

OCULUS Keratograph 5M



ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di misurazione e di analisi per la topografia corneale

Informazioni sulle presenti Istruzioni per l'uso

Il Keratograph 5M è stato prodotto e controllato secondo severi criteri di qualità. Per un funzionamento sicuro è indispensabile il corretto impiego dell'apparecchio. Prima della messa in funzione familiarizzare a fondo con il contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso. Osservare in particolare le Indicazioni per la sicurezza!

Le presenti Istruzioni per l'uso descrivono la gestione dei dati dei pazienti e lo svolgimento delle misurazioni per il Keratograph 5M: le informazioni che vanno oltre il concetto operativo sono riportate nel Manuale dell'utente per il 5M.

Eventuali piccole differenze delle illustrazioni qui rappresentate, del software effettivamente fornito, sono dovute allo sviluppo tecnologico.

Per domande o maggiori informazioni sull'apparecchio, si prega di contattarci telefonicamente o di inviarci una e-mail o un fax. Il nostro team è volentieri a vostra disposizione.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: G/77000/XXXX/IT

Release: 24.05.2023

Revisione: 05

Indice

1	Volume di fornitura e fornitura.....	8
2	Symbol.....	10
2.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa.....	10
2.2	Sull'imballaggio.....	10
3	Struttura della documentazione.....	11
4	Indicazioni per la sicurezza.....	12
4.1	Pittogrammi usati.....	12
4.2	Indicazioni per la sicurezza d'impiego.....	13
4.3	Indicazioni per gli operatori.....	13
4.4	Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio.....	13
4.5	Indicazioni per l'installazione e il collegamento.....	13
4.6	Indicazioni sull'ambiente paziente.....	14
4.7	Indicazioni per l'impiego di un sistema EM.....	15
4.8	Informazioni sul servizio.....	15
4.9	Indicazioni per la manutenzione periodica.....	15
4.10	Indicazioni per lo smontaggio e lo smaltimento.....	15
4.11	Indicazioni per la sicurezza elettrica.....	16
4.12	Sicurezza informatica.....	17
5	Uso previsto.....	19
5.1	Indicazione medica prevista.....	19
5.2	Controindicazioni.....	19
5.3	Possibili effetti collaterali.....	19
5.4	Utenti destinatari.....	19
5.5	Gruppo di pazienti.....	19
6	Descrizione dell'apparecchio.....	20
6.1	Componenti.....	20
6.2	Modo di funzionamento del Keratograph 5M.....	21
7	Installazione e allacciamento.....	23
7.1	Collegamento dell'interruttore a pedale.....	23
7.2	Allacciamento elettrico.....	23
8	Messa in funzione.....	25
8.1	Inserimento.....	25
8.2	Disinserimento.....	25
8.3	Utilizzo del joystick wireless.....	26
9	Preparazione della misurazione.....	27
9.1	Avvio della Gestione dati dei pazienti.....	27
9.2	Immissione di un nuovo paziente.....	28
9.3	Selezione dei pazienti esistenti.....	28
9.4	Ricerca avanzata del paziente: casella di spunta [Extended] (Avanzate).....	29

9.5	Utilizzo della funzione di e-mail Hecht.....	29
10	Principi fondamentali per l'uso del cheratografo	30
10.1	Avvio del software Keratograph 5M	30
10.2	Esecuzione della misurazione di riferimento.....	30
10.3	Caricamento di esami esistenti	31
10.4	Stampa della schermata.....	31
10.5	Preparazione dell'esame.....	32
10.6	Schermata iniziale.....	34
10.7	Allineamento della videocamera.....	34
10.8	Misurazione manuale.....	36
10.9	Ripresa delle immagini con l'interruttore a pedale.....	36
10.10	Conclusione di una misurazione.....	36
11	Esecuzione dell'esame "Topografico"	37
11.1	Pazienti sensibili alla luce: Basso abbagliamento con flash bianco.....	38
11.2	Marcatura manuale dei dischi di placido	38
12	Misurazione della superficie posteriore delle lenti a contatto	40
12.1	Componenti di montaggio	40
12.2	Riempimento del porta lenti a contatto con acqua.....	40
12.3	Misurazione a secco della superficie posteriore della lente a contatto.....	41
12.4	Fissaggio della lente a contatto.....	41
12.5	Fissaggio del porta lenti a contatto montato.....	41
12.6	Porta lenti a contatto montato completamente	41
12.7	Misurazione superficie posteriore LC	41
13	Esecuzione dell'esame "TF-Scan"	43
13.1	Esame dello strato lipidico.....	44
13.2	Esame della Dinamica FL (film lacrimale)	45
13.3	Misurazione dell'altezza del menisco lacrimale.....	46
13.4	Misurazione NIKBUT.....	47
14	Esecuzione dell'esame "R-Scan"	49
15	Esecuzione dell'esame "Meibo-Scan"	50
15.1	Ripresa della palpebra superiore e inferiore.....	50
15.2	Ripresa di una immagine singola.....	51
16	Esecuzione dell'esame "Pupillometry" (Pupillometria)	52
16.1	Registrazione.....	52
16.2	Diagramma	53
16.3	Pupillogramma	53
16.4	Test di asimmetria.....	54
16.5	Manuale.....	54
17	Imaging	55
17.1	Ripresa fluorimmagine	56

17.2	Misurazione dell'altezza del segmento per la visione ravvicinata	57
17.3	Misurazione dell'angolo della palpebra	58
17.4	Nuova ripresa.....	59
17.5	Impostazione dell'illuminazione, cambio ingrandimento e della videocamera	59
17.5.1	Modifica dell'illuminazione: Campo di gruppo [Illuminazione]	60
17.5.2	Cambio ingrandimento	60
17.5.3	Modifica dei valori della videocamera: Campo di gruppo [Videocamera].....	60
17.5.4	Pulsanti.....	61
17.5.5	Selezione e memorizzazione delle impostazioni.....	61
17.5.6	Memorizzazione delle impostazioni proprie come programma di ripresa	61
18	Esecuzione dell'esame per l'occhio secco:	
	JENVIS Dry Eye Report	62
18.1	Selezionare il tipo di esame.....	63
18.2	Esecuzione degli esami selezionati.....	63
18.3	Compilazione del campo "Recommendation" (Consigli).....	64
18.3.1	Utilizzo di moduli di testo	64
18.3.2	Inserimento del proprio testo	64
18.3.3	Cancellazione del testo.....	64
18.4	Stampa del JENVIS Dry Eye Report	64
18.5	DEQ OSDI	65
18.6	LIPCOF (opzionale).....	66
19	Esecuzione di esami estesi: JENVIS Pro Dry Eye Report (opzionale)	67
19.1	Esecuzione del piano di acquisizione in base alla lista di lavoro ...	68
19.2	Informazioni supplementari di supporto	69
19.3	Impostazione dell'illuminazione, Cambio ingrandimento e Videocamera.....	70
19.3.1	Selezione e salvataggio delle impostazioni.....	70
19.3.2	Impostazione dell'illuminazione: riquadro Illuminazione.	71
19.3.3	Regolazione dell'ingrandimento: riquadro cambio di ingrandimento	71
19.3.4	Modifica delle impostazioni-ripresa Dry Eye Report: Campo di gruppo ruota dentata.....	72
19.4	Impostazioni della videocamera: Riquadro videocamera.....	72
19.4.1	Pulsanti e caselle di spunta	73
19.4.2	Controllo della qualità delle immagini	73
19.5	Stampa di un JENVIS Pro Dry Eye Report	74
20	Gestione dei dati dei pazienti.....	75
20.1	Ridenominazione dei dati dei pazienti.....	75
20.2	Esportazione dei dati dei pazienti.....	75
20.3	Importazione dei dati dei pazienti.....	76

20.4	Salvataggio dei dati (Backup)	78
20.4.1	Salvataggio dei dati	78
20.4.2	Ripristino dei dati.....	79
20.4.3	Backup automatico	79
21	Pulitura, disinfezione e manutenzione.....	80
21.1	Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione.....	81
21.2	Pulitura.....	81
21.2.1	Pulitura del contenitore (1)	82
21.2.2	Pulitura della mentoniera e del poggiafronte (3 e 4)	82
21.2.3	Pulitura della calotta (1)	82
21.3	Disinfezione	83
21.4	Fissaggio della cartina sulla mentoniera	83
21.5	Misurazione di riferimento.....	84
22	Rimozione dei guasti.....	86
23	Trasporto e stoccaggio	87
23.1	Smontaggio	87
23.2	Trasporto e stoccaggio.....	87
24	Smaltimento	88
25	Prescrizioni per la garanzia e Servizio di assistenza.....	89
25.1	Condizioni di garanzia	89
25.2	Responsabilità civile per il funzionamento o i danni.....	89
25.3	Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza	90
26	Dati tecnici	91
27	Appendici.....	94
27.1	Compatibilità elettromagnetica	94
27.2	Direttive e dichiarazione del produttore Emissione di disturbi elettromagnetici e immunità alle interferenze del Keratograph 5M.....	96
27.3	Schizzo del collegamento	100
27.4	Scheda dati HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	101
27.5	Istruzioni per l'integrazione in una rete IT.....	103

1 Volume di fornitura e fornitura

Componenti	N. di ordinazione
Keratograph 5M (strumento di misura) div. esecuzioni	77000
■ Software Imaging	77130
■ OCULUS Wireless Joystick	18200
Accessori per il Keratograph 5M	77001
■ Alimentatore da tavolo 24 V	05150150
■ Calotta parapolvere	02 60100 05 001
■ Sfera di riferimento	77007
■ Porta lenti a contatto	70512
Pacchetto utente Keratograph 5M	77002
■ Istruzioni per l'uso	G/77000/XXXX/IT
■ User Guide	B/77000/XXXX/EN
■ Software Installation	SI/50000/XXXX/DE
■ Netzkabel:	
USA	05200210
England	05200211
Australien	05200212
EU	05200320
Schweiz	05200322
Argentinien	05200323
■ Cavo di allacciamento Med. secure Isolator + USB Connection acc. Cavo di prolunga 4 m per Med. secure Isolator	70002 10002173
■ Floating License Key comprese le Istruzioni	77900 SI/77900/.../it
Opzionali:	
■ JENVIS Pro Dry Eye Report	77250
- R-Scan	77110
- TF-Scan	77120
- Meibo Scan	77140
■ Pupillografia	70542
■ DICOM/PACS Interface	70681
■ OxiMap®	70679
■ Disco rigido, pacchetto	70005
■ Interruttore a pedale	77006
■ Piastra di appoggio (dimensione 360 mm)	78060
■ Piastra di appoggio lunga (dimensione 490 mm)	78030
■ Piastra di montaggio per cremagliere OCULUS regolabile (dimensioni: 360 mm - 460 mm), senza mentoniera /poggiafronte	78070

Componenti	N. di ordinazione
■ Piastra di appoggio lunga, regolabile (dimensione 360 – 460 mm)	78080

Con riserva di modifiche del volume di fornitura nel contesto dell'ulteriore sviluppo tecnologico.

- Se nella fornitura si riscontrano dei danni dovuti al trasporto, segnalarli immediatamente all'impresa di trasporti.
- Lasciare confermare i danni sulla lettera di carico, per poter effettuare una regolare liquidazione dei danni.

Per ulteriori informazioni sul trasporto, consultare il [Cap. 23, Pagina 87](#).

2 Simbol

2.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

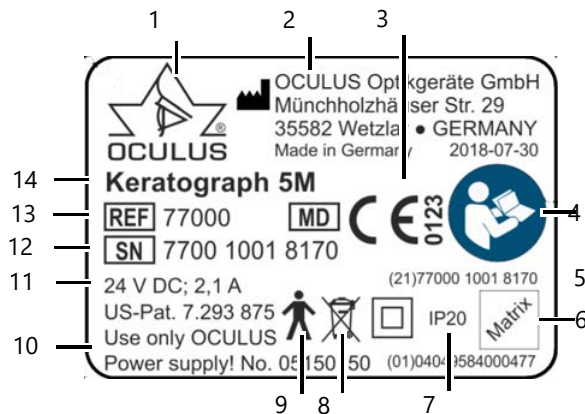







Fig. 2-1: Targa di identificazione (esempio)

1	Logo produttore	8	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici
2	Indirizzo del produttore	9	Dispositivo medico
3	Marchio CE	10	Alimentatore
4	Leggere le istruzioni per l'uso	11	Alimentazione di tensione
5	Numero UDI	12	Numero di serie del dispositivo
6	Matrice per l'identificazione del dispositivo	13	Tipo di dispositivo
7	Classe di protezione	14	Designazione del dispositivo

2.2 Sull'imballaggio

Transporto  Limite di temperatura per il trasporto	Immagazzinaggio  Limite di temperatura per immagazzinamento
 Proteggere dall'umidità	 Limiti di umidità
 Lato superiore	 Limite della pressione dell'aria
 Fragile	

3 Struttura della documentazione

Con il Keratograph 5M riceverete anche una cartella con diverse Documentazioni:

- **Istruzioni per l'uso:** in questa documentazione viene descritta dettagliatamente la struttura dell'apparecchio. Inoltre nelle Istruzioni per l'uso sono riportate le indicazioni basilari per l'utilizzo della "Gestione dati dei pazienti" nonché tutte le Indicazioni rilevanti per la sicurezza nell'impiego del Keratograph 5M.



Prudenza

Tutte le indicazioni per la sicurezza rilevanti nell'impiego del Keratograph 5M sono descritte solo nelle Istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Per questo motivo, prima dell'utilizzo del Keratograph 5M, è assolutamente necessario leggere e comprendere completamente le Istruzioni per l'uso.

- **Manuale dell'utente:** nel Manuale dell'utente vengono descritte tutte le possibilità del software di analisi e valutazione così come le ulteriori indicazioni per la Gestione dati dei pazienti.
- **Installazione del software:** nelle Istruzioni per l'installazione del software viene descritta l'installazione del software del Keratograph 5M e dei corrispondenti driver.

Se si utilizza una Floating License Key, nelle corrispondenti Istruzioni viene descritto come può essere utilizzato il Keratograph 5M all'interno di una rete.

Per il software esterno: le impostazioni e i formati dei dati vengono descritti in "Description of external Software data interface".

4 Indicazioni per la sicurezza

- ➔ Leggere accuratamente le Istruzioni per l'uso.
- ➔ Custodire le Istruzioni per l'uso, con cura, in prossimità dell'apparecchio.
- ➔ Osservare le disposizioni di legge antinfortunistiche.

Se le norme sono citate senza una data di emissione, si considera valida la versione attuale.

4.1 Pittogrammi usati



Prudenza

Indica una possibile situazione pericolosa, che può causare lievi lesioni oppure danni materiali.



Nota

Indica delle situazioni che possono causare risultati errati degli esami, indicazioni di applicazione nonché importanti o utili informazioni.



Indica ulteriori informazioni sul prodotto oppure sul suo uso, che devono essere particolarmente osservate.

- > Questo carattere contrassegna i percorsi dei menu e i richiami delle schermate. Esempio per il richiamo di un nuovo esame:
Keratograph 5M > Examination (Esame) > New (Nuovo)
Ciò significa:
 - ➔ Selezionare il menu "Esame" nella barra dei menu.
 - ➔ Selezionare la voce di menu "Nuovo".

4.2 Indicazioni per la sicurezza d'impiego



Prudenza

L'impiego errato può causare danni alle persone oppure materiali.

→ Osservare le seguenti indicazioni per la sicurezza.



Prudenza

Le modifiche dell'apparecchio che compromettono la sua sicurezza possono causare danni alle persone oppure materiali.

→ Questo apparecchio non deve essere modificato senza il permesso del produttore.

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.

4.3 Indicazioni per gli operatori

- Assicurarsi che il Keratograph 5M venga utilizzato esclusivamente dal personale medico e oftalmologi,
 - i quali, in base alle loro conoscenze, formazione professionale ed esperienze pratiche possano garantire un impiego appropriato;
 - E che inoltre, prima del primo impiego siano stati istruiti dall'azienda OCULUS oppure da un distributore autorizzato

4.4 Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio

Osservare le indicazioni nel *Cap. 23, Pagina 87*.

4.5 Indicazioni per l'installazione e il collegamento

- Il Keratograph 5M deve essere installato e collegato solo dalla OCULUS o da un rivenditore autorizzato.
- Non utilizzare il Keratograph 5M in ambienti umidi e non collocarlo neanche in questi luoghi.
- Evitare gocce, getti e spruzzi d'acqua in prossimità del Keratograph 5M e assicurarsi che nel Keratograph 5M non possano penetrare liquidi. Per questo motivo, non mettere alcun contenitore riempito di liquidi nelle vicinanze del Keratograph 5M.
- Germania: Utilizzare il Keratograph 5M solo in locali ad uso medico, quando questo è stato installato secondo le prescrizioni VDE 0100-710.
- Non usare gli apparecchi contenuti nel volume di fornitura in aree a rischio di esplosione, in presenza di prodotti narcotici infiammabili o di solventi volatili come l'alcol, la benzina oppure simili.

- ➔ Installare il Keratograph 5M in maniera tale che la spina elettrica sia sempre facilmente accessibile. In questo modo, può essere facilmente separato dalla rete elettrica ad esempio, quando devono essere eseguiti i lavori di manutenzione correttiva.
- ➔ Collegare i connettori elettrici senza applicare troppa forza. Se il collegamento non dovesse essere possibile, controllare se la spina è adatta alla presa. Se si riscontrano danneggiamenti ai connettori, lasciare riparare i danni dal nostro Servizio di assistenza.
- ➔ Utilizzare solo un Keratograph 5M o che è montato correttamente sul tavolo.

4.6 Indicazioni sull'ambiente paziente

L'ambiente paziente è quell'area in cui ha luogo il contatto tra il paziente e una qualsiasi parte/componente del sistema oppure tra il paziente e un'altra persona che può venire a contatto con il sistema. Utilizzare nell'ambiente paziente gli apparecchi che sono conformi alla norma IEC 60601-1. Se deve essere utilizzata una presa a ciabatta oppure un apparecchio che non corrisponde allo standard IEC 60601-1, inserire un trasformatore di separazione.

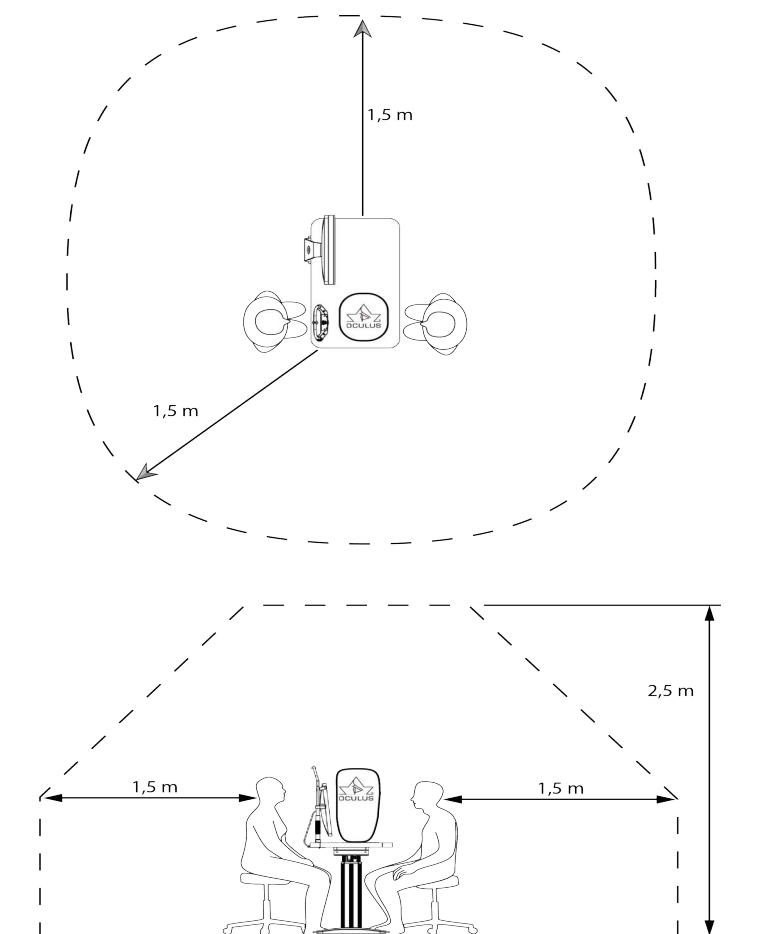


Fig. 4-1: Ambiente paziente

4.7 Indicazioni per l'impiego di un sistema EM

Il Keratograph 5M e un computer collegato formano un sistema elettrico medico (sistema EM) secondo la DIN EN 60601-1. Se si collegano ulteriori apparecchi, ad es. una stampante, questa diventa parte del sistema EM.

- Assicurarsi che tutti gli apparecchi del sistema EM corrispondano ai requisiti della IEC 60601-1 oppure della IEC 60950-1.

4.8 Informazioni sul servizio

- Non mettere mai in funzione un Keratograph 5M danneggiato.
- Usare il Keratograph 5M solo con gli accessori originali da noi forniti e in uno stato tecnico perfetto. Utilizzare solo l'alimentatore indicato nel volume di fornitura.
- Prima del primo impiego: farsi istruire sull'impiego del Keratograph 5M, dall'azienda OCULUS oppure da un distributore autorizzato.
- Non coprire le aperture di ventilazione.
- Non toccare contemporaneamente il paziente e l'apparecchio.
- Non mettere il Keratograph 5M, inclusa la batteria ricaricabile o cavo, giù su dispositivi che producono calore, riscaldatori (ad es. radiatori) microonde o simili.
- Non mettere o appoggiare alcun oggetto pesante o l'apparecchio stesso sul cavo di collegamento.
- Usare l'apparecchio solo, se sono state comprese le Istruzioni per l'uso.

4.9 Indicazioni per la manutenzione periodica

Per garantire un funzionamento senza problemi e sicuro, consigliamo di fare controllare il Keratograph 5M, ogni 2 anni, dal nostro Servizio di assistenza oppure da un distributore autorizzato. Se insorge un errore che non potete rimuovere, contrassegnare il Keratograph 5M come non funzionale e mettersi in contatto col nostro Servizio di assistenza.

4.10 Indicazioni per lo smontaggio e lo smaltimento

- Per la separazione del collegamento elettrico non tirare il cavo, bensì la rispettiva spina oppure svitare i collegamenti a vite.
- Smaltire l'apparecchio conformemente alle normative di legge in vigore.

4.11 Indicazioni per la sicurezza elettrica



Prudenza

Un grado di sicurezza errato può causare danni alle persone oppure materiali.

L'accoppiamento del Keratograph 5M con apparecchiature elettriche non mediche (ad es. apparecchi per l'elaborazione dei dati) in un sistema elettrico medico non deve causare per il paziente un grado di sicurezza che si trova al di sotto di quello richiesto dalla DIN EN 60601-1. Se a causa dell'accoppiamento i valori delle correnti di dispersione ammessi vengono superati, devono essere attuate misure di sicurezza contemplanti un dispositivo di separazione.

- Accertarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non mediche vengano eseguiti correttamente.
- Utilizzare solo l'alimentatore indicato nel volume di fornitura.
- Usare esclusivamente un computer che corrisponde alle specifiche indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso, *Cap. 26, Pagina 91*.



Prudenza

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

Se si utilizza una presa multipla per collegare Keratograph 5M, è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- Utilizzare la presa a ciabatta corrispondentemente ai requisiti della DIN EN 60601-1: 2005 Paragrafo 16.
- Non mettere la presa a ciabatta sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa a ciabatta.
- Collegare con questa presa a ciabatta solo il Keratograph 5M e, eventualmente, il corrispondente computer.

Se si utilizza una presa a ciabatta, questa deve essere alimentata mediante un trasformatore di separazione.

Se si utilizza un nuovo computer per il Keratograph 5M, è necessario lasciare verificare la sicurezza elettrica. A tale scopo, mettersi in contatto con il Servizio di assistenza della OCULUS.



Prudenza

Compatibilità elettromagnetica (CEM/Cavo)

I disturbi elettromagnetici possono causare danni alle persone oppure materiali.

I dispositivi di comunicazione portabili e mobili ad alta frequenza (HF) possono influenzare i dispositivi elettrici medici, *Cap. 27, Pagina 94*.

- Fare attenzione, che i dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (HF) non possano causare emissioni di disturbo.
- Raccomandazione: mantenere una distanza minima di 4 m. Se la distanza è minore, è necessario assicurarsi che il Keratograph 5M funzioni correttamente.

4.12 Sicurezza informatica



Il funzionamento del dispositivo non richiede una connessione di rete o a Internet. Il dispositivo non è progettato per collegarsi a Internet o a qualsiasi altra rete o supporto portatile tramite un computer accoppiato.

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

Responsabilità dei dati

Il dispositivo stesso non è progettato per collegarsi a Internet, ma unicamente ad un computer. Non ha bisogno di Internet per funzionare. Non collegarsi a Internet durante l'utilizzo del dispositivo. Questo è considerato uso improprio.

Se il computer viene collegato a Internet per altri scopi, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.

Sicurezza del dispositivo

È responsabilità dell'utente autorizzato assicurarsi che il dispositivo Keratograph 5M non venga lasciato sbloccato o comunque non protetto quando non viene utilizzato, al fine di garantire che personale medico, professionale o comunque non autorizzato non possa accedere alle ePHI.

Responsabilità dell'utente

I nomi utente o le password non devono essere condivisi con colleghi o altre persone, anche se la legge e la politica del fornitore consentono loro di visualizzare lo stesso tipo di informazioni (ad es. due operatori che controllano gli stessi esami).

Gli operatori hanno accesso alle ePHI del paziente e non devono scattare istantanee, screenshot o immagini (ad es. con un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite il dispositivo.

Gli operatori non devono inserire dati di identificazione nell'unità. Tutti i dati sul dispositivo devono essere anonimizzati e riferirsi all'ID degli esami e non al paziente.

Segnalazione di violazioni della sicurezza dei dispositivi o della protezione dei dati

Gli operatori sono tenuti a contattare il reparto IT locale e comunicare qualsiasi account utente sospetto o confermato che sia stato compromesso e qualsiasi altra violazione della protezione dei dati o della sicurezza.

Recupero di account o dispositivi compromessi

Quando gli account vengano ritenuti compromessi, i dispositivi vengano smarriti o si scopre o si sospetta un accesso non autorizzato, gli amministratori della rete IT dell'organizzazione sanitaria bloccano e modificano i criteri di accesso degli utenti e rilasciano nuove credenziali in modo che l'utente possa accedere in modo sicuro al proprio account.

Servizio non disponibile

Gli utenti devono segnalare i servizi non disponibili o l'accesso vietato alle informazioni al dipartimento informatico della propria organizzazione sanitaria locale.

Misure precauzionali

- Osservare le seguenti misure di sicurezza per aumentare la sicurezza informatica durante l'utilizzo del dispositivo; se necessario, contattare l'amministratore:

Misure precauzionali per il controllo dell'accesso al computer

- Proteggere il computer con una password (ad es., all'avvio di Windows).
- Scegliere una password complessa. Una buona password è composta da minimo otto caratteri e non è presente in nessun dizionario. Inoltre, deve contenere numeri e caratteri speciali.
- Non selezionare un nome o il nome del dispositivo come password (ad es. "Keratograph").
- Cambiare regolarmente la password.
- Non annotare la password in un luogo accessibile.
- Utilizzate password diverse per i vari utenti.
- Attivare uno screen saver e utilizzare l'opzione per richiedere di reinserire la password all'uscita dallo screen saver.
- Selezionare un'impostazione di tempo appropriata per l'avvio dello screen saver quando la sessione del software è inattiva (ad es., 10 minuti).

Un'impostazione di tempo appropriata deve tenere conto della durata dell'esame, del numero di pazienti, dell'intervallo di tempo tra un esame e l'altro, dell'uso di altri dispositivi nella sala d'esame, della presenza di più utenti, ecc.

- Bloccare il computer quando si abbandona la postazione di lavoro (scorciatoia da tastiera: Tasto logo di Windows + 'L')

Misure precauzionali qualora il computer sia collegato a una rete LAN o a Internet

- Se il computer viene collegato alla rete LAN o a Internet, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.
- Per il collegamento del computer alla rete prediligere le connessioni via cavo.
- Se si utilizzano ancora connessioni WLAN, assicurarsi di utilizzare metodi di sicurezza adeguati (ad es. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard encryption - con una chiave di rete forte).
- Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Osservare le istruzioni per l'integrazione in una rete IT [Cap. 27.5, Pagina 103](#)



Nota

Osservate anche le norme, le note e le raccomandazioni dell'Ufficio federale tedesco per la sicurezza delle informazioni sulla protezione delle infrastrutture critiche.



Utilizzare sempre una connessione cablata per trasferire i dati degli esami dal dispositivo al PC. Non utilizzare tecnologie wireless.

5 Uso previsto

Keratograph 5M è uno strumento di misurazione per gli esami oculistici e misura la superficie della cornea (topografia corneale). Keratograph 5M è destinato all'applicazione di lenti a contatto individuali. Inoltre Keratograph 5M è destinato allo screening dell'occhio secco. Keratograph 5M deve essere utilizzato in combinazione con la postazione d'esame designata o con un'unità di esame. Keratograph 5M può essere utilizzato esclusivamente per la destinazione d'uso specificata nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui rientra in particolare l'osservanza delle istruzioni di sicurezza.

5.1 Indicazione medica prevista

Keratograph 5M può essere utilizzato da medici, ottici e optometristi per esaminare quanto segue:

- ➔ Topografia della cornea per l'applicazione di lenti a contatto
- ➔ Analisi del film lacrimale (occhio secco)

5.2 Controindicazioni

Non noto

5.3 Possibili effetti collaterali

Non noto

5.4 Utenti destinatari

Keratograph 5M è destinato esclusivamente all'uso in studi oculistici, cliniche e centri ottici.

Keratograph 5M 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.
- che sono stati istruiti dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in servizio

5.5 Gruppo di pazienti

Bambini a partire da 3 anni fino a illimitato. Nessuna restrizione per quanto riguarda il peso e lo stato di salute: Il paziente deve essere sveglio e in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione visiva.

6 Descrizione dell'apparecchio

6.1 Componenti



Fig. 6-1: Visione d'insieme - Keratograph 5M

- | | |
|---------------------------|---|
| 1 Fessure di ventilazione | 6 Targhetta di modello |
| 2 Joystick | 7 Vite di arresto |
| 3 Base di regolazione | 8 Apertura videocamera e marcatura di fissaggio |
| 4 Connettore per cavo a Y | 9 Calotta |
| 5 Interruttore On/Off | 10 Marcature di prova |

Componenti applicativi



Fig. 6-2: Componenti applicativi

1 Poggiafronte

2 Mentoniera

6.2 Modo di funzionamento del Keratograph 5M

Il Keratograph 5M OCULUS abbina il processo di misurazione cheratometrico con quello topografico.

La misurazione della superficie della cornea avviene mediante un sistema anulare riflettente nella cornea. Questi dati vengono valutati dal computer.



Nota

Uso improprio di dati

L'azienda OCULUS Optikgeräte GmbH non si assume alcuna responsabilità, in nessuna forma, per l'ulteriore utilizzo dei dati acquisiti con il Keratograph 5M e delle valutazioni calcolate.

Principio tecnico

Un sistema di illuminazione con un riflettore speciale illumina, dalla parte posteriore, una calotta trasparente provvista di cerchi concentrici. L'immagine di questa calotta viene riflessa dall'occhio della persona in esame situato sul lato opposto.

Questa immagine virtuale viene rilevata da un obiettivo di precisione e da una telecamera a colori ad alta risoluzione collegata in serie.

Tutte le distorsioni che diventano visibili mediante i raggi di curvatura aberranti dell'occhio della persona in esame, sono così disponibili per il processo di misurazione.

L'immagine analogica così ottenuta viene preparata nella sezione di misura per la valutazione, questo significa che è disponibile in forma digitalizzata e compressa per l'elaborazione nel computer.

Quando il computer ha ricevuto il corrispondente record di dati di una immagine di misurazione, esso sviluppa da questo record una immagine topografica della cornea.

Il computer indica il risultato di misurazione sul monitor, in forma di rappresentazione grafica, diagramma e immagine stereoscopica.

7 Installazione e allacciamento



Prudenza

Misurazioni errate/danneggiamenti dell'apparecchio a causa dell'installazione inadeguata.

- Tener presente che prima del primo impiego, l'installazione e il collegamento della postazione per l'esame "Keratograph 5M" devono essere stati eseguiti dal nostro Servizio di assistenza oppure da un tecnico specializzato e autorizzato dalla OCULUS.
- Farsi istruire sull'impiego del Keratograph 5M, dall'azienda OCULUS oppure da un distributore autorizzato.



Nota

Danneggiamenti dell'apparecchio a causa di un impiego/maneggio errato dell'apparecchio.

- Non sottoporre il Keratograph 5M a scosse, urti, impurità, umidità e alle alte temperature.
- Trattare l'apparecchio ottico con cura.

Le condizioni di esercizio sono riportate nel [Cap. 26, Pagina 91](#).

- Installare il Keratograph 5M in maniera tale che la spina elettrica sia sempre facilmente accessibile. In questo modo, può essere facilmente separato dalla rete elettrica ad esempio, quando devono essere eseguiti i lavori di manutenzione correttiva.
- Posizionare l'apparecchio in maniera tale che la misurazione non possa essere influenzata da alcuna luce diretta.
- Assicurare un esame esente da riflessioni. A tale scopo, oscurare l'ambiente di esame.

7.1 Collegamento dell'interruttore a pedale

Se necessario, si può collegare un interruttore a pedale. Con l'interruttore a pedale si può attivare la ripresa di immagini. Questo consente di avviare o di arrestare la registrazione per un video, [Cap. 17.5, Pagina 59](#).

Presupposto: collegamento USB.

- Inserire il connettore USB dell'interruttore a pedale in una presa USB nel computer.
- L'interruttore a pedale è attivo.

7.2 Allacciamento elettrico



Prudenza

Pericolo per la sicurezza elettrica

- Non utilizzare il Keratograph 5M nelle immediate vicinanze di altri apparecchi e non impilarlo con altri apparecchi.
- Utilizzare solo l'alimentatore indicato nel volume di fornitura, [Cap. 27.1, Pagina 94](#).

- Utilizzare solo un cavo di rete, che corrisponde ai requisiti della IEC 60227-1, Tipo H03VVH2-F, min. 0,75 m² e della IEC 60320-1, Tipo C7.
- Se per collegare il Keratograph 5M si utilizza una presa a ciabatta: utilizzare la presa a ciabatta corrispondentemente ai requisiti della DIN EN 60601-1:
- Non mettere la presa a ciabatta sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa a ciabatta.
- Collegare con questa presa a ciabatta solo il Keratograph 5M e, eventualmente, il corrispondente computer.
- Utilizzare una presa elettrica che dispone di un conduttore di protezione in perfetto stato.



Fig. 7-1: Collegamento

- Inserire il connettore del cavo a Y nella presa e avvitare saldamente il collegamento. Assicurarsi che il connettore venga inserito nella corretta posizione.

**Nota**

Danneggiamenti dell'apparecchio a causa di un collegamento errato
 Se il collegamento e la tensione di alimentazione del Keratograph 5M non sono corretti, si rischia di danneggiare l'apparecchio dopo breve tempo.

- Collegare i connettori elettrici senza applicare troppa forza.
- Osservare i dati riportati nella targhetta di modello.

Se il connettore dovesse essere difettoso, mettersi in contatto con il Servizio di assistenza della OCULUS oppure con un rivenditore autorizzato, in maniera tale da rimuovere i danni.

- Stringere saldamente il collegamento.
- Collegare il cavo a Y con il computer/laptop e con l'alimentatore.

8 Messa in funzione

- Dopo il trasporto oppure lo stoccaggio, mettere in funzione il Keratograph 5M solo dopo ca. 3 - 4 ore. Il forte cambiamento di temperatura, dalle zone fredde a quelle degli ambienti caldi, possono appannare i componenti ottici.

8.1 Inserimento

- Inserire prima di tutto il computer/laptop.
- Inserire quindi il Keratograph 5M mediante l'interruttore On/Off (posizione ON) (1). Il LED nell'interruttore si accende di colore verde.

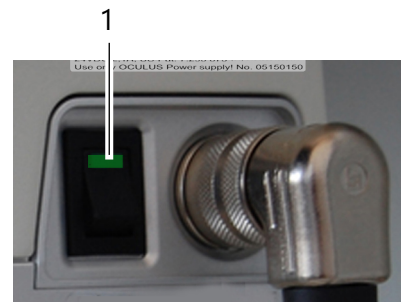


Fig. 8-1: Interruttore on/off

8.2 Disinserimento

- Chiudere il programma del Keratograph 5M e la gestione dati dei pazienti.
- Arrestare il sistema operativo Windows.
- Disinserire il Keratograph 5M mediante l'interruttore On/Off (posizione OFF).



Prudenza

Se per i lavori di trasporto, pulizia, manutenzione, disinfezione e riparazione il Keratograph 5M non viene separato, su tutti i poli, dalla rete elettrica, sussiste il pericolo di scosse elettriche.

- Disinserire il Keratograph 5M.
- Prima di eseguire la pulizia e la manutenzione, staccare la spina elettrica. Estrarre la spina tirando la spina stessa e non il cavo.

8.3 Utilizzo del joystick wireless

Se l'apparecchio è dotato di un joystick wireless, è possibile utilizzare il joystick per attivare varie riprese.

Per questo scopo, sullo schermo viene visualizzato questo simbolo.



- ➔ Assicurarsi che il joystick wireless sia selezionato. Per fare questo, aprire le icone nascoste nella barra delle applicazioni. Nel riquadro del sistema viene visualizzata l'icona del joystick wireless OCULUS. Qui è possibile controllare lo stato del joystick, ad esempio il livello della batteria.
- ➔ Toccare il joystick per attivarlo. La comunicazione con il computer o il software per l'esame viene stabilita entro 2 secondi. Il LED nell'adattatore USB Bluetooth si accende in rosso.



Fig. 8-2: Joystick con pulsante di scatto (freccia)

Attivazione misurazione	Premere il tasto del joystick
Registrazione video	Tenere premuto il tasto del joystick

Finché il pulsante di scatto nel joystick viene mantenuto premuto, il LED nell'adattatore USB Bluetooth lampeggia in rosso.

Se non si utilizza il joystick per 90 secondi, la comunicazione con l'adattatore USB Bluetooth verrà interrotta per risparmiare la carica della batteria. Il LED rosso nell'adattatore USB Bluetooth si spegne.




Con un utilizzo medio la batteria dura circa un anno. Quando la batteria è esaurita, nel software per l'esame viene visualizzato un messaggio per la sostituzione della batteria.

9 Preparazione della misurazione

9.1 Avvio della Gestione dati dei pazienti

I dati dei pazienti possono essere immessi e utilizzati mediante la Gestione dati dei pazienti.

Il computer dopo l'inserimento carica prima di tutto il sistema operativo.

➔ Premere evntl. l'icona del Keratograph 5M .

Viene visualizzata l'interfaccia utente della Gestione dati dei pazienti

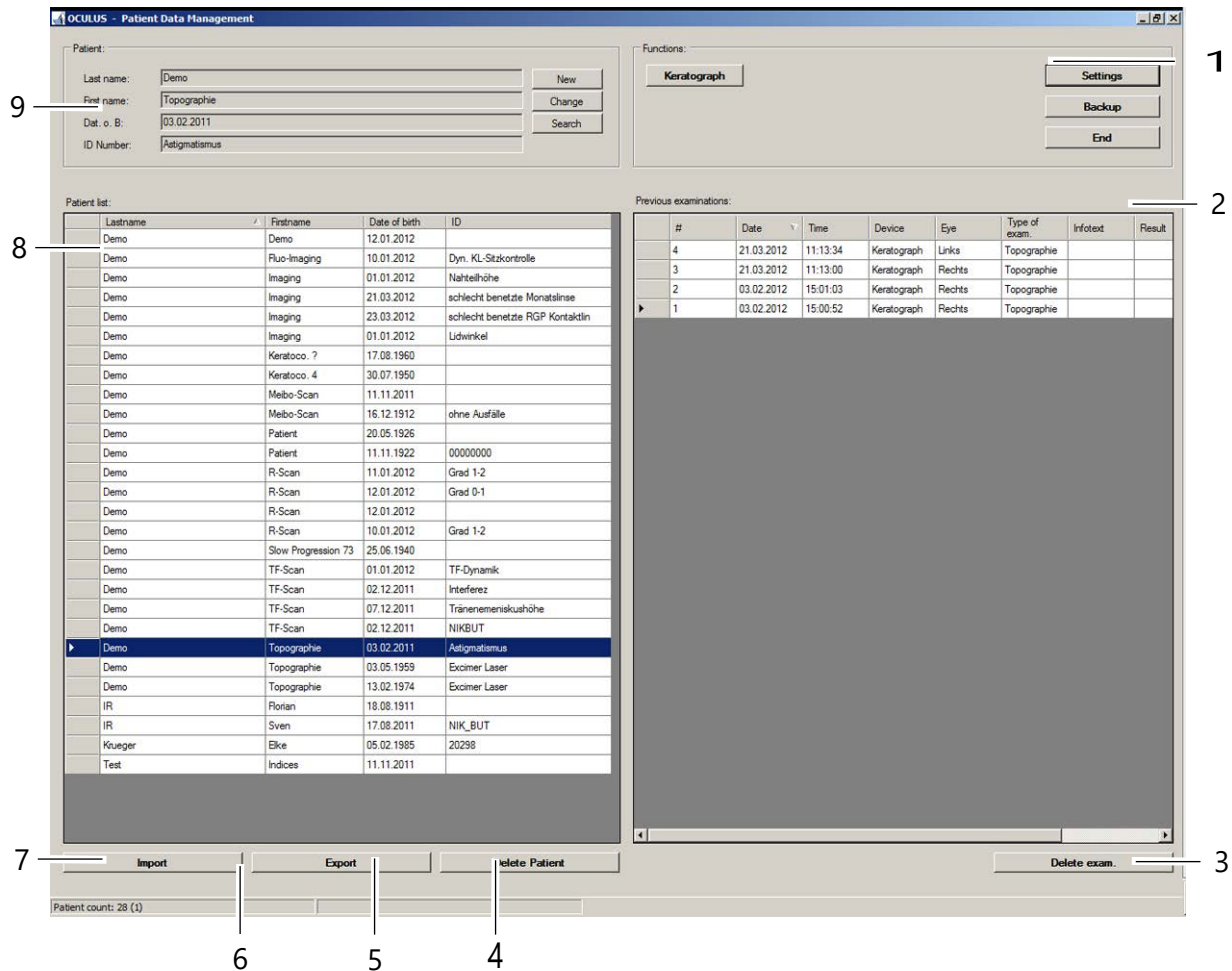


Fig. 9-1: Interfaccia utente della Gestione dati dei pazienti

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Riquadro di gruppo "Funzioni" | 6 | Pulsante [Export] (Esporta) |
| 2 | Previous examinations (Lista esami) | 7 | Pulsante [Import] (Importa) |
| 3 | Pulsante [Delete exam.] (Canc. esame) | 8 | Patient list (Lista pazienti) |
| 4 | Pulsante [Delete Patient] (Canc. paziente) | 9 | Riquadro di gruppo "Patient" (Paziente) |
| 5 | Pulsante [Export Hecht] (Esporta Hecht) (opzionale) | | |



Per passare nel programma del Keratograph 5M, si deve prima immettere un nuovo paziente (9) oppure selezionare un paziente, il quale esiste già nella lista esami (2). Per ulteriori informazioni sulla Gestione dati dei pazienti consultare il [Cap. 20, Pagina 75](#).

9.2 Immissione di un nuovo paziente

- ➔ Per inserire un nuovo paziente nella Gestione dati dei pazienti, premere il pulsante [New] (Nuovo).
- ➔ Inserire il cognome, il nome e la data di nascita completamente nella finestra paziente.

Fig. 9-2: Registrazione di pazienti

Opzionalmente, per il paziente può essere immesso anche un ID number (Numero di ID).

- ➔ Applicare l'immissione mediante il pulsante [Save] (Salva). Il nuovo paziente creato viene indicato nella lista pazienti e viene selezionato automaticamente.

9.3 Selezione dei pazienti esistenti

Nella lista di dati dei pazienti, sul lato sinistro della schermata, sono elencati, alfabeticamente, tutti i pazienti fino ad ora esaminati:

Patient list:			
	Lastname	Firstname	Date of birth
	0_Patient	Anonymous	11.07.1976
	Demo	Patient	06.10.1976
	Test	Tessa	23.03.1962
	Test	Theo	12.09.1965
	Vv	Bb	07.08.1968

Fig. 9-3: Patient list (Lista pazienti)

- ➔ Per trovare rapidamente il paziente desiderato nella lista, premere il pulsante [Search] (Cerca).
- ➔ Immettere il cognome del paziente oppure la lettera iniziale del cognome nel campo "Last name" (Cognome). Opzionalmente, si può cercare il paziente mediante il suo numero di ID, cognome oppure data di nascita, se questi sono stati immessi con la prima registrazione del paziente.
- ➔ Per trasferire il nome del paziente nella finestra pazienti, cliccare sulla voce della lista desiderata. Contemporaneamente vengono

elencati, nella finestra degli esami (a destra in basso), gli esami del paziente già esistenti.

9.4 Ricerca avanzata del paziente: casella di spunta [Extended] (Avanzate)

→ Attivare la casella di spunta [Extended] (Avanzate).

Vengono visualizzati ulteriori parametri di ricerca, i quali si riferiscono ad es. agli esami precedenti. Procedere come per l'immissione del nome di un paziente.

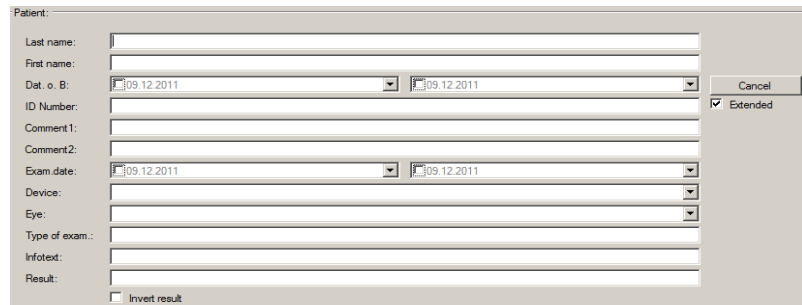


Fig. 9-4: Ricerca avanzata

9.5 Utilizzo della funzione di e-mail Hecht

Se è stata attivata la funzione di e-mail Hecht nella Gestione dati dei pazienti, questa può essere utilizzata mediante il pulsante [Hecht], vedere anche il [Manuale dell'utente](#).

- Selezionare il paziente desiderato nella Gestione dati dei pazienti oppure l'esame desiderato.
- Cliccare sul pulsante [Esporta Hecht].
- Inserire, opzionalmente, una notizia individuale nel campo di testo.
- Confermare l'invio della notizia con il pulsante [OK].
- Dopo aver selezionato il proprio fornitore Hecht (una sola volta) ed aver deciso per una forma di consultazione, i dati, compresa la notizia individuale, vengono inviati al "Hecht MailCenter"

10 Principi fondamentali per l'uso del cheratografo



Le Istruzioni per l'uso si concentrano sul concetto operativo del Keratograph 5M. Quindi, la descrizione del funzionamento del software del Keratograph 5M si limita allo svolgimento della rispettiva misurazione e al caricamento degli esami esistenti. Le informazioni dettagliate sulle valutazioni delle misurazioni sono riportate nel Manuale dell'utente.

10.1 Avvio del software Keratograph 5M

Per avviare il software Keratograph 5M sono disponibili le seguenti opzioni:

→ Selezionare un paziente nella gestione dati paziente e fare doppio clic su un esame nell'elenco degli esami esistenti.

oppure

→ Selezionare un paziente nella gestione dati paziente e fare doppio clic su pulsante [Keratograph].

oppure

→ Fare doppio clic sul nome del paziente desiderato.

10.2 Esecuzione della misurazione di riferimento



Prima di eseguire la prima misurazione si deve eseguire una misurazione di riferimento.

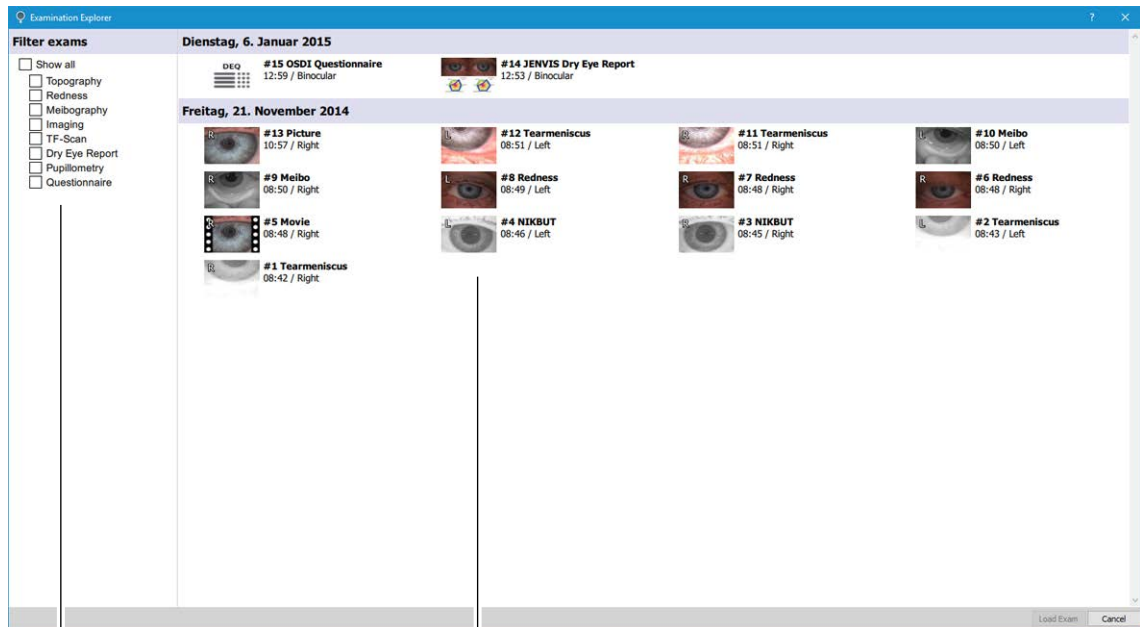
→ Selezionare la voce di menu [Settings] (Impostazioni).

→ Selezionare [Reference Measure] (Misurazione di rif.).

Le informazioni relative all'esecuzione di una misurazione di riferimento sono riportate nel [Cap. 21, Pagina 80](#).

10.3 Caricamento di esami esistenti

- ➔ Selezionare la voce di menu [Examination] [Esame] e cliccare su [Load] (Carica).
Si apre la schermata "Select Examination" (Seleziona l'esame).



- 1 Filtro esami (Filter exams)
- 2 Anteprima degli esami

Fig. 10-1: Selezione e caricamento dell'esame

- ➔ Se necessario, selezionare un filtro dell'esame, ad esempio "Topografia". Nell'anteprima verranno indicati solo gli esami di topografia.
- ➔ Selezionare cliccando sull'esame desiderato.
- ➔ Confermare con [Load Exam] (Carica esame) o con un doppio clic. L'esame desiderato viene caricato nel programma Keratograph 5M.



Quando si eseguono determinate misurazioni, ad esempio la misurazione dell'altezza del menisco lacrimale, si accede direttamente al menu di valutazione premendo il pulsante [Image] (Immagine).

10.4 Stampa della schermata

- ➔ Selezionare la voce di menu [Print] (Stampa).
Si apre il menu di stampa.
- ➔ Selezionare la stampante desiderata e le proprie impostazioni.
- ➔ Premere il pulsante [Print] (Stampa).
Viene stampata la schermata attuale.

10.5 Preparazione dell'esame



Cautela

Misurazioni errate a causa di un uso scorretto

Prima del primo utilizzo:

- Accertarsi che l'installazione e il collegamento della stazione d'esame "Keratograph 5M" siano stati eseguiti dal nostro servizio di assistenza o da rivenditori autorizzati da OCULUS.
- Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Keratograph 5M.



Consigli per i meno esperti: esercitarsi in primo luogo alcune volte su tutto il processo di misurazione, con l'ausilio della sfera di riferimento fornita a corredo ([Cap. 21, Pagina 80](#)).

- Assicurarsi che nel campo visivo di Keratograph 5M non vi sia nessuna luce di disturbo.
Se necessario, oscurare l'ambiente.
 - Controllare se
 - sulla mentoniera è presente carta pulita o se la mentoniera è stata pulita e disinfettata
 - il poggiafronte è stato pulito e disinfettato, vedere anche [Cap. 21, Pagina 80](#)
 - Chiedere al paziente di appoggiare il mento sulla mentoniera.
 - Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
 - Regolare l'altezza del tavolo in modo che il paziente possa appoggiare comodamente la testa su mentoniera/poggiafronte.
- Regolare la mentoniera in modo che gli occhi del paziente si trovino all'incirca all'altezza dell'anello nero su mentoniera /poggiafronte.



Fig. 10-2: Posizionamento dei pazienti

- | | |
|--|-----------------------|
| 1 Marcatura su mentoniera/poggiafronte | 3 Base di regolazione |
| 2 Joystick con manopola | |

- Esempio di preregistrazione per l'occhio destro: Spostare a tale scopo la base di regolazione (1). La marcatura nella parte posteriore della base di regolazione (3) deve coincidere circa con il cerchio R (5).

