

OCULUS Pentacam[®] AXL Wave



ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

OCVLUS Pentacam® AXL Wave è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità.

L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso.

Insieme con il dispositivo verrà fornita una cartella con diversi documenti:

- **Istruzioni per l'uso:** Questo documento descrive in dettaglio la struttura del dispositivo. Inoltre, nelle istruzioni per l'uso troverete le istruzioni di base per la gestione dei dati dei pazienti e tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza sull'uso del dispositivo.
- **Manuale d'uso:** Il manuale d'uso descrive tutte le funzionalità di esame e valutazione del software e fornisce ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti.
- **Guida all'interpretazione oftalmologica:** serve come supporto per l'interpretazione dei risultati di misurazione e delle rappresentazioni grafiche ottenute con un modello della famiglia Pentacam®.
- **Installazione del software:** Le istruzioni per l'installazione del software descrivono come installare il software del dispositivo e i driver corrispondenti.
- Se si lavora con una **Floating License Key**, le istruzioni corrispondenti descrivono come utilizzare il dispositivo all'interno di una rete.

In seguito ad un eventuale ulteriore sviluppo, è possibile che le illustrazioni qui riportate si discostino leggermente dal dispositivo effettivamente consegnato.

In caso di domande o maggiori informazioni sul dispositivo acquistato, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team del servizio assistenza sarà lieto di potervi essere d'aiuto.

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: G/70020/IT

Revisione: 12

Pubblicazione: 2025-09-26

Indice dei contenuti

1	Fornitura.....	9
2	Sicurezza.....	12
2.1	Simboli.....	12
2.1.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa	12
2.1.2	Sull'imballaggio	13
2.1.3	Nel presente manuale.....	13
2.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso	14
2.2.1	Istruzioni sull'ambiente del paziente.....	15
2.2.2	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME.....	15
2.2.3	Istruzioni sul funzionamento	16
2.2.4	Istruzioni sull'uso del laser	16
2.2.5	Istruzioni per la manutenzione.....	16
2.2.6	Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento.....	17
2.2.7	Istruzioni sulla sicurezza elettrica	17
2.3	Istruzioni sulla sicurezza informatica	18
2.3.1	Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato....	18
2.3.2	Misure precauzionali per la connessione a una rete locale o a Internet.....	19
2.3.3	Sicurezza del dispositivo	19
2.3.4	Responsabilità dei dati.....	20
2.3.5	Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza.....	20
3	Descrizione del dispositivo	21
3.1	Panoramica dei componenti del dispositivo.....	21
3.2	Modalità di funzionamento del dispositivo	22
3.3	Uso conforme	23
3.3.1	Uso previsto	23
3.3.2	Indicazione medica prevista	23
3.3.3	Controindicazioni.....	23
3.3.4	Possibili effetti collaterali	23
3.3.5	Utenti destinatari	24
3.3.6	Gruppo di pazienti.....	24
4	Installazione e collegamento	25
4.1	Istruzioni per l'installazione e il collegamento.....	25
4.2	Condizioni operative a ambientali	26
4.3	Collegamento elettrico.....	26
4.4	Accensione	27
4.5	Spegnimento.....	27
4.6	Installazione del software su PC separati.....	27
5	Gestione dati dei pazienti.....	28
5.1	Avvio della gestione dati dei pazienti.....	28
5.1.1	Registrazione di nuovi pazienti	29

5.1.2	Selezione di un paziente esistente.....	29
5.1.3	Ricerca avanzata dei pazienti: Casella di controllo [Avanzata] [Extended]	30
5.2	Avvio del programma Pentacam®	30
6	Usò del programma Pentacam®	31
6.1	Schermata panoramica non compilata	31
6.2	Avvio esame.....	32
6.3	Panoramica Pentacam®	32
6.4	Caricamento degli esami esistenti.....	34
6.5	Informazioni utili.....	34
7	Informazioni sulla modalità	35
7.1	Informazioni sulla modalità Aberrometria.....	35
7.2	Informazioni sulla modalità Retroilluminazione.....	35
7.3	Informazioni sulla modalità Lunghezza assiale.....	35
7.4	Informazioni sulla modalità Tomografia	36
8	Sequenza di una misurazione	37
8.1	Preimpostazioni.....	37
8.2	Regolazione approssimativa	38
8.3	Oscuramento della stanza/telo di copertura	39
8.4	Regolazione fine	40
8.5	Avvio esame manuale.....	40
8.6	Misurazione delle aberrazioni del fronte d'onda dell'intero occhio	41
8.6.1	Specifiche di qualità e parametri dell'aberrometria del fronte d'onda.....	43
8.7	Modalità di acquisizione immagini Retroilluminazione	45
8.8	Metodo di misurazione della lunghezza assiale.....	46
8.8.1	Specifiche di qualità per la biometria	50
8.9	Misurazione tomografica.....	53
8.9.1	Specifiche di qualità per la tomografia	55
8.10	Misurazione CSP Pro	57
8.10.1	Specifiche di qualità per la misurazione CSP Pro	59
8.10.2	Ripetizione o eliminazione della misurazione	60
8.11	Acquisizione di una singola scansione per una modalità di esame.....	63
8.11.1	Procedura per una singola scansione	65
8.11.2	Impostazioni generali.....	65
8.11.3	Impostazioni per le immagini Scheimpflug.....	66
8.12	Funzione di misurazione manuale nell'immagine di Scheimpflug....	69
9	Gestione dati dei pazienti.....	70
9.1	Rinomina dei dati del paziente	70
9.2	Esportazione dei dati del paziente	70
9.3	Importazione dei dati del paziente.....	72

9.4	Salvataggio dati (backup).....	73
9.4.1	Salvataggio dei dati	74
9.4.2	Ricostruzione dei dati.....	75
9.4.3	Backup automatico	75
10	Test di misurazione	76
10.1	Test di misurazione: Lunghezza assiale.....	76
10.1.1	Montaggio dell'occhio di prova.....	76
10.1.2	Esecuzione dei test di misurazione.....	77
10.2	Test di misurazione: Tomografia (3D-Scan).....	81
11	Pulizia, disinfezione e manutenzione	82
11.1	Pulizia	82
11.2	Disinfezione	84
11.3	Manutenzione.....	84
11.4	Fissaggio della carta al poggiamento.....	85
12	Risoluzione dei problemi.....	86
13	Trasporto e immagazzinaggio	87
13.1	Condizioni di immagazzinaggio	87
13.2	Condizioni di trasporto	87
13.3	Smontaggio	87
13.4	Trasporto e stoccaggio.....	88
14	Smaltimento	88
15	Condizioni di garanzia e servizio assistenza	88
16	Dati tecnici	89
17	Allegati	92
17.1	Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	92
17.2	Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze Emissione di interferenze e immunità elettromagnetica di Pentacam® AXL Wave	94
17.3	Schema di collegamento.....	98
17.4	Scheda tecnica alimentatore HEMG 49-S240210-7 (05150150)....	99
17.5	Istruzioni per l'integrazione in una rete IT.....	101

1 Fornitura

Prodotto e accessori

Pentacam® AXL Wave

- Base x-y
- Cremagliere
- Copertura
- Piastra scorrevole
- Carta per poggiamiento
- Poggiamiento e poggiafronte
- Occhio di prova Pentacam® AXL

Pacchetto accessori

- Alimentatore
- Telo di copertura, nero con istruzioni per il lavaggio
- Clip per cavi
- Cacciavite esagonale

Informazioni sull'utente

- Istruzioni per l'uso
- Manuale d'uso
- Installazione del software

Software standard

- Fast Screening Report
- Mappa a colori grande
- Occhio virtuale
- Tomografia
- 4 Mappe refrattive
- Visualizzazione panoramica
- Tomografia del segmento anteriore
- Stadiazione topometrica/KK (stadiazione del cheratocono Belin ABCD)
- Belin ABCD Progressions Display
- Immagine dell'iride e misurazione automatica dell'HWTW
- Analisi camera anteriore 3D
- Confronto di 2 esami
- Confronto di 2 esami con immagini Scheimpflug
- Panoramica delle immagini Scheimpflug
- Modalità di acquisizione sequenziale e visualizzazione panoramica
- Panoramica Full Sequence (Oftalmologia)
- Aberrometria dell'intero occhio
- Retroilluminazione

Singole licenze opzionali

- Rapporto Holladay e Rapporto Holladay EKR Deteil
- Simulazione 3D di pIOL e previsione dell'invecchiamento
- IOL Calculator
- DICOM
- Visual Performance

Pacchetti software opzionali

Pacchetto Screening

- Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display
- Densitometria ottica corneale
- Visualizzazione di 2 esami
- 4 Mappe selezionabili

Pacchetto Refrattiva

- Densitometria ottica corneale
- Display Refrattiva
- Display Pachimetria
- 4 Mappe selezionabili
- Confronto di 4 esami
- 2 Esami Topometrici
- 2 Esami Pachimetrici
- Anelli corneali

Pacchetto Cataratta

- Pentacam® Nucleus Staging e analisi 3D della cataratta
- Display preoperatorio per la cataratta
- Aberrometria cornea
- Distribuzione del potere rifrattivo corneale
- Confronto di 4 esami
- 2 Esami Topometrici
- 2 Esami Pachimetrici
- 4 Mappe Topometriche
- 4 Mappe Camera anteriore
- Total Corneal Refractive Power (TCRP)
- True Net Power (TNP)
- Mappa a colori profondità della camera anteriore
- Angolo della camera nell'immagine Scheimpflug

Pacchetto Myopia

- Modulo GRAS
- Licenza Myopie Viewing
- Analisi della progressione
- Myopie Guide
- Curve di crescita

Pacchetto Lenti a contatto

- CSP Report
- Software per l'applicazione delle lenti a contatto incl. l'analisi di Fourier
- Follow-up Ortho-K
- Aberrometria cornea
- Confronto di 4 esami

Ulteriori accessori (singoli)

- Copertura antipolvere
- Pacchetto disco fisso
- Cavo a Y con isolamento galvanico, 2 m
- Cavo di prolunga per cavo a Y 4 m
- Cavo UE
- Cavo, Svizzera
- Cavo, Argentina
- Cavo, USA
- Cavo, GB
- Cavo, Australia

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

- ➔ Se al momento della consegna si notano dei danni dovuti al trasporto, è necessario presentare immediatamente un reclamo all'azienda di trasporto.
- ➔ Provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.

Ulteriori informazioni per il trasporto: → Cap. 13 (pagina 87).



- La versione del software della gestione dei dati del paziente viene visualizzata nella schermata "Impostazioni generali" (Settings-General) della gestione dei dati del paziente.
- La versione del software del programma Pentacam® viene visualizzata nelle impostazioni.
- La risoluzione minima del display del dispositivo è 1280x720 con una dimensione del testo del 100%.

2 Sicurezza

Tutte le istruzioni di sicurezza per l'uso del dispositivo sono descritte esclusivamente nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

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

2.1 Simboli

2.1.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

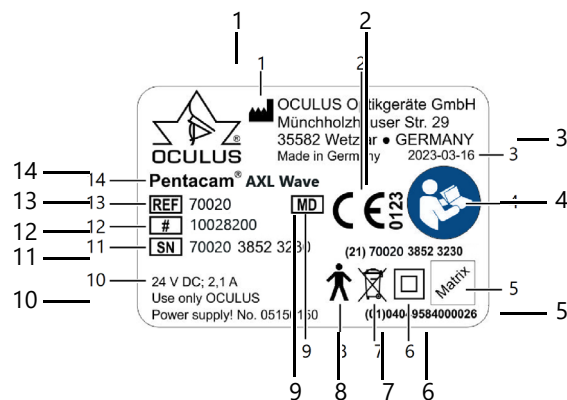









Fig. 2-1: Targhetta identificativa (esempio)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Nome e indirizzo del produttore	7	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici
2	Marchio CE e numero dell'ente notificato	8	Parte applicativa Tipo B
3	Data di produzione	9	Dispositivo medico
4	Seguire le istruzioni per l'uso	10	Informazioni sull'alimentatore
5	Numero UDI, composto da: UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Identificatore di prodotto) codice a matrice leggibile dalla macchina	11	Numero di serie
		12	Numero di modello
		13	Numero di articolo
6	Classe di protezione	14	Designazione del dispositivo

2.1.2 Sull'imballaggio

Simbo- lo	Descrizione
	Proteggere dall'umidità
	Trasporto in posizione verticale
	Fragile
Trasporto 	Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto
Immagazz 	Intervallo di temperatura ammissibile per l'immagazzi- naggio
	Umidità, limitazione
	Pressione dell'aria, limitazione

2.1.3 Nel presente manuale


Cautela

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni personali o danni materiali.


Nota

Indica situazioni che possono portare a risultati d'esame errati, note applicative e informazioni utili o importanti.



Indica ulteriori informazioni sul prodotto o sul suo maneggiamento alle quali è necessario prestare particolare attenzione.

- > Questo carattere viene utilizzato per identificare i percorsi dei menu e per richiamare le schermate. Esempio di richiamo di un nuovo esame:
Pentacam® > Esame > Nuovo
vale a dire:
 - ➔ Selezionare il menu "Esame" (Examination) dalla barra dei menu.
 - ➔ Selezionare la voce di menu "Scan".

2.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

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

- ➔ Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.
-



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di modifiche al dispositivo che mettono a rischio la sicurezza

- ➔ Questo dispositivo non può essere modificato senza previa autorizzazione del produttore. Variazioni o modifiche possono essere eseguite solo da OCULUS Service:
 - Modifiche al dispositivo o al rispettivo tavolo elevatore
 - Installazione di software e aggiornamenti software
-

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

2.2.1 Istruzioni sull'ambiente del paziente

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



Attenzione

Nell'ambiente del paziente utilizzare dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1. In caso di utilizzo una presa multipla o un dispositivo non conforme allo standard IEC 60601-1, usare un trasformatore di isolamento.

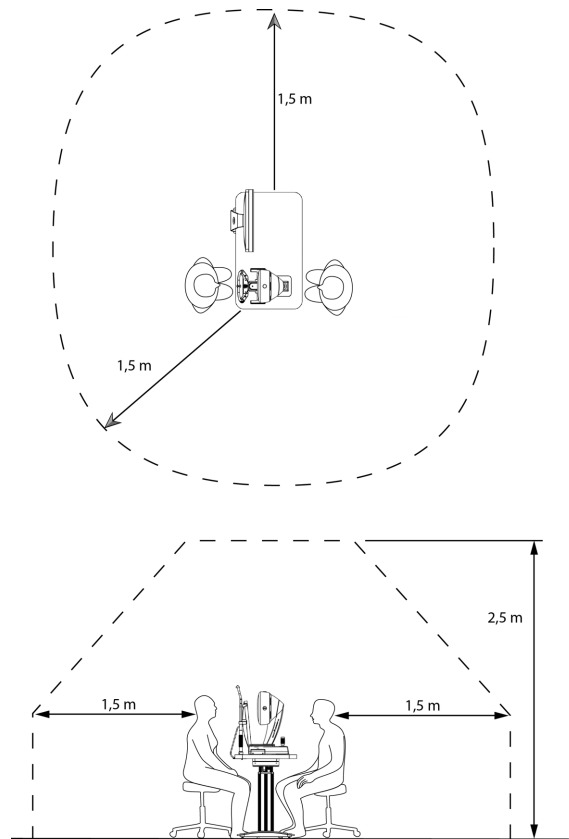


Fig. 2-2: Ambiente del paziente

2.2.2 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

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

- ➔ Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1/IEC 62368-1.

2.2.3 Istruzioni sul funzionamento

- Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo del dispositivo.
- Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato.
- Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con gli accessori originali forniti da OCULUS e in condizioni tecnicamente perfette. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Non coprire le aperture di ventilazione.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
- Assicurarsi che il dispositivo non possa ribaltarsi, ad esempio appoggiandosi o sedendosi su di esso.
- Non collocare il dispositivo, batteria o cavo compresi, su dispositivi che generano calore, caloriferi (ad es. termosifoni) microonde o simili.
- Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso 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 alla massima potenza per più di 48 esami comporta il superamento del valore di riferimento di pericolo.

2.2.4 Istruzioni sull'uso del laser



Attenzione

Pericolo di lesioni alle persone o danni materiali a causa di radiazioni laser invisibili. Il dispositivo contiene un laser di classe 1 in conformità alla normativa IEC 60825-1: 2014. Si tratta di un sistema laser incapsulato. All'apertura del coperchio del dispositivo, si può essere esposti a radiazioni laser invisibili di classe 3R (5 mW).

- Non aprire mai il dispositivo.
- Solo per il personale di assistenza autorizzato: Evitare di guardare direttamente il raggio laser durante la manutenzione.

2.2.5 Istruzioni per la manutenzione

Per mantenere un'elevata precisione di misurazione del dispositivo, OCULUS Optikgeräte GmbH raccomanda di eseguire la manutenzione ogni 2 anni o ogni 25000 misurazioni. Viene visualizzato un messaggio corrispondente, → Cap. 11.3 (pagina 84). Inoltre, si consiglia vivamente di eseguire una misurazione di prova giornaliera con l'occhio di prova in modalità di misurazione "Lunghezza assiale" prima di iniziare a lavorare con il dispositivo.

Se si verifica un errore che non è possibile correggere autonomamente, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza, → Cap. 15 (pagina 88) oppure un rivenditore autorizzato.

2.2.6 Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento

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

2.2.7 Istruzioni sulla sicurezza elettrica



Cautela

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

- Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Utilizzare solo un computer conforme alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso → Cap. 16 (pagina 89).



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di una presa multipla non sicura. Se si utilizza una presa multipla per collegare il dispositivo, è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della sezione 16 della norma IEC 60601-1.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla solo il dispositivo ed eventualmente il computer associato.

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

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



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche. Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali → Cap. 17 (pagina 92).

- Assicurarsi che le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non causino emissioni di interferenza.
- Raccomandazione: rispettare una distanza minima di 4 m. Se la distanza è inferiore, è necessario assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.

2.3 Istruzioni sulla sicurezza informatica



Nota

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



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

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

2.3.1 Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato

Per garantire la sicurezza informatica del dispositivo:

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

Attenersi alle seguenti misure precauzionali:

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

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

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

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

- Collegare preferibilmente il computer alla rete tramite una connessione via cavo e non tramite una connessione wireless.
- Utilizzare metodi di sicurezza robusti, tra cui uno standard di crittografia avanzato con una chiave di rete forte anche per le connessioni cablate. Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Istruzioni per l'integrazione in una rete IT → Cap. 17.5 (pagina 101).



Nota

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

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

2.3.3 Sicurezza del dispositivo

- Assicurarsi che il dispositivo sia protetto contro accessi non autorizzati → Cap. 2.3.1 (pagina 18).
- Proteggere il dispositivo e i sistemi collegati da un software dannoso.
- Implementare le nuove versioni del software non appena sono disponibili.
- Implementare l'accesso del personale operativo in base alle necessità.

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

2.3.4 Responsabilità dei dati

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

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

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

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

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

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

2.3.5 Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza

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

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

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Panoramica dei componenti del dispositivo



Fig. 3-1: Componenti del dispositivo

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Apertura di aerazione	5	Spina del cavo a Y
2	Finestra di misurazione	6	Slitta trasversale
3	Apertura della fotocamera	7	Joystick
4	Interruttore On/Off con spia	8	Targhetta identificativa

3.2 Modalità di funzionamento del dispositivo

Il dispositivo genera immagini Scheimpflug del segmento anteriore dell'occhio in varie posizioni assiali mentre la fotocamera ruota intorno all'occhio. Le immagini Scheimpflug acquisite durante un esame vengono inviate a un PC collegato.

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

L'acquisizione delle immagini Scheimpflug richiede due secondi.

Vengono misurati e analizzati fino a 138.000 valori di altezza.

Le immagini Scheimpflug costituiscono la base per i valori di altezza, che vengono utilizzati per calcolare il modello 3D del segmento anteriore dell'occhio. Contemporaneamente, ogni movimento dell'occhio viene registrato e considerato nel calcolo.

La qualità della misurazione in corso può essere letta dalla specifica di qualità (QS).

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

La topografia della superficie corneale anteriore e posteriore e la pachimetria vengono calcolate e visualizzate sull'intera superficie corneale da limbus a limbus.

L'analisi della parte anteriore dell'occhio fornisce la base per il calcolo dell'angolo della camera, del volume della camera e della profondità della camera.

La densitometria della cornea del cristallino fornisce valori quantificati automaticamente.

Le immagini a colori mostrano i risultati della misurazione.

La superficie corneale anteriore e posteriore, l'iride e il cristallino vengono visualizzati in un modello 3D in movimento.

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 vengono calcolate le aberrazioni della cornea, del cristallino e della rifrazione oggettiva.

La retroilluminazione può essere utilizzata per visualizzare le opacità dell'occhio. Inoltre, è possibile eseguire un controllo post-operatorio dell'inclinazione e della centratura della IOL.



Cautela

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

3.3 Uso conforme

3.3.1 Uso previsto

Pentacam® AXL Wave scatta immagini del segmento anteriore dell'occhio. Le immagini comprendono la cornea, la pupilla, la camera anteriore dell'occhio e il cristallino dell'occhio. Per analizzare quanto segue:

- Forma della cornea
- Analisi delle condizioni della lente (lente cristallino opaca)
- Analisi dell'angolo della camera anteriore
- Analisi della profondità della camera anteriore
- Analisi del volume della camera anteriore
- Analisi delle opacità corticali anteriori e posteriori
- Analisi della localizzazione della cataratta (nucleare, subcapsulare e/o corticale), utilizzando immagini a fessura intersecate con densitometria
- Spessore corneale
- Lunghezza assiale
- Diametro della cornea nel meridiano orizzontale (distanza orizzontale bianco-bianco)
- Aberrazioni ottiche dell'occhio
- Imaging con retroilluminazione

Pentacam® AXL Wave esegue anche dei calcoli che supportano il medico a determinare il potere della lente intraoculare da impiantare.

3.3.2 Indicazione medica prevista

Pentacam® AXL Wave è indicato come ausilio per l'esame di varie patologie oculari, ad esempio, 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 di pianificazione per le IOL (lenti intraoculari)

Pentacam® AXL Wave può essere utilizzato esclusivamente per la destinazione d'uso specificata nelle presenti istruzioni per l'uso.

→ Osservare le istruzioni di sicurezza precedentemente elencate.

3.3.3 Controindicazioni

Non noto

3.3.4 Possibili effetti collaterali

- Immagine postuma
- Mal di testa
- Capogiri
- Occhi lacrimanti

3.3.5 Utenti destinatari

Assicurarsi che Pentacam® AXL Wave venga utilizzato solo in ambulatori e da oculisti e ottici: personale qualificato (ecc.).

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

3.3.6 Gruppo di pazienti

Bambini a partire da 3 anni fino a illimitato. Nessuna restrizione riguardo peso, salute e condizioni: Il paziente è sveglio e in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione visiva.

4 Installazione e collegamento



Cautela

Misurazioni errate/danni al dispositivo dovuti a un'installazione non corretta

- Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, accertarsi che sia stato configurato e collegato dal nostro servizio di assistenza o da uno specialista autorizzato da OCULUS.
-



Nota

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

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

- Posizionare il dispositivo in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. In questo modo è più facile scollegare il dispositivo dalla rete per interventi di manutenzione.
- Posizionare il dispositivo in modo che la luce diretta non influisca sulla misurazione.
- Assicurare un esame in assenza di riflessi. A tal fine, oscurare il locale in cui ha luogo l'esame.

4.1 Istruzioni per l'installazione e il collegamento

- Il dispositivo può essere configurato e collegato solo da OCULUS o da un rivenditore autorizzato.
- Non installare e non utilizzare il dispositivo in ambienti umidi → Cap. 13 (pagina 87).
- Evitare gocce, schizzi e spruzzi d'acqua in prossimità del dispositivo e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno del dispositivo. Pertanto, non collocare contenitori pieni di liquido in prossimità del dispositivo.
- Utilizzare il dispositivo in locali adibiti a uso medico solo se installato in conformità alle norme VDE 0100-710.
- Non utilizzare i dispositivi contenuti nell'oggetto di fornitura in atmosfere esplosive, in presenza di anestetici infiammabili o di solventi volatili come alcol, benzina o simili.
- Posizionare il dispositivo in modo che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. In questo modo è più facile scollegarlo dalla rete per eventuali interventi di manutenzione.
- Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici. Se non è possibile effettuare il collegamento, verificare che la spina sia adatta alla presa. Se si notano danni al collegamento della spina, farli riparare dal nostro servizio di assistenza.
- Utilizzare il dispositivo solo se fissato correttamente sulla rispettivo tavolo elevatore.

4.2 Condizioni operative a ambientali

Le condizioni operative sono riportate in → Cap. 16 (pagina 89).

- Prima di installare il dispositivo, informarsi sulle temperature di trasporto e di stoccaggio, nonché sulla temperatura del locale in cui verrà installato. La differenza tra la temperatura di trasporto e di immagazzinaggio e quella del locale di installazione non deve superare i 10°C per evitare che le ottiche interne si appannino.
- In caso di differenza di temperatura superiore a 10°: Lasciare l'apparecchio inutilizzato nel locale di installazione per almeno sei ore, in modo che si adatti alla temperatura ambiente.

4.3 Collegamento elettrico



Cautela

Pericolo per la sicurezza elettrica

- Non utilizzare il dispositivo direttamente accanto o impilato ad altri dispositivi.
- Se si utilizza il dispositivo vicino o impilato ad altri dispositivi, è necessario assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura → Cap. 17.1 (pagina 92).
- Se si utilizza una presa multipla per collegare il dispositivo: Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma DIN EN 60601-1.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla solo il dispositivo ed eventualmente il computer associato.
- Utilizzare una presa di corrente con un collegamento del conduttore di protezione in perfette condizioni.



Fig. 4-1: Collegamento

- Inserire la spina del cavo a Y nella presa e stringere saldamente il collegamento. Assicurarsi che la spina sia inserita nella posizione corretta.



Nota

Danni al dispositivo dovuti a un collegamento errato

Se non si collega correttamente il dispositivo ed è presente tensione, il dispositivo potrebbe danneggiarsi dopo poco tempo.

- Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici.
- Osservare le informazioni riportate sulla targhetta identificativa.

Se la spina è difettosa, contattare il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato per far riparare il danno.

- Stringere saldamente il collegamento.
- Collegare il cavo a Y al computer o portatile e all'alimentatore.

4.4 Accensione



Cautela

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

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

- Accendere il computer o il portatile.
- Poi accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore On/Off (posizione ON). Il LED dell'interruttore si illumina quindi color verde → Fig. 4-1 (pagina 26).

4.5 Spegnimento

- Chiudere il programma Pentacam® e la gestione dei dati dei pazienti.
- Spegner il sistema operativo Windows.
- Spegner il dispositivo utilizzando l'interruttore On/Off (posizione OFF).

4.6 Installazione del software su PC separati

Il software Pentacam® è compatibile con la rete. Ciò consente di installare il software Pentacam® su più PC collegati a una rete locale.

Assicurarsi che la stessa versione del software Pentacam® sia installata su tutti i PC della rete.

La chiave di licenza Floating License Key viene fornita con ogni Pentacam®. Installare il software come descritto nelle relative istruzioni per l'uso.

Ciò consente di analizzare gli esami Pentacam® in modo interattivo e parallelo, sulla base dei pacchetti e dei moduli opzionali attivati.

È possibile visualizzare gli esami demo in dotazione su qualsiasi computer su cui sia stato installato il software Pentacam®.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a un rivenditore autorizzato o al nostro servizio di assistenza.

5 Gestione dati dei pazienti

È possibile inserire e utilizzare i dati dei pazienti tramite la gestione dati dei pazienti.



È possibile utilizzare il pacchetto Myopia per il dispositivo solo in combinazione con la gestione dati del paziente GO a partire dalla versione V7.5r12.

5.1 Avvio della gestione dati dei pazienti

Dopo l'accensione, il computer prima di tutto carica il sistema operativo.

➔ Cliccare sul pulsante [Pentacam].

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

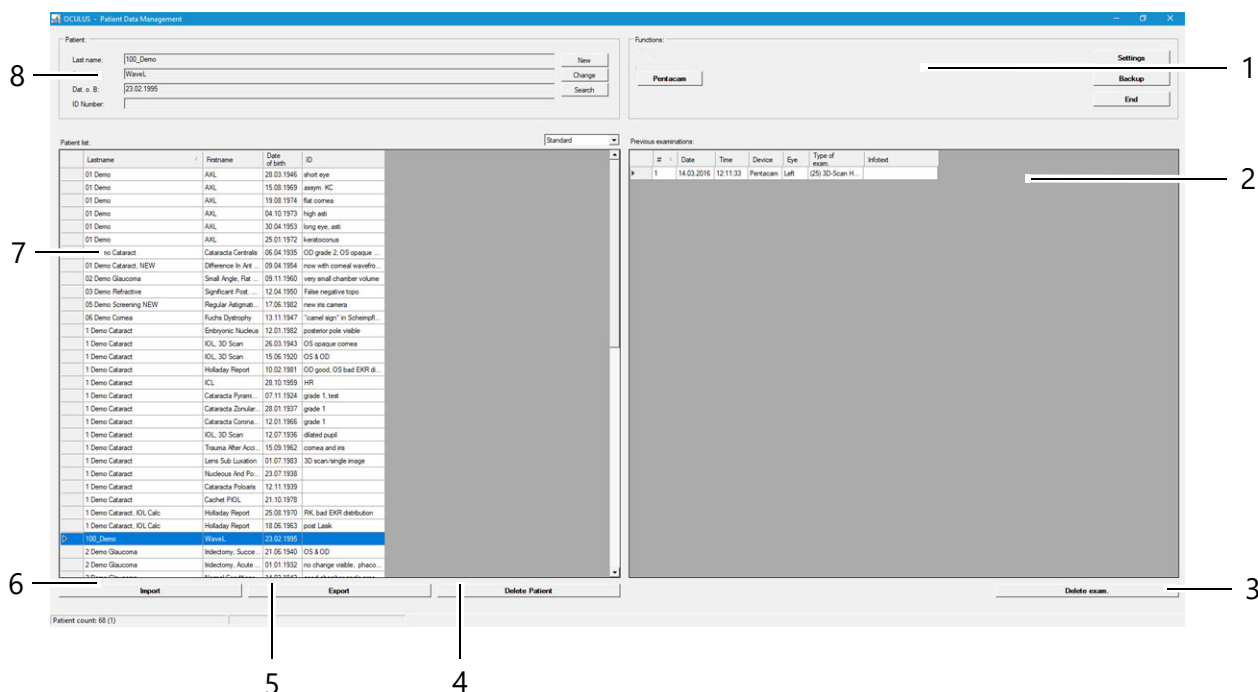


Fig. 5-1: Interfaccia utente della gestione dati dei pazienti

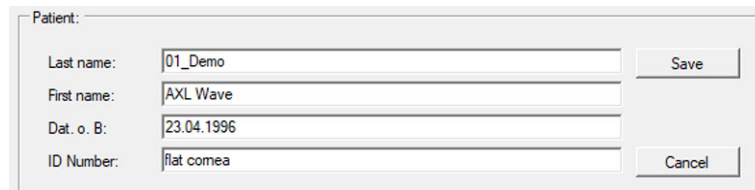
N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Riquadro gruppo "Funzioni" (Functions)	5	Pulsante [Esporta] [Export]
2	Elenco esami	6	Pulsante [Importa] [Import]
3	Pulsante [Elimina esame] [Delete exam.]	7	Elenco pazienti
4	Pulsante [Elimina paziente] [Delete Patient]	8	Riquadro gruppo "Paziente" (Patient)



Per richiamare il programma Pentacam®, è necessario inserire un nuovo paziente o selezionare un paziente esistente dall'elenco pazienti. Per ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti, consultare il → Cap. 9 (pagina 70).

5.1.1 Registrazione di nuovi pazienti

- ➔ Premere il pulsante [Nuovo] [New] per aggiungere un nuovo paziente alla gestione dati dei pazienti.
- ➔ Inserire cognome, nome e data di nascita nella finestra del paziente.



The screenshot shows a 'Patient:' dialog box with the following fields and values:

Last name:	01_Demo	Save
First name:	AXL Wave	
Dat. o. B:	23.04.1996	
ID Number:	flat cornea	Cancel

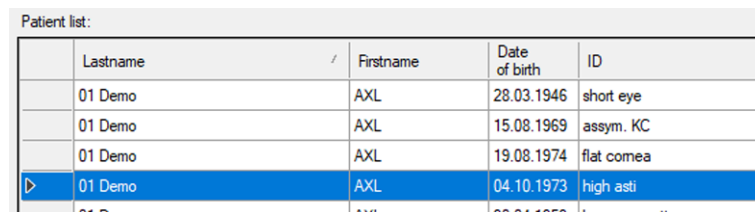
Fig. 5-2: Registrazione pazienti

Opzionalmente, è possibile inserire anche un numero di identificazione del paziente.

- ➔ Accettare i dati immessi con il pulsante [Salva] [Save].
Il nuovo paziente viene visualizzato nell'elenco dei pazienti e selezionato automaticamente.

5.1.2 Selezione di un paziente esistente

L'elenco dei dati del paziente sul lato sinistro dello schermo elenca in ordine alfabetico tutti i pazienti sottoposti all'esame fino a quel momento:



Patient list:				
	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	20.04.1959	flat cornea

Fig. 5-3: Elenco pazienti

- ➔ Premere il pulsante [Cerca] [Search] per trovare rapidamente il paziente desiderato nell'elenco.
- ➔ Inserire il nome del paziente o la prima lettera del nome nel campo "Cognome" (Last name).
Opzionalmente, è possibile cercare il paziente tramite il suo numero ID, il nome o la data di nascita, qualora questi siano stati assegnati quando il paziente è stato inserito per la prima volta.
- ➔ Fare clic sulla voce dell'elenco desiderata per acquisire il nome del paziente nella finestra del paziente. Contemporaneamente, nella finestra degli esami (in basso a destra) verranno elencati gli esami esistenti del paziente.
- ➔ Cliccare su "Termina ricerca" (End Search) per terminare il processo. Il paziente corrispondente è evidenziato in blu.

5.1.3 Ricerca avanzata dei pazienti: Casella di controllo [Avanzata] [Extended]

→ Attivare la casella di controllo [Avanzata] [Extended].

Vengono visualizzati ulteriori parametri di ricerca, ad esempio relativi a esami precedenti. Procedere come per l'inserimento del nome del paziente.

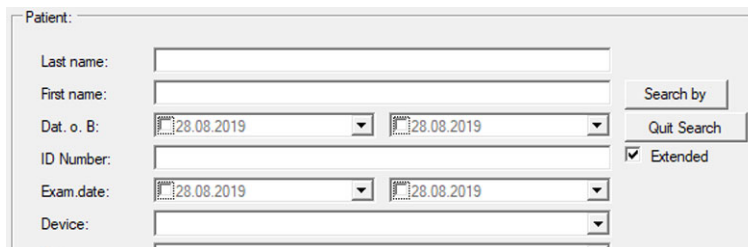


Fig. 5-4: Ricerca avanzata

5.2 Avvio del programma Pentacam®

Passaggio da Gestione dati dei pazienti > Programma Pentacam®:

→ Dopo aver selezionato un paziente, avviare il programma Pentacam® cliccando sul pulsante [Pentacam] → Fig. 5-1 (pagina 28).

oppure

→ In alternativa, avviare il programma Pentacam® facendo doppio clic sul nome del paziente selezionato o su un esame associato.



Se viene visualizzato un messaggio, eseguire una misurazione di prova (→ Cap. 9 (pagina 70)).

Se non si esegue una misurazione di prova, ciò verrà salvato nel programma Pentacam®.

6 Uso del programma Pentacam®

Il dispositivo è da considerarsi pronto per l'uso qualora dopo l'avvio del software, con il dispositivo collegato e acceso, non venga visualizzato alcun messaggio di errore (ad es. guasto di un componente, fotocamera non riconosciuta, dati di riferimento mancanti, ecc.).



Nota

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



Poiché le presenti istruzioni per l'uso si concentrano sul concetto di utilizzo del dispositivo, la descrizione delle funzioni del programma Pentacam® si limita all'esecuzione di una misurazione e al caricamento degli esami esistenti. Informazioni dettagliate sulle funzioni del programma Pentacam® sono riportate nel manuale d'uso.

6.1 Schermata panoramica non compilata

Dopo aver avviato il programma Pentacam®, si apre questa schermata.

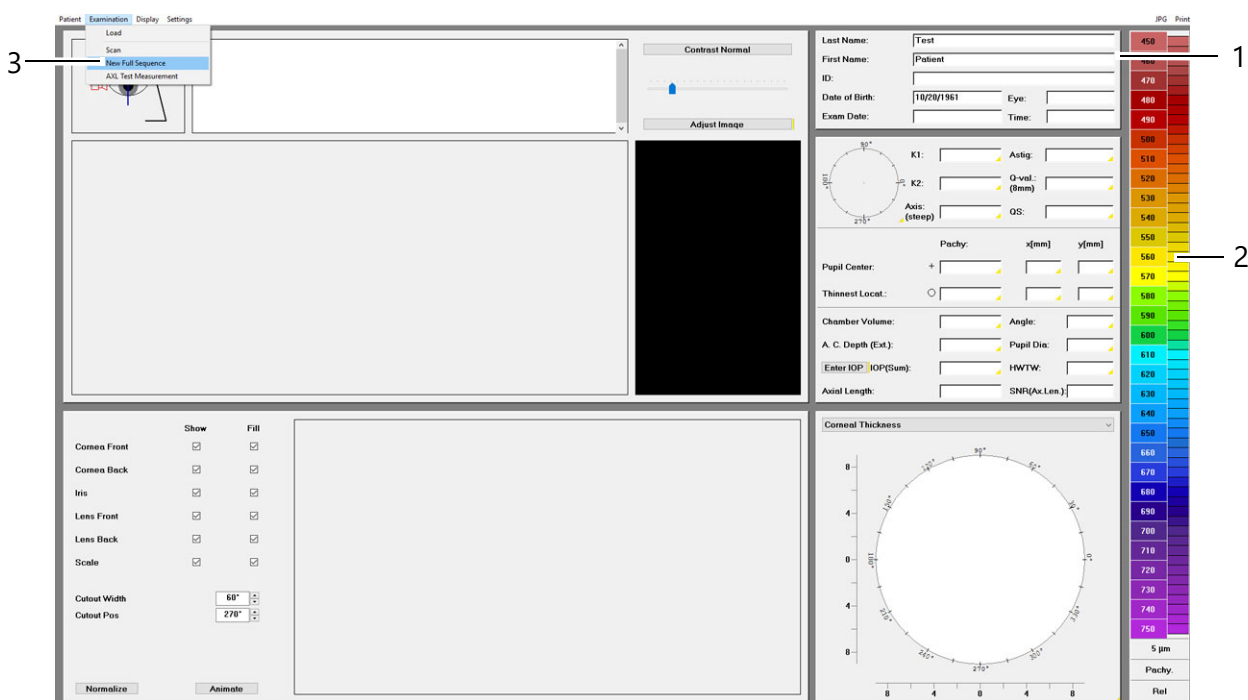


Fig. 6-1: Schermata panoramica non compilata

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Dati paziente	3	Menu esame
2	Barra colori		

6.2 Awio esame

Una sequenza di esame con il dispositivo combina le seguenti modalità:

- Aberrometria del fronte d'onda
- Rifrazione oggettiva
- Retroilluminazione
- Lunghezza assiale
- Tomografia Scheimpflug
- ➔ Selezionare la voce di menu [Esame] [Examination] e cliccare [Nuova sequenza completa] [New Full Sequence].



È possibile eseguire singole scansioni per ogni modalità di esame, ad esempio per controllare i valori dopo un'operazione → Cap. 8.11.1 (pagina 65).

6.3 Panoramica Pentacam®

Dopo aver avviato il programma Full Sequence, appare la seguente schermata:

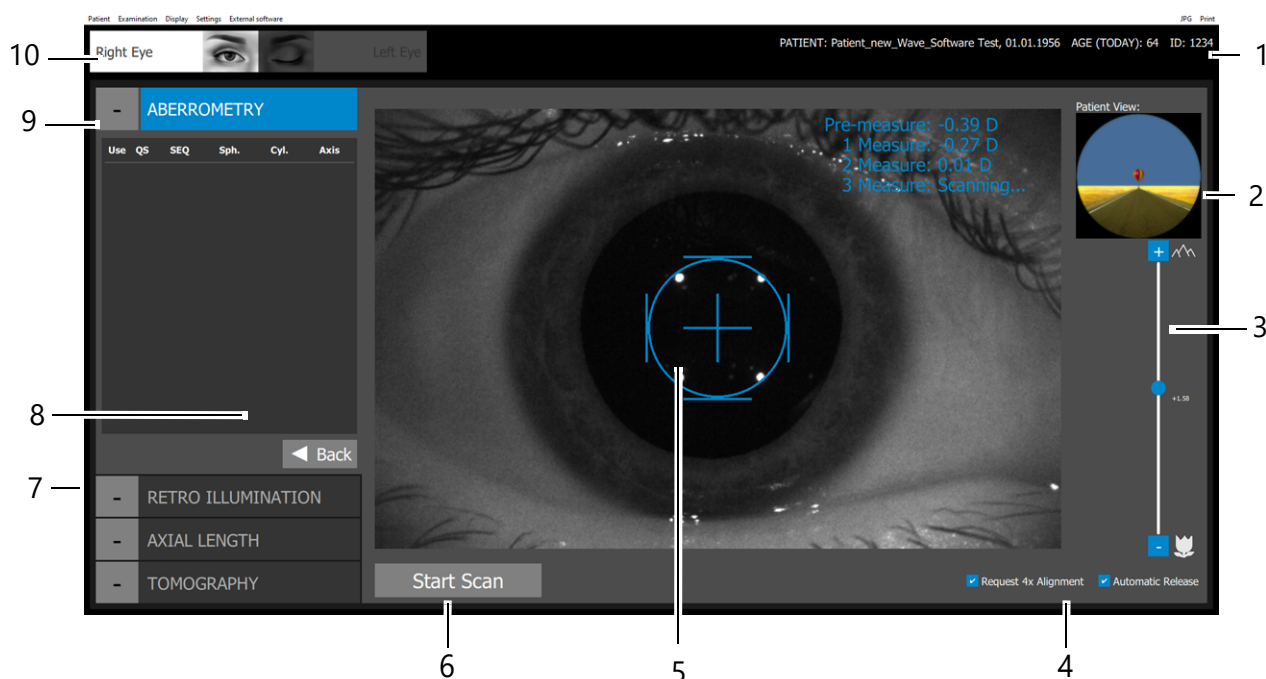


Fig. 6-2: Schermata di scansione (esempio "Wavefront")

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Dati paziente	6	Pulsante [Avvio scansioni] [Start Scan]
2	Vista paziente	7	Panoramica delle modalità d'esame
3	Cursore per l'oggetto di fissazione	8	Pulsante [Indietro] [Back]
4	Caselle di controllo che corrispondono alla misurazione	9	Modalità d'esame attuale
5	Immagine panoramica con ausilio per la regolazione	10	Visualizzazione dell'occhio attualmente esaminato (destro/sinistro)

- La vista del paziente mostra l'immagine corrispondente o l'oggetto di fissazione che il paziente vede durante la misurazione.
- Il cursore dell'oggetto di fissazione si regola automaticamente alla rispettiva distanza in base alla rifrazione oggettiva.
- Le caselle di controllo visualizzate dipendono dalla rispettiva modalità di misurazione.
- L'immagine panoramica con mirino come ausilio per la regolazione aiuta l'esaminatore ad allineare correttamente il dispositivo all'occhio del paziente. Al termine dell'impostazione, il dispositivo abilita automaticamente la misurazione.
- Nei casi in cui l'attivazione automatica della misurazione non sia possibile, ad es. in presenza di fissazione instabile, cliccare sul pulsante [Avvio scansione] [Start Scan] per attivare la misurazione manuale. Si può utilizzare anche il tasto Invio.
- È possibile modificare la modalità di esame. Cliccare il pulsante [Indietro] [Back], per tornare alla modalità di esame precedente.
- Viene visualizzata la modalità di esame attuale con informazioni sulla possibilità di utilizzare i dati per l'analisi, il valore QS e i risultati specifici della misurazione, come la lunghezza assiale.
- L'occhio da esaminare viene riconosciuto e visualizzato automaticamente.

Informazioni sulle singole misurazioni

Ogni misurazione viene 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°

Fig. 6-3: Esempio aberrometria del fronte d'onda: Objectiv refraction parameter (Parametro di rifrazione oggettiva)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Colonna "Use" (Utilizzo)	3	Valori, in base alla modalità d'esame
2	Colonna "QS"		

- **Utilizzo (Use):** La misurazione viene utilizzata per la valutazione. Se il valore QS della misura corrispondente è verde e viene segnalato ok, cliccare sulla casella di controllo per utilizzare i dati per la valutazione nell'analisi Full-Sequence. L'analisi Full-Sequence è una visualizzazione panoramica chiara che raccoglie i dati delle quattro misurazioni/acquisizioni eseguite nella routine Full-Sequence. Per l'analisi Full-Sequence è possibile utilizzare solo una misurazione per modalità di esame. Se non si seleziona alcuna misurazione, non viene mostrato alcun risultato.

- **QS:** Il fattore di qualità e i parametri associati dipendono dalla modalità selezionata. Se il valore
 - è verde e indica OK, la misurazione è corretta e può essere utilizzata per la valutazione dell'esame
 - è evidenziato in giallo, si consiglia di ripetere la misurazione.
 - è evidenziato con campo rosso, è necessario ripetere la misurazione .

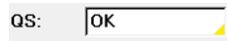
6.4 Caricamento degli esami esistenti

- ➔ Selezionare la voce di menu [Esame] [Examination] e cliccare su [Carica] [Load]. Si apre la finestra di dialogo "Carica esame" (Load examination).
- ➔ Selezionare l'esame desiderato cliccandoci sopra.
- ➔ Confermare premendo il pulsante [OK] o facendo doppio clic. L'esame desiderato viene caricato nel programma Pentacam®.

6.5 Informazioni utili



Il programma Pentacam® offre un aiuto diretto. Questo si riconosce poiché è evidenziato in giallo.



Questo simbolo viene visualizzato durante alcune misurazioni.

- ➔ Cliccare sul simbolo per visualizzare il messaggio corrispondente. È necessario controllare il rispettivo valore misurato.

7 Informazioni sulla modalità



Il manuale d'uso contiene ulteriori informazioni sulle impostazioni e sulle preimpostazioni del dispositivo.

Una sequenza di esame con il dispositivo combina le seguenti modalità:

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

Il programma guida automaticamente l'utente attraverso la routine d'esame.

È possibile utilizzare singolarmente ciascuna modalità di esame → Cap. 8.11 (pagina 63).

7.1 Informazioni sulla modalità Aberrometria

L'aberrometria del fronte d'onda dell'intero occhio e la rifrazione oggettiva consentono di valutare, documentare e presentare la qualità visiva, ad es. prima e dopo un intervento di cataratta o di chirurgia refrattiva.

7.2 Informazioni sulla modalità Retroilluminazione

La retroilluminazione implementata consente di verificare la rotazione e la centratura delle IOL, in particolare delle IOL toriche. La tecnologia integrata, qualora necessario, aiuta a migliorare i risultati dopo l'intervento.

7.3 Informazioni sulla modalità Lunghezza assiale

Per calcolare il potere della IOL viene utilizzata la biometria ottica senza contatto dalla superficie corneale alla retina.

Scopo dell'esame	Modalità esame	Emissione di interferenze	Attivazione misuraz. automatica	Note
Lunghezza assiale	AXL	6	Sì	Osservare lo stato degli occhi

7.4 Informazioni sulla modalità Tomografia

Il segmento anteriore dell'occhio può essere misurato, visualizzato e analizzato per varie applicazioni, quali lo screening dell'ectasia precoce, la valutazione della cataratta, ecc. sulla base di 25 o 50 immagini Scheimpflug acquisite e del modello 3D risultante.

Scopo dell'esame	Modalità esame	Emissione di interferenze	Attivazione misuraz. automatica	Note
Topografia	"3D Scan" (Scansione 3D)	25-50	Sì	
Pachimetria	"3D Scan" (Scansione 3D)	25-50	Sì	
Analisi camera anteriore	"3D Scan" (Scansione 3D)	25-50	Sì	Non utilizzare midriatici.
Densitometria	"3D Scan" (Scansione 3D)	25-50	Sì	Utilizzare lo stesso numero di immagini per controllare i progressi e instillare il midriatico.

8 Sequenza di una misurazione

Questo capitolo descrive come

- preparare una misurazione → Cap. 8.2 (pagina 38)
- misurare l'aberrazione del fronte d'onda e utilizzare la modalità di retroilluminazione → Cap. 8.6 (pagina 41)
- misurare la lunghezza assiale → Cap. 8.8 (pagina 46)
- misurare il segmento anteriore dell'occhio con una scansione tomografica → Cap. 8.9 (pagina 53)

Inoltre è possibile eseguire una singola misurazione → Cap. 8.11 (pagina 63).



Cautela

Misurazioni errate a causa di un uso non corretto

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



Cautela

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

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



Cautela

Misurazioni errate dovute a lievi movimenti del paziente.

A causa dei piccoli movimenti che possono verificarsi, il paziente non è più correttamente posizionato rispetto al dispositivo.

- Eseguire la misurazione con il dispositivo solo quando il paziente è seduto su una sedia fissa. Nel caso di persone in sedia a rotelle, attivare il freno.
-

8.1 Preimpostazioni

- Assicurarsi che la modalità di misurazione desiderata sia attiva.
- Impostare l'altezza del tavolo.
- Controllare se
 - sul poggiamiento è presente della carta nuova oppure disinfettare il poggiamiento → Cap. 11 (pagina 82).
 - il poggiafronte è stato pulito e disinfettato → Cap. 11 (pagina 82).
 - la lente della fotocamera e il vetro acrilico sono puliti.
- Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamiento e la fronte sul poggiafronte.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
- Selezionare il menu [Esame] [Examination] e cliccare [Nuova sequenza completa] [New Full Sequence].

8.2 Regolazione approssimativa

- Regolare la mentoniera in modo che gli occhi del paziente si trovino all'incirca all'altezza dell'anello nero su mentoniera /poggiafronte.

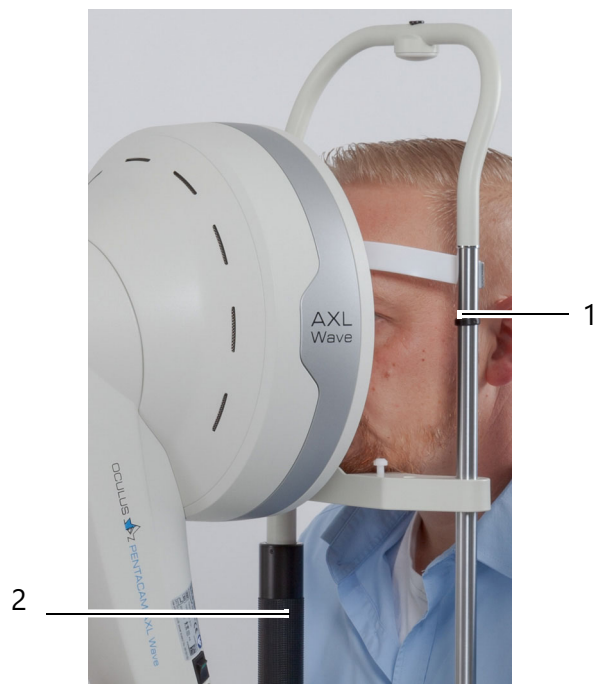


Fig. 8-1: Posizionamento dei pazienti

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Marcatura (anello nero)	2	Manopola

- Regolare l'altezza degli occhi utilizzando la manopola. Il paziente è seduto correttamente quando la fronte e il mento toccano i supporti e gli occhi sono all'altezza della marcatura.



Quando si regola il poggiamiento per una testa piccola (ad es. la testa di un bambino), l'occhio di prova potrebbe ostacolare la regolazione. Ruotare lateralmente l'occhio di prova e regolare il poggiamiento.

- Esempio di regolazione approssimativa per l'occhio destro: Spostare la slitta trasversale fino a quando la marcatura sul retro della slitta trasversale coincide con il cerchio R sulla piastra scorrevole.

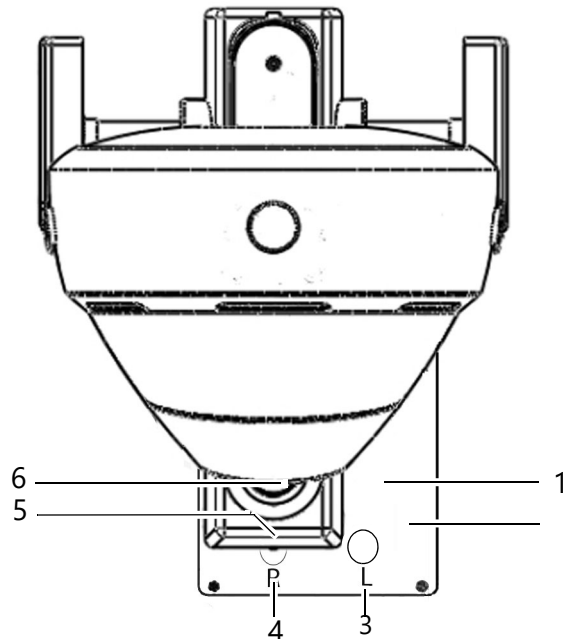


Fig. 8-2: Pre-regolazione

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

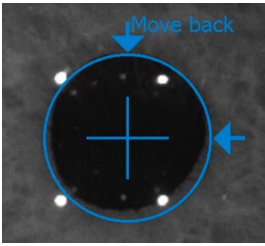
- Guardare di lato l'occhio del paziente da esaminare e assicurarsi che il suo occhio sia davanti alla finestra di misurazione.
- Se necessario, correggere la posizione della slitta trasversale a sinistra o a destra.

8.3 Oscuramento della stanza/telo di copertura

- Se l'illuminazione del locale in cui viene eseguito l'esame non viene attenuata o spenta, posizionare il telo in dotazione sul paziente e sul dispositivo.
- Chiedere al paziente di guardare il bersaglio/immagine corrispondente.

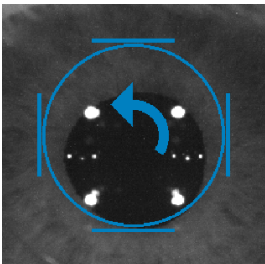
8.4 Regolazione fine

- ➔ Regolare come specificato nella finestra di regolazione.



Esempio (con frecce blu): la distanza dall'occhio del paziente non è corretta.

- ➔ Allontanare il dispositivo dal paziente e spostarlo a sinistra.

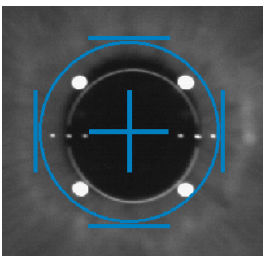


Esempio (con frecce blu): A tal fine, muovere o ruotare il joystick nelle direzioni indicate.

- ➔ Ruotare il joystick in senso antiorario

Freccia Movimento della fotocamera Movimento del joystick

➔	Destra	Premere il joystick verso destra
←	Sinistra	Premere il joystick verso sinistra
↑	Avanti	Premere il joystick verso il paziente
↓	Indietro	Premere il joystick lontano dal paziente
↻	Verso l'alto	Ruotare il joystick in senso orario
↻	Verso il basso	Ruotare il joystick in senso antiorario



Non appena si raggiunge la posizione prevista, al centro dell'anello compare una croce blu circondata da quattro linee blu. Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.

8.5 Avvio esame manuale

In alternativa è possibile attivare la misurazione manualmente.

- ➔ Attivazione misurazione manuale: Premere il tasto [Avvia scansione] [Start Scan] o il tasto Return.

8.6 Misurazione delle aberrazioni del fronte d'onda dell'intero occhio

➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente ➔ Cap. 8.2 (pagina 38).

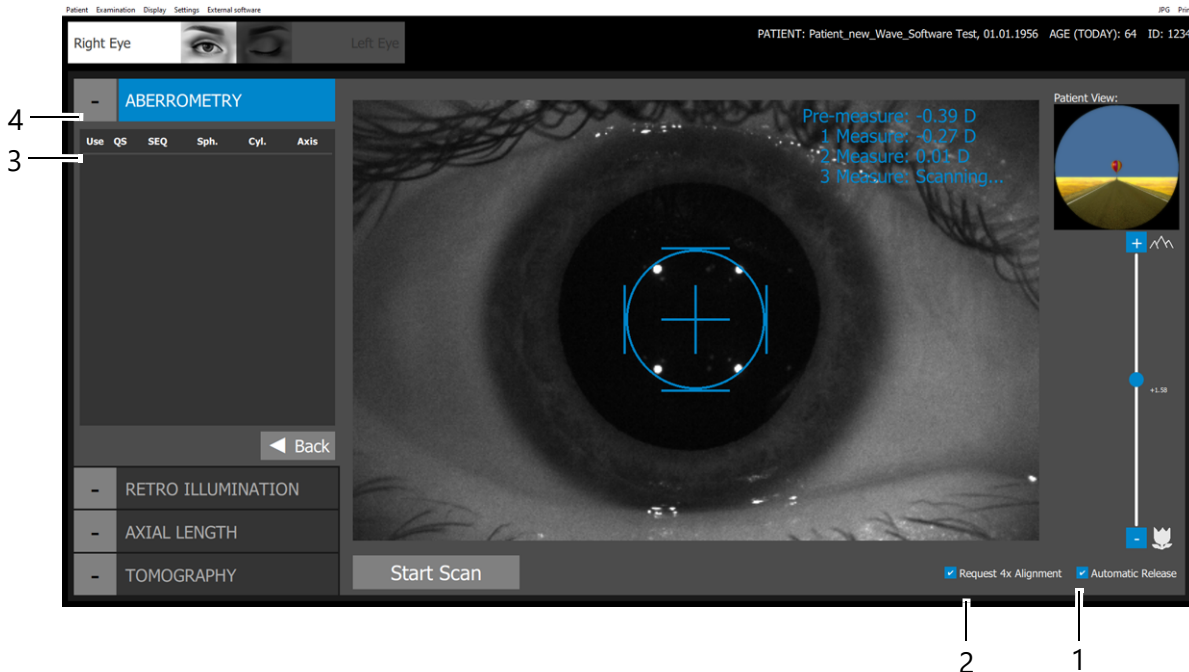


Fig. 8-3: Schermata esame "Aberrometria" (Aberrometry)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	3	Parametri rifrazione oggettivi
2	Casella di controllo [Esegui centratura 4x] [Request 4x alignment]	4	Modalità attualmente in uso

Misurazione dell'aberrazione del fronte d'onda

- ➔ Chiedere al paziente di sbattere le palpebre normalmente. Fare una breve pausa e continuare con la misurazione dell'aberrometria.
- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release] sia stata selezionata, al fine di attivare l'abilitazione automatica della misurazione. L'opzione dovrebbe essere attivata di default.
- ➔ Assicurarsi che il pulsante "Esegui centratura 4x" sia attivo.
Se "Esegui centratura 4x" è attivo, la misurazione dell'aberrometria inizia solo quando il paziente fissa correttamente. La misurazione si avvia automaticamente. "Esegui centratura 4x" disattivato significa: le misurazioni vengono eseguite senza interruzioni.
L'opzione "Esegui centratura 4x" è attiva per impostazione predefinita. Disattivare "Esegui centratura 4x" solo se il paziente non può fissare correttamente.

- Spostare l'immagine con la croce in direzione del paziente finché i quattro LED a infrarossi non sono chiaramente visibili.

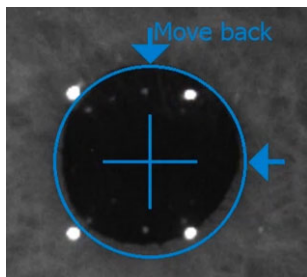


Fig. 8-4: Regolazione

In alternativa, è possibile utilizzare l'aiuto regolazione dalla finestra di regolazione → "Regolazione fine" (pagina 40).

- Poco prima di raggiungere la posizione finale, chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di non sbattere le palpebre. La posizione finale provvisoria della fotocamera viene raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu. Il dispositivo attiva automaticamente la misurazione dell'aberrazione del fronte d'onda e della retroilluminazione.
- Seguire le istruzioni sullo schermo e proseguire con la misurazione della lunghezza dell'asse.

Parametri rifrazione oggettivi

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

Fig. 8-5: Parametri rifrazione oggettivi

- **Utilizzo (Use):** Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. Utilizzare solo un esame per modalità di esame per l'intera analisi della sequenza → "Informazioni sulle singole misurazioni" (pagina 33).
- **QS:** Fattore qualità → Cap. 8.6.1 (pagina 43).
- **SEQ:** (equivalente sferico) Equivalente sferico basato sull'aberrometria del fronte d'onda
- **Sph.:** Potere rifrattivo sferico basato sull'aberrometria del fronte d'onda
- **Cyl.:** Potere rifrattivo cilindrico basato sull'aberrometria del fronte d'onda
- **Axis:** Posizione dell'asse basata sull'aberrometria del fronte d'onda

8.6.1 Specifiche di qualità e parametri dell'aberrometria del fronte d'onda

Dopo aver effettuato la misurazione automatica o manuale, si aprirà il programma Pentacam®. Il valore della specifica di qualità "QS" viene visualizzato nel campo.

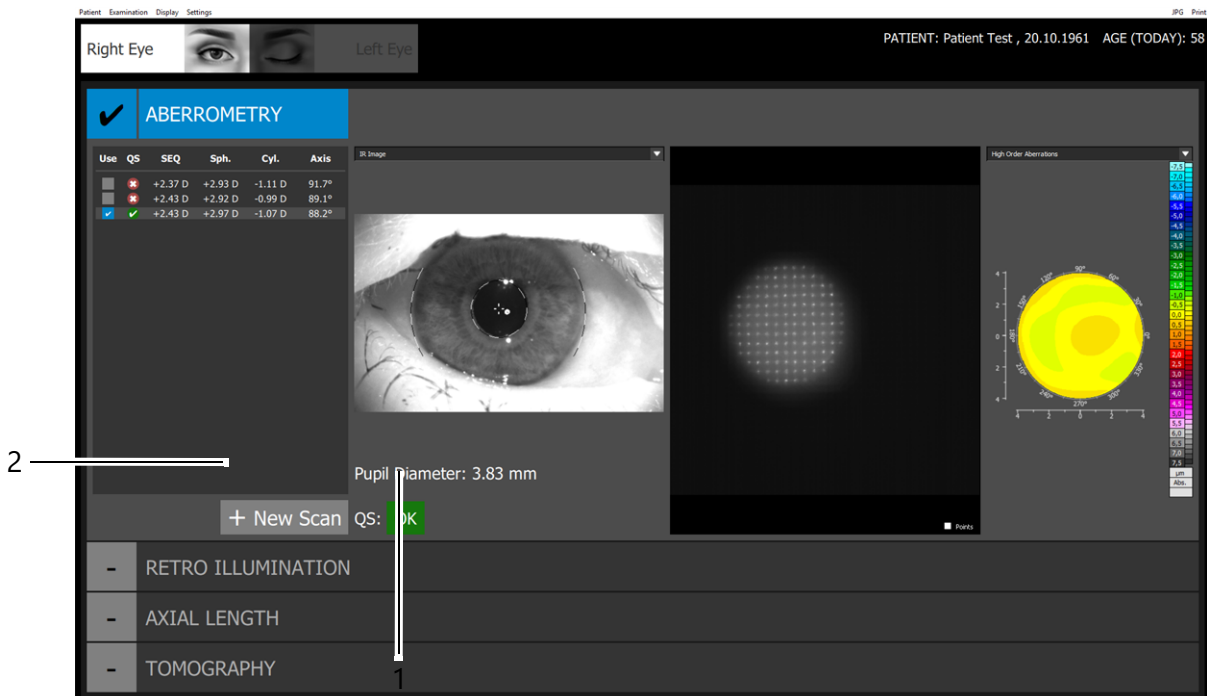


Fig. 8-6: Visualizzazione dei risultati per l'aberrometria

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Valore "QS"	2	Pulsante [+Nuova scansione] [+New Scan]



Nota

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

QS: Se il campo "QS"

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



Se il campo "QS" è evidenziato in giallo o rosso, controllare i valori QS.

- Cliccare sul pulsante "QS".
Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

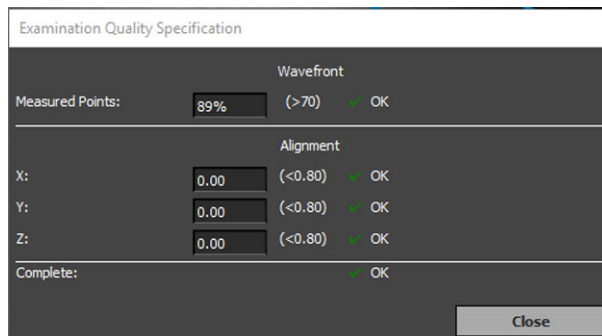


Fig. 8-7: Specifica di qualità di un esame

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

Parametro

- **Punti di misurazione:** Se questo valore è inferiore alla soglia consentita.
- Allineamento in direzione **X, Y e Z:** (Allineamento in direzione X, Y e Z) Se uno di questi valori è superiore al valore limite, è possibile che la slitta trasversale si sia spostata quando è stata attivata la misurazione.
- **Totale:** Viene visualizzato il peggior valore misurato dei parametri QS.

Chiusura di "QS"

- Cliccare sul pulsante [Chiudi] [Close] per tornare al programma Pentacam®.
- Terminare e salvare l'esame in corso.
- Se necessario, fare clic sul pulsante [+Nuova scansione] [+New Scan] per eseguire una nuova misurazione. Altrimenti, cliccare sulla seguente modalità di esame [RETROILLUMINAZIONE] [RETRO ILLUMINATION].

8.7 Modalità di acquisizione immagini Retroilluminazione

Dopo la misurazione delle aberrazioni del fronte d'onda, viene automaticamente acquisita un'immagine in retroilluminazione. Utilizzare questa modalità di misurazione per ulteriori acquisizioni di immagini in retroilluminazione.



Attenzione

L'acquisizione di immagini in retroilluminazione deve essere attivata manualmente.

→ Preparare la misurazione e posizionare il paziente → Cap. 8.2 (pagina 38).

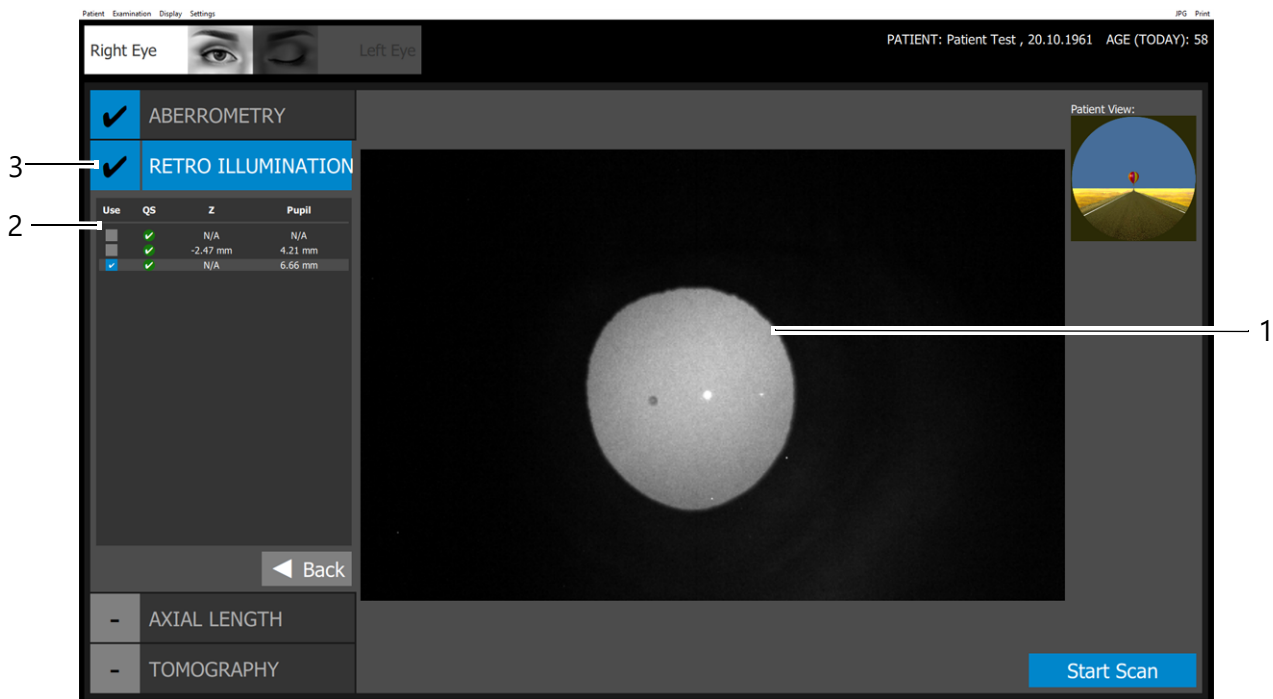


Fig. 8-8: Schermata esame "Retroilluminazione"

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Immagine della pupilla durante la retroilluminazione	3	Modalità di misurazione attuale
2	Parametri retroilluminazione		

- Cliccare sul pulsante [RETROILLUMINAZIONE] [RETRO ILLUMINATION].
- Mettere a fuoco l'immagine della pupilla muovendo il joystick → "Regolazione fine" (pagina 40).
La posizione finale provvisoria della fotocamera viene raggiunta quando viene trovato il "Point-of-Interest" (punto di interesse).
- Poco prima di raggiungere la posizione finale, chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di non sbattere le palpebre.
- Fare clic sul pulsante [Avvia scansione] [Start Scan] per acquisire l'immagine corrispondente, ad es. opacità sul cristallino.

Parametri retroilluminazione

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. 8-9: Parametri retroilluminazione oggettivi

- **Utilizzo (Use):** Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. È possibile selezionare un solo esame per modalità esame per l'intera analisi della sequenza.
- **Z:** Distanza del dispositivo dal piano di messa a fuoco.
- **Pupilla:** Diametro della pupilla

8.8 Metodo di misurazione della lunghezza assiale

Prima della misurazione

- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release] sia attiva.
- ➔ Assicurarsi che il pulsante "Esegui centratura 6x" sia attivo.
Se è attivo "Esegui centratura 6x", la misurazione della lunghezza assiale inizia solo quando il paziente fissa correttamente. La misurazione si avvia automaticamente. Se "Esegui centratura 6x" è disattivato, significa che: Le misurazioni della lunghezza assiale vengono eseguite senza interruzioni. L'opzione "Esegui centratura 6x" è attiva per impostazione predefinita. Disattivare "Esegui centratura 6x" solo se il paziente non può fissare correttamente.



È necessario selezionare lo stato corretto dell'occhio prima di ogni misurazione della lunghezza assiale. Condizioni oculari differenti portano a risultati diversi nella misurazione della lunghezza assiale e influenzano il calcolo del potere della IOL. Lo stato dell'occhio deve essere selezionato da chi esegue l'esame prima di ogni misurazione della lunghezza assiale.

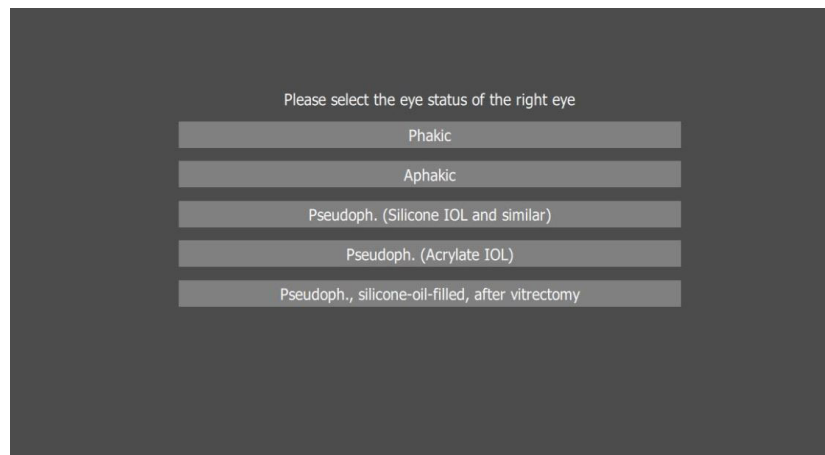


Fig. 8-10: Selezione stato dell'occhio

- ➔ Selezionare lo stato dell'occhio "Eye Status" (Stato occhio):
 - Fachico: Impostazione predefinita. Lente oculare presente
 - Afachico: Lente oculare non presente. Correzione della lunghezza assiale misurata di +0,200 mm
 - Pseudofachico (IOL in silicone o materiale simile): Lente intraoculare impiantata in silicone IOL o materiale simile. Correzione della lunghezza assiale di +0,120 mm
 - Pseudofachico (acrilati): È già stata impiantata una IOL in acrilato/metacrilato. Il valore misurato della lunghezza dell'asse viene corretto di +0.110 mm.
 - Pseudofachico, riempito con olio di silicone, dopo vitrectomia: vitrectomia precedente con un corpo vitreo riempito con olio di silicone. Correzione della lunghezza assiale di -0,692 mm.



Cautela

Pericolo di misurazioni errate causate da una plausibilità non controllata

➔ Controllare la plausibilità di entrambi gli occhi.

Le differenze raccomandate tra i due occhi dovrebbero essere le seguenti:

- Lunghezza assiale AXL < 0,3 mm
- Una curvatura di < 0,18 mm corrisponde a circa 1 dpt (sulla base di un indice di rifrazione di 1,3375)
- Differenza del potere della IOL fino al raggiungimento della visione normale con la stessa rifrazione target < 1 dpt.

Le seguenti condizioni possono influenzare i risultati della misurazione o renderla impossibile:

- Cataratta profonda, opacità corneale al centro della visione, gravi problemi di fissazione.

Si prega di notare: La profondità della camera anteriore non è indicata per gli occhi pseudofachici, ma è possibile misurare manualmente la profondità della camera anteriore nell'immagine Scheimpflug.

➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente → Cap. 8.2 (pagina 38).

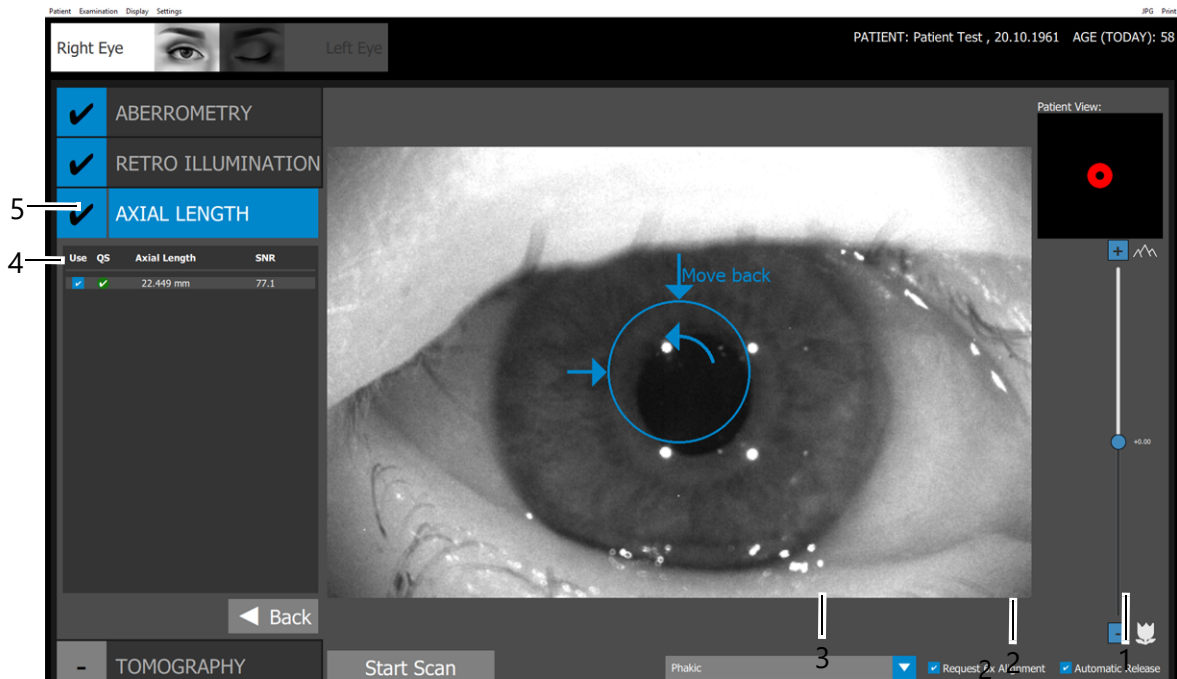


Fig. 8-11: Schermata esame "Lunghezza assiale" (Axial Length)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	4	Parametri lunghezza assiale
2	Casella di controllo [Esegui centratura 6x] [Request 6x alignment]	5	Modalità attualmente in uso
3	Elenco a tendina per lo stato dell'occhio		

Misurazione della lunghezza assiale

➔ Spostare l'immagine con la croce in direzione del paziente finché i quattro LED a infrarossi non sono chiaramente visibili.

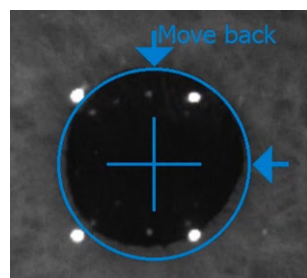


Fig. 8-12: Regolazione

➔ Mettere a fuoco l'immagine della pupilla muovendo il joystick → "Regolazione fine" (pagina 40).

- Poco prima di raggiungere la posizione finale, chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di non sbattere le palpebre. La posizione finale provvisoria della fotocamera viene raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu. Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.
- Chiedere al paziente di sbattere normalmente le palpebre, fare una breve pausa e poi continuare con l'esame del segmento anteriore dell'occhio (scansione tomografia).

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

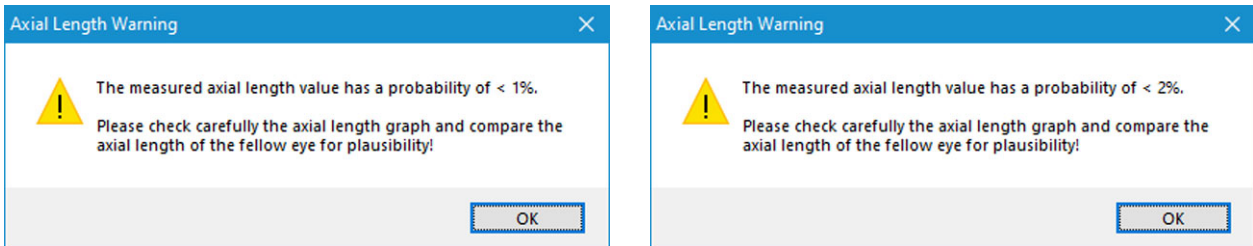


Fig. 8-13: Messaggio: Controllo di plausibilità



Nota

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

- Controllare i valori di lunghezza dell'asse di entrambi gli occhi.

La plausibilità è indicata da un valore QS giallo. L'avviso viene salvato nel programma Pentacam®.



Questo simbolo viene visualizzato in IOL Calculator.

- Cliccare sul simbolo per visualizzare il messaggio corrispondente.

È necessario controllare il rispettivo valore misurato.

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

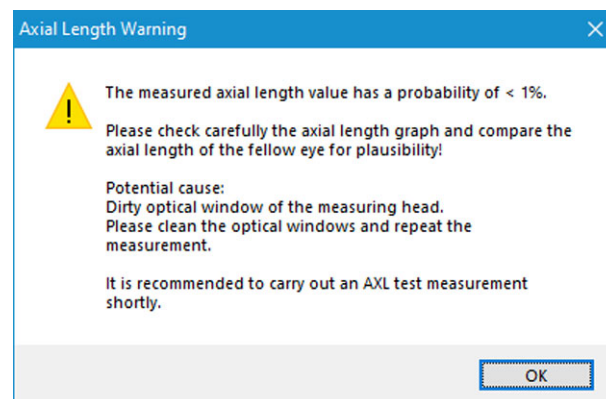


Fig. 8-14: Messaggio: finestra ottica sporca



Avviso

Misurazioni errate a causa della finestra ottica sporca

- Pulire la finestra ottica.
- Eseguire una misurazione di prova.

Se non si esegue la misurazione di prova, questo messaggio viene salvato nel

programma Pentacam® e contrassegnato da un valore QS rosso, ad esempio nel calcolatore IOL.

- ➔ Ripetere la misurazione.
È necessario controllare il rispettivo valore misurato.

Parametri lunghezza assiale

- **Utilizzo (Use):** Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. È possibile selezionare un solo esame per modalità esame per l'intera analisi della sequenza.
- **QS:** Fattore qualità → Cap. 8.8.1 (pagina 50).
- **Lunghezza assiale:** lunghezza assiale misurata
- **SNR:** (Signal to noise ratio) Rapporto segnale/rumore

8.8.1 Specifiche di qualità per la biometria

Dopo aver effettuato la misurazione automatica o manuale, si aprirà il programma Pentacam®. Il valore della specifica di qualità "QS" viene visualizzato nel campo.



Fig. 8-15: Visualizzazione dei risultati per la misurazione della lunghezza assiale

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Singole scansioni con valori SNR	3	Valore "QS"
2	Rapporto segnale/rumore di una misurazione di lunghezza assiale	4	Pulsante [+ Nuova scansione] [+ New Scan]



Nota

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

- **QS:** Se per i dati di scansione AXL
 - viene visualizzato un OK nel campo, la misurazione è corretta e riproducibile.
SNR >= 6,3
 - sono contrassegnati con campo giallo, la misurazione può essere ripetuta.
SNR >= 5,0
 - sono evidenziati con campo rosso, è necessario ripetere la misurazione .
SNR < 5,0

Se solo una delle 6 misurazioni è valida, questo valore viene visualizzato come misurazione singola, ma non come risultato finale e il valore QS è rosso, poiché si tratta di una singola misurazione valida.

- ➔ Controllare la misurazione della lunghezza dell'asse per verificare la presenza di eventuali doppi picchi nel diagramma e di un SNR valido.



Se il campo "QS" è evidenziato in giallo o rosso, controllare i valori QS.

- ➔ Cliccare sul pulsante "QS".
- ➔ Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

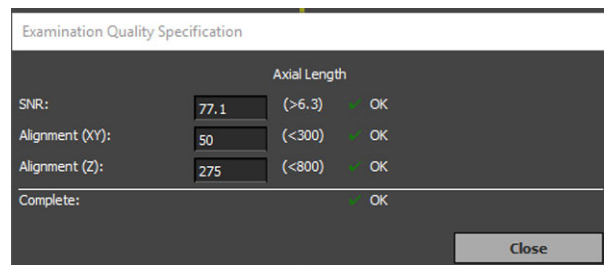


Fig. 8-16: Specifiche di qualità di un esame

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

Parametro

- **SNR:** (Signal to noise ratio) Rapporto segnale/rumore della misurazione della lunghezza assiale
- **Lunghezza assiale:** Il risultato finale della lunghezza assiale viene calcolato in base a tutti i picchi SNR plausibili. Viene visualizzato il grafico SNR della miglior scansione
- **Posizionamento** in direzione **X, Y e Z:** Se uno di questi valori è superiore al valore limite, è possibile che al momento dell'attivazione della misurazione si sia spostata la slitta trasversale o il paziente.
- **Totale:** Viene visualizzato il peggior valore misurato dei parametri QS.

Chiusura di "QS"

- ➔ Cliccare sul pulsante [Chiudi] [Close] per tornare al programma Pentacam®.
- ➔ Terminare e salvare l'esame in corso.
- ➔ Se necessario, fare clic sul pulsante [+Nuova scansione] [+New Scan] per eseguire una nuova misurazione. Altrimenti, cliccare sulla seguente modalità di esame [Tomografia] [Tomography].

8.9 Misurazione tomografica

➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente → Cap. 8.2 (pagina 38).

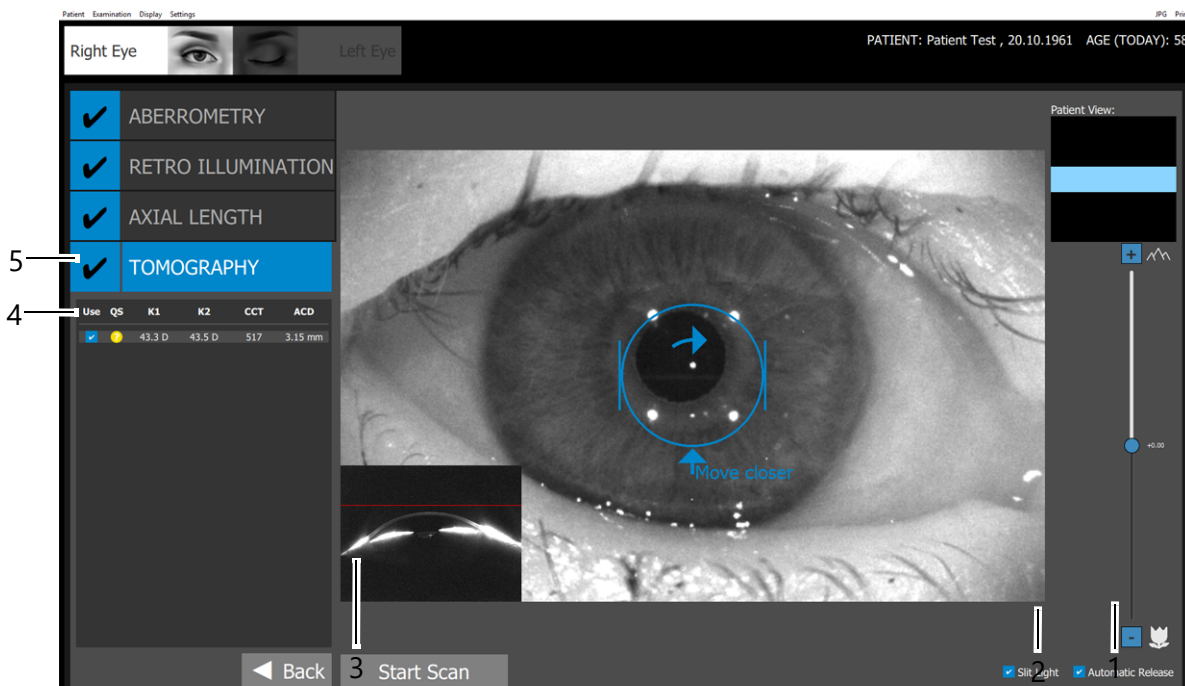


Fig. 8-17: Schermata esame "Tomografia" (Tomography)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	4	Parametri di acquisizione della tomografia
2	Casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light]	5	Modalità attualmente in uso
3	Immagini Scheimpflug live		

Misurazione tomografia

- Spostare l'immagine con la croce in direzione del paziente finché l'immagine Scheimpflug live non mostra la cornea dell'occhio da esaminare.

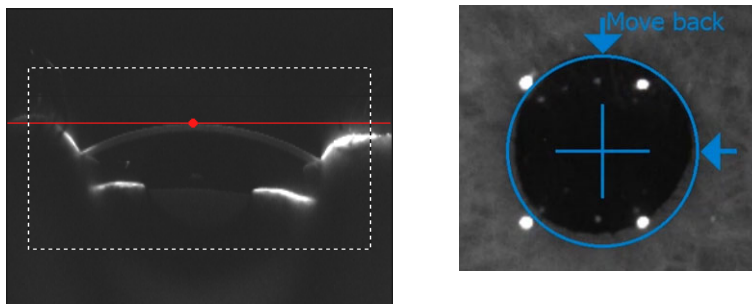


Fig. 8-18: Immagine Scheimpflug (sinistra) e immagine panoramica (destra)

L'immagine è più nitida quando il punto rosso dell'immagine Scheimpflug incontra la linea rossa

- Mettere a fuoco l'immagine della pupilla spostando il joystick verso il dispositivo o lontano dal dispositivo.
- Chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di non sbattere le palpebre.
- Correggere la posizione sinistra-destra del dispositivo e l'impostazione dell'altezza.

A tal fine, spostare il joystick a sinistra o a destra e ruotare l'impugnatura del joystick in senso orario o antiorario.

La posizione finale provvisoria della fotocamera viene raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu.

Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.

- Chiedere al paziente di staccare la testa dal poggiamento/poggiafronte.
- Controllare i risultati della misurazione in base alle specifiche di qualità → Cap. 8.9.1 (pagina 55).

Parametri della tomografia

- **Utilizzo (Use):** Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. È possibile selezionare un solo esame per modalità esame per l'intera analisi della sequenza.
- **QS:** Fattore qualità → Cap. 8.9.1 (pagina 55).
- **K1:** Raggio di curvatura corneale piatto
- **K2:** Raggio di curvatura corneale ripido
- **CCT:** (central corneal thickness) spessore corneale centrale
- **ACD:** (anterior chamber depth) profondità della camera anteriore

8.9.1 Specifiche di qualità per la tomografia

Dopo aver effettuato la misurazione automatica o manuale, si aprirà il programma Pentacam®. Il valore della specifica di qualità "QS" viene visualizzato nel campo.

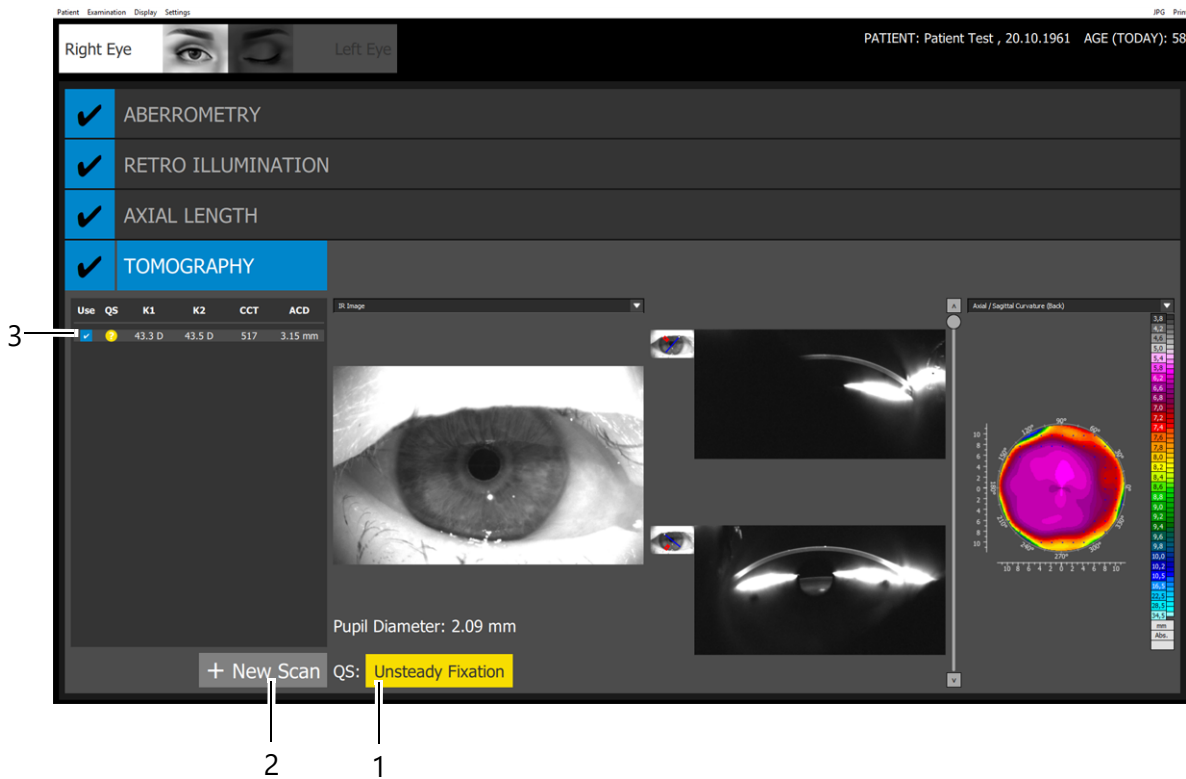


Fig. 8-19: Visualizzazione dei risultati per la tomografia

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Valore "QS"	3	Casella di controllo [Utilizzo] [Use]
2	Pulsante [+ Nuova scansione] [+ New Scan]		



Nota

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

QS: Se il campo "QS"

- ha lo sfondo verde e viene visualizzato un OK, la misurazione è corretta e riproducibile.
- ha lo sfondo giallo, si consiglia di ripetere la misurazione.
- ha lo sfondo rosso, è necessario ripetere la misurazione.



Se il campo "QS" è evidenziato in giallo o rosso, controllare i valori QS.

- Cliccare sul pulsante "QS".
Viene visualizzata 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. 8-20: Specifiche di qualità di un esame

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

Informazioni sui singoli parametri

- **Area analizzata**
Se questo valore è inferiore al valore limite, il paziente deve aprire di più l'occhio.
- **Dati validi**
Se questo valore è inferiore al valore limite, la stanza deve essere oscurato.
- **Segmenti mancanti (Lost segment) e Segmenti Mancanti continua (Lost seg. continuous)**
Se uno di questi valori è superiore al valore limite, il paziente deve essere invitato a non sbattere le palpebre durante la misurazione.
- **Scostamento dal modello 3D (3D Model Deviation)**
Scostamento della cornea misurata dal modello 3D calcolato
- **Posizionamento (XY) e posizionamento (Z)**
Se uno di questi valori è superiore al valore limite, è possibile che al momento dell'attivazione della misurazione si sia spostata la slitta trasversale o il paziente.
- **Movimenti oculari (Eye Movement)**
Se questo valore è superiore al valore limite, il paziente potrebbe non essere sufficientemente stabile.

Chiusura di "QS"

- ➔ Se necessario, cancellare l'acquisizione delle immagini qualora non soddisfacente.
- ➔ Se necessario, fare clic sul pulsante [+Nuova scansione] [+New Scan] per eseguire una nuova misurazione.
- ➔ Cliccare sul pulsante [Chiudi] [Close] per tornare al programma Pentacam®.

8.10 Misurazione CSP Pro

In una misurazione CSP Pro non viene misurata solo la cornea, ma anche parti della sclera. In questo modo è possibile applicare lenti a contatto di diametro maggiore, come ad esempio le lenti sclerali.

Prima della misurazione

Di regola, dopo la misurazione della lunghezza assiale viene eseguita una misurazione tomografica → Cap. 8.9 (pagina 53).

- ➔ Spostare il cursore CSP Pro nella posizione corretta in modo da attivare la misurazione CSP Pro.
La voce "Tomografia" (Tomography) viene nascosta e al suo posto viene visualizzata la voce "CSP Pro".
- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light] sia attiva.
- ➔ Assicurarsi che la casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release] sia attiva.
- ➔ Preparare la misurazione e posizionare il paziente → Cap. 8.2 (pagina 38).

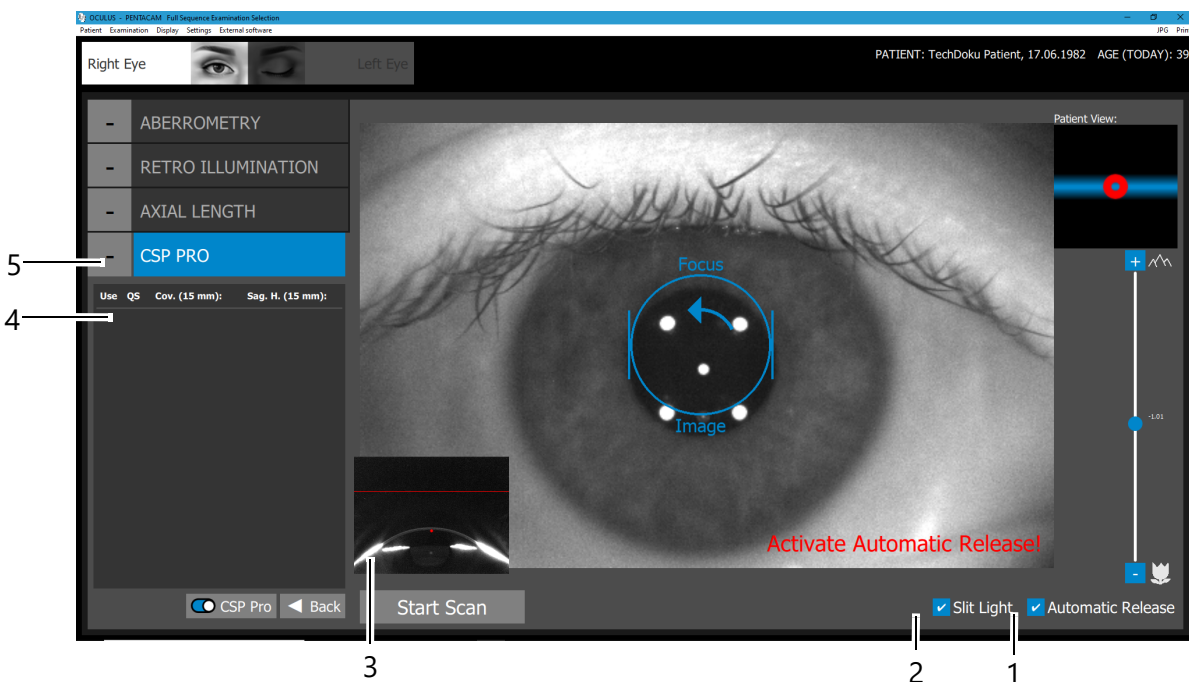


Fig. 8-21: Schermata esame "CSP Pro"

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	4	Parametri di acquisizione della tomografia
2	Casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light]	5	Modalità attualmente in uso
3	Immagini Scheimpflug live		

Esecuzione della misurazione CSP Pro

- Spostare l'immagine con la croce in direzione del paziente finché l'immagine Scheimpflug live non mostra la cornea dell'occhio da esaminare.

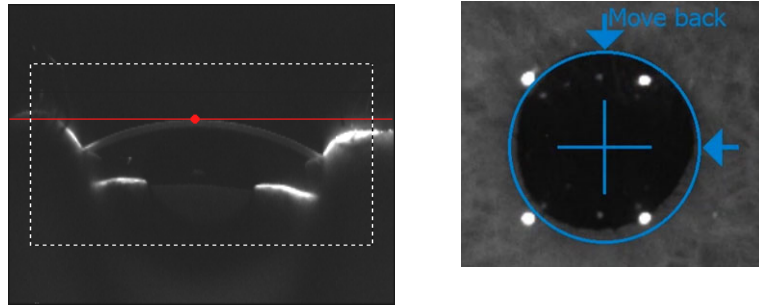


Fig. 8-22: Immagine Scheimpflug (sinistra) e immagine panoramica (destra)

L'immagine è più nitida quando il punto rosso dell'immagine Scheimpflug incontra la linea rossa

- Mettere a fuoco l'immagine della pupilla spostando il joystick verso il dispositivo o lontano dal dispositivo.
- Chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di non sbattere le palpebre.
- Correggere la posizione sinistra-destra del dispositivo e l'impostazione dell'altezza.

A tal fine, spostare il joystick a sinistra o a destra e ruotare l'impugnatura del joystick in senso orario o antiorario.

La posizione finale provvisoria della fotocamera viene raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu.

Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.

- Chiedere al paziente di staccare la testa dal poggiamento/poggiafronte.
- Controllare i risultati della misurazione in base alle specifiche di qualità → Cap. 8.10.1 (pagina 59).

8.10.1 Specifiche di qualità per la misurazione CSP Pro

Dopo aver effettuato la misurazione automatica o manuale, si aprirà il programma Pentacam®. Il valore della specifica di qualità "QS" viene visualizzato nel campo.

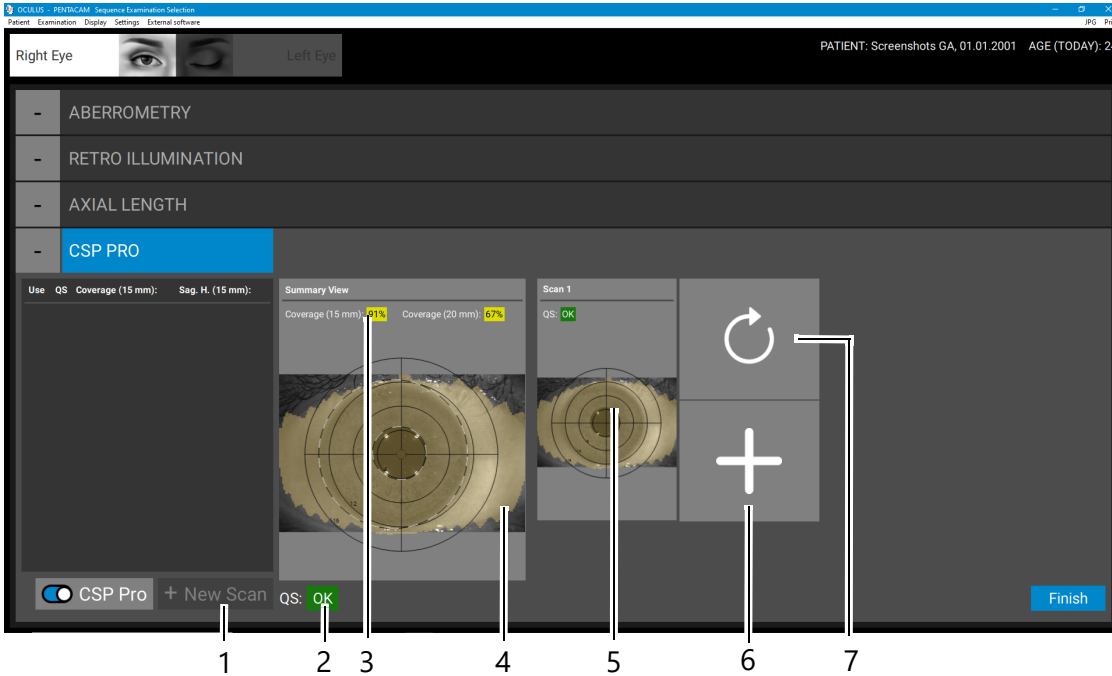


Fig. 8-23: Visualizzazione del risultato di una misurazione CSP Pro

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Pulsante [+ Nuova scansione] [+ New Scan]	5	Singole misurazioni
2	Valore "QS"	6	Pulsante [Aggiungi misurazione] [Add measurement]
3	Valore per la copertura totale	7	Pulsante [Ripeti misurazione] [Repeat measurement]
4	Visualizzazione della somma di tutte le singole misurazioni		



Nota

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

Se il valore del campo "QS"

- ha lo sfondo verde e viene visualizzato un OK, la misurazione è corretta e riproducibile.
- ha lo sfondo giallo, si consiglia di ripetere la misurazione.
- ha lo sfondo rosso, è necessario ripetere la misurazione.

Se nel campo "QS" viene visualizzato un messaggio di errore, è necessario ripetere la misurazione.

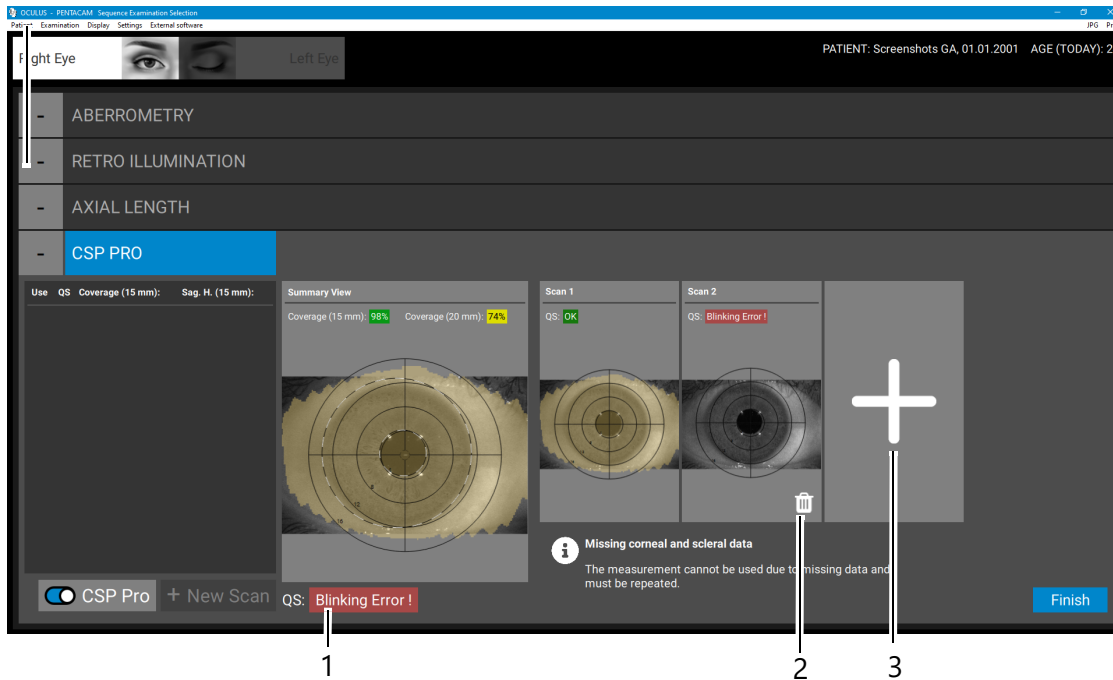


Fig. 8-24: Messaggio di errore dopo una misurazione CSP Pro

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Messaggio di errore	2	Pulsante [Elimina misurazione] [Delete measurement]
3	Pulsante [Aggiungi misurazione] [Add measurement]		

8.10.2 Ripetizione o eliminazione della misurazione

Se la valutazione QS della prima misurazione non è sufficiente per la valutazione, ripetere la misurazione:

- ➔ Cliccare il pulsante [Ripeti misurazione] [Repeat measurement]. La misurazione viene ripetuta e i valori precedenti vengono automaticamente eliminati



L'occhio deve essere aperto a sufficienza affinché l'area di misurazione desiderata non venga coperta dalle palpebre e si ottenga una buona copertura della cornea e della sclera. Si consiglia di sollevare la palpebra superiore con il LidStick® o, in alternativa, con un lungo cotton fioc. Il paziente può tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito.

- ➔ Cliccare sul pulsante [+] a destra dell'ultima misurazione per aggiungere una nuova misurazione. L'area acquisita di ciascuna misurazione viene visualizzata nel relativo riquadro in un colore diverso. L'insieme delle singole misurazioni viene mostrato nella mappa di copertura.
- ➔ Eseguire misurazioni aggiuntive finché non viene raggiunta l'area di misurazione richiesta, ossia un profilo sclerale corneale completo.

- ➔ Se necessario, eliminare le misurazioni con QS giallo o rosso. Ciò è necessario anche qualora siano richieste più di 4 singole misurazioni per raggiungere una copertura superiore al 95%.

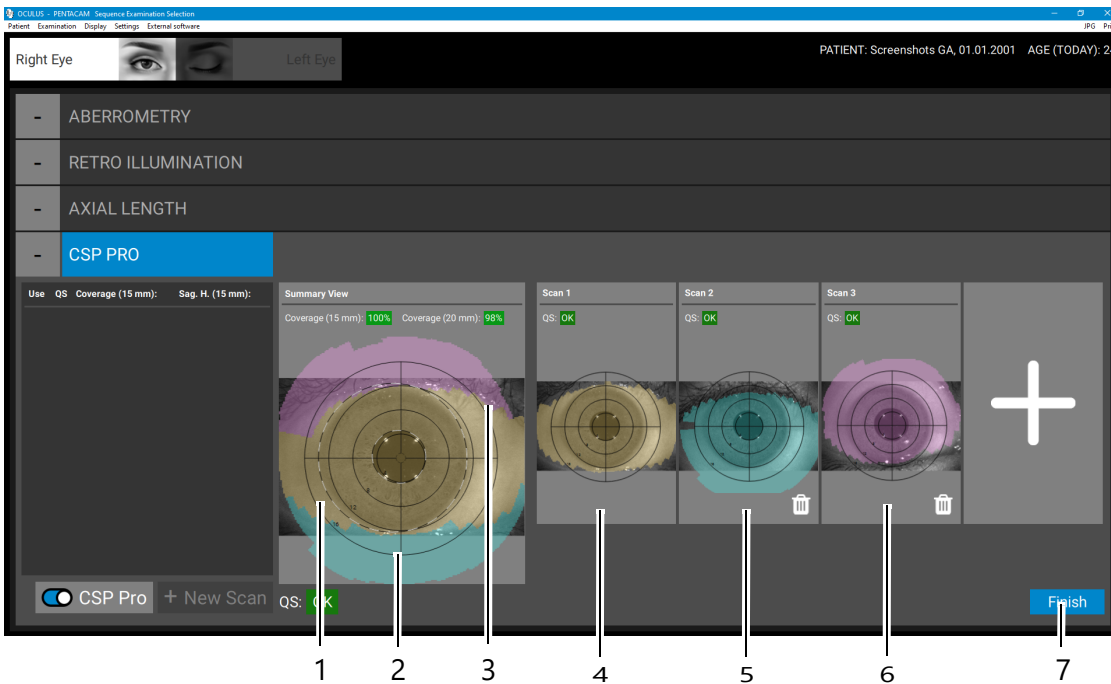


Fig. 8-25: Copertura delle singole misurazioni e copertura totale

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Copertura con misurazione 1	5	Copertura con singola misurazione 2
2	Ulteriore copertura con misurazione 2	6	Copertura con singola misurazione 3
3	Ulteriore copertura con misurazione 3	7	Pulsante [Fatto] [Finish]
4	Copertura con singola misurazione 1		

- Infine, cliccare sul pulsante [Fatto] [Finish] per completare la misurazione CSP Pro.

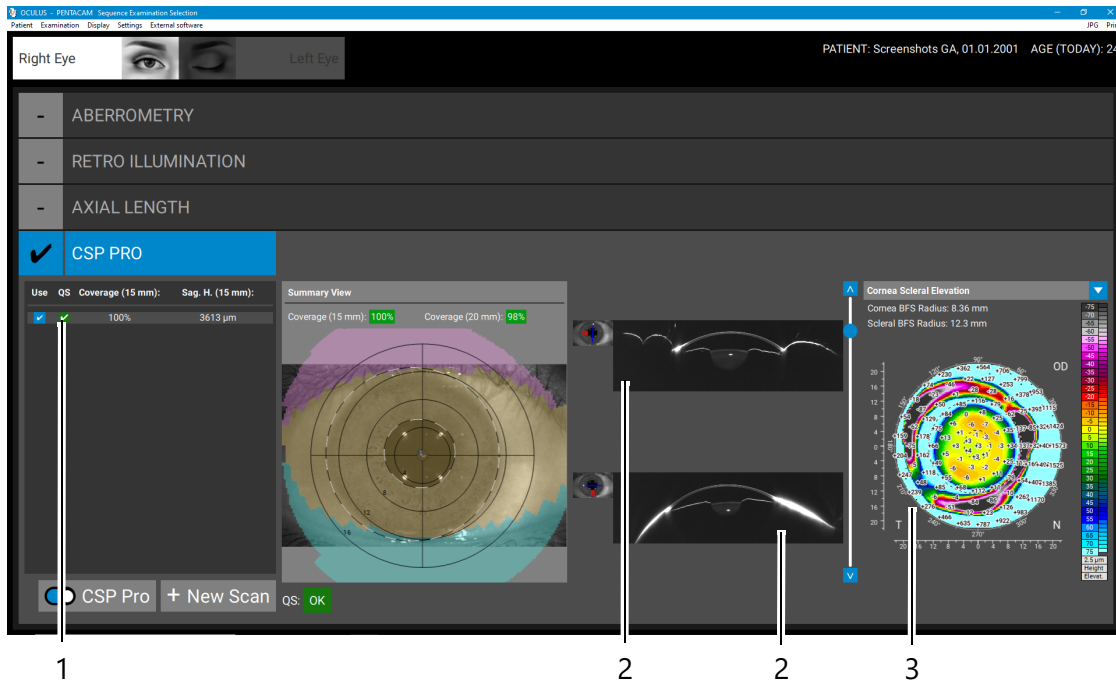


Fig. 8-26: Copertura delle singole misurazioni e copertura totale

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Parametri della misurazione CSP Pro	3	Mappa dell'altezza
2	Immagini Scheimpflug		

Parametri misurazione CSP Pro

- **Utilizzo (Use):** Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. È possibile selezionare un solo esame per modalità esame per l'intera analisi della sequenza.
- **QS:** Fattore qualità → Cap. 8.10.1 (pagina 59).
- **Abd (15 mm):** Grado di copertura della cornea e della sclera in percentuale.
- **Sag. H. (15 mm):** Altezza sagittale della cornea per un diametro di 15 mm.

8.11 Acquisizione di una singola scansione per una modalità di esame

È possibile acquisire singole scansioni per ogni modalità di esame, ad esempio per controllare i valori dopo un'operazione.

- Aprire la gestione dati dei pazienti → Cap. 5.1 (pagina 28).
- Avviare il programma Pentacam® → Cap. 5.2 (pagina 30).
- Impostare l'altezza del tavolo.
- Controllare se
 - dopo ogni esame sul poggiamento viene applicata della carta nuova. In alternativa, pulire e disinfettare il poggiamento dopo ogni esame → Cap. 11 (pagina 82).
 - dopo ogni esame il poggiafronte viene pulito e disinfettato → Cap. 11 (pagina 82).
 - la lente davanti alla fotocamera e il vetro acrilico sono puliti.
- Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamento e la fronte sul poggiafronte.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.

Se l'illuminazione del locale in cui viene eseguito l'esame non viene attenuata o spenta, posizionare il telo in dotazione sul paziente e sul dispositivo.

- Selezionare la voce di menu [Esame] [Examination] e cliccare [Scansione] [Scan].

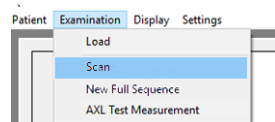


Fig. 8-27: Avvio singola scansione

Viene visualizzata la schermata per una singola scansione

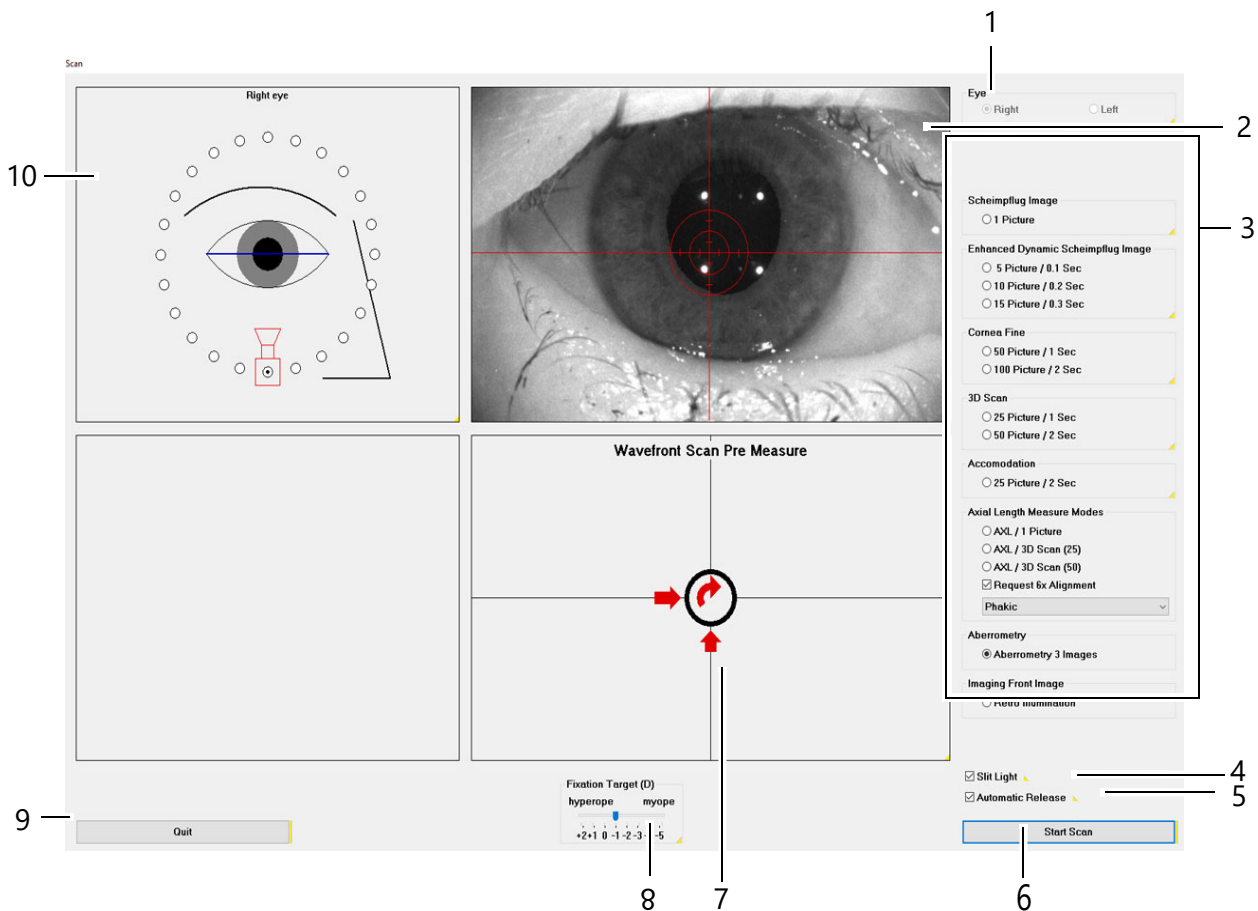


Fig. 8-28: Schermata per una singola scansione (esempio: aberrometria)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Visualizzazione dell'occhio attualmente esaminato	6	Pulsante [Avvia scansione] [Start Scan]
2	Immagine panoramica con ausilio di regolazione	7	Finestra di regolazione
3	Area "Opzioni immagini" (Image Options)	8	Fixation Target (Target di fissazione)
4	Casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light]	9	Pulsante [Termina] [Quit]
5	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	10	Campo "Orientamento" (Orientation)

8.11.1 Procedura per una singola scansione

- Selezionare la modalità esame → Cap. 8.11.3 (pagina 66).
- Attivare i pulsanti di opzione e le caselle di controllo corrispondenti.
- Chiedere al paziente di guardare l'oggetto di fissazione/punto di fissazione corrispondente.
- L'occhio da esaminare viene riconosciuto e visualizzato automaticamente sulla schermata dell'occhio attualmente in esame.
- Regolare la fotocamera → "Regolazione approssimativa" (pagina 38) e → "Regolazione fine" (pagina 40).
- L'immagine panoramica (2) mostra la pupilla e un mirino come ausilio di regolazione.
- Poco prima di raggiungere la posizione finale, chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di non sbattere le palpebre.
Il dispositivo L attiva la misurazione automaticamente.
In alternativa è possibile attivare la misurazione manualmente. A tal fine premere il tasto [Avvia scansione] [Start Scan] o il tasto Return.

8.11.2 Impostazioni generali

- Cliccare sulla casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light] per attivare o disattivare la luce blu per l'illuminazione dell'occhio.
- Cliccare la casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release] per attivare lo scatto automatico della misurazione.
- Cliccando sul pulsante [Avvia scansione] [Start Scan] viene attivata una misurazione manuale. È possibile utilizzare anche il tasto Return.
- La finestra di regolazione contiene delle frecce che indicano in quale direzione si deve muovere il dispositivo per avviare la misurazione automatica (attivazione automatica).
- L'impostazione "Fixation Target" (Target di fissazione) serve a migliorare la fissazione per il paziente.
- A tal fine, è possibile spostare il "Fixation Target" (Target di fissazione) attivo, ad es. il LED rosso lampeggiante al centro della fessura blu, con incrementi di 0,5 dpt. Lo scopo è quello di compensare i difetti visivi del paziente e garantire un metodo di fissazione più semplice.
- Cliccare il pulsante [Termina] [Quit] per annullare la misurazione.
- Il campo "Orientamento" (Orientation) mostra la posizione attuale della fotocamera e indica quale occhio viene attualmente esaminato.

8.11.3 Impostazioni per le immagini Scheimpflug

Nell'area "Opzioni immagini" è possibile impostare il numero di immagini e il formato di acquisizione del rispettivo esame.

Riquadro "Immagine Scheimpflug" (Scheimpflug Image)

- Attivando questa opzione, verrà acquisita una sola immagine Scheimpflug. È possibile selezionare liberamente la posizione desiderata della fotocamera cliccando sui cerchi bianchi nel campo "Orientamento" (Orientation).

Riquadro "Dinamica avanzata immagini Scheimpflug" (Enhanced Dynamic Scheimpflug Image)

- Questa opzione offre la possibilità di scattare 5, 10 o 15 immagini Scheimpflug da una posizione della fotocamera. Le immagini acquisite vengono mediate per ridurre al minimo il rumore di fondo. Viene presentata una sola immagine Scheimpflug. La posizione desiderata della fotocamera può essere selezionata liberamente cliccando sui cerchi bianchi nel campo "Orientamento" (Orientation). Questo tipo di immagine è adatto per una valutazione puramente densitometrica della lente.

Riquadro "Cornea Fine" (Cornea Fein)

- Selezionare questa opzione per ottenere un'immagine dettagliata della cornea. Gli strati più profondi della sezione frontale non vengono acquisiti. È possibile selezionare 50 immagini Scheimpflug in 1 secondo di acquisizione immagini o 100 immagini Scheimpflug in 2 secondi di acquisizione immagini.

Riquadro "3D Scan" (Scansione 3D)

- Consente di impostare il numero di immagini da acquisire per ogni scansione. La differenza sta nella durata dell'esame e nel numero di punti di misurazione analizzati. Una misurazione con 50 immagini richiede più tempo, ma fornisce dati più precisi. Questo tipo di esame serve ad analizzare la cornea e la camera anteriore.

Riquadro "Aggiustamento" (Accomodation)

- Con questa opzione, viene acquisito un totale di 50 immagini Scheimpflug. Durante l'acquisizione, il "Fixation Target" viene costantemente spostato da -5 dpt a +2 dpt. Le immagini Scheimpflug vengono registrate da una posizione della fotocamera precedentemente selezionata.

Riquadro "Modalità di misurazione lunghezza assiale" (Axial Length Measure Modes)

- ➔ Selezionare questa opzione per misurare la lunghezza assiale. Questa opzione consente di attivare la modalità desiderata per la misurazione della lunghezza assiale.
- ➔ Seguire le istruzioni per allineare l'occhio del paziente con il dispositivo. Se l'occhio del paziente è allineato correttamente con il dispositivo, il dispositivo misura la lunghezza assiale dell'occhio del paziente per sei volte.
- ➔ Leggere il messaggio sullo schermo e lasciare che il paziente sbatta le palpebre.

- Chiedere al paziente di guardare la luce rossa lampeggiante. Cliccare il pulsante [OK] per continuare la misurazione 3D.
- Seguire le istruzioni per allineare correttamente l'occhio del paziente con il dispositivo.

Se è attivo "Esegui centratura 6x" (Request 6x Alignment), la misurazione della lunghezza assiale inizia solo quando il paziente fissa correttamente.

Non appena il dispositivo risulta correttamente allineato, la misurazione si avvia automaticamente.

"Esegui allineamento 6x" (Request 6x Alignment) è attivo per impostazione predefinita e deve essere disattivato solo se il paziente ha problemi a fissare la luce rossa lampeggiante.

- Selezionare lo stato degli occhi:
 - Fachico: Impostazione predefinita. Lente oculare presente
 - Afachico: Lente oculare non presente. Correzione con una lunghezza assiale misurata di +0,200 mm
 - Pseudofachico (silicone o materiale simile): Lente intraoculare impiantata in silicone o materiale simile. Correzione con una lunghezza assiale misurata di +0,120 mm
 - Pseudofachico (acrilati): Lente intraoculare impiantata in acrilato/metacrilato. Correzione con una lunghezza assiale misurata di +0,110 mm
 - Pseudofachico, riempito con olio di silicone, dopo vitrectomia: vitrectomia precedente con un corpo vitreo riempito con olio di silicone. Correzione della lunghezza assiale di -0,692 mm

Plausibilità della lunghezza assiale

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

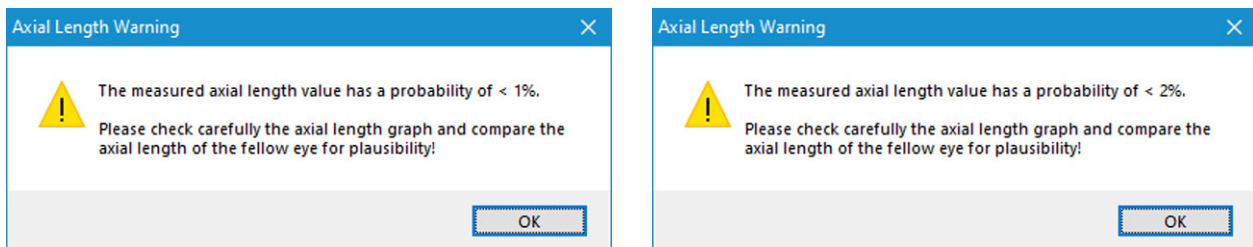


Fig. 8-29: Messaggio: Controllo di plausibilità



Nota

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

- Controllare i valori di lunghezza dell'asse di entrambi gli occhi.

La plausibilità è indicata da un valore QS giallo. L'avviso viene salvato nel programma Pentacam®.



Questo simbolo viene visualizzato in IOL Calculator.

- Cliccare sul simbolo per visualizzare il messaggio corrispondente. È necessario controllare il rispettivo valore misurato.

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

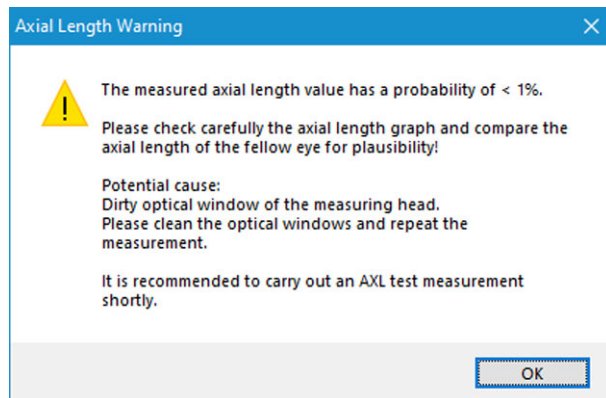


Fig. 8-30: Messaggio: finestra ottica sporca



Avviso

Misurazioni errate a causa della finestra ottica sporca

- Pulire la finestra ottica.
- Eseguire una misurazione di prova.

Se non si esegue la misurazione di prova, questo messaggio viene salvato nel programma Pentacam® e contrassegnato da un valore QS rosso, ad esempio nel calcolatore IOL.

- Ripetere la misurazione.
Controllare il rispettivo valore misurato.

Riquadro "Aberrometria" (Aberrometry)


- Attiva la misurazione dell'aberrometria del fronte d'onda

Riquadro "Imaging Front Image" (Acquisizione immagine anteriore)

- Attiva la retroilluminazione.

Per ulteriori informazioni sul processo di acquisizione: → Cap. 7.4 (pagina 36).

8.12 Funzione di misurazione manuale nell'immagine di Scheimpflug

- ➔ Selezionare il pulsante  nella visualizzazione Scheimpflug estesa.
- ➔ Cliccare con tasto sinistro del mouse sull'immagine Scheimpflug per definire il punto di partenza della misurazione.
- ➔ Ora spostare il cursore, la distanza tra il punto di partenza e la posizione attuale del mouse viene visualizzata in μm .
- ➔ Per annullare la misurazione corrente, cliccare con il pulsante destro del mouse.
- ➔ Una volta raggiunto il punto finale della misurazione, cliccare nuovamente con il pulsante sinistro del mouse.

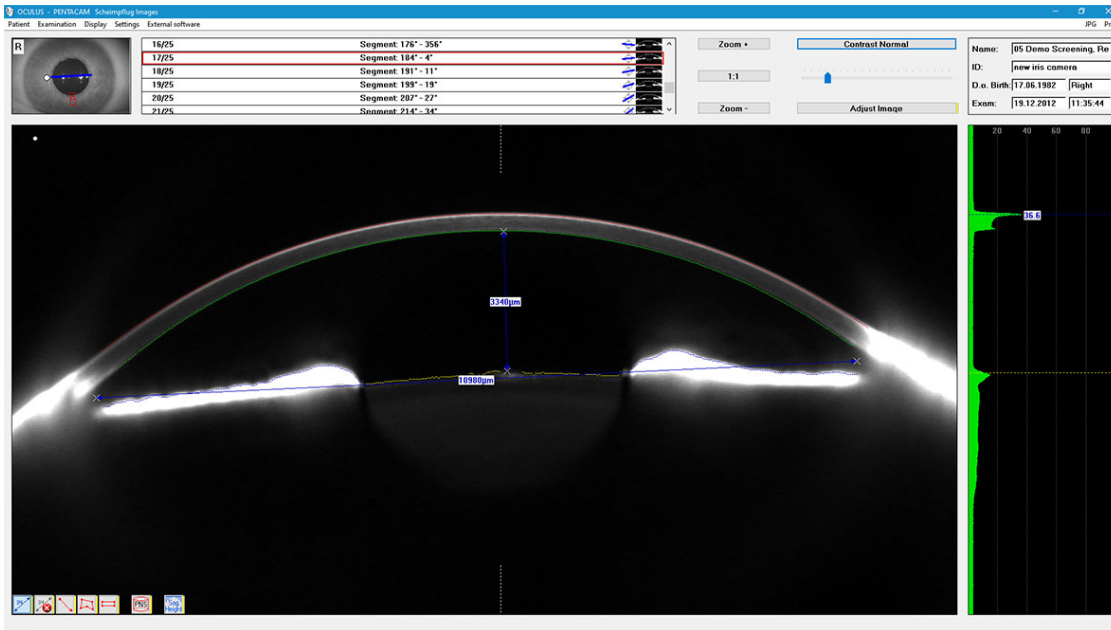



Fig. 8-31: Funzione di misurazione nell'immagine di Scheimpflug

La punta della freccia e la distanza corrispondente ora vengono visualizzate in modo permanente.

- ➔ Cliccare il pulsante . L'ultima misurazione viene eliminata.

9 Gestione dati dei pazienti

Una volta completato l'esame, i dati del paziente con i risultati delle misurazioni possono essere

- rinominati → Cap. 9.1 (pagina 70)
- esportati → Cap. 9.2 (pagina 70)
- importati → Cap. 9.3 (pagina 72)
- salvati → Cap. 9.4 (pagina 73)



Per ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti, consultare il manuale d'uso.

9.1 Rinomina dei dati del paziente

È possibile modificare i dati dei pazienti dopo la loro creazione.

- ➔ Premere il pulsante [Modifica] [Change].
I campi di immissione dei dati del paziente sono ora sbloccati, il cursore passa al campo "Cognome" (Last name).
- ➔ Modificare le immissioni dei singoli campi.
- ➔ Premere il pulsante [Salva] [Save].

9.2 Esportazione dei dati del paziente

È possibile esportare i dati dei pazienti e delle visite per inoltrarli ad un altro studio medico.

- ➔ Evidenziare il paziente e, se necessario, anche uno degli esami del rispettivo elenco.
- ➔ Premere il pulsante [Esporta] [Export] sotto l'elenco dei pazienti. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

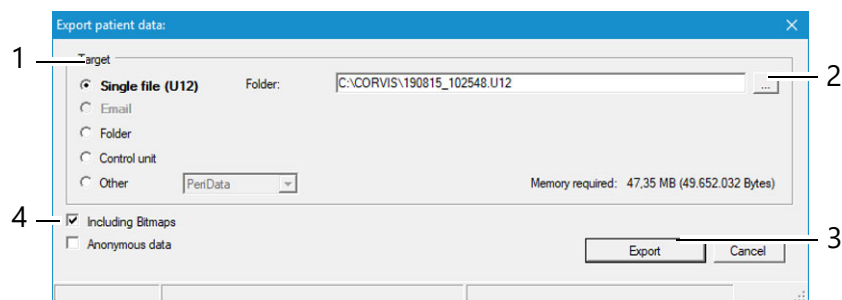


Fig. 9-1: Finestra di dialogo "Esporta dati del paziente" (Export patient data)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Selezione della destinazione di salvataggio	3	Pulsanti caselle di controllo [Annulla] [Cancel] e [Esporta] [Export]
2	Pulsante [...]	4	Opzioni per l'esportazione dati



Le opzioni per l'importazione e l'esportazione dei dati sono preimpostate nell'area "Impostazioni" (Settings) → Manuale d'uso.

A seconda delle impostazioni, non è sempre necessario eseguire tutti i passaggi seguenti (ad es., la selezione della directory).

- In "Destinazione", selezionare la modalità di esportazione dei dati.
-



Raccomandazione: Esportare i dati del paziente tramite l'opzione "File singolo (Single file) (U12)".

- Premere il pulsante [...].
 - Nella finestra di dialogo, selezionare la directory o il file in cui esportare i dati del paziente.
 - Confermare la selezione con [OK] o [Salva] [Save].
 - Selezionare se i dati devono essere esportati con o senza le immagini della fotocamera ed eventualmente anonimizzati.
 - Premere il pulsante [Esporta] [Export] per esportare i dati.
I dati del paziente e dell'esame vengono ora salvati nella directory selezionata. È possibile inviare i dati salvati come allegato e-mail.
-



Nota

Requisiti per il trasferimento di dati da un computer all'altro:

- Il programma Pentacam® deve essere installato su entrambi i computer. Se il programma viene aggiornato sul computer del mittente, deve essere aggiornato anche sul computer del destinatario.
 - Per valutare gli esami in modo interattivo, assicurarsi che il computer sia collegato a una rete locale controllata con una Floating License Key o che al computer sia collegata una Single-License-Key.
-

9.3 Importazione dei dati del paziente

Se si ricevono i dati del paziente, ad es. su una chiavetta USB, è possibile importarli.



Nota

Perdita di dati a causa di virus informatici
I virus informatici possono causare la perdita di dati.

→ Prima eseguire l'importazione, verificare che la chiavetta USB sia priva di virus.

→ Premere il pulsante [Importa] [Import]. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

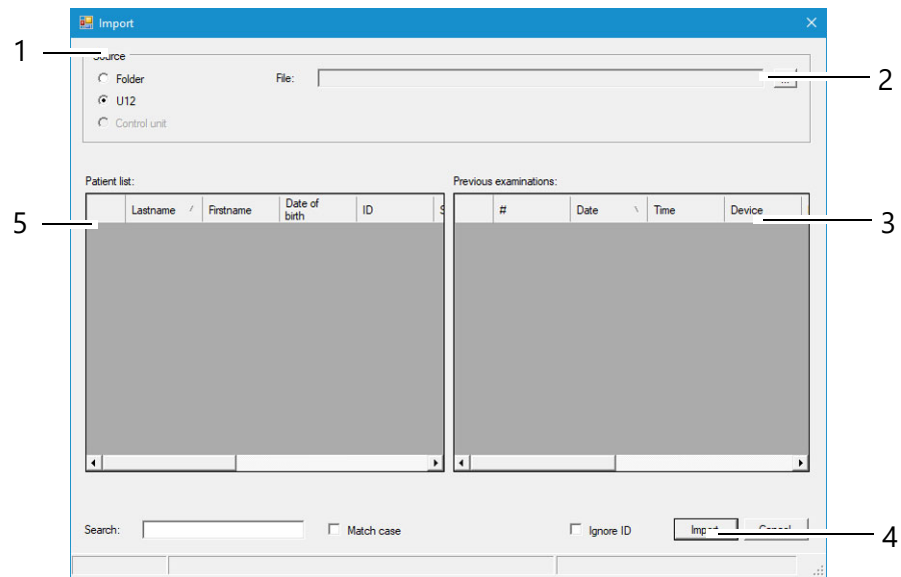


Fig. 9-2: Finestra di dialogo "Importa" (Import)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Selezione dell'origine dati	4	Pulsante [Importa] [Import]
2	Pulsante [...]	5	Elenco pazienti
3	Elenco esami		



Le opzioni per l'importazione e l'esportazione dei dati sono preimpostate nell'area "Impostazioni" (Settings) → Manuale d'uso.

→ A seconda delle impostazioni, non è sempre necessario eseguire tutti i passaggi seguenti (ad es., la selezione della directory).

→ Selezionare l'opzione in cui sono presenti i dati di origine ("Cartella" (Folder) o "U12").



Raccomandazione: Importare i dati del paziente tramite l'opzione "U12".

- Premere il pulsante [...].
- Nella finestra di dialogo, selezionare la directory o il file in cui si trovano i dati del paziente.
- Confermare la selezione con [OK] o [Apri] [Open].
Nella parte inferiore della finestra di dialogo vengono visualizzati i pazienti trovati e gli esami corrispondenti.
- Premere il pulsante [Importa] [Import] per importare i dati.
I dati sono quindi disponibili nella gestione dati dei pazienti.

9.4 Salvataggio dati [backup]

È necessario eseguire il backup di tutti i dati dei pazienti e degli esami a intervalli regolari. In caso di perdita di dati, è possibile utilizzare questa funzione per ricostruire i dati da un backup precedentemente creato. Poiché il backup dei dati richiede un certo tempo a seconda del volume dei dati e dei dati da sottoporre a backup, è opportuno eseguire un backup quando non è necessario usare il computer e il dispositivo per un certo periodo di tempo.



Nota

Perdita di dati a causa di virus informatici

I virus informatici possono causare la perdita di dati.

- Prima di eseguire il backup dei dati, verificare che il supporto di memorizzazione (disco rigido esterno, chiavetta USB, ecc.) sia privo di virus.



Per il backup dei dati utilizzando la gestione dati dei pazienti, si applicano le regole generali per la creazione di copie di backup. Pertanto, l'archiviazione dei file di backup deve sempre avvenire su un sistema separato (ad es. su una chiavetta USB con capacità sufficiente).

9.4.1 Salvataggio dei dati

- Premere il pulsante [Backup] nella parte in alto destra della gestione dati dei pazienti. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

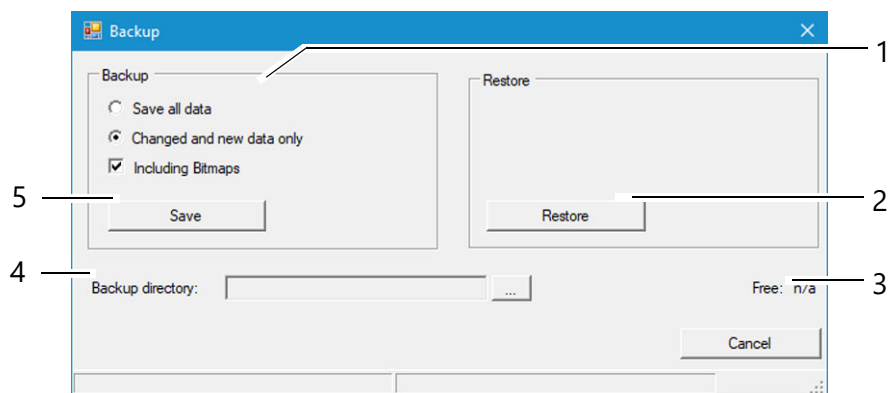


Fig. 9-3: Finestra di dialogo "Backup"

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Selezione dei dati da salvare	4	Directory di backup e pulsante [...]
2	Pulsante [Ripristina] [Restore]	5	Pulsante [Salva] [Save]
3	Visualizzazione dello spazio di memoria libero		

- Selezionare se salvare tutti i dati o solo quelli modificati.



La gestione dati dei pazienti contrassegna internamente tutti i record salvati. Se si seleziona l'opzione "Solo dati modificati e nuovi" (Changed and new data only), viene eseguito il backup solo dei record di dati che non sono già stati sottoposti a backup in un backup creato in precedenza.

- Premere il pulsante [...] a destra del campo "Directory di backup" (Backup directory).
- Nella finestra di dialogo, selezionare la directory in cui salvare i dati.
- Confermare la selezione con [OK].
- Premere il pulsante [Salva] [Save] per salvare i dati. I dati precedentemente selezionati vengono quindi salvati nella directory corrispondente.

9.4.2 Ricostruzione dei dati

Dopo una perdita di dati, i dati di un backup precedentemente creato possono essere rilette nella gestione dati dei pazienti.

- Premere il pulsante [...].
- Nella finestra di dialogo, selezionare la directory in cui si trovano i dati di backup.
- Confermare la selezione con [OK].
- Premere il pulsante [Ripristina] [Restore] per leggere i dati. Tutti i dati presenti nella directory corrispondente vengono trasferiti alla gestione dati dei pazienti.

9.4.3 Backup automatico

Oltre al backup manuale, è possibile eseguire il backup automaticamente quando si esce dalla gestione dati dei pazienti. Le impostazioni necessarie a tal fine si trovano nell'area "Impostazioni" (Settings) → Manuale d'uso.

10 Test di misurazione

Il dispositivo è testato e calibrato presso la sede OCULUS. Inoltre, OCULUS Optikgeräte GmbH raccomanda vivamente di eseguire regolarmente test di misurazione con il dispositivo.

Il software chiederà di effettuare i test di misurazione.

10.1 Test di misurazione: Lunghezza assiale

10.1.1 Montaggio dell'occhio di prova

Strumenti e materiali

- Occhio di prova (70108)
- Chiave a brugola da 1,5 mm

Procedura

- ➔ Spegner il dispositivo.
- ➔ Montare l'occhio di prova con la chiave a brugola sul poggiamento e sul poggiafronte, uno di fronte all'altro, direttamente sotto il poggiafronte.



Fig. 10-1: Montaggio dell'occhio di prova

- ➔ Assicurarsi che l'occhio di prova sia in posizione di parcheggio quando non viene utilizzato.



Fig. 10-2: Occhio di prova in posizione di parcheggio

10.1.2 Esecuzione dei test di misurazione

Il test di misurazione della lunghezza assiale deve essere eseguito quotidianamente prima del primo "Esame Full Sequence" (Full Sequence Examination). Dopo aver richiamato la modalità di misurazione "Full Sequence", viene visualizzata la seguente schermata:

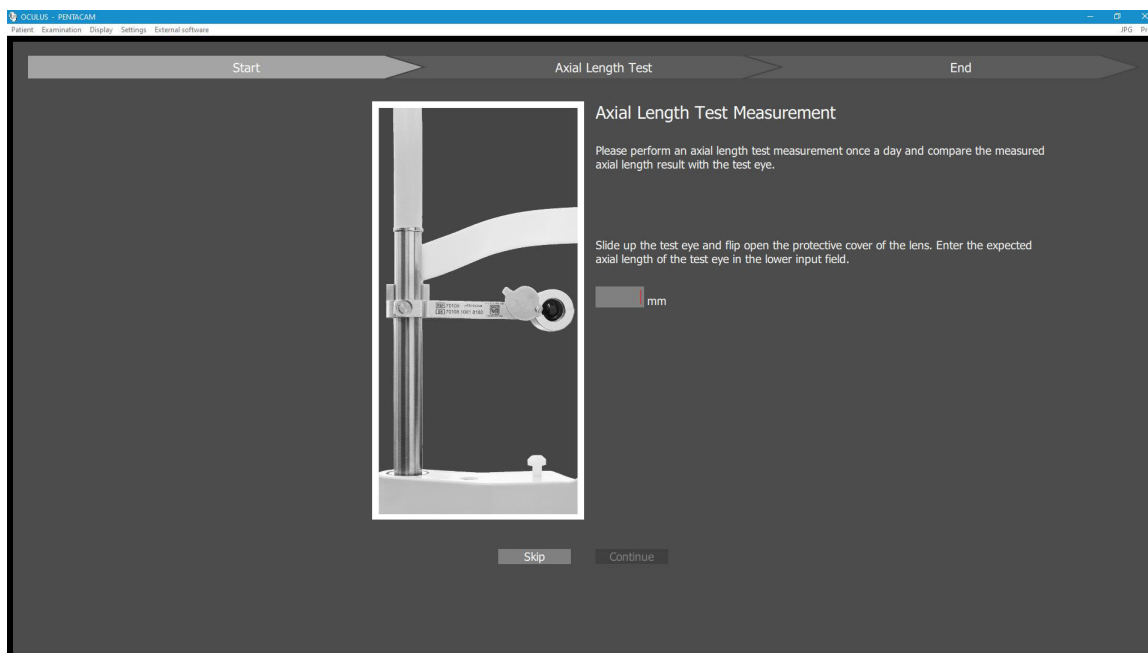


Fig. 10-3: Schermata iniziale Test di misurazione lunghezza dell'asse

- ➔ Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire la lunghezza assiale dell'occhio di prova. Quindi cliccare su "Avanti" (Continue). Se si salta il test di misurazione, ciò verrà salvato nel software e a tutte le misurazioni AXL successive verrà emesso un avviso nel campo QS "Manca test di misurazione" (Missing test measurement).



Fig. 10-4: Lunghezza dell'asse dell'occhio di prova

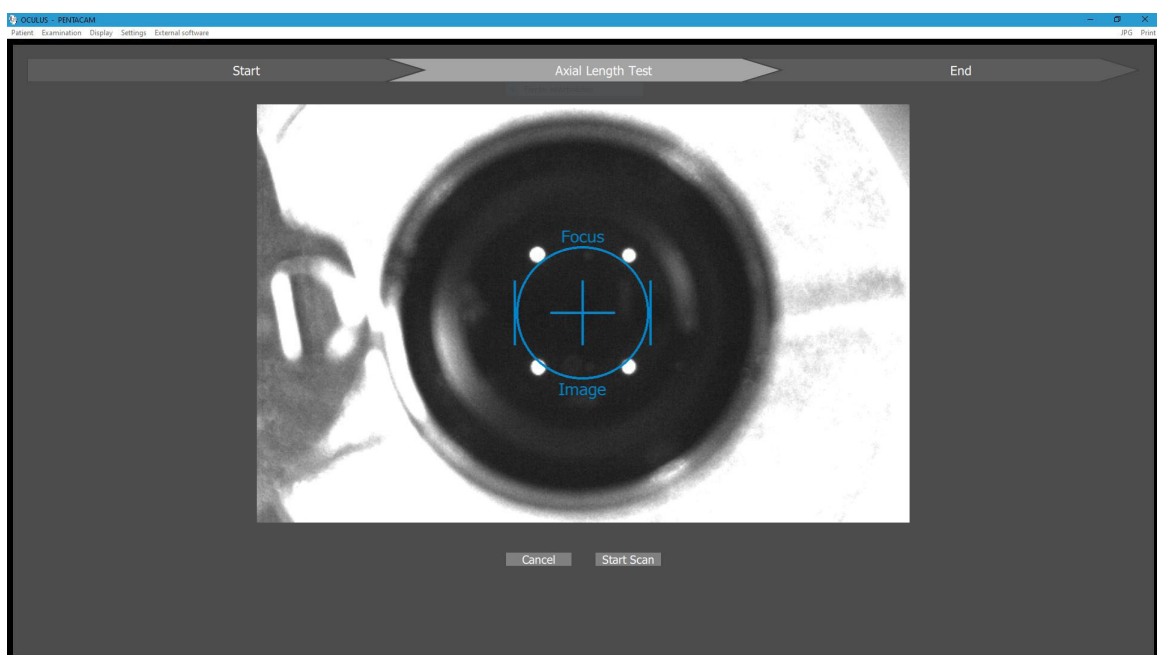


Fig. 10-5: Test di misurazione lunghezza dell'asse

Allineare il dispositivo con l'occhio di prova → "Regolazione fine" (pagina 40)

➔ Premere il pulsante [Avvia scansione] [Start Scan].

Se il test di misurazione ha esito positivo, viene visualizzato il seguente messaggio:

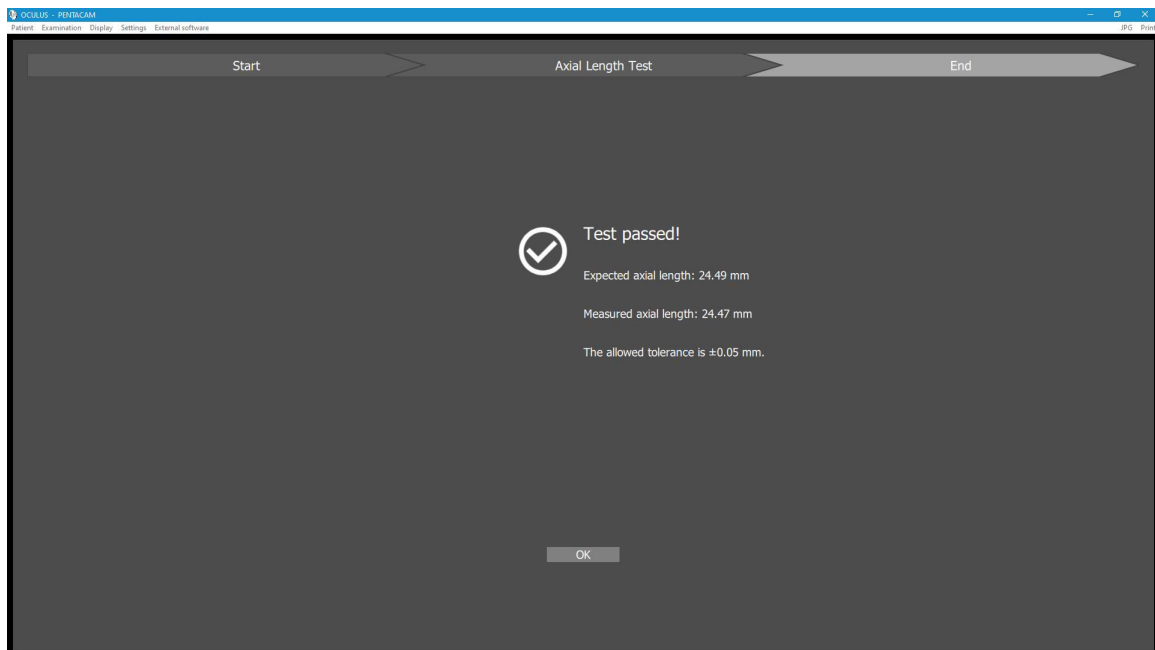


Fig. 10-6: Test di misurazione lunghezza dell'asse superato

→ Per terminare l'operazione, fare clic su "OK".

Se il test di misurazione ha esito negativo, viene visualizzato il seguente messaggio:

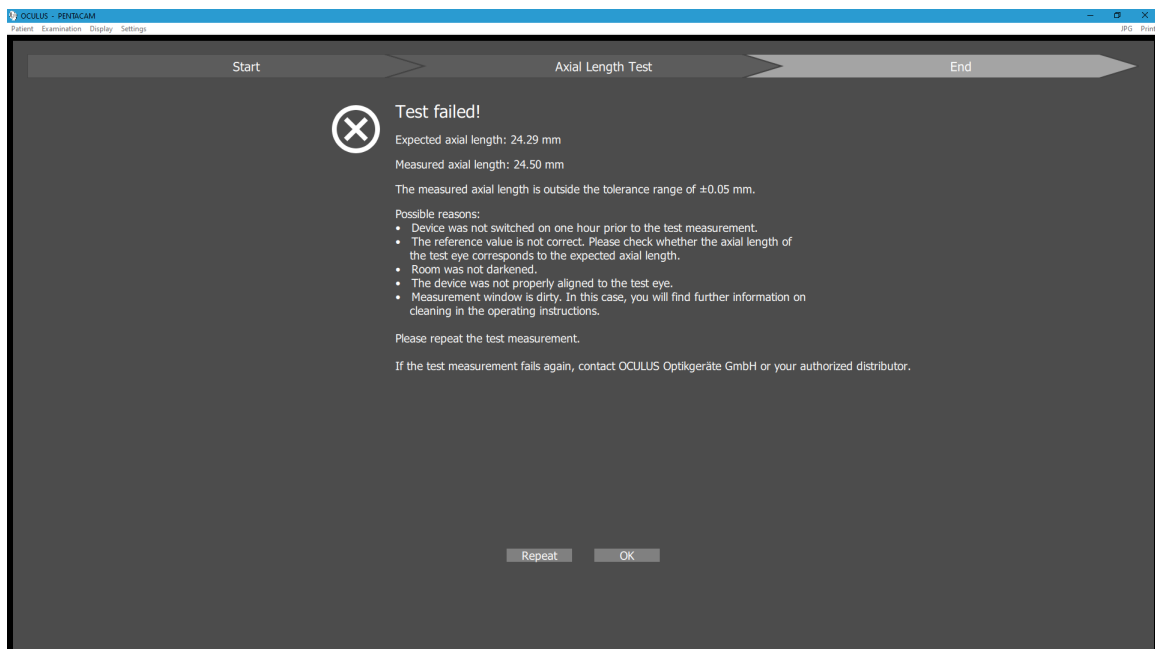


Fig. 10-7: Test di misurazione lunghezza dell'asse non superato

- Escludere tutte le possibili cause del fallimento del test di misurazione (vedere schermata).
- Ripetere il test di misurazione.
- Se il test di misurazione fallisce di nuovo, terminare l'operazione cliccando su OK e contattare OCULUS.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.



Nel caso in cui l'occhio di prova debba essere sostituito, ad es. in seguito a una rottura, inserire il valore della lunghezza centrale del nuovo occhio di prova nel campo di immissione prima di eseguire una misurazione con il nuovo occhio di prova.

Completato il processo di misurazione, è possibile ruotare l'occhio di prova verso il basso.

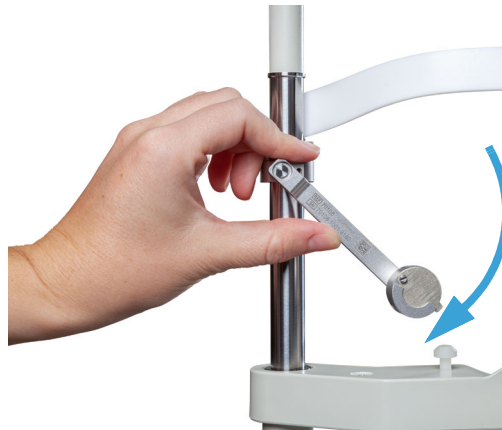


Fig. 10-8: Rotazione dell'occhio di prova verso il basso

Il coperchio di protezione si chiude automaticamente. Ora è possibile procedere con gli esami.



Durante un esame: Quando si regola il poggiamiento per una testa piccola (ad es. la testa di un bambino), l'occhio di prova potrebbe ostacolare la regolazione. Ruotare lateralmente l'occhio di prova e regolare il poggiamiento.

10.2 Test di misurazione: Tomografia (3D-Scan)

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

Questa serie di misurazioni deve essere effettuata una volta al mese con lo stesso occhio, come sopra descritto.

Confrontare la media aritmetica della misurazione iniziale con quella attuale.

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

	Intervallo di tolleranza
Curvatura	+/- 0.1 dpt
Pachimetria	+/- 10 µm

Se la differenza tra il valore iniziale e la misura attuale non rientra nell'intervallo di tolleranza, si prega di contattare il nostro servizio di assistenza o il rivenditore specializzato autorizzato. I valori vengono visualizzati ad es. nella visualizzazione panoramica → Manuale d'uso.

11 Pulizia, disinfezione e manutenzione

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

- Per la cura e la pulizia del dispositivo o degli accessori, attenersi alle descrizioni del prodotto e alle istruzioni per l'uso dei prodotti e dei dispositivi utilizzati.
- Non pulire il dispositivo con detergenti aggressivi, clorurati, abrasivi o aggressivi.



Per mantenere l'elevata precisione di misurazione del dispositivo ed evitare errori, è necessario pulire il vetro di copertura di tanto in tanto. Se durante il test di misurazione viene rilevato un picco a 39 mm, viene visualizzato un messaggio corrispondente → Cap. 10 (pagina 76).

11.1 Pulizia



Cautela

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

- Spegnerne il dispositivo → Cap. 4.5 (pagina 27).
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

Materiali necessari:

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

Intervalli di pulizia

- Pulire il dispositivo una volta al mese o all'occorrenza.

Pulizia dell'alloggiamento

- Si consiglia di pulire le superfici dell'alloggiamento con un panno morbido e un detergente antistatico.
- Eliminare i residui sulle superfici verniciate con la miscela per superfici verniciate.

Pulizia del poggiamiento e poggiafronte

- Assicurarsi che nessun liquido penetri nelle aperture del dispositivo. Non utilizzare liquidi in bombolette spray.
- Pulire il poggiamiento e il poggiafronte con una soluzione di sapone (con alcool in caso di sporco ostinato).
- Utilizzare un panno umido e privo di lanugine.

Pulizia della fessura di illuminazione

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



Nota

- Non utilizzare panni o altri detergenti per pulire la fessura di illuminazione.

-
- Pulire accuratamente la fessura di illuminazione al centro utilizzando esclusivamente aria compressa purificata.
 - Pulire con molta attenzione la lente davanti alla fotocamera con un panno asciutto e privo di lanugine.
 - Pulire la lastra di plexiglas con un detergente per vetri disponibile in commercio.

11.2 Disinfezione

- Raccomandazione: Utilizzare salviette disinfettanti adatte per dispositivi medici, per es.:
Salviette disinfettanti delicate tipo Mikroqid premium; Ditta Schülke & Mayr Softpack 48 pz. / Art. N. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel: +4940521000 / Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Nota

Danni al dispositivo dovuti alla soluzione disinfettante

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

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

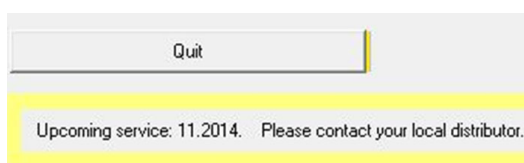
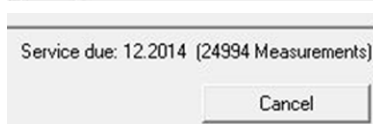
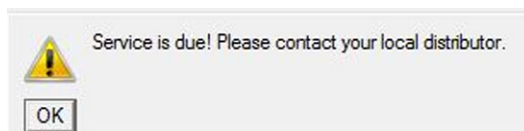
- Disinfettare l'appoggio della fronte dopo ogni esame.
- Se per il poggiamiento non si utilizza la carta: Disinfettare il poggiamiento e la fronte dopo ogni esame.

11.3 Manutenzione

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

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

- Nella finestra di visualizzazione giornaliera:
 - Nelle impostazioni, vedere il manuale d'uso:
Data del prossimo intervento del servizio di assistenza o numero di esami eseguiti
 - Nel menu di scansione:
come informazioni preliminari (3 mesi prima)
- o
alla scadenza del servizio di assistenza.
- Durante un esame (che viene salvato), accanto al campo QS compare un simbolo.



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



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di radiazioni laser invisibili
 Il dispositivo contiene un laser di classe 1 in conformità a IEC 60825-1: 2014. Si tratta di un dispositivo laser incapsulato. All'apertura del coperchio del dispositivo, si può essere esposti a radiazioni laser invisibili di classe 3R (5 mW).

- ➔ Non aprire mai il dispositivo.
- ➔ Solo per il personale di assistenza autorizzato: Evitare di guardare direttamente il raggio laser durante la manutenzione.

11.4 Fissaggio della carta al poggiamiento

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

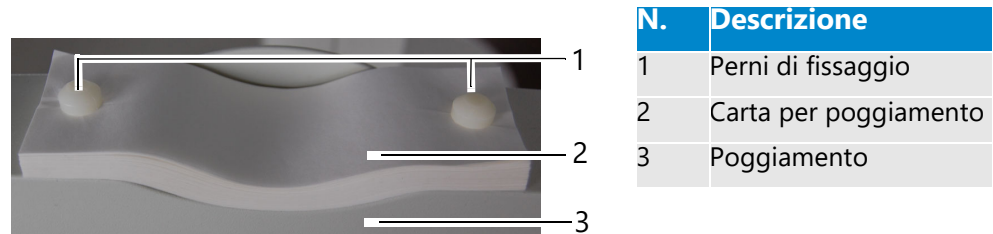


Fig. 11-1: Fissaggio della carta sul poggiamiento

- ➔ Estrarre i due perni di fissaggio dal poggiamiento.
- ➔ Applicare una nuova carta sul poggiamiento. I fori nella carta e nel poggiamiento devono risultare sovrapposti.
- ➔ Inserire i due perni di fissaggio attraverso la carta e il poggiamiento.

12 Risoluzione dei problemi



Cautela

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

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Dopo aver avviato il programma Pentacam®, si apre la finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con Pentacam!"	Alimentatore senza alimentazione elettrica	Controllare se la spia dell'alimentatore è accesa. In caso contrario, alimentare l'alimentatore.
	Il cavo di alimentazione del dispositivo non è inserito correttamente.	Controllare se <ul style="list-style-type: none"> ■ il cavo di rete è stato inserito correttamente nel dispositivo ■ la luce blu della fessura è visibile nel menu di scansione Scan → Cap. 7 (pagina 35). ■ la spina USB è stata inserita correttamente.
	Problemi di software/hardware	Spegnere il dispositivo e riavviare il computer. Non appena la gestione dei dati del paziente è attiva, accendere il dispositivo. All'avvio del programma Pentacam® deve comparire il messaggio "Load Bootloader". Rivolgersi al servizio di assistenza o al rivenditore specializzato autorizzato.

13 Trasporto e immagazzinaggio

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

13.1 Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura ambiente	-10 – +55 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 – 95%
Pressione dell'aria	700 – 1060 hPa

13.2 Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	-40 – +70 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 – 95%
Pressione dell'aria	500 – 1060 hPa

13.3 Smontaggio

- ➔ Terminare la sessione in corso.
- ➔ Spegner il dispositivo.
- ➔ Scollegare il cavo dal computer/portatile e dall'alimentatore.



Fig. 13-1: Smontaggio

- ➔ Allentare il collegamento a vite del cavo a Y e staccarlo. A tal fine, afferrare le spine, senza tirare i cavi.

13.4 Trasporto e stoccaggio



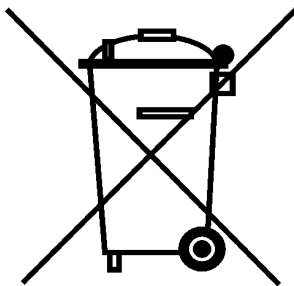
Cautela

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

- Evitare urti, vibrazioni e contaminazione.
- Evitare temperature elevate e umidità.

- Trasportare il dispositivo con cautela.
- Non afferrare il dispositivo per il joystick per trasportarlo.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle condizioni di conservazione.
- Evitare la vicinanza a radiatori e umidità.

14 Smaltimento



Ai sensi della Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 e della Legge della Repubblica Federale Tedesca sull'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, i RAEE devono essere riciclati e non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

- Smaltire il dispositivo in modo appropriato.

15 Condizioni di garanzia e servizio assistenza

Si prega di consultare le nostre Condizioni generali di contratto (CGC) sul sito Internet www.oculus.de

16 Dati tecnici

Testa di misurazione

Fotocamera	Fotocamera digitale CMOS
Sorgente luminosa	LED blu (475 nm, senza UV)
Processore	DSP con 2746 milioni di operazioni in virgola mobile/s
Velocità	100 immagini in due Secondi (Cornea Fine Scan)
Dimensioni (L x P x A) (testa di misurazione)	278 x 320 - 400 x 502 - 532 mm
Peso (testa di misurazione)	9,0 kg

Campo di misurazione

Curvatura	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Precisione	± 0,1 dpt
Riproducibilità	± 0,1 dpt
Distanza di lavoro	80mm
Lunghezza assiale Riproducibilità	14 – 40 mm ± 30 µm
Rifrazione	da -10 D a + 6 D (pupilla 7 mm)

Alimentatore

Alimentatore	HEMG 49 (05150150)
Collegamento alla rete elettrica	100 – 240 V AC
Frequenza	50 - 60 Hz
Consumo di energia max.	85 VA
Tensione di uscita	24 V DC
Fusibili	Protezione da sovracorrente integrata

Alimentazione elettrica Pentacam® AXL Wave

Tensione	24 V DC
Consumo di energia max.	35 W

Vita utile

Vita utile prevista	fino a 10 anni
---------------------	----------------

Classificazione secondo la norma IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione 2
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B

Condizioni operative

Temperatura	+10 – +35 °C
Umidità	30 – 90%
Pressione dell'aria	800 – 1060hPa

Computer

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

Specifica computer consigliate	Intel® Core™ i5, 500 GB SDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Dimensioni schermo consigliate	24"
Specifica Risoluzione dello schermo	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

CE secondo il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)

Il dispositivo è un prodotto della classe di prodotto IIa.



Procedura di conformità: (UE) 2017/745 MDR: Allegato IX senza sezione II.

Classificazione secondo la norma IEC 60825-1: 2014

Il dispositivo contiene un laser di classe 1.	
Valore massimo di uscita della radiazione laser	0,7 mW
Durata dell'impulso Numero di impulsi per esame	520 ms 6x
Lunghezza d'onda	880 nm

ISO 15004-2:2007: Dispositivo del gruppo 2

Un diagramma che mostra l'emissione spettrale relativa dello strumento tra 305 nm e 1100 nm quando il dispositivo funziona alla massima intensità luminosa e alla massima apertura è disponibile su richiesta presso OCULUS. L'emissione spettrale viene visualizzata per il fascio dopo l'uscita dallo strumento.



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 alla massima potenza per più di 48 esami comporta il superamento del valore di riferimento di pericolo.

17 Allegati

17.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

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

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

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

Prodotto tenendo conto dei fenomeni di deterioramento ammissibili durante o in seguito al test EMC, senza compromettere la sicurezza di base:

- Una breve interruzione della connessione USB durante l'esame è consentita in quanto non influisce sulla diagnosi, sul trattamento e sul monitoraggio.



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

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi

RF irradiati sono incontrollati. Il cliente o

l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, come consigliato di seguito.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne

esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo.

In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.



Cautela

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

- ➔ Utilizzare esclusivamente gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da Pentacam®, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze dei dispositivi

- ➔ Non utilizzare gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da Pentacam®.

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

Numero d'ordine	Descrizione	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Cavo con spina, standard UE	2,5m
05200210 (110 Volt)	Cavo con spina, standard US	2,5m
05150150	Alimentatore HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Cavo a Y con isolamento galvanico	2m

17.2 Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze

Emissione di interferenze e immunità elettromagnetica di Pentacam® AXL Wave

Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche di Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, in base alla tabella 1

Pentacam® AXL Wave della ditta OCULUS è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente di Pentacam® AXL Wave deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misurazioni delle emissioni di interferenza	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme	


Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015, in base alla tabella 4

Test di immunità alle interferenze	DIN EN 60601- Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica nell'aria	± 8 kV ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015, in base alla tabella 5, 8

Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per parti di ingresso e uscita del segnale	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, interruzioni di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% U_r ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_r ; 1 periodo e 70% U_r ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_r ; 250/300 periodi	0% U_r ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_r ; 1 periodo e 70% U_r ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_r ; 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico Se l'utente di Pentacam® AXL Wave necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Pentacam® AXL Wave con un gruppo di continuità o una batteria.
Nota: U_r è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test			

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015, in base alla tabella 4, 5

Test di immunità	Livello di test DIN EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6 Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V _{eff} da 150 KHz a 80 Mhz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatori -Bande di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	V _{eff} = 3 V	<p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Pentacam® AXL Wave compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz fino a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz fino a 2,5 GHz}$ <p>dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità (b) a tutte le frequenze come determinato da un sopralluogo in loco (a). È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo:</p> 
Nota 1: Nota 2:	A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.		
<p>a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Pentacam® AXL Wave supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Pentacam® AXL Wave per verificarne il funzionamento conforme. Se si riscontrano caratteristiche prestazionali insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di Pentacam® AXL Wave.</p> <p>b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF
Apparecchiature di telecomunicazione RF Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007 ,
Tabella 6

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

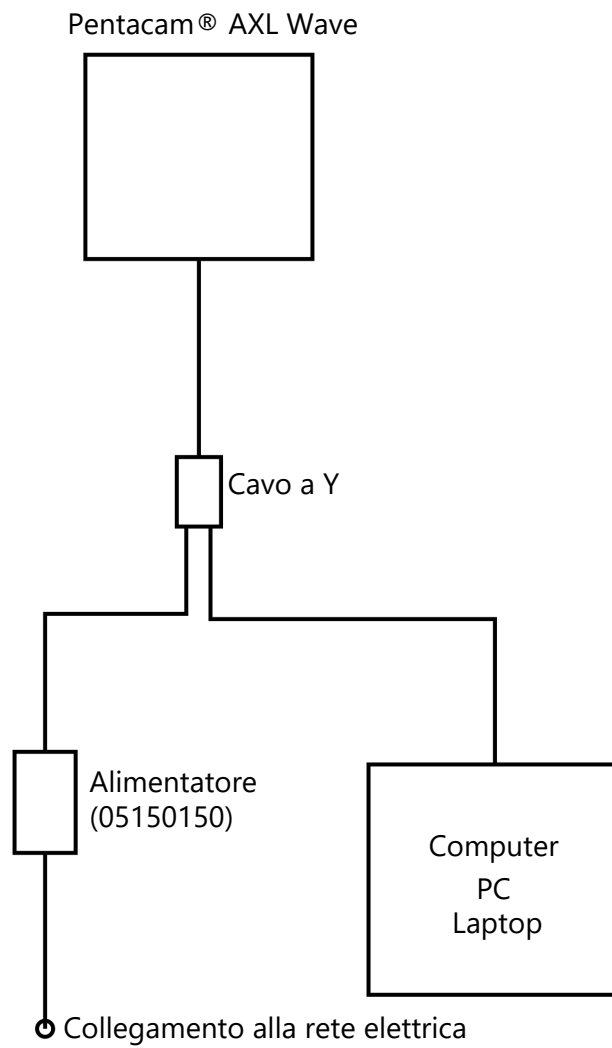
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

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

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

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

17.3 Schema di collegamento



17.4 Scheda tecnica alimentatore 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 ± 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.

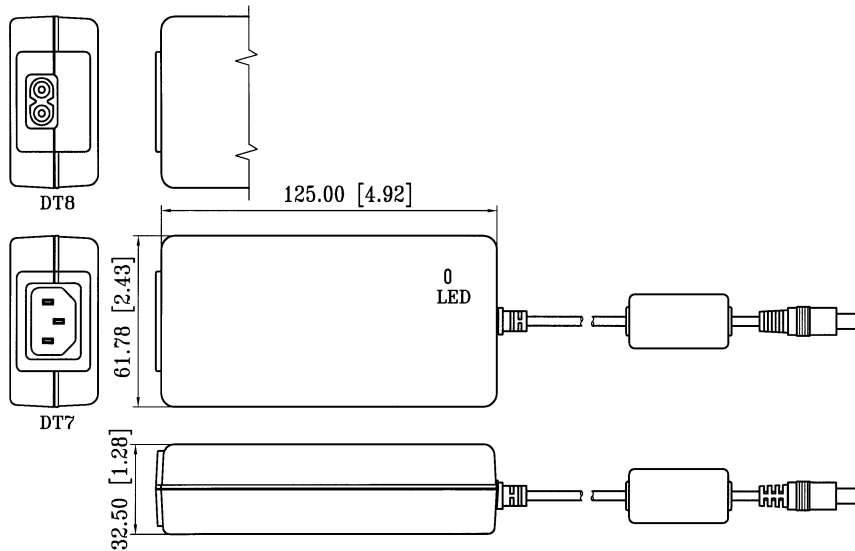
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



17.5 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT

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

Leggere la sezione sulla sicurezza informatica → Pagina 18 in "Sicurezza" nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Leggere la sezione sulla sicurezza informatica → Pagina 18 in "Sicurezza" nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Vedere le istruzioni per l'uso "Floating License Key – Gestione licenze per le opzioni software" (Floating License Key - Licence management for software options)
- Vedere la descrizione dell'interfaccia DICOM specifica del dispositivo

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

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

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

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



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

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

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

Le modifiche alla rete informatica comprendono:

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70020/IT – Rev12
Lot:

