

OCULUS Pentacam® AXL Wave



ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di misurazione e di analisi per la sezione anteriore dell'occhio, biometria ottica, aberrometria del fronte d'onda dell'intero occhio e retroilluminazione

Informazioni sulle presenti Istruzioni per l'uso

Il Pentacam® AXL Wave è stato prodotto e controllato secondo severi criteri di qualità.

Per un funzionamento sicuro è indispensabile il corretto impiego del dispositivo. Per questo motivo, 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 dati dei pazienti, le preimpostazioni nel programma del Pentacam® AXL Wave e lo svolgimento della misurazione.

Eventuali piccole differenze delle illustrazioni qui rappresentate, rispetto al dispositivo effettivamente fornito, sono dovute eventualmente allo sviluppo tecnologico.

Per domande o maggiori informazioni sul dispositivo, si prega di contattarci telefonicamente o di inviarci una e-mail o un fax. Il nostro team per il Servizio di assistenza è volentieri a vostra disposizione.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: G/70020/XXXX/IT

Revisione: 08

Release: 06.05.2022

Indice del contenuto

1	Volume di fornitura e accessori	1
2	Simboli	4
3	Struttura della documentazione	5
4	Indicazioni di sicurezza	6
4.1	Informazioni su questo manuale.....	6
4.1.1	Pittogrammi usati	6
4.2	Indicazioni per la sicurezza d'impiego.....	7
4.3	Cybersicurezza.....	12
5	Impiego conforme alla destinazione d'uso	15
6	Descrizione del dispositivo	17
6.1	Panoramica dei componenti dell'apparecchio	17
6.2	Modo di funzionamento del Pentacam® AXL Wave	18
7	Installazione e allacciamento	19
7.1	Allacciamento elettrico.....	20
7.2	Inserimento	21
7.3	Disinserimento.....	21
7.4	Installazione del software su PC separati.....	22
8	Gestione dati dei pazienti.....	23
8.1	Avvio della Gestione dati pazienti	23
8.1.1	Immissione di un nuovo paziente	24
8.1.2	Selezione dei pazienti esistenti	24
8.2	Avvio del software del Pentacam® AXL Wave.....	25
9	Uso del programma del Pentacam® AXL Wave	26
9.1	Visualizzazione panoramica vuota	26
9.2	Avvio di una misurazione	27
9.3	Schermata panoramica del Pentacam® AXL Wave®.....	27
9.4	Caricamento di esami esistenti	29
9.5	Informazione utile.....	29
10	Informazioni sulle modalità	30
10.1	Informazioni sulla modalità Aberrometria	30
10.2	Informazioni sulla modalità Retroilluminazione	30
10.3	Informazioni sulla modalità lunghezza assiale.....	30
10.4	Informazioni sulla modalità Tomografia.....	31
11	Procedura di misurazione	32
11.1	Preparazione della procedura di misurazione	32
11.2	Procedura di misurazione per misurare l'aberrazione del fronte d'onda	36
11.2.1	Specifiche di qualità e parametri per l'aberrometria del fronte d'onda	38
11.3	Procedura di misurazione per la retroilluminazione.....	40

11.4	Procedura di misurazione per misurare la lunghezza assiale	42
11.4.1	Specifiche di qualità per la biometria.....	47
11.5	Procedura di misurazione per la tomografia	49
11.5.1	Specifiche di qualità per la tomografia.....	51
11.6	Misurazione CSP Pro.....	54
11.6.1	Specifiche di qualità per la misurazione CSP Pro....	56
11.6.2	Esecuzione di altre misurazioni	57
11.7	Esecuzione di una singola scansione per una modalità di esame	60
11.7.1	Procedura per l'esecuzione di una singola scansione.....	61
11.7.2	Impostazioni generali	62
11.7.3	Impostazioni per le immagini Scheimpflug.....	62
11.8	Funzione di misurazione manuale nell'immagine Scheimpflug	66
12	Gestione dati dei pazienti.....	67
12.1	Ridenominazione dei dati dei pazienti.....	67
12.2	Esportazione dei dati dei pazienti	67
12.3	Importazione dei dati dei pazienti.....	69
12.4	Salvataggio dei dati (Backup)	70
12.4.1	Salvataggio dei dati	71
12.4.2	Ripristino dei dati	71
12.4.3	Backup automatico	72
13	Misurazioni di prova con il Pentacam® AXL Wave.....	72
13.1	Misurazioni di prova: Lunghezza assiale	72
13.1.1	Montaggio dell'occhio di prova	72
13.1.2	Esecuzione delle misurazioni di prova	73
13.2	Misurazioni di prova: Tomografia (3D scan).....	77
14	Pulitura, disinfezione e manutenzione.....	78
14.1	Pulitura	78
14.2	Disinfezione.....	79
14.3	Manutenzione.....	80
14.4	Fissaggio della cartina sulla mentoniera	82
15	Rimozione dei guasti.....	83
16	Trasporto e stoccaggio.....	84
16.1	Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio.....	84
16.2	Smontaggio	85
16.3	Trasporto e stoccaggio.....	85
17	Smaltimento	86
18	Prescrizioni per la garanzia e Servizio di assistenza	86
18.1	Condizioni di garanzia.....	86
18.2	Responsabilità civile per il funzionamento o i danni.....	87

18.3	Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza	87
19	Dati tecnici.....	88
20	Appendici.....	91
20.1	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	91
20.2	Direttive e dichiarazione del produttore - Interferenze elettromagnetiche e immunità per il Pentacam® AXL Wave	93
20.3	Schema di collegamento	97
20.4	Scheda dati HEMG 49-S240210-7 (05150150)	98
20.5	Istruzioni per l'integrazione in una rete informatica	100

1 Volume di fornitura e accessori

Componenti e accessori	N. di ordinazione
Pentacam® AXL Wave	70020
Base X - Y	70480
Piastra di supporto	78060
Cremagliera	027051701004
Copertura	027051701005
Piastra di scorrimento	017051701007
Cartine per mentoniera	65313
Mentoniera e poggiafronte	70518
Occhio di prova Pentacam® AXL	70108
Accessori Pentacam® AXL Wave, costituito da:	78005
■ Alimentatore	05150150
■ Telo di copertura nero	017070000006
■ Istruzioni per il lavaggio	10001961
■ Graffetta	027075000004
■ Cacciavite esagonale	05520010
Istruzioni per l'uso	G/70020/XXXX/IT
Manuale dell'utente	UG/70700/XXXX/EN
Installazione del software	SI/50000/XXXX/EN
Altri accessori	
■ Parapolvere	026010005001
■ Disco rigido, pacchetto	70005
■ Cavo a Y con isolamento galvanico 2 m	70002
■ Cavo di prolunga per cavo a Y 4 m	1000273
■ Cavo elettrico EU	05200320
■ Cavo elettrico Svizzera	05200322
■ Cavo elettrico Argentina	05200323
■ Cavo elettrico US	05200210
■ Cavo elettrico GB	05200211
■ Cavo elettrico Australia	05200212

Moduli software	N. di ordinazione
Pacchetto standard del software Pentacam® AXL Wave:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Floating License Key comprese le Istruzioni 	77900 SI/77900/XXXX/EN
<ul style="list-style-type: none"> ■ Software di base 	70015
<ul style="list-style-type: none"> ■ Viewing License 	70768
<ul style="list-style-type: none"> ■ Fast Screening Report 	70727
<ul style="list-style-type: none"> ■ Chiavetta USB per i dati Pentacam® AXL Wave 	017090901001

Moduli software opzionali	N. di ordinazione
Calcolatore IOL	70110
Adattamento per lenti a contatto compresa l'analisi Fourier	70726
Software di simulazione e prognosi di invecchiamento 3D pIOL	70928
Display Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia	70728
Holladay Report & Holladay EKR65 Detail Report	70729
Densitometria ottica corneale	70926
Modulo DICOM PACS	70718
Analisi cataratta PNS e 3D	70727
Pacchetto licenze Screening optometrico <ul style="list-style-type: none"> ■ Display Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia ■ Densitometria ottica corneale ■ Mostra 2 esami ■ 4 rappresentazioni cromatiche selezionabili 	10009399
Pacchetto licenze CSP <ul style="list-style-type: none"> ■ CSP Pro ■ CSP Report 	10013369
Pacchetto licenze Lenti a contatto <ul style="list-style-type: none"> ■ Adattamento delle lenti a contatto ■ CSP Pro/CSP Report ■ Analisi Zernike ■ Confronta 4 esami 	10009398
Pacchetto licenze Cataratta, costituito da: <ul style="list-style-type: none"> ■ Software cataratta ■ Analisi cataratta PNS e 3D ■ Analisi Zernike 	70820

Moduli software opzionali	N. di ordinazione
Pacchetto software Rifrazione	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Software Rifrazione ■ Densitometria ottica corneale 	
Modalità di misurazione Sequenza completa	10006911
Display panoramica Sequenza completa	10006910
Display Aberrometria	10006909
Prestazione visiva Oftalmologia	70040
Display Confronta 4 esami	10009400
Mostra 2 esami	10009401
4 rappresentazioni cromatiche selezionabili	10009402

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 sulla spedizione e l'imballaggio, vedi [sez. 16, pag. 84](#)



- La versione del software di gestione dei dati del paziente viene indicata nelle impostazioni del software di gestione dei dati del paziente.
- La versione software del programma Pentacam® AXL Wave viene indicata nelle Impostazioni varie
- La risoluzione minima dei display Pentacam® è di 1280x720 con una dimensione del testo del 100%.

2 Simboli

Simboli sul dispositivo		Simboli sulla confezione				
	Produttore		Classe di protezione		Proteggere dall'umidità	
	Data di produzione	IP XX	Tipo di protezione		Sopra	
	Conformité européenne		Numero di articolo		Fragile	
	Leggere le Istruzioni per l'uso		Numero di serie del dispositivo		Trasporto	Temperatura consentita per il trasporto
	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici		Dispositivo medicale		Stoccaggio	Temperatura consentita per lo stoccaggio
	Parte applicativa di tipo B		Attenzione			Limite di umidità
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040		Esempio: Numero UDI, composto da UDI-PI (Product Identifier) Codice a matrice leggibile a macchina				Limite di pressione atmosferica

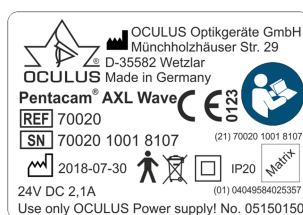


Fig. 2-1: Targhetta identificativa (esempio)

3 Struttura della documentazione

Con il Pentacam® AXL Wave riceverete anche una cartella contenente diverse Documentazioni:

- **Istruzioni per l'uso:** in questa documentazione viene descritta dettagliatamente la struttura del dispositivo. 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 per l'uso del Pentacam® AXL Wave.



Attenzione

Tutte le indicazioni per la sicurezza rilevanti per l'uso del Pentacam® AXL Wave sono descritte solo nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo. Per questo motivo, prima dell'utilizzo del Pentacam® AXL Wave, 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 comprese informazioni dettagliate sulla Gestione dati dei pazienti.
 - **Installazione del software:** nelle Istruzioni per l'installazione del software viene descritta l'installazione del software del Pentacam® AXL Wave e dei corrispondenti driver.
 - **Manuale Floating License Key:** informazioni per l'utilizzo del Pentacam® AXL Wave all'interno di una rete.

4 Indicazioni di sicurezza

4.1 Informazioni su questo manuale

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

Se le norme sono menzionate senza data di emissione, si applica sempre la versione attuale.

4.1.1 Pittogrammi usati



Attenzione

Indica una possibile situazione pericolosa, che può causare lievi lesioni personali 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 e 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:
Pentacam® AXL Wave > Examination (Esame) > Scan (Scansione)
Ciò significa:
 - Selezionare il menu "Examination" (Esame) nella barra dei menu.
 - Selezionare la voce di menu "Scan" (Scansione)

4.2 Indicazioni per la sicurezza d'impiego



Attenzione

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

→ Osservare le seguenti indicazioni per la sicurezza.

Le modifiche del dispositivo che compromettono la sua sicurezza possono causare danni alle persone o materiali.

→ Questo dispositivo non deve essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. I cambiamenti o le modifiche possono essere eseguiti solo dal Servizio di assistenza della OCULUS.

Segnalare al fabbricante (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente dello Stato membro in cui lei e/o il suo paziente siete stability, qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

Indicazioni per gli operatori

→ Assicurarsi che il Pentacam® AXL Wave venga utilizzato esclusivamente in cliniche, da medici oculisti e tecnici ottici (personale addestrato ecc.).

Per questo motivo il dispositivo può essere utilizzato solo da personale appositamente istruito che, con un'adeguata formazione, conoscenza ed esperienza pratica, sia in grado di garantire un uso corretto del dispositivo.

Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio

Osservare le indicazioni nella [sez. 16, pag. 84](#).

Indicazioni per l'installazione e il collegamento

→ Solo a OCULUS o a un rivenditore autorizzato è consentito installare e collegare il Pentacam® AXL Wave.

→ Non utilizzare il Pentacam® AXL Wave in ambienti umidi e non collocarlo neanche in questi luoghi, vedi [sez. 16, pag. 84](#).

→ Evitare gocce, getti e spruzzi d'acqua in prossimità del Pentacam® AXL Wave, assicurarsi che nel Pentacam® AXL Wave non possano penetrare liquidi. Non mettere alcun contenitore riempito di liquidi nelle vicinanze del Pentacam® AXL Wave.

→ Germania: utilizzare il Pentacam® AXL Wave 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 o simili.

- ➔ Installare il Pentacam® AXL Wave in maniera tale che la spina elettrica sia sempre facilmente accessibile. Ciò consente di separarlo facilmente dalla rete elettrica, ad es. quando devono essere eseguiti i lavori di riparazione o manutenzione.
- ➔ 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 dei connettori, fare riparare i danni dal rivenditore autorizzato.
- ➔ Utilizzare il dispositivo solo, se questo è fissato correttamente nel corrispondente tavolo elevatore.

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 elettromedicale (sistema EM) oppure tra il paziente e un'altra persona che può venire a contatto con il sistema EM.



Attenzione

Utilizzare nell'ambiente paziente gli apparecchi che sono conformi alla norma IEC 60601-1. Se deve essere utilizzata una presa di alimentazione multipla o un apparecchio che non corrisponde allo standard IEC 60601-1, utilizzare un trasformatore di separazione.

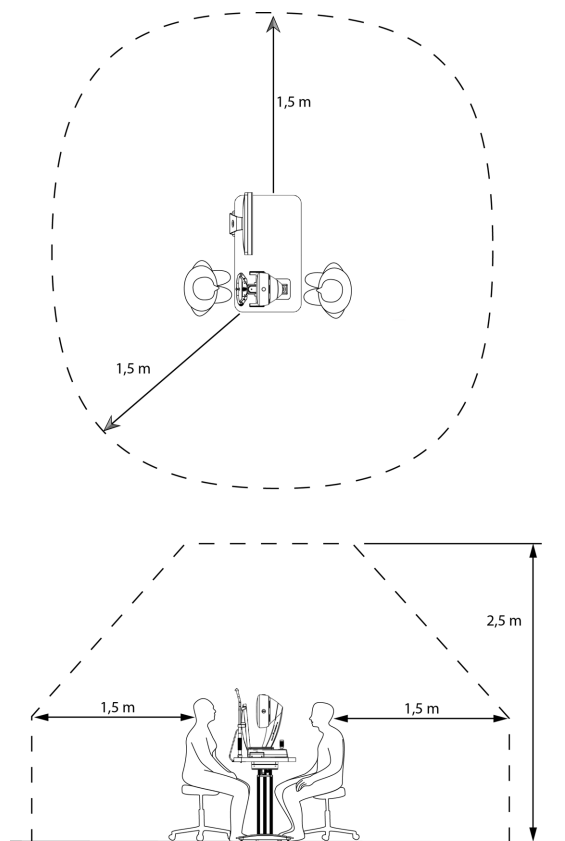


Fig. 4-1: Ambiente paziente

Indicazioni per l'impiego di un sistema EM

Il Pentacam® AXL Wave e un computer collegato formano un sistema elettromedicale (sistema EM) secondo la IEC 60601-1. Se si collegano ulteriori dispositivi, ad es. una stampante, questi diventano parte del sistema EM.

- ➔ Assicurarsi che tutti gli apparecchi del sistema EM corrispondano ai requisiti della IEC 60601-1 oppure della IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Indicazioni per il funzionamento

- ➔ Prima del primo utilizzo: richiedere alla OCULUS o a un rivenditore autorizzato un addestramento sull'utilizzo del Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Non mettere mai in funzione un Pentacam® AXL Wave danneggiato.
- ➔ Usare il Pentacam® AXL Wave solo con gli accessori originali da noi forniti e in uno stato tecnico perfetto.
- ➔ Non coprire le aperture di ventilazione.
- ➔ Non toccare contemporaneamente il paziente e il dispositivo.
- ➔ Assicurarsi che il dispositivo non possa ribaltarsi, ad. es. appoggiandosi o mettendosi sopra.

- ➔ Non posizionare il Pentacam® AXL Wave compresa la batteria ricaricabile o il cavo su apparecchi che producono calore, elementi riscaldanti (per es. radiatori), forni a microonde o simili.
- ➔ Usare il dispositivo solo se sono state comprese le Istruzioni per l'uso.



Attenzione

La luce di questo strumento è potenzialmente dannosa.

Il rischio di danni agli occhi aumenta con la durata dell'irradiazione e il numero di impulsi.

L'esposizione con uscita massima di più di 48 esami, comporta un superamento del valore guida per il pericolo.

Note sull'utilizzo del laser



Attenzione

Pericolo di lesioni personali o danni materiali a causa di radiazioni laser invisibili.

Il Pentacam® AXL Wave è dotato di un laser della classe 1 secondo IEC 60825-1: 2014. Si tratta di un dispositivo laser incapsulato. Quando si apre la copertura del Pentacam® AXL Wave, si rischia di esporsi alla radiazione laser invisibile della classe 3R (5 mW).

- ➔ Non aprire mai il dispositivo.
- ➔ Solo per il personale del servizio di assistenza autorizzato: quando si eseguono lavori di manutenzione, evitare di guardare direttamente nel raggio laser.

Indicazioni per la manutenzione

Per mantenere una elevata accuratezza della misurazione del Pentacam® AXL Wave, la OCULUS Optikgeräte GmbH consiglia di eseguire una manutenzione ogni 2 anni o dopo 25000 misurazioni. Viene visualizzato un corrispondente messaggio, vedi [sez. 14.3, pag. 80](#). Inoltre, prima di iniziare a lavorare con il Pentacam® AXL Wave è vantaggioso eseguire giornalmente una misurazione di prova nella modalità di misurazione "Lunghezza assiale".

Se insorge un errore che non potete rimuovere, contrassegnare il Pentacam® AXL Wave come "fuori uso" e mettersi in contatto con il nostro Servizio di assistenza, vedi [sez. 18, pag. 86](#).

Indicazioni per lo smontaggio e lo smaltimento

- Per la separazione del collegamento elettrico non tirare il cavo, bensì la rispettiva spina.
- Smaltire il dispositivo conformemente alle normative di legge in vigore.

Indicazioni per la sicurezza elettrica



Attenzione

Un livello di sicurezza errato può causare danni alle persone o materiali. L'accoppiamento del Pentacam® AXL Wave con apparecchiature elettriche non mediche (ad es. apparecchi per l'elaborazione dei dati) in un sistema elettromedicale non deve causare per il paziente un livello di sicurezza inferiore a quello richiesto dalla IEC 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, *sez. 19, pag. 88*.

Impiego di una presa multipla

Danni alle persone o materiali a causa di prese multiple a rischio di sovraccarico.

Se per collegare il Pentacam® AXL Wave si utilizza una prolunga con presa multipla, è necessario osservare le seguenti indicazioni:

- Utilizzare una prolunga con presa multipla conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1, Capitolo 16.
- Non collocare la prolunga con presa multipla sul pavimento.
- Non utilizzare più di una prolunga con presa multipla.
- Collegare con questa prolunga con presa multipla solo il Pentacam® AXL Wave e, eventualmente, il corrispondente computer.

Se si utilizza una prolunga con presa multipla, questa deve essere alimentata mediante un trasformatore di separazione.

Se si utilizza un nuovo computer per il Pentacam® AXL Wave, è necessario far verificare la sicurezza elettrica. A tale scopo, mettersi in contatto con il Servizio di assistenza della OCULUS.



Attenzione

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 elettromedicali *sez. 20, pag. 91*.

- ➔ Assicurarsi 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 Pentacam® AXL Wave funzioni correttamente.

4.3 Cibersicurezza



Lo strumento non è progettato per connettersi a Internet o a qualsiasi altra rete o supporto portatile tramite un computer accoppiato; lo strumento non richiede una connessione di rete o Internet per funzionare.

Gli utenti che collegano i computer abbinati allo strumento a Internet o a un'altra rete per altri scopi, hanno la responsabilità di assicurare che ciò avvenga in modo controllato.

Responsabilità in materia di dati:

il dispositivo non è concepito per un collegamento con Internet, bensì solo con un computer. Il dispositivo non necessita per il suo funzionamento di alcuna rete Internet.

Non connettersi a Internet mentre si utilizza il dispositivo. E' considerato un uso improprio.

Chi collega il computer a Internet per altri scopi, deve anche assumersi la responsabilità di garantire la sicurezza dei dati.

Sicurezza del dispositivo

È responsabilità dell'utente autorizzato assicurare che il dispositivo Pentacam® AXL Wave non sia lasciato aperto o altrimenti non protetto quando non è in uso, per garantire che personale medico, professionale o altrimenti non autorizzato non abbia accesso ai dati sanitari elettronici protetti (ePHI).

Responsabilità dell'utente

I nomi utente o le password non devono essere condivisi con colleghi o altri, anche se sono autorizzati dalla legge e dalla politica del fornitore ad accedere allo stesso tipo di informazioni (ad esempio, due operatori che esaminano gli stessi campioni dei pazienti).

Gli operatori hanno accesso ai dati sanitari elettronici protetti del paziente e non devono scattare istantanee, screenshot o foto (ad esempio con un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite lo strumento.

Gli operatori non devono inserire dati di identificazione nello strumento. Tutti i dati sullo strumento devono essere resi anonimi e riferirsi all'ID del campione e non al paziente.

Segnalazione di violazioni della sicurezza del dispositivo o della protezione dei dati

Gli esercenti devono contattare il loro dipartimento IT locale e rivelare qualsiasi account utente sospetto o confermato compromesso e qualsiasi altra violazione della protezione dei dati o della sicurezza.

Ripristino di account o dispositivi compromessi

Quando gli account sono ritenuti compromessi, i dispositivi vengono persi, o viene scoperto o sospettato un accesso non autorizzato, gli amministratori di rete IT dell'organizzazione sanitaria bloccano e cambiano i criteri di accesso degli utenti e rilasciano nuove informazioni di accesso in modo che l'utente possa accedere in modo sicuro al proprio account.

Servizio non disponibile

Gli utenti dovrebbero segnalare i servizi non disponibili o l'accesso proibito alle informazioni al dipartimento IT della loro organizzazione sanitaria locale.

Precauzioni

- Per garantire la sicurezza informatica per l'utilizzo del dispositivo, occorre prendere in considerazione le seguenti misure di sicurezza. Contattare l'amministratore del computer:

Precauzioni per il controllo degli accessi nel computer

- Proteggere il computer con una password (ad esempio all'avvio di Windows).
- Scegliere una password complessa. Una buona password dovrebbe essere lunga almeno otto caratteri e non deve comparire in nessun dizionario. Inoltre, dovrebbe contenere numeri e caratteri speciali.
- Non scegliere un nome o il nome del dispositivo come password (ad es. "Pentacam").
- Cambiare regolarmente la password.
- Non annotare la password in un luogo accessibile.
- Utilizzare password diverse per utenti diversi.
- Attivare uno screen saver e utilizzare questa opzione per immettere nuovamente la password quando si esce dallo screen saver.
- Scegliere un'impostazione di tempo adeguata per avviare lo screen saver se la sessione software è inattiva (ad es. 10 minuti).