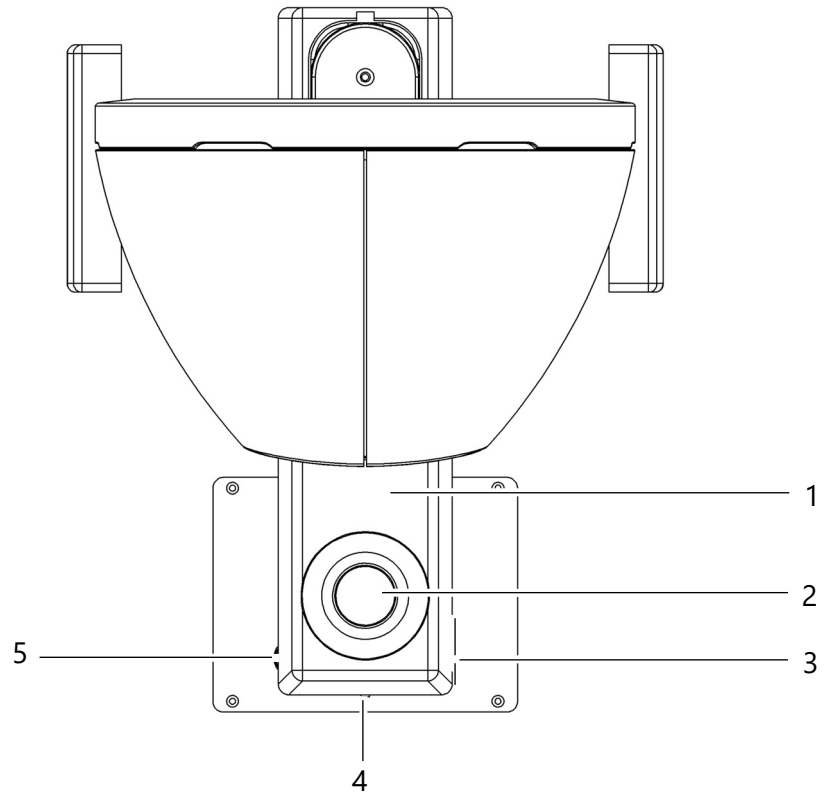


Fig. 10-3: Preregistrazione

- 1 Base di regolazione
- 2 Joystick
- 3 Marcatura cerchio a sinistra (coperto)
- 4 Marcatura nella base di regolazione
- 5 Marcatura cerchio a destra (coperto)

- Correggere, se necessario, la posizione della base di regolazione.
 → Spiegare al paziente che tutto il tempo di misurazione egli deve fissare la luce rossa al centro del sistema anulare.

10.6 Schermata iniziale

All'inizio di un esame viene sempre visualizzata la seguente schermata:

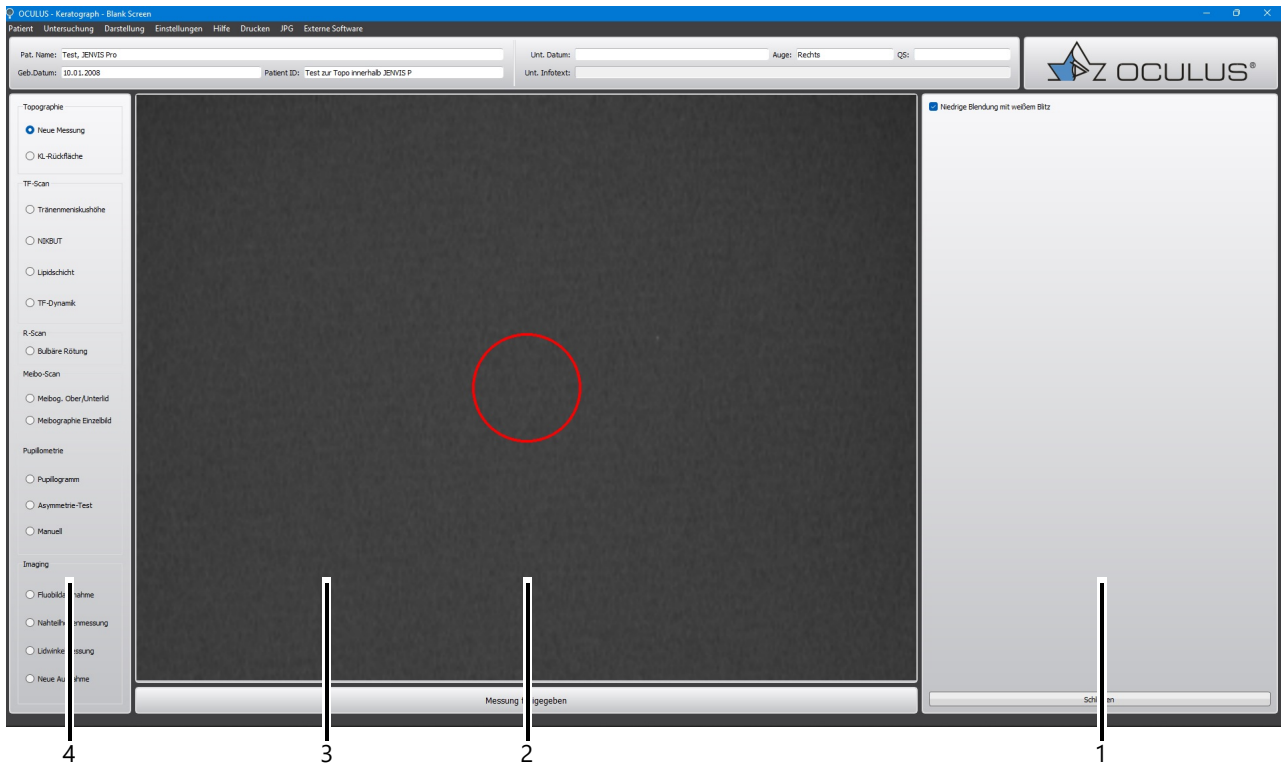


Fig. 10-4: Schermata iniziale

- | | |
|--|--|
| 1 Pulsante [Chiudi] [Close] | 3 Immagine attuale della fotocamera con mirino |
| 2 Pulsante [Abilita misura] [Measuring released] | 4 Elenco esami |

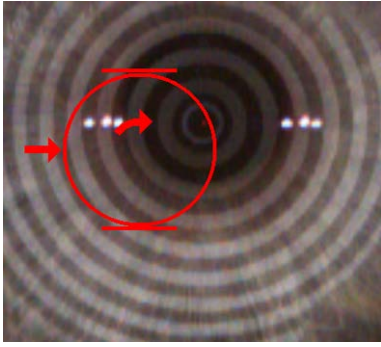
L'elenco esami elenca gli esami che possono essere eseguiti con il cheratografo.

Gli esami che non abilitati sono in grigio.

10.7 Allineamento della videocamera

Le funzioni di misura "Topography" (Topografia) e "NIK BUT" vengono eseguite mediante una attivazione automatica della misurazione. A tale scopo, è necessario un allineamento preciso della videocamera.

- ➔ Posizionare la testa di misura davanti agli occhi, in maniera tale che le marcature del cheratometro vengano rappresentate in modo nitido (ved. la Fig.).
- ➔ Allineare esattamente la videocamera. A tale scopo, muovere o ruotare il joystick nelle direzioni indicate.



Esempio:

- ➔ Muovere il joystick verso destra.
- ➔ Muovere il joystick in senso orario.

Freccia	Movimento videocamera	Movimento joystick
➔	verso destra	premere il joystick verso destra
➜	verso sinistra	premere il joystick verso sinistra
⬆	in avanti	premere il joystick verso il paziente
⬇	indietro	premere il joystick in direzione opposta al paziente
↻	in alto	ruotare il joystick in senso orario
↺	in basso	ruotare il joystick in senso antiorario



Quando è stata raggiunta una posizione sufficientemente precisa, viene visualizzata una croce circondata da 4 barre al centro del cerchio. Il Keratograph 5M attiva automaticamente la misurazione.



Con alcune misurazioni vengono visualizzati i riquadri di gruppo [Illumination], (Illuminazione), [Magnification Changer] (Cambio ingrandimento) e [Camera] (Videocamera). In questi riquadri di gruppo si possono impostare la videocamera, l'illuminazione e le rispettive impostazioni possono essere memorizzate come programma. Procedere come descritto nel [Cap. 17.5, Pagina 59](#).

10.8 Misurazione manuale

In alcuni casi rari, come ad es. con le cornee molto irregolari, l'attivazione automatica della misurazione non è possibile.

- Premere la barra spaziatrice per disabilitare l'attivazione automatica della misurazione.
- Attivare la misurazione manualmente premendo il tasto Invio.
oppure
- Premere prima la barra spaziatrice e dopo l'interruttore a pedale. La misurazione viene attivata manualmente.
In determinate circostanze, la misurazione con attivazione manuale non è riproducibile.

10.9 Ripresa delle immagini con l'interruttore a pedale

Per le funzioni di misura, con le quali, per la documentazione della diagnosi, viene ripresa una singola immagine o un video (ad es. ripresa dell'altezza del menisco lacrimale, R-Scan, Meibo-Scan e altri), si può utilizzare l'interruttore a pedale per una facile attivazione.

- Ripresa di una immagine: premere brevemente l'interruttore a pedale.
- Ripresa di un video: azionare l'interruttore a pedale e tenerlo premuto per la durata del video.
Per terminare la ripresa video rilasciare l'interruttore a pedale.

10.10 Conclusione di una misurazione

- Pregare il paziente di togliere la testa dalla mentoniera e dal poggiafronte.
- Selezionare il menu "Paziente" nella barra dei menu e fare clic a [New Patient/End] [Nuovo paziente/Fine].
- E se necessario, prepararsi per l'esame di un nuovo paziente (vedere "10.5 Preparazione dell'esame" a pagina 32).

11 Esecuzione dell'esame "Topografico"

- ➔ Avviare il software del Keratograph 5M, *Cap. 10.1, Pagina 30.*
- ➔ Selezionare, nel menu "Examination" (Esame), la voce di menu [New] (Nuovo).

Viene visualizzata la seguente schermata:

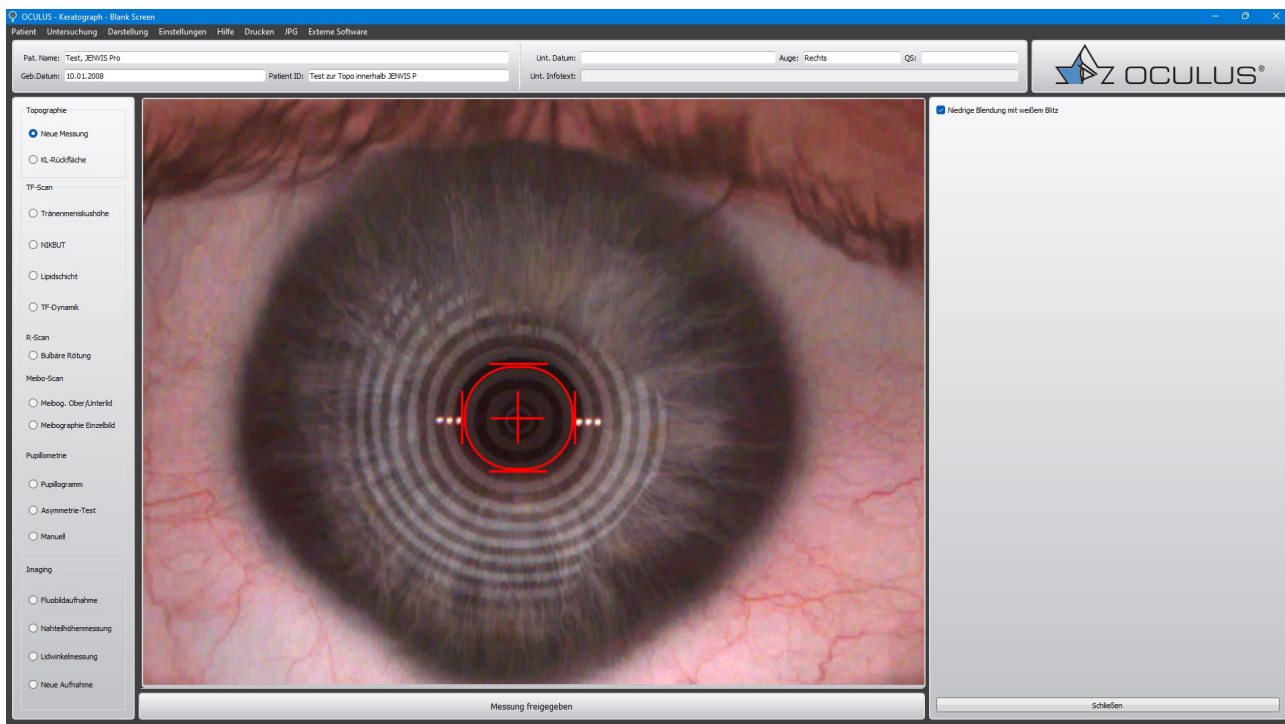


Fig. 11-1: Esame topografico

- ➔ Posizionare il paziente e chiedergli di guardare la luce rossa al centro del dispositivo con gli occhi ben aperti.
- ➔ Per i soggetti particolarmente sensibili alla luce, se necessario disattivare il pulsante [Basso abbagliamento con flash bianco] [Low glare with white flash] (Vedere "Pazienti sensibili alla luce: Basso abbagliamento con flash bianco" a pagina 38.).
- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Nuova misurazione] [New Measurement].
- ➔ Allineare la fotocamera utilizzando il joystick (Vedere "Esecuzione dell'esame "Topografico"" a pagina 37.).

Non appena il mirino risulta correttamente allineato, il cheratografo avvia automaticamente la misurazione. Si apre la seguente schermata "Panoramica" (Overview).



Se la misurazione non viene attivata automaticamente, cosa che può accadere se la cornea presenta gravi irregolarità (ad es. in caso di cheratocono grave),

- è possibile attivare la misurazione manualmente (Vedere "Misurazione manuale" a pagina 36.).
- oppure

- Una finestra a comparsa chiederà di contrassegnare manualmente il centro degli anelli di placido (*"11.2 Marcatura manuale dei dischi di placido" a pagina 38*)

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

11.1 Pazienti sensibili alla luce: Basso abbagliamento con flash bianco

Se i pazienti sono sensibili all'abbagliamento, attivare la funzione:

Abbagliamento basso con flash bianco. Il processo di allineamento completo tra il Keratograph 5M e l'occhio del paziente viene eseguito con luce infrarossa. Solo il processo di acquisizione viene condotto con luce bianca. In questo modo il paziente può aprire di più il proprio occhio che in condizioni di luce bianca, il che comporta una maggiore copertura corneale



Fig. 11-2: Esame topografico con flash bianco

11.2 Marcatura manuale dei dischi di placido

In presenza di forti irregolarità della cornea può accadere che le marcature del cheratometro non siano sullo stesso piano con il punto centrale del disco di placido. La valutazione automatica dei dati topografici quindi non è possibile. In questo caso verrà richiesto di marcare manualmente il centro del disco di Placido (*"10.8 Misurazione manuale" a pagina 36*).

- Cliccare, con il tasto sinistro del mouse, sul punto centrale dei dischi proiettati sulla cornea.
Viene calcolata la topografia della cornea.

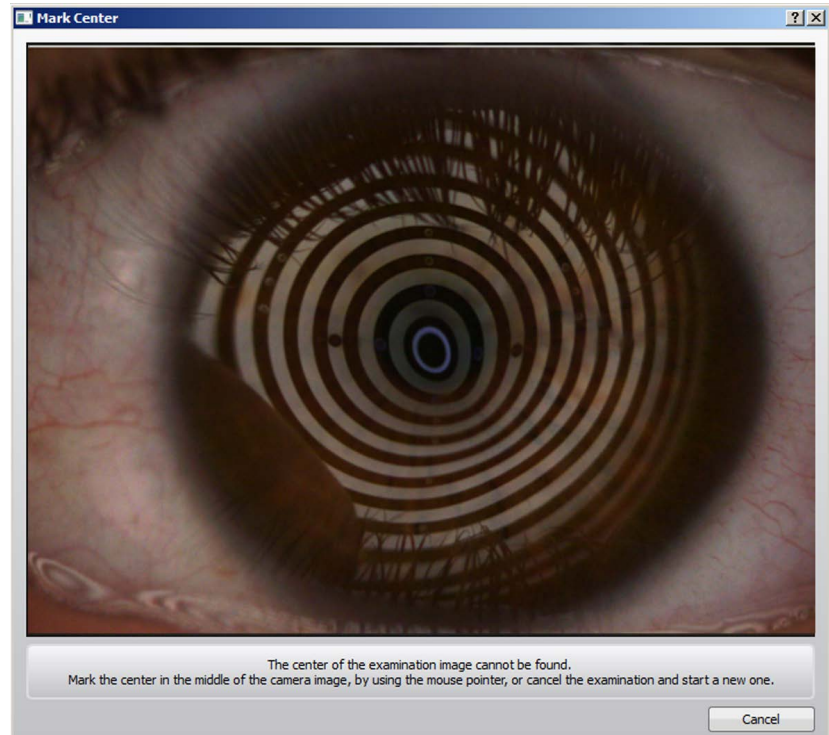


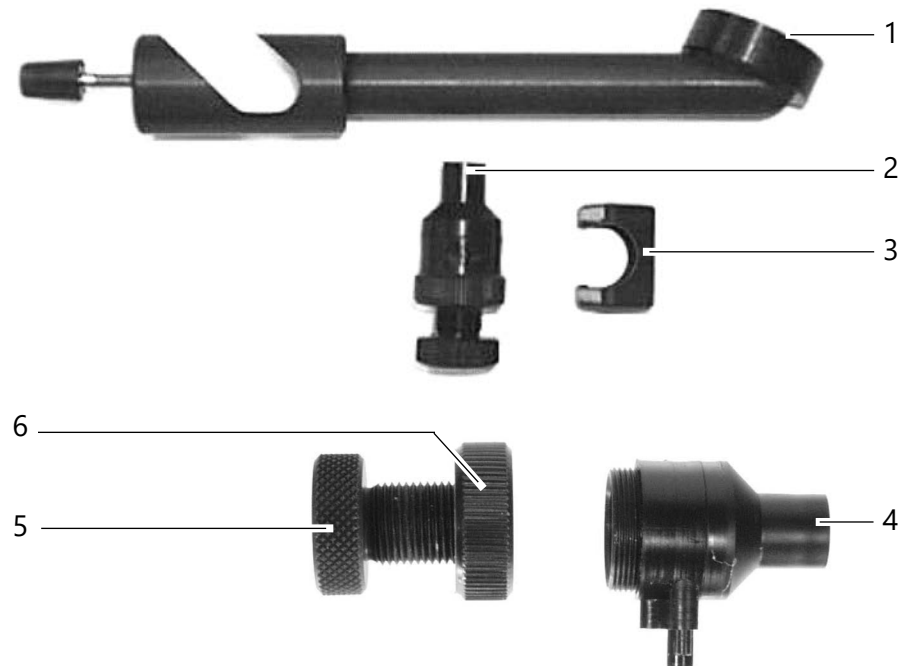
Fig. 11-3: Marcatura manuale dei dischi di placido

12 Misurazione della superficie posteriore delle lenti a contatto

La misurazione della superficie posteriore delle lenti a contatto funziona in modo simile alla misurazione della cornea.

Il portalenti può essere posizionato sulla clip di fissaggio se la lente a contatto viene prima fissata nel portalenti LC (vedere sotto).

12.1 Componenti di montaggio



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
| 1 | Supporto sfera di riferimento | 4 | Immagine ingrandita supporto LC (parte superiore) |
| 2 | Porta lenti a contatto | 4 | Immagine ingrandita supporto LC (dado per raccordi) |
| 3 | Clip di fissaggio | 6 | Immagine ingrandita supporto LC (vite di regolazione) |

Fig. 12-1: Rappresentazione dei componenti di montaggio per la misurazione della superficie posteriore della lente a contatto

12.2 Riempimento del porta lenti a contatto con acqua

- ➔ Per aprire il porta lenti a contatto, svitare il dado per raccordi.
- ➔ Rabboccare con acqua e chiudere nuovamente il porta lenti a contatto con l'ausilio del dado per raccordi. Fare in modo che venga inclusa, possibilmente, poca aria.
- ➔ Mantenere il porta lenti a contatto con la vite di regolazione verso il basso.
- ➔ Avvitare ulteriormente la vite di regolazione nel porta lenti a contatto, finché la parte superiore del porta lenti a contatto non è bagnato completamente con acqua.
- ➔ Infine svitare di nuovo la vite di regolazione, finché la superficie dell'acqua non assume una lieve forma curvata concava.

12.3 Misurazione a secco della superficie posteriore della lente a contatto

- ➔ Pulire ed asciugare la lente a contatto da misurare con un panno morbido.
- ➔ Accertarsi che la superficie interna concava sia completamente priva di umidità, residui di polvere oppure impronte digitali.

12.4 Fissaggio della lente a contatto

- ➔ Prendere la lente a contatto con il pollice e l'indice e metterla, con cautela, sulla superficie dell'acqua del porta lenti a contatto.
- ➔ Svitare la vite di regolazione del porta lenti a contatto finché la lente a contatto non alloggia saldamente nel porta lenti. Durante questa operazione non devono crearsi bolle d'aria e sulla superficie posteriore da misurare non deve arrivare acqua.

12.5 Fissaggio del porta lenti a contatto montato

- ➔ Avvitare il supporto della sfera di riferimento nella mentoniera.
- ➔ Inserire il porta lenti a contatto nel clip di fissaggio.
- ➔ Orientare il braccio di fissaggio in maniera tale che gli assi ottici della lente a contatto coincidano all'incirca con quelli del Keratograph.

12.6 Porta lenti a contatto montato completamente

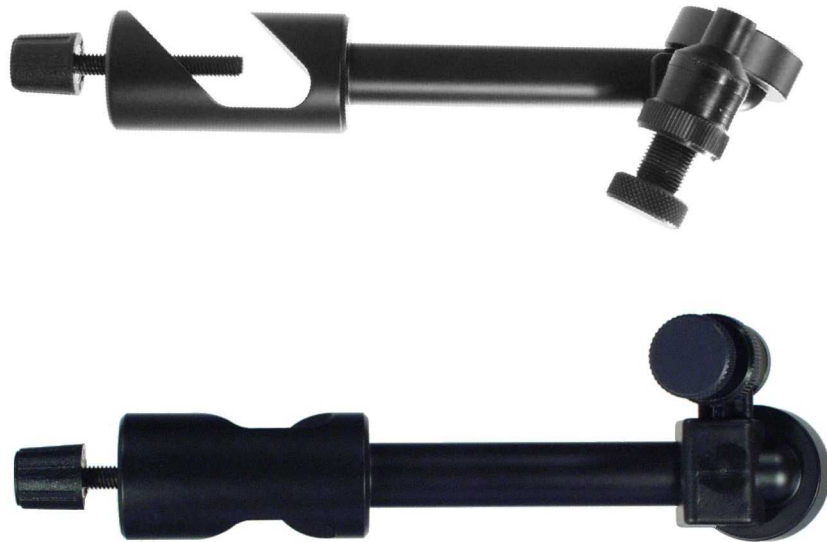
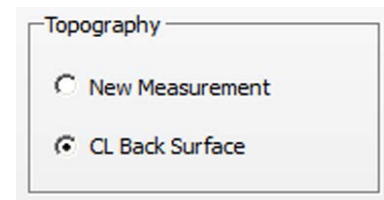


Fig. 12-2: Porta lenti a contatto montato

12.7 Misurazione superficie posteriore LC

- ➔ Avviare il software del Keratograph 5M (*Cap. 10.1, Pagina 30*).
- ➔ Selezionare, nel menu "Examination" (Esame), la voce di menu [New] (Nuovo).

- Attivare il pulsante di opzione [CL Back Surface] (Sup. post. LC). La misurazione viene svolta adesso analogamente alla misurazione topografica (*Cap. 11, Pagina 37*).



13 Esecuzione dell'esame "TF-Scan"

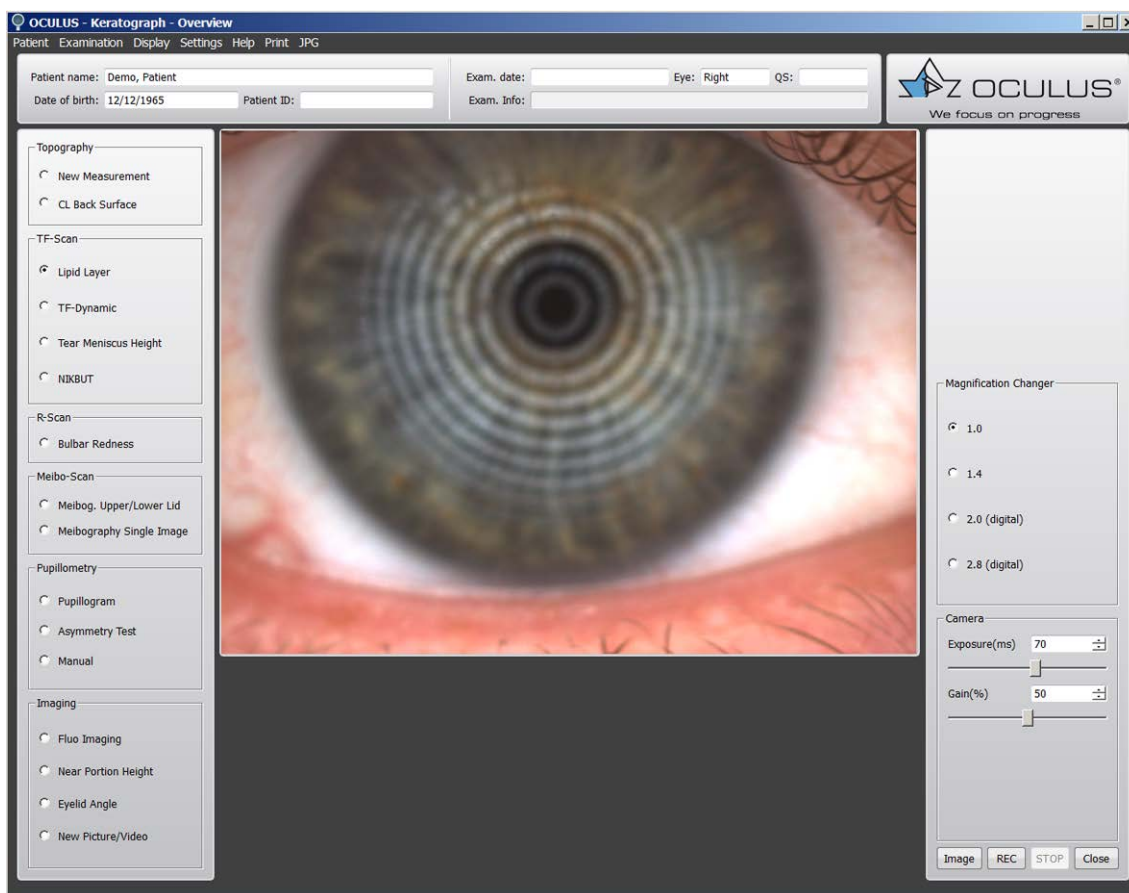
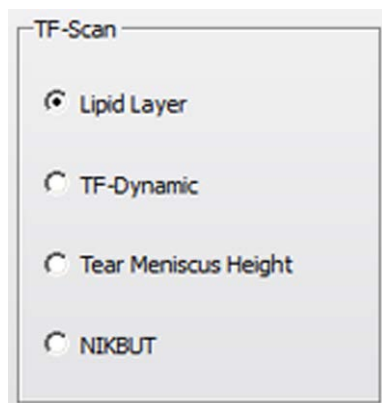


Fig. 13-1: Esami TF-Scan, esempio con lo strato lipidico



Il TF-Scan offre le seguenti possibilità, con le quali si può analizzare il film lacrimale:

- Lipid layer (Strato lipidico), [Cap. 13, Pagina 43](#)
- TF dynamic (Dinamica FL), [Cap. 13.2, Pagina 45](#)
- Tear meniscus height (Altezza del menisco lacrimale), [Cap. 13.3, Pagina 46](#)
- NIKBUT, [Cap. 13.4, Pagina 47](#)

Le indicazioni per il cambio ingrandimento sono riportate nel [Cap. 17.5, Pagina 59](#).

13.1 Esame dello strato lipidico

I colori interferenziali dello strato lipidico e la sua struttura diventano visibili e possono essere acquisiti.

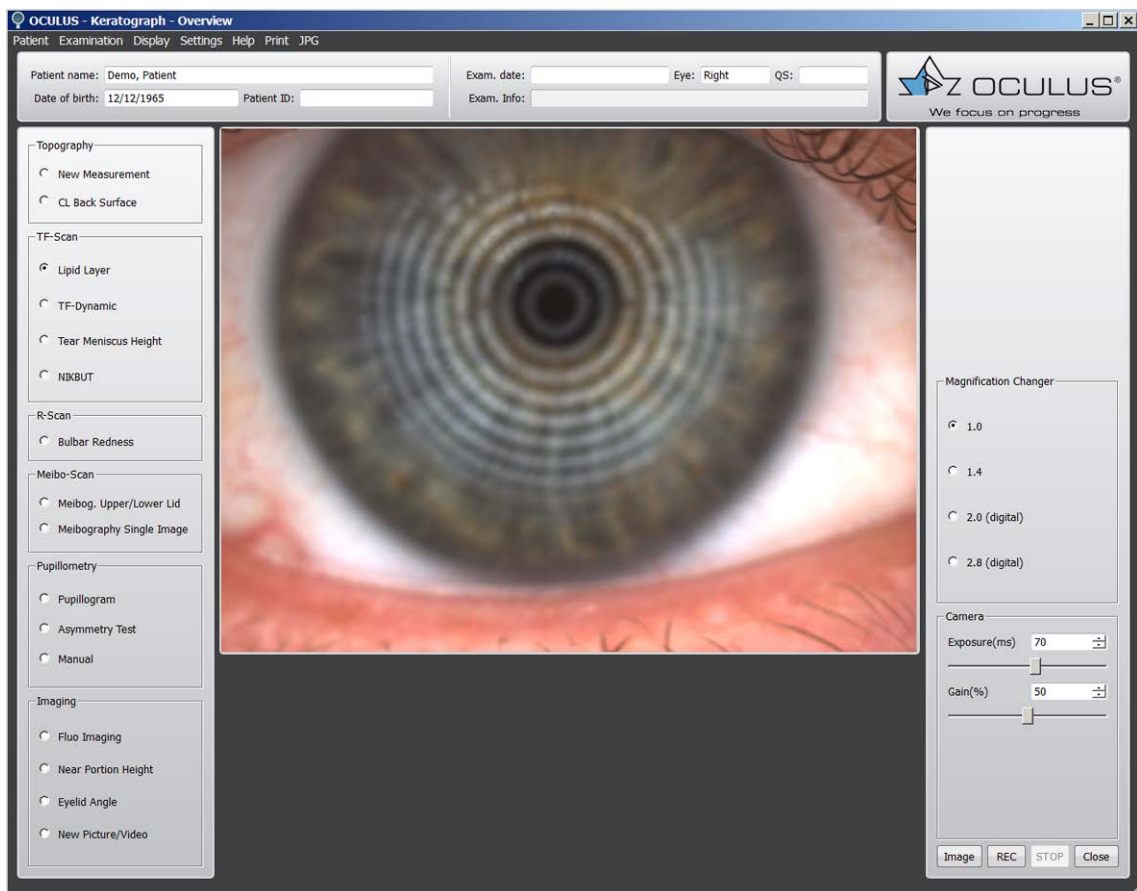


Fig. 13-2: Misurazione dello strato lipidico

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Lipid Layer] (Strato lipidico).
- ➔ Muovere il Keratograph 5M a piccoli passi verso l'occhio del paziente. Mettere a fuoco prima di tutto i dischi di Placido.
- ➔ Spostare la videocamera un poco indietro e mettere a fuoco per la ripresa dello strato lipidico.
- ➔ Per ottenere una fotografia istantanea dello strato lipidico, premere il pulsante [Image] (Immagine) oppure premere il pulsante [REC] per riprendere un video. Arrestare la ripresa con il pulsante [STOP].

Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).

Raccomandazione: per una documentazione ottimale dello strato lipidico è più adatta una videoripresa.

- ➔ Riprendere lo strato lipidico per 2 - 3 battute delle palpebre, per poter valutare in maniera ottimale la distribuzione del lipide sulla superficie del film lacrimale.

Le indicazioni per il cambio ingrandimento sono riportate nel [Cap. 17.5, Pagina 59](#).

13.2 Esame della Dinamica FL (film lacrimale)

Con la videoripresa (fino a 32 immagini al secondo) si può osservare la distribuzione delle particelle nel film lacrimale. Attraverso la scorrevolezza si possono trarre le conclusioni sulla viscosità.

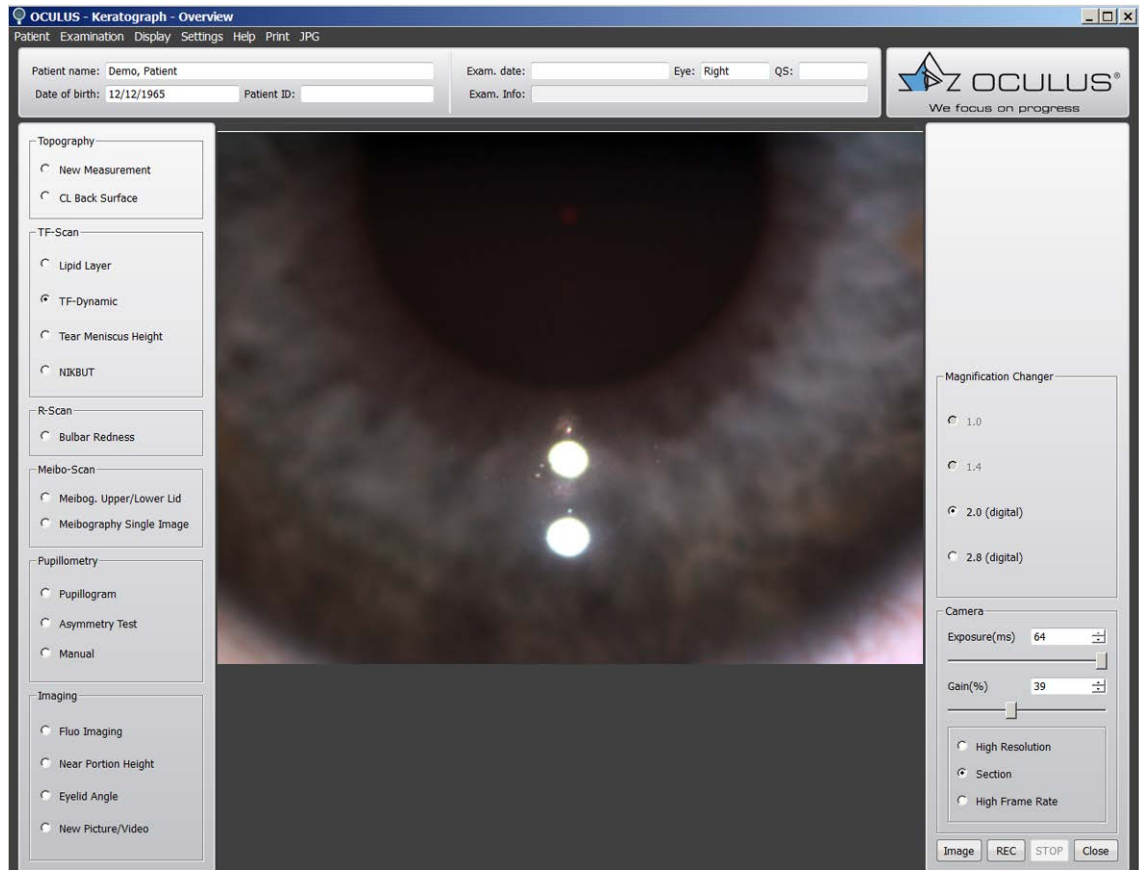


Fig. 13-3: Misurazione della dinamica FL

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [TF-Dynamic] (Dinamica FL).
- ➔ Regolare se necessario la videocamera, [Cap. 17.5, Pagina 59](#).
- ➔ Focalizzare gli spot chiari. Il film lacrimale deve essere messo a fuoco.
- ➔ Per ottenere una fotografia istantanea delle particelle nel film lacrimale, premere il pulsante [Image] (Immagine) oppure premere il pulsante [REC] per registrare un video. Arrestare la ripresa con il pulsante [STOP].
Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).

Raccomandazione: per una documentazione ottimale del film lacrimale è più adatta una videoripresa.

- ➔ Riprendere il video per 2 - 3 battute delle palpebre, per poter valutare la velocità e il comportamento di scorrimento del film lacrimale nonché il numero di particelle.

Le indicazioni per il cambio ingrandimento sono riportate nel [Cap. 17.5, Pagina 59](#).

13.3 Misurazione dell'altezza del menisco lacrimale

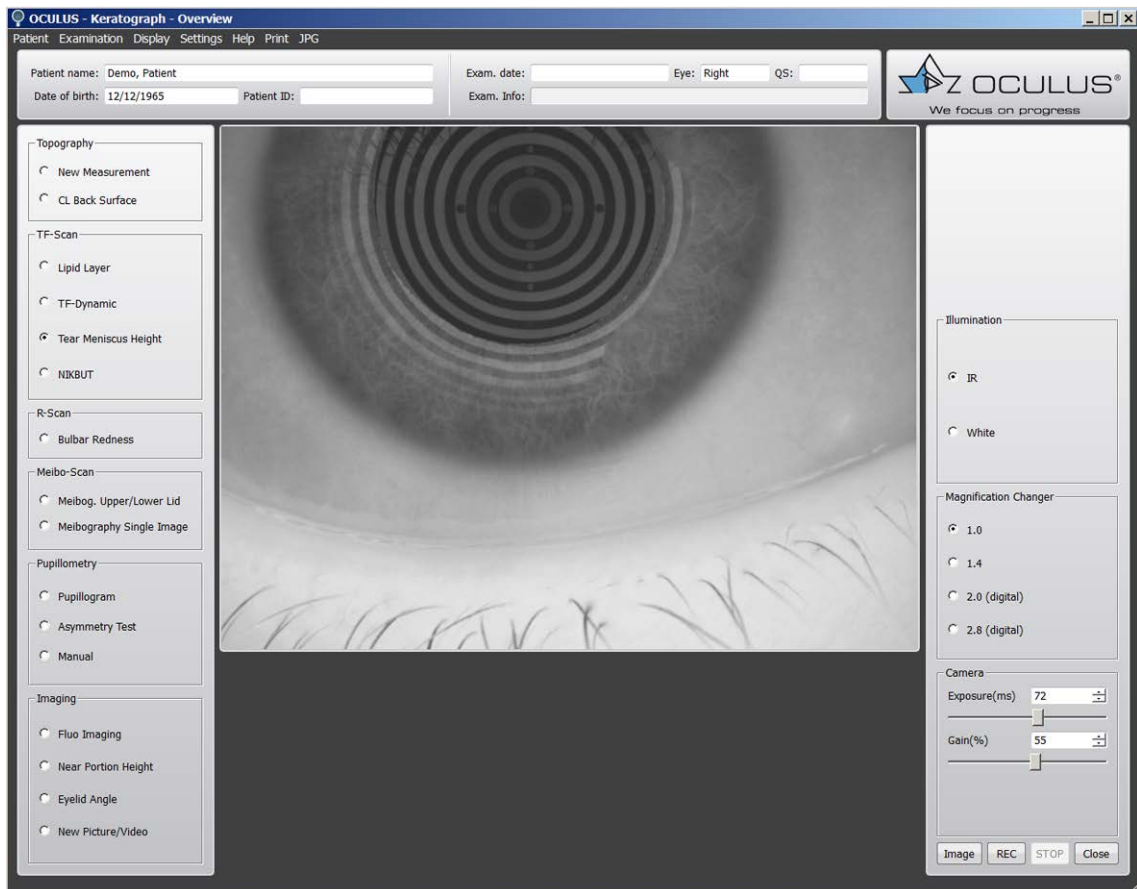


Fig. 13-4: Misurazione del menisco lacrimale

La misurazione dell'altezza del menisco lacrimale è necessaria per determinare la quantità di film lacrimale.

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Tear Meniscus Height] ((Alt. menisco lacrimale).
- ➔ Selezionare l'illuminazione [IR] oppure [White] (Bianca) nella casella di gruppo a destra.



La luce infrarossa (IR) non è visibile per l'occhio umano. La misurazione con questa illuminazione esclude l'abbagliamento dell'occhio del paziente. In questo modo si evita una alterazione del risultato di misura causata dalla presenza di una secrezione stimolata nei pazienti fotosensibili.

- ➔ Regolare se necessario la videocamera, [Cap. 17.5, Pagina 59](#).
- ➔ Registrare l'immagine della videocamera in maniera tale che il menisco lacrimale venga visualizzato al centro.
- ➔ Mettere a fuoco i dischi riflessi del menisco lacrimale.
- ➔ Premere il pulsante [Image] (Immagine).
Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).

Le indicazioni per il cambio ingrandimento sono riportate nel [Cap. 17.5, Pagina 59](#).

13.4 Misurazione NIKBUT

La misurazione NIKBUT (Non Invasive Keratograph Break-Up Time), consente di determinare il tempo di strappo del film lacrimale. L'illuminazione usata qui è infrarossa oppure bianca.



Fig. 13-5: Esame NIKBUT

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [NIKBUT] nel riquadro di gruppo Esame a sinistra.
- ➔ Selezionare l'illuminazione [IR] oppure [White] (Bianca) nella casella di gruppo a destra.



La luce infrarossa (IR) non è visibile per l'occhio umano. La misurazione con questa illuminazione esclude l'abbagliamento dell'occhio del paziente. In questo modo si evita una alterazione del risultato di misura causata dalla presenza di una secrezione stimolata nei pazienti fotosensibili.

- ➔ Regolare se necessario la videocamera, *Cap. 17.5, Pagina 59*. Dopo aver eseguito il posizionamento e la registrazione apparirà la richiesta "Strizzare 2 volte l'occhio".
- ➔ Invitare il paziente a strizzare 2 volte l'occhio. La misurazione viene eseguita automaticamente.
- ➔ Dire al paziente di tenere l'occhio aperto finché gli è possibile e sopportabile.



Nota

La misurazione viene interrotta automaticamente, se il paziente strizza l'occhio, si muove notevolmente oppure se il film lacrimale subisce un forte strappo.

14 Esecuzione dell'esame "R-Scan"

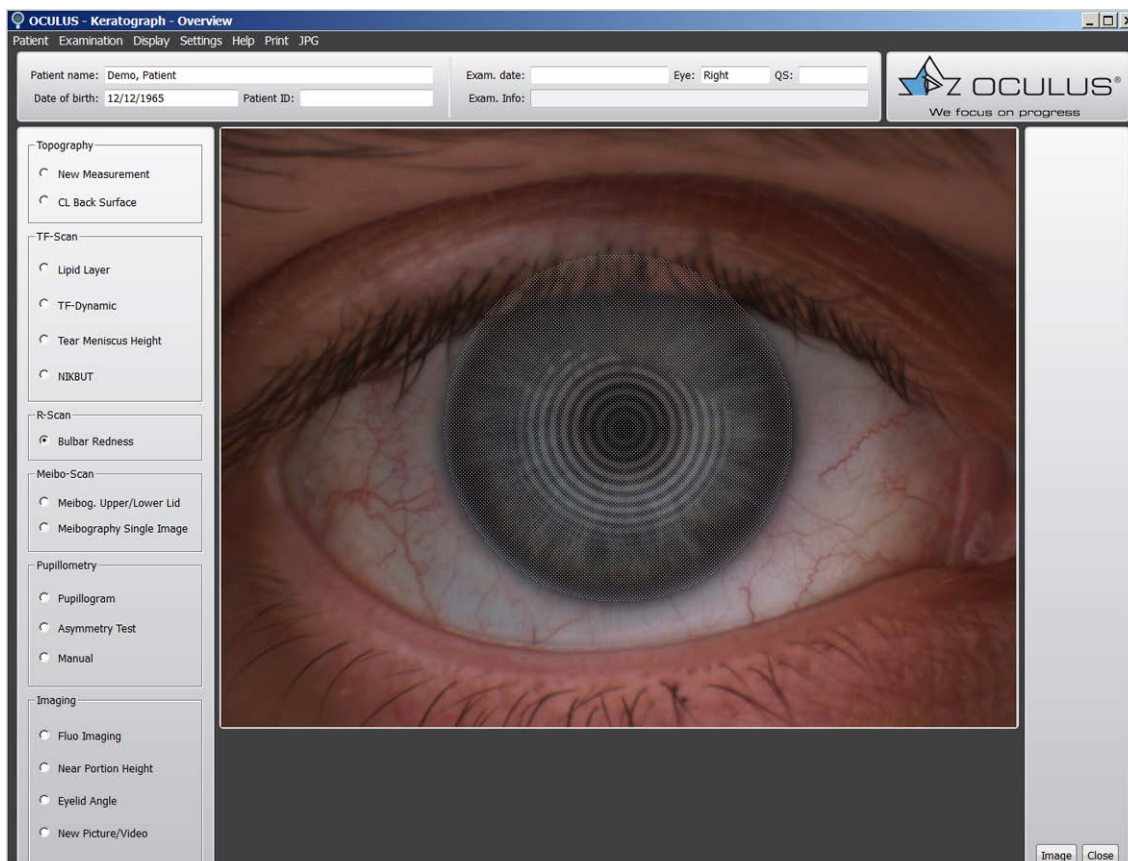
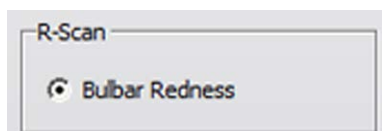


Fig. 14-1: Esame R-Scan



Questa analisi consente di classificare il grado di rossore.

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Bulbar Redness] (Grado di rossore bulbare).
- ➔ Orientare la videocamera in maniera tale che il "Disc" (Disco) grigio si trovi sull'iride e i vasi sanguigni della congiuntiva siano rappresentati nitidamente.
- ➔ Premere il pulsante [Image] (Immagine).
Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).

15 Esecuzione dell'esame "Meibo-Scan"

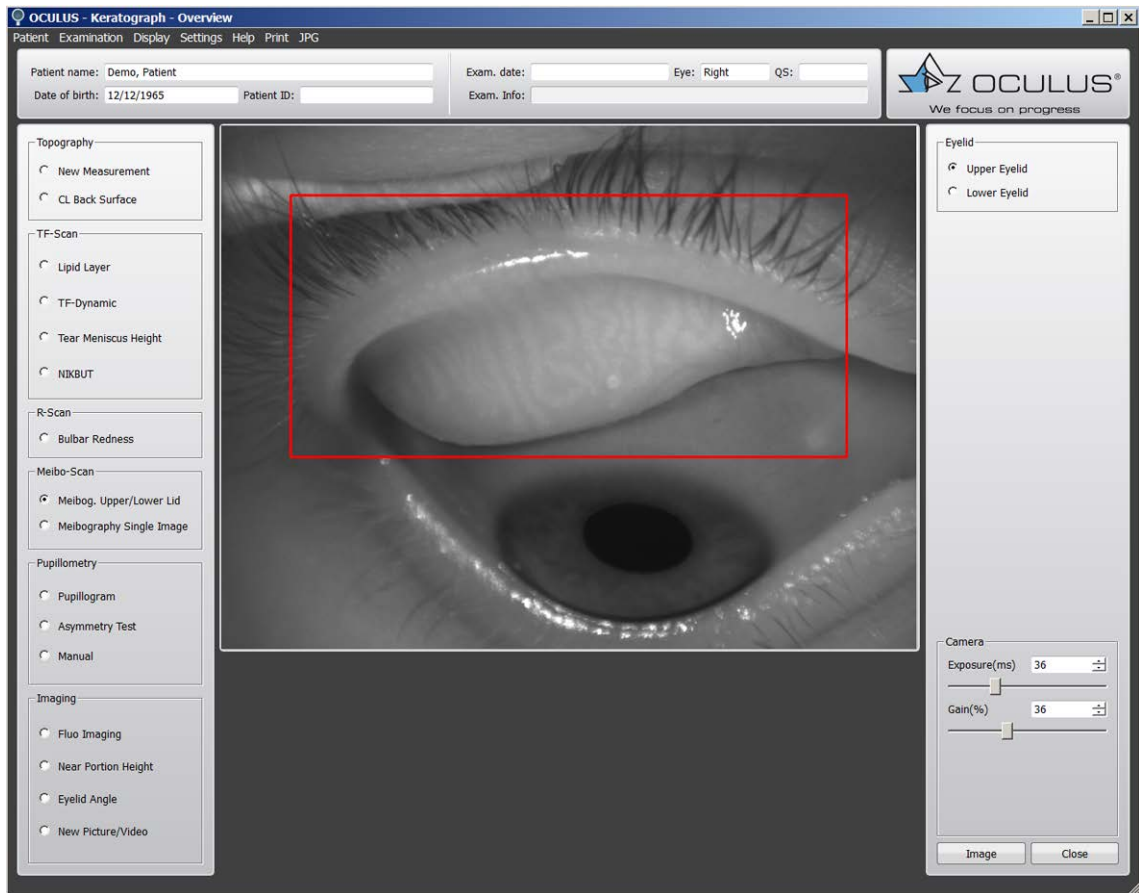
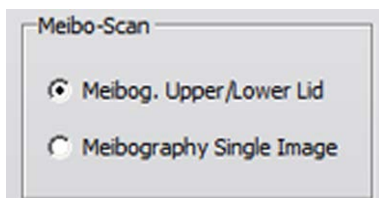


Fig. 15-1: Esame Meibo-Scan

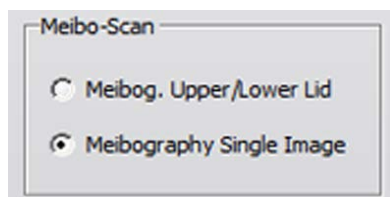
Questa analisi serve per visualizzare le ghiandole di Meibomio, le quali vengono rappresentate tridimensionalmente. Si possono effettuare delle della palpebra superiore ed inferiore nonché riprese singole. Le alterazioni possono essere viste e classificate.

15.1 Ripresa della palpebra superiore e inferiore



- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Meibog. Upper/Lower Lid] (Meibografia palpebra superiore/inferiore) nel riquadro di gruppo a destra [Meibo-Scan].
- ➔ Prima di tutto rovesciare verso l'esterno la palpebra superiore.
- ➔ Regolare se necessario la videocamera, [Cap. 17.5, Pagina 59](#).
- ➔ Posizionare la videocamera in maniera che la palpebra superiore rientri nella cornice rossa del campo di ripresa.
- ➔ Mettere a fuoco le ghiandole di Meibomio.
- ➔ Attivare la ripresa per la palpebra superiore. A tale scopo cliccare sul pulsante [Image] (Immagine).
Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).
- ➔ Ripetere i passi per la palpebra inferiore.

15.2 Ripresa di una immagine singola



- Attivare il pulsante di opzione [Meibography Single Image] (Meibografia immagine singola).
- Rovesciare verso l'esterno la palpebra superiore o inferiore.
- Posizionare la videocamera in maniera che la palpebra superiore o inferiore rientri nella cornice rossa del campo di ripresa.
- Mettere a fuoco le ghiandole di Meibomio.
- Attivare la ripresa. A tale scopo cliccare sul pulsante [Image] (Immagine).

Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).

16 Esecuzione dell'esame "Pupillometry" (Pupillometria)

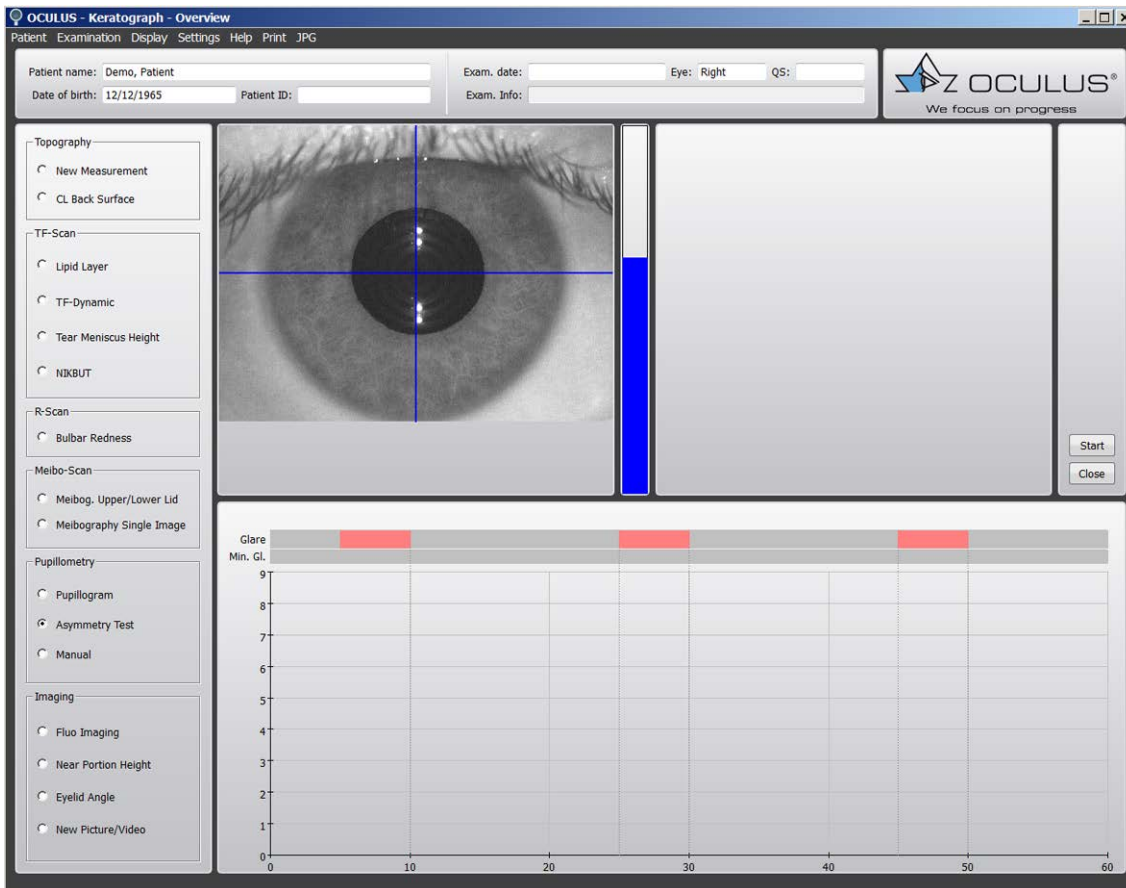
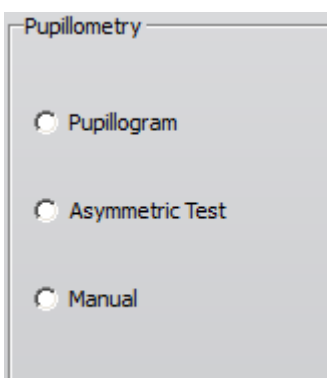


Fig. 16-1: Esame Pupillometria



Con questa funzione viene analizzata, in modo continuo, la grandezza della pupilla in funzione delle diverse condizioni scotopiche, cioè di scarsa illuminazione.

- ➔ Selezionare il programma di misura desiderato. A tale scopo, attivare il corrispondente pulsante di opzione.
 - Pupillogram (Pupillogramma), *Cap. 16.2, Pagina 53*
 - Asymmetric test (Test di asimmetria), *Cap. 16.4, Pagina 54*
 - Manual (Manuale), *Cap. , Pagina 54*

16.1 Registrazione

Per poter utilizzare la pupillometria, si deve regolare la messa fuoco.

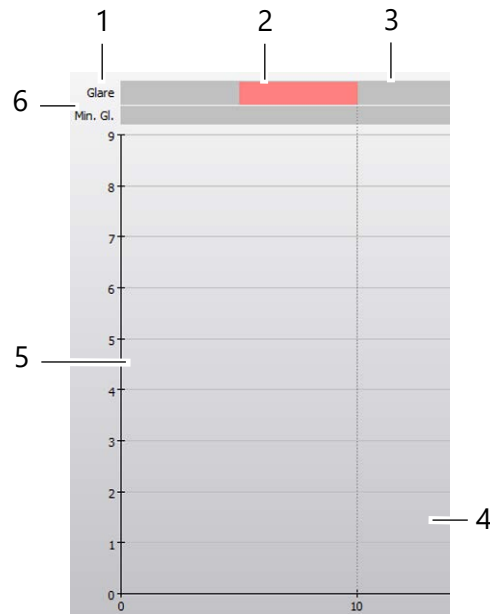
- ➔ Inquadrare il centro della pupilla con l'ausilio della base di regolazione ("*10.7 Allineamento della videocamera" a pagina 34*) e del joystick.

- ➔ La distanza viene registrata con l'ausilio della messa a fuoco. Mettere l'immagine della pupilla a fuoco muovendo la slitta a croce oppure il joystick in direzione del Keratograph oppure in senso contrario.

Come orientamento per il grado di focalizzazione dell'immagine della videocamera fare riferimento alla barra blu. Più è alta la barra blu e maggiore sarà la messa a fuoco dell'immagine della videocamera.

16.2 Diagramma

I valori rilevati vengono rappresentati come diagramma.



- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1 Riga "Glare" (Abbagliamento) | 4 Asse X |
| 2 Red marker (Marcatura rossa) | 5 Asse Y |
| 3 Gray marker (Marcatura grigia) | 6 Riga "Min. Gl." (Abb. min.) |

Fig. 16-2: Diagramma

Abbagliamento	indica lo stato di illuminazione dei dischi (sistema Placido) in funzione del tempo di misurazione
Marcatura rossa	"abbagliamento On"
Marcatura grigia	"abbagliamento Off"
Asse X	tempo di misurazione in s
Asse Y	grandezza pupilla in mm
Abb. min.	indica lo stato del disco interno in funzione del tempo di misurazione. L'intensità di abbagliamento è notevolmente più debole

16.3 Pupillogramma

Programma di pupillometria standard automatico.
0.2 s abbagliamento, quindi 9,8 s pausa (5 volte).

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Pupillogramma].

- Mettere a fuoco l'immagine.
- Per avviare la misurazione premere il tasto [Avvio].
Dopo 60 secondi la misurazione viene conclusa automaticamente.
Se si preme il pulsante [Stop], la misurazione viene terminata manualmente.
La corrispondente misurazione viene memorizzata e si passa automaticamente alla schermata successiva, vedere il [Manuale dell'utente](#).

16.4 Test di asimmetria

Programma per la pupillometria automatico per riconoscere una differenza della pupilla.

5 s abbagliamento, quindi 15 s pausa (3 volte).

- Attivare il pulsante di opzione [Asymmetric Test] (Test di asimmetria).
- Mettere a fuoco l'immagine.
- Per avviare la misurazione premere il tasto [Avvio].
Dopo 60 secondi la misurazione viene conclusa automaticamente.
Se si preme il pulsante [Stop], la misurazione viene terminata manualmente. La corrispondente misurazione viene memorizzata e si passa automaticamente alla schermata successiva, vedere il Manuale dell'utente.

16.5 Manuale

Gli stati di abbagliamento vengono impostati manualmente.

- Regolare l'intensità di abbagliamento mediante i pulsanti [Glare] (Abbagliamento) e [Min. glare] (Abbagliamento min.). Impostare in questo programma l'abbagliamento manualmente (durante il processo di misurazione, a differenza dei programmi automatici).

Pulsante [Glare] (Abbagliamento): inserimento o disinserimento di tutto il sistema di dischi.

Pulsante [Min. glare] (Abbagliamento min.): inserimento o disinserimento del disco interno del sistema di dischi.

L'intensità dello stimolo di [Min. glare] (Abbagliamento min.) è nettamente più bassa di quella di [Glare] (Abbagliamento).

La misurazione viene conclusa automaticamente dopo 60 secondi, se la misurazione raggiunge il lato destro del diagramma.

Alternativamente, terminare la misurazione manualmente mediante il pulsante [Stop].

Una volta conclusa la misurazione è stata conclusa, si apre automaticamente la Visione d'insieme.

17 Imaging

Con il software Imaging e la videocamera a colori ad alta risoluzione vengono ripresi i file video e di immagini per la documentazione della diagnosi dell'occhio oppure si eseguono le misurazioni speciali per l'adattamento delle lenti a contatto così come il controllo della sede delle lenti a contatto con e senza fluoresceina.

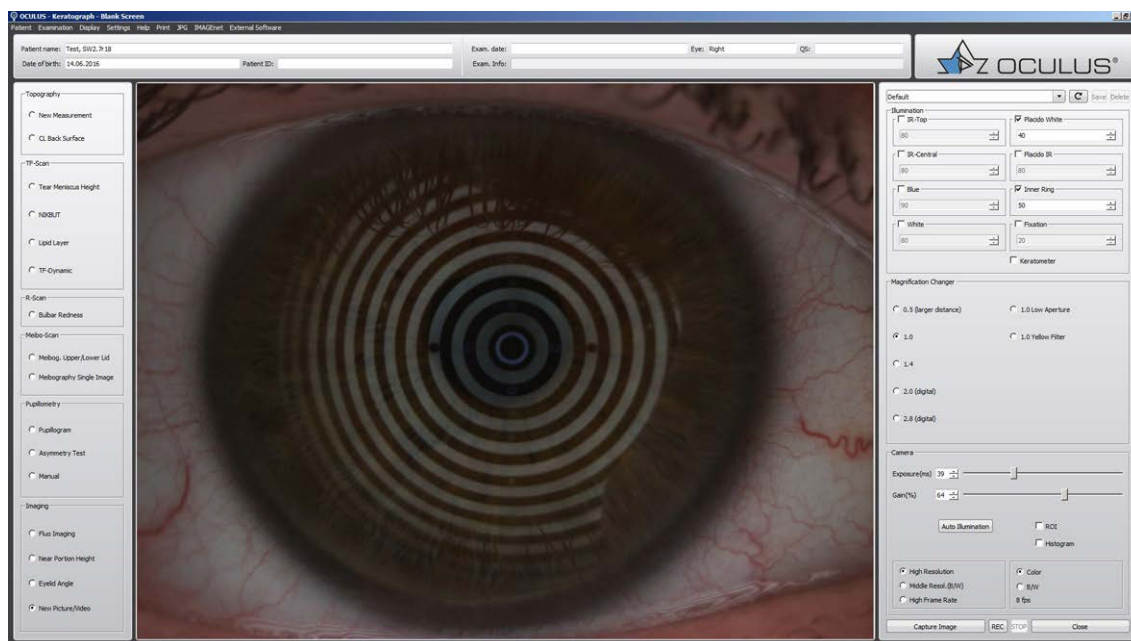
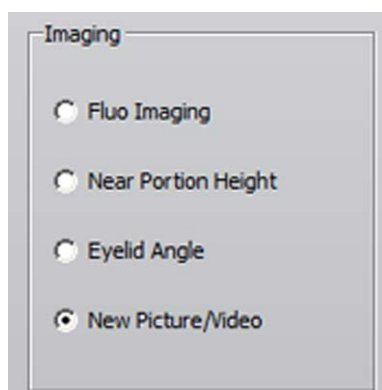


Fig. 17-1: Esami con "Imaging"



➔ Selezionare il tipo di registrazione desiderata. A tale scopo, attivare il corrispondente pulsante di opzione.

- Riprendi fluo image (fluorimmagine), [Cap. 17.1, Pagina 56](#)
- Misura near portion height (alt. seg. vis. ravv.), [Cap. 17.2, Pagina 57](#)
- Misura Eyelid angle (ang. palpebra), [Cap. 17.3, Pagina 58](#)
- New Picture/Video (Nuova ripresa imm./video), [Cap. 17.4, Pagina 59](#)

17.1 Ripresa fluorimmagine

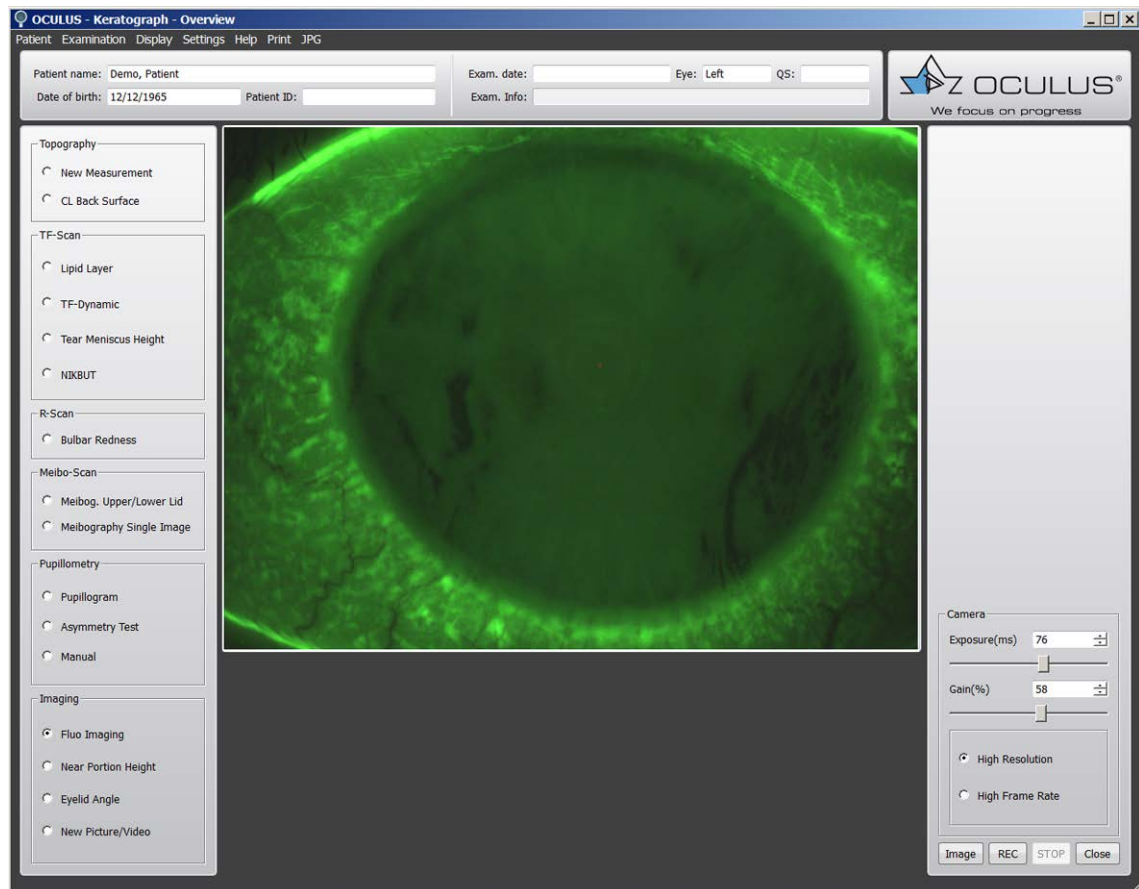


Fig. 17-2: Funzione Imaging "Ripresa fluorimmagine"

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Fluo Imaging] (Riprendi fluorimmagine).
- ➔ Regolare se necessario la videocamera, [Cap. 17.5, Pagina 59](#).
- ➔ Orientare la videocamera al centro della lente a contatto.
- ➔ Premere il pulsante [Image] (Immagine singola) per una ripresa statica.

Adesso si può utilizzare la ripresa della fluorimmagine per l'adattamento della lente a contatto, vedere il [Manuale dell'utente](#).

- ➔ Premere il pulsante [Rec], per riprendere un video, ad es. per poter valutare in modo dinamico la sede della lente a contatto. La ripresa si può fermare con il pulsante [Stop]. Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).



Le riprese video e di immagini singole vengono memorizzate automaticamente.

- ➔ Se si preme sul pulsante [Close] (Chiudi), si passa direttamente alla visione d'insieme delle riprese.

Le informazioni al riguardo sono riportate nel [Manuale dell'utente](#).

17.2 Misurazione dell'altezza del segmento per la visione ravvicinata

La misurazione dell'altezza del segmento per la visione ravvicinata serve per la determinazione della posizione della linea di separazione con le lenti a contatto bifocali rigide.



Fig. 17-3: Funzione Imaging "Near portion height measurement" (Misurazione dell'altezza del segmento per la visione ravvicinata)

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Near Portion Height] (Misurazione altezza segmento visione ravvicinata).
- ➔ Regolare se necessario la videocamera, [Cap. 17.5, Pagina 59](#).
- ➔ Centrare e mettere a fuoco l'occhio nell'immagine della videocamera.
- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Ring Illumination] (Illuminazione dischi), per aumentare la luminosità dell'illuminazione. In questo modo l'occhio viene abbagliato e il diametro della pupilla si riduce al minimo possibile.
- ➔ Premere il pulsante [Capture Image] (Immagine singola) per attivare lo scatto. Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).



Le riprese video e di immagini singole vengono memorizzate automaticamente.

- ➔ Se si preme sul pulsante [Close] (Chiudi), si passa direttamente alla visione d'insieme delle riprese. Adesso si può eseguire la misurazione e la valutazione dell'altezza del segmento per la visione ravvicinata, vedere il [Manuale dell'utente](#).

17.3 Misurazione dell'angolo della palpebra

La misurazione dell'angolo nasale della palpebra inferiore è necessaria, tra l'altro, per l'adattamento e il calcolo esatto delle lenti morbide toriche.

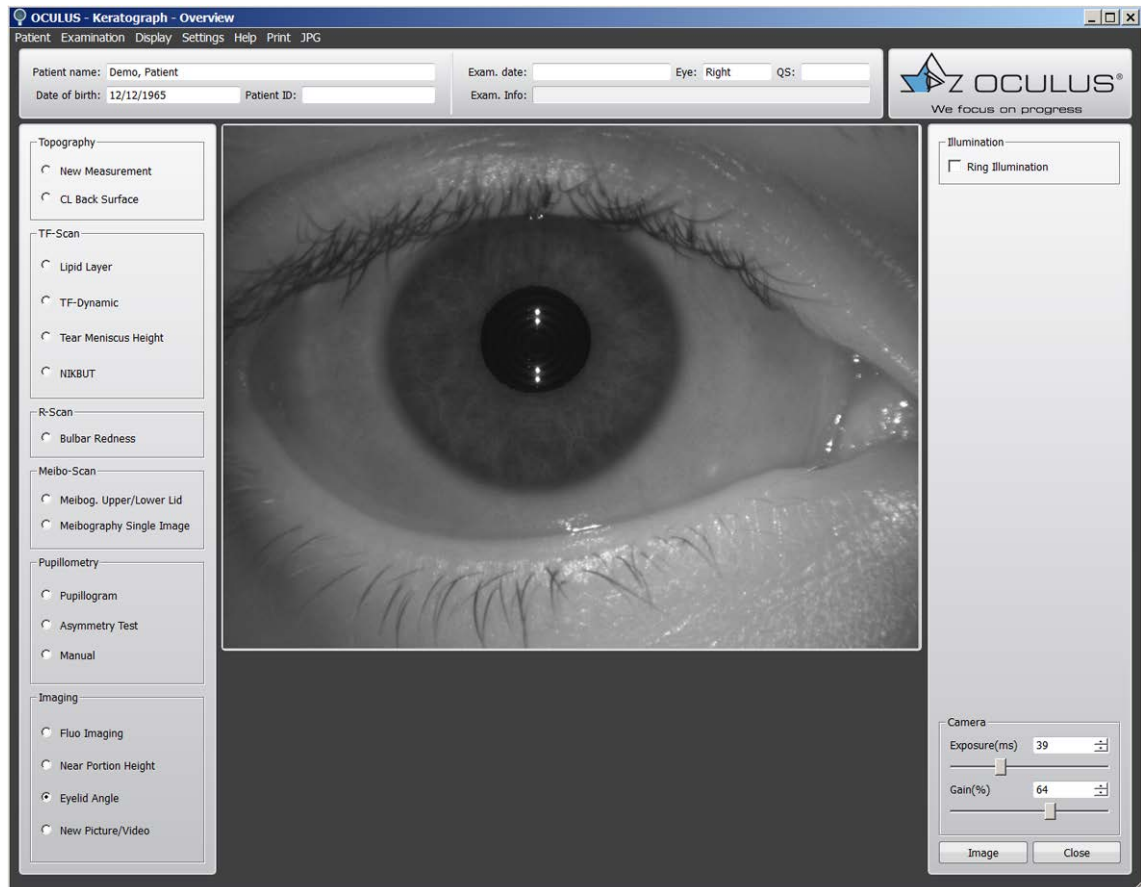


Fig. 17-4: Funzione Imaging "Mis. ang. palpebra"

- ➔ Attivare il pulsante di opzione [Eyelid Angle] (Mis. ang. palpebra).
- ➔ Regolare se necessario la videocamera, [Cap. 17.5, Pagina 59](#).
- ➔ Centrare l'occhio nell'immagine della videocamera.
- ➔ Premere il pulsante [Image] (Immagine) per attivare lo scatto.

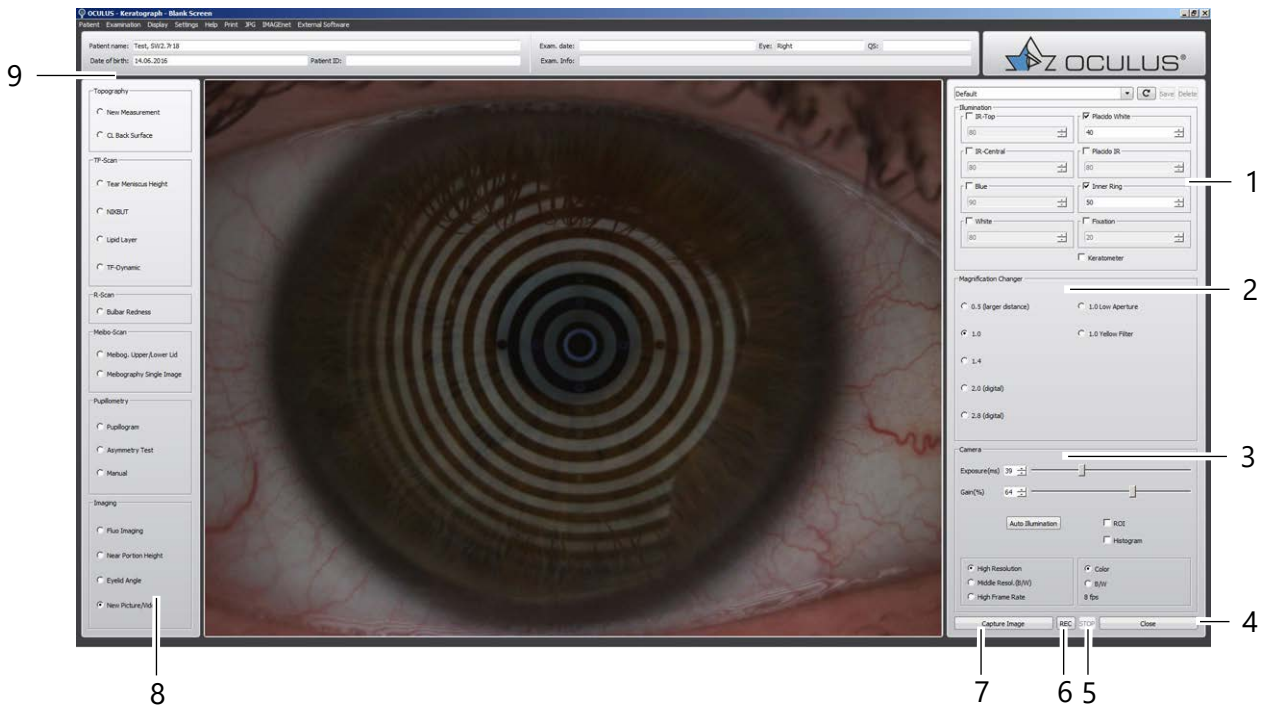
Per la registrazione si può usare, alternativamente, anche l'interruttore a pedale ([Cap. 10.10, Pagina 36](#)).

La corrispondente ripresa viene memorizzata e si passa automaticamente alla schermata successiva.

Adesso si può eseguire la misurazione dell'angolo della palpebra, vedere il [Manuale dell'utente](#).

17.4 Nuova ripresa

Qui si possono eseguire ulteriori foto e video per la documentazione fotografica e le corrispondenti impostazioni.



- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Impostazioni dell'illuminazione | 6 Pulsante [REC] |
| 2 Cambio ingrandimento | 7 Pulsante [Image] (Immagine singola) |
| 3 Impostazioni videocamera | 8 Previous examinations (Lista esami) |
| 4 Pulsante [Close] (Chiudi) | 9 Dati degli esami e dei pazienti |
| 5 Pulsante [Stop] | |

Fig. 17-5: Rappresentazione di insieme "Nuova ripresa"

Le informazioni relative all'impostazione della videocamera sono riportate nel [Cap. 17.5, Pagina 59](#).

17.5 Impostazione dell'illuminazione, cambio ingrandimento e della videocamera

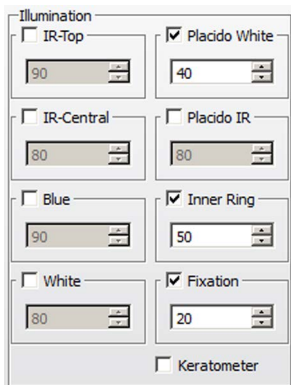
Con alcune misurazioni vengono visualizzati i riquadri di gruppo [Illumination], (Illuminazione), [Magnification Changer] (Cambio ingrandimento) e [Camera] (Videocamera). In questi riquadri di gruppo si possono impostare i corrispondenti valori e le impostazioni possono essere memorizzate come programma.



Per le funzioni di misura selezionabili sono già preimpostate le impostazioni ottimali per la videocamera.

Patient

17.5.1 Modifica dell'illuminazione: Campo di gruppo [Illumination] (Illuminazione)



➔ Attivare il pulsante di opzione desiderato.

IR-Top/IR-Central (IR-sopra/IR-centrale): se sono attivate solo le caselle di spunta "IR-Top" e "IR-Central" (con l'ambiente oscurato): la sede della lente a contatto può essere valutata con la pupilla dilatata (ad es. con l'adattamento delle lenti multifocali).

Blu: la luce blu serve per l'attivazione della fluoresceina per la fluorescenza.

Bianca: TF-Dynamic: due spot nella parte inferiore della calotta vengono impostati con luce bianca.

Placido White: esame topografico e NIKBUT; l'illuminazione della calotta viene impostata su bianca.

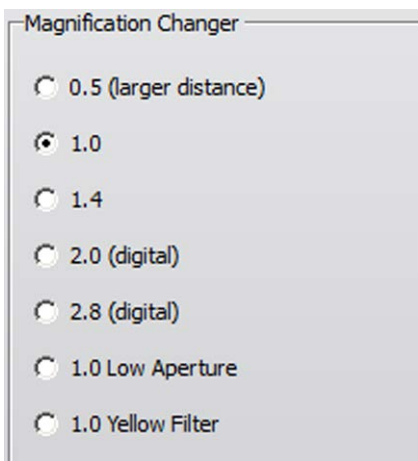
Placido IR: l'illuminazione della calotta viene impostata su infrarossa.

Disco interno: L'occhio del paziente viene abbagliato minimalmente.

Fixation: serve come supporto di fissaggio per il paziente.

Casella di spunta: [Cheratometro]: marcature del cheratometro per il centraggio con la topografia

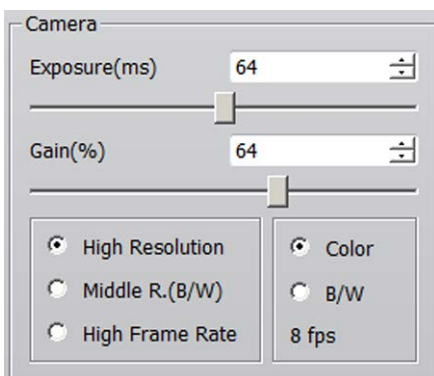
17.5.2 Cambio ingrandimento



In questo campo di gruppo si può impostare l'ingrandimento. È possibile scegliere tra 3 ingrandimenti ottici e 2 digitali.

- da 0,5 a 1,4.
- 2,0 (digitale)
- 2,8 (digitale)
- 1,0 low aperture (diaframma più piccolo), per una elevata profondità di campo
- 1,0 yellow filter (filtro giallo), per la ripresa con fluoresceina

17.5.3 Modifica dei valori della videocamera: Campo di gruppo [Videocamera]



Exposure time (Tempo di esposizione): più è lungo il tempo di esposizione e più chiara sarà l'immagine. La definizione dell'immagine però può diminuire se si muove il cursore.

➔ Modificare il tempo di esposizione con il cursore.

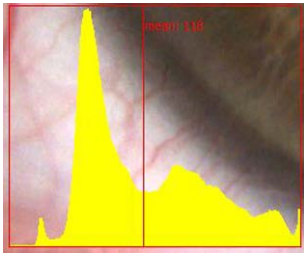
Gain (Amplificazione): se si aumenta il valore di amplificazione si schiarisce anche l'immagine. Tuttavia, in questo modo si riduce anche la qualità dell'immagine, una amplificazione troppo alta causa immagini troppo disturbate.

➔ Modificare il valore dell'amplificazione mediante il cursore.

Regolazione dell'illuminazione: Con questa funzione si può regolare l'illuminazione, ad es. per non sovraesporre una ripresa.

➔ Premere il pulsante [Regolazione illuminazione].

Dopo si può regolare l'illuminazione per tutta la ripresa complessiva.



ROI: (Region of Interest); Viene regolata l'illuminazione per una sezione definita

- ➔ Attivare la casella di spunta [ROI].
- ➔ Spostare il cursore sulla posizione desiderata e cliccare con il pulsante sinistro del mouse.

Adesso si può regolare l'illuminazione per l'area selezionata.

Istogramma: In base alla preimpostazione, viene visualizzato un istogramma per la ripresa complessiva oppure per la sezione ROI.

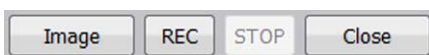
Se l'apice della grafica si trova sulla linea intermedia rossa, l'illuminazione è regolata bene.

High Resolution, Middle R. (B/W) or High Frame Rate (Alta risoluzione, Risol. media (B/N) oppure Fotogrammi ad alta freq.): con una alta risoluzione i dettagli vengono visualizzati più esattamente, i fotogrammi ad alta frequenza invece offrono video "fluidi".

Color o B/W (A colori oppure in B/N): Si può scegliere tra una rappresentazione a colori o in bianco e nero.

8 fps (frames per second): Immagini al secondo

17.5.4 Pulsanti



REC/STOP: con questo pulsante si avvia oppure si arresta la ripresa di un video.

Limitare la durata della registrazione a max. 1 minuto. Altrimenti la quantità di dati sul computer diventa troppo grande.

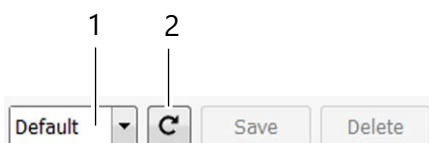
Image (Immagine): con questo pulsante si attiva la ripresa di una immagine singola. Si possono, per es., riprendere le fluorimmagini (immagini fluorescenti) statiche.



Nota

Le riprese video e di immagini singole vengono memorizzate automaticamente.

17.5.5 Selezione e memorizzazione delle impostazioni



Si possono utilizzare i valori di ripresa già preimpostati oppure si possono memorizzare le impostazioni proprie come programma di ripresa.

Utilizzo dei valori di ripresa preimpostati:

- ➔ Selezionare, nella lista a discesa, il programma (1)
- "Default": valori preimpostati
- "„XXX"": valori propri memorizzati

17.5.6 Memorizzazione delle impostazioni proprie come programma di ripresa

- ➔ Selezionare le impostazioni proprie per la ripresa.
- ➔ Assegnare un nome per il nuovo programma di ripresa.
- ➔ Premere il pulsante [Salva].

Se si preme il pulsante (2), vengono applicati i valori del programma di ripresa precedentemente memorizzati.

Se si preme il pulsante [Cancella], il programma di ripresa selezionato, definito dall'utente, viene cancellato. Le impostazioni del produttore "Default" non possono essere cancellate.

18 Esecuzione dell'esame per l'occhio secco: JENVIS Dry Eye Report

Nel JENVIS Dry Eye Report si possono eseguire gli esami per l'occhio secco. I risultati vengono riepilogati in modo chiaro. Inoltre, si può stampare un reporter per il paziente, il quale contiene le spiegazioni dei risultati relativi al paziente.

➔ Selezionare nella barra dei menu "Examination" (Esame) la voce [New JENVIS Dry Eye Report].

Viene visualizzata la seguente schermata:

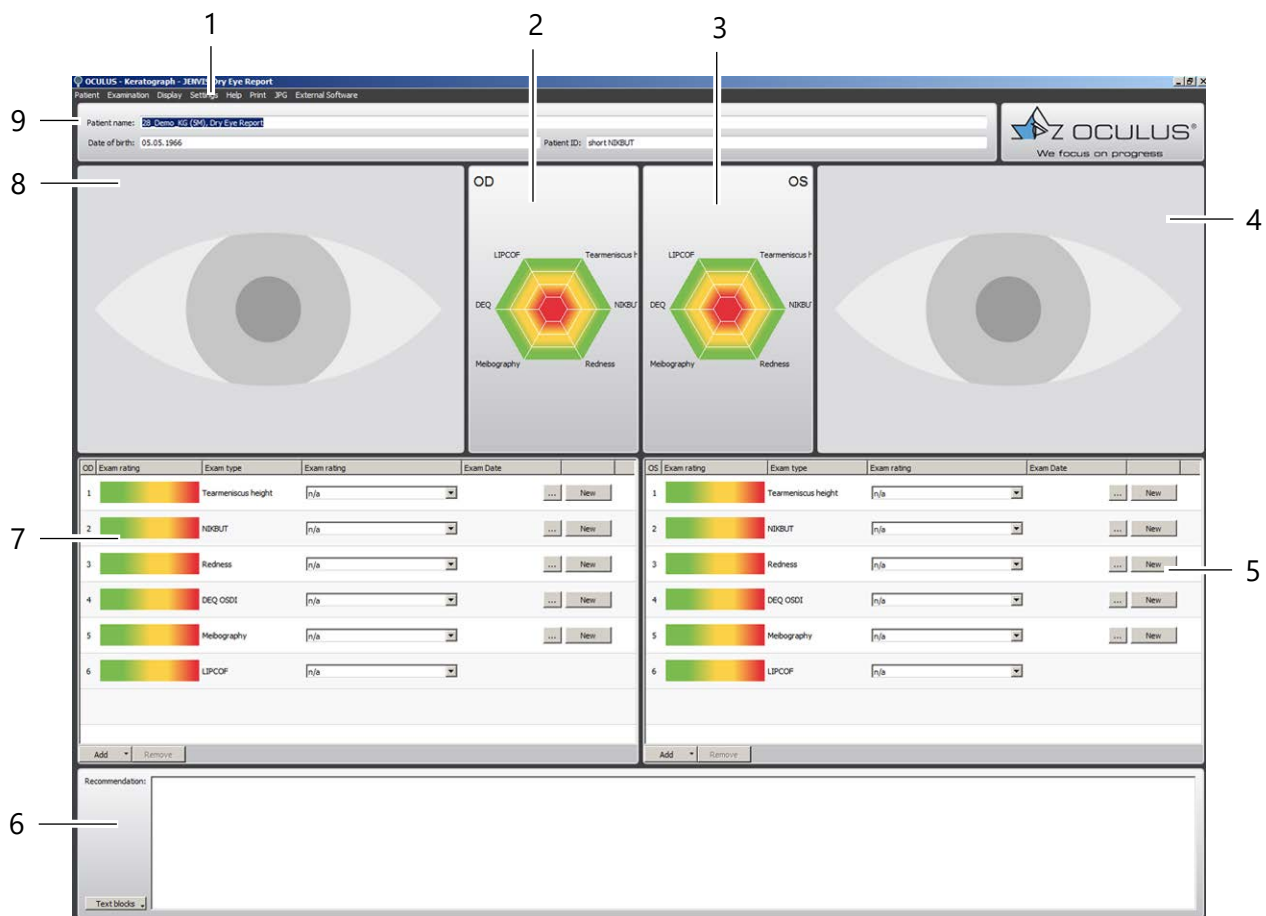


Fig. 18-1: Visione d'insieme degli esami per l'occhio secco

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Barra dei menu JENVIS Dry Eye Report | 6 | Campo "Consigli" |
| 2 | Diagramma del risultato per l'occhio destro | 7 | Tipi di esami per l'occhio destro |
| 3 | Diagramma del risultato per l'occhio sinistro | 8 | Immagine della videocamera per l'occhio destro (se disponibile) |
| 4 | Immagine della videocamera per l'occhio sinistro (se disponibile) | 9 | Dati del paziente e dell'esame |
| 5 | Tipi di esami per l'occhio sinistro | | |

18.1 Selezionare il tipo di esame

Exam type

Tearmeniscus height

NIK BUT

Redness

DEQ OSDI

DEQ McMonnies

Meibography

Sono disponibili sei tipi di esami standard, rispettivamente per l'occhio destro e quello sinistro. Caricare un corrispondente esame oppure immettere un valore.

→ Selezionare il tipo di esame desiderato. Premere, a tale scopo, il corrispondente pulsante [New] (Nuovo) oppure immettere un valore mediante il menu a discesa.

Si possono selezionare ulteriori tipi di esami. Per maggiori informazioni su questo argomento consultare il [Manuale del-l'utente](#).

18.2 Esecuzione degli esami selezionati

- Eseguire l'esame selezionato. Il singolo esame si svolge analogamente agli esami già descritti.
- Tear meniscus height (Altezza del menisco lacrimale), [Cap. 13.3, Pagina 46](#)
 - NIK BUT, [Cap. 13.4, Pagina 47](#)
 - Redness (Grado di rossore), [Cap. 14, Pagina 49](#)
 - DEQ OSDI,, [Cap. 18.5, Pagina 65](#)
 - Meibo-Scan, [Cap. 15, Pagina 50](#)
 - LIPCOF, [Cap. 18.6, Pagina 66](#)

Il risultato della misurazione attuale viene rappresentato nella barra dei menu come un punto blu (2).



- 1 Dati del paziente e dell'esame
- 2 Barra a colori per il risultato della misurazione
- 3 Lista a discesa dei risultati della misurazione
- 4 Pulsante [Repeat examination] (Ripeti esame)
- 5 Pulsante [Back to report] (Indietro al report)

Fig. 18-2: Barra dei menu JENVIS Dry Eye Report

- ➔ Se la misurazione era corretta: premere il pulsante [Back to report] (Indietro al report) (5), per passare indietro nella visione d'insieme degli esami.
Dopo un esame del grado di rossore, la ripresa dell'occhio viene visualizzata sul display.
- ➔ Se la misurazione deve essere ripetuta: premere il pulsante [Repeat examination] (Ripeti esame) (4).



Raccomandazioni:

- Eseguire sempre tutti gli esami predefiniti, poiché solo così si otterrà un esagramma completo.
- Compilare il campo "Consigli", in maniera tale che il paziente possa contenere anche le corrispondenti informazioni, [Fig. 18.3, Pagina 64](#).

Le ulteriori informazioni sul JENVIS Dry Eye Report e sui i singoli esami sono riportate nel [Manuale dell'utente](#).

18.3 Compilazione del campo "Recommendation" (Consigli)

In questo campo si possono inserire informazioni, che vengono visualizzati in seguito nella stampa. A tale scopo si possono usare anche dei blocchi di testo predefiniti.

Per maggiori informazioni su questo argomento consultare il [Manuale dell'utente](#).

18.3.1 Utilizzo di moduli di testo

- ➔ Cliccare sul pulsante [Text components] (Blocchi di testo).
- ➔ Selezionare il blocco di testo desiderato, che verrà integrato nel campo "Consigli".
- ➔ Selezionare, se necessario, un ulteriore blocco di testo.

18.3.2 Inserimento del proprio testo

- ➔ Spostare il cursore nel campo "Consigli" e immettere qui il proprio testo.

18.3.3 Cancellazione del testo

- ➔ Evidenziare con il cursore il testo che si vuole cancellare.
- ➔ Premere sulla tastiera il tasto "Del" (Canc).
Il testo dopo viene cancellato in modo irreversibile.

18.4 Stampa del JENVIS Dry Eye Report

- ➔ Selezionare la voce di menu [Print] (Stampa).
Si apre la finestra di dialogo per la stampa.
Selezionare la stampante desiderata.
- ➔ Premere il pulsante [Print] (Stampa).
I risultati degli esami per l'occhio secco vengono stampati nel JENVIS Dry Eye Report.
Dopo la stampa il JENVIS Dry Eye Report è protetto dalla scrittura.
Le spiegazioni sulla stampa sono riportate nel [Manuale dell'utente](#).

18.5 DEQ OSDI

Il DEQ OSDI (Dry Eye Questionnaire Ocular Surface Disease Index) è un foglio per l'anamnesi standardizzato. Al paziente vengono chiesti i sintomi soggettivi. Dalle 12 domande si ottiene come risultato un valore OSDI.

Per maggiori informazioni su questo argomento consultare il [Manuale dell'utente](#).

➔ Premere il pulsante [New] (Nuovo). Viene visualizzato il DEQ OSDI.

The screenshot shows the 'OSDI (Ocular Surface Disease Index)' questionnaire. It consists of three sections of questions, each with seven response options: 'All of the time', 'Most of the time', 'Half of the time', 'Some of the time', 'None of the Time', and 'No answer'. The questions are:

- Section 1: Have you experienced any of the following during the last week?**
 - 1. Eyes that are sensitive to light?
 - 2. Eyes that feel gritty?
 - 3. Painful or sore eyes?
 - 4. Blurred vision?
 - 5. Poor vision?
- Section 2: Have you problems with your eyes limited you in performance any of the following during the last week?**
 - 6. Reading?
 - 7. Driving at night?
 - 8. Working with a computer or bank machine (ATM)?
 - 9. Watching TV?
- Section 3: Have your eyes felt uncomfortable in any of the following situations during last week?**
 - 10. Windy conditions?
 - 11. Places or areas with low humidity (very dry)?
 - 12. Areas that are air conditioned?

At the bottom, a color scale indicates the 'OSDI-Coefficient' is 52.

- 1 Domande
- 2 Diagramma per il risultato della misurazione
- 3 Coefficiente OSDI

Fig. 18-3: Schermata del DEQ OSDI

- ➔ Porre al paziente le domande e scegliere le corrispondenti risposte. I risultati sono validi per entrambi gli occhi.
- ➔ Ritornare indietro nella visione d'insieme. A tale scopo premere il pulsante [Back to report] (Indietro al report). Il valore OSDI è registrato nel campo di valutazione e nel diagramma.









Al posto del DEQ OSDI si può utilizzare anche il questionario McMonnies. In questo caso si devono cambiare le impostazioni, vedere il [Manuale dell'utente](#).

18.6 LIPCOF (opzionale)

Se sono presenti pieghe congiuntivali parallele al margine palpebrale (LIPCOF), queste possono essere visualizzate, con un esame SL, nella colonna ottica verticale, nel campo della palpebra inferiore temporale. I risultati della propria valutazione possono essere registrati qui. Questi risultati rappresentano un ulteriore parametro per la valutazione dell'occhio secco.

→ Aprire la lista a discesa nella colonna "Exam rating" (Valutazione).

OD	Exam rating	Exam type	Exam rating
1		Tearmeniscus height	Very high (≥ 0.35 mm)
2		NIKBUT	Very short (< 7 seconds)
3		Redness	Mild redness
4		DEQ OSDI	Moderate
5		Meibography	Grade 2: 33% - 67% drop-out
6		LIPCOF	Grade 0: No folds n/a Grade 0: No folds Grade 1: One permanent fold Grade 2: Multiple permanent folds < 0.2 mm Grade 3: Multiple permanent folds ≥ 0.2 mm

Add Remove

Fig. 18-4: Immissione dei risultati della misurazione

- Selezionare il grado o il testo che corrisponde al risultato dell'esame.
- Ritornare indietro nella visione d'insieme. A tale scopo premere il pulsante [Back to report] (Indietro al report).

Per maggiori informazioni sul LIPCOF, consultare il [Manuale dell'utente](#).

19 Esecuzione di esami estesi: JENVIS Pro Dry Eye Report (opzionale)

Con il JENVIS Pro Dry Eye Report si può eseguire un esame completo dell'occhio secco. È possibile scegliere tra diverse liste di lavoro come:

- Screening
- Individualized
- Follow-Up
- a DEWS

In ogni lista di lavoro è presente un flusso di lavoro strutturato che consente di risparmiare tempo e di lavorare in modo più efficiente. Si può comunque saltare liberamente su qualsiasi posizione all'interno della lista di lavoro.

Per ogni esame è necessario utilizzare il software fornito in dotazione per ulteriori informazioni di supporto relative al processo di acquisizione (area di messa a fuoco, regolazione della luce, impostazioni della videocamera, ecc.).

Dopo aver eseguito un esame per l'occhio secco con una lista di lavoro di acquisizione, ad esempio Dry Eye Report Individualized, è possibile valutare i risultati nella lista di lavoro. Nella schermata di valutazione le cause per l'occhio secco vengono ordinate in sottocategorie. È possibile valutare ogni singola immagine/ esame separatamente, oppure se si fa clic su un sottotitolo, ad esempio Palpebra/Margine, sullo schermo vengono visualizzati tutti gli esami corrispondenti.

Sulla base delle valutazioni effettuate è possibile creare un piano di trattamento con diverse opzioni per curare le cause dell'occhio secco. Infine, è possibile creare una stampa completa (JENVIS Pro Dry Eye Report) che contiene tutti i risultati dei test, le opzioni di trattamento e un ampio glossario, in cui vengono spiegati tutti gli esami.

- ➔ Selezionare > Examination > New Dry Eye Report > JENVIS Pro > Individualized

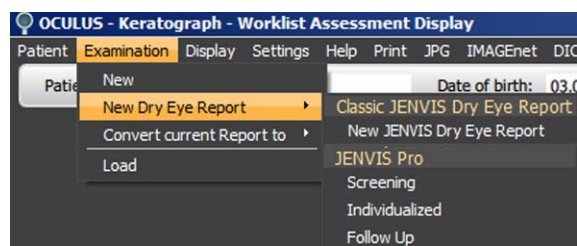


Fig. 19-1: JENVIS Dry Eye Report

Viene visualizzata la seguente schermata:

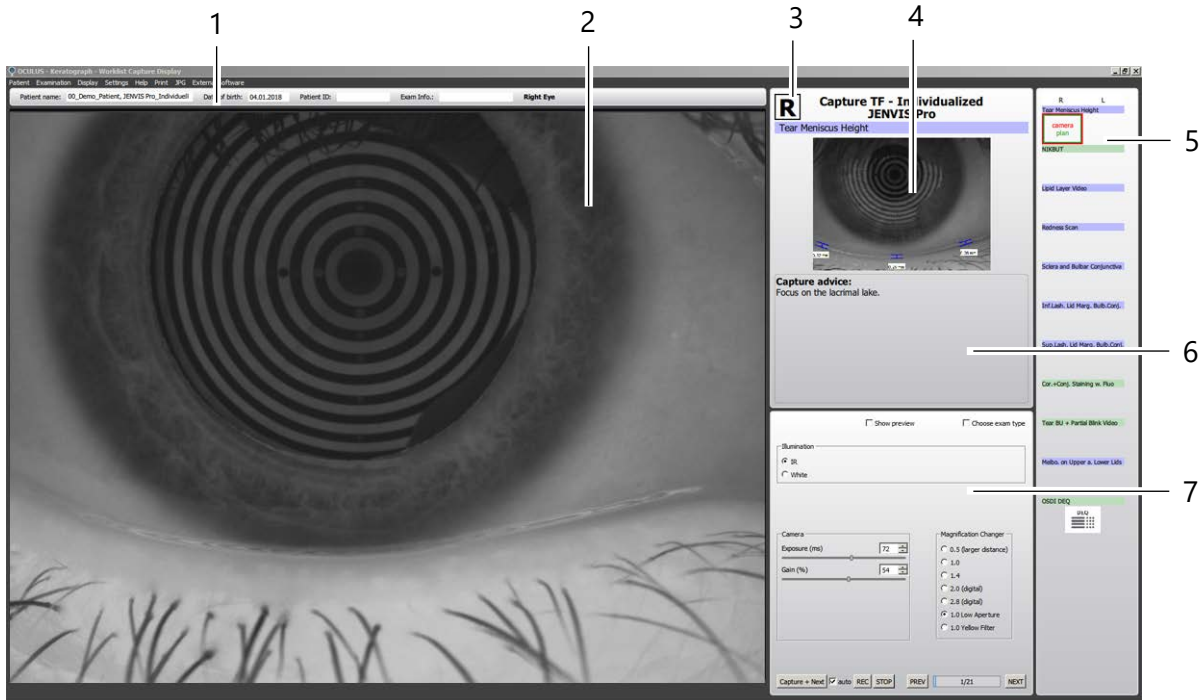


Fig. 19-2: Sessione di acquisizione JENVIS Pro Individualized report

- | | |
|--|---|
| 1 Patient/Exam Info (Info Paziente/Esame) | 5 Esami predefiniti |
| 2 Immagine videocamera live | 6 Informazioni sulla misurazione |
| 3 Occhio attualmente esaminato | 7 Impostazioni di illuminazione videocamera |
| 4 Informazioni supplementari di supporto per il processo di acquisizione | |

19.1 Esecuzione del piano di acquisizione in base alla lista di lavoro

La lista di lavoro mostra il primo passo del piano di acquisizione con l'aiuto di un riquadro verde e rosso. Il riquadro rosso mostra la posizione attuale della videocamera e richiede la ripresa di una foto o di un video.

➔ Cliccare sul pulsante [Capture] (Acquisisci) per eseguire l'esame desiderato.

Se il pulsante [Auto] è abilitato, il pulsante [Capture] (Acquisisci) viene trasformato in [Capture + Next] (Acquisisci + Continua). Ciò significa che, dopo l'acquisizione, il software passa automaticamente al passo successivo nella lista di lavoro.

Se non si desidera acquisire l'immagine, fare clic su [Next] (Continua). Il riquadro verde indica quale tipo di esame verrà eseguito e quale dei due occhi verrà sottoposto al test.

Per lavorare nel modo più efficiente, il software consiglia di acquisire/esaminare l'occhio destro e l'occhio sinistro consecutivamente. Si consiglia di iniziare, per l'altezza del menisco lacrimale, con l'occhio destro e passare poi all'occhio sinistro. Per il NIKBUT il software raccomanda di iniziare con l'occhio sinistro e seguire con l'occhio destro. Per i prossimi tre esami si consiglia di fare tutte le acquisizioni dell'occhio destro e passare poi all'occhio sinistro. Se si deve utilizzare la sostanza

fluoresceina, effettuare tutti gli elementi di acquisizione prima per un occhio e poi per l'altro.

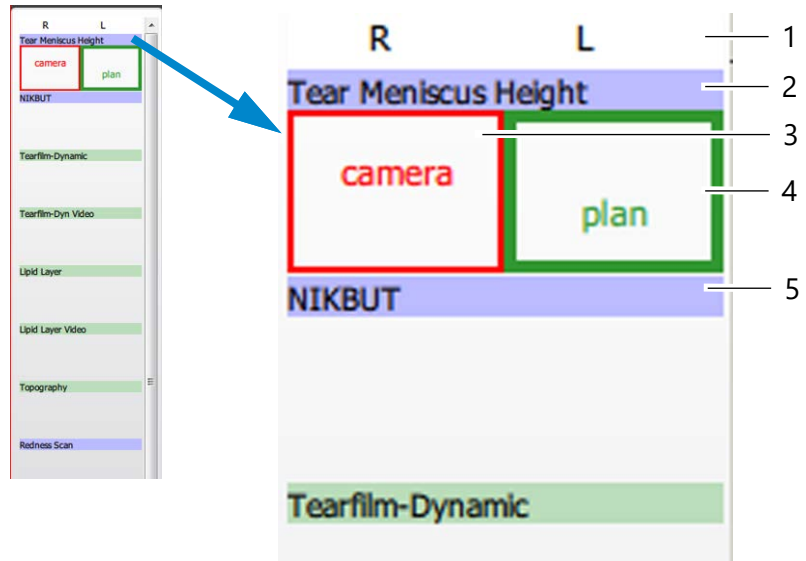


Fig. 19-3: Consigli del software

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 Occhio destro/occhio sinistro | 4 Posizione successiva della videocamera |
| 2 Esame | 5 Dopo l'esame |
| 3 Posizione attuale della videocamera | |

19.2 Informazioni supplementari di supporto

Questa parte dello schermo consente di ottenere le immagini migliori per la valutazione. L'immagine di anteprima mostra l'area di interesse per il rispettivo esame. Nel campo sottostante sono riportati alcuni consigli per l'acquisizione, ad esempio dove mettere a fuoco la videocamera, se usare determinate sostanze o meno, come posizionare la palpebra, ecc.

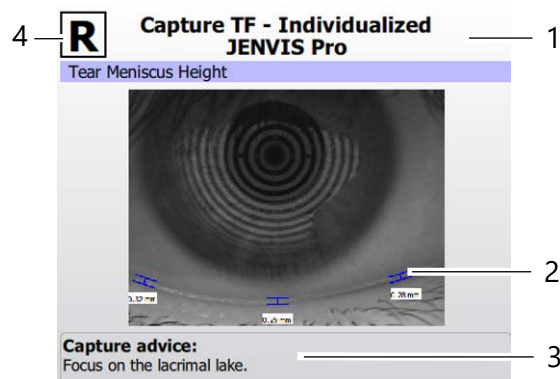


Fig. 19-4: Informazioni supplementari di supporto

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 Elemento di acquisizione dell'esame (area di interesse) | 3 Indicazione di acquisizione |
| 2 Anteprima dell'immagine | 4 Occhio destro/occhio sinistro |

19.3 Impostazione dell'illuminazione, Cambio ingrandimento e Videocamera

Per alcune misurazioni, vengono visualizzati riquadri "Illuminazione", "Cambio ingrandimento" e "Videocamera". È possibile impostare i valori per l'illuminazione, il cambio di ingrandimento e la videocamera. È possibile salvare le impostazioni come un programma.



Per le funzioni di misurazione selezionabili, sono già state preimpostate le impostazioni ottimali della videocamera e dell'illuminazione.

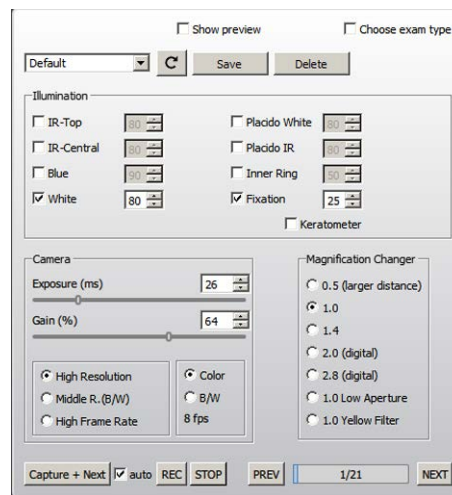
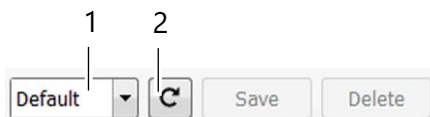


Fig. 19-5: Panoramica delle impostazioni per illuminazione e videocamera

19.3.1 Selezione e salvataggio delle impostazioni



È possibile utilizzare le impostazioni predefinite e salvare le proprie impostazioni come programma per le immagini.

Utilizzo delle impostazioni predefinite

- ➔ Nel menu a tendina selezionare il programma "Default" (1).
Default: impostazioni predefinite.
XXX: le proprie impostazioni salvate.

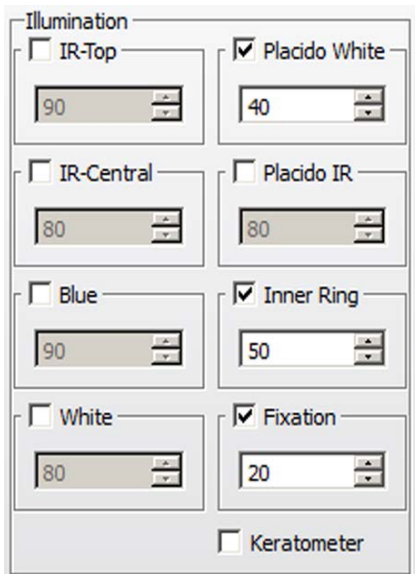
Utilizzo delle proprie impostazioni per un programma di immagini

- ➔ Selezionare le impostazioni.
- ➔ Immettere il nome del programma.
- ➔ Premere il pulsante [Save] (Salva).

Se si preme il pulsante (2), il programma di immagine utilizza le impostazioni salvate.

Se si preme il pulsante [Delete] (Elimina), il programma di immagine viene cancellato. Non è possibile eliminare le impostazioni predefinite.

19.3.2 Impostazione dell'illuminazione: riquadro Illuminazione



➔ Attivare il corrispondente pulsante di opzione per impostare il valore desiderato.

IR-Top/IR-Central: Se sono abilitate solo le caselle di controllo "IR-Top" e "IR-Central" (in una stanza buia):

L'adattamento della lente a contatto può essere valutato con la pupilla dilatata (ad es. per l'applicazione di lenti multifocali).

Blue: la luce blu serve per l'attivazione della fluoresceina per la fluorescenza.

White: TF-Dynamic (Dinamica FL): due punti nel segmento inferiore del disco di Placido sono impostati su bianco.

Placido White: Topografia ed esame NIKBUT: L'illuminazione del disco di Placido è impostata su bianco.

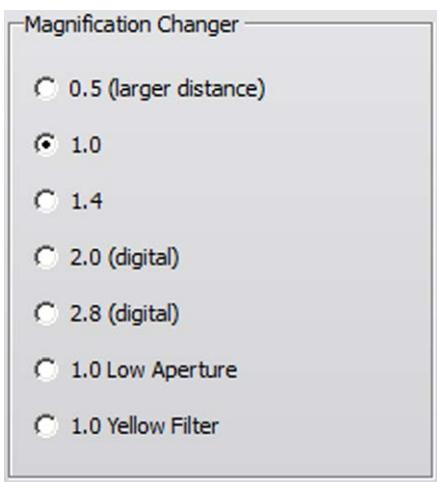
Placido IR: L'illuminazione del disco di Placido è impostata su infrarossi.

Inner ring: L'occhio del paziente viene abbagliato minimalmente.

Fixation: consente una migliore fissazione del paziente.

Casella di spunta [Keratometer]: marcature cheratometriche per l'allineamento della topografia.

19.3.3 Regolazione dell'ingrandimento: riquadro cambio di ingrandimento



In questo riquadro si può impostare impostare l'ingrandimento. È possibile scegliere tra tre zoom ottici e due zoom digitali.

- **0.5 a 1.4**
- **2.0 (digitale)**
- **2.8 (digitale)**
- **1.0 apertura bassa, per una maggiore profondità di campo**
- **1.0 filtro giallo, per immagini riprese con fluoresceina**

Se il tuo dispositivo è dotato di un Wireless Joystick, puoi utilizzare il joystick per attivare diverse immagini.

19.3.4 Modifica delle impostazioni-ripresa Dry Eye Report: Campo di gruppo ruota dentata



Se si preme su questo simbolo, si apre la schermata "Dry Eye report Capture Settings" (Impostazioni-ripresa Dry Eye Report).

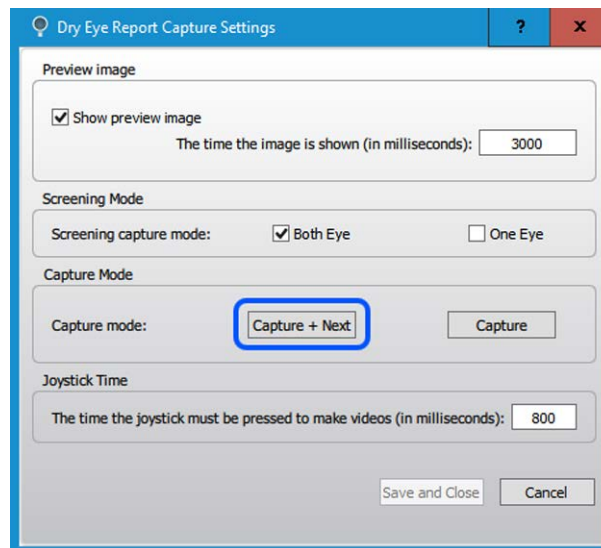


Fig. 19-6: Impostazioni-ripresa Dry Eye Report

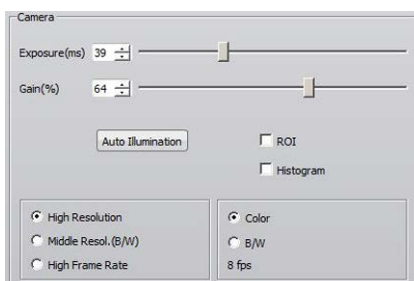
Preview Image (Anteprima): specificare se e per quanto tempo deve essere visualizzata l'anteprima.

Screening Mode (Modalità Screening): specificare se in modalità di screening si desidera esaminare entrambi o un solo occhio. Se si seleziona "un occhio", lo screening viene eseguito con l'occhio di fronte al quale si trova attualmente il Keratograph 5M.

Capture Mode (Modalità di ripresa): Decidere se dopo che è stata eseguita una misurazione o una ripresa il software deve passare automaticamente alla fase successiva dell'esame (l'altro occhio o esame successivo).

Joystick Time (Tempo del joystick): definire il lasso di tempo, per il quale deve essere premuto il pulsante di scatto del joystick per registrare un video.

19.4 Impostazioni della videocamera: Riquadro videocamera



Exposure time (Tempo di esposizione): Più lungo è il tempo di esposizione, più luminosa sarà l'immagine. L'immagine può tuttavia diventare meno nitida.

➔ Modificare il tempo di esposizione utilizzando il cursore di controllo.

Gain (Guadagno): Se si aumenta il valore del guadagno, l'immagine è più luminosa. Tuttavia, la qualità dell'immagine ne risente; un guadagno eccessivo produce immagini sgranate.

➔ Modificare l'impostazione del guadagno utilizzando il cursore di controllo.

Auto Illumination (Auto-illuminazione): Con questa funzione è possibile regolare l'illuminazione, ad es. per non sovraesporre un'immagine.

➔ Premere il pulsante [Auto Illumination].

Ora è possibile regolare l'illuminazione per l'intera acquisizione dell'immagine.

High Resolution, Middle R. (B/W) or High Frame Rate (Alta risoluzione, Media r. (B / N) o Fotogrammi ad alta frequenza): Con una alta risoluzione i dettagli vengono visualizzati più esattamente, i fotogrammi ad alta frequenza invece offrono video “fluidi”.

Color or B/W: scegliere la visualizzazione a colori o in bianco e nero.

fps: (frames per second) fotogrammi al secondo

19.4.1 Pulsanti e caselle di spunta

Avvia, ferma o salva le tue immagini o salta alla successiva fase di esame con i seguenti pulsanti.

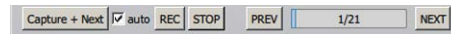


Fig. 19-7: Pulsanti visualizzati durante un esame

Casella di spunta [auto]: Cambia il pulsante [Capture] (Acquisisci) in [Capture+Next] (Acquisisci + Continua).

Capture + Next: la casella di spunta [auto] è attivata. Facendo clic su questo pulsante, l'immagine viene acquisita. Il software salta automaticamente al passo successivo nella lista di lavoro.

Capture: la casella di spunta [auto] è disattivata. Acquisizione di una immagine o un video.

REC/STOP: Con questi pulsanti si avvia o si arresta la registrazione video.

PREV: Fare clic su [PREV] per tornare alla fase di lavoro precedente.

0/50: Barra di progresso della lista di lavoro.

NEXT: Fare clic su [NEXT] per passare al passo di lavoro successivo.

19.4.2 Controllo della qualità delle immagini

Mostra anteprima

Se la casella di spunta è attivata, dopo ogni immagine acquisita, l'utente vede una piccola anteprima dell'immagine acquisita. L'utente può decidere se mantenere o eliminare l'immagine.

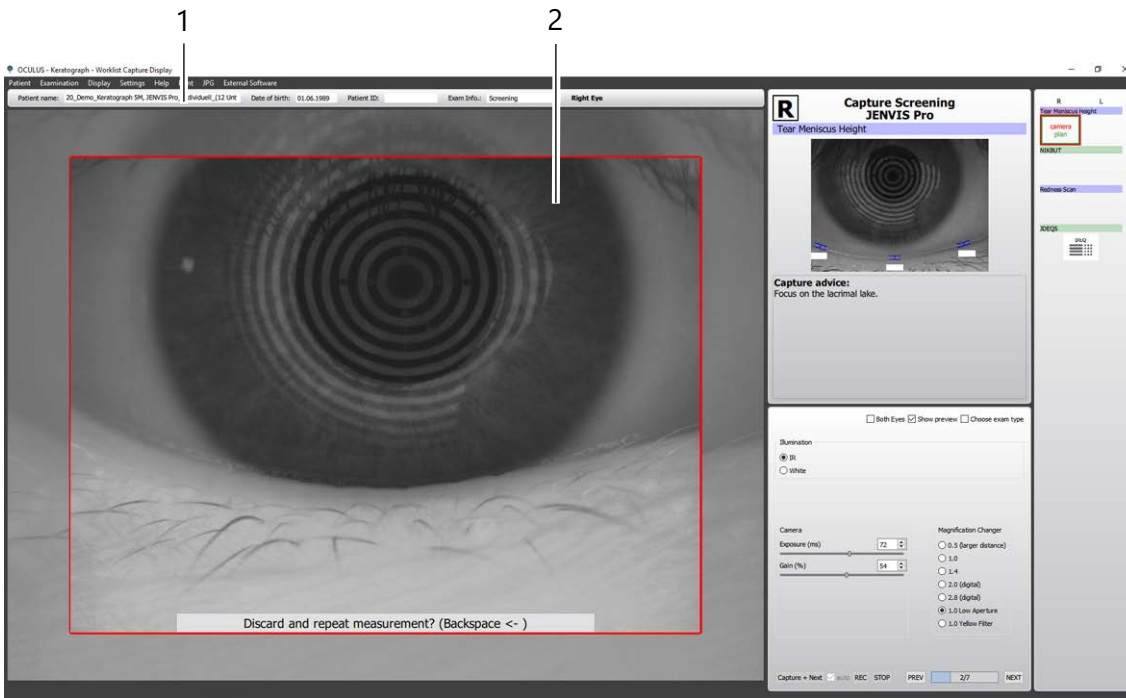


Fig. 19-8: Panoramica con anteprima

- 1 Info Paziente/Esame
- 2 Anteprima

19.5 Stampa di un JENVIS Pro Dry Eye Report

In base al tipo di rapporto JENVIS Pro Dry Eye , sono disponibili due layout. Si può stampare:

- JENVIS Pro Dry Eye Screening
La stampa di screening contiene i risultati e la descrizione dei tre test di screening.
- JENVIS Dry Eye Report
La stampa del report mostra tutte le categorie valutate.

Il pulsante Stampa nella barra dei menu consente di inviare il tipo corrispondente a una stampante o di stamparlo come file PDF. È possibile selezionare solo un'intera stampa o un riepilogo delle raccomandazioni.

➔ Selezionare la voce di menu [Stampa].

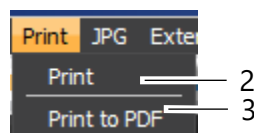


Fig. 19-9: Voce di menu [Print]

- ¹ Pulsante [Print]
- ² Pulsante [Print to PDF]

Con la prima voce è possibile stampare fisicamente il rapporto JENVIS Pro Dry Eye (1).

La seconda voce consente di stampare il rapporto in formato PDF (2). I risultati degli esami per il controllo dell'occhio secco sono riportati nella stampa del rapporto JENVIS Pro Dry Eye. Il rapporto JENVIS Pro Dry Eye include un glossario dei termini rilevanti per il paziente.

20 Gestione dei dati dei pazienti

Una volta terminato un esame, i dati dei pazienti possono essere:

- Ridenominati, *Cap. 20.1, Pagina 75*
- Esportati, *Cap. 20.2, Pagina 75*
- Importati, *Cap. 20.3, Pagina 76*
- Salvati, *Cap. 20.4, Pagina 78*



Per maggiori informazioni sulla Gestione dati dei pazienti, consultare il *Manuale dell'utente*.

20.1 Ridenominazione dei dati dei pazienti

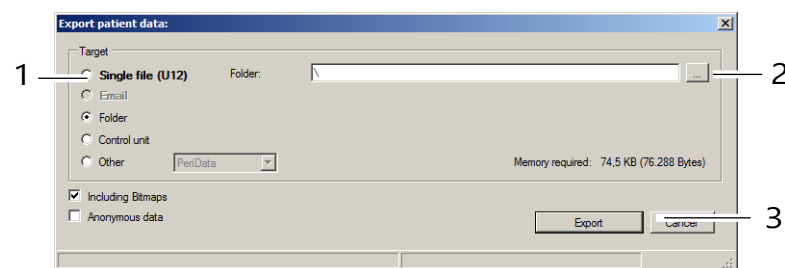
I dati dei pazienti dopo che sono stati creati possono anche essere modificati successivamente.

- ➔ Premere il pulsante [Change] (Modifica).
I campi di immissione dei dati del paziente sono adesso attivati, il cursore salta nel campo "Last name" (Cognome).
- ➔ Modificare le registrazioni nei singoli campi.
- ➔ Premere il pulsante [Salva].

20.2 Esportazione dei dati dei pazienti

Se si desidera trasmettere i dati dei pazienti e degli esami, ad es. ad un altro ambulatorio, questi dati possono essere esportati.

- ➔ Selezionare il paziente e, se necessario, anche uno degli esami nella rispettiva lista.
- ➔ Premere il pulsante [Export] (Esporta) sotto la lista dei pazienti.
Viene visualizzato il seguente dialogo:



- 1 Selezione della destinazione di memorizzazione
- 2 Pulsante [...]
- 3 Pulsanti [Cancel] e [Export] (Annulla e Esporta)

Fig. 20-1: Dialogo "Export patient data" (Esportazione dati paziente)



Le opzioni per l'importazione e l'esportazione di dati sono preimpostate nel campo "Settings" (Impostazioni), vedere anche il [Manuale dell'utente](#).

In base alle impostazioni, non è necessario eseguire tutte le operazioni seguenti (ad es. la selezione della directory).

- ➔ Selezionare nella voce "Target" (Destinazione) (1) come si vogliono esportare i dati.



Raccomandazione: esportare i dati dei pazienti mediante l'opzione "Single file (U12)" (Singolo file (U12)).

- ➔ Premere il pulsante [...]. (2).
- ➔ Selezionare nel dialogo la directory oppure il file nelle/nel quale devono essere esportati i dati del paziente.
- ➔ Confermare la selezione con [OK] oppure [Open] (Apri).
- ➔ Per esportare i dati, premere il pulsante [Export] (Esporta) (3).

20.3 Importazione dei dati dei pazienti

Se i dati dei pazienti sono registrati ad es. su una chiavetta USB, questi dati possono essere importati.



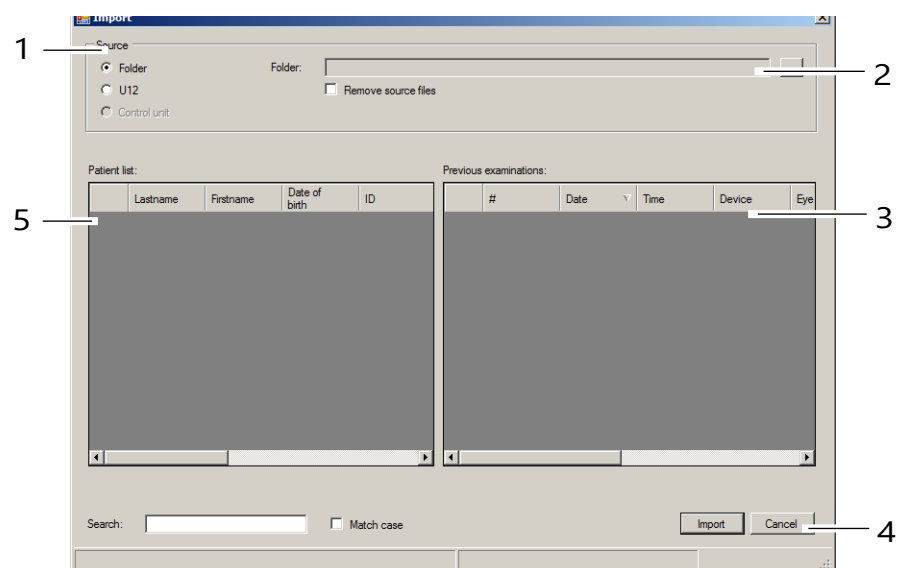
Nota

Perdita di dati a causa di virus di computer

I virus di computer possono causare la perdita dei dati.

- ➔ Prima di importare i dati dalla chiavetta USB eseguire un controllo antivirus.

- ➔ Premere il pulsante [Import] (Importa). Viene visualizzato il seguente dialogo



- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Selezione della sorgente dati | 4 Pulsante [Import] (Importa) |
| 2 Pulsante [...] | 5 Patient list (Lista pazienti) |

3 Previous examinations (Lista esami)
Fig. 20-2: Dialogo "Importazione"



Le opzioni per l'importazione e l'esportazione di dati sono preimpostate nel campo "Settings" (Impostazioni), vedere anche il [Manuale dell'utente](#).

→ In base alle impostazioni, non è necessario eseguire tutte le operazioni seguenti (ad es. la selezione della directory).

→ Selezionare l'opzione (1), dove si trova la sorgente dati ("Folder" o "U12") ("Cartella" oppure "U12").



Raccomandazione: importare i dati dei pazienti mediante l'opzione "U12".

→ Premere il pulsante [...] (2).

→ Selezionare nel dialogo la directory oppure il file, nella/nel quale si trovano i dati dei pazienti.

→ Confermare la selezione con [OK] oppure [Open] (Apri).
Nella parte inferiore del dialogo vengono indicati i pazienti trovati e i relativi esami.

→ Per importare i dati, premere il pulsante [Import] (Importa) (4).
Dopodiché i dati sono disponibili nella Gestione dati dei pazienti.

20.4 Salvataggio dei dati (Backup)

È consigliabile eseguire, ad intervalli regolari, un backup di tutti i dati dei pazienti e degli esami. Nel caso in cui si dovessero perdere dei dati, con questa funzione si possono ripristinare i dati da un backup precedentemente creato. Considerando il fatto che il salvataggio dei dati (backup), in base al volume dei dati da salvare, richiede un certo tempo, il backup dei dati dovrebbe essere eseguito quando il computer e l'apparecchio non vengono usati per il lavoro.



Nota

Perdita di dati a causa di virus di computer

I virus di computer possono causare la perdita dei dati.

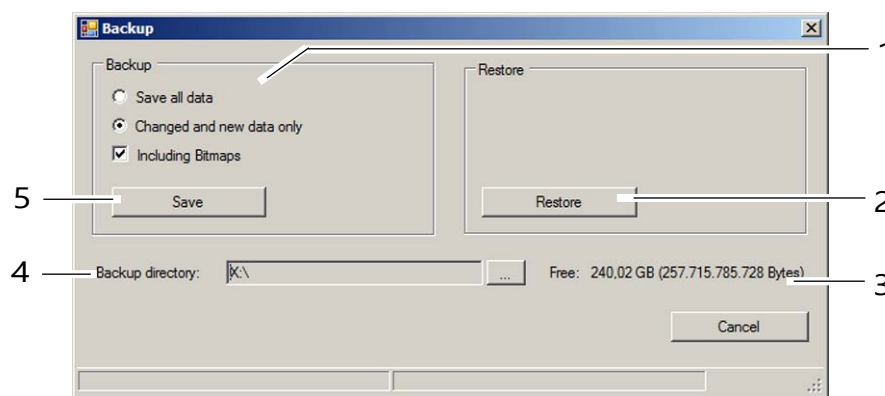
- ➔ Prima del salvataggio dei dati (backup) sul supporto per la memorizzazione dei dati (disco rigido esterno, chiavetta USB, ecc.) verificare l'assenza di virus.



Per il salvataggio dei dati con l'ausilio della Gestione dati dei pazienti, sono valide le regole generali per la creazione di copie di sicurezza (backup). L'archiviazione delle copie di sicurezza dovrebbe essere eseguita sempre in un sistema separato (ad es. in una chiavetta USB con una sufficiente capacità).

20.4.1 Salvataggio dei dati

- ➔ Premere il pulsante [Backup] nella parte superiore a destra della Gestione dati dei pazienti. Viene visualizzato il seguente dialogo:



- | | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
| 1 | Selezione dei dati da salvare | 4 | Directory di backup e pulsante [...] |
| 2 | Pulsante [Ripristina] | 5 | Pulsante [Salva] |
| 3 | Indicazione dello spazio di memoria libero | | |

Fig. 20-3: Dialogo "Backup"

- ➔ Selezionare se si vogliono salvare tutti i dati oppure solo i dati modificati.



La Gestione dati dei pazienti evidenzia internamente tutti i record di dati salvati.

Se si seleziona l'opzione "Changed and new data only" (Solo modificati e nuovi dati), vengono salvati solo i record di dati che non sono già stati

salvati in un backup precedente.

-
- ➔ Premere il pulsante [...] a destra, accanto al campo "Directory di backup" (4).
 - ➔ Selezionare nel dialogo la directory nella quale devono essere salvati i dati.
 - ➔ Confermare la selezione con [OK].
 - ➔ Per salvare i dati premere il pulsante [Save] (Salva) (5). I dati precedentemente selezionati verranno salvati nella corrispondente directory.

20.4.2 Ripristino dei dati

Dopo una eventuale perdita di dati, questi possono essere nuovamente riletti, nella Gestione dati dei pazienti, da un backup precedentemente creato.

- ➔ Premere il pulsante [...].
- ➔ Selezionare nel dialogo la directory nella quale si trovano i dati salvati.
- ➔ Confermare la selezione con [OK].
- ➔ Per leggere i dati, premere il pulsante [Restore] (Ripristina) (2). Tutti i dati nella corrispondente directory vengono ripresi nella Gestione dati dei pazienti.

20.4.3 Backup automatico

Oltre al backup eseguito manualmente sussiste anche la possibilità di eseguire un backup automatico, quando viene chiusa la Gestione dati dei pazienti. Le impostazioni necessarie a tale scopo vengono eseguite nel campo "Settings" (Impostazioni), vedere il [Manuale dell'utente](#).

21 Pulitura, disinfezione e manutenzione

In questo capitolo viene descritta la pulizia del Keratograph 5M.

Non è necessaria alcuna sterilizzazione.

- Osservare le informazioni riportate nella Descrizione del prodotto oppure nelle Istruzioni per l'uso concernenti i mezzi e gli apparecchi da usare per la cura e la pulizia dell'apparecchio.
- Non pulire il Keratograph 5M con detergenti contenenti cloro, aggressivi o abrasivi.



Nota

Danneggiamenti dell'apparecchio a causa di penetrazione di umidità.

- Assicurarsi che non possa penetrare alcun liquido nel Keratograph 5M.



Fig. 21-1: Componenti per la pulizia e la disinfezione

- | | |
|---------------|----------------|
| 1 Calotta | 3 Mentoniera |
| 2 Contenitore | 4 Poggiafronte |

21.1 Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione

Pulizia	
Attività	Intervallo
Pulire alloggiamento, mentoniera, poggiafronte e calotta	1 volta al mese oppure all'occorrenza

Disinfezione	
Attività	Intervallo
Disinfettare il poggiafronte	Dopo ogni esame
Disinfettare la mentoniera (se utilizzata senza carta)	Dopo ogni esame
Disinfettare l'alloggiamento	All'occorrenza

Manutenzione	
Attività	Intervallo
Misurazione di riferimento	1 volta al mese
Verifica dei valori illuminotecnici ed elettrici da parte del Servizio Assistenza OCULUS	ogni 2 anni (consigliato)

Keratograph 5M è progettato in modo da non richiedere alcuna manutenzione regolare. Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, si consiglia di eseguire regolarmente le attività elencate nella sezione Manutenzione.

Se si verifica un problema che non è possibile correggere, contrassegnare Keratograph 5M come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza *per i contatti vedere cap. 25, pag. 90*.

21.2 Pulitura



Prudenza

Se per questi lavori il Keratograph 5M non viene separato su tutti i poli dalla rete elettrica, sussiste il pericolo di scosse elettriche.

- ➔ Disinserire il Keratograph 5M, [Cap. 8.2, Pagina 25](#).
- ➔ Prima di eseguire la pulizia, staccare la spina elettrica. Estrarre la spina tirando la spina stessa e non il cavo.

Materiali necessari:

- Detergente per superfici in plastica con effetto antistatico
- Detergente per superfici laccate: miscela in parti uguali di alcol ed acqua distillata, evntl. con alcune gocce di detersivo per stoviglie comunemente reperibile in commercio
- Panno morbido antipilling

21.2.1 Pulitura del contenitore (1)

- Pulire le superfici del contenitore preferibilmente con un panno morbido e un detergente antistatico.
- Pulire le superfici laccate da eventuali residui con la miscela per le superfici laccate.

21.2.2 Pulitura della mentoniera e del poggiafronte (3 e 4)

- Prestare attenzione a non far penetrare alcun liquido in una delle aperture del Keratograph 5M.
- Pulire la mentoniera e il poggiafronte con una soluzione di sapone (in caso di sporco tenace con alcol).
- Utilizzare un panno antipilling inumidito.

21.2.3 Pulitura della calotta (1)

La calotta è un componente di precisione ed è sensibile alla pressione. La sua superficie è sensibile ai graffi.

- Pulire la superficie della calotta con particolare cautela. Utilizzare un panno antipilling asciutto.
- Prestare attenzione a non fare penetrare polvere nei piccoli fori.
- Se necessario, la calotta può essere pulita con cautela anche con un panno solo leggermente inumidito.

21.5 Misurazione di riferimento

Per ottenere una elevata precisione di misura il Keratograph, prima del primo esame di un paziente, deve essere messo a punto.

La misurazione di riferimento viene eseguita durante la messa a punto da parte dell'azienda OCULUS oppure da un rivenditore autorizzato.

L'azienda OCULUS consiglia di eseguire una misurazione di riferimento una volta al mese. La misurazione di riferimento può essere eseguita in maniera semplice e rapida con l'ausilio della sfera di riferimento ($r=8,000$ mm).

Eseguire la misurazione di riferimento anche dopo l'installazione in un'altra posizione/o un altro luogo

Materiali necessari

- Sfera di riferimento ($r=8,000$ mm), fornita a corredo
- Alcol per la pulizia

Misurazione con la sfera di riferimento

Presupposto: il Keratograph 5M è inserito da 15 minuti.

Per la misurazione di riferimento procedere nel seguente modo:

- ➔ Prima di memorizzare i valori di riferimento pulire a fondo la sfera di riferimento (ad es. con alcol per la pulizia).



Fig. 21-3: Supporto a sfera con sfera di riferimento

- ➔ Fissare il supporto della sfera alla mentoniera e al poggiavfronte



Fig. 21-4: Allineare parallelamente la sfera di riferimento (vista dall'alto sul dispositivo)

Ruotare il supporto della sfera in modo che la sfera di riferimento sia allineata parallelamente al dispositivo.

- ➔ Allineare l'altezza del supporto della sfera in modo che la sfera di riferimento si trovi alla stessa altezza della marcatura nera (anello) sul montante verticale sinistro della mentoniera.



Fig. 21-5: Allineamento dell'altezza della sfera di riferimento

1 Marcatura per l'allineamento in altezza

Assicurarsi che la sfera di riferimento sia ancora allineata parallelamente al dispositivo.

- ➔ Selezionare nel menu [Settings] (Impostazioni) la voce di menu [Reference Measure] (Misurazione di riferimento).
- ➔ Eseguire una misurazione con la sfera di riferimento (*Cap. 11, Pagina 37*).
- ➔ Confermare la richiesta "Calibration done" (Calibratura ok) con [OK].



Nota

Se viene visualizzato il messaggio di errore "La sfera di riferimento non è stata misurata completamente!", ripulire accuratamente la sfera e eseguire una nuova misurazione.

Il sistema adesso è stato rimesso a punto. I dati di riferimento vengono memorizzati direttamente nell'apparecchio, e pertanto la testa di misura non è dipendente da un determinato computer oppure laptop.

22 Rimozione dei guasti



Prudenza

Una rimozione dei guasti errata può causare danni alle persone oppure all'apparecchio.

- Se insorge un errore che non può essere rimosso in base alle seguenti indicazioni, contrassegnare l'apparecchio come non funzionale e mettersi in contatto col nostro Servizio di assistenza oppure con il proprio distributore autorizzato.

Anomalia	Possibili cause	Rimozione
Dopo l'avvio del programma del Keratograph 5M si apre una finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con il Keratograph 5M!".	Alimentatore senza tensione.	Controllare se la spia luminosa nell'alimentatore è accesa. In caso contrario, provvedere all'alimentazione di tensione dell'alimentatore.
	Il cavo di collegamento (cavo a Y) del Keratograph 5M/alimentatore/computer/laptop non è inserito correttamente.	Controllare se: <ul style="list-style-type: none"> ■ Il collegamento a spina è inserito correttamente nel Keratograph 5M. ■ Il connettore USB è inserito correttamente nel computer/laptop. ■ Il collegamento a spina sul lato bassa tensione dell'alimentatore è inserito.
	Problemi di software/hardware.	Disinserire il Keratograph 5M e riavviare il computer. Non appena la Gestione dati dei pazienti è attiva, inserire il Keratograph 5M. All'avvio del programma del Keratograph 5M deve essere visualizzato il messaggio "Load Bootloader".

23 Trasporto e stoccaggio

Prima di trasportare e stoccare il Keratograph 5M, smontarlo e imballarlo a regola d'arte.

Dopo lo stoccaggio e/o il trasporto

- ➔ Dopo il trasporto oppure lo stoccaggio, mettere in funzione il Keratograph 5M solo dopo ca. 3 - 4 ore. Il forte cambiamento di temperatura, dalle zone fredde a quelle degli ambienti caldi, possono appannare i componenti ottici.

	Stoccaggio	Trasporto
Temperatura ambiente	-10 – +55°C	-40 – +70°C
Umidità relativa, compresa la condensazione	10 – 95%	10 – 100%
Pressione atmosferica	700 – 1060 hPa	500 – 1060 hPa

23.1 Smontaggio

- ➔ Terminare la sessione in corso.
- ➔ Spegner il dispositivo.
- ➔ Scollegare il cavo dal computer/portatile e dall'alimentatore.
- ➔ Allentare il collegamento a vite del Med. Secure Isolator e staccarlo. Tirare solo sulle spine, non afferrando i cavi.

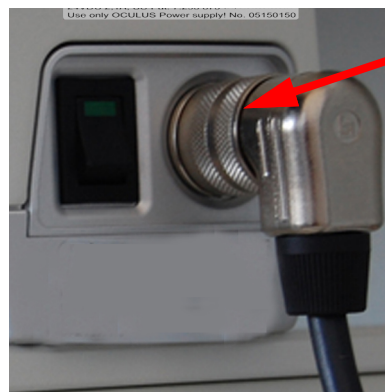


Fig. 23-1: Allentare il collegamento a vite del cavo Med. Secure Isolator

23.2 Trasporto e stoccaggio

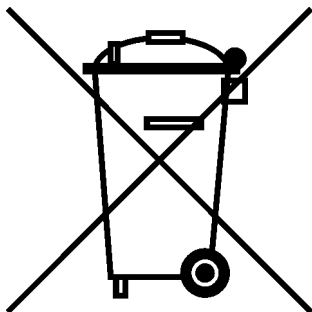


Prudenza

Il trasporto e lo stoccaggio errati possono danneggiare l'apparecchio

- ➔ Evitare urti, scuotimenti e imbrattamenti.
- ➔ Evitare le elevate temperature e l'umidità.
- ➔ Trasportare il Keratograph 5M con cautela.
- ➔ Per il trasporto dell'apparecchio, non prendere l'apparecchio dal joystick.
- ➔ Stoccare il Keratograph 5M conformemente alle condizioni di stoccaggio.
- ➔ Evitare la vicinanza con i corpi riscaldanti e l'umidità.

24 Smaltimento



Conformemente alla direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e alla legge della Repubblica federale tedesca per l'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile di apparecchi elettrici ed elettronici, i vecchi apparecchi elettronici ed elettrici devono essere riciclati secondo le normative di legge e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

→ Smaltire il Keratograph 5M secondo le norme.

25 Prescrizioni per la garanzia e Servizio di assistenza

25.1 Condizioni di garanzia

Osservare le seguenti prescrizioni per la garanzia:

- Prima e durante l'uso, è importante rispettare le Istruzioni per l'uso e le Indicazioni per la sicurezza.
- Il Keratograph 5M è coperto dai diritti di garanzia conformemente alle disposizioni di legge.
- Se si eseguono interventi nel Keratograph 5M da parte di persone non autorizzate, vengono esclusi tutti i diritti di garanzia. Le modifiche e le riparazioni improprie possono creare pericoli considerevoli per l'utilizzatore e il paziente.
- I diritti di garanzia vengono esclusi anche, in caso di interventi nel computer, hardware e software forniti a corredo, da parte di persone non autorizzate.
- In caso di danni dovuti al trasporto si prega di comunicare immediatamente il danno all'impresa di trasporti e di far convalidare il danno nella lettera di carico per poter ottenere una regolazione corretta del danno in questione.
- In generale, sono valide le nostre condizioni generali di vendita e consegna nella versione della data di acquisto.

25.2 Responsabilità civile per il funzionamento o i danni

La OCULUS si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e l'idoneità all'uso del Keratograph 5M solo, se vengono osservate le seguenti disposizioni:

- Usare l'apparecchio solo in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso.
- Nel Keratograph 5M non c'è nessuna parte che deve essere mantenuta o riparata dall'utente. Se vengono eseguiti lavori di montaggio, ampliamenti, registrazioni, manutenzioni correttive, modifiche oppure riparazioni da personale non autorizzato, oppure se viene eseguita una manutenzione inadeguata o una manipolazione inappropriata del Keratograph 5M, la OCULUS esclude qualsiasi responsabilità.
- Se i lavori sopraccitati vengono eseguiti da persone autorizzate, a queste persone bisogna richiedere una attestazione su tipo e entità della riparazione, evntl. con l'indicazione sulle modifiche dei dati no-minali oppure del campo di lavoro. L'attestato deve contenere la data e l'esecuzione dei lavori nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta, OCULUS mette a disposizione delle persone autorizzate, per questo scopo, le liste dei pezzi di ricambio e descrizioni aggiuntive.
- Osservare che per una riparazione o una manutenzione vengano utilizzati solo componenti originali OCULUS.

25.3 Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza

Se si desiderano ulteriori informazioni, richiederle presso il nostro Servizio di assistenza oppure presso le rappresentanze da noi autorizzate. Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza:

Germania:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY
Tel.: 0641/2005-0
Fax: 0641/2005-295
E-Mail: export@oculus.de
www.oculus.de



26 Dati tecnici

Testa di misura

Campo di misura	3 — 38 mm 9 — 99 dpt
Precisione	± 0,1 dpt
Riproducibilità	± 0,1 dpt
Numero di dischi	22
Distanza di lavoro	78 — 100 mm
Numero dei punti di dati analizzati	22000
Videocamera	Videocamera a colori CCD digitale
Dimensioni H x L x P	275 x 320 – 400 x 480 – 510 mm
Peso	3,2 kg (solo sezione di misura) 6,1 kg (con tavolo X-Y)
Interfaccia	USB
Alimentazione elettrica	24 V DC; 2.1 A
Tensione elettrica	90 — 264 V AC
Max. assorbimento di potenza	18 W
Durata utile prevista	10 anni

LED-illumination

Illuminazione	Colore	Lunghezza d'onda
Fluo	Blu	465 nm
Illuminazione dischi	Infrarossi	810 nm
Meibo	Infrarossi	840 nm
Fissazione	Rosso	660 nm
Disco abbagliante	Bianco	-
Film lacrimale	Bianco	-
Illuminazione dischi	Bianco	-

Alimentatore

Alimentatore HMEG49-S240210-7 (05150150)	
Ingresso CA	100 – 240 V CA
Frequenza	47 – 63 Hz
Uscita CC	24 V 2,1 A max. 50,5 W
Assorbimento di potenza	131,1 VA
Fusibili	Protezione contro le sovracorrenti integrata

Classificazione secondo IEC 60601 - 1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione 2
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Grado di protezione contro la penetrazione di acqua dannosa	IP20

Condizioni di funzionamento

Temperatura	+10 — +35°C
Umidità atmosferica	30 — 75%,
Pressione atmosferica	800 hPa — 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio

Temperatura ambiente	-10 — +55°C
Umidità relativa compresa la condensazione	10 — 95%
Pressione atmosferica	700 — 1060 hPa

Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	-40 — +70°C
Umidità relativa compresa la condensazione	10 — 95%
Pressione atmosferica	500 — 1060 hPa

Computer

Il computer deve corrispondere ai requisiti della DIN EN 62368-1 oppure DIN EN 60950.

Specifiche del
computer
consigliate

Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM,
Windows® 10, Intel® HD Graphics

CE conforme alle direttive 93 / 42 / CEE sui prodotti medicali

L'apparecchio è un prodotto della classe di prodotti IIa.



Prassi di conformità: Direttiva 93/42/CEE: Appendice II senza Paragrafo 4.

27 Appendici

27.1 Compatibilità elettromagnetica

Le apparecchiature elettriche mediche sono soggette a misure precauzionali speciali per quanto riguarda la CEM, e devono essere installate e messe in funzione secondo le indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento.

Per gli apparecchi e i sistemi OCULUS non deve essere osservata alcuna misura precauzionale speciale.

I dispositivi di comunicazione portabili e mobili ad alta frequenza (HF) possono influenzare i dispositivi elettrici medici.

L'apparecchio è stato prodotto considerando i fenomeni di deterioramento consentiti durante o come conseguenza del test CEM senza compromettere la sicurezza di base.

Una breve interruzione del collegamento USB durante l'esame è consentito, poiché questo non influenza la diagnosi, il trattamento e il controllo.



Prudenza

L'impiego di accessori, convertitori e conduttori che non sono specificati da OCULUS, può causare un aumento delle emissioni oppure una riduzione dell'immunità del Keratograph 5M.

→ Utilizzare solo gli accessori, convertitori e conduttori specificati da OCULUS.

L'impiego di accessori, convertitori e conduttori, che sono specificati da OCULUS, con altri apparecchi diversi dal Keratograph 5M, può causare un aumento delle emissioni oppure una riduzione dell'immunità degli altri apparecchi.

→ Non utilizzare accessori, convertitori e conduttori, specificati da OCULUS, con altri apparecchi diversi dal Keratograph 5M.



Cautela

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo.

Keratograph 5M è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono incontrollati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una 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 e Keratograph 5M, come consigliato di seguito. 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 Keratograph 5M. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.

Per ottenere una conformità ai requisiti della IEC 60601-1-2 6.1 e 6.2, si devono utilizzare i seguenti apparecchi, accessori, convertitori e conduttori:

N. di ordinazione	Descrizione	
77000	Keratograph 5M	
05200320	Cavo con connettore, standard UE	2,5m
05200210 (110 Volt)	Cavo con connettore, standard US	2,5 m
05150150	Alimentatore HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Med. secure Isolator + USB Connection acc.	2 m

27.2 Direttive e dichiarazione del produttore Emissione di disturbi elettromagnetici e immunità alle interferenze del Keratograph 5M

Direttive e dichiarazione del produttore: emissione di disturbi elettromagnetici e immunità alle interferenze del Keratograph 5M, IEC 60601-1-2:2015, secondo la Tabella 1

Il Keratograph 5M dell'azienda OCULUS è concepito per il funzionamento negli ambienti elettromagnetici qui di seguito indicati. L'utente del Keratograph 5M deve assicurarsi che l'apparecchio venga usato in un simile ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per la sua funzione interna. Di conseguenza, la sua emissione HF è molto ridotta ed è improbabile che gli apparecchi elettronici nelle sue vicinanze vengano disturbati.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissione armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni da fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	È conforme	


Immunità alle interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2:2015, secondo la Tabella 4

Test di immunità	Livello di test-DIN EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15kV in aria	± 8 kV ± 15kV	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo oppure rivestiti con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa deve essere di almeno il 30%.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero aggirarsi intorno ai valori di solito riscontrati in un tipico ambiente aziendale o in un ospedale

Immunità alle interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2:2015, secondo la Tabella 5, 8

Transitori/picchi elettrici ad alta velocità secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza frequenza di ripetizione 100 kHz ± 1 kV per componenti di input/output di segnale	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri.
Transienti (Surges) secondo IEC 6100-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri.
Cadute di tensione, interruzioni di tensione e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	$0\% U_{\tau}$; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi $0\% U_{\tau}$; 1 periodo e $70\% U_{\tau}$; 25/30 periodi monofase: con 0 gradi $0\% U_{\tau}$; 250/300 periodi	$0\% U_{\tau}$; 1/2 periodo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi $0\% U_{\tau}$; 1 periodo e $70\% U_{\tau}$; 25/30 periodi monofase: con 0 gradi $0\% U_{\tau}$; 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri. Se l'utente dovesse avere necessità di utilizzare il Keratograph 5M anche in caso di anomalie all'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il Keratograph 5M mediante una alimentazione continua (senza interruzioni) o una batteria.
Nota: U_{τ} è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test			

Immunità alle interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2: la Tabella 4, 5

Test di immunità	Livello di test DIN EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive (secondo IEC 60601-1-2:2007)
Grandezze perturbatrici HF indotte secondo IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 KHz - 80 Mhz 6 V in ISM- e radiofonia amatoriale -bande di frequenza comprese tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM con 1 kHz	$V_{\text{eff}} = 3 V$	<p>Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili non devono essere usati in una distanza, rispetto al Keratograph 5M, inclusi i cavi, minore della distanza di sicurezza consigliata, la quale viene calcolata con la rispettiva equazione della relativa frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di sicurezza consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80MHz con 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz con 2,5 GHz}$ <p>con P come potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del costruttore del trasmettitore e d come distanza di sicurezza consigliata metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori stazionari deve essere, per tutte le frequenze, in base ad una verifica sul luogo (a), minore del livello di conformità (b).</p> <p>Le interferenze possono insorgere nelle vicinanze di apparecchi che sono contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
Grandezze perturbatrici HF irradiate secondo IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM con 1 kHz		
Nota 1:	con 80 Hz e 800 MHz è valido il campo di frequenza più alto.		
Nota 2:	Queste direttive non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione causate da strutture, oggetti e persone.		
<p>L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base di radiotelefoni e gli apparecchi radiomobili terrestri, stazioni di radiofonia amatoriale, emittenti radiofoniche e trasmettitori televisivi AM e FM, non può essere determinata, teoreticamente, in maniera precisa. Per poter determinare l'ambiente elettromagnetico in funzione dei trasmettitori stazionari è necessario eseguire un esame del luogo. Se l'intensità di campo rilevata nel luogo in cui si usa il Keratograph 5M supera il livello di conformità HF applicabile, di cui sopra, si deve osservare il Keratograph 5M per verificarne il normale funzionamento. Se vengono osservate delle prestazioni insolite, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, come ad es. un orientamento diverso oppure un'altra locazione del Keratograph 5M.</p> <p>b. Oltre il campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere minore di 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi in Radio Frequenza mobili e portatili e il Keratograph 5M

Il Keratograph 5M è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi HF irradiati vengono controllati. L'utente del Keratograph 5M ha la possibilità di evitare i disturbi elettromagnetici, mantenendo la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione HF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchio - a seconda della potenza di uscita degli apparecchi di telecomunicazione, come indicato qui in basso.

Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore in m

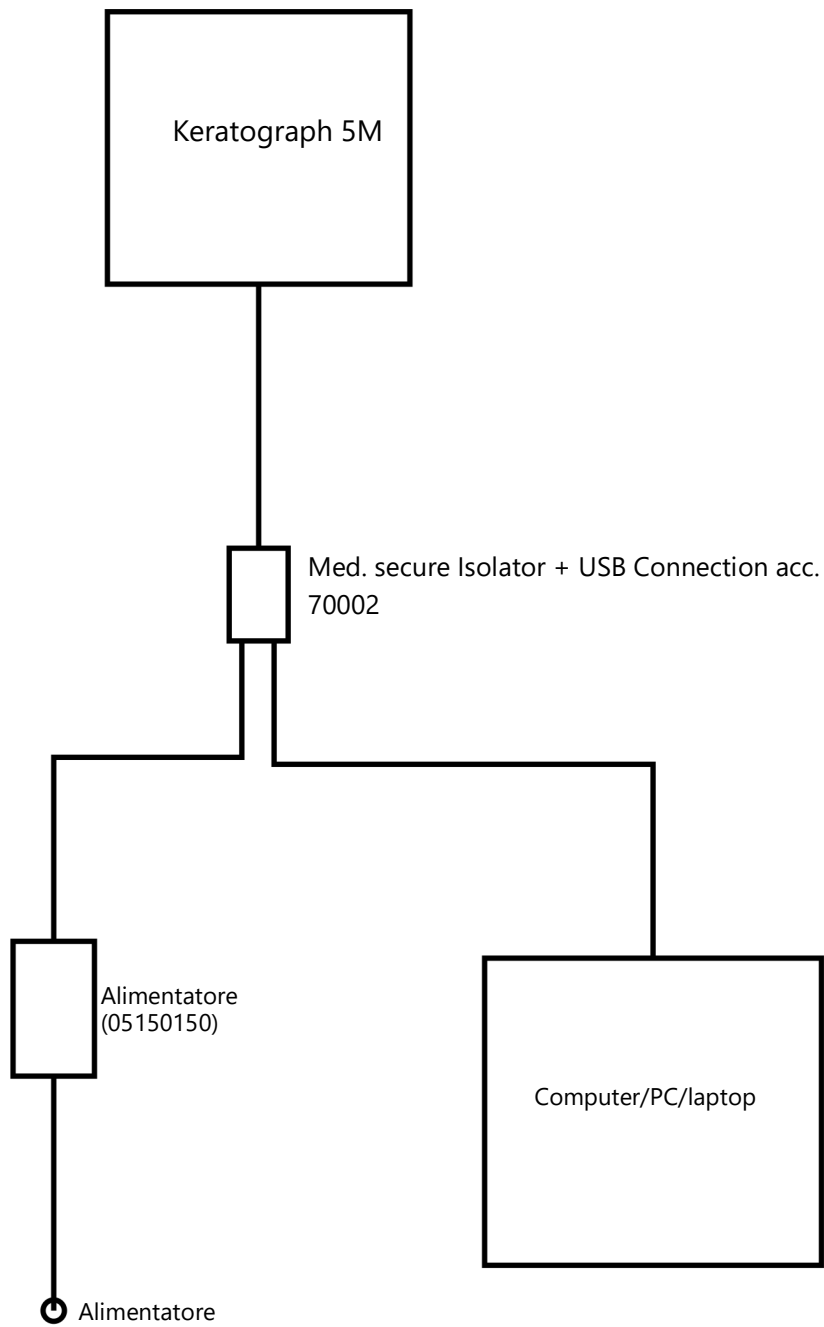
Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore W	150 kHz < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella sopra riportata, è possibile determinare la distanza di sicurezza consigliata "d" in metri (m) mediante l'equazione della rispettiva colonna, dove "P" indica la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

Nota 1: con 80 MHz e 800 MHz è valido il campo di frequenza più alto.

Nota 2: queste direttive non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture/edifici, oggetti e persone.

27.3 Schizzo del collegamento



27.4 Scheda dati HEMG 49-S240210-7 [05150150]

HiTRON

UNIVERSAL INPUT AC-DC MEDICAL & ITE APPLICATION EXTERNAL DESKTOP SWITCHING ADAPTER 48-50 WATTS GREEN POWER SINGLE OUTPUT HEMG49 SERIES


FEATURES:

- ACCOMMODATE UNIVERSAL AC INPUT
- MEET MEDICAL STANDARDS IEC60601-1 & ITE STANDARDS IEC60950-1
- EMI MEET EN 55011 & EN55022 / FCC CLASS B
- MEET ENERGY STAR LEVEL V & CEC LEVEL IV
- CE MARKING COMPLIANCE

SPECIFICATION
INPUT SPECIFICATION

Input Voltage: Typical 90-264Vac.
Input Connector: 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8).
Input Frequency: 47-63Hz.
Inrush Current: 12Arms (52Apk) at 230Vac.
Input Current: Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac.
Dielectric Withstand: Meet IEC60601-1 & IEC60950-1.
EMI: Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B.
Hold-up Time: Typical 12mS at 115Vac. Typical 70mS at 230Vac.
Over Temp. Protection: Optional (NTC circuit).
Earth Leakage Current (Class I) : Less than 0.3 mA.
Touch Leakage Current (Class I & II) : Less than 0.1mA.
No Load Power: Less than 0.3W at 230Vac

OUTPUT SPECIFICATION

Output Voltage: See Ratings Chart.
Output Current: See Ratings Chart.
Output Wattage: Typical 48-50Watts.
Output Connector & Cord: Optional.
Line Regulation: Typical 0.1%.
Load Regulation: Typical $\pm 1.5-3.0\%$.
Noise & Ripple: 1.0% peak to peak.
OVP: Built-in by latch circuit.
Adjustability: Factory set.
Over Current Protection (OCP):
 Fully protected against output overload and short circuit. The PSU will shut down after OCP is activated. Consult the factory for OCP setting.

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)

Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.
 (2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ($\pm\%$).
 (3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.
 (4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



For the details of safety approval, please consult the factory.

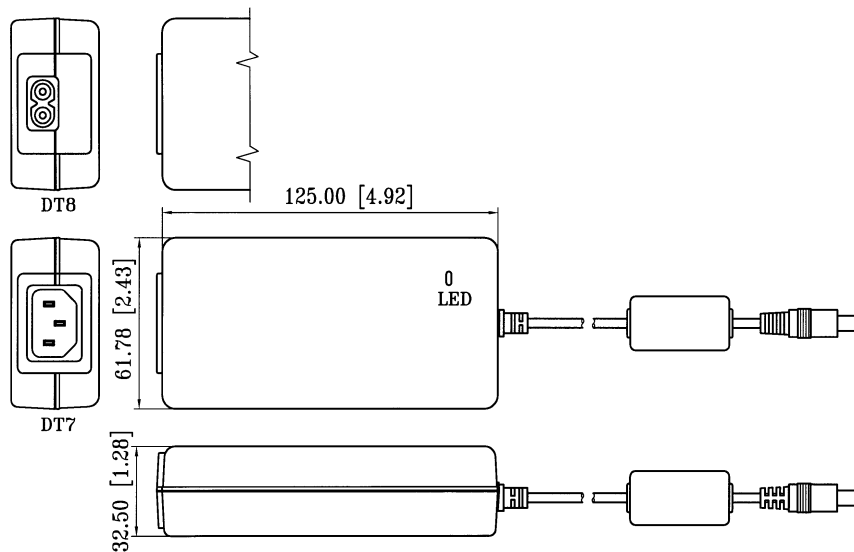
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

MODEL NO.	AC INLET	O/P VOLTAGE	O/P CURRENT
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



27.5 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 la sezione ("[4.12 Sicurezza informatica](#)" a [pagina 17](#)) nella sezione "Istruzioni di sicurezza" ([Pagina 12](#)) delle istruzioni per l'uso del dispositivo.

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 100 Mbit/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 ([Pagina 17](#)) in "Istruzioni di sicurezza" ([Pagina 12](#)) nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- 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
Casella Postale • 35549 Wetzlar • GERMANIA
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/77000/XXXX/IT
Lot:

