capitolo descrive come eseguire la pulizia del dispositivo.
Non è necessaria la sterilizzazione.

➔ Per la cura e la pulizia del dispositivo o degli accessori, attenersi alle descrizioni del prodotto e alle istruzioni per l'uso dei prodotti e dei dispositivi utilizzati.

➔ Non pulire il dispositivo con detergenti aggressivi, clorurati, abrasivi o aggressivi.

10.1 Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione

Intervallo	Attività
Prima di ogni utilizzo	Posizionare della carta pulita sul poggiamento o disinfettare il poggiamento qualora non venga utilizzata la carta
Prima di ogni utilizzo	Disinfettare il poggiafronte
Ogni mese	Pulire il dispositivo (alloggiamento, fessura di illuminazione)
Ogni mese	Eseguire un test di misurazione
Ogni anno o dopo 25000 misurazioni	Manutenzione da parte del servizio di assistenza OCULUS o di un rivenditore autorizzato

10.2 Materiali di consumo

Carta per poggiamento	400 fogli, Art. n. 65313
LidStick®	2 rulli da 100 pezzi ciascuno, Art. n. 77502
Salviette disinfettanti	mikrozid® sensitive wipes premium Ditta Schülke & Mayr GmbH Diverse dimensioni delle confezioni: ad es., 2x 50 pezzi in Softpack, Art. n. 59882

10.3 Pulizia

Cautela

Pericolo di scosse elettriche durante l'esecuzione di questi interventi, qualora il dispositivo non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, su tutti i poli.

➔ Spegnere il dispositivo → Cap. 7.5 (pagina 27).

➔ Prima di procedere alla pulizia, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

Materiali necessari:

- Detergente per superfici in plastica con effetto antistatico
- Detergente per superfici verniciate: Miscela di parti uguali di spirito e acqua distillata, con qualche goccia di comune detersivo reperibile in commercio se necessario
- Panno morbido, privo di lanuggine
- Aria compressa purificata

10.3.1 Pulizia dell'alloggiamento

➔ Si consiglia di pulire le superfici dell'alloggiamento con un panno morbido e un detergente antistatico.

➔ Eliminare i residui sulle superfici verniciate con la miscela per superfici verniciate.

10.3.2 Pulizia del poggiamento e poggiafronte

➔ Assicurarsi che nessun liquido penetri nelle aperture del dispositivo.

➔ Pulire il poggiamento e il poggiafronte con una soluzione di sapone (con alcool in caso di sporco ostinato).

➔ Utilizzare un panno umido e privo di lanugine.

10.3.3 Pulizia della fessura di illuminazione

Le ottiche dell'illuminazione della fessura e la lente davanti alla fotocamera sono parti di precisione e sensibili alla pressione. La sua superficie è sensibile ai graffi.

Nota

Danni all'ottica dovuto alle salviette per la pulizia

➔ Non utilizzare salviette per la pulizia o altri detergenti per pulire la fessura di illuminazione.

➔ Pulire accuratamente la fessura di illuminazione al centro utilizzando esclusivamente aria compressa purificata.

➔ Pulire con molta attenzione la lente davanti alla fotocamera con un panno asciutto e privo di lanugine.

10.4 Disinfezione

➔ Utilizzare salviette disinfettanti adatte per dispositivi medici, Raccomandazione vedere → Cap. 10.2 "Materiali di consumo" (pagina 40).

Nota

Danni al dispositivo dovuti alla soluzione disinfettante

La soluzione disinfettante può danneggiare la superficie dell'apparecchio se spruzzata direttamente su di esso.

➔ Spruzzare la soluzione disinfettante su un panno per la pulizia, non direttamente sull'apparecchio.

➔ Disinfettare l'appoggio della fronte dopo ogni esame.

➔ Se per il poggiamento non si utilizza carta, disinfettare il poggiamento dopo ogni esame.

10.5 Esecuzione delle misurazioni di prova

Il dispositivo viene testato e calibrato presso la sede OCULUS prima della consegna. Inoltre OCULUS raccomanda di eseguire misurazioni di prova regolari.

➔ Iniziare il test con una misurazione su un occhio umano.
Eseguire almeno cinque misurazioni consecutive per occhio.
Calcolare la media aritmetica e annotare i valori.

➔ **Queste misurazioni devono essere effettuate una volta al mese con lo stesso occhio, come sopra descritto.**

➔ Confrontare la media aritmetica della misurazione iniziale con quella attuale.

La tabella seguente descrive l'intervallo di tolleranza tra il risultato della misurazione iniziale e il risultato della misurazione attuale:

	Intervallo di tolleranza
Curvatura	+/- 0.25 dpt
Pachimetria	+/- 10 µm

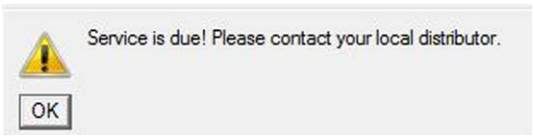
Se la differenza tra il valore iniziale e la misura attuale non rientra nell'intervallo di tolleranza, contattare il nostro servizio di assistenza o il rivenditore specializzato autorizzato.

10.6 Manutenzione

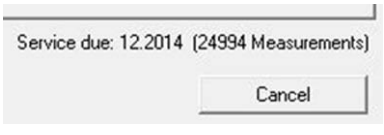
Per mantenere un'elevata precisione di misurazione del dispositivo, OCULUS raccomanda di far eseguire la manutenzione ogni anno oppure ogni 25.000 misurazioni.

Il software del dispositivo vi informerà dell'imminente manutenzione in vari modi:

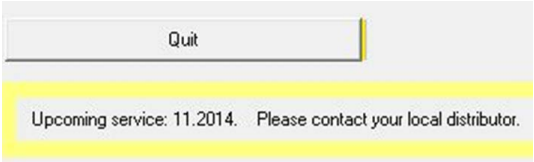
- Nella finestra di visualizzazione giornaliera:



- Nelle impostazioni, vedere il manuale d'uso:
Data del prossimo intervento del servizio di assistenza o numero di esami eseguiti



- Nel menu di scansione:
  come informazioni preliminari (3 mesi prima)



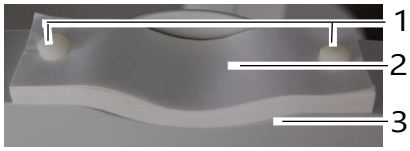
  o
  alla scadenza del servizio di assistenza.

- Durante un esame (che viene salvato), accanto al campo QS compare un simbolo.

➔ Contattare il servizio di assistenza OCULUS o il rivenditore locale per fissare un appuntamento per la manutenzione.

10.7 Fissaggio della carta al poggiamento

Per applicare una nuova carta sul poggiamento, procedere come segue:



N.	Descrizione
1	Perni di fissaggio
2	Carta del poggiamento
3	Poggiamento

Fig.17: Fissaggio della carta sul poggiamento

1. Estrarre i due perni di fissaggio dal poggiamento.
2. Applicare una nuova carta sul poggiamento. I fori nella carta e nel poggiamento devono risultare sovrapposti.
3. Inserire i due perni di fissaggio attraverso la carta e il poggiamento.

11 Risoluzione dei problemi

Cautela

Lesioni personali o danni al dispositivo dovuti a una risoluzione dei problemi non corretta.

➔ Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando le seguenti istruzioni, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza o il rivenditore specializzato autorizzato.

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Dopo aver avviato il programma Pentacam®, si apre la finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con Pentacam!".	Alimentatore senza alimentazione elettrica	Controllare se la spia dell'alimentatore è accesa. In caso contrario, alimentare l'alimentatore.
	Il cavo di alimentazione del dispositivo non è inserito correttamente	Controllare se ■ il cavo di rete è stato inserito correttamente nel dispositivo. ■ la luce blu della fessura è visibile nel menu di scansione Scan → Cap. 8 (pagina 28). ■ la spina USB è stata inserita correttamente.
	Problemi di software/hardware	Spegnere il dispositivo e riavviare il computer. Non appena la gestione dei dati del paziente è attiva, accendere il dispositivo. All'avvio del programma Pentacam® deve comparire il messaggio "Load Bootloader". Rivolgersi al servizio di assistenza o al rivenditore specializzato autorizzato.

12 Trasporto e immagazzinaggio

Prima di trasportare e/o immagazzinare il dispositivo, è necessario smontarlo e imballarlo correttamente.

12.1 Smontaggio

1. Terminare la sessione in corso.
2. Spegnere il dispositivo.
3. Staccare il cavo USB del computer/portatile laptop dal box di misurazione.
4. Scollegare il cavo di rete dal box di misurazione.
   Tirare la spina, non il cavo!

Cautela

Danni al dispositivo dovuti a un ulteriore smontaggio

Il dispositivo è montato saldamente sulla base. Durante lo scollegamento della base dal dispositivo, il cavo in fibra ottica potrebbe venir danneggiato.

➔ Non rimuovere il dispositivo dalla base.

➔ Non scollegare i cavi tra la testa di misurazione e il box di misurazione.

12.2 Condizioni di immagazzinaggio

- Evitare la vicinanza a radiatori e umidità.

Temperatura ambiente	da -10°C a +50°C
Umidità relativa, inclusa condensa	dal 10% al 95%
Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa

12.3 Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	da -40°C a +50°C
Umidità relativa, inclusa condensa	dal 10% al 95%
Pressione dell'aria	da 500 hPa a 1060 hPa

12.4 Trasporto e spedizione

- ➔ Considerare le dimensioni e del peso del dispositivo → Cap. 15 "Dati tecnici" (pagina 48).
- ➔ Osservare le istruzioni di imballaggio separate.

Cautela

Danni al dispositivo dovuti a un trasporto non corretto e a un immagazzinaggio non corretto

- ➔ Evitare urti, vibrazioni e contaminazione.
- ➔ Evitare temperature elevate e umidità.
- ➔ Utilizzare l'imballaggio originale con parti in gommapiuma per un trasporto sicuro.
- ➔ Non attorcigliare o schiacciare i cavi in fibra ottica.
- ➔ Fissare e legare saldamente l'apparecchio su un pallet.
- ➔ Non afferrare il dispositivo per il joystick per sollevarlo o trasportarlo.

13 Smaltimento

Ai sensi della Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della Legge della Repubblica Federale Tedesca sull'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, i RAEE devono essere riciclati e non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

- ➔ Smaltire il dispositivo in modo appropriato.

14 Condizioni di garanzia e assistenza

14.1 Condizioni di garanzia

Osservare le seguenti condizioni di garanzia:

- È importante leggere le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza prima e durante l'uso.
- Il cliente ha diritto a una garanzia sul dispositivo in conformità alle disposizioni di legge.
- In caso di interventi al dispositivo eseguiti da persone non autorizzate, tutti i diritti di garanzia decadono. Questo perché modifiche e riparazioni improprie possono causare notevoli rischi per l'utente e il paziente.
- I diritti di garanzia decadono anche qualora persone non autorizzate intervengano sull'hardware e il software del computer fornito.
- Denunciare immediatamente qualsiasi danno di trasporto all'azienda di trasporto al momento della consegna o dopo la consegna e provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- In generale, le nostre condizioni generali di contratto e di consegna si applicano nella versione della data di acquisto.

14.2 Responsabilità per funzioni o danni

OCULUS è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità del dispositivo solo qualora l'utente rispetti le seguenti disposizioni:

- Utilizzare il dispositivo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo non presenta componenti che richiedono manutenzione o riparazione da parte dell'utente. Qualora i lavori di montaggio, le estensioni, le regolazioni, la manutenzione, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale non autorizzato, o qualora il dispositivo venga sottoposto a manutenzione o maneggiamento improprio, OCULUS declina ogni responsabilità.
- Qualora i suddetti interventi vengano eseguiti da persone autorizzate, è necessario richiedere a queste ultime un certificato sul tipo e sull'entità della riparazione, se necessario con informazioni sulle modifiche apportate ai dati nominali o all'area di intervento. Il certificato deve contenere la data e l'esecuzione, nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta OCULUS fornirà alle persone autorizzate gli elenchi delle parti di ricambio e le descrizioni aggiuntive a questo scopo.
- Assicurarsi che per le riparazioni vengano utilizzate solo parti originali OCULUS.

15 Dati tecnici

Testa di misurazione

Fotocamera	Fotocamera digitale CMOS
Sorgente luminosa	IED blu (475 nm senza UV)
Processore	DSP con 2746 milioni di operazioni in virgola mobile/s
Velocità (Scheimpflug)	100 immagini in 2 secondi (Cornea Fine Scan)
Numero di punti di misurazione analizzati	max. 276.000
Dimensioni L x P x A (senza box di misurazione)	305 x 259-404 x 512-542 mm
Peso	27,8 kg

Campo di misurazione

Curvatura	3-38 mm 9-99 dpt
Precisione	± 0,1 dpt
Riproducibilità	± 0,1 dpt
Distanza di lavoro	45mm
Sistema OCT	
Risoluzione assiale	1,9 µm
Risoluzione laterale	10 µm
Diametro di scansione	15mm

Alimentatore

Tipo	GSM90B24-P1M (10029038)
Collegamento alla rete elettrica	100-240 V AC
Frequenza	50/60 Hz
Consumo di energia, max.	144 VA
Tensione di uscita	24 V DC
Fusibili	Protezione da sovracorrente integrata

Dadi sulle radiazioni

Laser	
Scopo	Fascio di misurazione OCT
Intervallo dello spettro	780 nm - 1000 nm

Fessura	
Scopo	Illuminazione a lampada a fessura per fotocamera Scheimpflug
Intervallo dello spettro	780 nm - 1000 nm

Illuminazione IR	
Scopo	Illuminazione per immagine dell'iride
Lunghezza d'onda	840 nm

Luce di fissazione	
Scopo	Luce di fissazione per il paziente
Lunghezza d'onda	640 nm

Alimentazione elettrica

Tensione	24 V DC
Consumo di energia max.	75 W

Vita utile

Vita utile prevista	fino a 10 anni

Requisiti IT

Le apparecchiature informatiche (computer, monitor, ecc.) devono essere conformi ai requisiti della IEC 62368-1.

Specifiche computer consigliate	Intel® Core™ i7, 2 TB Drive, 32 GB RAM, Windows® 11
Dimensioni schermo consigliate	24"
Risoluzione schermo consigliata	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

Versione software

Software Pentacam®	a partire dalla versione 1.32

Le informazioni sulla versione del software presente sul dispositivo si trovano nel menu [Aiuto] [Help]> "Informazioni su..." (About).

Marchio CE

Il dispositivo è un prodotto della classe IIa.

CE 0123

Procedura di valutazione della conformità secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), Allegato IX, Sezioni I e III.

Classificazione

secondo IEC 60825-1	
SLED	Laser classificato come Classe 1
Valore massimo di uscita della radiazione laser:	1,2 mW
Durata dell'impulso:	9,4 µs
Numero di impulsi per esame:	tip. 50000
Lunghezza d'onda:	780-1000 nm

secondo IEC 60601-1	
Protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione 2
Isolamento delle parti applicate	Tipo B

16 Allegati

16.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni in materia di CEM e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni CEM contenute nella documentazione allegata.

I dispositivi e i sistemi OCULUS sono destinati all'uso in ambienti di strutture sanitarie professionali, ad es. studi medici o cliniche, non in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza e al di fuori della stanza schermata da radiofrequenze di un sistema ME per la risonanza magnetica.

Per i dispositivi e i sistemi OCULUS non è necessario osservare misure particolari.

Nota

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali e comprometterne le prestazioni.

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono incontrollati. L'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la seguente distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione:

➔ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo.

Definizione della qualità operativa minima e delle principali caratteristiche prestazionali:

- Un leggero disturbo della fotocamera analogica del dispositivo (leggero rumore dell'immagine sul display) durante l'esame è consentito, in quanto non influisce sulla diagnosi, sul trattamento e sul monitoraggio.
- Un breve sfarfallio dell'illuminazione del dispositivo durante l'esame è consentito, in quanto non influisce sulla diagnosi, sul trattamento e sul monitoraggio.
- Una breve interruzione della connessione USB durante l'esame è consentita in quanto non influisce sulla diagnosi, sul trattamento e sul monitoraggio.

Cautela

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati da OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze del dispositivo.

➔ Insieme con il dispositivo utilizzare esclusivamente gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS.

➔ Non utilizzare gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS con altri dispositivi.

Per ottenere la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 6.1 e 6.2, è necessario utilizzare le seguenti apparecchiature, accessori, trasduttori e cavi:

Descrizione	
Cavo con spina, standard UE	2,5m
Cavo con spina, standard USA (110 Volt)	2,5m
Alimentatore GSM90A24-P1M	24 V, 3,75A

16.2 Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche

Radiazione elettromagnetica		
Pentacam® Cornea OCT della ditta OCULUS è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente di Pentacam® Cornea OCT deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Misurazioni delle emissioni di interferenza	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme	

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità alle interferenze	**IEC 60601-Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica nell'aria	± 8 kV ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	± 2 kV ---------- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, interruzioni di tensione di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% U_τ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_τ; 1 periodo e 70% U_τ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_τ; 250/300 periodi	0% U_τ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_τ; 1 periodo e 70% U_τ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_τ; 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico. Se l'utente di Pentacam® Cornea OCT necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Pentacam® Cornea OCT con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.
Nota: U_τ è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test			

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità alle interferenze	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6 Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V_{eff} da 150 KHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	V_{eff} = 3 V E = 3 V/m	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Pentacam® Cornea OCT compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanza di protezione consigliata: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,5 GHz dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità (b) a tutte le frequenze come determinato da un sopralluogo in loco (a). È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo:
Nota 1:	A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.		
Nota 2:	Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.		

a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Pentacam® Cornea OCT supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Pentacam® Cornea OCT per verificarne il funzionamento conforme. Se si riscontrano caratteristiche prestazionali insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di Pentacam® Cornea OCT.

b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF Dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza e Pentacam® Cornea OCT

Pentacam® Cornea OCT è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'utente di Pentacam® Cornea OCT può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo - a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.

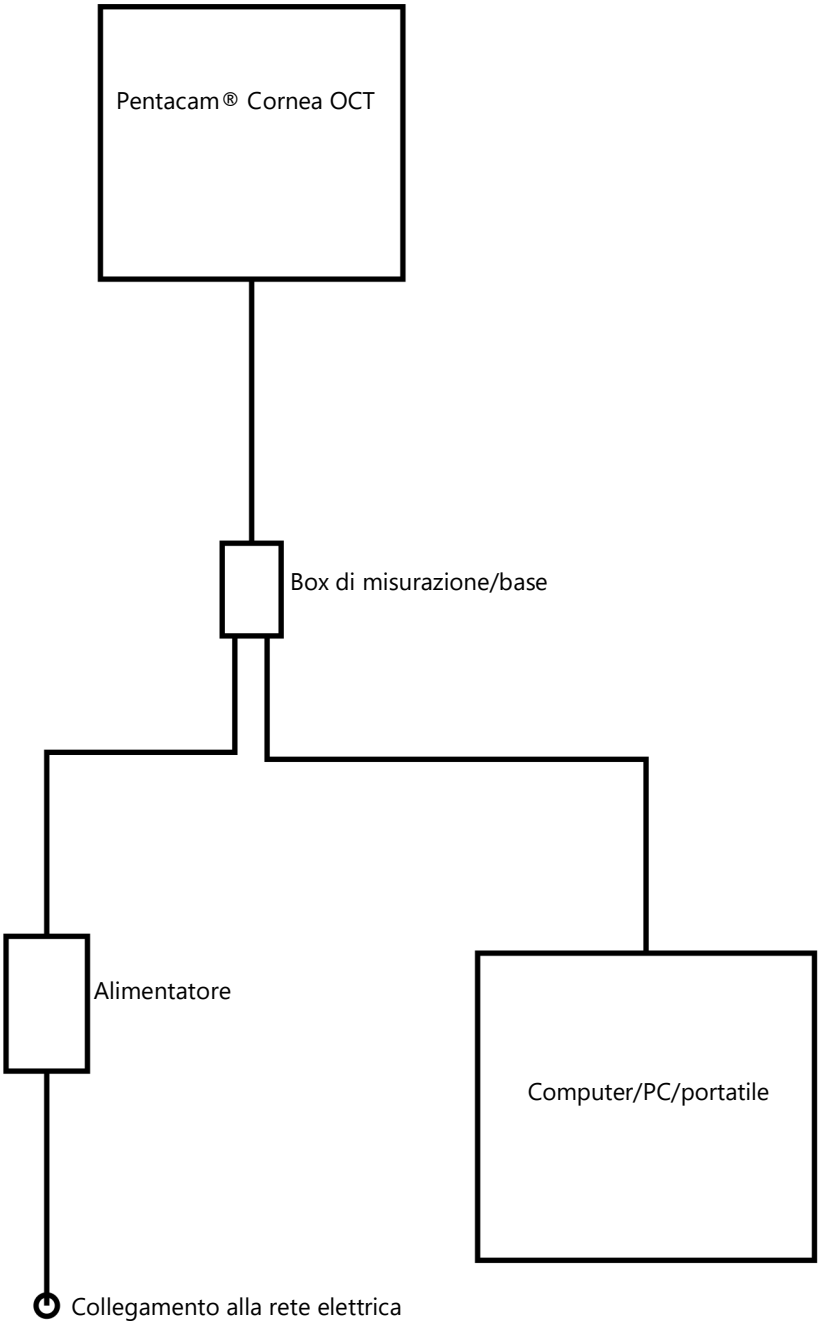
	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
Potenza nominale del trasmettitore W	da 150 KHz a 80 MHz d= 1,2 √P	da 80 MHz a 800 MHz d= 1,2 √P	da 800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di protezione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.

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

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone

16.3 Schema di collegamento



16.4 Scheda tecnica dell'alimentatore GSM90B24-P1M (10029038)

MEAN WELL 90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Built-in active PFC function, PF>0.91
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100μA
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage/ Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (2×MOPP between primary to secondary)
- Class II power (without earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.15W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100μA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, the design of GSM90B observes the latest energy regulation (Level V); the supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM90 B 12 -P1M

- P1M — DC plug type
- 12 — Output voltage
- B — IEC320-C8 AC inlet
- 90 — Output wattage
- GSM — Series name

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

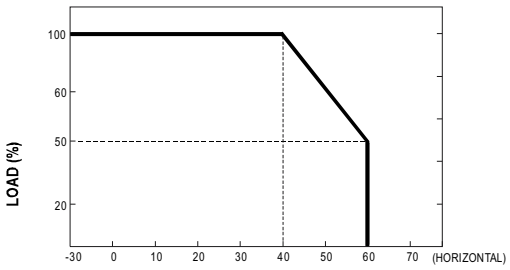
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
	DC VOLTAGE Note.2	12V	15V	19V	24V	48V
	RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
	RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	LINE REGULATION Note.5	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	SETUP, RISE TIME Note.6	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
	HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load				
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100μA/264VAC				
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power				
		Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage				
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60℃ (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85℃, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / ℃ (0 ~ 40℃)				
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
SAFETY & EMC (Note. 7)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25℃ / 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B				
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
OTHERS	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25℃)				
	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 2 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested				
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25℃ 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)					

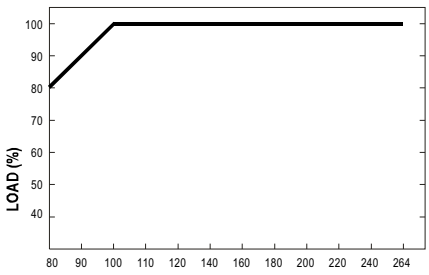
File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

MEAN WELL 90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Derating Curve

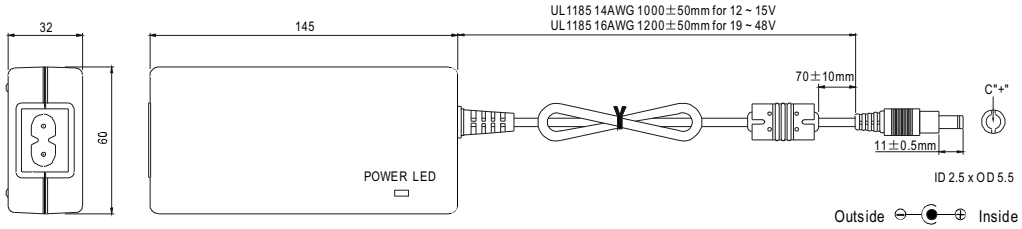


■ Static Characteristics



■ Mechanical Specification

Case No. GS90A Unit:mm



■ Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

■ Installation Manual

Please refer to : http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

16.5 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT

Il dispositivo, insieme al computer collegato e al software del dispositivo in esecuzione su di esso, forma un sistema elettromedicale programmabile (PEMS) in conformità alla norma IEC 60601-1.

Osservare → Cap. 4.3 "Istruzioni sulla sicurezza informatica" (pagina 17) nelle presenti istruzioni per l'uso.

Osservare le seguenti istruzioni per implementare l'integrazione del PEMS in una rete IT:

Lo scopo dell'integrazione del PEMS in una rete IT può essere:

- Licenze tramite server licenze locale
- Memorizzazione e recupero dei dati degli esami su un'unità di rete locale
- Stampa
- Esportazione dati
- Flusso di lavoro DICOM

Caratteristiche richieste della rete IT in cui deve essere integrato il PEMS:

- Preferire una connessione LAN cablata
- Rete IPv4
- Fast-Ethernet (minimo 1 Gbit/s)

Configurazione richiesta della rete IT in cui deve essere integrato il PEMS:

- Licenze: Porte aperte richieste: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Salvataggio, stampa, esportazione dati: Condivisione di file e stampanti per reti Microsoft (SMB 3.0 o superiore - porta aperta richiesta: 445]
- Classe servizio archiviazione DICOM = PACS
- Classe di servizio DICOM Worklist Management (Modality Worklist Server)

Specifiche tecniche della connessione di rete al PEMS, comprese le specifiche di sicurezza dei dati:

- Leggere la sezione sulla sicurezza informatica → Cap. 4.3 (pagina 17) nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Vedere le istruzioni per l'uso "Floating License Key – Gestione licenze per le opzioni software" (Floating License Key - Licence management for software options)
- Vedere la descrizione dell'interfaccia DICOM specifica del dispositivo

Il flusso di informazioni previsto tra i PEMS, la rete IT e altri dispositivi della rete IT e il routing previsto attraverso la rete IT

- Gestione licenze dal server licenze locale al PEMS e viceversa
- Memorizzazione ed esportazione dei dati in un archivio di rete locale e caricamento da un archivio di rete locale
- Stampa su stampante locale

Elenco delle situazioni di pericolo derivanti dal fatto che la rete informatica non è in grado di fornire le funzioni necessarie per soddisfare lo scopo dell'integrazione del PEMS nella rete informatica:

- Perdita di dati
- Scambio di dati inadeguato
- Corruzione dei dati
- Allocazione temporale dei dati inadeguata
- Ricezione dati inaspettata
- Accesso non autorizzato ai dati

Il collegamento del PEMS a una rete informatica con altri dispositivi può comportare rischi non ancora identificati per i pazienti, gli operatori o terzi.

L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Successive modifiche alla rete IT possono introdurre nuovi rischi e richiedere analisi supplementari.

Le modifiche alla rete informatica comprendono:

- Modifiche alla configurazione della rete IT
- Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT
- Scollegamento degli elementi dalla rete IT
- Aggiornamento dei dispositivi collegati alla rete IT

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10034801 / IT – Rev02
Lot:

OCULUS®