

OCULUS PENTACAM[®] AXL

Sistema di misurazione e valutazione del segmento anteriore dell'occhio



ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

OCVLUS Pentacam® AXL 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 informazioni per l'utente. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza.

Questo dispositivo è accompagnato dalle seguenti informazioni per l'utente:

- Istruzioni per l'uso: descrizione della gestione dei dati del paziente, delle impostazioni standard del programma Pentacam® e della procedura di misurazione
- Manuale d'uso: descrizione di tutte le funzionalità di esame e valutazione del software, nonché ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti
- Installazione del software: descrizione dell'installazione del software Pentacam® e dei relativi driver
- Floating License Key: descrizione dell'utilizzo del dispositivo all'interno di una rete
- Guida all'interpretazione: presentazione di casi di applicazione reali

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/70100/IT

Pubblicazione: 2025-10-27

Revisione: Rev06

Indice dei contenuti

1	Fornitura	7
2	Istruzioni di sicurezza	10
2.1	Simboli	10
2.1.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa.....	10
2.1.2	Sull'imballaggio.....	11
2.1.3	Pittogrammi utilizzati.....	11
2.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso	12
2.2.1	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME	12
2.2.2	Istruzioni sulla sicurezza elettrica.....	13
2.2.3	Istruzioni sull'uso del laser.....	14
2.3	Istruzioni sulla sicurezza informatica	14
2.3.1	Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato.....	14
2.3.2	Misure precauzionali per la connessione a una rete locale o a Internet.....	15
2.3.3	Sicurezza del dispositivo	16
2.3.4	Responsabilità dei dati.....	16
2.3.5	Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza.....	16
3	Descrizione del dispositivo	17
3.1	Parti del dispositivo	17
3.2	Modalità di funzionamento	18
3.3	Uso conforme.....	19
3.3.1	Uso previsto.....	19
3.3.2	Indicazione medica prevista.....	19
3.3.3	Controindicazioni	19
3.3.4	Possibili effetti collaterali	20
3.3.5	Utenti destinatari.....	20
3.3.6	Gruppo di pazienti.....	20
4	Installazione e collegamento	21
4.1	Condizioni di installazione e di funzionamento	21
4.2	Istruzioni per l'installazione e il collegamento.....	21
4.3	Istruzioni sull'ambiente del paziente	22
4.4	Collegamento elettrico.....	23
4.5	Accensione.....	24
4.6	Spegnimento.....	24
4.7	Installazione del software su PC separati.....	24
5	Gestione dati dei pazienti	25
5.1	Avvio della gestione dati dei pazienti.....	25
5.1.1	Registrazione di un nuovo paziente	26
5.1.2	Selezione di un paziente esistente	26
5.2	Avvio del programma Pentacam®	27
6	Programma Pentacam®	28
6.1	Menu di scansione	29
6.2	Struttura della schermata	29
6.2.1	Impostazioni per l'acquisizione dell'immagine Scheimpflug	30
6.3	Informazioni per l'acquisizione di immagini Scheimpflug	32
7	Sequenza di una misurazione	33
7.1	Istruzioni sul funzionamento.....	33
7.2	Metodo di misurazione della lunghezza assiale.....	34
7.2.1	Preimpostazioni	34
7.2.2	Regolazione approssimativa.....	36

7.2.3	Oscuramento della stanza	37
7.2.4	Regolazione	38
7.2.5	Regolazione fine	39
7.3	Metodo di misurazione del segmento anteriore dell'occhio	42
7.3.1	Preimpostazioni	42
7.3.2	Regolazione approssimativa	42
7.3.3	Oscuramento della stanza	45
7.3.4	Regolazione	46
7.3.5	Regolazione fine	47
7.4	Informazioni di qualità nel programma Pentacam®	48
8	Gestione dati dei pazienti	52
8.1	Rinomina dei dati del paziente	52
8.2	Esportazione dei dati del paziente	52
8.3	Importazione dei dati del paziente	54
8.4	Salvataggio dati (backup)	55
8.4.1	Salvataggio dei dati	56
8.4.2	Ricostruzione dei dati	57
8.4.3	Backup automatico	57
9	Test di misurazione con Pentacam®	58
9.1	Test di misurazione: Tomografia (3D-Scan)	58
9.2	Test di misurazione: Lunghezza assiale	59
9.2.1	Montaggio dell'occhio di prova	59
9.2.2	Esecuzione di un test di misurazione	60
10	Manutenzione, pulizia e disinfezione	64
10.1	Manutenzione	64
10.2	Pulizia	66
10.3	Disinfezione	67
10.4	Fissaggio della carta al poggiamento	67
11	Risoluzione dei problemi	68
12	Dati tecnici	69
13	Trasporto, restituzione e smaltimento	71
13.1	Smontaggio	71
13.2	Condizioni di immagazzinaggio	71
13.3	Condizioni di trasporto	71
13.4	Trasporto e stoccaggio	72
13.5	Smaltimento	72
14	Condizioni di garanzia e assistenza	73
14.1	Condizioni di garanzia	73
14.2	Responsabilità per funzioni o danni	73
15	Allegati	74
15.1	Compatibilità elettromagnetica (CEM)	74
15.2	Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche	75
15.3	Schema di collegamento	79
15.4	Scheda tecnica alimentatore HEMG 49-S240210-7 (05150150)	80
15.5	Istruzioni per l'integrazione in una rete IT	82
15.6	Registro dei dispositivi medici	84

1 Fornitura

Prodotto e accessori

Pentacam® AXL

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

Pacchetto accessori Pentacam® AXL:

- Alimentatore
- Telo di copertura, nero
- Istruzioni per il lavaggio
- Clip per cavi
- Cacciavite esagonale
- Istruzioni per l'uso
- Manuale d'uso
- Installazione del software

Ulteriori accessori:

- Copertura antipolvere
- Pacchetto disco fisso
- Cavo a Y con isolamento galvanico 2 m
- Cavo di prolunga per cavo a Y 4 m
- Cavo di alimentazione per l'UE
- Cavo di alimentazione per la Svizzera
- Cavo di alimentazione per l'Argentina
- Cavo di alimentazione per gli USA
- Cavo di alimentazione per la Gran Bretagna
- Cavo di alimentazione per l'Australia

Software standard

Pentacam® AXL 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

Pacchetti software opzionali

Pacchetto Screening

- Belin/Ambrosio 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 della cornea, inclusi i dati normativi
- 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

Singole licenze software opzionali

Holladay Report e Holladay EKR Detail Report

Simulazione 3D di pIOL e previsione dell'invecchiamento

IOL Calculator

DICOM

Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia Display

Densitometria ottica corneale

Software per l'applicazione delle lenti a contatto incl. l'analisi di Fourier

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 sul trasporto sono riportate al → Capitolo 12 (pagina 69).



- La versione del software della gestione dei dati del paziente viene visualizzata nella schermata "Impostazioni generali" (Settings-General) (gestione dei dati del paziente - patient data management).
 - La versione del software del programma Pentacam® viene visualizzata nelle impostazioni.
 - La risoluzione minima dello schermo di Pentacam® è 1280 x 720 con una dimensione del testo del 100%.
-

2 Istruzioni di sicurezza

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

- ➔ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso 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

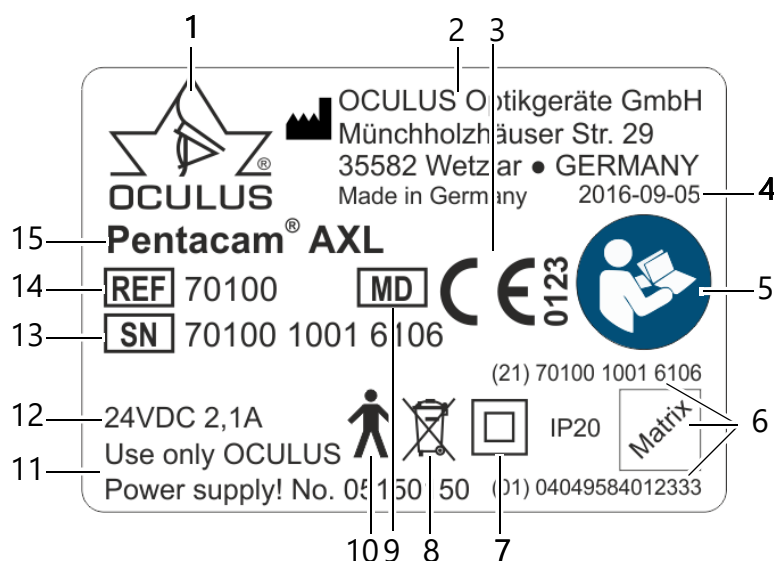









Fig. 2-1: Targhetta identificativa (esempio)

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

2.1.2 Sull'imballaggio

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

2.1.3 Pittogrammi utilizzati


Attenzione

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare gravi lesioni.


Cautela

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni.


Nota

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



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

- > Questo carattere viene utilizzato per identificare i percorsi dei menu.
Esempio di richiamo di un nuovo esame:
Pentacam® AXL > Esame > Nuovo
vale a dire:
 - ➔ Selezionare il menu "Esame" (Examination) dalla barra dei menu.
 - ➔ Selezionare la voce di menu "Scan".
 - [...]
- I punti del menu e i pulsanti sono riportati tra parentesi quadre

2.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

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

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



Cautela

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

- ➔ Questo dispositivo e il relativo tavolo elevatore non possono essere modificati senza l'autorizzazione del produttore.
- ➔ Variazioni o modifiche possono essere eseguite esclusivamente dal servizio di assistenza OCULUS.

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

2.2.1 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

Il dispositivo e il computer collegato formano un sistema elettromedicale (sistema ME) in conformità alla norma DIN EN 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 60601-1 o IEC 60950-1.

2.2.2 Istruzioni sulla sicurezza elettrica


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

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

- Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.
 - Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura o uno identico a questo.
 - Il computer utilizzato insieme al dispositivo deve corrispondere alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso → Cap. 12 "Dati tecnici" (pagina 69).
-


Attenzione
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.
-


Attenzione
Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari, cuffie Bluetooth, ecc.) possono influire sui dispositivi elettromedicali → Cap. 2.2.1 "Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME" (pagina 12).

- Assicurarsi che le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non causino emissioni di interferenza.
 - Raccomandazione: Rispettare la distanza minima → Capitolo 15.1 "Compatibilità elettromagnetica (CEM)" (pagina 74). Se la distanza è inferiore, è necessario assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
-

2.2.3 Istruzioni sull'uso del laser



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di radiazioni laser invisibili

Pentacam[®] AXL contiene un laser di classe 1 in conformità a IEC 60825-1: 2014. Si tratta di un dispositivo laser incapsulato. All'apertura del coperchio di Pentacam[®] AXL, 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.

2.3 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.
- Assicurarci 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 → Capitolo 15.5 (pagina 82).



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
→ Capitolo 2.3.1 (pagina 14).
- 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 Parti del dispositivo

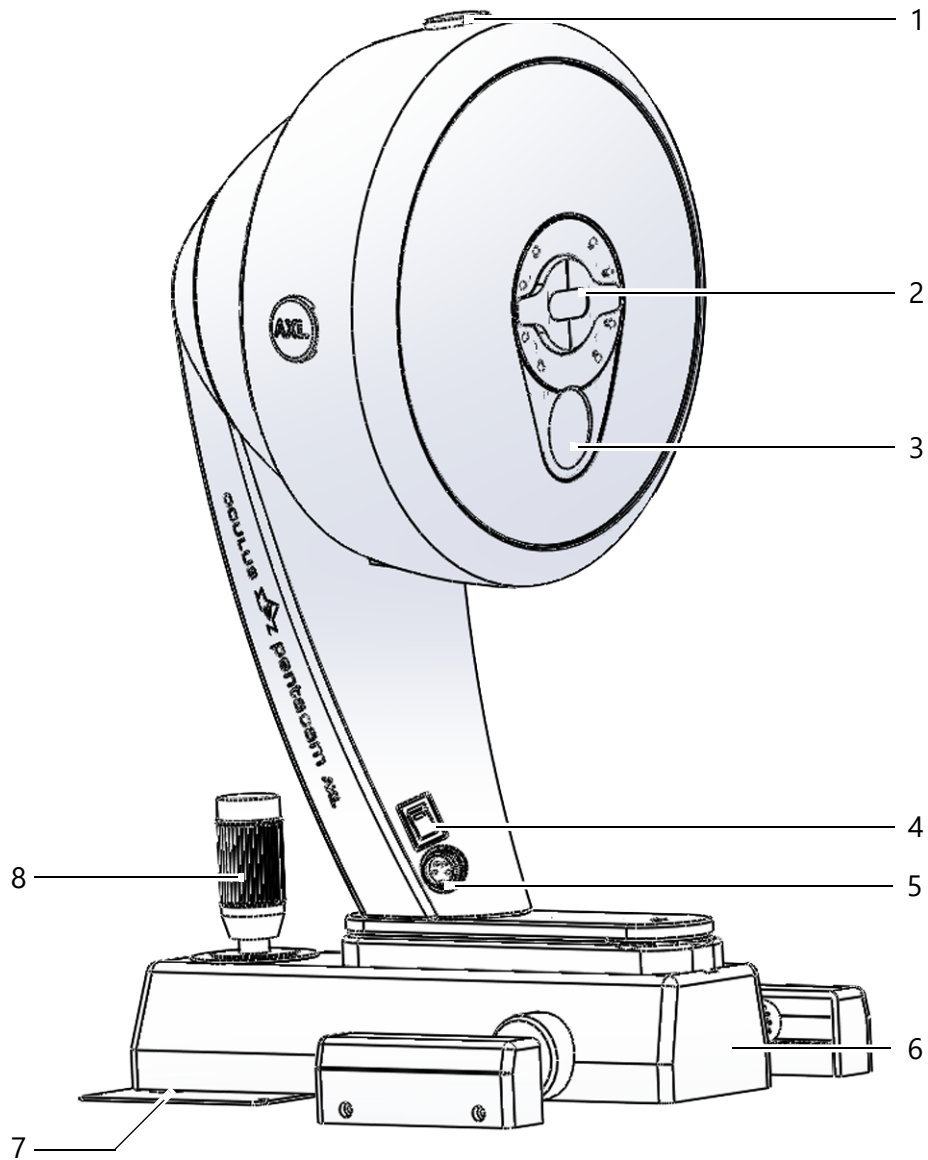


Fig. 3-1: Componenti del dispositivo

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

3.2 Modalità di funzionamento

Pentacam® 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 138000 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.



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

3.3 Uso conforme

3.3.1 Uso previsto

Pentacam® AXL 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 camerulare
- 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 o corticale), utilizzando immagini a fessura intersecata con densitometria
- Spessore corneale
- Lunghezza assiale
- Distanza bianco-bianco.

Pentacam® AXL 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 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 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

Pentacam® AXL è destinato esclusivamente all'uso professionale in:

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

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

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

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

4.1 Condizioni di installazione e di funzionamento

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

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

4.2 Istruzioni per l'installazione e il collegamento

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

4.3 Istruzioni sull'ambiente del paziente

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

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

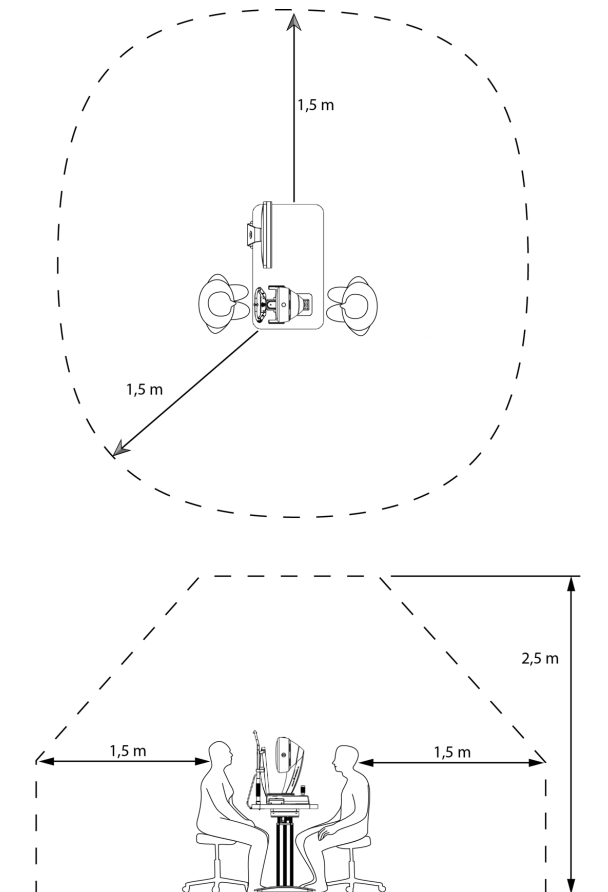


Fig. 4-1: Ambiente del paziente

4.4 Collegamento elettrico



Cautela

Pericolo per la sicurezza elettrica

- Non utilizzare il dispositivo direttamente accanto ad altri dispositivi.
- Non impilare il dispositivo su 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 → Capitolo 15.1 (pagina 74).
- Se per collegare il dispositivo viene utilizzata una presa multipla, questa deve essere conforme ai requisiti 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.
- Utilizzare una presa di corrente con un collegamento del conduttore di protezione in perfette condizioni.



Fig. 4-2: Collegamento

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



Nota

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.

2. Stringere saldamente il collegamento.
3. Collegare il cavo a Y al computer/portatile e all'alimentatore.

4.5 Accensione



Nota

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

→ Assicurarsi che l'apparecchio sia stato acceso per almeno un'ora.

1. Per prima cosa accendere il PC o il portatile.
2. Poi accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore On/Off (posizione ON). Il LED dell'interruttore si illumina quindi color verde → Fig. 4-2 (pagina 23).

4.6 Spegnimento

1. Chiudere il programma Pentacam® e la gestione dati dei pazienti.
2. Spegner il sistema operativo Windows.
3. Spegner il dispositivo dall'interruttore di rete (posizione OFF).

4.7 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 in 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

5.1 Avvio della gestione dati dei pazienti

È possibile inserire e utilizzare i dati dei pazienti tramite la gestione dati dei pazienti. Dopo l'accensione, il computer prima di tutto carica il sistema operativo.

→ Cliccare sul simbolo [Pentacam]. Viene visualizzata l'interfaccia utente della gestione dati dei pazienti.

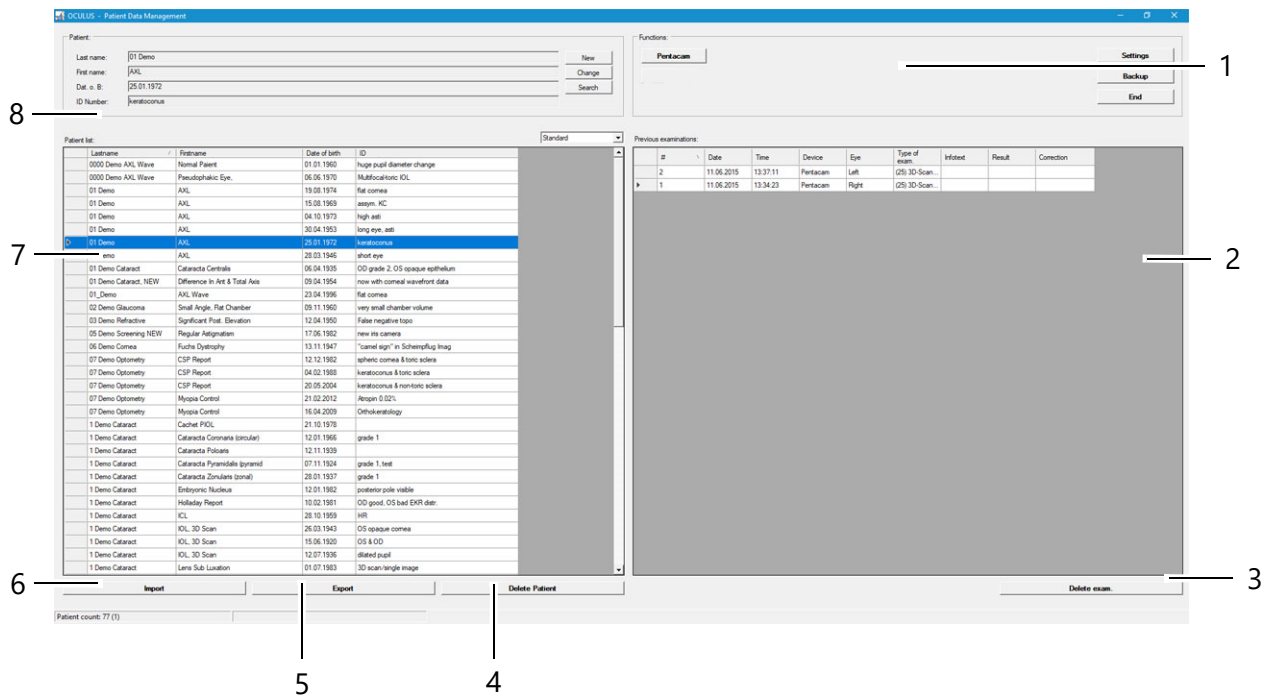


Fig. 5-1: Interfaccia utente della gestione dati dei pazienti

N.	Descrizione
1	Riquadro gruppo "Funzioni" (Functions)
2	Elenco esami
3	Pulsante [Elimina esame] [Delete exam.]
4	Pulsante [Elimina paziente] [Delete Patient]
5	Pulsante [Esporta] [Export]
6	Pulsante [Importa] [Import]
7	Elenco pazienti
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 → Capitolo 8 (pagina 52).

5.1.1 Registrazione di un nuovo paziente

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

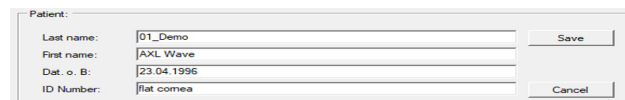


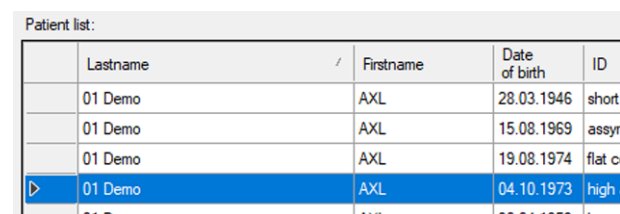
Fig. 5-2: Registrazione pazienti

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

3. 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:



Lastname	Firstname	Date of birth	ID
01 Demo	AXL	28.03.1946	short
01 Demo	AXL	15.08.1969	assy
01 Demo	AXL	19.08.1974	flat c
01 Demo	AXL	04.10.1973	high

Fig. 5-3: Elenco pazienti

1. Premere il pulsante [Cerca] [Search] per trovare rapidamente il paziente desiderato nell'elenco.
2. 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.
3. 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.
4. Cliccare su "Termina ricerca" (End Search) per terminare il processo. Il paziente corrispondente è evidenziato in blu.

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 25).

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 (→ Capitolo 8 (pagina 52)). Se non si esegue una misurazione di prova, ciò verrà salvato nel programma Pentacam®.

6 Programma Pentacam®



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'avvio di una misurazione e al caricamento degli esami esistenti.

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

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.).



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

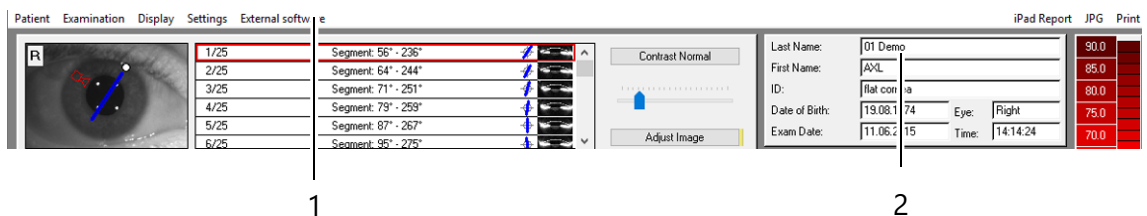


Fig. 6-1: Barra del menu programma Pentacam®

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

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®.

Avvio di una misurazione

- ➔ Selezionare la voce di menu [Esame] [Examination] e cliccare [Scansione] [Scan]. La luce blu della fessura viene attivata e si apre il menu di scansione Scan → Capitolo 6.1 (pagina 29).

Informazioni utili



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



Questo simbolo appare per alcuni valori misurati.

- ➔ Cliccare sul simbolo per visualizzare il messaggio corrispondente.

Controllare il rispettivo valore misurato.

6.1 Menu di scansione

Passaggio da programma Pentacam® > menu di scansione:

- ➔ Nel programma Pentacam® → Fig. 6-1 (pagina 28), selezionare la voce di menu [Esame] [Examination] e cliccare su [Scansione] [Scan].

6.2 Struttura della schermata

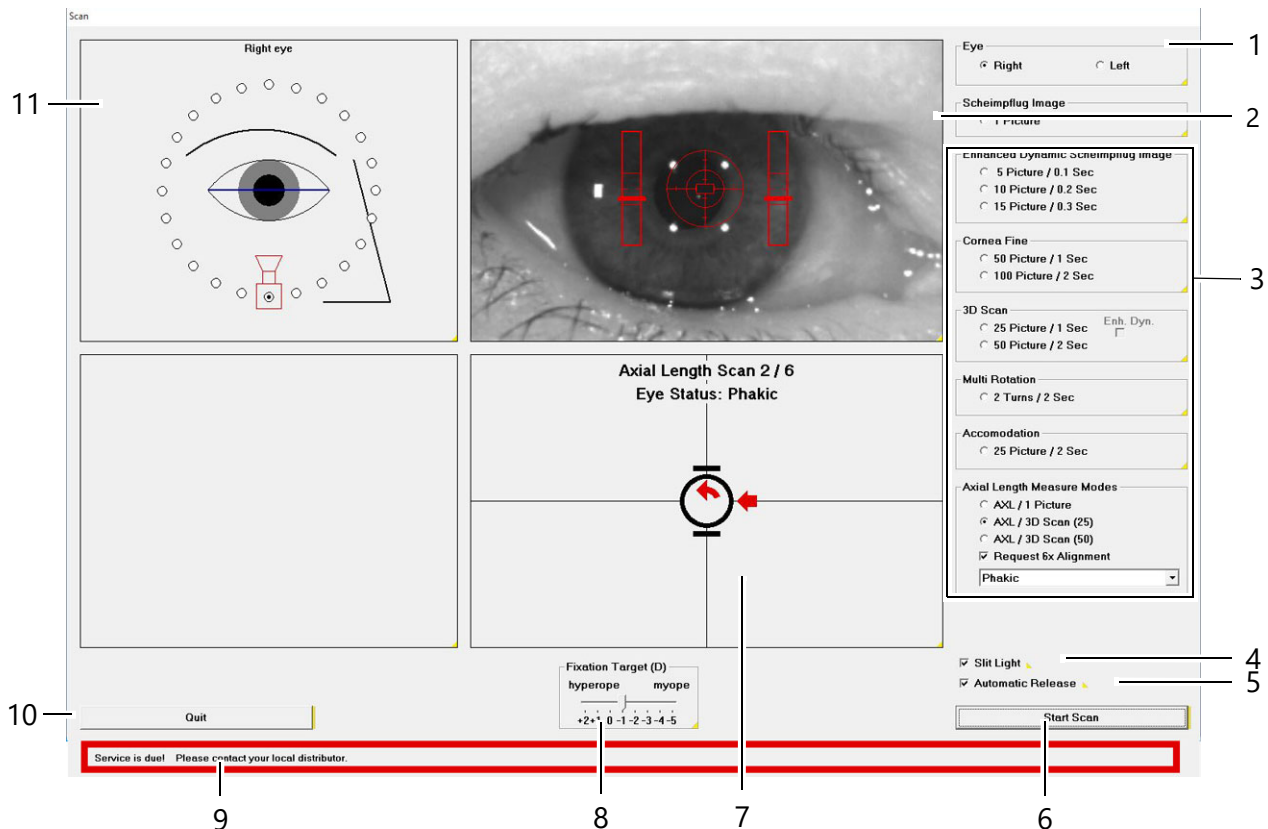


Fig. 6-2: Schermata "Scan"

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Campo "Occhio" (Eye)	7	Finestra di regolazione
2	Immagine panoramica con ausilio di regolazione	8	Fixation Target (Target di fissazione)
3	Area "Opzioni immagini" (Image Options)	9	Messaggio sul dispositivo
4	Casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light]	10	Pulsante [Termina] [Quit]
5	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	11	Campo "Orientamento" (Orientation)
6	Pulsante [Avvia scansione] [Start Scan]		

- Nel campo "Occhio" (Eye) viene rilevato e visualizzato automaticamente l'occhio da esaminare.
- L'immagine panoramica mostra la pupilla e un mirino come ausilio di regolazione.
- Nell'area "Opzioni immagini" (Image Options) si imposta il modulo di acquisizione immagini del rispettivo esame → Capitolo 6.2.1 (pagina 30) e → Capitolo "Riquadro "Cornea Fine"" (pagina 31).
In "Lunghezza assiale" (Axial Length) è possibile attivare la misurazione della lunghezza assiale e selezionare lo stato dell'occhio dall'elenco a discesa.
Stato dell'occhio:
 - Fachico: Impostazione predefinita. Lente oculare presente.
 - Afachico: Lente oculare non presente.
 - Pseudofachico (IOL in silicone o materiale simile):
Lente intraoculare impiantata in silicone o materiale simile.
 - Pseudofachico (acrilati): Lente intraoculare impiantata in acrilato/metacrilato.
 - Pseudofachico, riempito con olio di silicone, dopo vitrectomia:
vitrectomia precedente con un corpo vitreo riempito con olio di silicone
- Utilizzare la casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light] per attivare o disattivare l'illuminazione dell'occhio con luce blu, a seconda delle esigenze.
- Utilizzare la casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release] per attivare lo scatto automatico della misurazione.
- Il pulsante [Avvia scansione] [Start Scan] serve per l'attivazione manuale quando il pulsante "Attivazione automatica" (Automatic release) è disattivato.
In alternativa, è possibile utilizzare 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" serve a migliorare la fissazione mediante una leggera correzione.
- In questa riga vengono visualizzati tutti i messaggi relativi al dispositivo, ad es. la scadenza della prossima ispezione da parte del servizio assistenza.
- Utilizzare il pulsante [Termina] [Quit] per interrompere la misurazione in corso.
- Il campo "Orientamento" (Orientation) mostra la posizione attuale della fotocamera e indica quale occhio viene misurato.

6.2.1 Impostazioni per l'acquisizione dell'immagine Scheimpflug

Nell'area "Opzioni immagini" (Image Options) si imposta 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. La posizione desiderata della fotocamera può essere selezionata liberamente 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 "3D Scan" (Scansione 3D)

- Qui è possibile selezionare il numero di immagini da acquisire per ogni scansione. La differenza sta nella durata dell'esame e nel numero di punti di misurazione analizzati. Una 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 "Cornea Fine"

- Questa opzione consente l'acquisizione concentrata di immagini 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 "Multi-Rotazione" (Multi-Rotation)

- Se questa opzione è attivata, le immagini Scheimpflug vengono scattate durante due rotazioni complete intorno all'occhio da 50 posizioni diverse.

Riquadro "Aggiustamento" (Accommodation)

- 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)

1. Selezionare questa opzione per misurare la lunghezza assiale. Questa opzione consente di attivare la modalità desiderata per la misurazione della lunghezza assiale.
2. 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.
3. Leggere il messaggio sullo schermo e lasciare che il paziente sbatta le palpebre.
4. Chiedere al paziente di guardare la luce rossa lampeggiante. Cliccare il pulsante OK per continuare la misurazione 3D.
5. 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 durante la misurazione.

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

"Force alignment" disattivato significa: le misurazioni della lunghezza assiale vengono eseguite senza interruzioni.

"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.

Casella di controllo [Enh. Dyn.] nel riquadro "3D Scan"

- L'attivazione della funzione "Enh. Dyn." prolunga il tempo di esposizione per ogni immagine Scheimpflug. Il vantaggio è la buona visualizzazione delle IOL fache. In questa modalità di acquisizione immagini non vengono calcolate e visualizzate le rappresentazioni e le valutazioni dei colori.

Cursore "Target di fissazione"

- Il "Target di fissazione" consente una migliore fissazione da parte del paziente. A questo scopo, il "Target di fissazione" attivo, il LED rosso lampeggiante al centro della fessura blu, può essere spostato con incrementi di 0,5 dpt. L'obiettivo è quello di compensare i difetti visivi del paziente e garantire una più facile fissazione.

6.3 Informazioni per l'acquisizione di immagini Scheimpflug

Scopo dell'esame	Modalità esame	Immagini	Attivazione misuraz. automatica	Note
Topografia	Scansione 3D	25 – 50	Sì	
Pachimetria	Scansione 3D	25 – 50	Sì	
Analisi camera anteriore	Scansione 3D	25 – 50	Sì	Non utilizzare midriatici.
Densitometria	Scansione 3D	25 – 50	Sì	Utilizzare lo stesso numero di immagini per controllare i progressi e instillare il midriatico.
Lunghezza assiale		6	Sì	Osservare lo stato degli occhi.

7 Sequenza di una misurazione


Nota

Un funzionamento errato può portare a misurazioni non corrette.

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


Nota

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

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


Nota

Misurazioni errate dovute a lievi movimenti del paziente.

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

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

7.1 Istruzioni sul funzionamento

- Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo del dispositivo.
 - Non mettere mai in funzione un dispositivo danneggiato.
 - Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con gli accessori originali da noi forniti e in condizioni tecnicamente perfette. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
 - Non 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 (ad es. termosifoni, microonde o simili).
 - Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso le istruzioni per l'uso.
 - Assicurare un esame in assenza di riflessi. A tal fine, oscurare il locale in cui ha luogo l'esame.
-


Cautela

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.

7.2 Metodo di misurazione della lunghezza assiale

7.2.1 Preimpostazioni

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.

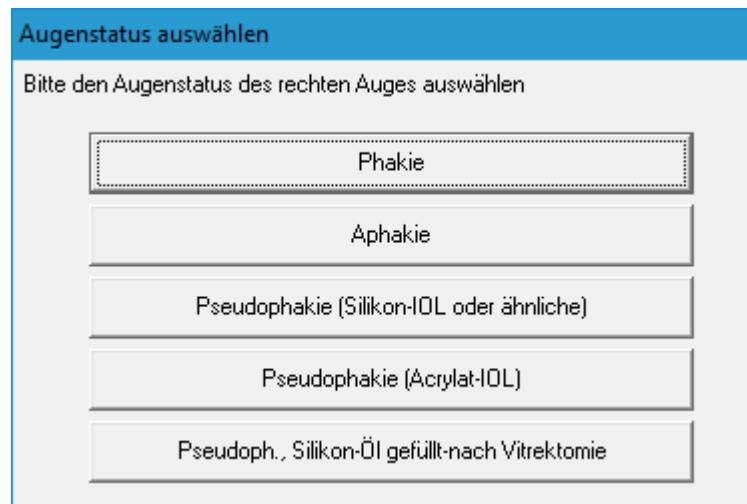


Fig. 7-1: Selezione stato dell'occhio

1. Selezionare lo stato degli occhi:
 - 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 -0,692mm.

**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 D. (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 D.

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 noti che: 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.

2. Avviare il menu di scansione → Capitolo 6.1 (pagina 29).
3. Assicurarsi che il pulsante "Attivazione automatica" (Automatic Release) sia attivo
4. Assicurarsi che il pulsante "Esegui centratura 6x" (Request 6x Alignment) sia attivo.

Se è attivo "Esegui centratura 6x" (Request 6x Alignment), la misurazione della lunghezza assiale inizia solo quando il paziente fissa correttamente. La misurazione si avvia automaticamente. Se Esegui centratura 6x è disattivato: Le misurazioni della lunghezza assiale vengono eseguite senza interruzioni. L'opzione "Esegui centratura 6x" è attiva per impostazione predefinita. Attivare "Esegui centratura 6x" solo se il paziente ha gravi difficoltà a fissare lo sguardo.

5. Impostare l'altezza del tavolo.
6. Controllare se
 - dopo ogni esame sul poggiamiento viene applicata della carta nuova. In alternativa, pulire e disinfettare il poggiamiento dopo ogni esame → Capitolo 10 (pagina 64).
 - dopo ogni esame il poggiafronte viene pulito e disinfettato → Capitolo 10 (pagina 64).
 - la lente davanti alla fotocamera e il vetro acrilico sono puliti.
7. Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamiento e la fronte sul poggiafronte.
8. Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.

7.2.2 Regolazione approssimativa

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

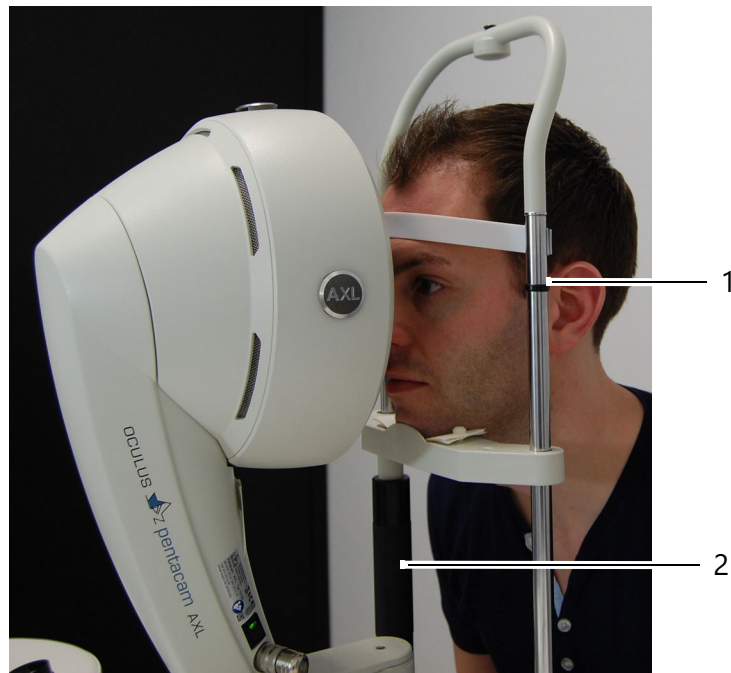


Fig. 7-2: Posizionamento del paziente

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

10. 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 poggiamento 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 poggiamento.

- 11.** 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.

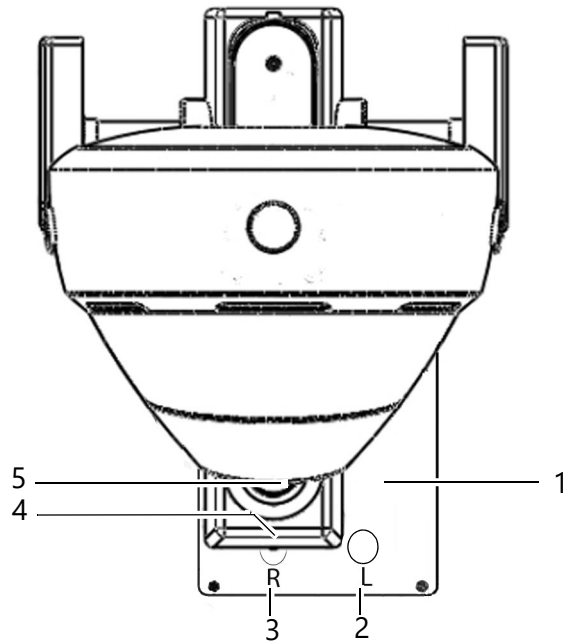


Fig. 7-3: Pre-regolazione

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

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

7.2.3 Oscuramento della stanza

- 14.** 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.
- 15.** Chiedere al paziente di guardare il bersaglio rosso/punto di fissazione rosso.

7.2.4 Regolazione

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

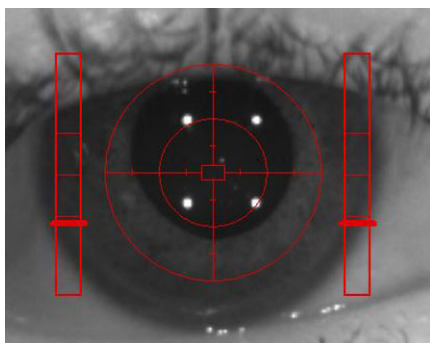
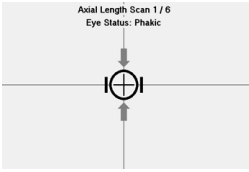


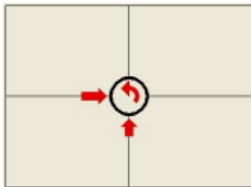
Fig. 7-4: Schermata panoramica

- 17.** Mettere a fuoco l'immagine della pupilla spostando il joystick verso il dispositivo o lontano dal dispositivo.
Le due barre a destra e a sinistra della pupilla aiutano a trovare la posizione corretta. Più i segni sono vicini al centro della barra, migliore è la regolazione.
- 18.** 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 è raggiunta quando il riflesso corneale centrale si trova all'interno del riquadro al centro del reticolo.
- 19.** Poco prima di raggiungere la posizione finale, chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di non sbattere le palpebre.
Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.
- In alternativa, è possibile utilizzare l'aiuto regolazione dalla finestra di regolazione, vedere → Capitolo 7.2.5 "Regolazione fine" (pagina 39).

7.2.5 Regolazione fine



- 20.** Regolare come specificato nella finestra di regolazione.
 Esempio (con frecce grigie): la distanza dall'occhio del paziente non è corretta.
21. Avvicinare o allontanare il dispositivo dal paziente.



- Esempio (con frecce rosse): A tal fine, muovere o ruotare il joystick nelle direzioni indicate.
22. Spostare il joystick verso destra.
23. Ruotare il joystick in senso antiorario.
24. Spingere il joystick leggermente in avanti.

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 nera circondata da quattro linee nere. Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.
25. Per l'attivazione manuale: Attivare la misurazione premendo il tasto [Scan] o il tasto Return.



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

- 26.** Chiedere al paziente di sbattere le palpebre normalmente. Fare una breve pausa e continuare con la misurazione 3D Pentacam®.
27. Seguire le istruzioni sullo schermo e proseguire con la misurazione 3D.

28. Andare alla misurazione → Capitolo 7.2.4 “Regolazione” (pagina 38).

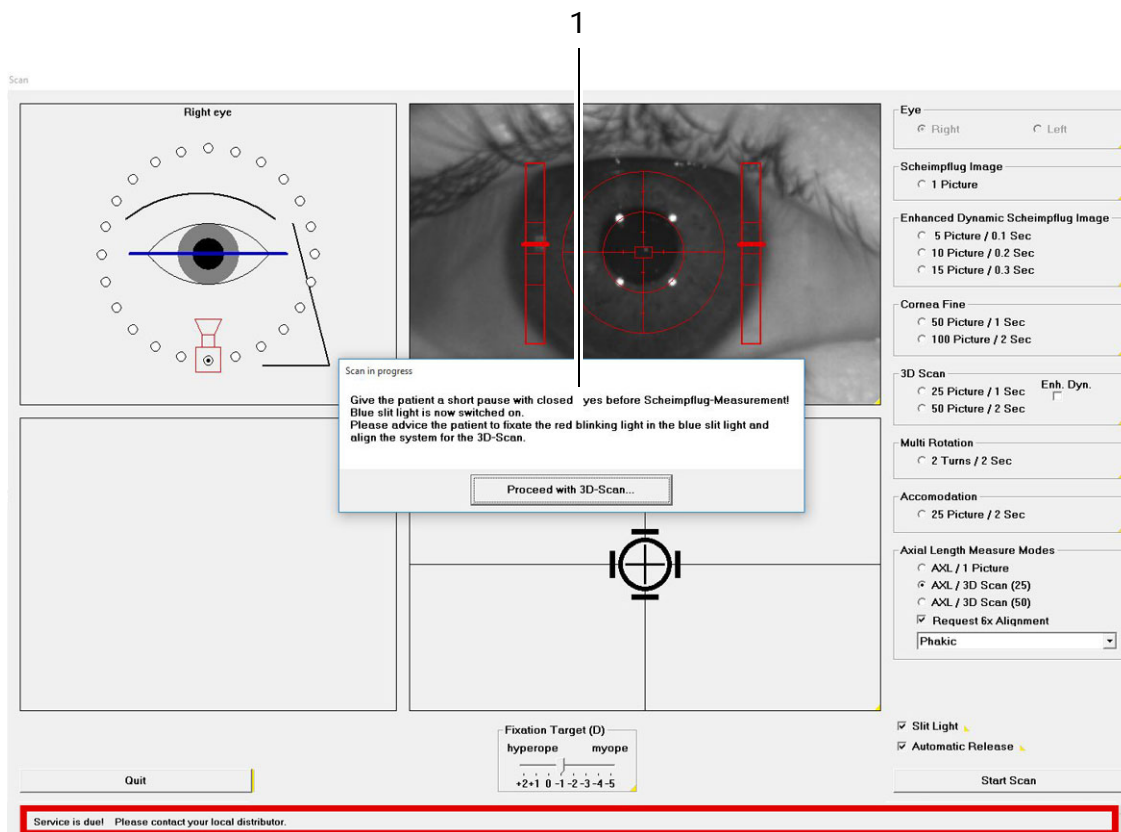


Fig. 7-5: Pentacam® AXL: Esecuzione della misurazione 3D

N. Descrizione

1 Messaggio con istruzioni

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

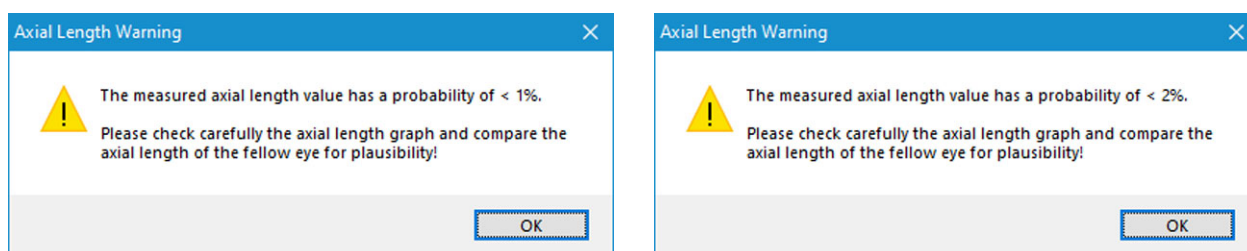


Fig. 7-6: Messaggio: Controllo di plausibilità



I valori delle lunghezze assiali non corrispondono ai valori della popolazione normale.

→ Controllare i valori di lunghezza assiale 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.

29. Cliccare sul simbolo per visualizzare il messaggio corrispondente.

Controllare il rispettivo valore misurato.

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

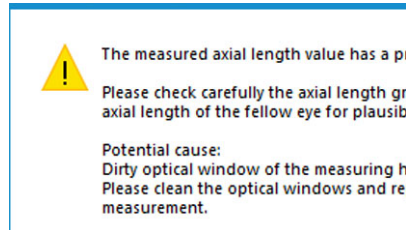


Fig. 7-7: Messaggio: finestra ottica sporca



Nota

Misurazioni errate a causa della finestra ottica sporca

- Pulire la finestra ottica.
- Eseguire una nuova 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 nell'IOL Calculator.

30. Ripetere la misurazione.

Controllare il rispettivo valore misurato.

7.3 Metodo di misurazione del segmento anteriore dell'occhio

7.3.1 Preimpostazioni

1. Avviare il menu di scansione → Capitolo 6.1 (pagina 29).
2. Se necessario, modificare le opzioni di acquisizione immagini per la parte del segmento anteriore dell'occhio da esaminare.
Per impostazione predefinita, le opzioni di "3D Scan" sono preimpostate su "25 immagini/1 secondo" (25 images/1 second).
3. Impostare l'altezza del tavolo.
4. Controllare se
 - dopo ogni esame sul poggiamiento viene applicata della carta nuova. In alternativa, pulire e disinfettare il poggiamiento dopo ogni esame → Capitolo 10 (pagina 64).
 - dopo ogni esame il poggiafronte viene pulito e disinfettato → Capitolo 10 (pagina 64).
 - la fessura di illuminazione, la lente della fotocamera e la lastra in plexiglas sono pulite.
5. Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamiento e la fronte sul poggiafronte.
6. Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.

7.3.2 Regolazione approssimativa

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

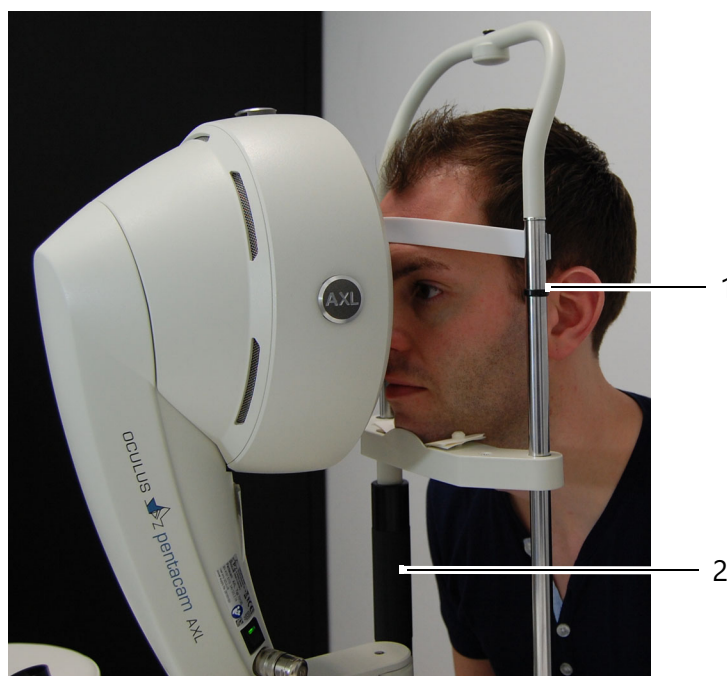


Fig. 7-8: Posizionamento del paziente

N.	Descrizione
1	Marchatura (anello nero)
2	Manopola

8. Regolare l'altezza degli occhi utilizzando la manopola → Fig. 7-8 (pagina 42), pos. 2.
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.

9. 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.

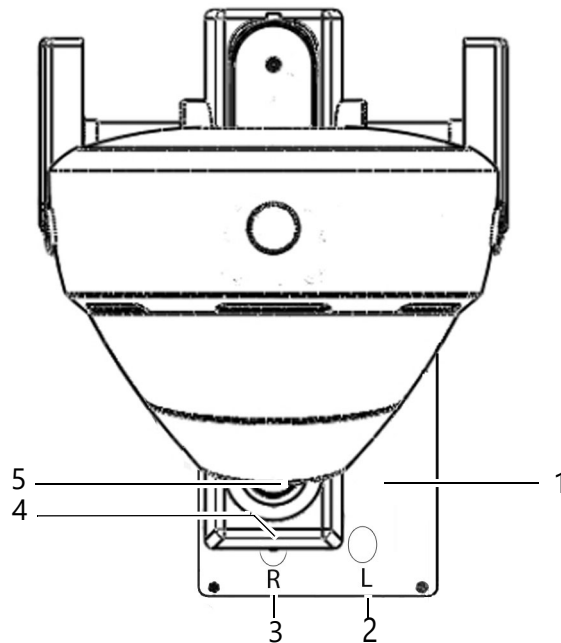


Fig. 7-9: Pre-regolazione

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

10. Guardare di lato l'occhio del paziente da esaminare e assicurarsi che la luce blu della fessura illumini la cornea.
11. Se necessario, correggere la posizione della slitta trasversale a sinistra o a destra.



Fig. 7-10: Luce della fessura sulla cornea



Nota

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

7.3.3 Oscuramento della stanza

12. 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.

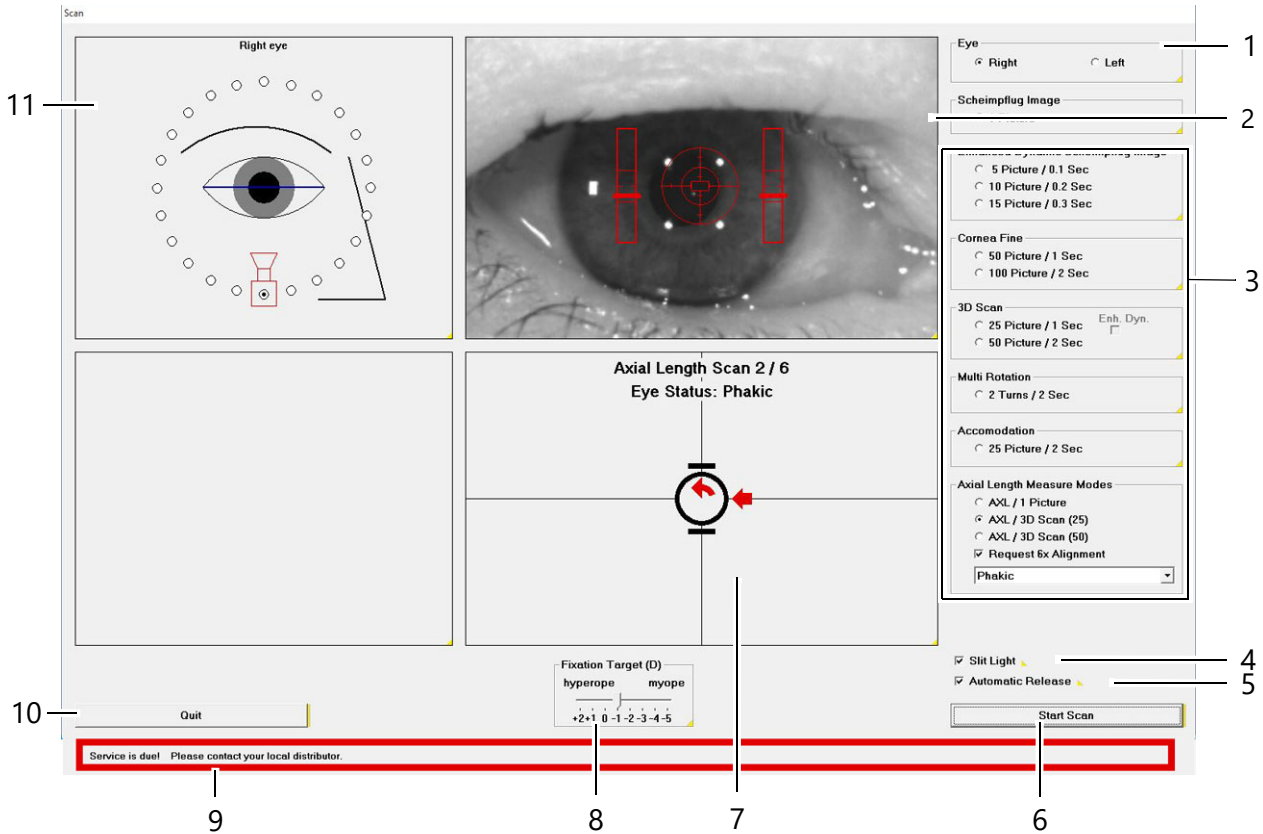


Fig. 7-11: Schermata "Scan"

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Campo "Occhio" (Eye)	7	Finestra di regolazione
2	Schermata panoramica	8	Fixation Target (Target di fissazione)
3	Area "Opzioni immagini" (Image Options)	9	Messaggio sul dispositivo
4	Casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light]	10	Pulsante [Termina] [Quit]
5	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	11	Campo "Orientamento" (Orientation)
6	Pulsante [Avvia scansione] [Start Scan]		

7.3.4 Regolazione

- 13.** Far scorrere la slitta trasversale verso il paziente fino a quando la cornea dell'occhio da esaminare risulta visibile nell'immagine Scheimpflug.

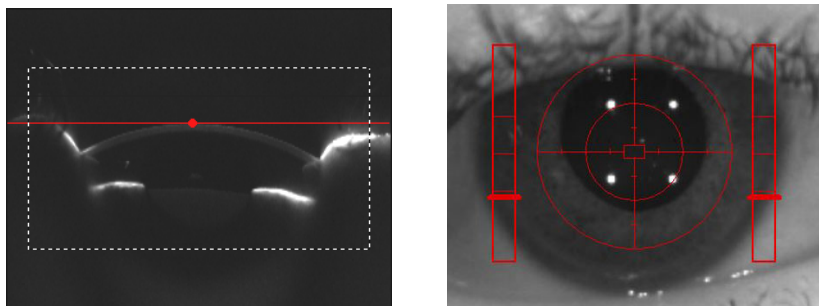


Fig. 7-12: Immagine Scheimpflug (sinistra^{aa}) e immagine della pupilla (destra)

a. Questa schermata è disponibile solo in relazione a un'immagine Pentacam® AXL senza misurazione della lunghezza assiale

L'immagine è più nitida quando il punto rosso dell'immagine Scheimpflug incontra la linea rossa (riguarda Pentacam® AXL senza misurazione della lunghezza assiale).

- 14.** Mettere a fuoco l'immagine della pupilla spostando il joystick verso il dispositivo o lontano dal dispositivo.

- 15.** 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.

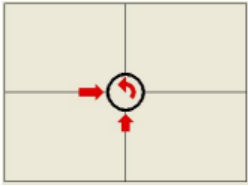
La posizione finale provvisoria della fotocamera è raggiunta quando i quattro LED a infrarossi sono a fuoco e il mirino della croce rossa si trova al centro della pupilla.

- 16.** Chiedere al paziente di aprire bene gli occhi e di non sbattere le palpebre.

Il dispositivo avvia la misurazione automaticamente.

7.3.5 Regolazione fine

- 17.** Regolare come specificato nella finestra di regolazione. A tal fine, muovere o ruotare il joystick nelle direzioni indicate.



Esempio:

- 18.** Spostare il joystick verso destra.
19. Ruotare il joystick in senso antiorario.
20. Spingere il joystick leggermente in avanti.

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



- 21.** Non appena si raggiunge la posizione prevista, al centro dell'anello compare una croce nera circondata da quattro linee nere.

Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.

- 22.** Per l'attivazione manuale: Attivare la misurazione premendo il tasto [Scan] o il tasto Return.



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

- 23.** Chiedere al paziente di sollevare la testa dal poggiamiento e dal poggiafronte.
24. Controllare il risultato della misurazione in base alle specifiche di qualità
 → Capitolo 7.4 (pagina 48).

7.4 Informazioni di qualità nel programma Pentacam®

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

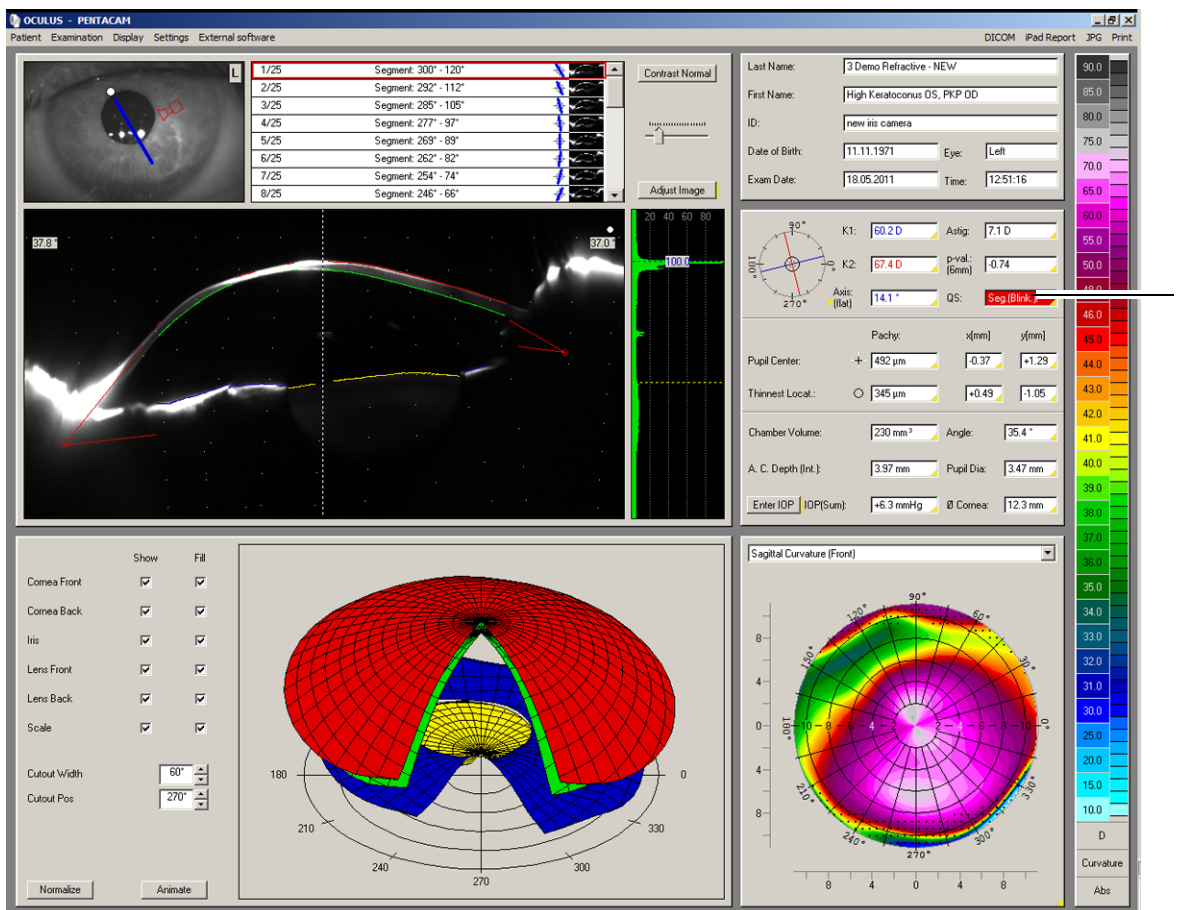


Fig. 7-13: Programma Pentacam® con visualizzazione "QS"

N. Descrizione

1 Visualizzazione del QS



Nota

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

Se il campo "QS"

- indica un OK nel campo, la misurazione è corretta e riproducibile.
- ha lo sfondo giallo, è preferibile ripetere la misurazione.
- ha lo sfondo rosso, è necessario ripetere la misurazione.

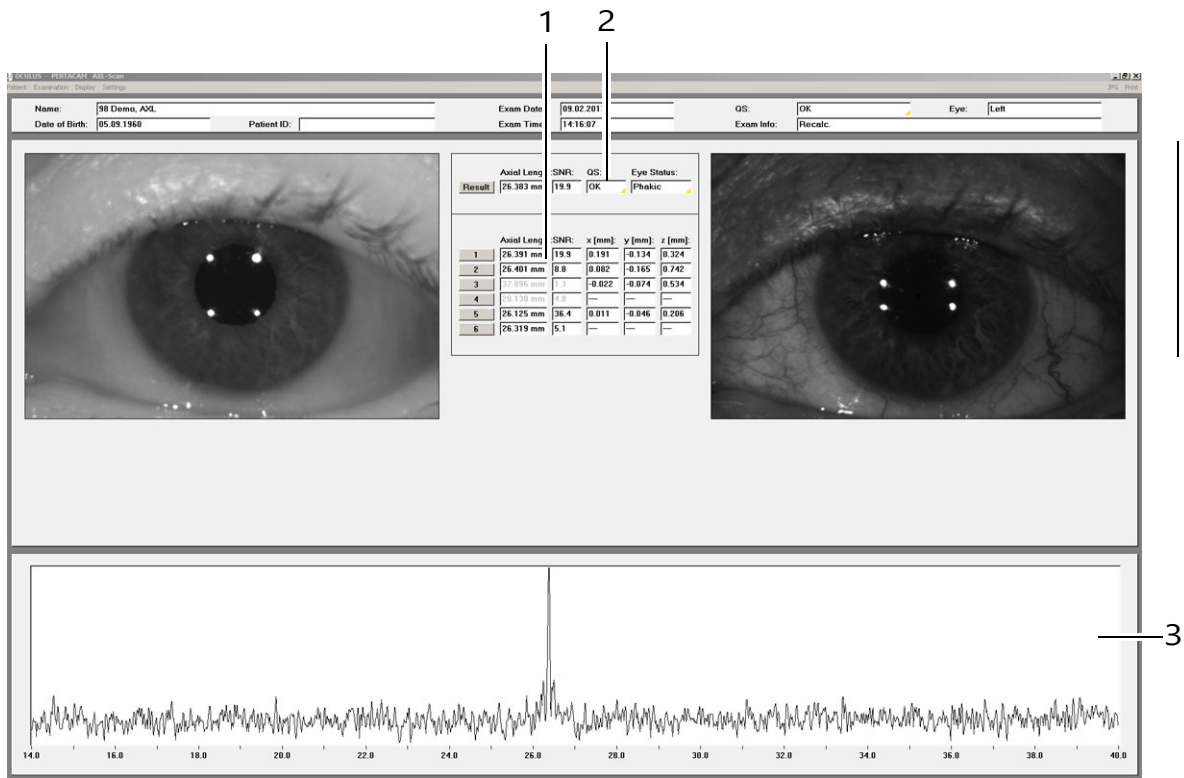


Fig. 7-14: Visualizzazione dei risultati per la misurazione della lunghezza assiale

N.	Descrizione
1	Misurazioni singole con valori in grigio
2	Visualizzazione del QS
3	Rapporto segnale/rumore di una misurazione di lunghezza assiale

Dati di scansione AXL

- **Lunghezza assiale:** Il risultato finale assiale viene calcolato in base a tutti i picchi plausibili. Il pulsante <Risultato> (Result) consente di visualizzare la curva del segnale della scansione migliore.
- **SNR:** Rapporto segnale/rumore (Signal to noise ratio)
 - se appare un OK nel campo, la misurazione è corretta e riproducibile. SNR >= 6,3
 - se il campo è contrassegnato in giallo, la misurazione può essere ripetuta. SNR >= 5,0
 - se il campo è contrassegnato in rosso, la misurazione deve essere ripetuta. SNR < 5,0

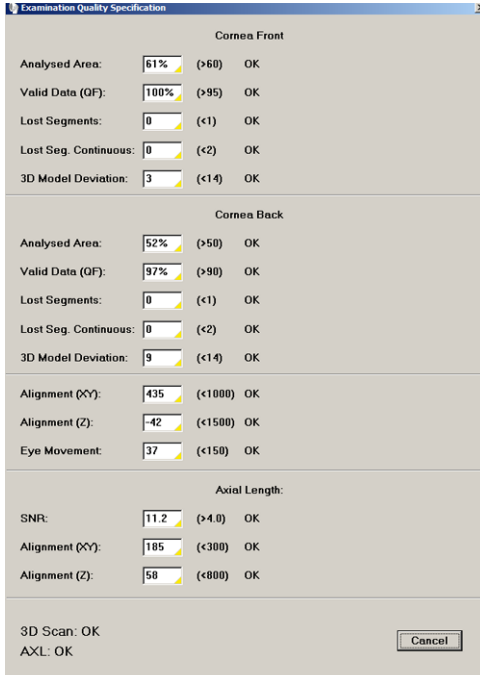
Se solo uno dei sei valori SNR è valido, esso viene visualizzato solo come valore singolo in rosso, anche se il valore SNR è superiore al limite.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** visualizzazione di tutte e sei le singole scansioni con i risultati. I pulsanti numerati consentono di visualizzare le curve di segnale corrispondenti.

Valori in grigio: per aumentare la qualità della misurazione, tutte le singole scansioni vengono filtrate per eliminare i picchi errati. Questi vengono visualizzati in grigio e non contribuiscono al risultato finale, vedere → Fig. 7-14 (pagina 49).

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

1. Se il campo "QS" è evidenziato in giallo, cliccare sul pulsante.
Si apre la seguente finestra di dialogo:



Cornea Front		
Analysed Area:	61%	(>60) OK
Valid Data (QF):	100%	(>95) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	3	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	52%	(>50) OK
Valid Data (QF):	97%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	9	(<14) OK
Alignment (X/Y):	435	(<1000) OK
Alignment (Z):	-42	(<1500) OK
Eye Movement:	37	(<150) OK
Axial Length:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Alignment (X/Y):	185	(<300) OK
Alignment (Z):	58	(<800) OK
3D Scan: OK		Cancel
AXL: OK		

Fig. 7-15: Specifiche di qualità per la misurazione

2. Controllare i risultati della misurazione.
3. In caso di dubbio, 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 e segmenti mancanti consecutivi**
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 la slitta trasversale si sia spostata quando è stata attivata la misurazione.
- **Movimenti oculari**
Se questo valore è superiore al valore limite, il paziente potrebbe non essere sufficientemente stabile.
- **SNR**
(Signal to noise ratio) Rapporto segnale/rumore

Chiusura di "QS"

1. Tramite il pulsante [Annulla] [Cancel] si ritorna al programma Pentacam®.
2. Se necessario, cancellare l'esame se la qualità dell'acquisizione non è sufficiente.
3. Terminare e salvare l'esame in corso.
4. Se necessario, preparare l'esame di un nuovo paziente. A tal fine, selezionare la voce di menu "Esame" nella panoramica "Pentacam" e cliccare su [Nuovo paziente/Fine] [New Patient/End].

8 Gestione dati dei pazienti

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

- rinominati → Capitolo 8.1 (pagina 52)
- esportati → Capitolo 8.2 (pagina 52)
- importati → Capitolo 8.3 (pagina 54)
- salvati → Capitolo 8.4 (pagina 55)



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

8.1 Rinomina dei dati del paziente

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

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

8.2 Esportazione dei dati del paziente

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

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

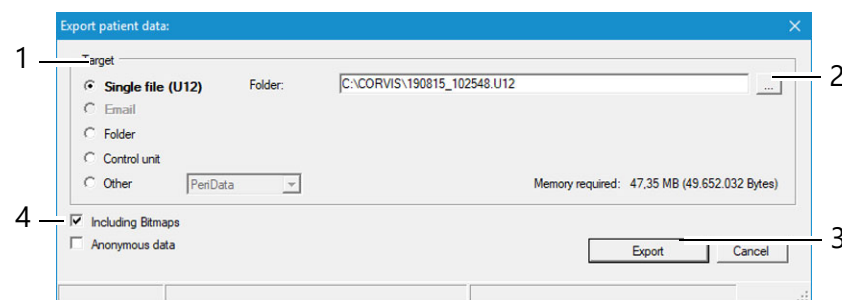


Fig. 8-1: Finestra di dialogo "Esporta dati del paziente" (Export patient data)

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



Le opzioni per l'importazione e l'esportazione dei dati sono preimpostate nell'area "Impostazioni" (Settings); vedere anche il manuale d'uso.

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

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



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

4. Premere il pulsante [...].

5. Nella finestra di dialogo, selezionare la directory o il file in cui esportare i dati del paziente.

6. Confermare la selezione con [OK] o [Salva] [Save].

7. Selezionare se i dati devono essere esportati con o senza le immagini della fotocamera ed eventualmente anonimizzati.

8. 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.

8.3 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.

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

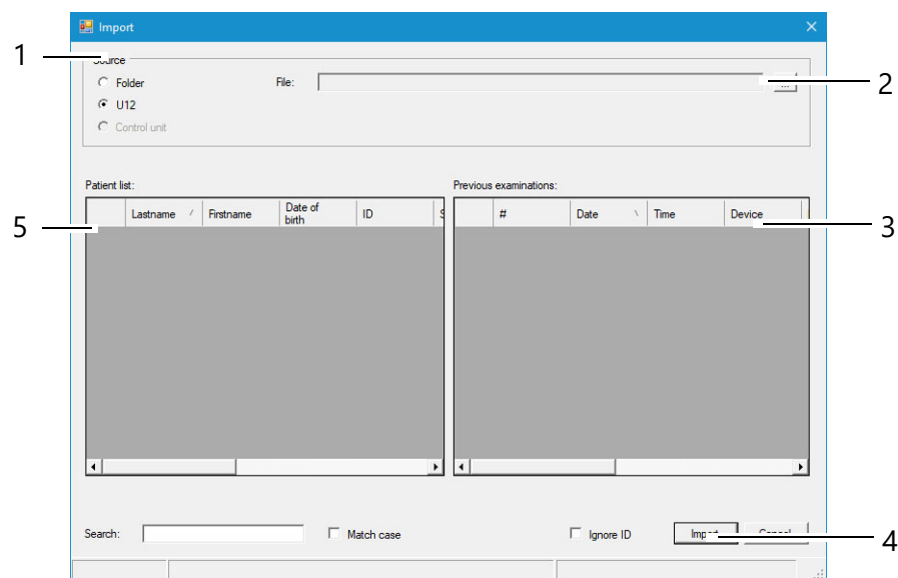


Fig. 8-2: Finestra di dialogo "Importa" (Import)

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); vedere anche il manuale d'uso.

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

2. 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".

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

8.4 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. sul disco rigido USB in dotazione o su una chiavetta USB con capacità sufficiente).

8.4.1 Salvataggio dei dati

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

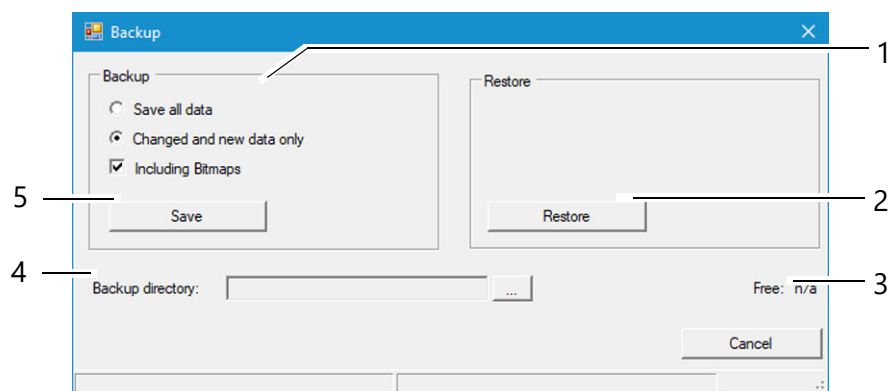


Fig. 8-3: Finestra di dialogo "Backup"

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

2. 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.

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

8.4.2 Ricostruzione dei dati

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

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

8.4.3 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); vedere il manuale d'uso.

9 Test di misurazione con Pentacam®

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

Il dispositivo è testato e calibrato presso la sede OCULUS.

OCULUS Optikgeräte GmbH raccomanda inoltre di effettuare regolarmente test di misurazione con il dispositivo.

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, contattare il nostro servizio di assistenza o il rivenditore specializzato autorizzato. I valori vengono visualizzati ad es. nella visualizzazione panoramica, vedere manuale d'uso.

9.2 Test di misurazione: Lunghezza assiale

9.2.1 Montaggio dell'occhio di prova

Strumenti e materiali

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

Procedura

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

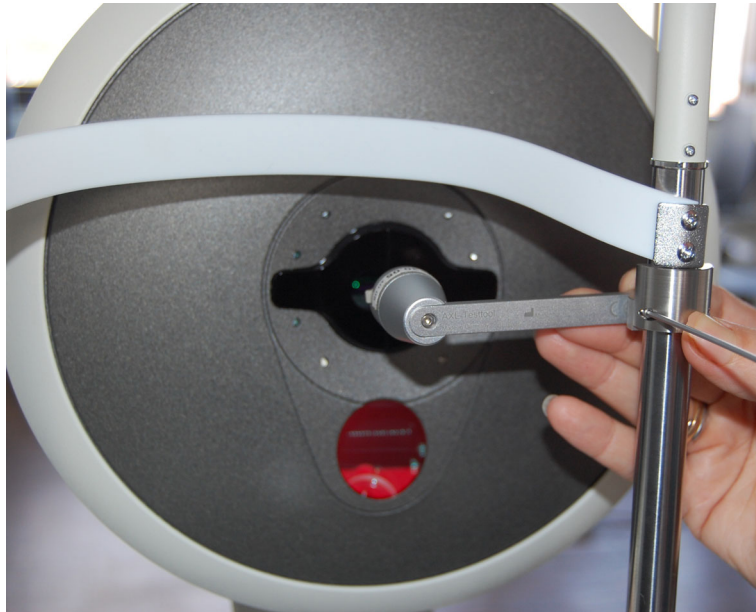


Fig. 9-1: Montaggio dell'occhio di prova

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



Fig. 9-2: Occhio di prova in posizione di parcheggio

9.2.2 Esecuzione di un test di misurazione

Il test di misurazione della lunghezza assiale deve essere eseguito quotidianamente prima della prima misurazione.

Dopo aver richiamato la modalità di misurazione, viene visualizzata la seguente schermata:

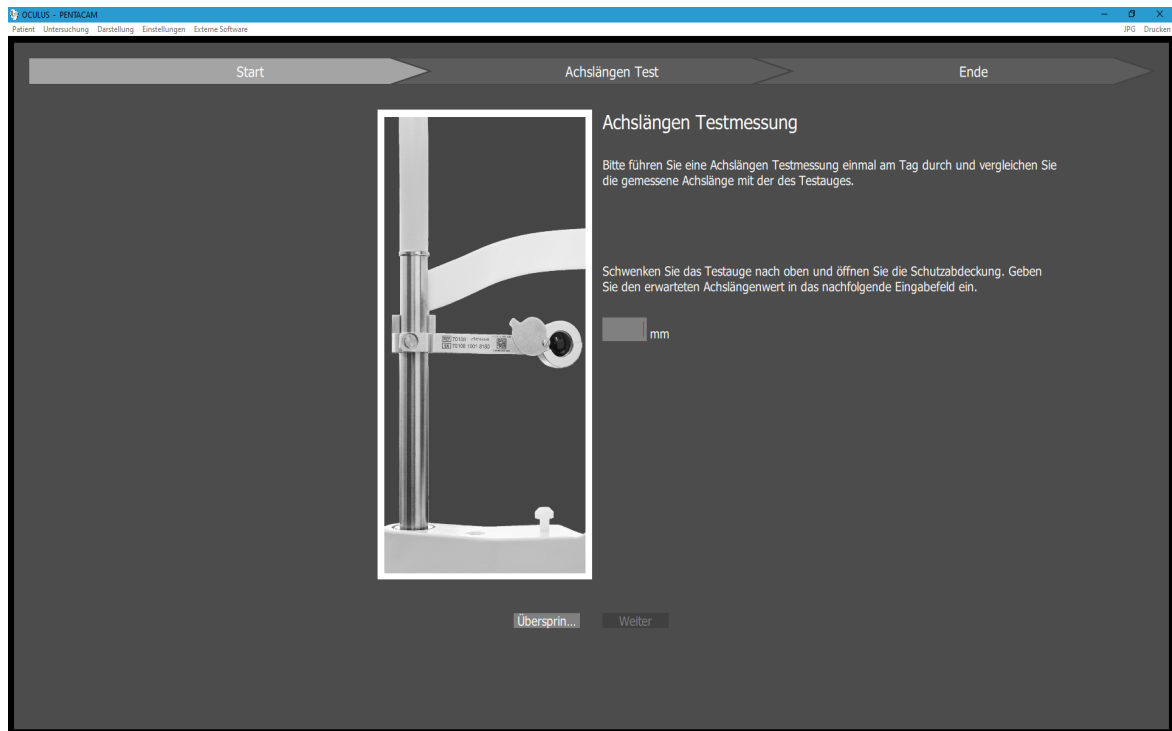


Fig. 9-3: Schermata "Start"

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. 9-4: Lunghezza assiale occhio di prova

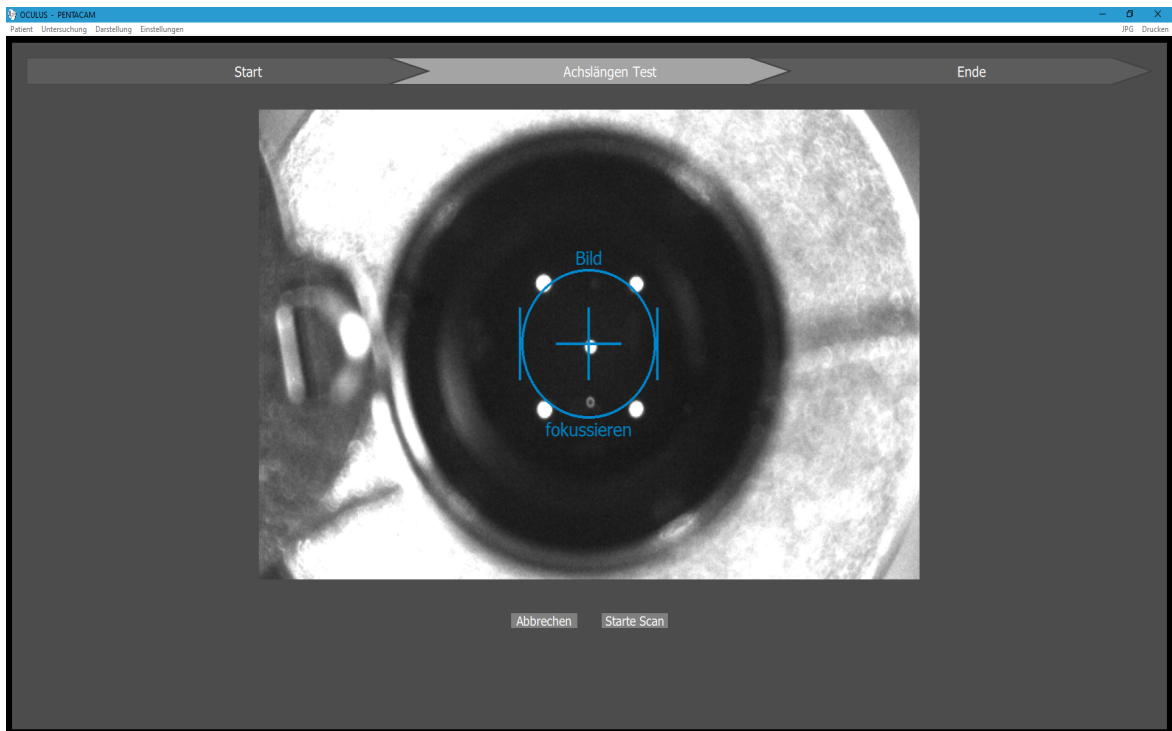


Fig. 9-5: Schermata "Test lunghezze assiali" (Axial Length Test)

1. Allineare il dispositivo con l'occhio di prova → Capitolo 7.2.5 (pagina 39).
2. Quindi premere il pulsante [Avvia scansione] [Start Scan].

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

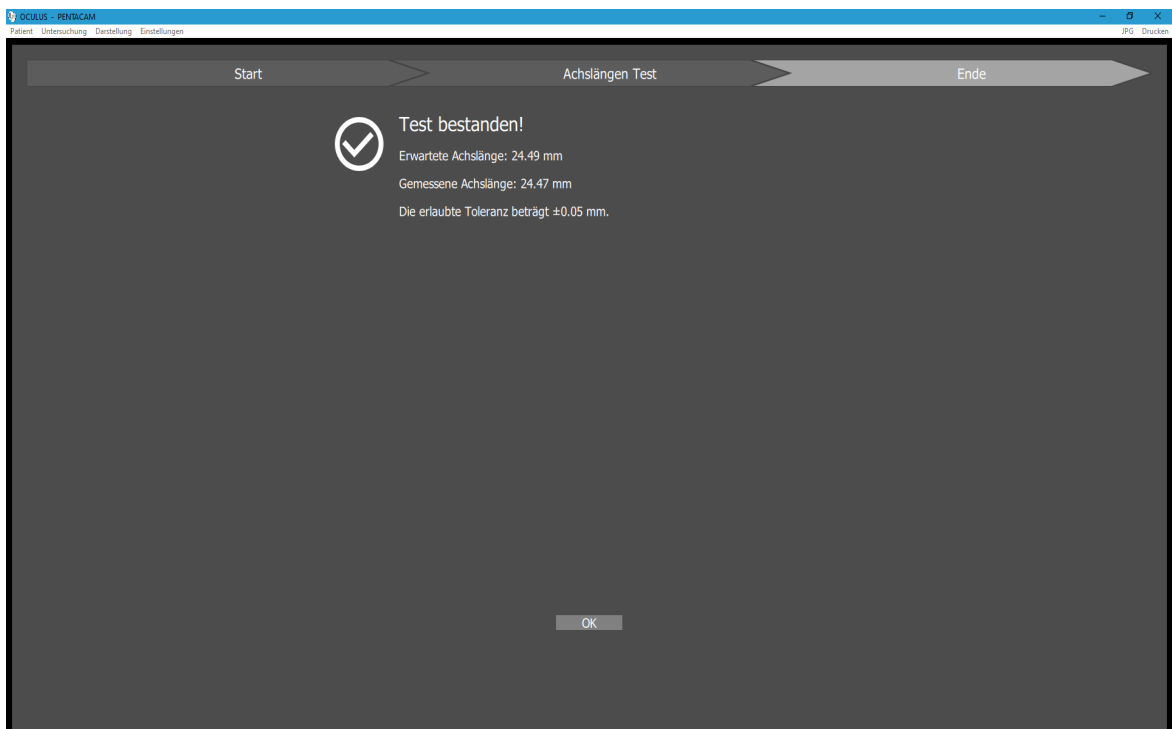


Fig. 9-6: Messaggio dopo test di misurazione riuscito

3. Per terminare il processo, fare clic su [OK].

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

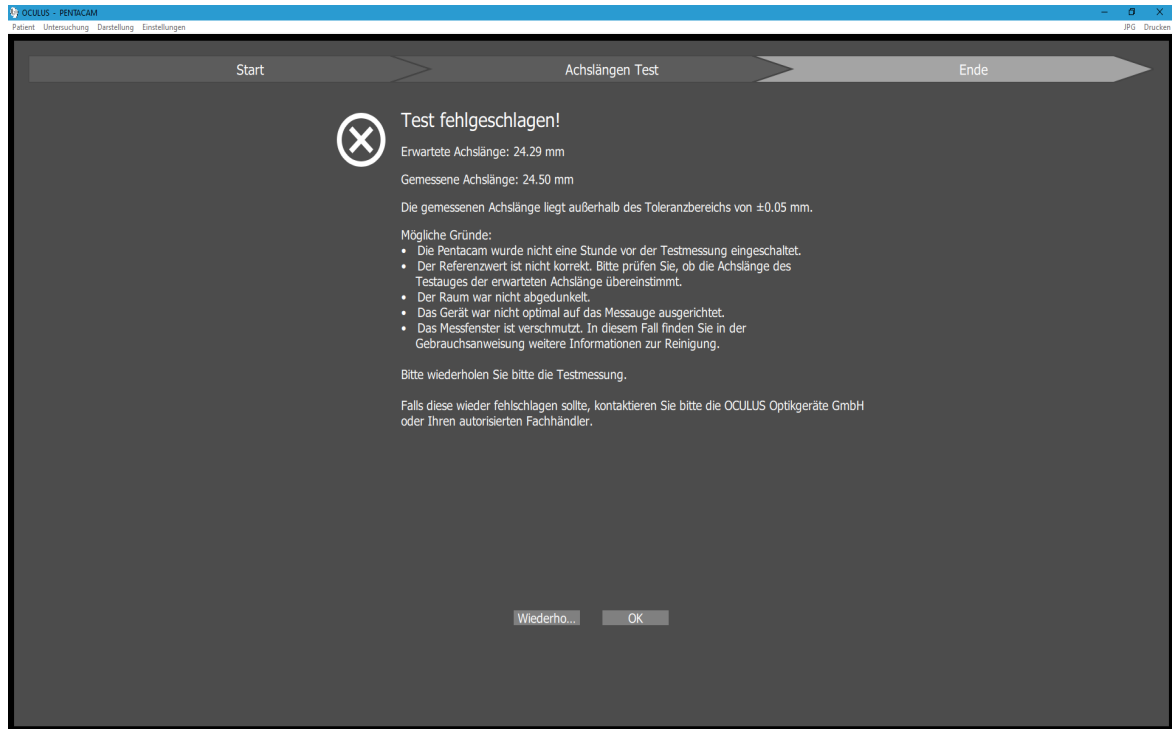


Fig. 9-7: Messaggio dopo test di misurazione fallito

4. Escludere tutte le possibili cause del fallimento del test di misurazione (vedere schermata).
5. Ripetere il test di misurazione.
6. Se il test di misurazione fallisce di nuovo, terminare l'operazione cliccando su [OK] e contattare OCULUS.
7. 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.

Completata la misurazione con l'occhio di prova, è possibile ruotare l'occhio di prova verso il basso.

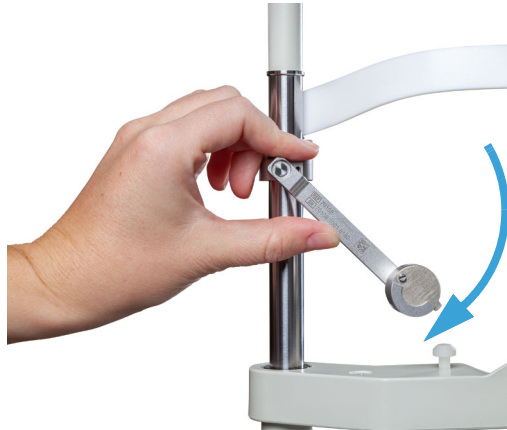


Fig. 9-8: Rotazione dell'occhio di prova verso il basso

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 Manutenzione, pulizia e disinfezione

Non è necessaria la sterilizzazione.

- Per la cura e la pulizia del dispositivo e 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, contenenti coloro, abrasivi o strumenti di pulizia affilati.



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 → Capitolo 9 (pagina 58).

10.1 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. Verrà emesso il rispettivo messaggio.

Nella finestra di visualizzazione giornaliera:

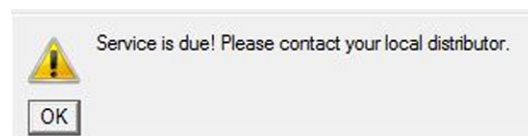


Fig. 10-1: Finestra di visualizzazione giornaliera

Nelle impostazioni → Manuale d'uso:

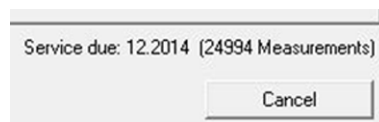


Fig. 10-2: Data del prossimo intervento del servizio di assistenza o numero di esami eseguiti

Nel menu di scansione → Capitolo 6.1 (pagina 29):

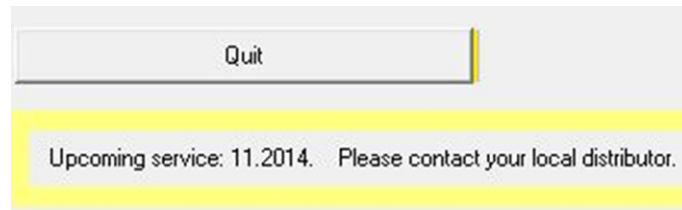


Fig. 10-3: Informazioni preliminari (3 mesi prima)



Fig. 10-4: Informazioni sulla scadenza di un intervento del servizio di assistenza

Durante un esame (questo viene salvato):



Fig. 10-5: Il simbolo indica che è necessaria una manutenzione

Fare eseguire la manutenzione del dispositivo dal nostro servizio di assistenza o da un rivenditore autorizzato.



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.

10.2 Pulizia



Cautela

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

- Spegnerne il dispositivo → Capitolo 4.6 (pagina 24).
- Scollegare la spina di alimentazione prima di procedere alla pulizia. A tal fine, afferrare la spina e non 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 comune

Intervalli di pulizia

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

Pulizia dell'alloggiamento

1. Pulire le superfici dell'alloggiamento con un panno morbido e un detergente antistatico.
2. Eliminare eventuali residui sulle superfici verniciate con la miscela per superfici verniciate.

Pulizia del poggiamento e del poggiafronte

1. Assicurarci che nessun liquido penetri nelle aperture del dispositivo. Non utilizzare liquidi in bombolette spray.
2. Pulire il poggiamento e il poggiafronte con una soluzione saponosa. In caso di sporco più ostinato, utilizzare alcool.
3. Utilizzare un panno umido che non lasci pelucchi.

Pulizia della fessura di illuminazione

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



Nota

Danni all'ottica

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

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

10.3 Disinfezione

1. Utilizzare salviette disinfettanti adatte per dispositivi medici, per es.:
 - Salviettine mikrozid® sensitive wipes premium
Ditta Schülke & Mayr
Softpack 48 pz
Art. n. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefono: +4940521000
Telefax: +494052100318
e-mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Nota

Danni al dispositivo causati dalla soluzione disinfettante

La soluzione disinfettante può danneggiare la superficie del dispositivo se spruzzata direttamente su di esso.

- ➔ Spruzzare la soluzione disinfettante solo su un panno per la pulizia, non direttamente sul dispositivo.

2. Disinfettare il poggiafronte dopo ogni esame.
3. Se per il poggiamiento non si utilizza carta, disinfettare il poggiamiento dopo ogni esame.

10.4 Fissaggio della carta al poggiamiento

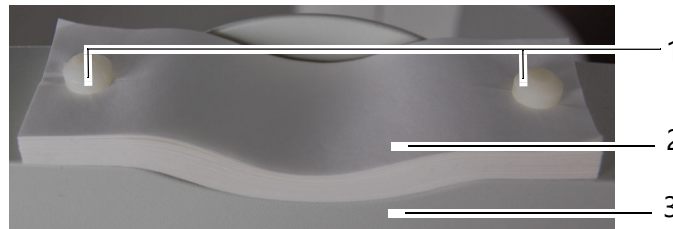


Fig. 10-6: Fissaggio della carta sul poggiamiento

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Perni di fissaggio	3	Poggiamiento
2	Carta per poggiamiento		

1. Estrarre i perni di fissaggio dal poggiamiento.
2. Posizionare la carta per poggiamiento in modo che i fori della carta e del poggiamiento coincidano.
3. Inserire i perni di fissaggio nel poggiamiento.

11 Risoluzione dei problemi



Cautela

Se si verifica un errore che non è possibile eliminare seguendo le indicazioni riportate di seguito, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e contattare il nostro Servizio Assistenza o il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Dopo aver avviato il programma Pentacam®, si apre la finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con Pentacam® AXL!"	<ul style="list-style-type: none"> ■ Alimentatore senza alimentazione elettrica 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare se la spia dell'alimentatore è accesa. → In caso contrario, alimentare l'alimentatore.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 → Capitolo 6.1 (pagina 29). → la spina USB è stata inserita correttamente.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Problemi di software/hardware 	<ul style="list-style-type: none"> → Spegnerne il dispositivo. → 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". <ul style="list-style-type: none"> → Contattare il Servizio Assistenza OCULUS o il rivenditore specializzato autorizzato.

12 Dati tecnici

Testa di misurazione

Fotocamera	Fotocamera digitale CCD
Sorgente luminosa	LED blu (475 nm, senza UV)
Velocità	100 immagini in due secondi con 2760 punti di misurazione acquisiti ciascuno
Numero di punti di misurazione analizzati	max. 138 000
Dimensioni (L x P x A) (testa di misurazione)	275 x 320 – 400 x 500 – 530 mm
Peso Pentacam® AXL (testa di misurazione)	8,4 kg

Campo di misurazione

Curvatura	3 – 38 mm 9 – 99dpt
Precisione	± 0,1dpt
Riproducibilità	± 0,1dpt
Distanza di lavoro	80mm
Lunghezza assiale Riproducibilità	14 – 40 mm ± 30µm

Alimentatore

Alimentatore	HEMG 49 (05150150)
Collegamento alla rete elettrica	90 – 264 V AC
Frequenza	47 – 63 Hz
Consumo di energia max.	85VA
Tensione di uscita	24 V DC
Fusibili	Protezione da sovracorrente integrata

Alimentazione elettrica Pentacam® AXL

Tensione	24 V DC
Consumo di energia max.	42 W

Altre informazioni

Controindicazioni	Non noto
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
Grado di protezione contro l'infiltrazione dannoso dell'acqua	IP20

Computer

Il computer deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN 62368-1 oppure DIN EN 60950.

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

Marchio CE

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	520 ms
Numero di impulsi per esame	6x
Lunghezza d'onda	880nm

13 Trasporto, restituzione e smaltimento

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

13.1 Smontaggio

1. Terminare la sessione in corso.
2. Spegner il dispositivo.
3. Scollegare il cavo dal computer/portatile e dall'alimentatore.



Fig. 13-1: Smontaggio

4. Allentare il collegamento a vite del cavo a Y e staccarlo. Tirare solo le spine, non i cavi.

13.2 Condizioni di immagazzinaggio

- Evitare la vicinanza a radiatori e umidità.

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

13.3 Condizioni di trasporto

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

13.4 Trasporto e stoccaggio

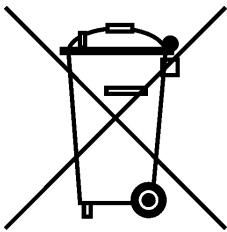


Nota

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.

13.5 Smaltimento



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

- Smaltire il dispositivo in modo appropriato.

14 Condizioni di garanzia e assistenza

14.1 Condizioni di garanzia

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

14.2 Responsabilità per funzioni o danni

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

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

15 Allegati

15.1 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.

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

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

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.



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 di Pentacam® AXL.

- ➔ 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® AXL, 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® AXL.

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


Numero d'ordine	Descrizione	
70100	Pentacam® AXL	
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

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

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

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità alle interferenze	Livello di test DIN EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarico di elettricità statica (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica di contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete ± 1 kV per le linee di ingresso e di uscita	± 2 kV per le linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 6100-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.

Immunità elettromagnetica			
Cali di tensione, interruzioni di tensione di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% calo di U_T) per 1/2 periodo	< 5% U_T (> 95% calo di U_T) per 1/2 periodo	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico Se l'utente di Pentacam® AXL necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Pentacam® AXL con un gruppo di continuità o una batteria.
	40% U_T (60% calo di U_T) per 5 periodi	40% U_T (60% calo di U_T) per 5 periodi	
	70% U_T (30% calo di U_T) per 25 periodi	70% U_T (30% calo di U_T) per 25 periodi	
	<5% U_T (> 95% calo di U_T) per 5 s	<5% U_T (> 95% calo di U_T) per 5 s	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.
Nota: U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test			

Immunità elettromagnetica			
Test di immunità alle interferenze	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 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	V _{eff} = 3 V E = 3 V/m	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Pentacam [®] AXL compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanza di protezione consigliata: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz fino a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz fino a 2,5 GHz}$ dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità (b) a tutte le frequenze come determinato da un sopralluogo in loco (a). È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo: 
Nota 1: 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.		
a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefonni 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 supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Pentacam [®] AXL 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. b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

**Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF
Dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza e Pentacam® AXL**

Pentacam® AXL è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'utente di Pentacam® AXL 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.

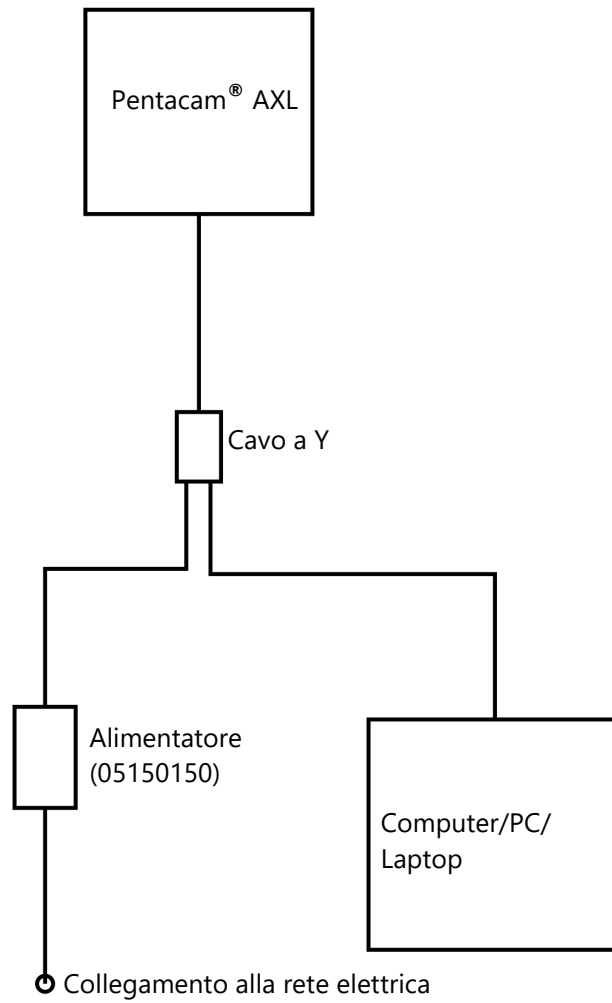
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

15.3 Schema di collegamento



15.4 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 $\pm 1.5-3.0\%$.
Noise & Ripple: 1.0% peak to peak.
OVP: Built-in by latch circuit.
Adjustability: Factory set.
Over Current Protection (OCP):
 Fully protected against output overload and short circuit.
 The PSU will shut down after OCP is activated.
 Consult the factory for OCP setting.

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)
Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

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



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

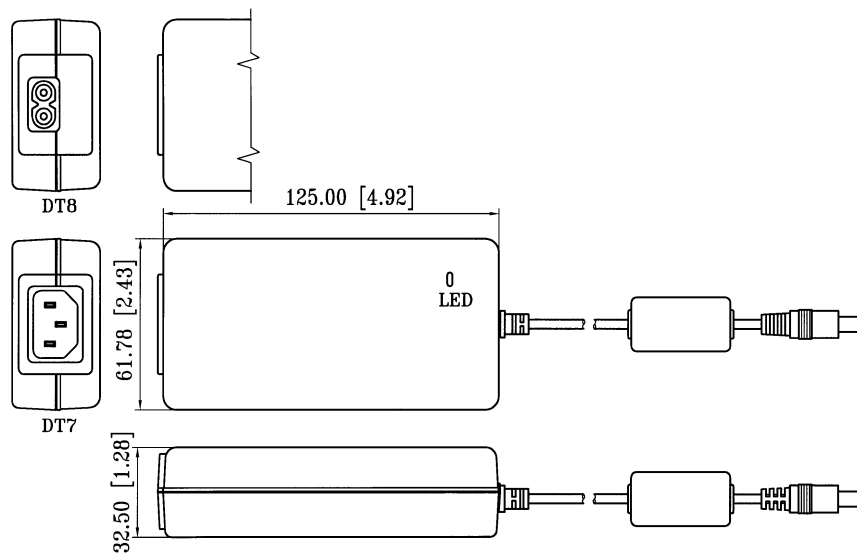
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



15.5 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT

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

Osservare la sezione → Capitolo 2.3 "Istruzioni sulla sicurezza informatica" (pagina 14) nella sezione "Istruzioni di sicurezza" (→ Pagina 10) delle istruzioni per l'uso del dispositivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Leggere la sezione sulla sicurezza informatica (→ Pagina 14) in "Istruzioni di sicurezza" (→ Pagina 10) 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
-

15.6 Registro dei dispositivi medici

Registro dei dispositivi medici		MPB/70100/IT		
Denominazione: (modello/tipo):	Pentacam® AXL			
Tipo di prodotto:	Sistema di misurazione della superficie corneale inclusa la funzione di misurazione della lunghezza assiale			
Azienda produttrice:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Azienda fornitrice:	vedere sopra			
Istruzioni per l'uso:	G/70100/IT			
Tipo di funzionamento:	elettrico, 230 V			
Classe del prodotto secondo Legge tedesca MPG sui dispositivi medici:	II			
Verifiche/Controlli (tipo/intervalli):	nessuno			
Misure preliminari alla messa in servizio				
1. Formazione del responsabile	il _____	da parte di _____	(Nome, istituzione, firma)	
1. Prova di funzionamento	il _____	da parte di _____	(Nome, istituzione, firma)	
Responsabile (Nome, istituzione, firma)	_____			
Formazione del personale				
Data	Nome della persona formata	Firma	Formatore	Firma
Malfunzionamenti/Errori operativi ripetuti				
Data	Tipo di guasto/errore	Misura	Risultato	Firma

Registro dei dispositivi medici		MPB/70100/IT
Segnalazione di difetto/Notifica di incidente		
Indirizzo (autorità/produttore)	Mittente (gestore/responsabile)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Luogo e data dell'evento		

Descrizione e valutazione dell'evento		

Danni a persone:	sì <input type="checkbox"/>	no <input type="checkbox"/>

Prodotto/dispositivo		
Anno di acquisto: _____		
Numero progressivo/ID: _____ Numero di serie: _____		
Denominazione (modello/tipo): _____		
Azienda (produttore/fornitore): _____		
Tipo di prodotto/dispositivo: _____		
Misure		

_____	_____	
(Luogo/data)	(Nome, istituzione, firma)	
Osservazioni		

Registro dei dispositivi medici		MPB/70100/IT	
Interventi di manutenzione e verifiche/controlli			
Data	Tipo di intervento	Persona/azienda esecutrice	Risultato/osservazioni
Annotazioni/note		Abbreviazioni/legenda	
		Controllo di sicurezza tecnica	STK
		Controllo metrologico	MTK
		Taratura ufficiale	E
		Manutenzione	W
		Riparazione	R
		Calibrazione	K

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/70100/IT
Rev06