Una impostazione di tempo ragionevole dovrebbe tener conto della durata dell'esame, del numero di pazienti, del tempo che intercorre

tra un esame e l'altro, dell'uso di altre attrezzature nella sala d'esame, di utenti multipli, ecc.

- Bloccare il computer se si lascia la postazione di lavoro (scorciatoia: 'windows logo key' + 'L').

Precauzioni se il computer è collegato a una rete LAN o internet

- Chi collega il computer al LAN o a Internet, deve assumersi la responsabilità di garantire la sicurezza dei dati.
- Preferire i collegamenti via cavo per collegare il computer alla rete.
- Se tuttavia, si utilizzano connessioni WLAN, assicurarsi che vengano utilizzati metodi di sicurezza appropriati (ad es. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard - con una chiave di rete solida).
- Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Osservare le note sull'integrazione in una rete informatica



Non utilizzare mai il Pentacam® AXL Wave con tecnologie senza fili come, ad esempio, il wireless USB.

5 Impiego conforme alla destinazione d'uso



Attenzione

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

Il Pentacam® AXL Wave è concepito per eseguire foto del segmento anteriore dell'occhio che include cornea, pupilla, camera anteriore e il cristallino dell'occhio.

Per valutare:

- la forma della cornea
- analizzare le condizioni della lente (lente cristallina opaca),
- analizzare l'angolo della camera anteriore,
- analizzare la profondità della camera anteriore,
- analizzare il volume della camera anteriore,
- analizzare l'opacità corticale anteriore o posteriore,
- analizzare la posizione della cataratta (nucleare, subcapsulare e / o corticale), con l'impiego di immagini a fessura incrociate con densitometria,
- lo spessore corneale,
- la lunghezza assiale,
- la distanza bianco-bianco,
- le aberrazioni ottiche dell'occhio
- la retroilluminazione per immagini.

Il Pentacam® AXL Wave esegue anche i calcoli per aiutare i medici a determinare la potenza della lente intraoculare per l'impiantazione.

Indicazioni mediche previste

Il Pentacam® AXL Wave è indicato come strumento per l'esame di varie malattie dell'occhio, come, ma non solo, le seguenti:

- Classificazione e progressione del cheratocono
- Malattie ectatiche precoci
- Quantificazione della densità ottica della cornea
- Quantificazione della densità ottica della lente
- Glaucoma ad angolo stretto
- Supporto alla pianificazione delle IOL

Il Pentacam® AXL Wave può essere utilizzato solo per lo scopo descritto in queste Istruzioni per l'uso.

➔ Osservare le Indicazioni per la sicurezza precedentemente elencate.

Controindicazioni

Nessuna nota

Possibili effetti collaterali

- Immagini postume
- Mal di testa
- Vertigini
- Occhi lacrimanti

Utenti previsti

Assicurarsi che il Pentacam® AXL Wave venga utilizzato esclusivamente in cliniche e da medici oculisti e tecnici ottici: persone addestrate (ecc.),

- che, grazie alla loro conoscenza, formazione ed esperienza pratica, possono garantire una corretta manipolazione.
- che sono state istruite dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in funzione.

Gruppo di pazienti

Bambini dai 3 anni in su, senza limiti. Nessuna restrizione di peso, salute e condizione. Il paziente è sveglio e in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione.

6 Descrizione del dispositivo

6.1 Panoramica dei componenti dell'apparecchio



- 1 Apertura di aerazione
 - 2 Finestra di misurazione
 - 3 Apertura videocamera
 - 4 Interruttore On/Off con spia luminosa
- Fig. 6-1: Componenti del dispositivo

- 5 Connettore per cavo a Y
- 6 Slitta a croce
- 7 Joystick
- 8 Targhetta identificativa

6.2 Modo di funzionamento del Pentacam® AXL Wave

Il Pentacam® AXL Wave cattura immagini Scheimpflug della sezione anteriore dell'occhio in differenti posizioni dell'asse durante una rotazione della videocamera intorno all'occhio. Le immagini Scheimpflug create durante un esame vengono trasmesse al PC collegato.

La lunghezza assiale dell'occhio viene misurata e visualizzata mediante interferometria parziale.

Le immagini Scheimpflug possono essere catturate in due secondi.

Dalle immagini Scheimpflug vengono misurati e analizzati fino a 138.000 valori reali di altezza.

Le immagini di Scheimpflug rappresentano la base per i dati di altezza che vengono utilizzati per calcolare un modello matematico 3D della sezione anteriore dell'occhio anteriore. Eventuali movimenti dell'occhio vengono registrati e vengono presi in considerazione nel calcolo.

Una specifica di qualità (QS) consente di misurare la qualità della misura effettuata.

Il modello matematico 3D, corretto per i movimenti oculari, costituisce la base per tutte le analisi successive.

La topografia della superficie della cornea anteriore e posteriore, così come la pachimetria vengono calcolati e rappresentati su tutta la superficie della cornea, da limbo a limbo.

Dall'analisi della camera anteriore si ottiene il calcolo dell'angolo della camera, del volume della camera e della profondità della camera.

La densitometria della cornea e del cristallino fornisce automaticamente valori quantificati.

Le immagini a colori visualizzate sullo schermo mostrano i risultati della misurazione.

Un modello 3D ruotabile mostra le superfici anteriore e posteriore della cornea, dell'iride e del cristallino.

La misurazione del fronte d'onda utilizza un aberrometro Hartmann Shack per rilevare le aberrazioni di basso e alto ordine dell'intero occhio. Da questa misurazione si calcolano le aberrazioni della cornea, del cristallino e della rifrazione oggettiva.

La retroilluminazione può essere utilizzata per mostrare le opacità nell'occhio. Inoltre, è possibile effettuare un controllo post-operatorio dell'inclinazione e del centraggio della IOL.



Attenzione

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

7 Installazione e allacciamento



Attenzione

Misurazioni errate/danneggiamenti del dispositivo a causa dell'installazione inadeguata.

- Tener presente che prima del primo impiego, l'installazione e il collegamento del Pentacam® AXL Wave devono essere stati eseguiti dal nostro Servizio di assistenza oppure da un tecnico specializzato e autorizzato dalla OCULUS.
-



Nota

- Non sottoporre il Pentacam® AXL Wave a scosse, urti, impurità, umidità e alle alte temperature.
 - Trattare il dispositivo ottico con cura.
-

- Installare il Pentacam® AXL Wave in maniera tale che la spina elettrica sia sempre facilmente accessibile. Ciò consente di separarlo facilmente dalla rete elettrica, ad es. quando devono essere eseguiti i lavori di riparazione o manutenzione.
- Posizionare il dispositivo 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.

Temperatura ambiente

Le condizioni di esercizio sono riportate nella [sez. 19, pag. 88](#).

- Prima dell'installazione del Pentacam® AXL Wave, prendere in considerazione la temperatura per il trasporto e lo stoccaggio e la temperatura nell'ambiente di installazione del dispositivo.
La differenza tra le temperature di trasporto, stoccaggio e ambiente di installazione non deve essere superiore a 10° per evitare l'appannamento dell'ottica interna.
- In caso di una differenza di temperatura di oltre 10°C, non utilizzare il dispositivo nell'ambiente di installazione per almeno 6 ore, finché questo non si è adattato alla temperatura ambiente.

7.1 Allacciamento elettrico



Attenzione

Pericolo per la sicurezza elettrica

- Non utilizzare il Pentacam® AXL Wave nelle immediate vicinanze di altri apparecchi e non impilarlo con altri apparecchi.
- Se il Pentacam® AXL Wave viene utilizzato vicino/accanto ad altri apparecchi o se viene impilato con altri apparecchi, verificare il corretto funzionamento del Pentacam® AXL Wave.
- Utilizzare solo l'alimentatore indicato nel volume di fornitura, *sez. 20.1, pag. 91*.
- Se per collegare il Pentacam® AXL Wave si utilizza una presa multipla: utilizzare una presa multipla conforme ai requisiti della norma DIN EN 60601-1.
- Non collocare la prolunga con presa multipla sul pavimento.
- Non utilizzare più di una prolunga con presa multipla.
- Collegare con questa prolunga con presa multipla solo il Pentacam® AXL Wave e, eventualmente, il corrispondente computer.
- Utilizzare una presa con messa a terra di protezione completamente funzionante.



Fig. 7-1: Connessione

- 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 del dispositivo a causa di un collegamento errato

Se il Pentacam® AXL Wave non è collegato correttamente e viene applicata la tensione di alimentazione, si rischia di danneggiare il dispositivo dopo breve tempo.

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

Se il connettore dovesse essere difettoso, mettersi in contatto con il Servizio di assistenza della OCULUS oppure con un rivenditore autorizzato per richiedere la rimozione del danno.

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

7.2 Inserimento



Attenzione

Rischio di misurazioni errate a causa di un'impostazione errata.

Prima di eseguire le misurazioni con il Pentacam® AXL Wave, assicurarsi che il dispositivo sia stato già acceso da almeno un'ora.

- Accendere prima il PC oppure il laptop.
- Accendere quindi il Pentacam® AXL Wave mediante l'interruttore On/Off. Il LED nell'interruttore On/Off si accende di colore verde, *fig. 7-1, pag. 20.*

7.3 Disinserimento

- Chiudere il programma del Pentacam® AXL Wave e la Gestione dati dei pazienti.
- Chiudere il sistema operativo Windows.
- Spegnerne quindi il Pentacam® AXL Wave mediante l'interruttore On/Off (posizione Off).

7.4 Installazione del software su PC separati

Il software del Pentacam è compatibile per l'utilizzo in rete. Questo consente di installare il software del Pentacam® AXL Wave su diversi PC che sono interconnessi in una rete locale.

Assicurarsi che su tutti i PC in rete venga installata la stessa versione di software del Pentacam® AXL Wave.

La Floating License Key viene fornita con ogni Pentacam® AXL Wave. Installare il software come descritto nelle rispettive Istruzioni per l'uso "Floating License Key".

In questo modo si possono valutare, in maniera interattiva e parallela, gli esami nel Pentacam® AXL Wave basati sui pacchetti e moduli opzionali abilitati.

Gli esami "Demo" forniti a corredo possono essere installati su ogni computer su cui è installato il software del Pentacam® AXL Wave.

Per ulteriori informazioni contattare un rivenditore autorizzato oppure il nostro Servizio di assistenza.

8 Gestione dati dei pazienti

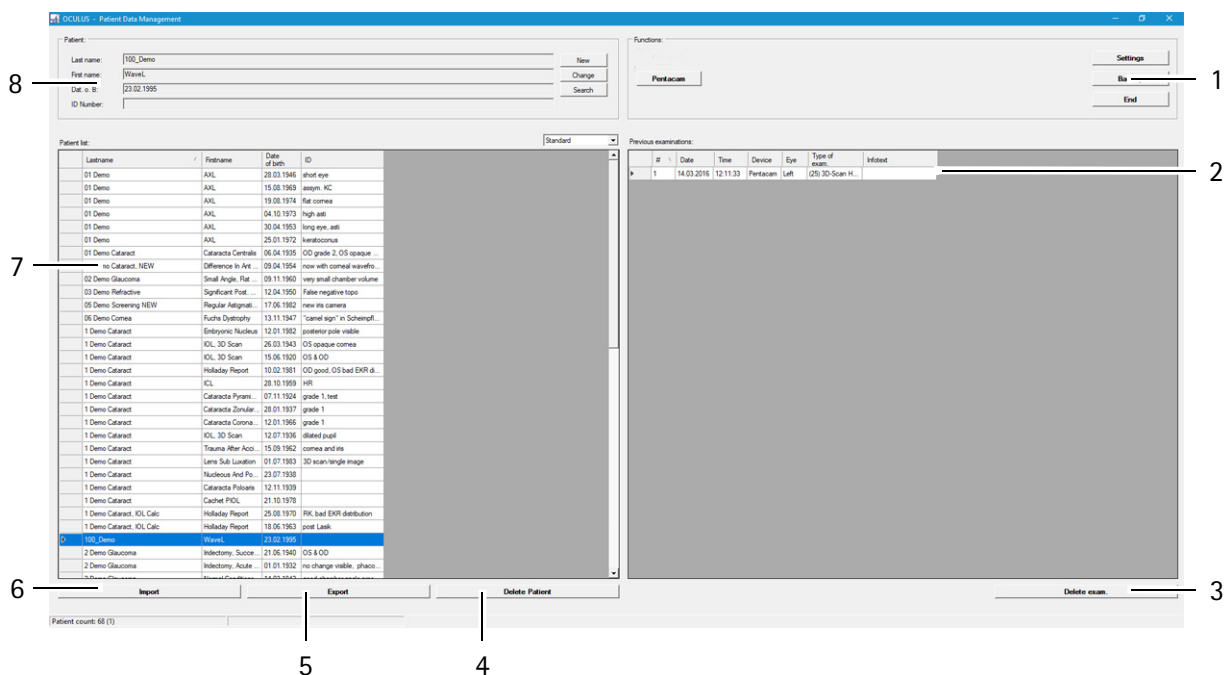
8.1 Avvio della Gestione dati pazienti

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.

➔ Cliccare sull'icona del Pentacam® AXL Wave.

Viene visualizzata l'interfaccia utente della Gestione dati dei pazienti.



1 Riquadro di gruppo "Funzioni"

2 Previous examinations (Lista esami)

3 Pulsante [Delete exam.] (Canc. esame)

4 Pulsante [Delete Patient] (Canc. paziente)

Fig. 8-1: Interfaccia utente della Gestione dati dei pazienti

5 Pulsante [Export] (Esporta)

6 Pulsante [Import] (Importa)

7 Patient list (Lista pazienti)

8 Riquadro di gruppo "Patient" (Paziente)



Per passare nel programma del Pentacam® AXL Wave, si deve prima immettere un nuovo paziente (8) oppure selezionare un paziente, il quale esiste già nella lista pazienti (7).

Per ulteriori informazioni sulla Gestione dati dei pazienti consultare la sez. 12, pag. 67.

8.1.1 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 nella finestra paziente.

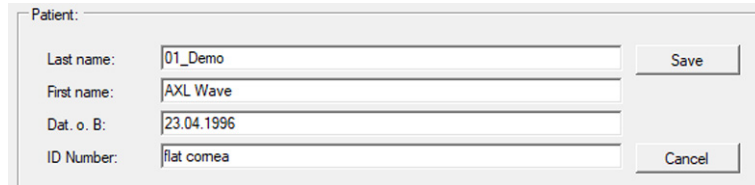


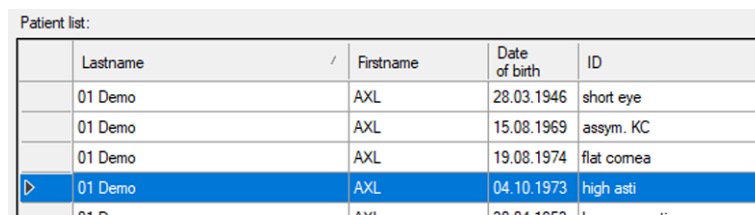
Fig. 8-2: Registrazione di pazienti

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

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

8.1.2 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:



	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
	01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti
	01 Demo	AXL	20.04.1953	low asti

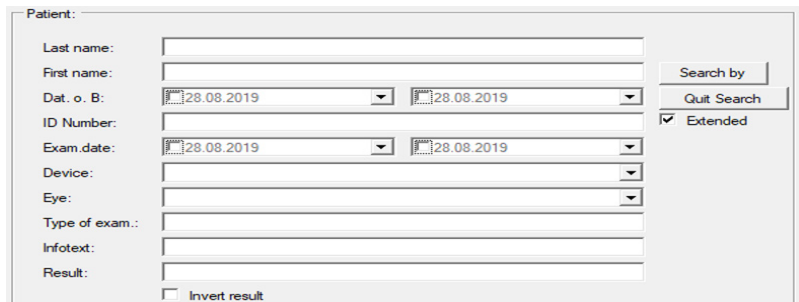
Fig. 8-3: Patient list (Lista pazienti)

- ➔ 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. Nella finestra degli esami (in basso a destra) viene visualizzato anche una lista di eventuali esami precedenti per quel paziente.
- ➔ Fare clic su "Fine ricerca" per completare il processo. Il rispettivo paziente è ancora evidenziato in blu.

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

➔ Attivare la casella di controllo [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.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It includes the following fields and controls:

- Last name: [Text input]
- First name: [Text input]
- Dat. o. B.: [Date dropdown] [Date dropdown]
- ID Number: [Text input]
- Exam.date: [Date dropdown] [Date dropdown]
- Device: [Dropdown menu]
- Eye: [Dropdown menu]
- Type of exam.: [Text input]
- Infotext: [Text input]
- Result: [Text input]
- Invert result
- Search by: [Button]
- Quit Search: [Button]
- Extended

Fig. 8-4: Ricerca avanzata

8.2 Avvio del software del Pentacam® AXL Wave

Passaggio Gestione dati dei pazienti > Programma Pentacam® AXL Wave:

➔ Dopo la selezione di un paziente, avviare il programma del Pentacam® AXL Wave cliccando sul pulsante [Pentacam] (*fig. 8-1, pag. 23*).

Oppure

➔ Avviare il programma del Pentacam® AXL Wave con un doppio clic sul nome del paziente selezionato oppure su un corrispondente esame del paziente.



Se appare un messaggio, eseguire una misurazione della lunghezza assiale di prova, *sez. 13, pag. 72*.

Se non viene eseguita la misurazione di prova, questo verrà memorizzato nel programma del Pentacam® AXL Wave.

9 Uso del programma del Pentacam® AXL Wave

Se dopo aver avviato il software con l'apparecchio collegato e acceso non viene visualizzato alcun messaggio di errore (ad es. guasto del componente, fotocamera non riconosciuta, dati di riferimento mancanti, ecc.), l'apparecchio è pronto all'uso.



Nota

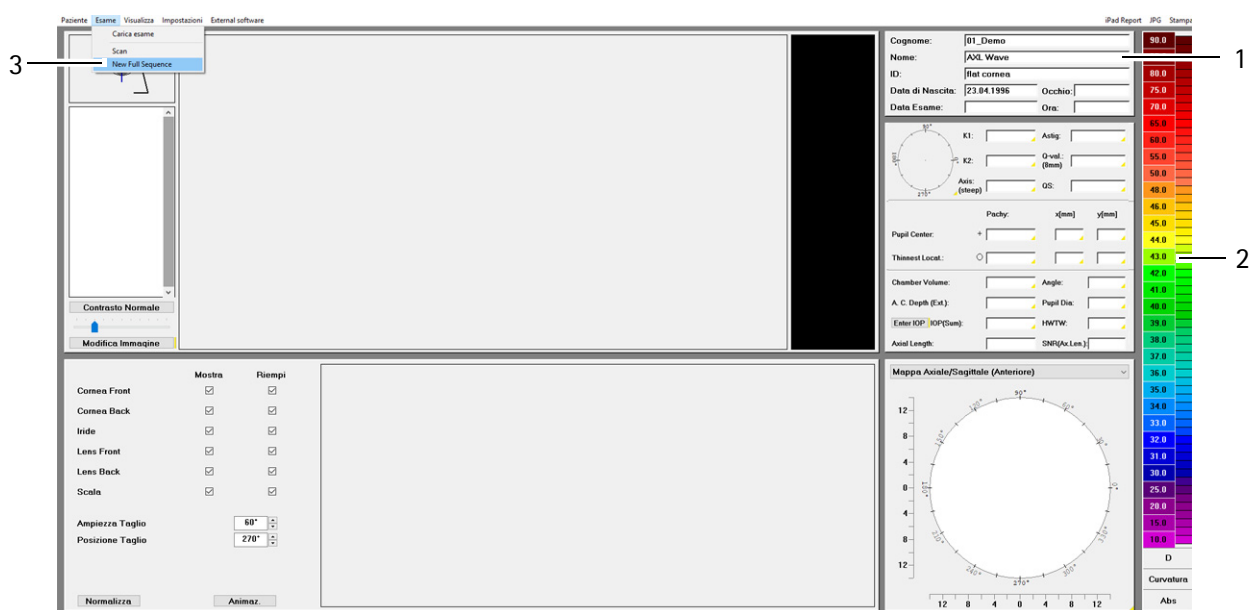
Il programma per il Pentacam® AXL Wave non è previsto per definire possibili terapie senza ulteriori esami professionali e ulteriori referti medici o test diagnostici.



Poiché le presenti Istruzioni per l'uso si concentrano sul concetto operativo del Pentacam® AXL Wave, la descrizione delle funzioni del programma del Pentacam® AXL Wave si limita ad avviare il processo di misurazione e a caricare gli esami precedenti. Il Manuale dell'utente contiene informazioni dettagliate sulle funzioni del programma Pentacam® AXL Wave.

9.1 Visualizzazione panoramica vuota

Dopo l'avvio del programma Pentacam® AXL Wave appare questa schermata.



1 Dati paziente

2 Barra colori

3 Menu Examination (Esame)

Fig. 9-1: Visualizzazione panoramica vuota

9.2 Avvio di una misurazione

Una sequenza di esame con il Pentacam® AXL Wave combina le seguenti modalità:

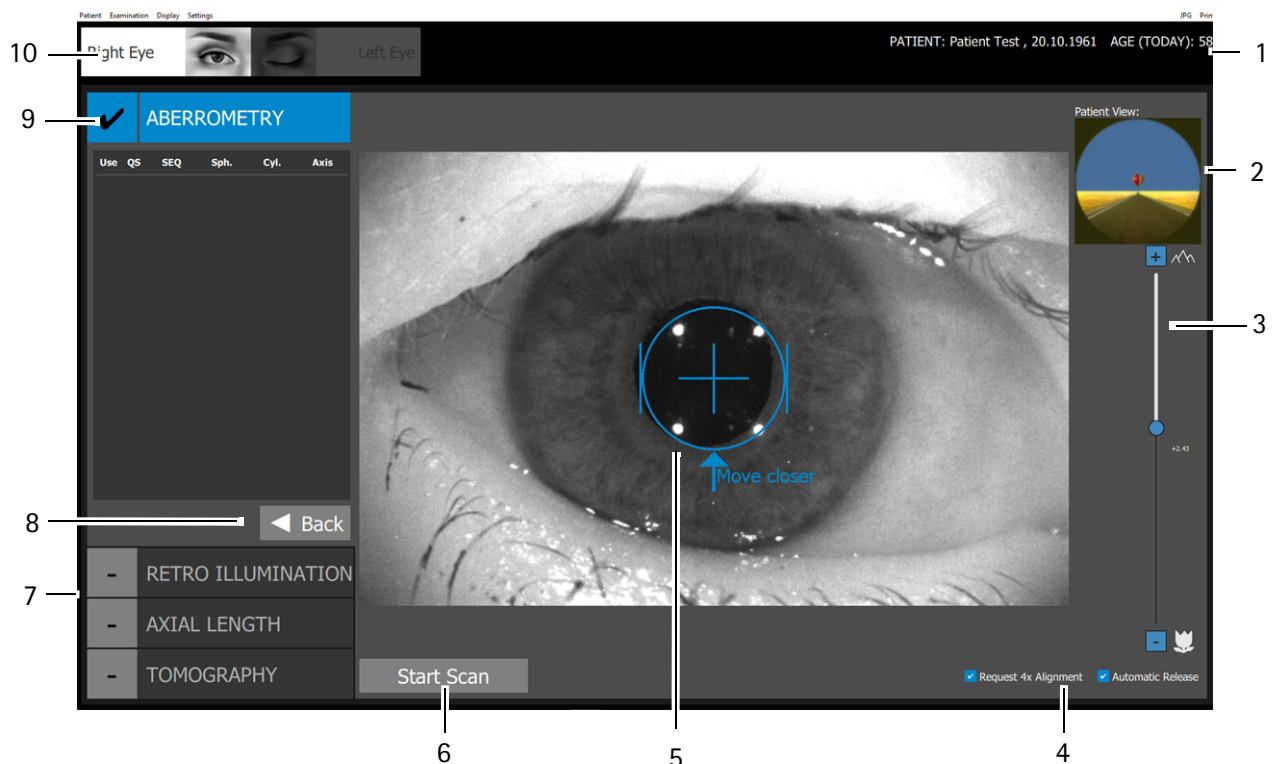
- Aberrometria totale del fronte d'onda
- Retroilluminazione
- Lunghezza assiale
- Tomografia Scheimpflug
- ➔ Selezionare la scheda [Examination] (Esame) e fare clic su [New Full Sequence] (Nuova sequenza completa) per avviare la sequenza completa dell'esame.



È possibile eseguire singole scansioni per ogni modalità di esame, ad esempio per controllare i valori dopo un intervento chirurgico, [sez. 11.7.1, pag. 61](#).

9.3 Schermata panoramica del Pentacam® AXL Wave®

Dopo l'avvio della sequenza completa del programma del Pentacam® AXL Wave appare questa schermata.



- | | |
|---|--|
| 1 Dati paziente | 6 Pulsante [Avvio scansione] |
| 2 Vista del paziente | 7 Panoramica delle modalità di esame |
| 3 Cursore per il punto di fissazione | 8 Pulsante [Back] (Indietro) |
| 4 Caselle di controllo per la rispettiva misurazione | 9 Modalità di esame attuale |
| 5 Panoramica dell'immagine con ausilio di regolazione | 10 Indicazione dell'occhio attualmente esaminato (D/S) |
- Fig. 9-2: Schermata di scansione (esempio "Wavefront")

- Dati paziente (1)
- La vista del paziente indica la rispettiva immagine o il punto di fissazione, che il paziente deve guardare durante la misurazione (2).
- Il cursore del punto di fissazione (3) si regola automaticamente alla rispettiva distanza in base alla rifrazione oggettiva.
- Le caselle di controllo (4) sono visualizzate in funzione dalla modalità di misurazione.
- L'immagine panoramica (5) con una croce di collimazione come ausilio per la regolazione aiuta l'esaminatore ad allineare correttamente il Pentacam® AXL Wave con l'occhio del paziente. Al termine dell'allineamento il Pentacam® AXL Wave attiva automaticamente la misurazione.
- Nel caso in cui non sia possibile una attivazione automatica della misurazione, ad es. per una fissazione instabile, fare clic sul pulsante [Start Scan] (Avvia scansione) (6) per attivare la misurazione manuale.
Si può utilizzare anche il tasto Invio.
- È possibile cambiare la modalità dell'esame (7). Fare clic sul pulsante [Back] (Indietro)(8) per passare alla modalità di esame precedente.
- L'attuale modalità di esame (9) mostra le informazioni che indicano se i dati possono essere utilizzati per analizzare i dati, il valore QS e i risultati specifici di misura come la lunghezza assiale.
- L'occhio attualmente in esame viene rilevato automaticamente e indicato (10).

Informazioni sulle singole misurazioni

Ogni misurazione è elencata e valutata.

Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	✘	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	✘	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	✔	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

1 Colonna "Use" (Usa)

2 Colonna "QS"

3 I valori dipendono dalla modalità corrente

Fig. 9-3: Esempio di aberrometria: Parametro di rifrazione oggettiva

- **Use (1):** la misurazione viene utilizzata per la valutazione.
Se il valore di QS della rispettiva misura è verde e ok, cliccare sulla casella di controllo per utilizzare i dati per la valutazione nell'analisi dell'intera sequenza. L'analisi della sequenza completa è una visualizzazione riassuntiva completa che include i dati di tutte e quattro le misure/immagini che sono state effettuate in una routine di sequenza completa.
Utilizzare una sola misurazione per la sequenza completa dell'esame.

- **QS (2):** La specifica di qualità include diversi parametri dipendenti dalla modalità. Se il valore:
 - è verde e OK, la misurazione è corretta e può essere utilizzata per la valutazione dell'esame,
 - è giallo, si consiglia di ripetere la misurazione,
 - è rosso, è necessario ripetere la misurazione.

9.4 Caricamento di esami esistenti

- ➔ Selezionare la voce di menu [Examination] [Esame] e cliccare su [Load] (Carica).
Si apre una casella di dialogo "Load Examination" ("Carica esame").
- ➔ Selezionare, cliccando, l'esame desiderato.
- ➔ Confermare con [OK] oppure con un doppio clic.
L'esame desiderato viene caricato nel programma del Pentacam® AXL Wave.

9.5 Informazione utile



Il programma del Pentacam® AXL Wave offre anche una guida diretta. Questa guida è indicata dall'evidenziazione gialla.



Questo simbolo appare per alcuni valori misurati.

- ➔ Clicca su questo simbolo per visualizzare il messaggio corrispondente.

Si deve controllare il corrispondente valore misurato.

10 Informazioni sulle modalità



Il manuale dell'utente contiene informazioni dettagliate sulle impostazioni e sulle impostazioni predefinite del Pentacam® AXL Wave.

Una sequenza di esame con il Pentacam® AXL Wave combina le seguenti modalità:

- Aberrometria totale del fronte d'onda
- Retroilluminazione
- Lunghezza assiale
- Tomografia Scheimpflug

Il programma vi guida automaticamente attraverso la routine d'esame. Ma è possibile accedere ad ogni modalità di esame separatamente, vedi [sez. 11.7, pag. 60](#).

10.1 Informazioni sulla modalità Aberrometria

L'aberrometria totale del fronte d'onda e la rifrazione oggettiva consentono la valutazione, la documentazione e la presentazione della qualità visiva prima e dopo la cataratta o la chirurgia refrattiva.

10.2 Informazioni sulla modalità Retroilluminazione

La retroilluminazione implementata consente di verificare l'inclinazione e il centraggio delle IOL, in particolare le IOL toriche. La tecnologia integrata aiuta a migliorare i risultati dopo l'intervento, se necessario.

10.3 Informazioni sulla modalità lunghezza assiale

La biometria ottica senza contatto dalla superficie corneale alla retina viene eseguita per il calcolo del potere IOL.

Informazione:

Tipo di esame	Modalità di esame	Immagini	Misurazione automatica	Indicazioni
Lunghezza assiale	AXL	6	Sì	Fare attenzione allo stato degli occhi

10.4 Informazioni sulla modalità Tomografia

Sulla base di 25 o 50 immagini Scheimpflug acquisite e del modello 3D risultante, la sezione anteriore dell'occhio può essere misurata, visualizzata e analizzata per diverse applicazioni come lo screening precoce dell'ectasia, la valutazione della cataratta, ecc.

Tipo di esame	Modalità di esame	Immagini	Misurazione automatica	Indicazioni
Topografia	Scansione 3D	25-50	Sì	
Pachimetria	Scansione 3D	25-50	Sì	
Analisi camera anteriore	Scansione 3D	25-50	Sì	Non applicare gocce midriatiche.
Densitometria	Scansione 3D	25-50	Sì	Per controllare il decorso, utilizzare lo stesso numero di immagini, applicare gocce midriatiche.

11 Procedura di misurazione

Questa sezione descrive le seguenti procedure:

- preparazione di una misurazione, *sez. 11.1, pag. 32*,
- misurazione dell'aberrazione del fronte d'onda, *sez. 11.2, pag. 36*,
- utilizzo della modalità di retroilluminazione, *sez. 11.4, pag. 42*,
- misurazione della lunghezza assiale, *sez. 11.4, pag. 42*,
- esecuzione di una scansione tomografica della sezione anteriore dell'occhio, *sez. 11.5, pag. 49*,

Inoltre, è possibile eseguire una singola misurazione, *sez. 11.7, pag. 60*:



Attenzione

Rischio di misurazioni errate a causa di un uso non corretto.

- ➔ Prima del primo utilizzo: richiedere alla OCULUS o a un rivenditore autorizzato un addestramento sull'utilizzo del Pentacam® AXL Wave.

Rischio di misurazioni errate a causa di un'impostazione errata.

- ➔ Prima di eseguire le misurazioni con il Pentacam® AXL Wave, assicurarsi che il dispositivo sia stato già acceso da almeno un'ora.

Rischio di misurazioni errate a causa di piccoli movimenti del paziente.

Il corretto allineamento del paziente può essere influenzato da piccoli movimenti di uno sgabello con rotelle utilizzato durante la misurazione.

- ➔ Eseguire una scansione con il Pentacam® AXL Wave solo se il paziente è seduto su una sedia fissa. In caso di sedie a rotelle, bloccare i freni.

11.1 Preparazione della procedura di misurazione

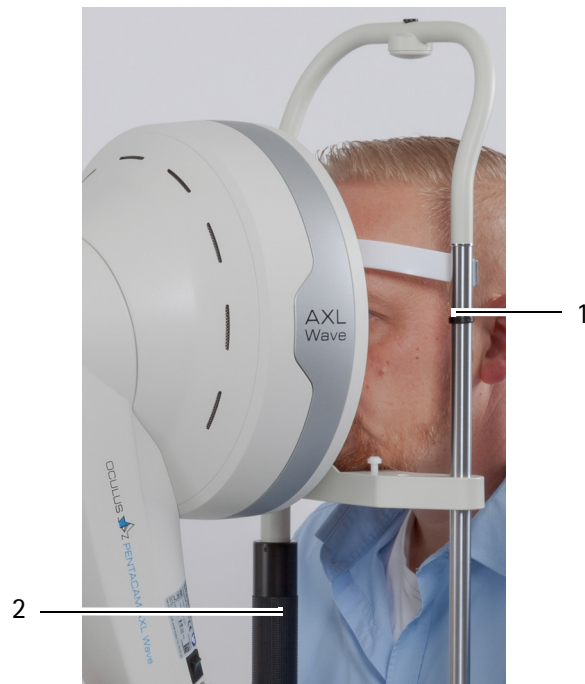
Impostazioni predefinite

- ➔ Assicurarsi che la modalità di misurazione desiderata sia attivata.
- ➔ Regolare l'altezza del tavolo.
- ➔ Controllare se:
 - sulla mentoniera è posta una cartina pulita oppure, se la mentoniera è stata pulita e disinfettata, *sez. 14, pag. 78*,
 - il poggiafronte è stato pulito e disinfettato dopo ogni esame, *sez. 14, pag. 78*,
 - la lente davanti alla videocamera e il vetro acrilico sono puliti.
- ➔ Invitare il paziente ad appoggiare il mento sulla mentoniera e la fronte sul poggiafronte.
- ➔ Non toccare contemporaneamente il paziente e il Pentacam® AXL Wave.

- ➔ Selezionare la scheda [Examination] (Esame) e cliccare su [New IOL measurement sequence] (Nuova sequenza di misurazione IOL).

Registrazione grossolana

- ➔ Regolare la mentoniera in maniera tale che gli occhi del paziente si trovino circa all'altezza dell'anello nero (1) sulla mentoniera e sul poggiafronte.



1 Marcatura (anello nero)

2 Maniglia girevole

Fig. 11-1: Regolazione approssimativa della mentoniera e del poggiafronte

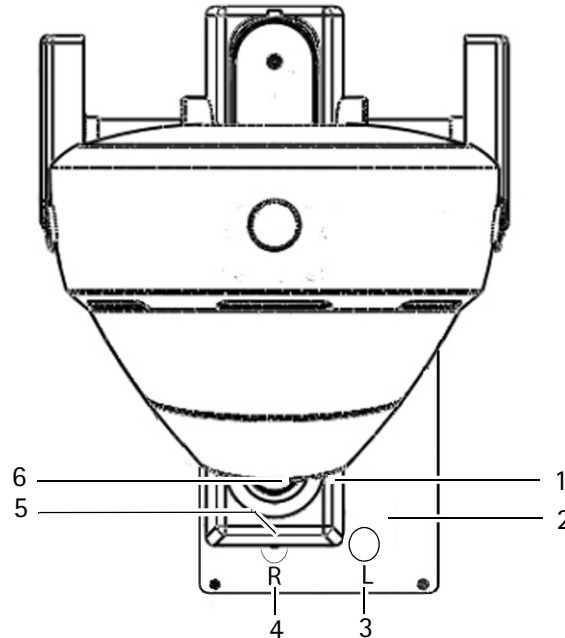
- ➔ Regolare l'altezza degli occhi del paziente mediante la maniglia girevole (2).

Il paziente è seduto correttamente quando la fronte e il mento sono a contatto con gli appoggi e gli occhi si trovano all'altezza della marcatura.



Quando si regola la mentoniera per una testa piccola (ad es. quella di un bambino), l'occhio di prova può ostacolare la regolazione. Girare l'occhio di prova lateralmente e regolare dopo la mentoniera.

- ➔ Esempio di registrazione grossolana per l'occhio destro: a tale scopo, spingere la slitta a croce (1) finché la marcatura nella parte posteriore della slitta a croce non coincide ca. con il cerchio R (4) sulla piastra di scorrimento.



- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 Slitta a croce | 4 Marcatura circolare a destra |
| 2 Piastra di scorrimento | 5 Marcatura sulla slitta a croce |
| 3 Marcatura circolare a sinistra | 6 Joystick |

Fig. 11-2: Marcature nella slitta a croce

- ➔ Guardare lateralmente l'occhio da esaminare del paziente e assicurarsi che il suo occhio sia davanti alla finestra di misurazione.
- ➔ Correggere, se necessario, la posizione della slitta a croce verso sinistra oppure destra.

Oscuramento dell'ambiente / Telo di copertura

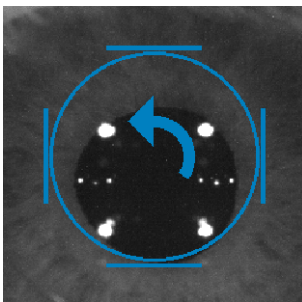
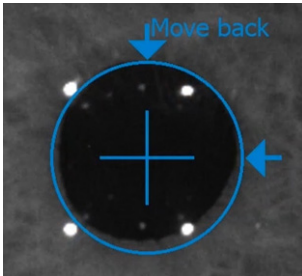
- ➔ Se nell'ambiente dove si svolge l'esame, l'illuminazione non è oscurata oppure disinserita, coprire il paziente e il Pentacam® AXL Wave con il telo fornito a corredo.
- ➔ Invitare il paziente di guardare il rispettivo punto di fissazione/immagine.

Registrazione di precisione

- ➔ Eseguire la registrazione di precisione necessaria in base alle informazioni contenute nella finestra di registrazione.

Esempio (con le frecce blu): la distanza e la posizione dell'occhio del paziente non è corretta.

- ➔ Spostare il joystick all'indietro e a sinistra.



Esempio (con le frecce blu): muovere o ruotare il joystick nelle direzioni indicate.

- ➔ Ruotare il joystick in senso antiorario.

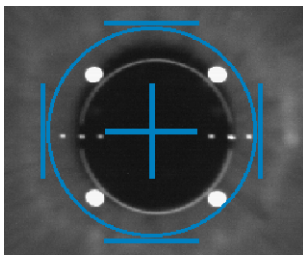
Freccia	Movimento videocamera	Movimento joystick
➔	verso destra	premere il joystick verso destra
➤	verso sinistra	premere il joystick verso sinistra
⬆	in avanti	premere il joystick verso il paziente
⬇	indietro	premere il joystick in direzione opposta al paziente
↶	in alto	ruotare il joystick in senso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

Quando è stata raggiunta una posizione sufficientemente precisa, viene visualizzata una croce blu nel centro del cerchio circondata da 4 linee blu. Il Pentacam® AXL Wave attiva automaticamente la misurazione.

Attivazione manuale della misurazione

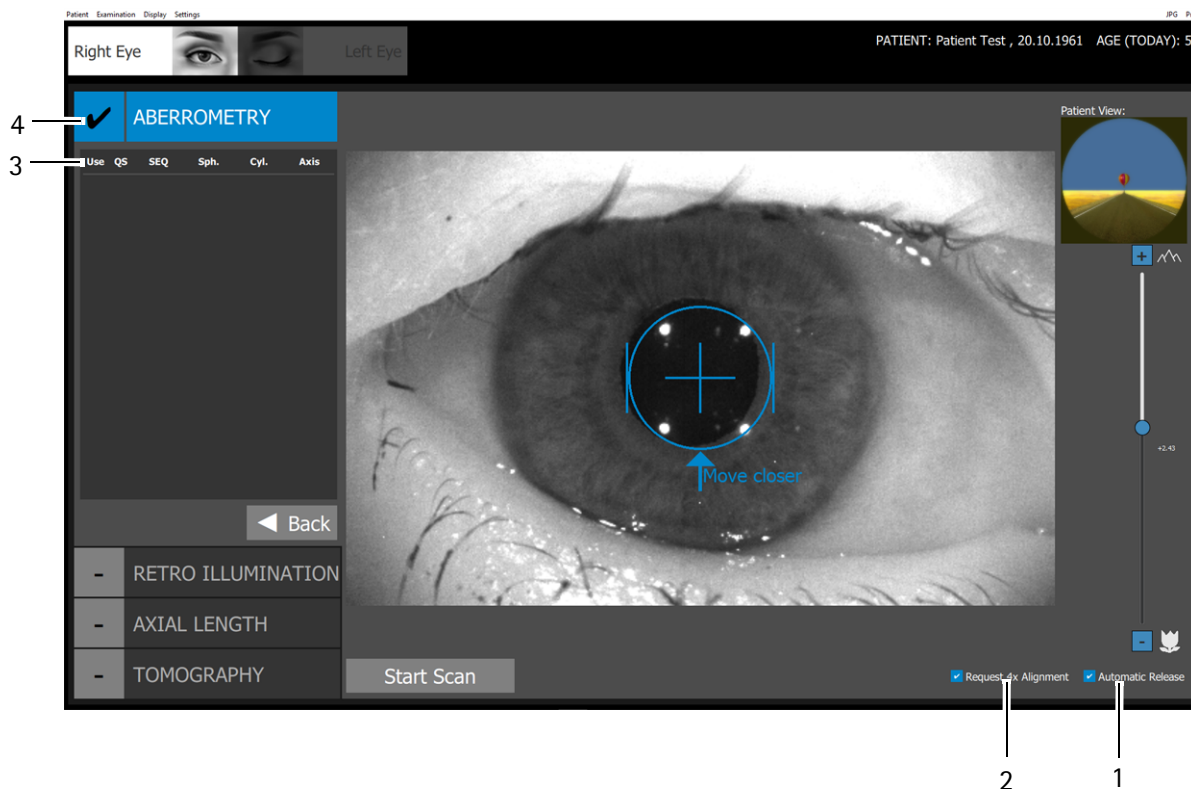
In alternativa, è anche possibile avviare manualmente il processo di misurazione.

- ➔ Attivazione manuale: attivare la misurazione azionando il pulsante [Start Scan] (Avvia scansione) oppure mediante il tasto Return (Invio).



11.2 Procedura di misurazione per misurare l'aberrazione del fronte d'onda

➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente, *sez. 11.1, pag. 32.*



1 Casella di controllo [Automatic Release] (Attivazione automatica)
 2 Casella di controllo [Request 4x alignment] (Richiesta 4 allineamenti)
 Fig. 11-3: Schermata di scansione "Aberrometria"

3 Parametro di rifrazione oggettiva
 4 Modalità di esame attuale

Misurazione dell'aberrazione del fronte d'onda

- ➔ Chiedere al paziente di socchiudere gli occhi normalmente, fare una breve pausa e procedere con la scansione aberrometrica.
- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo [Automatic Release] (Attivazione automatica) (1) sia selezionata per abilitare l'attivazione automatica della misurazione. L'opzione dovrebbe essere attivata per impostazione predefinita.
- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo "Request 4x Alignment" (Richiesta 4 allineamenti) (2) sia attivata.
 Se "Request 4x Alignment" (Richiesta 4 allineamenti) è attivata, la misurazione inizia solo se il paziente è fissato correttamente. La misurazione si avvia automaticamente. Se la funzione "Request 4x Alignment" (Richiesta 4 allineamenti) è disattivata, questo significa che le misurazioni vengono eseguite senza interruzioni.
 La funzione "Request 4x Alignment" (Richiesta 4 allineamenti) è attivata per impostazione predefinita. Disattivare "Request 4x Alignment" (Richiesta 4 allineamenti) solo se il paziente non è in grado di fissare correttamente.

- ➔ Spostare l'immagine con la croce verso il paziente fino a quando i quattro LED a infrarossi sono chiaramente visibili.

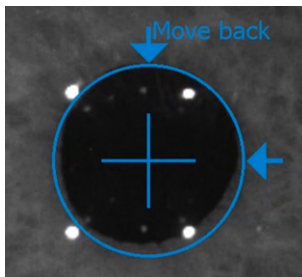


Fig. 11-4: Registrazione

È possibile utilizzare l'ausilio di regolazione per la registrazione di precisione, vedi ["Registrazione di precisione" pagina 35](#).

- ➔ Poco prima di raggiungere la posizione finale, pregare il paziente di aprire l'occhio completamente e di non sbattere la palpebra. La posizione finale temporanea della videocamera è raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu. Il Pentacam® AXL Wave attiva automaticamente la misurazione dell'aberrazione del fronte d'onda e della retroilluminazione.
- ➔ Seguire le istruzioni sullo schermo e poi procedere con la misurazione della lunghezza assiale.

Parametro di rifrazione oggettiva (3)

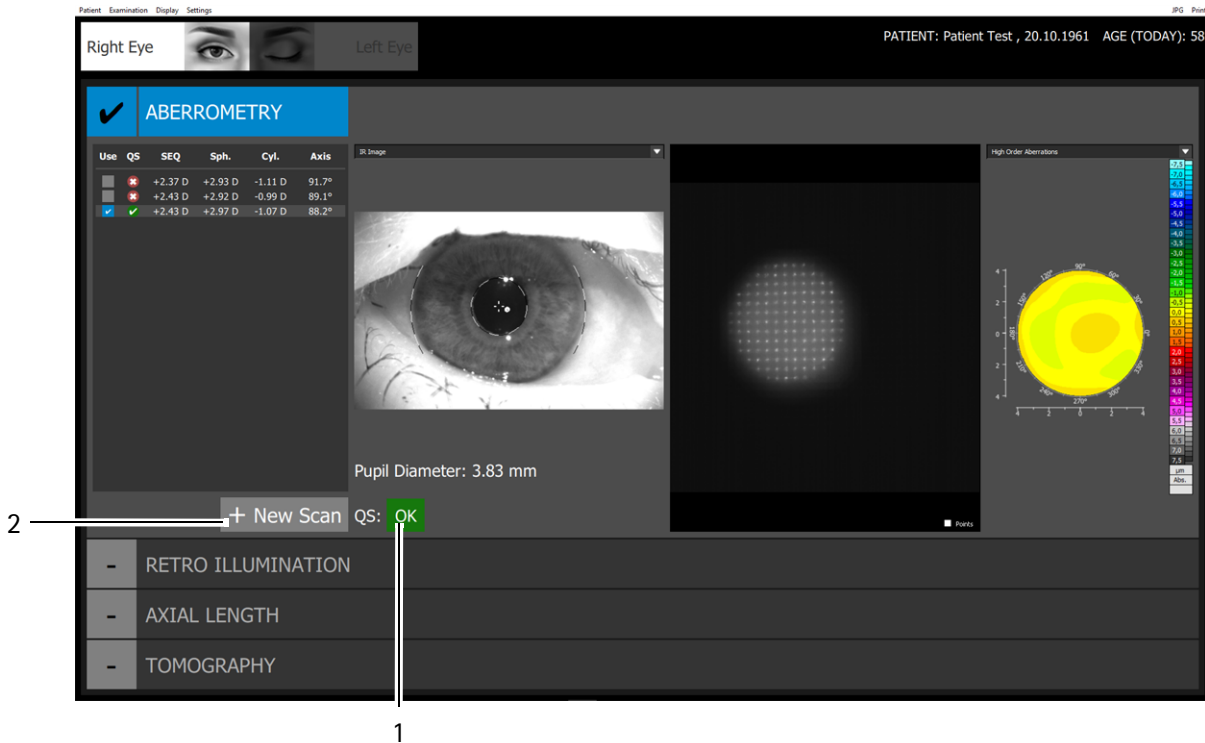
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	✘	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	✘	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	✔	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Fig. 11-5: Parametro di rifrazione oggettiva

- **Use (Uso):** attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi della sequenza completa. Utilizzare un solo esame per ogni modalità d'esame per la sequenza completa dell'esame, ["Informazioni sulle singole misurazioni" pagina 28](#).
- **QS (SQ):** valore per la specifica di qualità, vedi [sez. 11.2.1, pag. 38](#).
- **SEQ (EQS):** equivalente sferico basato sulla rifrazione del fronte d'onda.
- **Sph. (Sfer.):** potere di rifrazione sferico basato sulla rifrazione del fronte d'onda.
- **Cyl. (Cil.):** potere di rifrazione cilindrico basato sulla rifrazione del fronte d'onda.
- **Axis (Asse):** posizione dell'asse in base alla rifrazione del fronte d'onda.

11.2.1 Specifiche di qualità e parametri per l'aberrometria del fronte d'onda

Dopo aver avviato la misurazione automaticamente o manualmente, si apre il programma del Pentacam® AXL Wave. Il valore "QS" viene indicato nel campo (2).



1 Valore "QS"

2 Pulsante [+New Scan] (+Nuova scansione)

Fig. 11-6: Visualizzazione dei risultati dell'aberrometria



Nota

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

QS (SQ): se il risultato di scansione (1)

- è verde e OK, la misurazione è corretta e può essere utilizzata per la valutazione dell'esame,
- è giallo, si consiglia di ripetere la misurazione,
- è rosso, è necessario ripetere la misurazione.



Se l'indicazione "QS" è evidenziata in giallo o rosso, controllare i valori di QS.

- ➔ Cliccare sul pulsante "QS".
- Si apre la seguente finestra di dialogo:

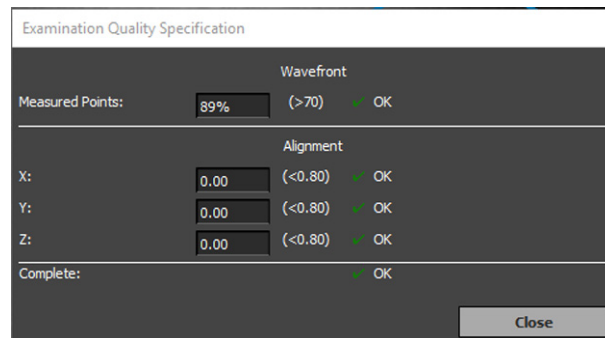


Fig. 11-7: Specificazione di qualità dell'esame

- ➔ Controllare i risultati di misura.
- ➔ In caso di dubbi, ripetere la misurazione.

Parametri

- **Measured Points (Punti misurati):** se i dati analizzati sono inferiori al valore di soglia consentito.
- **Alignment (Allineamento) X, Y e Z:** se uno di questi valori supera la soglia consentita, è possibile che all'inizio della misurazione sia stata spostata la slitta a croce.
- **Complete (Completa):** viene visualizzato il valore peggiore dei parametri QS.

Terminating "QS" (Conclusione della "QS")

- ➔ Cliccare su [Close] (Chiudi) per ritornare nel programma Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Terminare l'esame attuale memorizzato.
- ➔ Se necessario, fare clic sul pulsante [+New Scan] (+Nuova scansione) (2) per una nuova misurazione. Altrimenti, fare clic sulla modalità di esame successiva [Retroilluminazione].

11.3 Procedura di misurazione per la retroilluminazione

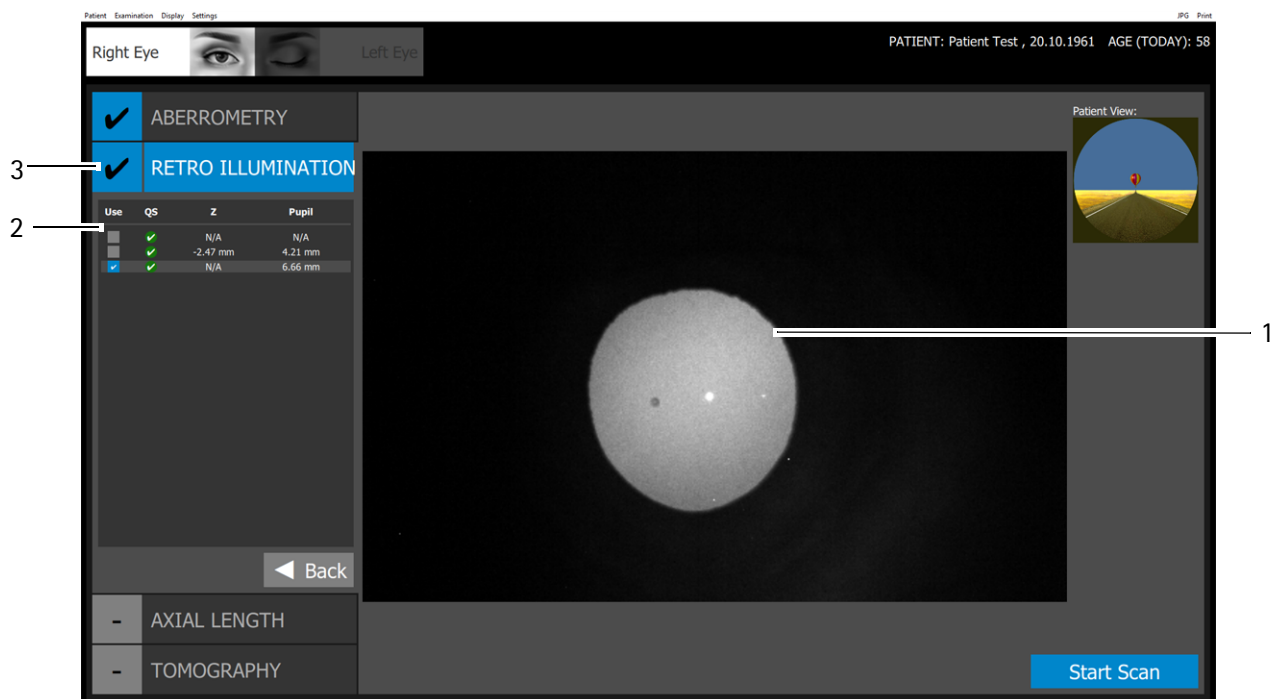
Dopo la misurazione delle aberrazioni del fronte d'onda, viene realizzata automaticamente un'immagine con retroilluminazione. Utilizzare questa modalità di misurazione per ulteriori riprese con retroilluminazione.



Attenzione

È necessario effettuare un'acquisizione immagine con attivazione manuale.

➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente, [sez. 11.1, pag. 32](#).



1 Immagine della pupilla durante la retroilluminazione

3 Modalità di esame attuale

2 Parametri di retroilluminazione

Fig. 11-8: Schermata di scansione "Retroilluminazione"

- ➔ Premere il pulsante [RETRO ILLUMINATION].
- ➔ Mettere a fuoco l'immagine della pupilla (1) muovendo il joystick, vedi ["Registrazione di precisione" pagina 35](#).
La posizione finale temporanea della videocamera è raggiunta quando si trova il punto di interesse.
- ➔ Poco prima di raggiungere la posizione finale, pregare il paziente di aprire l'occhio completamente e di non sbattere la palpebra.
- ➔ Fare clic sul pulsante [Start Scan] (Avvia scansione) per acquisire l'immagine di interesse, ad esempio le opacità del cristallino.

Parametri di retroilluminazione (2)

Use	QS	Z	Pupille
<input type="checkbox"/>	✓	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	✓	-2.47 mm	4.21 mm
<input checked="" type="checkbox"/>	✓	N/A	6.66 mm

Fig. 11-9: Parametri di retroilluminazione

- **Use (Uso):** Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi della sequenza completa. Utilizzare un solo esame per ogni modalità d'esame per la sequenza completa dell'esame.
- **Z:** distanza del dispositivo dal livello di messa a fuoco.
- **Pupil (Pupilla):** diametro della pupilla.

11.4 Procedura di misurazione per misurare la lunghezza assiale

Prima della misurazione

- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo [Automatic Release] (Attivazione automatica) (1) sia attivata.
- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo "Request 6x Alignment" (Richiesta 6 allineamenti) (2) sia attivata.

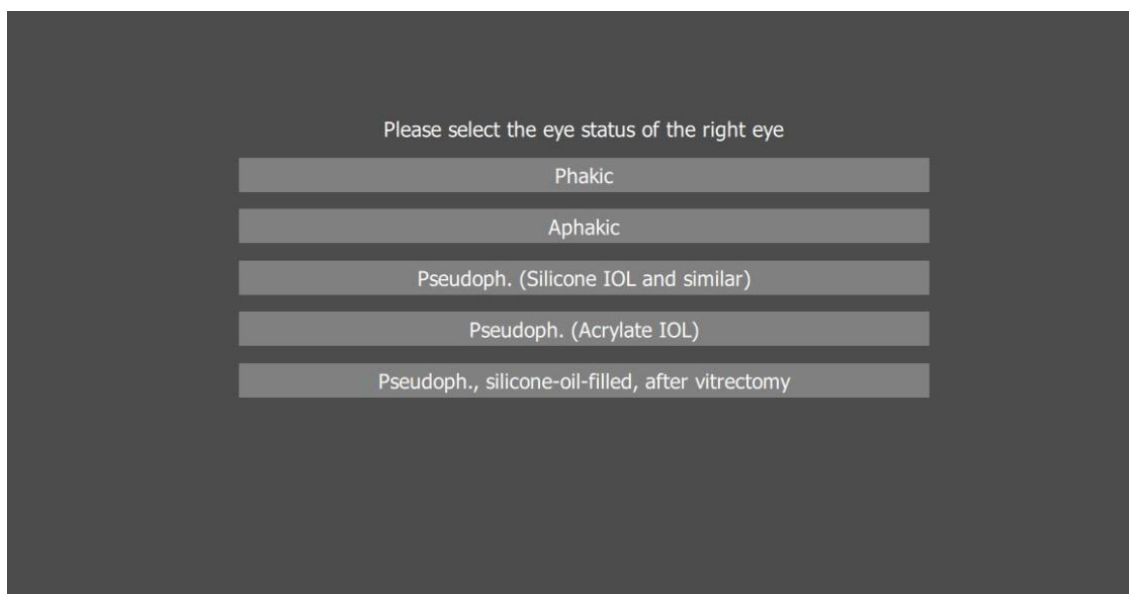
Se "Request 6x Alignment" (Richiesta 6 allineamenti) è attivata, la misurazione inizia solo se il paziente è fissato correttamente. La misurazione si avvia automaticamente. Se la funzione "Request 6x Alignment" (Richiesta 6 allineamenti) è disattivata, questo significa che le misurazioni delle lunghezze assiali vengono eseguite senza interruzioni.

La funzione "Request 6x Alignment" (Richiesta 6 allineamenti) è attivata per impostazione predefinita. Disattivare "Request 6x Alignment" (Richiesta 6 allineamenti), se il paziente non è in grado di fissare correttamente.



Nota

Prima di ogni misurazione della lunghezza assiale è assolutamente necessario selezionare dapprima il corretto stato dell'occhio. Uno stato dell'occhio differente causa risultati differenti per la misurazione della lunghezza assiale, che influenzano così il calcolo del potere IOL. Lo stato dell'occhio deve essere selezionato dall'esaminatore prima di ogni misurazione della lunghezza assiale.



- ➔ Selezionare lo "Eye Status" (Stato occhio):
 - Fachico: stato di default. Presenza di cristallino.

- Afachico: assenza di cristallino. Correzione della lunghezza assiale di +0,200 mm.
- Pseudofachico (silicone IOL o simili): IOL in silicone o di materiale simile impiantata. Correzione della lunghezza assiale di +0,120 mm.
- Pseudofachico (acrilati): IOL acrilato/metacrilati impiantata. Correzione della lunghezza assiale di +0,110 mm.
- Pseudofachico, riempita di olio di silicone, dopo vitrectomia: precedente vitrectomia con un corpo vitreo riempito di olio di silicone. Correzione della lunghezza assiale di -0,692mm.



Attenzione

Pericolo di una misurazione errata a causa della mancata verifica della plausibilità

→ Controllare entrambi gli occhi per la plausibilità.

Le differenze consigliate tra entrambi gli occhi devono avere i seguenti valori:

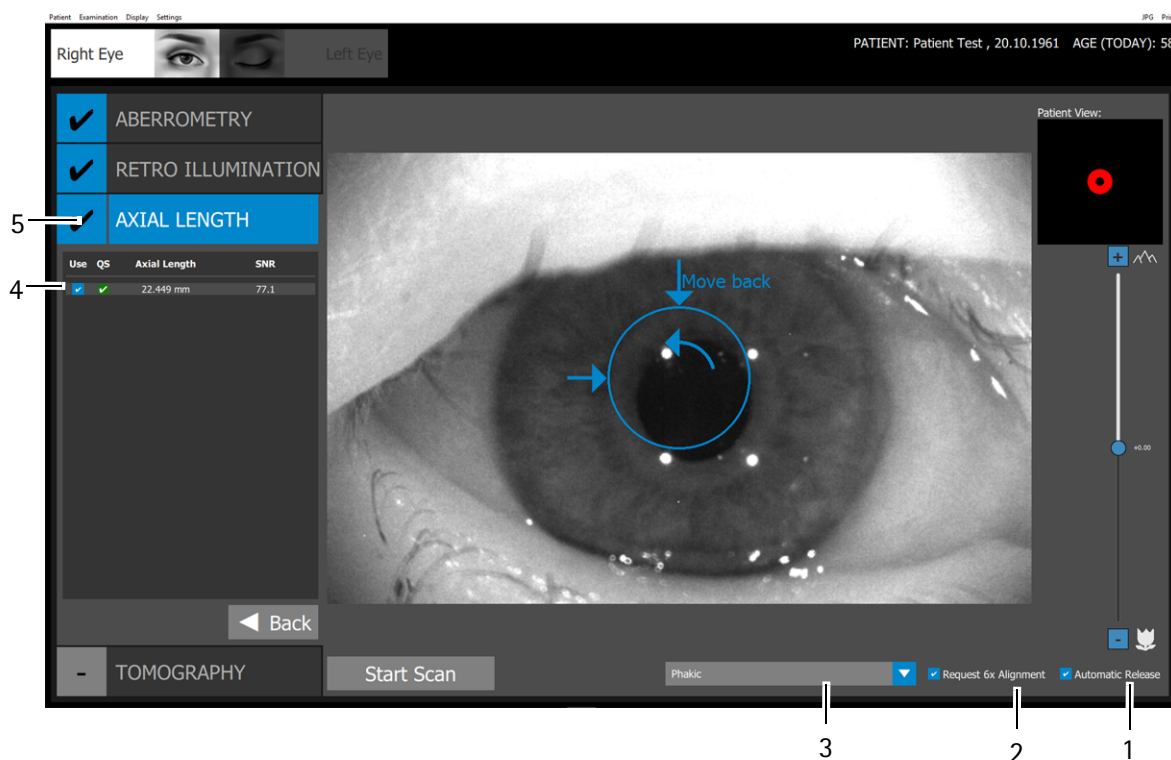
- La lunghezza assiale AXL $< 0,3$ mm.
- Curvatura $< 0,18$ mm. Ciò equivale a circa 1 D (sulla base di un indice di rifrazione di 1,3375).
- Differenza della gradazione IOL fino al raggiungimento dell'emmetropia con lo stesso indice di rifrazione < 1 D.

Le seguenti condizioni possono influenzare i risultati di misura oppure rendere impossibile una misurazione:

- Cataratta profonda, opacizzazione della cornea nel centro ottico, forti problemi con il fissaggio.

Nota: con occhi pseudofachici la profondità della camera anteriore non viene calcolata correttamente, tuttavia è possibile misurare manualmente la profondità della camera anteriore nell'immagine Scheimpflug.

➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente, [sez. 11.1, pag. 32](#).



- 1 Casella di controllo [Automatic Release] (Attivazione automatica)
- 2 Casella di controllo [Request 6x alignment] (Richiesta 6 allineamenti)
- 3 Lista a discesa per lo stato degli occhi

- 4 Parametri lunghezza assiale
- 5 Modalità di esame attuale

Fig. 11-10: Schermata di scansione "Lunghezza assiale"

Misurazione della lunghezza assiale

➔ Spostare l'immagine con la croce verso il paziente fino a quando i quattro LED a infrarossi sono chiaramente visibili.

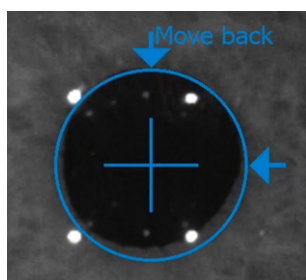


Fig. 11-11: Registrazione

- ➔ Mettere a fuoco l'immagine della pupilla muovendo il joystick, vedi ["Registrazione di precisione" pagina 35](#).
- ➔ Poco prima di raggiungere la posizione finale, pregare il paziente di aprire l'occhio completamente e di non sbattere la palpebra. La posizione finale temporanea della videocamera è raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu. Il Pentacam® AXL Wave attiva automaticamente la misurazione.
- ➔ Seguire le istruzioni sullo schermo.

- Dire al paziente di socchiudere gli occhi normalmente, fare una breve pausa e poi continuare con l'esame della sezione anteriore dell'occhio (scansione tomografica).

Durante la misurazione di entrambi gli occhi, possono apparire i seguenti messaggi.

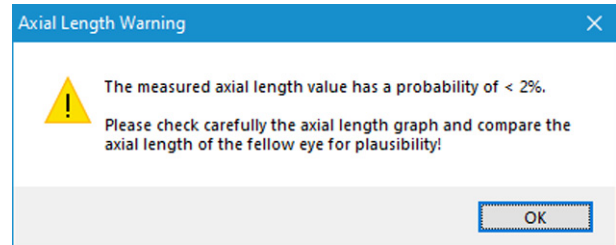
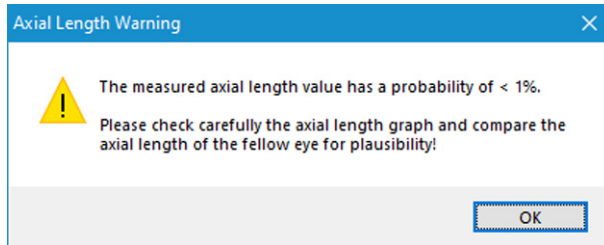


Fig. 11-12: Messaggio: Controllo di plausibilità



Nota

I valori della lunghezza assiale non corrispondono ai valori della popolazione normale.

- Verificare i valori della lunghezza assiale di entrambi gli occhi.

La plausibilità è contrassegnata da un valore QS giallo. L'avvertenza è memorizzata nel programma Pentacam® AXL.



Questo simbolo viene visualizzato nel calcolatore IOL.

- Clicca su questo simbolo per visualizzare il messaggio corrispondente.

Si deve controllare il corrispondente valore misurato.

Se il valore della lunghezza assiale misurato ha una probabilità di <1%, può apparire il seguente messaggio.

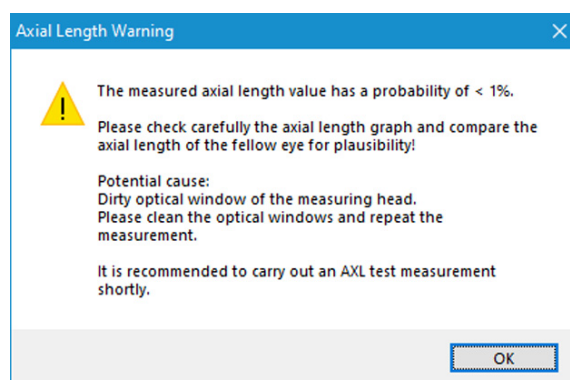


Fig. 11-13: Messaggio: finestra ottica sporca



Prudenza

Misurazioni errate a causa di finestre sporche

- ➔ Pulire la finestra ottica.
- ➔ Ripetere la misurazione di prova.

Se non si esegue la misurazione di prova, questo messaggio sarà memorizzato nel programma Pentacam® AXL Wave e indicato da un valore QS marcato in rosso, ad esempio nel calcolatore IOL.

- ➔ Ripetere la misurazione.

Si deve controllare il corrispondente valore misurato.

Parametri della lunghezza assiale (4)

- **Use (Uso):** Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi della sequenza completa.
Utilizzare una sola misurazione per ciascuna modalità d'esame per la sequenza completa dell'esame.
- **QS (SQ):** valore per la specifica di qualità, vedi [sez. 11.2.1, pag. 38](#).
- **Axial Length (Lungh. assiale):** misura della lunghezza assiale.
- **SNR (RSR):** rapporto segnale/rumore.

11.4.1 Specifiche di qualità per la biometria

Dopo aver misurato un esame automaticamente o manualmente, si apre il programma Pentacam® AXL Wave. Il valore "QS" viene indicato nel campo (3).



1 Scansione singola con valori SNR

2 Rapporto segnale/rumore della misurazione della lunghezza assiale

3 Valore "QS"

4 Pulsante [+New Scan] (+Nuova scansione)

Fig. 11-14: Programma Pentacam® AXL Wave con indicazione "QS"

➔ Controllare la misurazione della lunghezza assiale per rilevare eventuali doppi picchi nel diagramma e un SNR valido.



Nota

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

- **QS (SQ):** Se il risultato di scansione (3):

- è OK, la misurazione è corretta e riproducibile, SNR ≥ 6.3 ,
- è giallo, si consiglia di ripetere la misurazione, SNR ≥ 5.0 ,
- è rosso, è necessario ripetere la misurazione, SNR < 5.0 .

Se una sola misurazione su sei è valida, il suo valore viene visualizzato come una unica misurazione, ma non come risultato finale e QS è rosso, poiché si tratta di una sola misurazione valida.



Se l'indicazione "QS" è evidenziata in giallo o rosso, controllare i valori di QS.

- ➔ Cliccare sul pulsante "QS".
- Si apre la seguente finestra di dialogo:

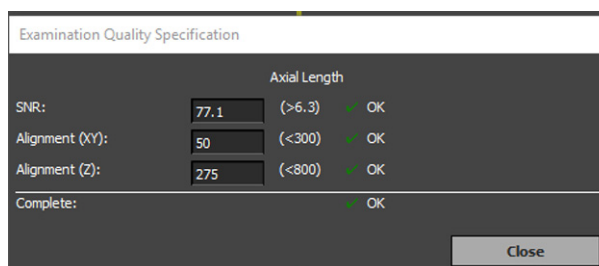


Fig. 11-15: Specificazione di qualità dell'esame

- ➔ Controllare i risultati di misura.
- ➔ In caso di dubbi, ripetere la misurazione.

Parametri

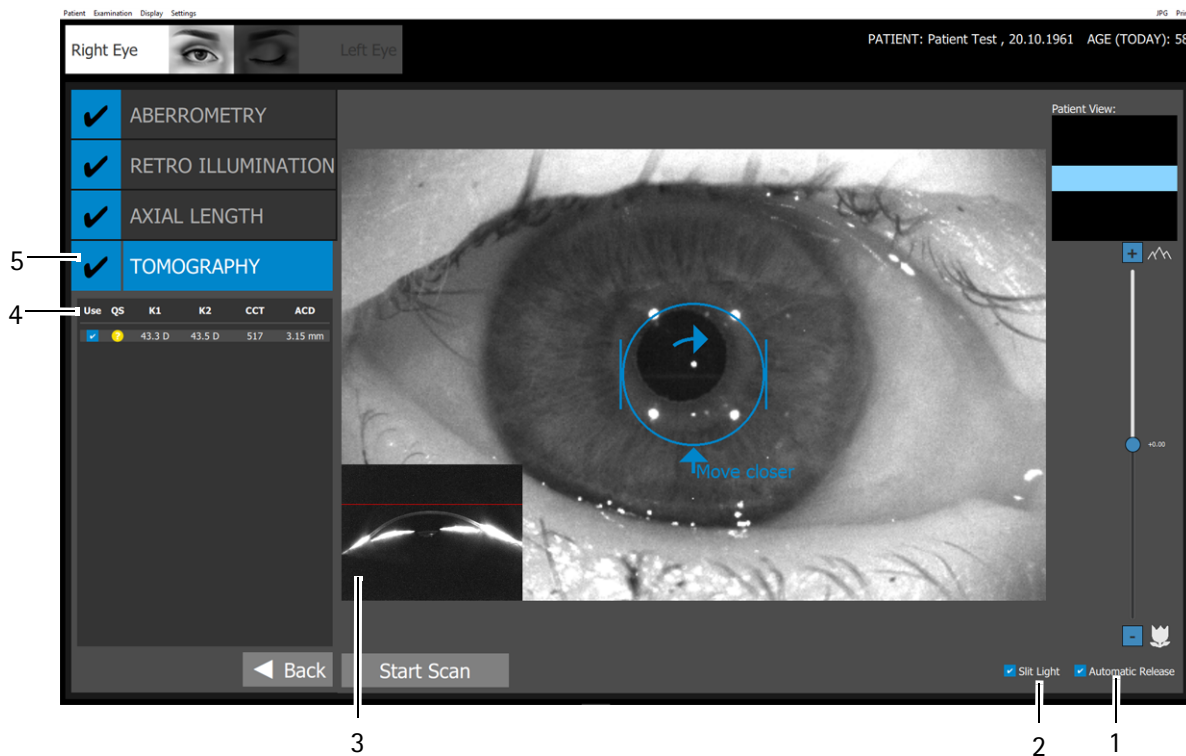
- **SNR (RSR):** rapporto segnale/rumore della misurazione della lunghezza assiale.
- **Axial Length (Lunghezza assiale):** il risultato finale della lunghezza assiale viene calcolato solo da tutti i picchi (peaks) plausibili. Viene visualizzato il grafico del rapporto segnale/rumore della migliore scansione.
- **Alignment (Allineamento) (XY) e (Z):** Se uno di questi valori supera la soglia consentita, è possibile che all'inizio della misurazione sia stata spostata la slitta a croce.
- **Complete (Completa):** viene visualizzato il valore peggiore dei parametri QS.

Terminating "QS" (Conclusione della "QS")

- ➔ Cliccare su [Close] (Chiudi) per ritornare nel programma Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Terminare l'esame attuale memorizzato.
- ➔ Se necessario, fare clic sul pulsante [+New Scan] (+Nuova scansione) (4) per una nuova misurazione. Altrimenti, fare clic sulla modalità di misurazione successiva [Tomografia].

11.5 Procedura di misurazione per la tomografia

➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente, *sez. 11.1, pag. 32.*



- 1 Casella di controllo [Automatic Release] (Attivazione automatica)
 2 Casella di controllo [Slit light] (Luce a fessura)
 3 Immagine live Scheimpflug

- 4 Parametri di tomografia
 5 Modalità di esame attuale

Fig. 11-16: Schermata di scansione "Tomografia"

Misurazione tomografica

➔ Spingere la slitta a croce verso il paziente, finché nell'immagine live Scheimpflug non è visibile la cornea dell'occhio da esaminare.

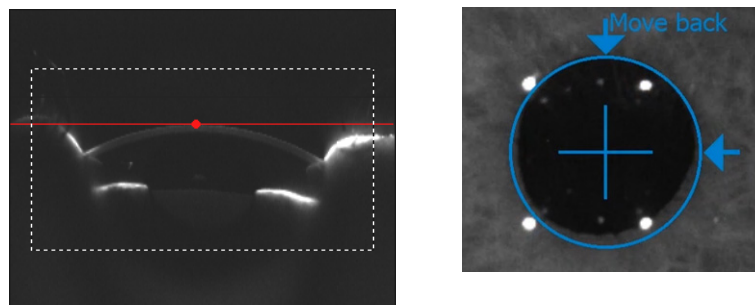


Fig. 11-17: Immagine Scheimpflug (a sinistra) e immagine panoramica (a destra)

L'immagine raggiunge la massima nitidezza quando il punto rosso nell'immagine Scheimpflug coincide con la linea rossa.

- ➔ Mettere a fuoco l'immagine della pupilla muovendo il joystick in direzione del Pentacam® oppure via dal Pentacam®.
 ➔ Invitare il paziente ad aprire l'occhio completamente e di non sbattere le palpebre.

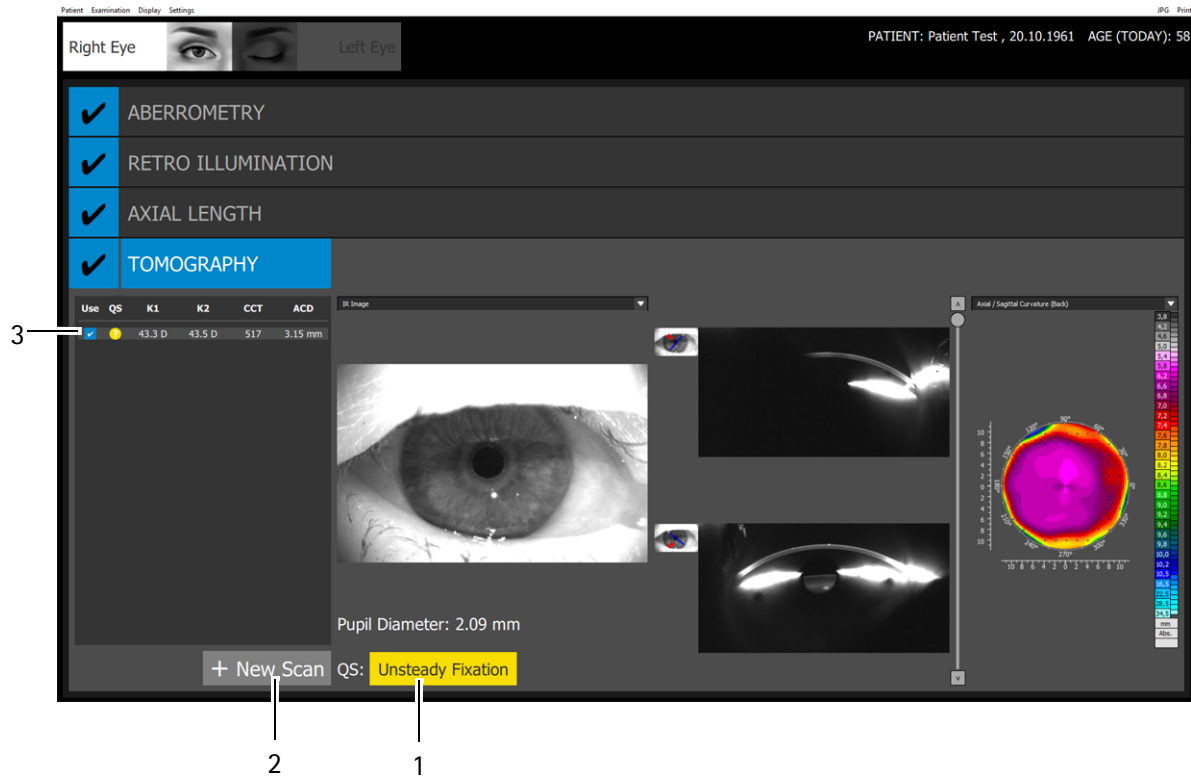
- Correggere la posizione sinistra-destra del Pentacam® AXL Wave e la regolazione in altezza.
Per questo scopo, muovere il joystick verso sinistra o destra e ruotare il joystick in senso orario oppure antiorario.
La posizione finale temporanea della videocamera è raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu.
Il Pentacam® AXL Wave attiva automaticamente la misurazione.
- Invitare il paziente a togliere la testa dalla mentoniera e dal poggiatesta.
- Controllare i risultati delle misurazioni facendo riferimento alle specifiche di qualità (*sez. 11.5, pag. 49*).

Parametri di tomografia (4)

- **Use (Uso):** l'esame può essere utilizzato per la valutazione.
Fare clic sulla casella di controllo della rispettiva misurazione per utilizzarla per la valutazione.
Utilizzare una sola misurazione per la sequenza completa dell'esame.
- **QS (SQ):** valore per la specifica di qualità, vedi *sez. 11.2.1, pag. 38*.
- **K1:** raggio piatto della curvatura corneale.
- **K2:** raggio ripido della curvatura corneale.
- **CCT:** spessore corneale centrale.
- **ACD:** profondità della camera anteriore.

11.5.1 Specifiche di qualità per la tomografia

Dopo la misurazione, automatica o manuale, si apre il programma Pentacam® e nel campo (1) viene indicato il valore "QS".



1 Valore "QS"

2 Pulsante [+New Scan] (+Nuova scansione)

3 Casella di controllo [Use] (Uso)

Fig. 11-18: Programma Pentacam® AXL Wave con indicazione "QS"



Nota

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

QS (SQ): se i dati della scansione tomografica (3)

- è OK, la misurazione è corretta e riproducibile,
- è giallo, si consiglia di ripetere la misurazione,
- è rosso, è necessario ripetere la misurazione.



Se l'indicazione "QS" è evidenziata in giallo o rosso, controllare i valori di QS.

- ➔ Cliccare sul pulsante "QS".
- Si apre la seguente finestra di dialogo:

Examination Quality Specification			
Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK
Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK
Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK
			Close

Fig. 11-19: Specificazione di qualità dell'esame

- ➔ Controllare i risultati di misura.
- ➔ In caso di dubbi, ripetere la misurazione.

Note sui singoli parametri

- **Analysed Area (Area analizzata)**
Se questo valore è inferiore al valore limite, il paziente deve aprire maggiormente l'occhio.
- **Valid Data (Dati validi)**
Se questo valore è inferiore al valore limite, l'ambiente deve essere oscurato.
- **Lost Segments e Lost Seg. Continuous (Segmento mancante e Segmento mancante successivo)**
Se uno di questi valori è superiore al valore limite, bisognerà dire al paziente di non sbattere le palpebre durante la misurazione.
- **Scostamento dal modello 3D: scostamento della cornea misurata dal modello 3D calcolato.**
- **Alignment (Posizionamento) (XY) e Alignment (Posizionamento) (Z)**
Se uno di questi valori supera la soglia consentita, è possibile che all'inizio della misurazione sia stata spostata la slitta a croce.
- **Eye Movement (Movimento occhio)**
Se uno di questi valori è superiore al valore limite, probabilmente il paziente non è stato fissato in modo adeguato.

Terminating "QS" (Conclusione della "QS")

- Se necessario, cancellare la misurazione se l'immagine è inadeguata.
- Se necessario, fare clic sul pulsante [+New Scan] (+Nuova scansione) (2) per una nuova misurazione.
- Cliccare su [Close] (Chiudi) per ritornare nel programma Pentacam® AXL Wave.

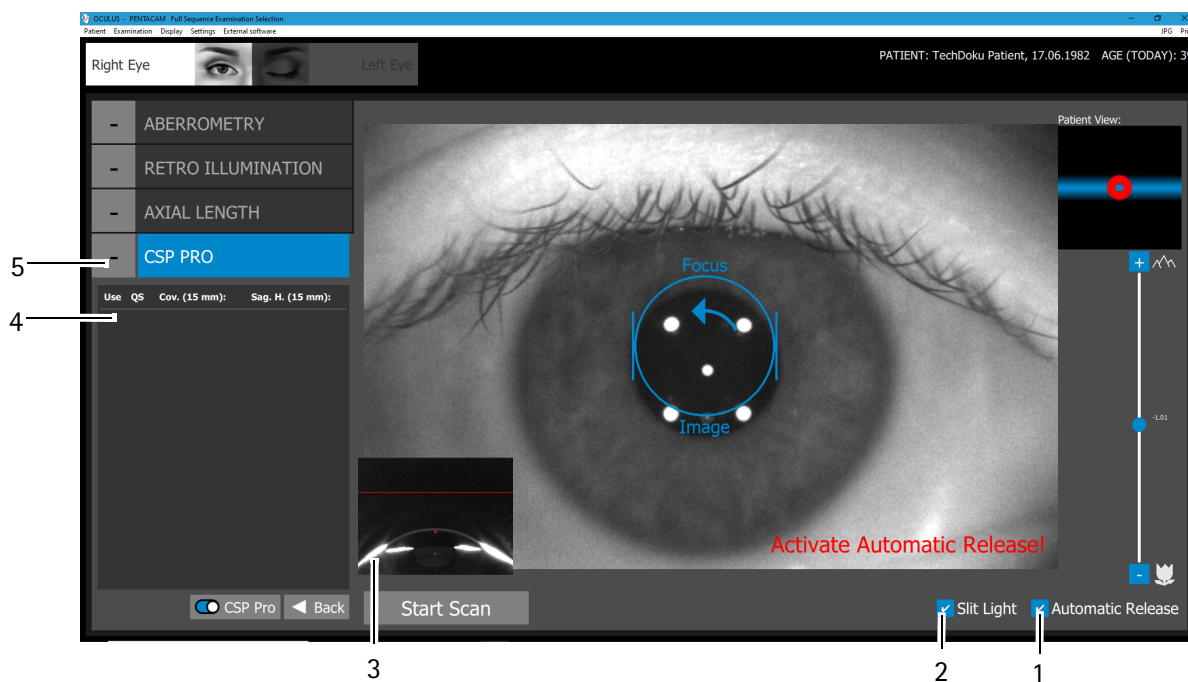
11.6 Misurazione CSP Pro

In una misurazione CSP Pro non viene misurata solo la cornea, ma anche parti della sclera. Ciò consente l'adattamento di lenti a contatto di diametro maggiore, come le lenti sclerali.

Prima della misurazione

Di default, dopo la misurazione della lunghezza assiale viene eseguita una tomografia. (sez. 11.5, pag. 49).

- ➔ Spingere il cursore CSP Pro (3) nella posizione destra per attivare la misurazione CSP Pro.
La voce "Tomografia" viene nascosta e al suo posto viene visualizzata la voce "CSP Pro".
- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo [Slit Light] (Luce a fessura) (2) sia attivata.
- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo [Automatic Release] (Attivazione automatica) (1) sia attivata.
- ➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente, sez. 11.1, pag. 32.



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 Casella di controllo [Automatic Release] (Attivazione automatica) | 4 Parametri di CSP Pro |
| 2 Casella di controllo [Slit light] (Luce a fessura) | 5 Modalità di esame attuale |
| 3 Immagini Scheimpflug dal vivo | |
- Fig. 11-20: Schermata di esame "CSP Pro"

Esecuzione della misurazione CSP Pro

- Spingere la slitta a croce verso il paziente, finché nell'immagine live Scheimpflug non è visibile la cornea dell'occhio da esaminare.

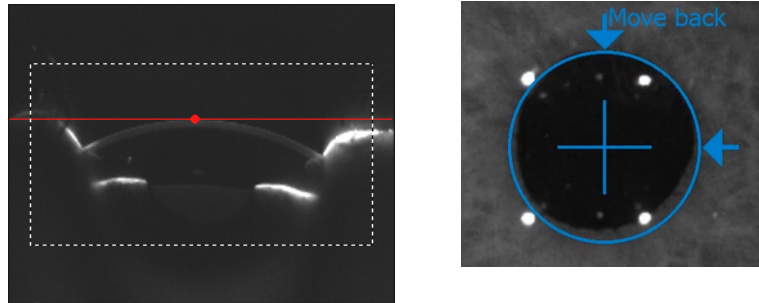


Fig. 11-21: Immagine Scheimpflug (a sinistra) e immagine panoramica (a destra)

L'immagine raggiunge la massima nitidezza quando il punto rosso nell'immagine Scheimpflug coincide con la linea rossa.

- Mettere a fuoco l'immagine della pupilla muovendo il joystick in direzione del Pentacam® oppure via dal Pentacam®.
- Invitare il paziente ad aprire l'occhio completamente e di non sbattere le palpebre.
- Correggere la posizione sinistra-destra del Pentacam® AXL Wave e la regolazione in altezza.

Per questo scopo, muovere il joystick verso sinistra o destra e ruotare il joystick in senso orario oppure antiorario.

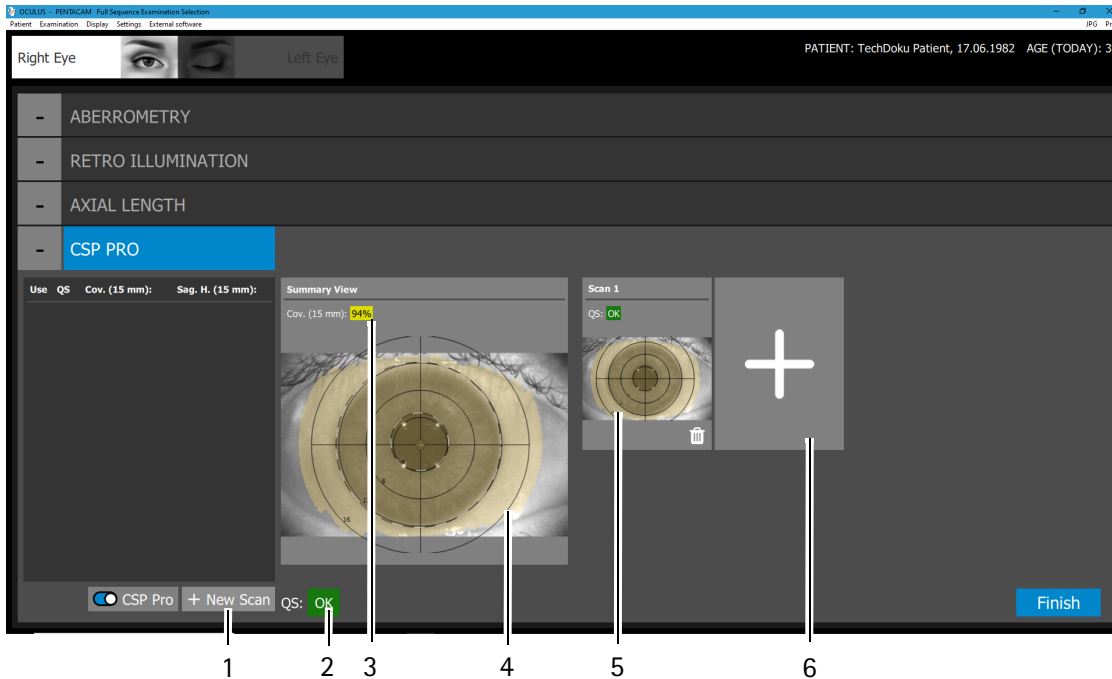
La posizione finale temporanea della videocamera è raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu.

Il Pentacam® AXL Wave attiva automaticamente la misurazione.

- Invitare il paziente a togliere la testa dalla mentoniera e dal poggiatesta.
- Controllare i risultati delle misurazioni facendo riferimento alle specifiche di qualità ([sez. 11.6.1, pag. 56](#)).

11.6.1 Specifiche di qualità per la misurazione CSP Pro

Dopo la misurazione, automatica o manuale, si apre il programma Pentacam® e nel campo (2) viene indicato il valore "QS".



1 Pulsante [+New Scan] (+Nuova scansione)

2 Valore "QS"

3 Valore per la copertura totale

4 Rappresentazione della somma di tutte le singole misurazioni

5 Singole misurazioni

6 Pulsante [+]

Fig. 11-22: Schermata di risultato per una misurazione CSP Pro



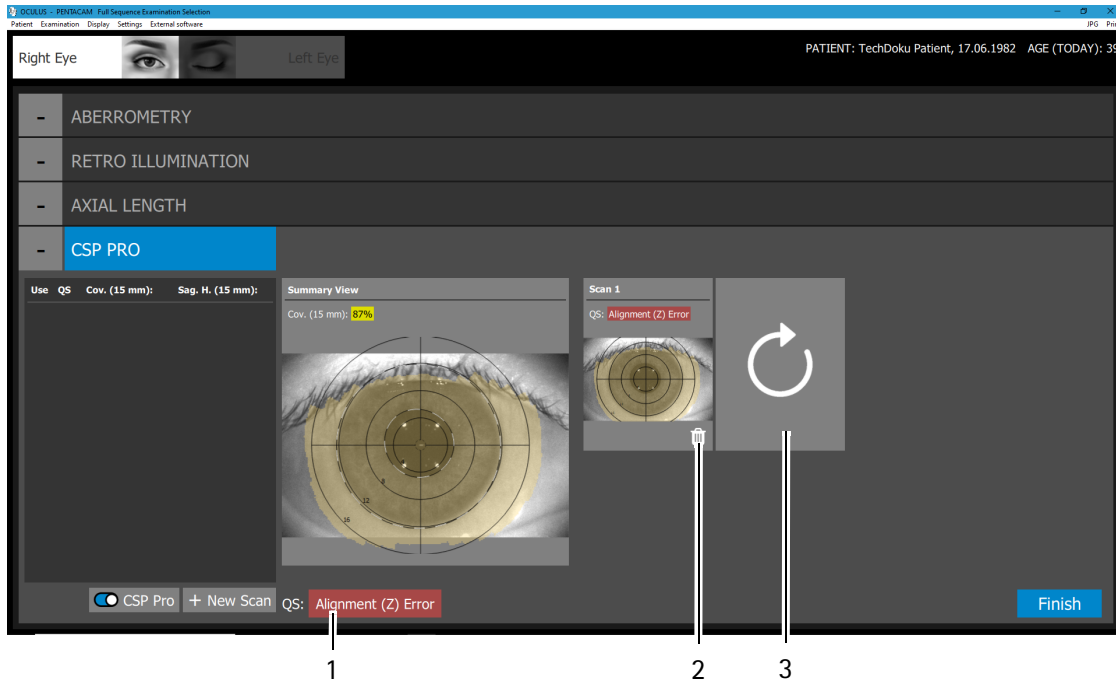
Nota

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

Se il valore di QS (2) della rispettiva misura

- è verde e ok, la misurazione è corretta e riproducibile,
- è giallo, si consiglia di ripetere la misurazione,
- è rosso, è necessario ripetere la misurazione.

Se nel campo "QS" viene visualizzato un messaggio di errore, la misurazione deve essere ripetuta.



1 Messaggio di errore

2 Pulsante [Cancella misurazione]

3 Pulsante [Ripeti misurazione]

Fig. 11-23: Messaggio di errore dopo una misurazione CSP Pro

11.6.2 Esecuzione di altre misurazioni

Ripetere o eliminare la misurazione

Se il valore QS di una misurazione non è sufficiente per utilizzarlo per la valutazione, ripetere la misurazione o eliminarla.

➔ Cliccare sul pulsante [Ripeti misurazione].

La misurazione viene ripetuta e i precedenti valori misurati vengono cancellati automaticamente.

➔ In alternativa, fare clic sul pulsante [Cancella misurazione] ed eseguire una nuova misurazione.

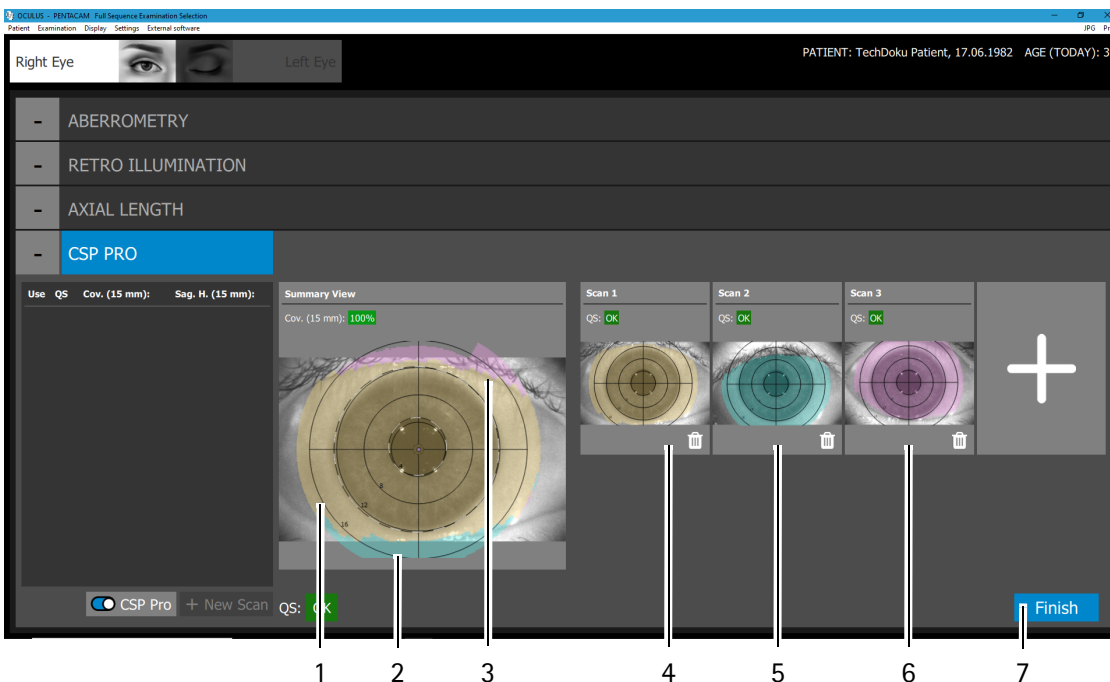
Esecuzione di ulteriori misurazioni

Oltre al valore QS, è necessario verificare anche la copertura delle misurazioni. Per una valutazione completa, è necessaria una copertura del 100%. A tal fine, potrebbe essere necessario effettuare ulteriori misurazioni.



Per ottenere una buona copertura della cornea e della sclera, è necessario tenere l'occhio ben aperto in modo che l'area di misurazione desiderata non sia coperta dalle palpebre. Si raccomanda di tenere sollevata la palpebra superiore con il LidStick® o, in alternativa, con un lungo bastoncino di cotone. Il paziente può tenere abbassata la palpebra inferiore con un dito. Per una scansione nasale, ad esempio, è importante che il paziente giri leggermente la testa a livello temporale, ma che guardi la marcatura di fissaggio rossa.

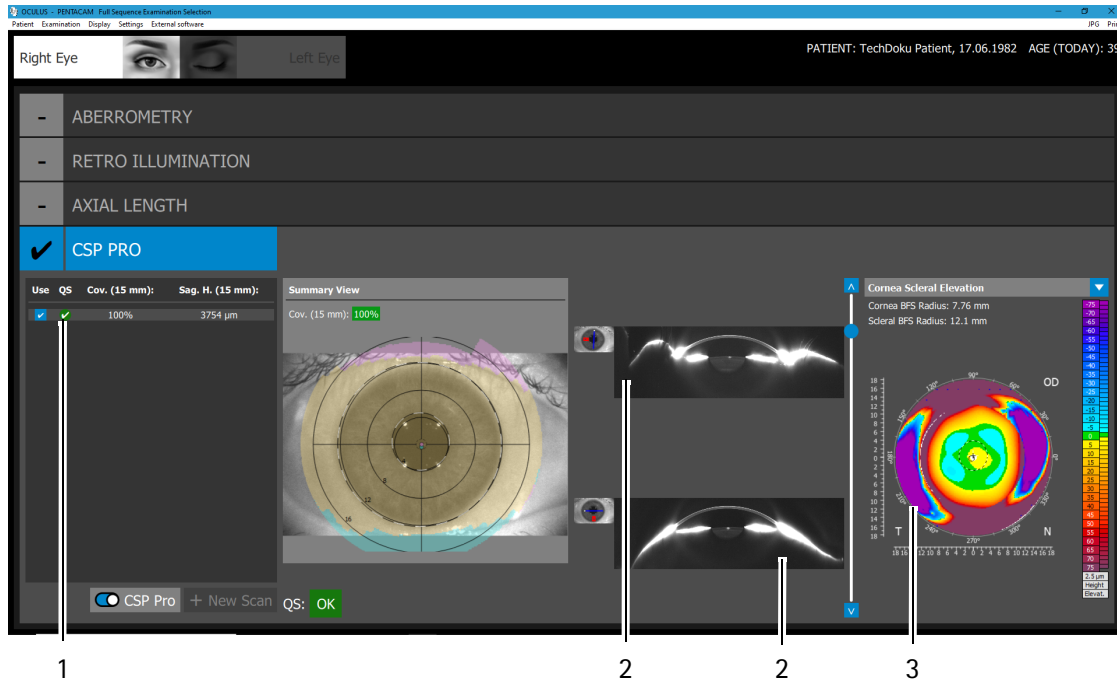
- ➔ Cliccare sul pulsante [+] a destra dell'ultima misurazione effettuata. L'area di copertura di ciascuna misurazione viene visualizzata in un colore diverso sul display associato. La mappa di copertura mostra la somma di copertura di tutte le singole misurazioni.
- ➔ Eseguire ulteriori esami fino a raggiungere il 100% di copertura, cioè fino a creare un completo profilo corneo-sclerale.



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1 Copertura da misurazione 1 | 5 Copertura da singola misurazione 2 |
| 2 Copertura aggiuntiva da misurazione 2 | 6 Copertura da singola misurazione 3 |
| 3 Copertura aggiuntiva da misurazione 3 | 7 Pulsante [Finish] (Fine) |
| 4 Copertura da singola misurazione 1 | |

Fig. 11-24: Copertura delle singole misurazioni e copertura complessiva

- ➔ Fare clic sul pulsante [Finish] (Fine) per terminare la misurazione CSP Pro.



1 Parametri della misurazione CSP Pro

2 Immagini Scheimpflug

3 Mappa topografica

Fig. 11-25: Copertura delle singole misurazioni e copertura complessiva

Parametri della misurazione CSP Pro (4)

- ➔ **Use (Uso):** l'esame può essere utilizzato per la valutazione. Fare clic sulla casella di controllo della rispettiva misurazione per utilizzarla per la valutazione. Utilizzare una sola misurazione per la sequenza completa dell'esame.
- ➔ **QS:** valore per la specifica di qualità, vedi [sez. 11.6.1, pag. 56](#).
- ➔ **Cov. (15 mm):** Copertura percentuale della cornea e della sclera.
- ➔ **Sag. H. (15 mm):** Altezza sagittale della cornea per un diametro di 15 mm.

11.7 Esecuzione di una singola scansione per una modalità di esame

È possibile eseguire singole scansioni per ogni modalità di esame, ad esempio per controllare i valori dopo un intervento chirurgico.

- Aprire la Gestione dati del paziente, *sez. 8.1, pag. 23*.
- Avviare il programma Pentacam® AXL Wave, *sez. 8.2, pag. 25*.
- Regolare l'altezza del tavolo.
- Controllare se:
 - sulla mentoniera è posta una cartina pulita oppure, se la mentoniera è stata pulita e disinfettata, *sez. 14, pag. 78*.
 - il poggiafronte è stato pulito e disinfettato dopo ogni esame, *sez. 14, pag. 78*.
 - la lente davanti alla videocamera e il vetro acrilico sono puliti.
- Invitare il paziente ad appoggiare il mento sulla mentoniera e la fronte sul poggiafronte.
- Non toccare contemporaneamente il paziente e il Pentacam® AXL Wave.
- Se nell'ambiente dove si svolge l'esame, l'illuminazione non è oscurata oppure disinserita, coprire il paziente e il Pentacam® AXL Wave con il telo fornito a corredo.
- Selezionare la scheda [Examination] (Esame) e cliccare su [Scan] (Scansione).

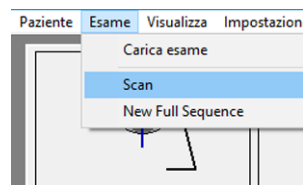
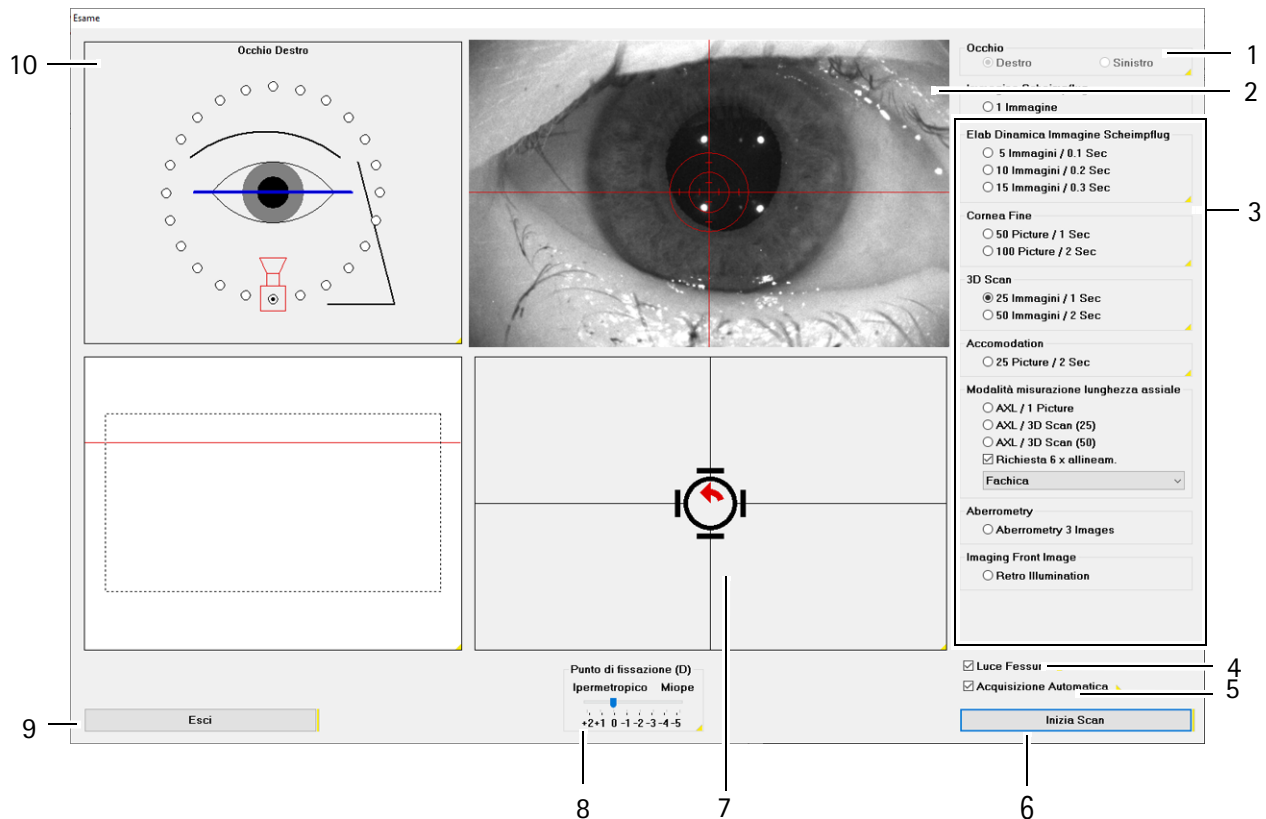


Fig. 11-26: Avvio di una singola scansione

Viene visualizzata la schermata per una singola scansione.



- | | |
|--|---|
| <p>1 Indicazione dell'occhio attualmente esaminato</p> <p>2 Panoramica dell'immagine con ausilio di regolazione</p> <p>3 Area modalità di esame</p> <p>4 Casella di controllo [Luce fessura]</p> <p>5 Casella di controllo [Acquisizione Automatica]</p> | <p>6 Pulsante [Inizia Scan]</p> <p>7 Finestra di registrazione</p> <p>8 Punto di fissazione</p> <p>9 Pulsante [Esci]</p> <p>10 Campo "Orientamento"</p> |
|--|---|

Fig. 11-27: Schermata per singole scansioni (esempio: aberrometria)

11.7.1 Procedura per l'esecuzione di una singola scansione

vedere [fig. 11-27, pag. 61](#)

- ➔ Selezionare la modalità di esame (3), [sez. 11.7.3, pag. 62](#).
Attivare i pulsanti di opzione e le caselle di controllo corrispondenti.
- ➔ Invitare il paziente a guardare il rispettivo punto di fissazione/immagine.
L'occhio attualmente esaminato viene automaticamente rilevato e visualizzato nel display dell'occhio attualmente esaminato (1).
- ➔ Regolare la videocamera, "[Registrazione grossolana](#)" [pagina 33](#), "[Registrazione di precisione](#)" [pagina 35](#).
La schermata panoramica (2) mostra la pupilla e una croce di collimazione come ausilio per la regolazione.

- ➔ Poco prima di raggiungere la posizione finale, pregare il paziente di aprire l'occhio completamente e di non sbattere la palpebra. Il Pentacam® AXL Wave attiva automaticamente la misurazione. In alternativa, è possibile avviare una misurazione manualmente. A tale scopo, premere il pulsante [Start Scan] (Avvio scansione) o il tasto Return (Invio).

11.7.2 Impostazioni generali

vedere *fig. 11-27, pag. 61*

- Attivare la casella di controllo [Luce fessura] (4) per inserire o disinserire l'illuminazione dell'occhio con la luce blu.
- Attivare la casella di controllo [Acquisizione Automatica] (5) per attivare la misurazione automatica.
- Cliccare sul pulsante [Inizia Scan] (6) per attivare la misurazione manuale. Si può utilizzare anche il tasto Invio.
- La finestra di registrazione (7) indica, mediante le frecce rappresentate, le direzioni necessarie in cui deve essere mosso il Pentacam® AXL Wave, tramite il joystick, per eseguire l'attivazione automatica della misurazione (Automatic Release).
- L'impostazione "Fixation Target" (Punto di fissazione) (8) è un parametro per ottimizzare la fissazione del paziente. A tale scopo il "Fixation Target" (Punto di fissazione) attivo, ad es. il LED rosso lampeggiante al centro della fessura blu, può essere spostato a passi di 0,5 D. L'obiettivo è quello di compensare i difetti della visione del paziente e garantire un metodo di fissazione più semplice.
- Fare clic sul pulsante [Quit] (Esci)(9) per interrompere la misurazione.
- Il campo "Orientamento" (10) indica l'attuale posizione della videocamera e quale occhio viene misurato.

11.7.3 Impostazioni per le immagini Scheimpflug

vedere *fig. 11-27, pag. 61*

Nel campo "Image Options" (Opzioni immagine) (3) viene impostato il numero e il tipo di immagine necessari per il rispettivo esame.

Riquadro di gruppo "Immagine Scheimpflug"

- Se si attiva questa opzione, viene ripresa solo una singola immagine Scheimpflug. La posizione della videocamera può essere scelta a piacere cliccando sui piccoli anelli bianchi nel campo per l'"Orientamento" (10).

Riquadro di gruppo "Elab Dinamica Immagine Scheimpflug"

- Questa opzione offre la possibilità di riprendere, a scelta, 5, 10 oppure 15 immagini Scheimpflug da una posizione della videocamera. Dopo la ripresa viene calcolata la media delle immagini, in maniera tale da minimizzare i rumori di fondo. Viene visualizzata solo un'immagine Scheimpflug. La posizione della videocamera può essere scelta a piacere cliccando sui piccoli anelli bianchi nel campo per l'"Orientamento" (10). Questa forma di ripresa è adatta per la pura valutazione densitometrica del cristallino.

Riquadro di gruppo "Cornea Fine"

- Selezionare questa opzione per un'immagine più dettagliata della cornea.
La videocamera non rileva gli strati più profondi. Qui si possono selezionare 50 immagini Scheimpflug con un tempo di ripresa di 1 s oppure 100 immagini Scheimpflug con un tempo di ripresa di 2 s.

Riquadro di gruppo "3D Scan" (Scansione 3D)

- Utilizzare questa opzione per selezionare quante immagini devono essere riprese per ogni scansione. La differenza è costituita dalla durata dell'esame e dal numero dei punti di misura valutati. Una scansione con 50 immagini quindi dura più a lungo, tuttavia, si ottiene la massima precisione.
- Questa forma di esame viene scelta per la valutazione della cornea e della camera anteriore.

Riquadro di gruppo "Accomodation" (Accomodazione)

- Con questa opzione vengono riprese complessivamente 50 immagini Scheimpflug. Durante la ripresa il "Fixation Target" (Punto di fissazione) viene spostato, in modo costante, da -5 D fino a +2 D. Le immagini Scheimpflug vengono riprese da una posizione della videocamera precedentemente selezionata.

Riquadro di gruppo "Modalità misurazione lunghezza assiale"

- ➔ Selezionare questa opzione per la misurazione della lunghezza assiale.
Con questa opzione si può attivare la modalità desiderata per la misurazione della lunghezza assiale.
- ➔ Seguire le istruzioni sullo schermo per allineare correttamente l'occhio del paziente nel Pentacam® AXL Wave. Se l'occhio del paziente è allineato correttamente nel Pentacam® AXL Wave, il dispositivo misura sei volte la lunghezza assiale dell'occhio del paziente.

- Leggere il messaggio sul display e concedere una pausa al paziente per strizzare l'occhio.
- Dire al paziente di guardare la luce lampeggiante rossa. Cliccare su OK per procedere con la scansione 3D.
- Seguire le istruzioni sullo schermo per allineare correttamente l'occhio del paziente nel Pentacam® AXL Wave.

Se "Request 6x Alignment" (Richiesta 6 allineamenti) è attivata, la misurazione della lunghezza assiale si avvia solo se il paziente è fissato correttamente. Dopo che il Pentacam® AXL Wave è stato allineato correttamente, la misurazione si avvia automaticamente.

Se la funzione "Request 6x Alignment" (Richiesta 6 allineamenti) è disattivata, questo significa che le misurazioni delle lunghezze assiali vengono eseguite senza interruzioni.

"Request 6x Alignment" (Richiesta 6 allineamenti) è attivata per impostazione predefinita e dovrebbe essere disattivato solo se il paziente ha problemi a fissare la luce lampeggiante rossa.

- Selezionare lo "Eye Status" (Stato occhio):
 - Fachico: stato di default. Presenza di cristallino.
 - Afachico: assenza di cristallino. Correzione della lunghezza assiale di +0,200 mm.
 - Pseudofachico (silicone IOL o simili): IOL in silicone o di materiale simile impiantata. Correzione della lunghezza assiale di +0,120 mm.
 - Pseudofachico (acrilati): IOL acrilato/metacrilati impiantata. Correzione della lunghezza assiale di +0,110 mm.
 - Pseudofachico, riempita di olio di silicone, dopo vitrectomia: precedente vitrectomia con un corpo vitreo riempito di olio di silicone. Correzione della lunghezza assiale di -0,692mm
- Chiedere al paziente di sbattere le palpebre normalmente, fare una breve pausa e continuare l'esame del segmento anteriore dell'occhio (scansione tomografica).

Plausibilità della lunghezza assiale

Durante la misurazione di entrambi gli occhi, possono apparire i seguenti messaggi.

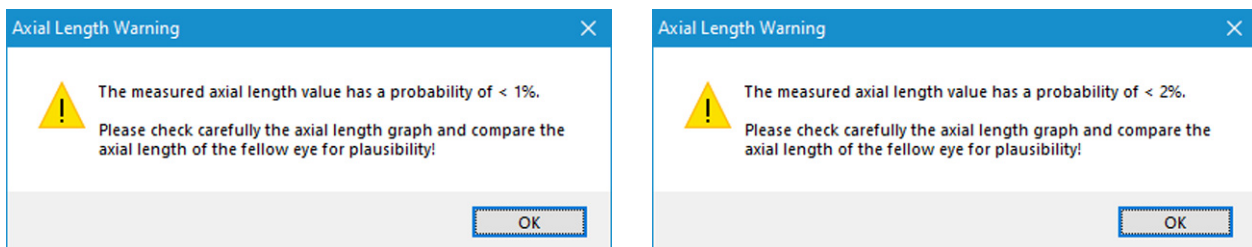


Fig. 11-28: Messaggio: Controllo di plausibilità



Nota

I valori della lunghezza assiale non corrispondono ai valori della popolazione normale.

→ Verificare i valori della lunghezza assiale di entrambi gli occhi.



La plausibilità è contrassegnata da un valore QS giallo. L'avvertenza è memorizzata nel programma Pentacam® AXL Wave.

Questo simbolo viene visualizzato nel calcolatore IOL.

→ Clicca su questo simbolo per visualizzare il messaggio corrispondente.

Si deve controllare il corrispondente valore misurato.

Se il valore della lunghezza assiale misurato ha una probabilità di <1%, può apparire il seguente messaggio.

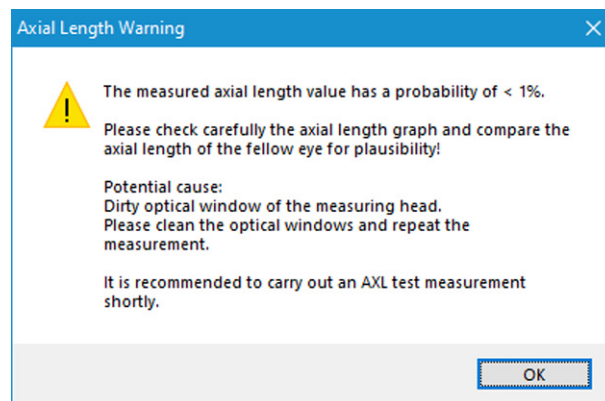


Fig. 11-29: Messaggio: finestra ottica sporca



Prudenza

Misurazioni errate a causa di finestre sporche

→ Pulire la finestra ottica.

→ Eseguire una misurazione di prova.

Se non si esegue la misurazione di prova, questo messaggio sarà memorizzato nel programma Pentacam® AXL Wave e indicato da un valore QS marcato in rosso, ad esempio nel calcolatore IOL.

→ Ripetere la misurazione.

Si deve controllare il corrispondente valore misurato.

Riquadro di gruppo "Aberrometry" (Aberrometria)


- Consente la misurazione dell'aberrometria del fronte d'onda.

Riquadro di gruppo "Imaging Front Image" (Imaging Immagine anteriore)

- Consente la retroilluminazione.

Per ulteriori informazioni sul processo di acquisizione, vedi [sez. 10.4](#), [pag. 31](#).

11.8 Funzione di misurazione manuale nell'immagine Scheimpflug

- ➔ Selezionare il pulsante  nel display Scheimpflug avanzato.
- ➔ Cliccare con il tasto sinistro del mouse sull'immagine Scheimpflug per definire il punto di partenza della misurazione.
- ➔ Spostando ora il cursore, la distanza tra il punto di partenza e la posizione attuale del mouse viene visualizzata in μm .
- ➔ Per annullare la misurazione in corso, cliccare con il tasto destro del mouse.
- ➔ Una volta raggiunto il punto finale della misurazione, cliccare di nuovo con il tasto sinistro del mouse.

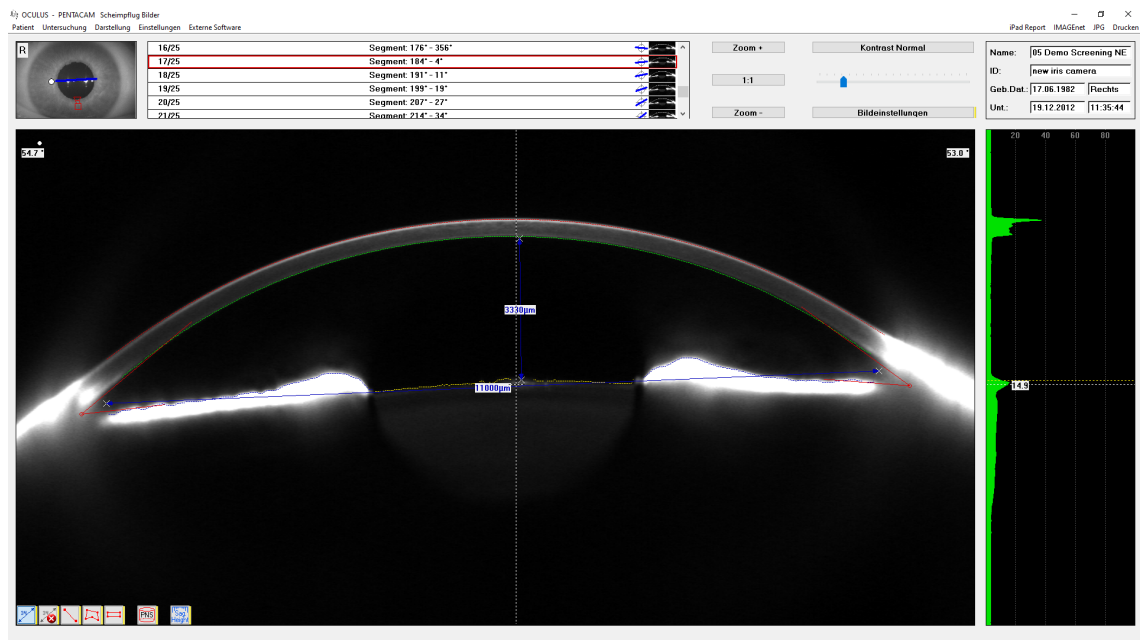


Fig. 11-30: Funzione di misurazione nell'immagine Scheimpflug

La punta della freccia e la distanza corrispondente sono ora visualizzate permanentemente.

- ➔ Cliccare sul pulsante . L'ultima misurazione viene cancellata.

12 Gestione dati dei pazienti

Una volta terminato un esame, i dati dei pazienti con i risultati di misura possono essere:

- Ridenominati, *sez. 12.1, pag. 67*
- Esportati, *sez. 12.2, pag. 67*
- Importati, *sez. 12.3, pag. 69*
- Salvati, *sez. 12.4, pag. 70*



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

12.1 Ridenominazione dei dati dei pazienti

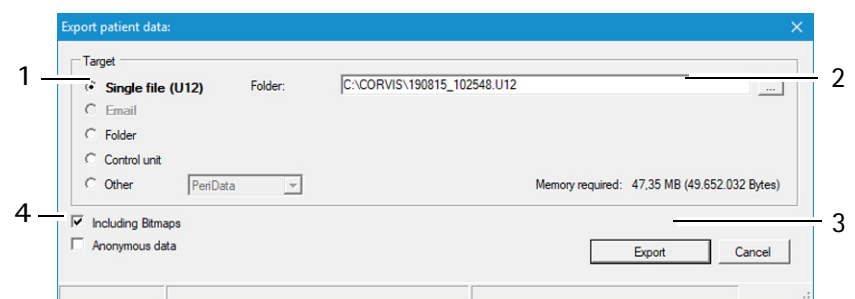
Dopo aver creato i dati del paziente, è possibile modificarli.

- ➔ 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 nelle singole caselle.
- ➔ Premere il pulsante [Save](Salva).

12.2 Esportazione dei dati dei pazienti

I dati dei pazienti e degli esami possono essere esportati, ad esempio, per essere inoltrati ad un'altra clinica.

- ➔ 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 | 3 Pulsanti [Cancel] e [Export] (Annulla e Esporta) |
|--|--|

- | | |
|------------------|---------------------------------------|
| 2 Pulsante [...] | 4 Opzioni per l'esportazione dei dati |
|------------------|---------------------------------------|

Fig. 12-1: 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](#). A seconda delle impostazioni, potrebbe non essere necessario eseguire tutte le seguenti operazioni (ad es. selezione della directory).

→ Selezionate il "Target" (1) dove si desidera 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 nella/nel quale devono essere esportati i dati del paziente.
- Specificare il nome e la destinazione del file che si sta salvando.
- Assicurarsi di aver selezionato [Including Bitmaps] (Comprese Bitmap).
- Cliccare su [Export] (Esporta).

I dati del paziente e dell'esame adesso sono stati salvati nella destinazione specificata.

È possibile inviare i dati memorizzati sul disco rigido come allegato e-mail.



Nota

Requisiti per il trasferimento dei dati ad un altro PC:

- Il programma del Pentacam® AXL Wave deve essere installato anche sull'altro PC. Se il programma Pentacam® AXL Wave nel PC (trasmettitore) viene aggiornato, anche il programma sull'altro PC (ricevitore) deve essere aggiornato.
- Per valutare gli esami in maniera interattiva, assicurarsi che il computer sia collegato con una rete locale, controllata da una Floating License Key oppure che sia collegata con il computer una Single-License-Key.

12.3 Importazione dei dati dei pazienti

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



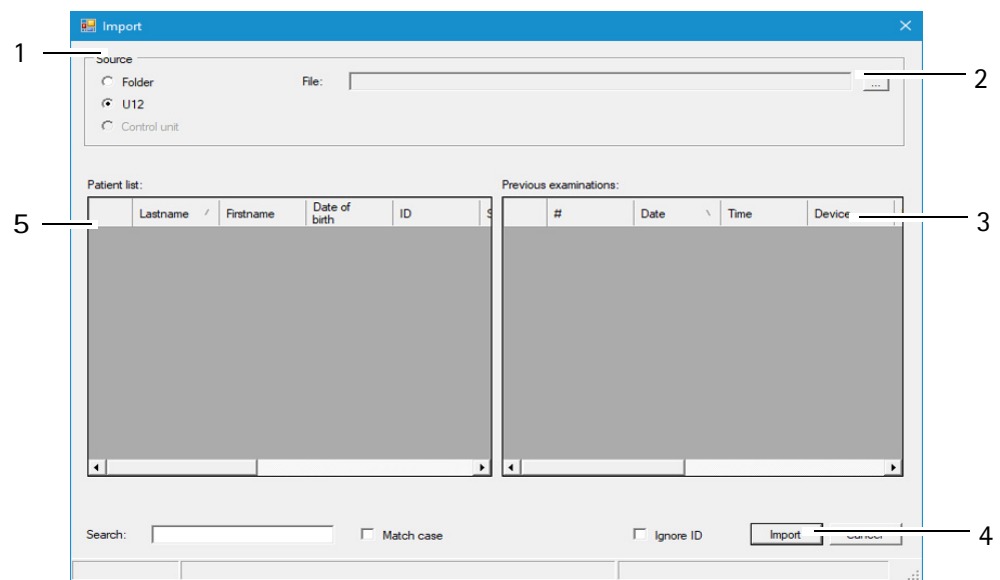
Nota

Rischio di 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

2 Pulsante [...]

3 Previous examinations (Lista esami)

Fig. 12-2: Dialogo "Importazione"

4 Pulsante [Import] (Importa)

5 Patient list (Lista pazienti)



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

→ A seconda delle impostazioni, potrebbe non essere necessario eseguire tutte le seguenti operazioni (ad es. 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.

12.4 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 il dispositivo non vengono usati per il lavoro.



Nota

Rischio di perdita di dati a causa di virus di computer

I virus di computer possono causare la perdita dei dati.

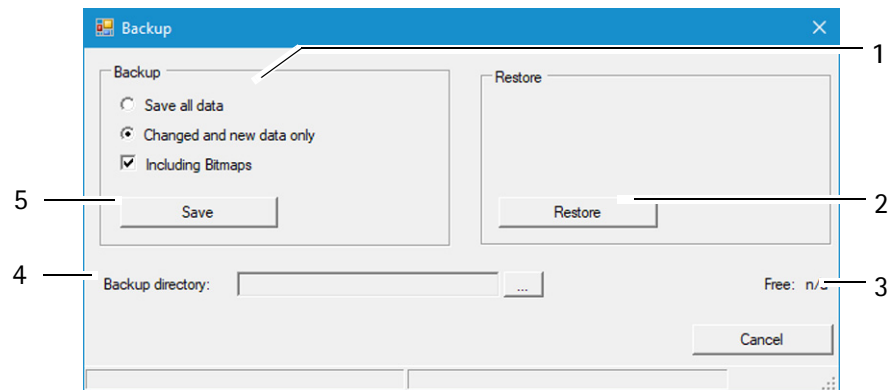
- Prima di effettuare un backup su una chiavetta USB, eseguire un controllo antivirus.



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).

12.4.1 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 [Restore] (Ripristina) | 5 | Pulsante [Save] (Salva) |
| 3 | Indicazione dello spazio di memoria libero | | |

Fig. 12-3: 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 dati modificati e nuovi), 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 "Backup directory" (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.

12.4.2 Ripristino dei dati

Dopo una eventuale perdita di dati, questi possono essere nuovamente rilette, 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 importare i dati, premere il pulsante [Restore] (Ripristina) (2). Tutti i dati nella corrispondente directory vengono ripresi nella Gestione dati dei pazienti.

12.4.3 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](#).

13 Misurazioni di prova con il Pentacam® AXL Wave

Il Pentacam® AXL Wave viene testato e calibrato nell'azienda OCULUS. Inoltre, la OCULUS Optikgeräte GmbH consiglia di eseguire regolarmente delle misurazioni di prova con il Pentacam® AXL Wave.

Il software richiede di eseguire misurazioni di prova.

13.1 Misurazioni di prova: Lunghezza assiale

13.1.1 Montaggio dell'occhio di prova

Strumenti e materiali

- Occhio di prova Pentacam® AXL (70108)
- Brugola 1,5 mm

Procedura

- ➔ Disinserire il Pentacam® AXL Wave.

- Montare l'occhio di prova, con la brugola, di fronte alla mentoniera e poggiafronte, direttamente sotto il supporto del poggiafronte.

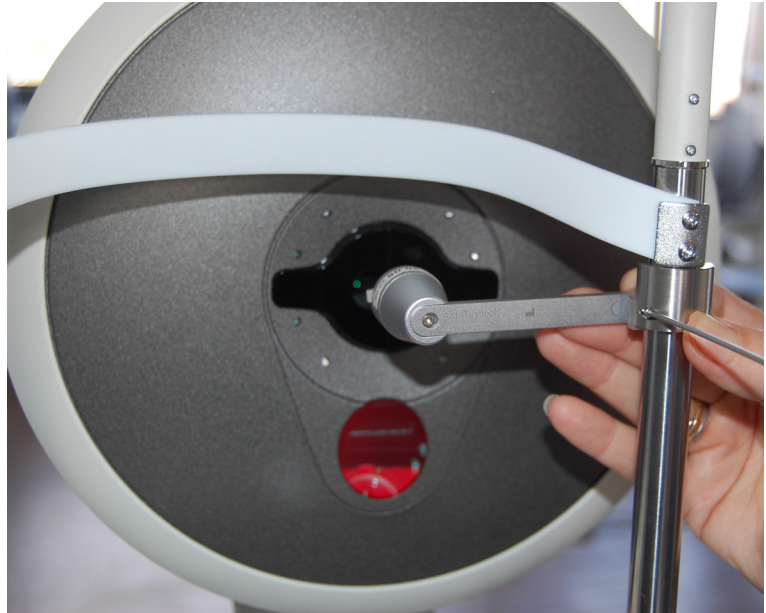


Fig. 13-1: Montaggio dell'occhio di prova

- Quando l'occhio di prova non viene usato, assicurarsi che questo si trovi nella posizione di parcheggio/home.

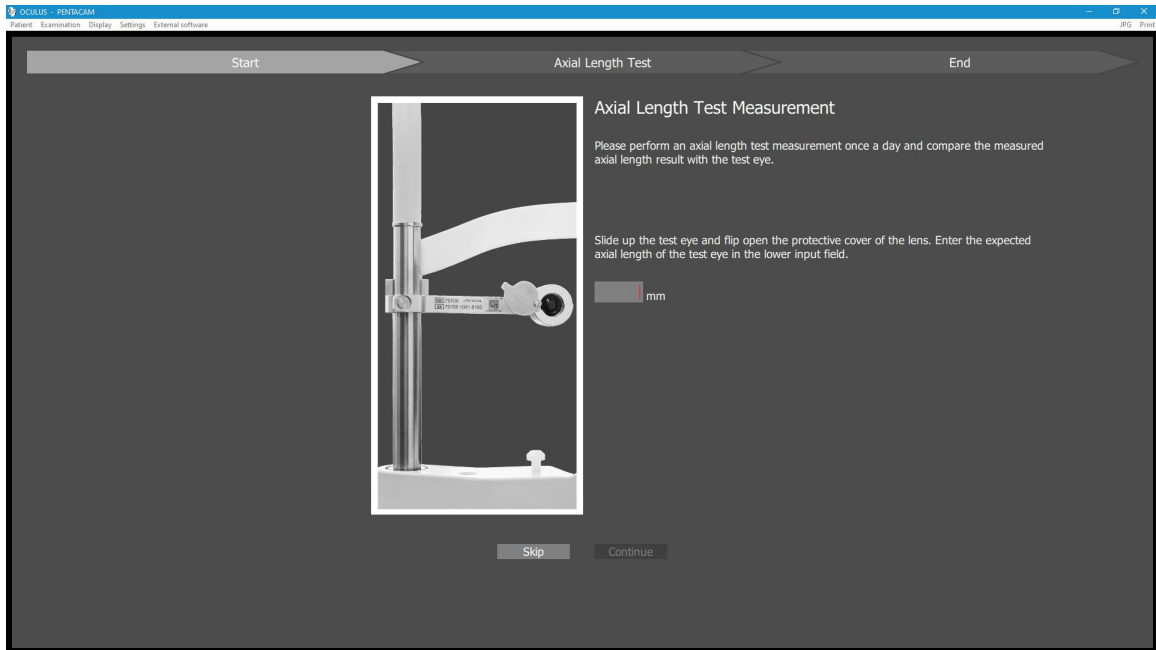


Fig. 13-2: Occhio di prova in posizione di parcheggio/home

13.1.2 Esecuzione delle misurazioni di prova

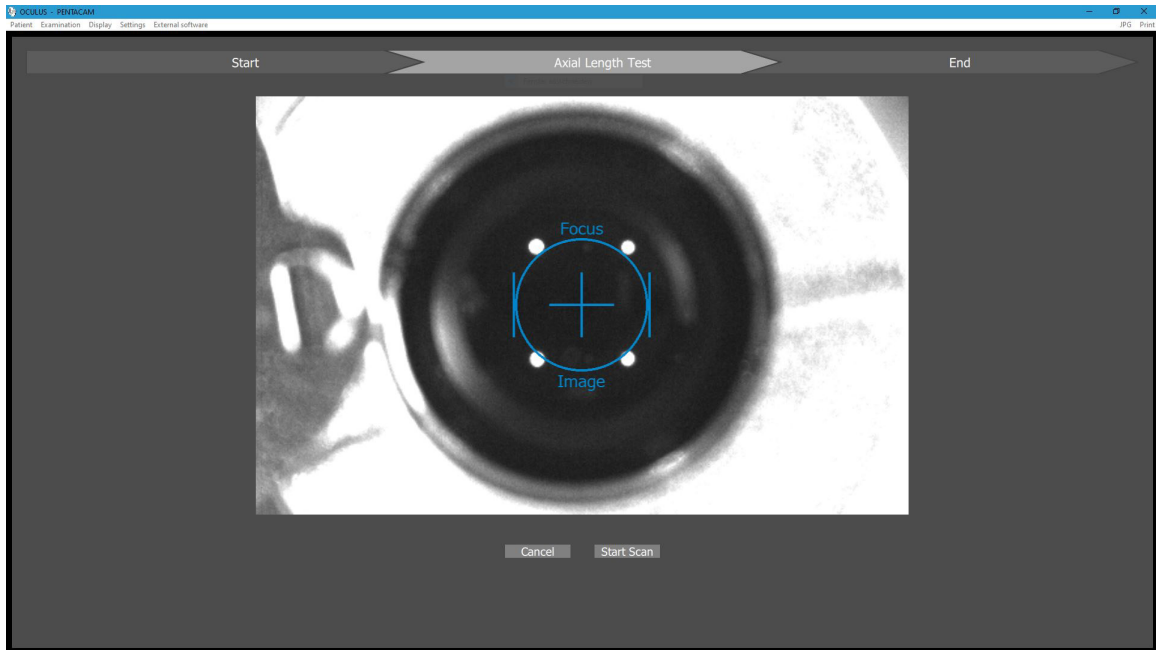
La misurazione di prova della lunghezza assiale deve essere effettuata ogni giorno prima dell'esame iniziale "Full Sequence" (Sequenza completa).

Dopo aver richiamato la modalità di misurazione "Full Sequence" (Sequenza completa), appare la seguente schermata:



Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire la lunghezza assiale dell'occhio di prova. Cliccare quindi su Avanti. Se si salta la misurazione di prova, questo verrà salvato nel software e tutte le successive misurazioni AXL riceveranno un avviso nel campo QS "Misurazione di prova mancante".

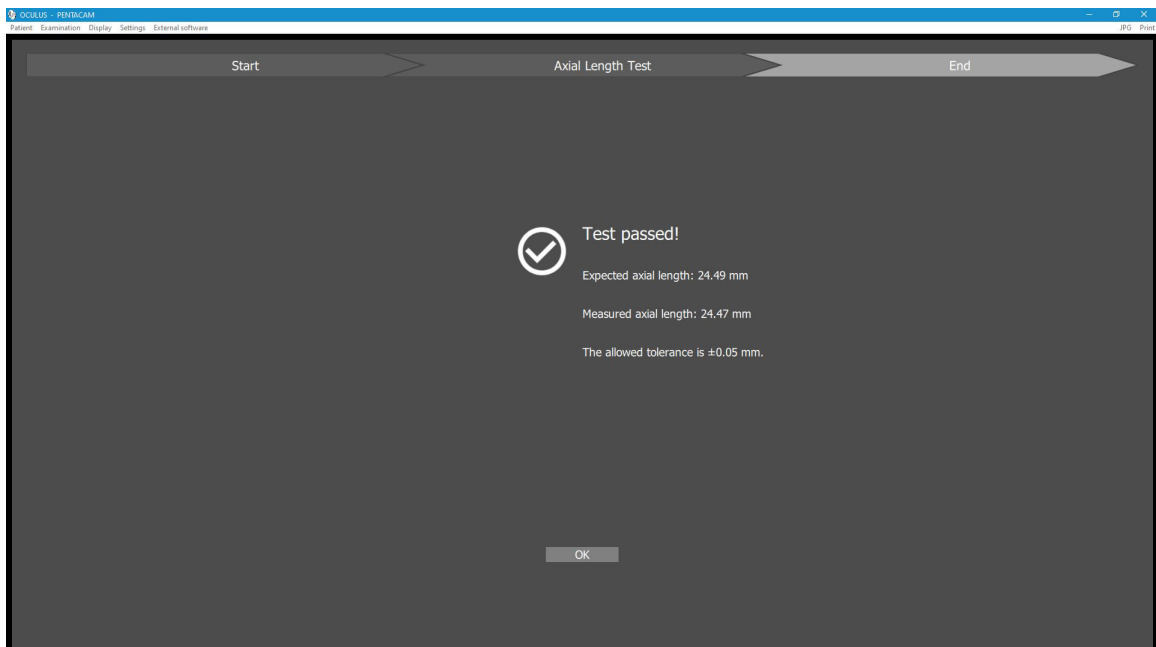




Allineare il Pentacam® AXL Wave all'occhio di prova, "Registrazione di precisione" a [pagina 35](#).

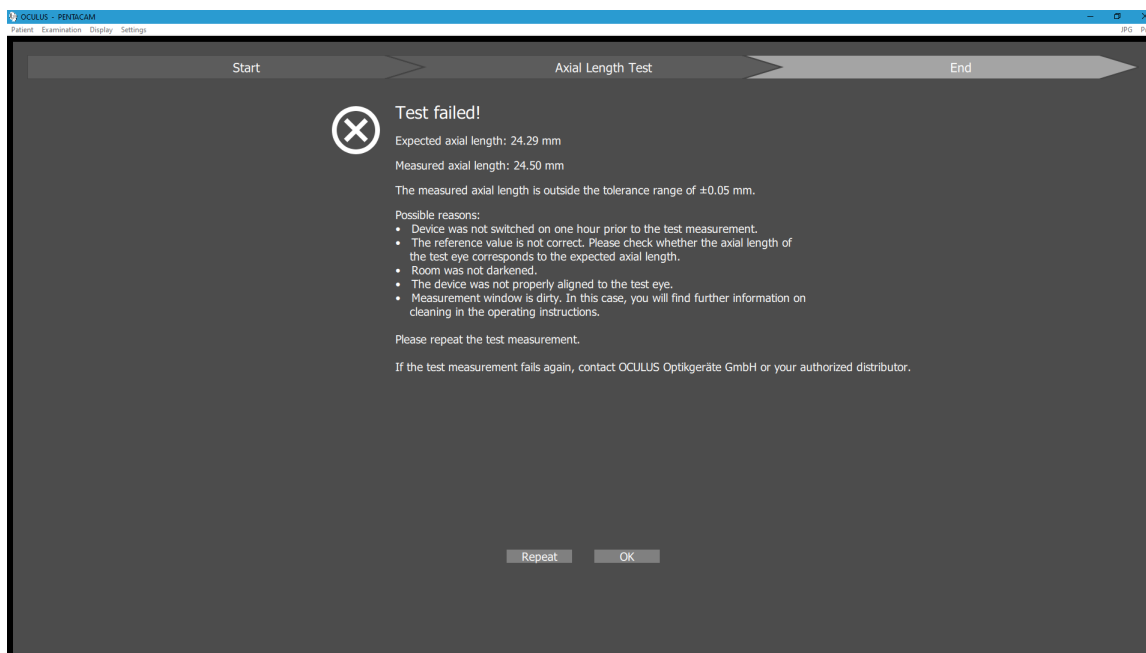
➔ Premere quindi il pulsante "Starte Scan" (Avvia scansione).

Se la misurazione di prova ha avuto successo, appare il seguente messaggio:



➔ Per completare il processo cliccare su "OK".

Se la misurazione di prova è fallita, appare il seguente messaggio:



- Escludere tutti i possibili motivi per il fallimento della misurazione di prova (vedi schermo).
- Ripetere la misurazione di prova.
- Se la misurazione di prova fallisce di nuovo, terminare il processo cliccando su OK e contattare OCULUS.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.



Nel caso in cui l'occhio di prova sia stato sostituito, ad esempio dopo una rottura, digitare il valore della lunghezza assiale del nuovo occhio di prova nell'apposito campo di inserimento prima di effettuare una misurazione con il nuovo occhio di prova.

Dopo il messaggio "Measurement Done" (Misurazione effettuata) si può ruotare l'occhio di prova verso il basso.

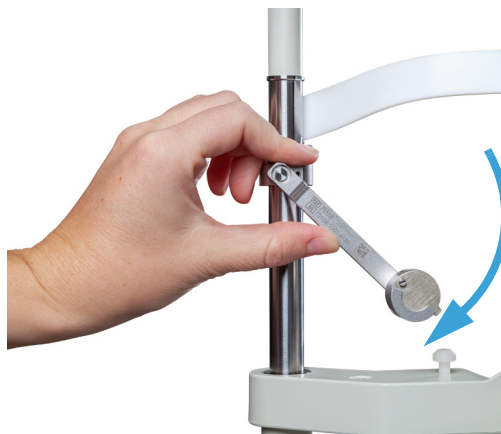


Fig. 13-3: Rotazione dell'occhio di prova verso il basso

Il coperchio di protezione si chiude autonomamente. Si può procedere con le misurazioni.



Durante l'esame: se si regola la mentoniera per una testa più piccola (ad es. quella di un bambino), l'occhio di prova può ostacolare la regolazione. Girare l'occhio di prova lateralmente e regolare dopo la mentoniera.

13.2 Misurazioni di prova: Tomografia (3D scan)

Il Pentacam® AXL Wave viene testato e calibrato dalla OCULUS.

La OCULUS Optikgeräte GmbH consiglia di eseguire regolarmente delle misurazioni di prova con il Pentacam® AXL Wave.

Iniziare la prova con una misurazione di un occhio umano. Eseguire almeno cinque misurazioni consecutive per ogni occhio. Calcolare la media aritmetica e registrare i valori.

Queste misurazioni devono essere eseguite, come descritto sopra, una volta al mese e con lo stesso occhio.

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

La seguente tabella illustra il campo di tolleranza tra i risultati della misurazione iniziale e i risultati della misurazione attuale:

	Campo di tolleranza
Curvatura	+/- 0,1 D
Pachimetria	+/- 10 µm

Se la differenza tra il valore iniziale e quello della misurazione attuale non rientra nel campo di tolleranza, informare il nostro Servizio di assistenza oppure il proprio distributore autorizzato. I valori sono visualizzati ad es. nella schermata panoramica; vedi il [Manuale dell'utente](#).

14 Pulitura, disinfezione e manutenzione

In questo capitolo viene descritta la pulizia del Pentacam® AXL Wave. Non è necessaria alcuna sterilizzazione.

- Osservare le informazioni riportate nella Descrizione del prodotto oppure nelle Istruzioni per l'uso per quanto riguarda i mezzi e gli apparecchi da usare per la cura e la pulizia del dispositivo o degli accessori.
- Non pulire il Pentacam® AXL Wave con detergenti contenenti cloro, aggressivi o abrasivi.



Per mantenere una elevata accuratezza della misurazione del Pentacam® AXL Wave e per evitare delle anomalie, di tanto in tanto si deve pulire il vetro di copertura. Se con la misurazione di prova viene indicato un picco (Peak) di 39 mm, verrà visualizzato un corrispondente messaggio, vedi [sez. 13, pag. 72](#).

14.1 Pulitura



Attenzione

Se per questi lavori il Pentacam® AXL Wave non viene separato su tutti i poli dalla rete elettrica, sussiste il pericolo di scosse elettriche.

- Spegnere il Pentacam® AXL Wave, [sez. 7.3, pag. 21](#).
- Prima di eseguire la pulizia, staccare la spina elettrica. Per la separazione del collegamento elettrico non tirare il cavo, bensì la rispettiva spina.

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 asciutto e antipilling.
- Aria compressa depurata.
- Detergente per vetri acrilici comunemente reperibile in commercio.

Intervalli di pulizia

- Pulire i componenti del Pentacam® AXL Wave una volta al mese o quando necessario.

Pulitura del contenitore

- 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.

Pulitura della mentoniera e del poggiafronte

- Prestare attenzione a non far penetrare alcun liquido in una delle aperture del Pentacam® AXL Wave.
Non utilizzare liquidi da bombolette spray.
- Pulire la mentoniera e il poggiafronte con una soluzione di sapone (in caso di sporco tenace con alcol).
- Utilizzare un panno antipilling inumidito.

Pulitura della fessura di illuminazione

L'ottica dell'illuminazione a fessura e la lente davanti alla videocamera sono componenti di precisione e quindi sensibili alla pressione. Le loro superfici sono sensibili ai graffi.



Nota

Per la pulizia della fessura di illuminazione non utilizzare alcun panno oppure altri mezzi/prodotti per la pulizia.

-
- Pulire la fessura di illuminazione al centro, con cautela, solo con aria compressa depurata.
 - Pulire la lente della videocamera, con particolare cautela, con un panno antipilling e asciutto.
 - Pulire il vetro acrilico con un detergente disponibile in commercio.

14.2 Disinfezione

- Raccomandazione: utilizzare salviette disinfettanti adatte per i dispositivi medici, ad es.:
Mikrozyd sensitive wipes premium; Azn. Schülke & Mayr
Softpack 48 pezzi / Art. n. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel: +4940521000 / Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Nota

Danneggiamenti del dispositivo causati da soluzioni disinfettanti.

La soluzione disinfettante può danneggiare la superficie del dispositivo, quando questa viene spruzzata direttamente sopra.

→ Spruzzare la soluzione disinfettante solo sul panno per la pulizia, non direttamente sul dispositivo.

→ Disinfettare il poggiafronte dopo ogni esame.

→ Se non vengono utilizzate cartine per la mentoniera: disinfettare la mentoniera dopo ogni esame.

14.3 Manutenzione

Per mantenere una elevata accuratezza della misurazione del Pentacam® AXL Wave, la OCULUS Optikgeräte GmbH consiglia di eseguire una manutenzione ogni 2 anni o dopo 25000 misurazioni. Verrà emesso un corrispondente messaggio.

Nella consueta finestra pop-up quotidiana:

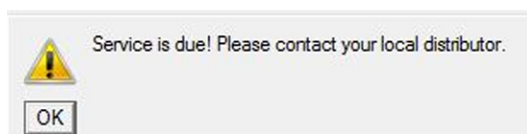


Fig. 14-1: Finestra pop-up quotidiana

Nelle Impostazioni, [vedi il Manuale dell'utente](#):

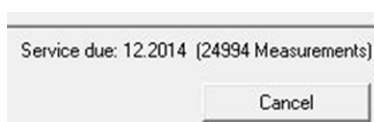


Fig. 14-2: Data del prossimo servizio oppure numero degli esami eseguiti

Nel menu di Scansione, [sez. 10, pag. 30](#):

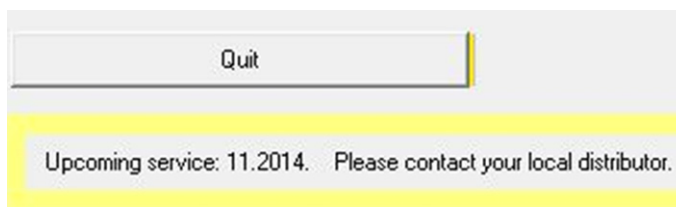


Fig. 14-3: Informazione preliminare (3 mesi prima)



Fig. 14-4: Informazione quando è necessario l'intervento del servizio di assistenza

Durante un esame (sarà memorizzato):



Fig. 14-5: Segnale che indica la necessità di una manutenzione

Fare controllare il Pentacam® AXL Wave dal nostro Servizio di assistenza oppure da un distributore autorizzato.



Attenzione

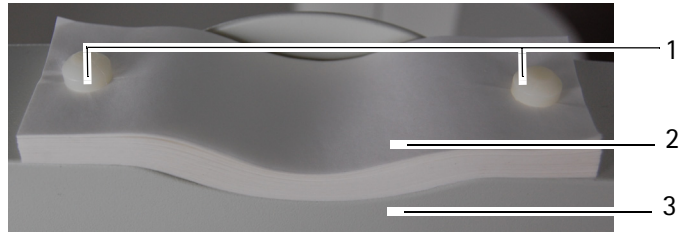
Pericolo di lesioni personali o danni materiali a causa di radiazioni laser invisibili.

Il Pentacam® AXL Wave è dotato di un laser della classe 1 secondo IEC 60825-1: 2014. Si tratta di un dispositivo laser incapsulato. Quando si apre la copertura del Pentacam® AXL Wave, si rischia di esporsi alla radiazione laser invisibile della classe 3R (5 mW).

- ➔ Non aprire mai il dispositivo.
- ➔ Solo per il personale del servizio di assistenza autorizzato: quando si eseguono lavori di manutenzione, evitare di guardare direttamente nel raggio laser.

14.4 Fissaggio della cartina sulla mentoniera

Se si vuole applicare una cartina nuova sulla mentoniera, procedere nel seguente modo:



1 Spine di fissaggio

3 Mentoniera

2 Cartina per mentoniera

Fig. 14-6: Fissaggio della cartina per mentoniera

- ➔ Estrarre entrambe le spine (1) della mentoniera.
- ➔ Applicare la cartina per mentoniera (2), in maniera tale che i fori nella cartina coincidano con quelli della mentoniera (3).
- ➔ Inserire nuovamente entrambe le spine (1) nella mentoniera.

15 Rimozione dei guasti



Attenzione

Se insorge un errore che non può essere rimosso in base alle seguenti indicazioni, contrassegnare il dispositivo come "fuori uso" 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 Pentacam® AXL Wave (sez. 9, pag. 26), si apre la seguente finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con il Pentacam®!".	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 rete del Pentacam® AXL Wave non è inserito correttamente.	Controllare se: <ul style="list-style-type: none"> ■ il cavo di rete è inserito correttamente nel Pentacam® AXL Wave. ■ nel menu di Scansione (sez. 10, pag. 30) è visibile la luce a fessura blu. ■ il connettore USB è inserito correttamente.
	Problemi di software/hardware.	Spegnere il Pentacam® AXL Wave e avviare di nuovo il computer. Quando la Gestione dati dei pazienti diventa attiva, accendere il Pentacam® AXL Wave. Quando si attiva il programma del Pentacam® AXL Wave deve comparire il messaggio "Load Bootloader". Contattare il Servizio di assistenza oppure il proprio rivenditore autorizzato.

16 Trasporto e stoccaggio

Prima di trasportare e stoccare il Pentacam® AXL Wave, smontarlo e imballarlo a regola d'arte.

16.1 Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio

Stoccaggio

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

Trasporto

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

16.2 Smontaggio

- Terminare la sessione attuale.
- Spegnerne il dispositivo.
- Estrarre il cavo dal computer/laptop e dall'alimentatore.



Fig. 16-1: Smontaggio

- Svitare ed estrarre il collegamento a vite del cavo a Y. Tirare solo la spina e non il cavo.

16.3 Trasporto e stoccaggio



Attenzione

Il trasporto e lo stoccaggio errati possono danneggiare il dispositivo

- Evitare urti, scuotimenti e imbrattamenti.
 - Evitare le elevate temperature e l'umidità.
-
- Trasportare il Pentacam® AXL Wave con cautela.
 - Per il trasporto del dispositivo, non tenerlo per il joystick.
 - Stoccare il Pentacam® AXL Wave conformemente alle condizioni di stoccaggio.
 - Evitare la vicinanza con i corpi riscaldanti e l'umidità.

17 Smaltimento



Conformemente alla direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 04 luglio 2012, 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 Pentacam® AXL Wave conformemente alle normative vigenti.

18 Prescrizioni per la garanzia e Servizio di assistenza

18.1 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 Pentacam® AXL Wave è coperto dai diritti di garanzia conformemente alle disposizioni di legge.
- Se nel Pentacam® AXL Wave si eseguono interventi 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.

18.2 Responsabilità civile per il funzionamento o i danni

La OCULUS si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e l'idoneità all'uso del Pentacam® AXL Wave solo se vengono osservate le seguenti disposizioni:

- Usare il dispositivo solo in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso.
- Il Pentacam® AXL Wave non contiene componenti che devono essere manutentati o riparati dall'utente. Se vengono eseguiti lavori di montaggio, ampliamenti, registrazioni, riparazioni, modifiche oppure assistenze da personale non autorizzato, oppure se viene eseguita una manutenzione inadeguata o una manipolazione inappropriata del Pentacam® AXL Wave, 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 nominali 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.
- Assicurarsi che per una riparazione o una manutenzione vengano utilizzati solo componenti originali OCULUS.

18.3 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:

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



19 Dati tecnici

Apparecchiature di misura

Videocamera	Videocamera digitale CMOS
Sorgente luminosa	Led blu (475 nm, senza UV)
Processore	DSP con 2746 milioni di operazioni in virgola mobile al secondo
Velocità	100 riprese in 2 secondi (Scansione di precisione della cornea)
Dimensioni largh. x prof.x alt. (testa di misura)	278 x 320 fino 400 x 502 fino 532 mm (10,9 x 12.6 fino 15,7 x 19,8 fino 21,0 in)
Peso del Pentacam® AXL Wave (testa di misura)	9,0 kg (20,2 lbs)

Campo di misura

Curvatura	3 - 38 mm 9 - 99 D
Precisione	± 0,1 D
Riproducibilità	± 0,1 D
Distanza di lavoro	80 mm
Lunghezza assiale Riproducibilità	14 - 40 mm ± 30µm
Rifrazione	Da -12 D a + 6 D (pupilla 7 mm)

Alimentatore

Alimentatore HEMG 49 (05150150)	
Connessione alla rete	90 - 264 V AC
Frequenza	47 - 63 Hz
Assorbimento di potenza max.	85 VA
Tensione di uscita	24 V DC
Fusibili	Interruzione di massima corrente incorporata

Alimentazione elettrica del Pentacam® AXL Wave

Tensione di uscita	24 V DC
Max. assorbimento di potenza	35 W

Altre informazioni

Controindicazioni	Nessuna conosciuta
Durata utile prevista	Fino a 10 anni

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 – 90%
Pressione atmosferica	800 – 1060hPa

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 norma DIN EN 60950/IEC62368.

Specifiche del computer consigliate	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
-------------------------------------	--

CE conforme al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Il dispositivo è un prodotto della classe di prodotti IIa.



Procedura di valutazione della conformità secondo (UE) 2017/745 MDR, Allegato IX, Capitoli I e III

Classificazione secondo IEC 60825-1: 2001 e IEC 60825-1: 2014

Il dispositivo contiene un laser della classe 1 classificato SLED	
Massimo valore di uscita della radiazione laser	0,7 mW
Durata singolo impulso	520 ms
Conteggio impulsi per esame	6x
Lunghezza d'onda	880 nm

ISO 15004-2:2007: apparecchio del gruppo 2

OCULUS fornisce, su richiesta, un grafico che mostra la potenza spettrale relativa dello strumento tra 305 nm e 1100 nm, con lo strumento funzionante alla massima intensità luminosa e alla massima apertura.



Attenzione

La luce di questo strumento è potenzialmente dannosa.

Il rischio di danni agli occhi aumenta con la durata dell'irradiazione e il numero di impulsi.

L'esposizione con uscita massima di più di 48 esami, comporta un superamento del valore guida per il pericolo.

20 Appendici

20.1 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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.

Prodotto tenendo conto delle degradazioni consentite durante o come conseguenza della prova EMC 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.



Attenzione

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 Pentacam® AXL Wave.

- ➔ 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 Pentacam® AXL Wave, 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 Pentacam® AXL Wave.
-

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	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Cavo con connettore, standard UE	2,5 m (98,4 in)
05200210 (110 Volt)	Cavo con connettore, standard US	2,5 m (98,4 in)
05150150	Alimentatore HMEG 49	24 V, 2,1A
017090000052	Cavo a Y con isolamento galvanico	2 m

20.2 Direttive e dichiarazione del produttore - Interferenze elettromagnetiche e immunità per il Pentacam® AXL Wave

Direttive e dichiarazione del produttore interferenze elettromagnetiche
IEC 60601-1-2: 2015, Tabella 1

Il Pentacam® AXL Wave OCULUS è concepito per il funzionamento negli ambienti elettromagnetici qui di seguito indicati. L'utente del Pentacam® AXL Wave deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in un simile ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo 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 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, Tabella 4


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV ± 15 kV	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 (50/60Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz - 60 Hz	30 A/m 50 Hz - 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, 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 linee di input/output	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri.
Transienti (Surges) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli monofase: con 0 gradi 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 ciclo con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli monofase: con 0 gradi 0% U_T ; 250/300 cicli	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri. Se l'utente dovesse avere necessità di utilizzare il Pentacam® AXL Wave anche in caso di anomalie all'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il Pentacam® AXL Wave mediante un'alimentazione continua (senza interruzioni) o una batteria.

Nota: U_T è la tensione alternata della rete prima dell'applicazione del livello di test.

Immunità alle interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2: 2015, Tabella 4, 5

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Grandezze perturbatrici HF indotte secondo IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 KHz - 80 Mhz 6 V in ISM e radio amatoriale bande di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM con 1 kHz	$V_{\text{eff}} = 3 V$	Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili non devono essere usati in una distanza, rispetto al Pentacam® AXL Wave, inclusi i cavi, minore della distanza di sicurezza consigliata, la quale viene calcolata con la rispettiva equazione della relativa frequenza di trasmissione Distanza di sicurezza consigliata $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$
Grandezze perturbatrici HF irradiate secondo IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM con 1 kHz		$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
			In cui "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori HF fissi, determinata tramite esame elettromagnetico sul luogo (a) dovrebbe essere inferiore al livello di conformità di ogni campo di frequenza (b). Le interferenze possono insorgere nelle vicinanze di apparecchi che sono contrassegnati con il seguente simbolo:
			
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.		
a. 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 Pentacam® AXL Wave supera il livello di conformità HF applicabile, di cui sopra, si deve osservare il Pentacam® AXL Wave per verificarne il normale funzionamento. Se vengono riscontrate delle prestazioni insolite, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, come ad es. un orientamento diverso oppure un'altra locazione del Pentacam® AXL Wave.			
b. Oltre il campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere minore di 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi in Radio Frequenza mobili e portatili HF e il Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, Tabella 6

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

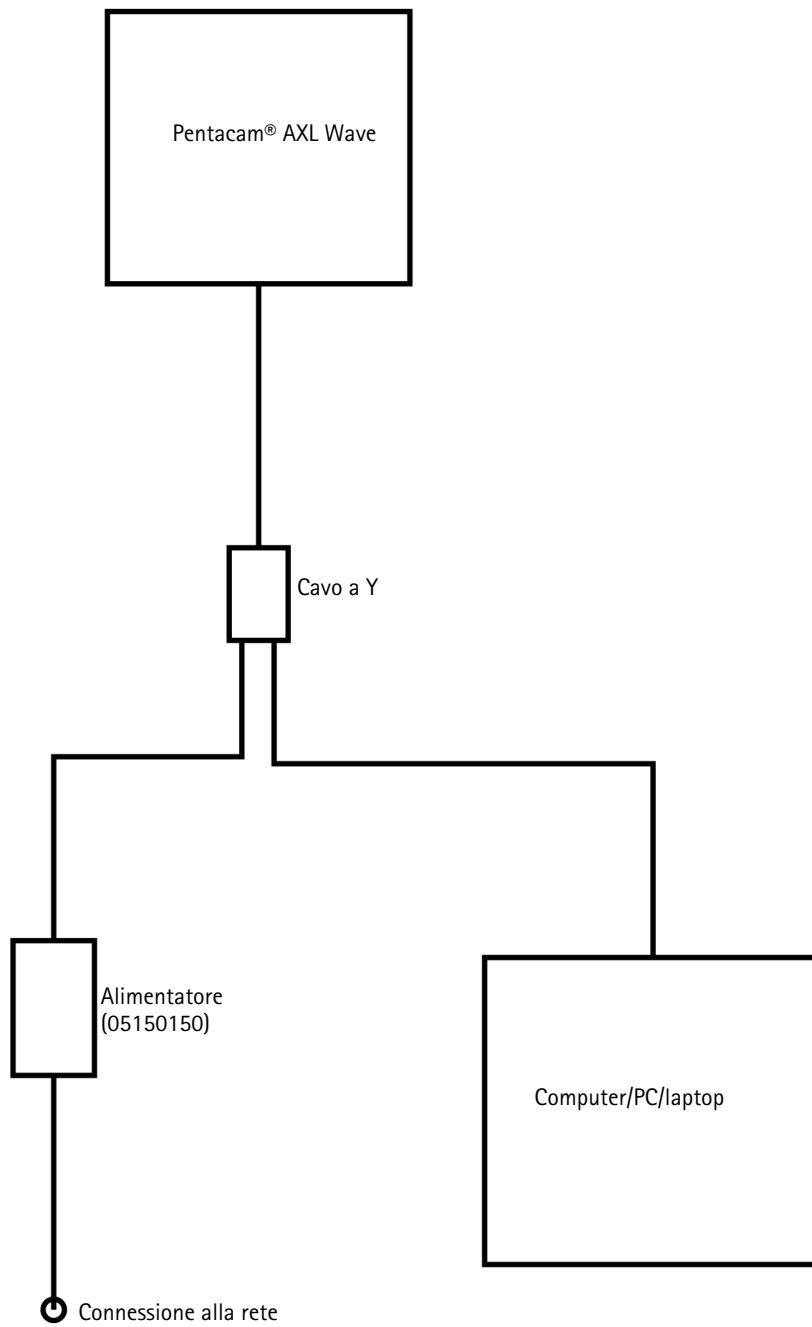
Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore in m		
	150 KHz < 80 Mhz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	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 elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione causate da strutture, oggetti e persone.

20.3 Schema di collegamento



20.4 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.

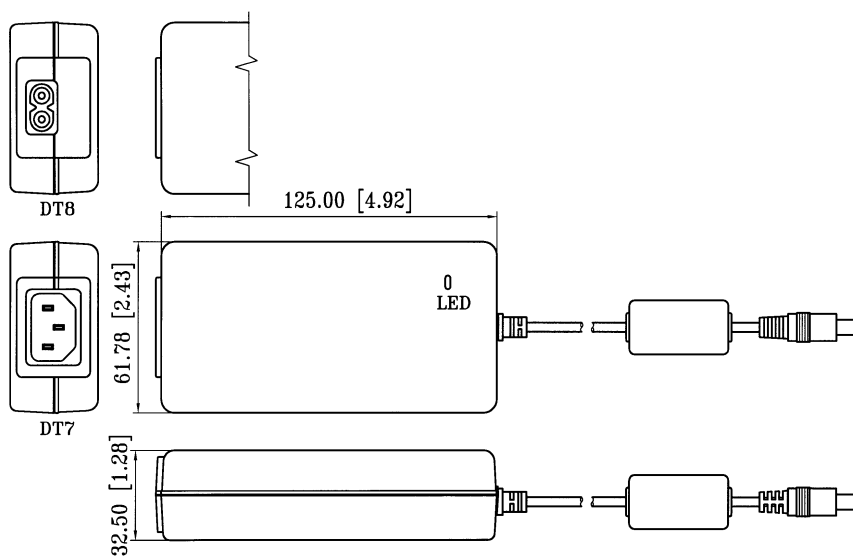
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



20.5 Istruzioni per l'integrazione in una rete informatica

Lo strumento, insieme al computer collegato e al software dello strumento in esecuzione su di esso, forma un sistema elettromedicale programmabile (PEMS) secondo IEC 60601-1.

Osservare assolutamente la sezione "Cibersicurezza" pagina 12 nelle "Indicazioni di sicurezza" pagina 6 nelle istruzioni operative dello strumento.

Osservare le seguenti istruzioni per realizzare un'integrazione del PEMS in una rete informatica:

Lo scopo di integrare il PEMS in una rete informatica può essere:

- Concessione di licenza attraverso il server delle licenze locali
- Memorizzazione e recupero dei dati dell'esame su un'unità di rete locale
- Stampa
- Esportazione di dati
- Flusso di lavoro DICOM

Caratteristiche necessarie della rete informatica in cui il PEMS deve essere integrato:

- Preferire una connessione LAN cablata
- Rete IPv4
- Fast Ethernet (almeno 100 Mbit/s)

Configurazione necessaria della rete informatica in cui il PEMS deve essere integrato:

- Concessione di licenza: Porte aperte richieste: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Salvare, stampare, esportare dati: Autorizzazione di file e stampanti per reti Microsoft (SMB 3.0 o superiore - porta aperta richiesta: 445)
- Classe del servizio di archiviazione DICOM = PACS
- Classe di servizio di gestione delle liste di lavoro DICOM (Modality Worklist Server)

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

- Leggere la sezione "Cibersicurezza" pagina 12 sotto "Indicazioni di sicurezza" pagina 6 nelle Istruzioni operative dello strumento.
- Vedi Istruzioni operative "Floating License Key - Gestione delle licenze per le opzioni software"
- Vedi descrizione dell'interfaccia DICOM specifica dello strumento

Il flusso di informazioni previsto tra il PEMS, la rete informatica e altri dispositivi sulla rete informatica e l'instradamento previsto attraverso la rete informatica

- Gestione delle licenze dal server di licenze locale al PEMS e viceversa
- Salvataggio ed esportazione dei dati verso la memoria di rete locale e caricamento dalla memoria di rete locale
- Stampa sulla stampante locale

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

- Perdita di dati
- Scambio inappropriato di dati
- Corruzione dei dati
- Assegnazione 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 dovrebbe identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.

Modifiche successive alla rete informatica possono introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi.

Le modifiche alla rete informatica includono:

- Cambiamenti nella configurazione della rete informatica
 - Connessione di articoli aggiuntivi alla rete informatica
 - Scollegare elementi dalla rete informatica
 - Aggiornamento dei dispositivi collegati alla rete informatica
-

Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza:

Germania:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-295
E-Mail: export@oculus.de • www.oculus.de

G/70020/XXXX/IT
Lot: