

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografia del segmento anteriore dell'occhio



ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità.

- Il concetto di funzionamento di Oculus Pentacam® e Pentacam® HR è sostanzialmente identico.
- Le funzioni aggiuntive di Pentacam® HR (High Resolution) sono opportunamente contrassegnate.

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

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

- **Istruzioni per l'uso:** descrivono la struttura del dispositivo, contengono tutte le avvertenze di sicurezza per l'utilizzo del dispositivo e guidano attraverso la procedura di una misurazione. Contengono indicazioni di base per la gestione dati dei pazienti.
I due dispositivi OCULUS Pentacam® e Pentacam® HR seguono lo stesso concetto operativo.
Le funzioni aggiuntive di Pentacam® HR sono opportunamente contrassegnate.
- **Manuale d'uso:** contiene informazioni che vanno oltre il concetto di funzionamento e descrive tutte le possibilità del software di esame e di analisi. Include inoltre ulteriori indicazioni per la gestione dati dei pazienti.
- **Guida all'interpretazione oftalmologica:** serve come supporto per l'interpretazione dei risultati di misurazione e delle rappresentazioni grafiche ottenute con un modello della famiglia Pentacam®.
- **Installazione del software:** descrive l'installazione del software e dei relativi driver.
- **Istruzioni per la Floating License Key:** spiegano come utilizzare Pentacam® / Pentacam® HR all'interno di una rete.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: 10029221

Revisione: 04

Pubblicazione: 2025-09-26

Indice dei contenuti

1	Fornitura.....	9
2	Sicurezza.....	11
2.1	Simboli.....	11
2.1.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa.....	11
2.1.2	Sull'imballaggio.....	12
2.1.3	Nel presente manuale.....	12
2.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso.....	13
2.2.1	Istruzioni sull'ambiente del paziente.....	14
2.2.2	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME.....	14
2.2.3	Istruzioni sulla sicurezza elettrica.....	15
2.3	Istruzioni sulla sicurezza informatica.....	16
2.3.1	Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato....	16
2.3.2	Responsabilità dell'utente.....	16
2.3.3	Segnalazione di violazioni della sicurezza dei dispositivi o della protezione dei dati.....	17
2.3.4	Recupero di account o dispositivi compromessi.....	17
2.3.5	Servizio non disponibile.....	17
2.3.6	Misure precauzionali qualora il computer sia collegato a una rete LAN o a Internet.....	17
3	Descrizione del dispositivo.....	18
3.1	Panoramica dei componenti del dispositivo.....	18
3.2	Parti applicate.....	19
3.3	Modalità di funzionamento di Pentacam® / Pentacam® HR.....	19
3.4	Uso conforme.....	20
3.4.1	Uso previsto.....	20
3.4.2	Indicazione medica prevista.....	20
3.4.3	Controindicazioni.....	20
3.4.4	Possibili effetti collaterali.....	21
3.4.5	Utenti destinatari.....	21
3.4.6	Gruppo di pazienti.....	21
4	Installazione e collegamento.....	22
4.1	Installazione.....	22
4.2	Condizioni di installazione e di funzionamento.....	23
4.3	Collegamento elettrico.....	23
4.4	Accensione.....	24
4.5	Spegnimento.....	24
4.6	Installazione del software su PC separati.....	25
5	Programma Pentacam®.....	26
5.1	Barra dei menu del programma Pentacam®.....	26
5.2	Schermata di scansione "Scan".....	27

5.2.1	Impostazioni per l'acquisizione dell'immagine Scheimpflug	28
5.2.2	Pentacam® HR - Parametri esclusivi	28
5.3	Caricamento degli esami esistenti	29
5.4	Aiuto diretto	29
5.5	Informazioni per l'acquisizione di immagini Scheimpflug	30
6	Sequenza di una misurazione	31
6.1	Preparativi.....	32
6.2	Oscuramento della stanza.....	32
6.3	Regolazione approssimativa del dispositivo.....	33
6.4	Regolazione fine	35
6.5	Specifiche di qualità di una misurazione.....	36
6.6	Misurazione tomografica.....	39
6.6.1	Specifiche di qualità per la tomografia	41
6.7	Misurazione CSP (solo Pentacam®)	43
6.8	Misurazione CSP Pro (solo Pentacam® HR).....	46
6.8.1	Specifiche di qualità per la misurazione CSP Pro	48
6.8.2	Ripetizione o eliminazione della misurazione	49
7	Gestione dati dei pazienti.....	52
7.1	Avvio della gestione dati dei pazienti.....	52
7.2	Registrazione di un nuovo paziente.....	53
7.3	Selezione di un paziente esistente.....	53
7.4	Ricerca avanzata dei pazienti: Casella di controllo [Avanzata] [Extended]	54
7.5	Rinomina dei dati del paziente	54
7.6	Esportazione dei dati del paziente	54
7.7	Importazione dei dati del paziente.....	56
7.8	Salvataggio dati (backup).....	57
7.8.1	Salvataggio dei dati	57
7.8.2	Ricostruzione dei dati.....	58
7.8.3	Backup automatico	58
8	Pulizia, disinfezione e manutenzione	59
8.1	Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione.....	59
8.2	Materiali di consumo	59
8.3	Pulizia	59
8.3.1	Pulizia dell'alloggiamento	60
8.3.2	Pulizia del poggiamiento e del poggiafronte	60
8.3.3	Pulizia della fessura di illuminazione.....	60
8.4	Disinfezione	60
8.5	Esecuzione delle misurazioni di prova	61
8.6	Manutenzione.....	61
8.7	Fissaggio della carta al poggiamiento.....	62

9	Risoluzione dei problemi	63
10	Trasporto e immagazzinaggio	64
10.1	Condizioni di immagazzinaggio	64
10.2	Condizioni di trasporto	64
10.3	Smontaggio	65
11	Smaltimento	66
12	Condizioni di garanzia e assistenza	67
13	Dati tecnici	68
14	Allegati	70
14.1	Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	70
14.2	Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche.....	71
14.3	Schema di collegamento	75
14.4	Scheda tecnica alimentatore HEMG 49-S240210-7 (05150150)....	76
14.5	Istruzioni per l'integrazione in una rete IT.....	78

1 Fornitura

Prodotto e accessori

Pentacam® | Pentacam® HR

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

Pacchetto accessori

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

Informazioni sull'utente

- Istruzioni per l'uso
- Manuale d'uso
- Guida all'interpretazione
- Installazione del software

Ulteriori accessori

- Copertura antipolvere
- Pacchetto disco fisso
- Cavo a Y per Basic con isolamento galvanico 2 m
- Cavo a Y per HR: Med. secure Isolator + collegamento USB
- Cavo di prolunga per cavo a Y 4 m
- Cavo di alimentazione specifico per il Paese

Pacchetti software opzionali

Pacchetto Refrattiva

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

Pacchetti software opzionali

Pacchetto Cataratta

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

Pacchetto Screening

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

Pacchetto lenti a contatto (solo Pentacam® HR)

- CSP Report (solo Pentacam®) / CSP Pro Report
- Software per l'applicazione delle lenti a contatto incl. l'analisi di Fourier
- Controllo dell'andamento Ortho-K
- Display Zernike
- Confronto di 4 esami

Licenze software singole

- Holladay Report e Holladay EKR Detail Report
- Simulazione pIOL 3D e prognosi dell'invecchiamento (solo Pentacam® HR)
- IOL Calculator (solo Pentacam® HR)
- DICOM

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 [Cap. 10, pagina 64](#).

2 Sicurezza

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

➔ Leggere e seguire le istruzioni per l'uso.

2.1 Simboli

2.1.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

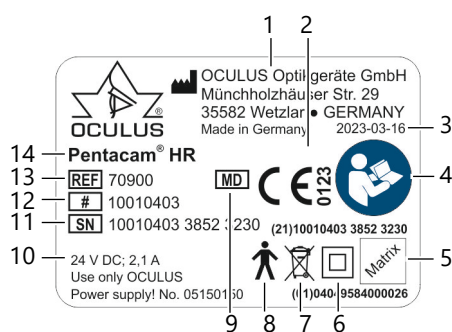









Fig. 1: Targhetta identificativa (esempio)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Nome e indirizzo del produttore	8	Parte applicata B
2	Conformità CE e N. dell'organismo accreditato	9	Dispositivo medico (Medical Device)
3	Data di produzione	10	Alimentazione elettrica
4	Seguire le istruzioni per l'uso	11	Numero di serie
5	Numero UDI (esempio), composto da: UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) e codice a matrice leggibile dalla macchina	12	Numero di modello
		13	Numero di articolo
		14	Tipo di dispositivo
6	Classe di protezione		
7	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici		

2.1.2 Sull'imballaggio

Simbolo	Descrizione
	Proteggere dall'umidità
	Trasporto in posizione verticale
	Fragile
Trasporto 	Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto
Intervallo 	Intervallo di temperatura ammissibile per l'immagazzinaggio
	Umidità, limitazione
	Pressione dell'aria, limitazione

2.1.3 Nel presente manuale



Avviso

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



Cautela

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



Attenzione

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



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

- > descrive i percorsi di menu.
Esempio di richiamo di un nuovo esame:
Pentacam® / Pentacam® HR > Esame > Nuovo
vale a dire:
 - ➔ Selezionare il menu "Esame" (Examination) dalla barra dei menu.
 - ➔ Selezionare la voce di menu "Scan".
- [] Evidenzia pulsanti e comandi
- Riferimento incrociato

2.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso

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.



- ➔ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- ➔ Conservare le istruzioni per l'uso nei pressi del dispositivo.
- ➔ Rispettare le norme locali di prevenzione degli infortuni.



Cautela

Unuso 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.
- ➔ Solo al servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato è consentito:
 - convertire o modificare in altro modo il dispositivo o il relativo banco di sollevamento.
 - Installare il software o gli aggiornamenti del software.

2.2.1 Istruzioni sull'ambiente del paziente

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

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

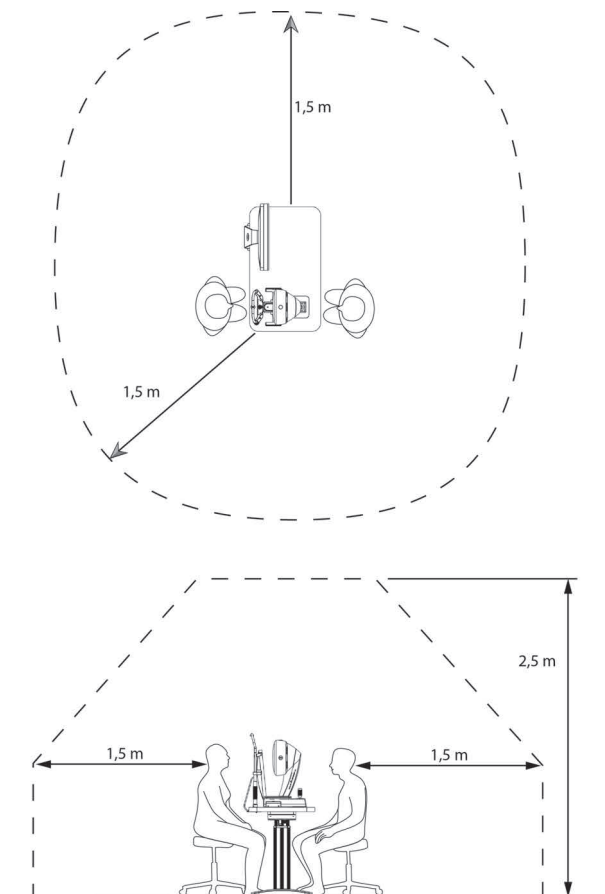


Fig. 2: Ambiente del paziente

2.2.2 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

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

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

2.2.3 Istruzioni sulla sicurezza elettrica


Cautela
Pericolo di lesioni alle persone o danni materiali a causa di un livello di sicurezza non corretto

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

- Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Utilizzare solo un computer conforme alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso (vedere → Cap. 13 "Dati tecnici" (pagina 68)).


Cautela
Pericolo di lesioni alle persone o danni materiali a causa di una presa multipla non sicura

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

- Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della sezione 16 della norma IEC 60601-1.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla solo il dispositivo ed eventualmente il computer associato.
- Se si utilizza una presa multipla, questa deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento.
- In caso di utilizzo un nuovo computer per il dispositivo, è necessario far controllare la sicurezza elettrica. A tal fine, chiamare il servizio di assistenza OCULUS.


Cautela
Pericolo di lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari, cuffie Bluetooth, ecc.) possono influire sui dispositivi elettromedicali. Osservare le istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) al capitolo → Cap. 14.1 "Compatibilità elettromagnetica (CEM)" (pagina 70).

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

2.3 Istruzioni sulla sicurezza informatica



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

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

2.3.1 Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato

Per garantire la sicurezza informatica del dispositivo durante l'uso:

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

Attenersi a tutte le misure precauzionali:

- Proteggere il computer con una password (ad es., all'avvio di Windows).
- Scegliere una password complessa. Una buona password è composta da otto caratteri e non è presente in nessun dizionario. Inoltre, deve contenere numeri e caratteri speciali.
- Non selezionare un nome o il nome del dispositivo come password (ad es. "Pentacam").
- Cambiare regolarmente la password.
- Non annotare la password in un luogo accessibile.
- Utilizzate password diverse per i vari utenti.
- Attivare uno screen saver e utilizzare l'opzione per richiedere di reinserire la password all'uscita dallo screen saver.
- Selezionare un'impostazione di tempo appropriata per l'avvio dello screen saver quando la sessione del software è inattiva (ad es., 10 minuti).
- Un'impostazione di tempo appropriata deve tenere conto della durata dell'esame, del numero di pazienti, dell'intervallo di tempo tra un esame e l'altro, dell'uso di altri dispositivi nella sala d'esame, della presenza di più utenti, ecc.
- Bloccare il computer quando si abbandona la postazione di lavoro (scorciatoia da tastiera: Tasto logo di Windows + 'L')
- Se necessario contattare l'amministratore.

2.3.2 Responsabilità dell'utente

I nomi utente o le password non devono essere condivisi con colleghi o chiunque altro, neppure se la legge e la politica del datore di lavoro consentono loro di visualizzare lo stesso tipo di informazioni (ad es. due operatori che esaminano gli stessi campioni di pazienti).

Gli utenti hanno accesso a dati sensibili dei pazienti (ePHI). Non è consentito scattare istantanee, screenshot o immagini (ad es. con un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite il dispositivo.

Gli utenti non devono inserire alcun dato identificativo nel dispositivo. Tutti i dati sul dispositivo devono essere anonimizzati e riferirsi all'ID dell'esame e non al paziente.

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

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

2.3.4 Recupero di account o dispositivi compromessi

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

2.3.5 Servizio non disponibile

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

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



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



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

- Non collegarsi a Internet durante l'utilizzo del dispositivo. Ciò è considerato come uso improprio!
- Se il computer viene collegato a Internet per altri scopi, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.

Se il computer viene collegato alla rete LAN o a Internet, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.

Attenersi a quanto segue:

- Per il collegamento del computer alla rete prediligere le connessioni via cavo.
- Se si utilizzano ancora connessioni WLAN, assicurarsi di utilizzare metodi di sicurezza adeguati (ad es. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption Standard encryption - con una chiave di rete forte).
- Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Osservare le istruzioni per l'integrazione in una rete IT (Vedere "Istruzioni per l'integrazione in una rete IT" a pagina 78.).

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Panoramica dei componenti del dispositivo

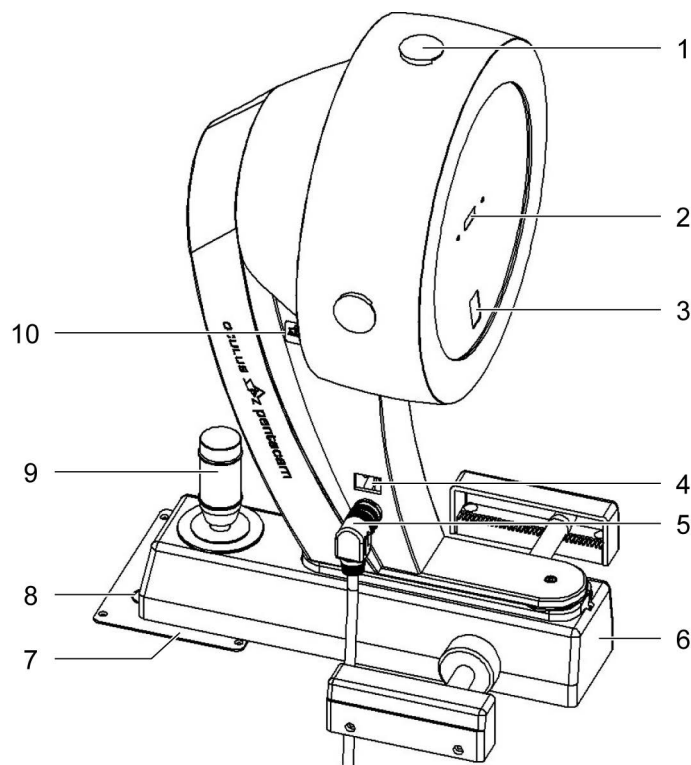


Fig. 3: Componenti del dispositivo

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
8	Tacche circolari sulla piastra di scorrimento
9	Joystick
10	Targhetta identificativa

3.2 Parti applicate

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



Fig. 4: Parti applicate

N.	Descrizione
1	Poggiafronte
2	Poggiafronte

3.3 Modalità di funzionamento di Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR genera immagini Scheimpflug del segmento anteriore dell'occhio in varie posizioni assiali mentre la fotocamera ruota intorno all'occhio. Le immagini di questa rotazione sono la base per il calcolo dei dati altimetrici da cui derivano tutti i risultati e per la creazione del modello 3D.

L'intera operazione di misurazione richiede meno di due secondi. Vengono misurati e analizzati fino a 25.000 (HR: 138.000) valori di altezza. Contemporaneamente, ogni movimento dell'occhio viene registrato e considerato nel calcolo del modello 3D.

Dopo aver ricevuto il record di dati corrispondente, il PC lo utilizza per calcolare il modello 3D del segmento anteriore dell'occhio. Tutte le analisi successive derivano da questo modello 3D.

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

La camera anteriore viene analizzata per calcolare l'angolo camerulare, il volume camerulare e la profondità camerulare.

La superficie corneale anteriore e posteriore, l'iride e il cristallino vengono visualizzati in un modello 3D in movimento. La densitometria del cristallino fornisce valori quantificati automaticamente.

Le immagini Scheimpflug acquisite durante un esame vengono digitalizzate nella testa di misurazione e quindi inviate al PC.

I risultati della misurazione vengono rappresentati mediante schermate colorate.

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

3.4 Uso conforme



La ditta OCULUS Optikgeräte GmbH non si assume alcuna responsabilità per le valutazioni e l'interpretazione delle misurazioni effettuate con il dispositivo Pentacam® / Pentacam® HR. A tale scopo possono essere di supporto il manuale d'uso e la guida all'interpretazione.



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

3.4.1 Uso previsto

Pentacam® / Pentacam® HR acquisisce immagini del segmento anteriore dell'occhio, che comprende la cornea, la pupilla, la camera anteriore 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

3.4.2 Indicazione medica prevista

Pentacam® / Pentacam® HR 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)

3.4.3 Controindicazioni

Non noto

3.4.4 Possibili effetti collaterali

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

3.4.5 Utenti destinatari

Pentacam® / Pentacam® HR è destinato esclusivamente ad essere utilizzato in:

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

Pentacam® / Pentacam® HR 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.

3.4.6 Gruppo di pazienti

- Bambini a partire da 3 anni fino a illimitato.
- Nessuna restrizione di peso.
- Il paziente è sveglio.
- Il paziente è in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione.

4 Installazione e collegamento

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

4.1 Installazione



Attenzione

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

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



Attenzione

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

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

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

4.2 Condizioni di installazione e di funzionamento

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

4.3 Collegamento elettrico



Cautela

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

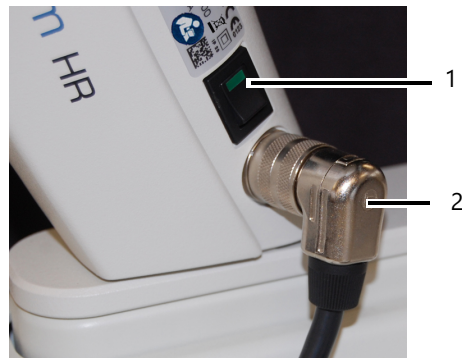
- ➔ Lasciare ambientare il dispositivo senza utilizzarlo nel locale di installazione per almeno 6 ore prima di collegarlo, in modo che il dispositivo possa adattarsi alla temperatura ambiente.



Cautela

Pericolo per la sicurezza elettrica

- ➔ Non utilizzare Pentacam® / Pentacam® HR direttamente accanto ad altri dispositivi.
- ➔ Non impilare Pentacam® / Pentacam® HR su altri dispositivi.
- ➔ Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione o uno identico a quello del Tech. Dati menzionati (→ Cap. 13 "Dati tecnici" (pagina 68)).
- ➔ Non appoggiare oggetti pesanti o il dispositivo stesso sul cavo di alimentazione.
- ➔ Se per collegare Pentacam® / Pentacam® HR viene utilizzata una presa multipla, questa deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- ➔ Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- ➔ Non esporre il cavo di alimentazione o la presa multipla a temperature elevate. Non appoggiare sui caloriferi!
- ➔ Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- ➔ Collegare a questa presa multipla esclusivamente Pentacam® / Pentacam® HR ed eventualmente il computer associato.
- ➔ Utilizzare una presa di corrente con un collegamento del conduttore di protezione in perfette condizioni.



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

Fig. 5: Collegamento e accensione

**Attenzione**

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

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

- Inserire la spina del cavo a Y nella presa e stringere saldamente il collegamento. Assicurarsi che la spina sia inserita nella posizione corretta.
- Stringere saldamente il collegamento.
- Se necessario, collegare il cavo a Y al computer/portatile e all'alimentatore.

4.4 Accensione

**Cautela**

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.

1. Per prima cosa accendere il PC o il portatile.
2. Poi accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore On/Off. Il LED dell'interruttore On/Off si accende color verde.

4.5 Spegnimento

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

4.6 Installazione del software su PC separati

Il software Pentacam[®] è compatibile con la rete. Ciò consente di installare il software Pentacam[®] su più PC collegati 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[®] / Pentacam[®] HR. 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 Programma Pentacam®

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

Dopo l'avvio del programma, per prima cosa si apre la gestione dei dati dei pazienti (vedere → Cap. 7 "Gestione dati dei pazienti" (pagina 52)).



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

5.1 Barra dei menu del programma Pentacam®

È possibile avviare il programma Pentacam® dalla gestione dei dati dei pazienti facendo clic sul pulsante Pentacam®.

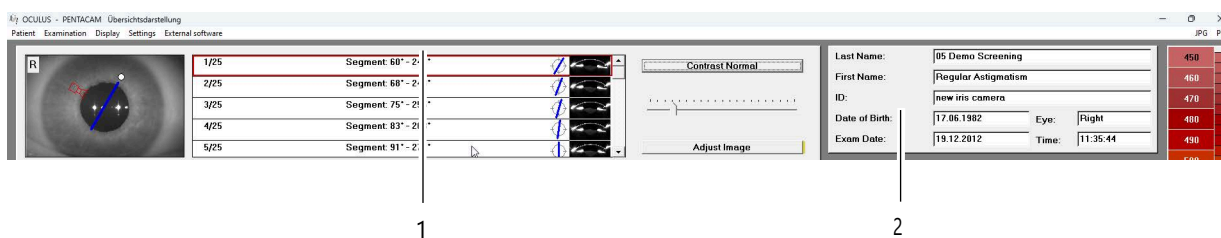


Fig. 6: Barra del menu programma Pentacam® / Pentacam® HR

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

5.2 Schermata di scansione "Scan"

Aprire la schermata di scansione:

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

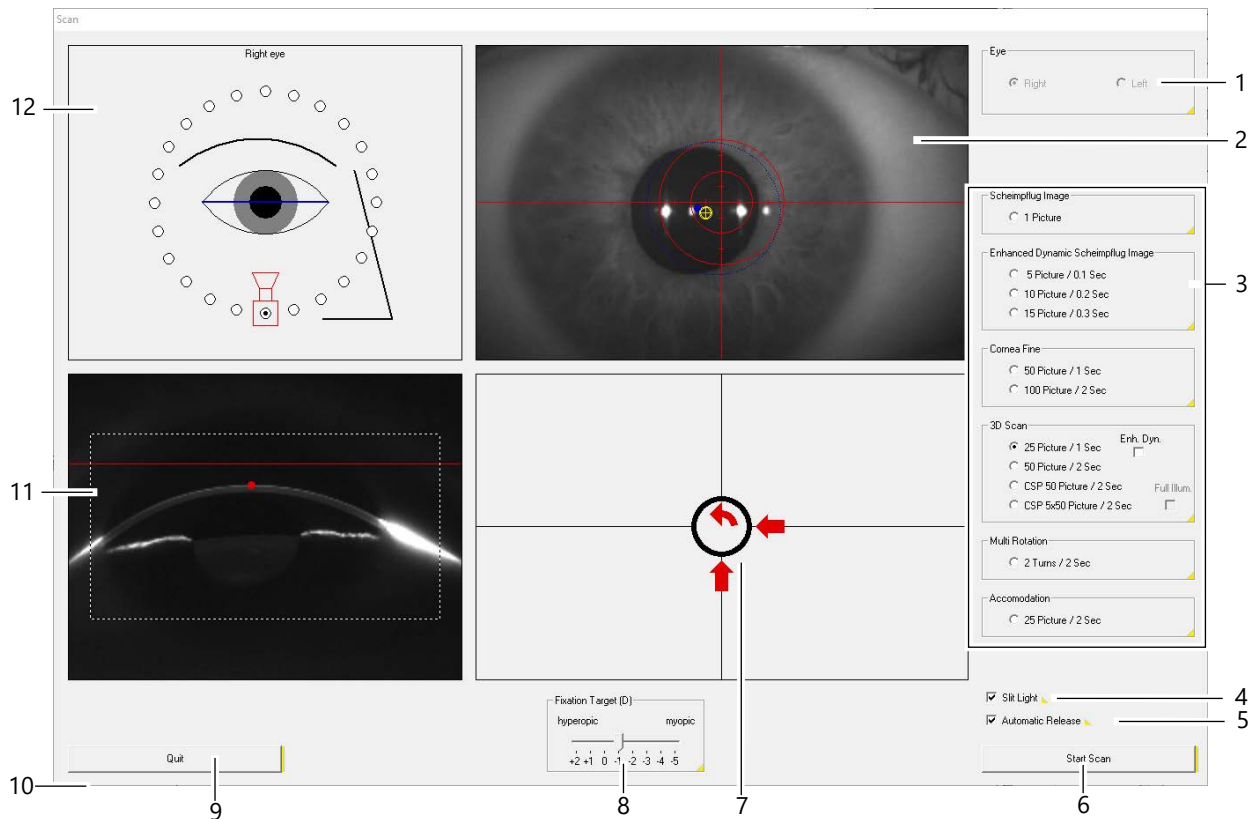


Fig. 7: Schermata "Scan"

N.	Nome del campo	Descrizione
1	Campo "Occhio" (Eye)	L'occhio sottoposto a esame viene riconosciuto e visualizzato automaticamente.
2	Immagine frontale / immagine della pupilla	Mostra l'allineamento di Pentacam® / Pentacam® HR in direzione verticale e orizzontale. L'obiettivo è portare il punto giallo, che segna l'apice della cornea, al centro del mirino. Il punto blu indica il centro della pupilla, mentre l'anello blu incornicia la pupilla.
3	Area "Opzioni immagini" (Image Options)	Qui si imposta il modulo di acquisizione immagini del rispettivo esame (Cap. 5.2.1, pagina 28 e Cap. 5.2.2, pagina 28).
4	Casella di controllo [Luce fessura] [Slit Light]	Per attivare o disattivare l'illuminazione dell'occhio con luce blu, a seconda delle esigenze.
5	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	Per attivare la misurazione automatica.
6	Pulsante [Avvia scansione] [Start Scan]	Per l'attivazione manuale quando [Attivazione automatica] [Automatic Release] è disattivato. In alternativa, utilizzare il tasto Return.
7	Finestra di regolazione	Le frecce indicano la direzione in cui il dispositivo deve essere spostato con il joystick per attivare la misurazione automatica.

N.	Nome del campo	Descrizione
8	Target di fissazione	(solo con Pentacam HR) (Cap. 5.2.2, pagina 28). Viene utilizzato per migliorare la fissazione mediante una leggera correzione.
9	Pulsante [Termina] [Quit]	Annulla la misurazione in corso.
10	Messaggi del dispositivo	Al bisogno, ad es. informazioni sulla scadenza di un intervento del servizio di assistenza.
11	Immagine Scheimpflug	Indica la distanza tra il dispositivo e il paziente. Lo scopo dell'impostazione è portare il punto rosso sulla superficie anteriore della cornea sulla linea rossa.
12	Campo "Orientamento" (Orientation)	Mostra la posizione attuale della fotocamera e indica quale occhio viene misurato.

5.2.1 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"

- 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 scansione con 50 immagini richiede quindi più tempo, ma consente di ottenere la massima precisione con una buona fissazione del paziente. Questo tipo di esame serve ad analizzare la cornea e la camera anteriore.
- È inoltre possibile selezionare se eseguire una scansione CSP (profilo corneo-sclerale). Una scansione CSP non misura solo la cornea, ma anche il profilo della sclera, vedere anche [Cap. 6.5, pagina 36](#).

5.2.2 Pentacam® HR - Parametri esclusivi



Nota

I parametri descritti di seguito si applicano solo a Pentacam® HR.

Pentacam® HR offre ulteriori opzioni nella selezione dei moduli di acquisizione immagini (nel menu di scansione nell'area "Opzioni immagini" (Image Options) (3)).

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" (Accomodation)

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

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 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.

5.3 Caricamento degli esami esistenti

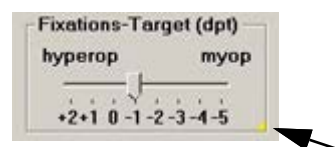
1. Selezionare [Esame] [Examination] e cliccare su [Carica] [Load]. Si apre la finestra di dialogo "Carica esame" (Load examination).
2. Selezionare l'esame desiderato.
3. Confermare con [OK] o doppio clic.

L'esame desiderato viene caricato nel programma Pentacam®.

5.4 Aiuto diretto

Tramite un piccolo contrassegno giallo negli angoli dei pulsanti e dei campi, è possibile richiamare l'Aiuto diretto con un clic del mouse.

Esempi:



5.5 Informazioni per l'acquisizione di immagini Scheimpflug

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

Istruzioni speciali per Pentacam® HR

Scopo dell'esame	Modalità esame	Immagini	Attivazione misuraz. automatica	Note
IOL, ICL, PIOL	Scansione 3D per PIOL con possibilità di tempo di esposizione più lungo	25-50	Sì	Se la pupilla non è sufficientemente dilatata, utilizzare midriatici.

6 Sequenza di una misurazione



Attenzione

Un funzionamento errato può portare a misurazioni non corrette

- Prima del primo utilizzo: Rivolgersi a OCULUS o a un rivenditore autorizzato per ricevere istruzioni sull'utilizzo del dispositivo.
-



Attenzione

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.
-



Attenzione

Misurazioni errate dovute a lievi movimenti del paziente.

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

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



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

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

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



ISO 15004-2:2007 Classe 2 Dispositivo

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

**Cautela**

La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Maggiore è la durata dell'esposizione e il numero di impulsi, maggiore è il rischio di danni agli occhi. L'esposizione alla luce di questo strumento quando funziona alla massima potenza supera la linea guida di sicurezza dopo 225 trattamenti.

6.1 Preparativi

1. Avviare il menu di scansione nel programma Pentacam®:
Menù [Esame] [Examination] > [Scan]
La luce blu della fessura si attiva e si apre il menu di scansione Scan.
 2. Se necessario, modificare le opzioni di acquisizione immagini per la parte del segmento anteriore dell'occhio da esaminare.
Per impostazione predefinita, le opzioni di "3D Scan" sono preimpostate su "25 immagini/1 secondo" (25 Picture/1 Second).
 3. Impostare l'altezza del tavolo.
 4. Controllare se
 - sul poggiamiento è presente carta pulita o se il poggiamiento è stato pulito e disinfettato
 - il poggiafronte è stato pulito e disinfettato.
 5. Chiedere al paziente di appoggiare la testa sul poggiamiento/poggiafronte.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.

6.2 Oscuramento della stanza

6. Oscurare l'ambiente.
- Se non è possibile spegnere l'illuminazione del locale d'esame o esso non può essere oscurato, posizionare il telo di copertura in dotazione sopra il paziente e il dispositivo.



Fig. 8: Paziente e dispositivo con telo di copertura

6.3 Regolazione approssimativa del dispositivo

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

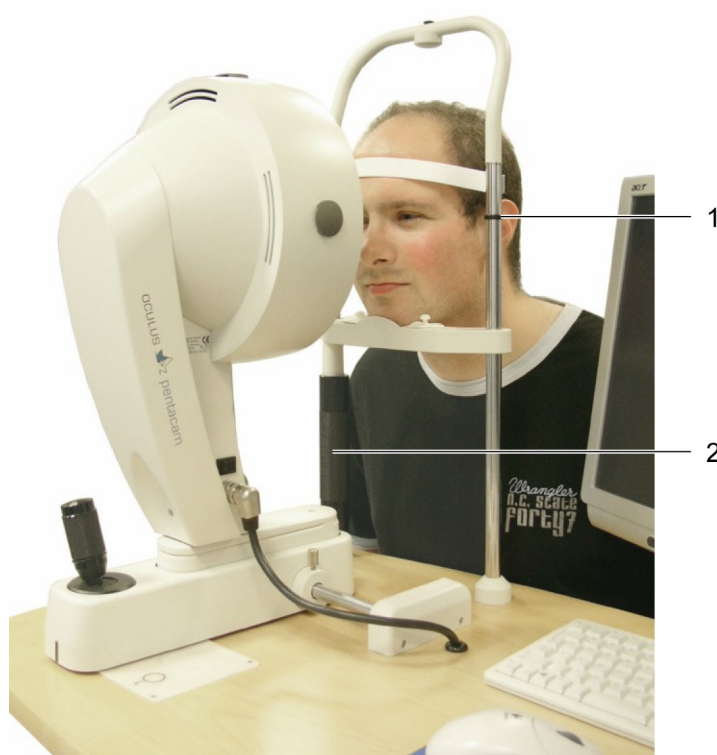
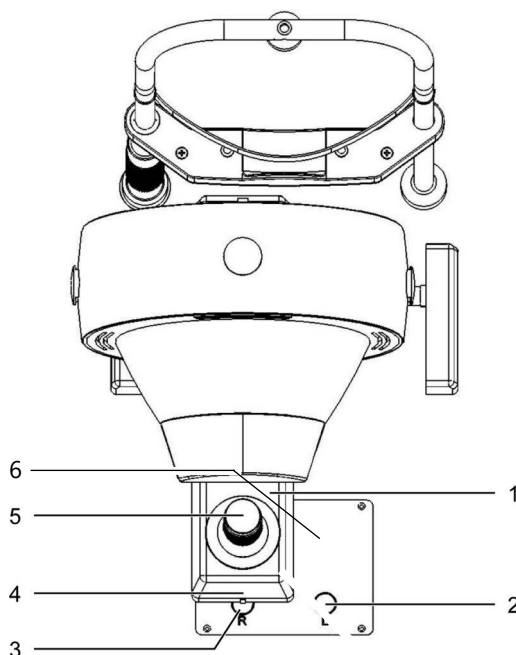


Fig. 9: Posizionamento del paziente

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



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

Fig. 10: Parti per il posizionamento del dispositivo (dispositivo esemplificativo)

8. Regolare l'altezza del poggiamiento con la manopola.
Il paziente è seduto correttamente quando la fronte e il mento toccano i supporti e gli occhi sono all'altezza della marcatura.
9. Per una regolazione approssimativa (ad es. per l'occhio destro), spostare la slitta trasversale fino a quando la marcatura sul retro della slitta trasversale coincide con il cerchio di marcatura ,R' sulla piastra scorrevole.
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.

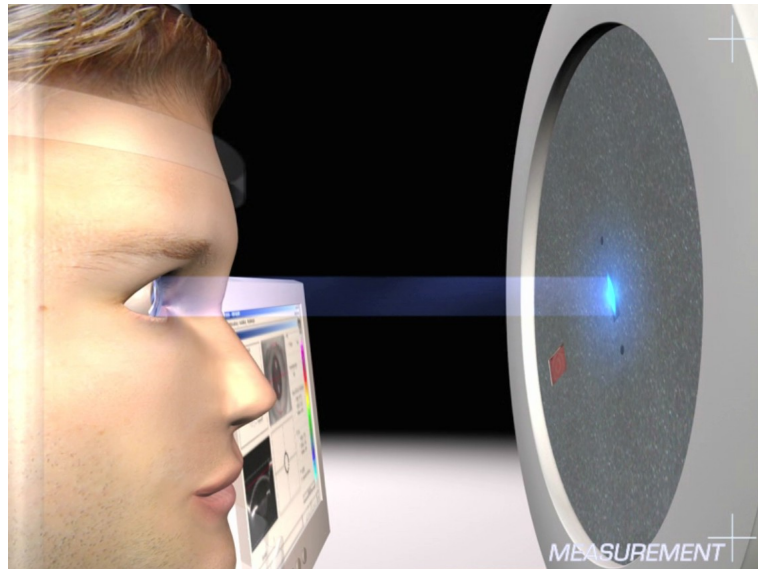


Fig. 11: Luce della fessura sulla cornea



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.

6.4 Regolazione fine

12. Eseguire le impostazioni per la misurazione desiderata nella schermata di scansione Scan → Cap. 5.2 "Schermata di scansione "Scan"" (pagina 27).
13. Far scorrere la slitta trasversale verso il paziente fino a quando la cornea dell'occhio da esaminare risulta visibile nell'immagine Scheimpflug.

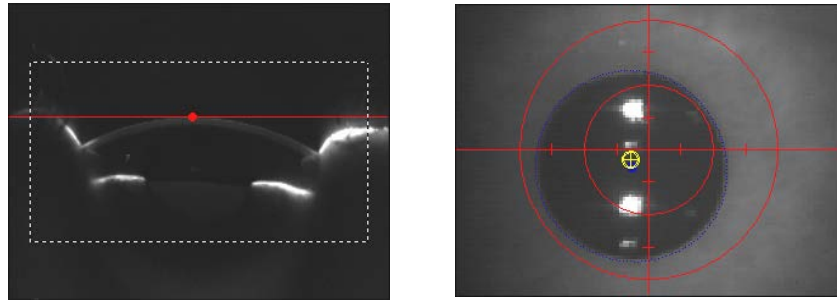


Fig. 12: Immagine Scheimpflug (sinistra) e immagine dell'iride (destra)

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

14. Mettere a fuoco l'immagine dell'iride 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 viene raggiunta quando il punto giallo si trova al centro del mirino.
16. Chiedere al paziente di sbattere di nuovo le palpebre, di aprire bene l'occhio e di non sbatterle più.
17. Muovere o ruotare il joystick per la regolazione fine nella direzione indicata.



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

- 18.** Non appena la posizione viene stata raggiunta con sufficiente precisione, al centro dell'anello appare una croce, circondata da quattro barre.

Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.

- Per un avvio manuale, premere il pulsante [Scansione] [Scan] o il tasto Return.



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

- 19.** Chiedere al paziente di sollevare la testa dal poggiamento e dal poggiafronte.
20. Controllare il risultato della misurazione in base alle specifiche di qualità (→ Cap. 6.5 "Specifiche di qualità di una misurazione" (pagina 36)).

6.5 Specifiche di qualità di una misurazione

Dopo l'attivazione di una misurazione automatica o manuale, si aprirà il programma Pentacam®. Il pulsante "QS" viene visualizzato nel campo sotto i dati del paziente:

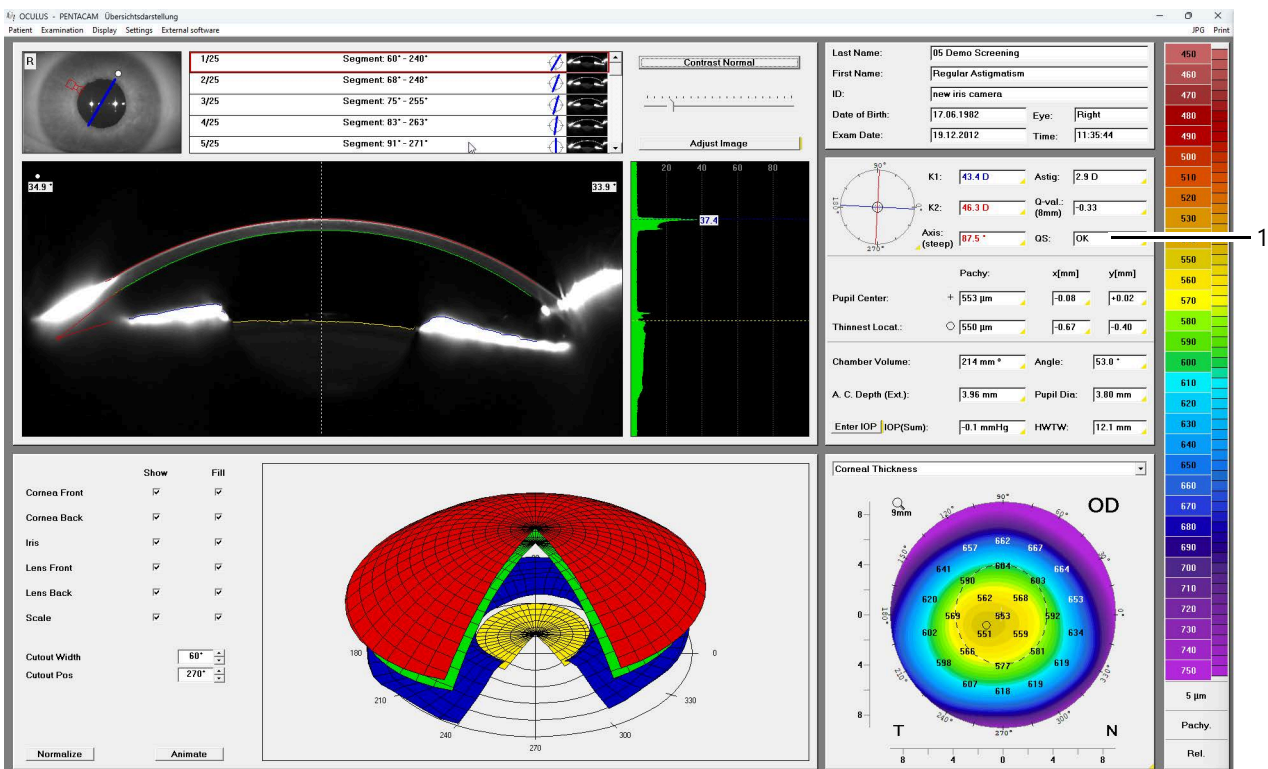


Fig. 13: Programma Pentacam® con pulsante "QS" (1)

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



Tutti gli esami vengono salvati automaticamente, indipendentemente dalla qualità degli esami eseguiti.

Si apre la seguente finestra di dialogo quando si fa clic sul campo QS:



Fig. 14: Specifiche di qualità per la misurazione

Parametro QS	Se si verifica un errore qui, ...
Area analizzata (Analyzed area)	... l'area misurata della cornea è troppo piccola. → Il paziente deve aprire di più gli occhi. Se necessario, aiutare il paziente tenendo la palpebra superiore.
Dati validi	... non è stato possibile rilevare punti dati continui nelle immagini Scheimpflug, cosa che a volte può accadere con cornee irregolari o molto torbide. In tal caso, anche con misurazioni ripetute, ci si deve aspettare che i valori siano al massimo evidenziati in giallo. Oppure una fonte di luce ambientale ha disturbato l'inquadratura. → Oscurare completamente l'ambiente.

Parametro QS	Se si verifica un errore qui, ...
Segmenti mancanti (Lost segment) Segmenti Mancanti continua (Lost seg. continuous)	<p>... il paziente ha sbattuto le palpebre o l'ombra del naso è troppo grande.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Prima di iniziare il processo di misurazione, il paziente deve sbattere le palpebre ancora una volta e poi fissare il LED rosso o l'anello nero del dispositivo durante il processo di misurazione senza sbattere le palpebre. → Se l'errore è causato dal naso che copre la linea della fotocamera, è necessario ruotare leggermente la testa del paziente in modo che il naso sia posizionato lontano dalla fotocamera.
Posizionamento (XY) Posizionamento (Z)	<p>... il dispositivo è stato mosso durante la misurazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Ripetere la misurazione.
Movimenti oculari	<p>... il paziente non ha fissato correttamente l'obiettivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Prima di iniziare il processo di misurazione, il paziente deve sbattere le palpebre ancora una volta e poi fissare il LED rosso o l'anello nero del dispositivo durante il processo di misurazione senza sbattere le palpebre.
Fissazione CSP	<ul style="list-style-type: none"> → Se questo valore è superiore al valore limite, la misurazione deve essere ripetuta. Se necessario, spiegare al paziente che deve fissare l'anello nero.

Chiusura della valutazione QS

- Tramite il pulsante [Annulla] [Cancel] si ritorna al programma Pentacam®.
- Terminare e salvare l'esame in corso.
- 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].

6.6 Misurazione tomografica

1. Preparare la misurazione e posizionare il paziente, → Cap. 6.3 "Regolazione approssimativa del dispositivo" (pagina 33).

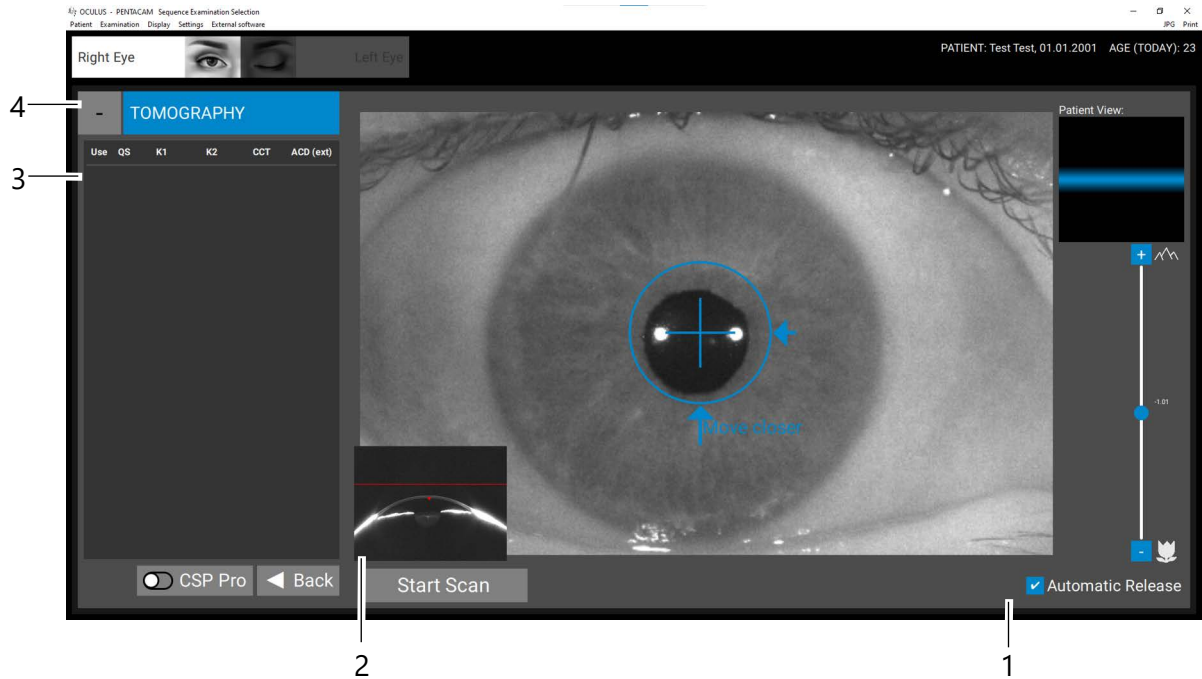


Fig. 15: Schermata esame "Tomografia" (Tomographie)

N.	Descrizione	
1	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]	
2	Immagini Scheimpflug live	
3	Parametri di acquisizione della tomografia	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizzo (Use): Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. È possibile selezionare un solo esame per modalità esame per l'intera analisi della sequenza. ■ QS: Specifiche di qualità, vedere Cap. 6.6.1, pagina 41. ■ K1: Raggio di curvatura corneale piatto ■ K2: Raggio di curvatura corneale ripido ■ CCT: (central corneal thickness) spessore corneale centrale ■ Profondità CA: Profondità della camera anteriore
4	Modalità attualmente in uso	

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

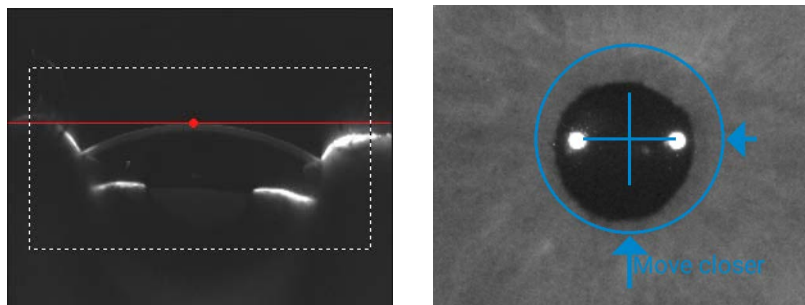


Fig. 16: Immagine Scheimpflug (sinistra) e immagine panoramica (destra)

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

3. Mettere a fuoco l'immagine della pupilla spostando il joystick avanti e indietro.
 4. Chiedere al paziente di sbattere di nuovo le palpebre, di aprire bene l'occhio e di non sbatterle più.
 5. Seguire le istruzioni sul display di scansione.
 6. Correggere la posizione sinistra-destra del dispositivo e l'impostazione dell'altezza.
A tal fine, spostare il joystick a sinistra o a destra e ruotare l'impugnatura del joystick in senso orario o antiorario.
La posizione finale provvisoria viene raggiunta quando il punto giallo si trova al centro del mirino.
Pentacam® / Pentacam® HR attiva automaticamente la misurazione.
 7. Chiedere al paziente di sollevare la testa dal poggiamiento e dal poggiafronte.
- Controllare il risultato della misurazione in base alle specifiche di qualità (→ Cap. 6.6.1 "Specifiche di qualità per la tomografia" (pagina 41)).

6.6.1 Specifiche di qualità per la tomografia

Dopo aver effettuato la misurazione automatica o manuale, si aprirà il programma Pentacam®. Il valore della specifica di qualità "QS" viene visualizzato nel campo (1).

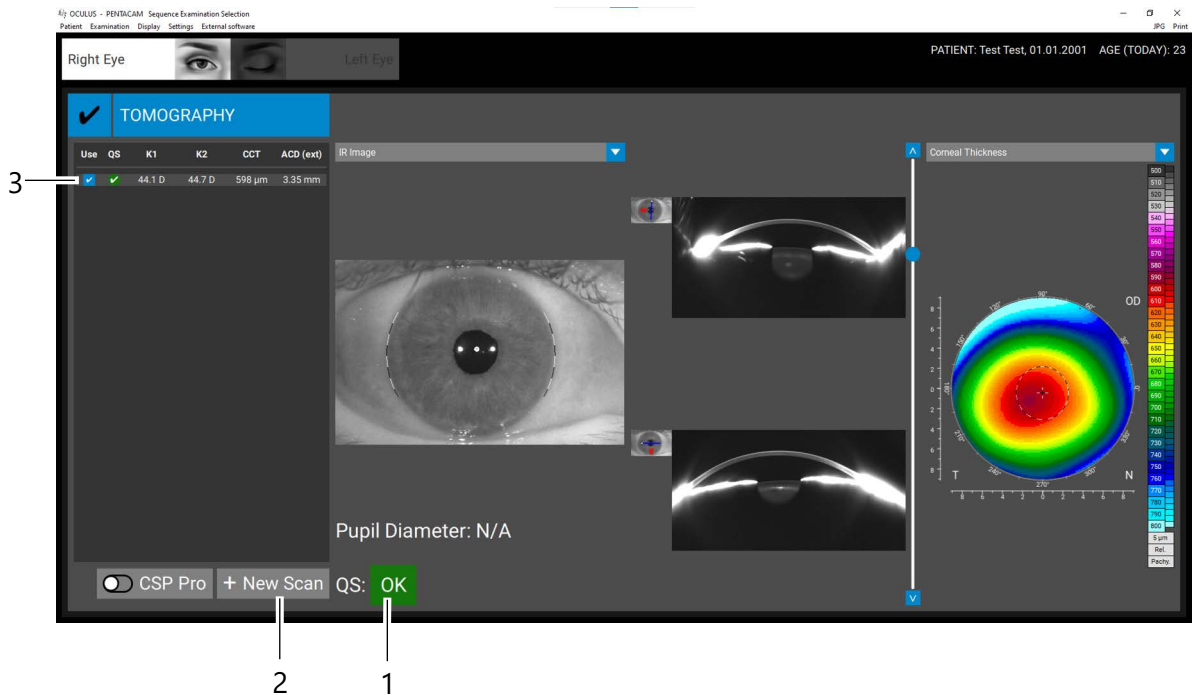


Fig. 17: Visualizzazione dei risultati per la tomografia

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



Nota

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

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



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

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

Examination Quality Specification

Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK

Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK

Alignment (X):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK

Fig. 18: Specifiche di qualità di un esame

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

Parametro QS	Se si verifica un errore qui, ...
Area analizzata (Analyzed area)	... l'area misurata della cornea è troppo piccola. → Il paziente deve aprire di più gli occhi. Se necessario, aiutare il paziente tenendo la palpebra superiore.
Dati validi	... non è stato possibile rilevare punti dati continui nelle immagini Scheimpflug, cosa che a volte può accadere con cornee irregolari o molto torbide. In tal caso, anche con misurazioni ripetute, ci si deve aspettare che i valori siano al massimo evidenziati in giallo. Oppure una fonte di luce ambientale ha disturbato l'inquadratura. → Oscurare completamente l'ambiente.
Segmenti mancanti (Lost segment) Segmenti Mancanti continua (Lost seg. continuous)	... il paziente ha sbattuto le palpebre o l'ombra del naso è troppo grande. → Prima di iniziare il processo di misurazione, il paziente deve sbattere le palpebre ancora una volta e poi fissare il LED rosso o l'anello nero del dispositivo durante il processo di misurazione senza sbattere le palpebre. → Se l'errore è causato dal naso che copre la linea della fotocamera, è necessario ruotare leggermente la testa del paziente in modo che il naso sia posizionato lontano dalla fotocamera.
Posizionamento (XY) Posizionamento (Z)	... il dispositivo è stato mosso durante la misurazione. → Ripetere la misurazione.

Parametro QS	Se si verifica un errore qui, ...
Movimenti oculari	... il paziente non ha fissato correttamente l'obiettivo. ➔ Prima di iniziare il processo di misurazione, il paziente deve sbattere le palpebre ancora una volta e poi fissare il LED rosso o l'anello nero del dispositivo durante il processo di misurazione senza sbattere le palpebre.

Chiusura della valutazione QS

- ➔ Se necessario, cancellare l'acquisizione delle immagini qualora non soddisfacente.
- ➔ Se necessario, fare clic sul pulsante [+Nuova scansione] [+New Scan] (2) per eseguire una nuova misurazione.
- ➔ Cliccare sul pulsante [Chiudi] [Close] per tornare al programma Pentacam®.

6.7 Misurazione CSP (solo Pentacam®)



Con una misurazione CSP non viene registrata solo la cornea, ma anche il profilo sclerale. Quest'ultimo serve per un migliore adattamento delle lenti sclerali. È possibile scegliere tra le seguenti modalità di misurazione CSP:

- CSP 50 immagini / 2 sec:
1 misurazione – scansione centrale
- CSP 5x50 immagini / 2 sec:
1 misurazione – scansione centrale,
4 misurazioni periferiche – scansione non centrale, scansione decentrata nasale, scansione decentrata temporale, scansione decentrata superiore, scansione decentrata inferiore.
- ➔ Per la prima scansione centrale, procedere come descritto al – [Cap. 6 "Sequenza di una misurazione" \(pagina 31\)](#). Al termine della prima misurazione, viene visualizzata la seguente schermata.

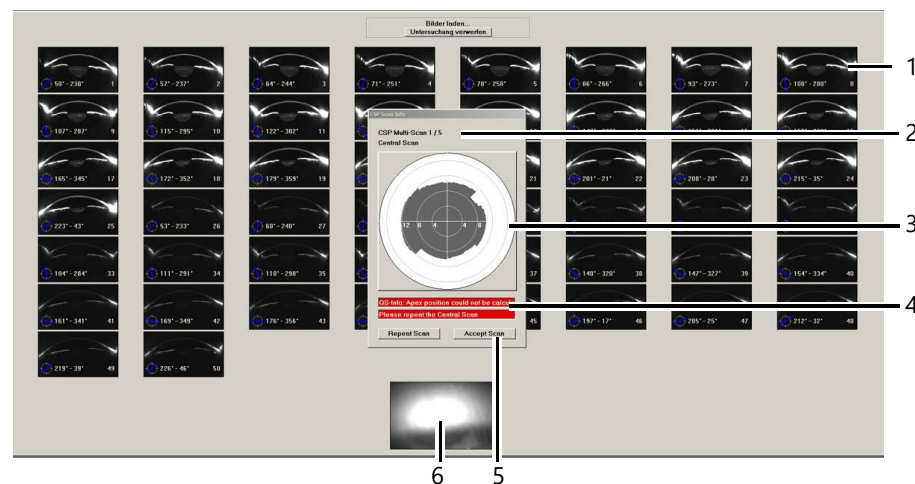


Fig. 6-1: Display CSP (scansione centrale)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Immagine Scheimpflug singola	4	Informazioni QS
2	Informazioni scansione CSP	5	Pulsante [Accetta scansion] [Accept Scan] e [Ripeti scansione] [Repeat Scan]
3	Mappa di copertura: area centrale	6	Immagine dell'iride

La qualità dell'acquisizione viene mostrata nel campo "Informazioni QS" (4). Se appare il messaggio "Central Scan successful", la misurazione è corretta e riproducibile.

→ Fare clic sul pulsante [Accetta scansione] [Accept Scan] (5) se si è soddisfatti della misurazione.

Si verrà quindi indirizzati alle misurazioni periferiche.

Se non si è soddisfatti della misurazione, è possibile ripeterla.

→ Per farlo, fare clic sul pulsante [Ripeti scansione] [Repeat Scan] (5).

La misurazione verrà ripetuta. Le vecchie e nuove misurazioni vengono quindi messe a confronto, in modo da poter scegliere quella migliore.

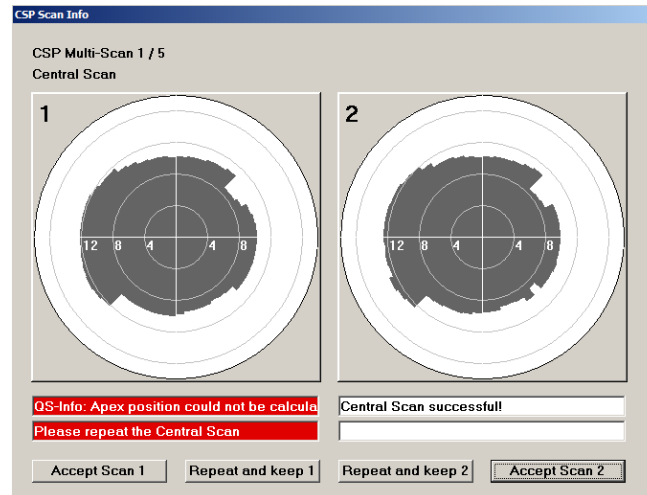


Fig. 6-2: Vecchia e nuova misurazione

È possibile ripetere una misurazione quante volte si desidera.

Quando si è soddisfatti di una misurazione, si viene automaticamente indirizzati alla successiva misurazione periferica.

→ Per farlo, fare clic sul pulsante [Accetta scansione] [Accept Scan].

Misurazioni periferiche

A seconda della modalità di misurazione selezionata, dopo una scansione centrale riuscita, si viene automaticamente invitati a eseguire le scansioni periferiche. Il procedimento della misurazione rimane sostanzialmente invariato. Le "Informazioni scansione CSP" indicano quale scansione è attualmente in corso.

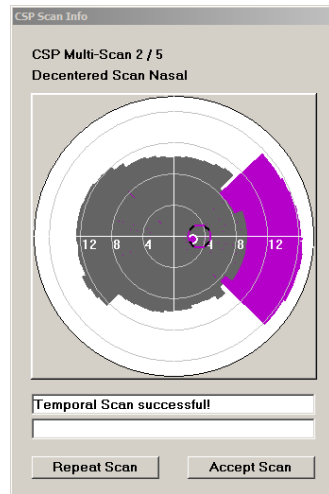


Per ottenere una buona copertura della cornea e della sclera, è necessario aprire l'occhio in modo tale che l'area di misurazione desiderata non venga coperta dalle palpebre.

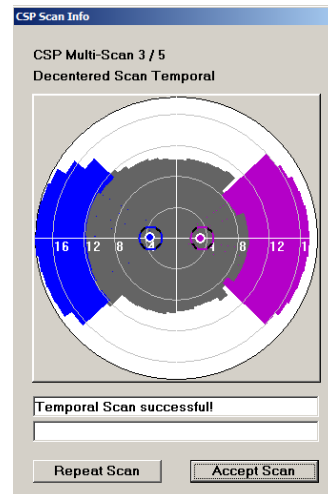
Si consiglia di tenere sollevata la palpebra superiore con il LidStick®. Il paziente stesso può tenere aperta la palpebra inferiore con un dito. Per una scansione nasale, ad esempio, è importante che sia la palpebra superiore sia quella inferiore vengano sollevate anche lateralmente in direzione nasale.

Dopo ogni scansione è possibile ripetere la misurazione.

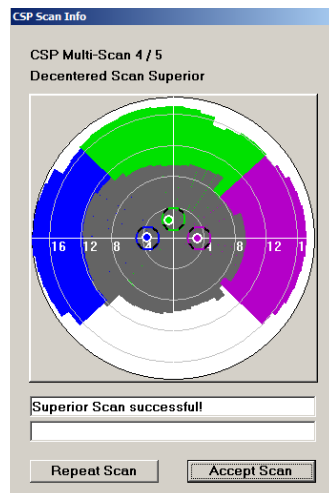
L'area misurata aggiuntiva viene evidenziata a colori nelle informazioni di scansione. Una buona copertura corrisponde a un diametro di circa 16 mm. Dopo ogni ulteriore scansione periferica, la mappa di copertura si estende di un nuovo segmento, fino a ottenere un profilo sclerale corneale completo



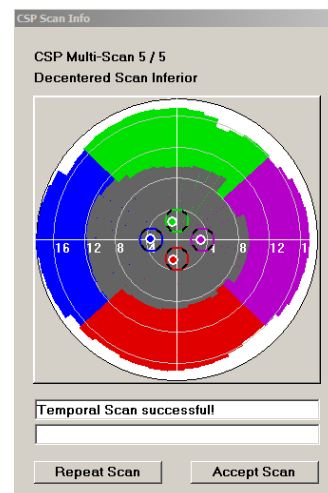
Scansione nasale



Scansione temporale



Scansione superiore



Scansione inferiore

Fig. 19: Mappe di copertura

6.8 Misurazione CSP Pro (solo Pentacam® HR)

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

Prima della misurazione

Di norma viene sempre eseguita una misurazione tomografica → [Cap. 6.6 "Misurazione tomografica" \(pagina 39\)](#). Per eseguire una misurazione CSP Pro, procedere come segue:

1. Spostare il cursore CSP Pro nella posizione corretta in modo da attivare la misurazione CSP Pro.

La voce "Tomografia" (Tomography) viene nascosta e al suo posto viene visualizzata la voce "CSP Pro".

2. Assicurarsi che la casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release] sia attiva.
3. Preparare la misurazione e posizionare il paziente.



Fig. 20: Schermata esame "CSP Pro"

N.	Descrizione
1	Casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release]
2	Immagine Scheimpflug live
3	Cursore "CSP Pro"
4	Parametri di acquisizione "CSP Pro"
5	Modalità di acquisizione immagini attuale

Esecuzione della misurazione

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

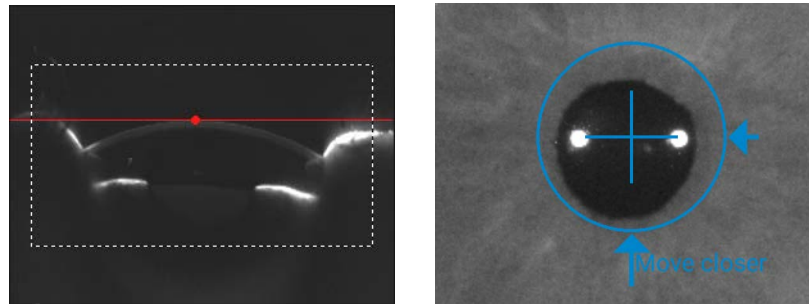


Fig. 21: Immagine Scheimpflug (sinistra) e immagine dell'iride (destra)

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

5. Mettere a fuoco l'immagine dell'iride spostando il joystick avanti e indietro.
6. Chiedere al paziente di sbattere di nuovo le palpebre, di aprire bene l'occhio e di non sbatterle più.
7. Seguire le istruzioni sul display di scansione e correggere la posizione sinistra-destra di Pentacam® / Pentacam® HR e l'impostazione dell'altezza.
A tal fine, spostare il joystick a sinistra o a destra e ruotare l'impugnatura del joystick in senso orario o antiorario.
La posizione finale provvisoria della fotocamera viene raggiunta quando le quattro barre incorniciano il cerchio blu.
Pentacam® / Pentacam® HR attiva automaticamente la misurazione.
8. Chiedere al paziente di staccare la testa dal poggiamento/poggiafronte.
9. Controllare i risultati della misurazione in base alle specifiche di qualità → [Cap. 6.8.1 "Specifiche di qualità per la misurazione CSP Pro"](#) (pagina 48).

6.8.1 Specifiche di qualità per la misurazione CSP Pro

Dopo la misurazione automatica o manuale, si aprirà il programma Pentacam®. Il valore "QS" appare in un campo.

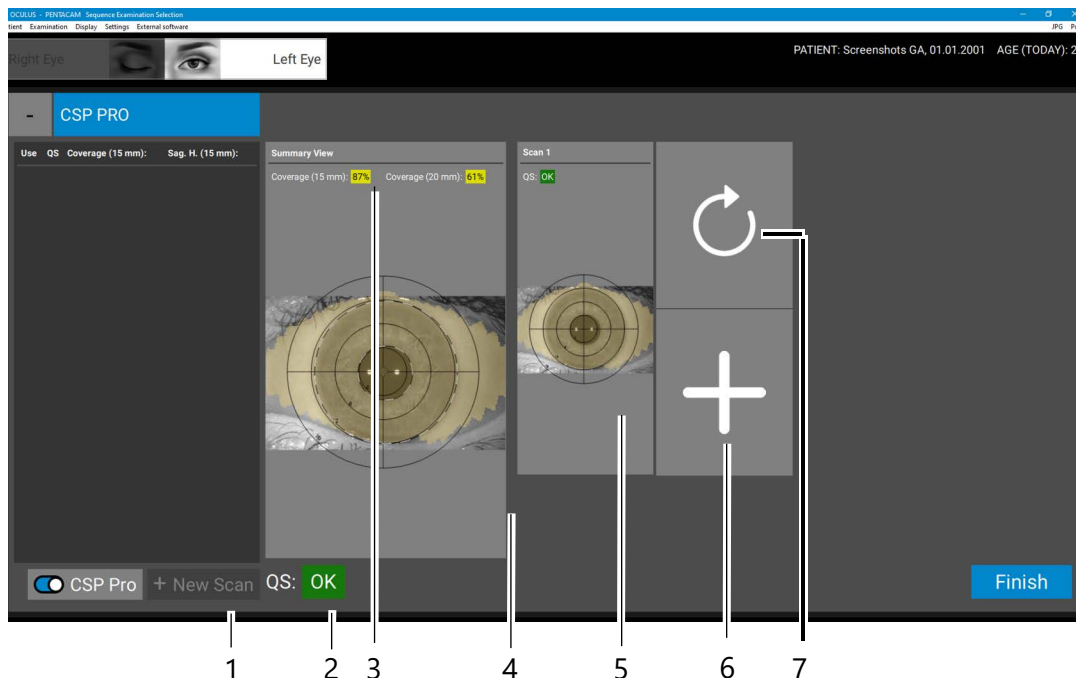


Fig. 22: Visualizzazione del risultato di una misurazione CSP Pro

N.	Descrizione
1	Pulsante [+ Nuova scansione] [+ New Scan]
2	Valore "QS" verde / OK = misurazione corretta e riproducibile giallo = misurazione non ottimale; meglio ripeterla rosso = nessuna misura utilizzabile; ripetere
3	Valore per la copertura totale
4	Visualizzazione della somma di tutte le singole misurazioni
5	Singola misurazione
6	Pulsante [Aggiungi misurazione] [Add measurement]
7	Pulsante [Ripeti misurazione] [Repeat measurement]



Nota

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

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

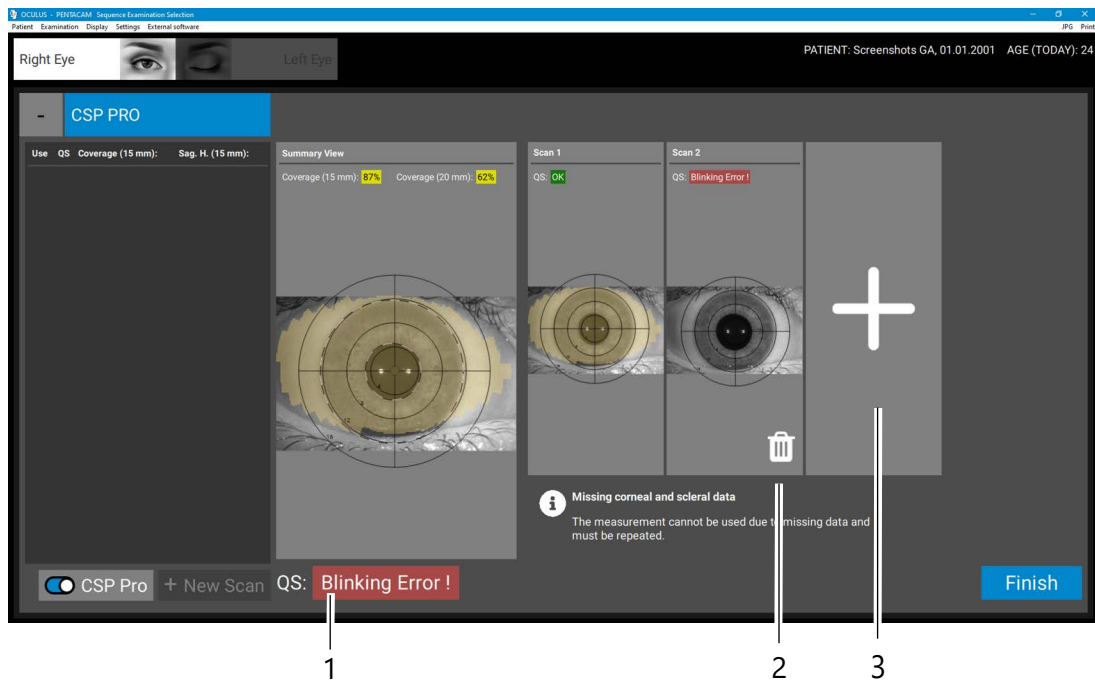


Fig. 23: Messaggio di errore dopo una misurazione CSP Pro

N.	Descrizione
1	Messaggio di errore
2	Pulsante [🗑️] = Elimina misurazione
3	Pulsante [⊕] = Aggiungi misurazione

6.8.2 Ripetizione o eliminazione della misurazione

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

1. Cliccare il pulsante [Ripeti misurazione] [Repeat measurement].
La misurazione viene ripetuta e i dati precedenti vengono automaticamente eliminati.



Per ottenere una buona copertura della cornea e della sclera, è necessario aprire l'occhio in modo tale che l'area di misurazione desiderata non venga coperta dalle palpebre. Si consiglia di tenere sollevata la palpebra superiore con il LidStick® o, in alternativa, con un lungo cotton fioc. Il paziente stesso può tirare con cautela la palpebra inferiore usando un dito.

2. Cliccare il pulsante [Aggiungi misurazione] [Add measurement] per aggiungere un'altra misurazione.
L'area di copertura di ogni singola misurazione viene visualizzata in un colore diverso.
La mappa di copertura mostra la copertura di tutte le singole misurazioni sovrapposte.
3. Eseguire ulteriori esami fino al raggiungimento della copertura desiderata, ad esempio fino alla creazione di un profilo sclerale corneale completo.
4. Se necessario, eliminare le misurazioni con QS giallo o rosso.
Questo pulsante è utile anche nel caso in cui si debbano effettuare più di 4 singole misurazioni per ottenere una copertura >del 95%.

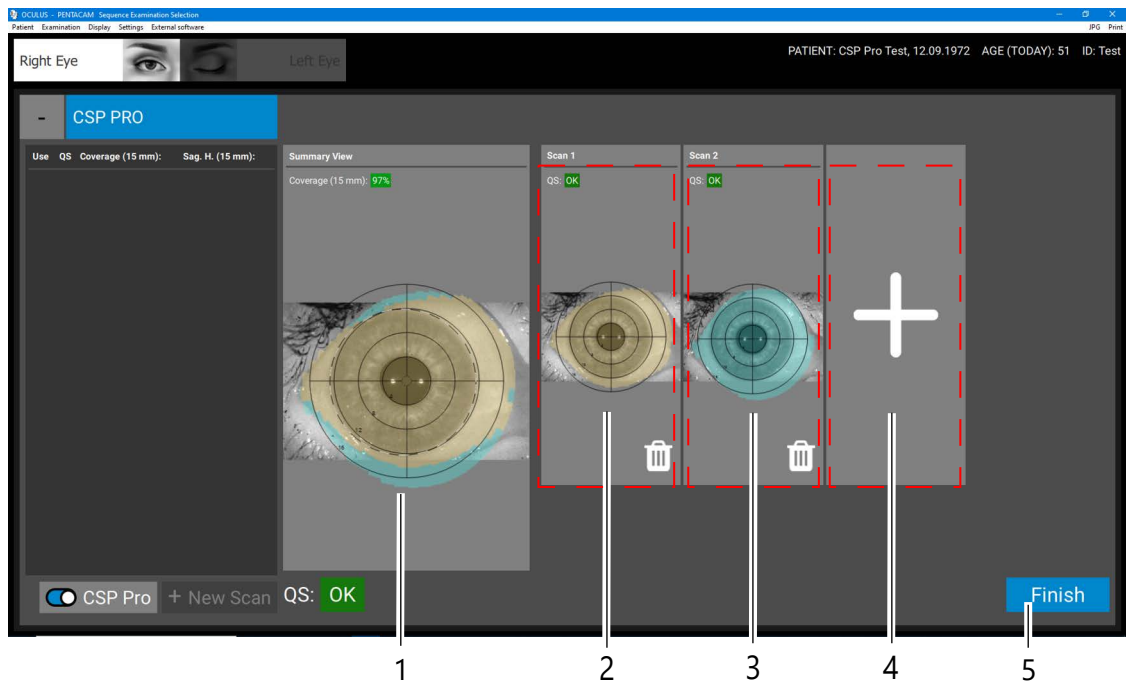


Fig. 24: Copertura delle singole misurazioni e copertura totale

N.	Descrizione
1	Aree di copertura delle singole misurazioni Scansione 1, Scansione 2 e Scansione 3 sovrapposte
2	Singola misurazione Scansione 1
3	Singola misurazione Scansione 2
4	Singola misurazione Scansione 3
5	Pulsante [Fatto] [Finish]

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

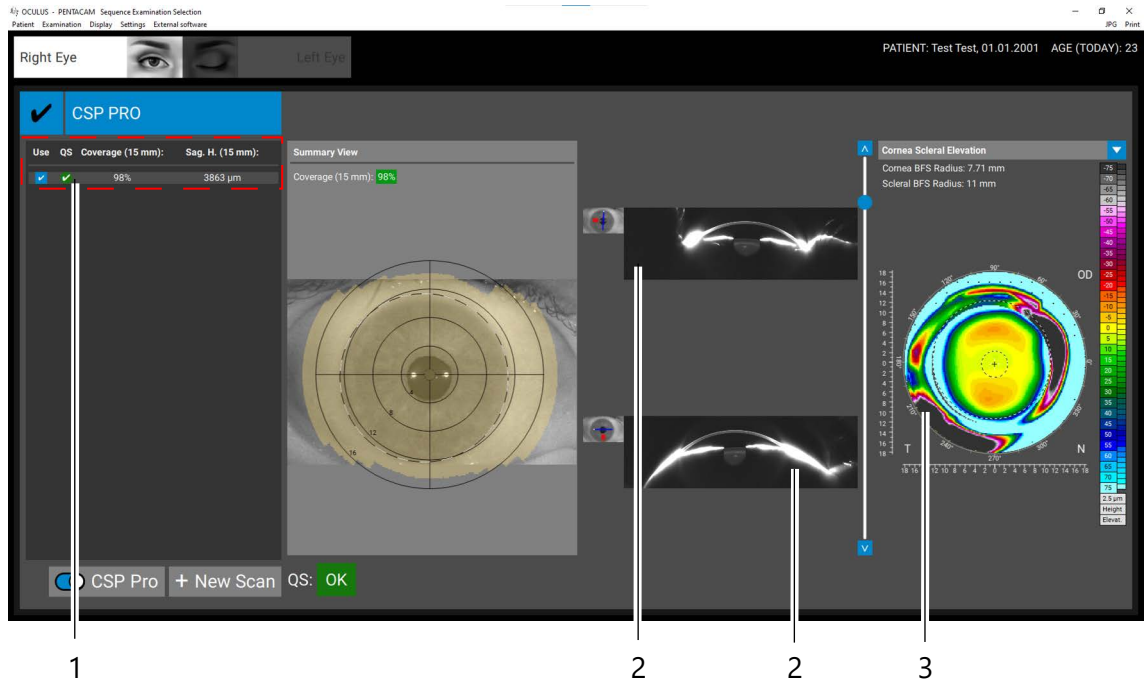


Fig. 25: Schermata dei risultati con mappa dell'altezza sclerale della cornea

N.	Descrizione	
1	Parametri della misurazione CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizzo (Use): Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. È possibile selezionare un solo esame per modalità esame per l'intera analisi della sequenza. ■ QS: Specifiche di qualità, vedere Cap. 6.8.1, pagina 48. ■ Copertura (Coverage) (15 mm): Grado di copertura della cornea e della sclera in percentuale. ■ Sag. H. (15 mm): Altezza sagittale della cornea per un diametro di 15 mm.
2	Immagini Scheimpflug	
3	Mappa dell'altezza	

7 Gestione dati dei pazienti

Una volta completato l'esame, è possibile confrontare i dati del paziente con i risultati delle misurazioni

- Rinomina
(→ Cap. 7.5 "Rinomina dei dati del paziente" (pagina 54))
- Esporta
(→ Cap. 7.6 "Esportazione dei dati del paziente" (pagina 54))
- Importa
(→ Cap. 7.7 "Importazione dei dati del paziente" (pagina 56))
- Salva
(→ Cap. 7.8 "Salvataggio dati (backup)" (pagina 57))



Per ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti, consultare il [manuale d'uso](#).

7.1 Avvio della gestione dati dei pazienti

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

1. Premere l'icona Pentacam sul desktop.

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

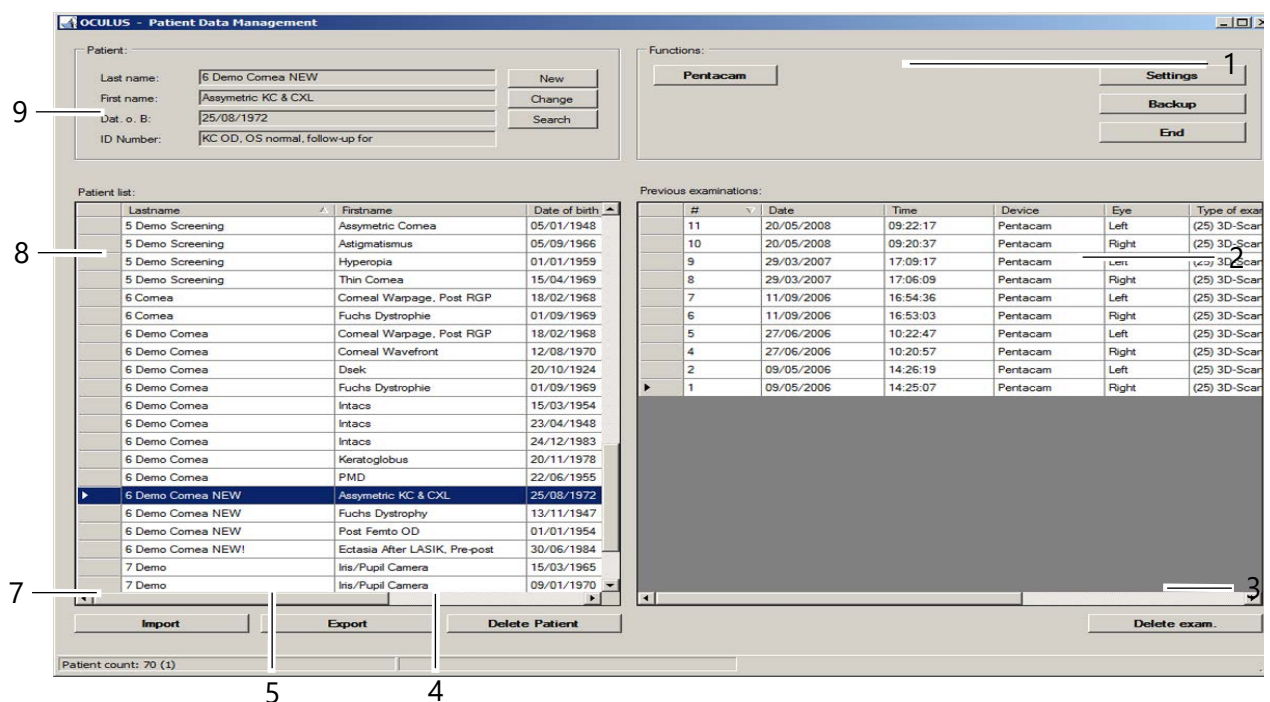


Fig. 26: Interfaccia utente della gestione dati dei pazienti

N. Descrizione

- | | |
|---|---|
| 1 | Riquadro gruppo "Funzioni" (Functions) |
| 2 | Elenco esami |
| 3 | Pulsante [Elimina esame] [Delete exam.] |

N.	Descrizione
4	Pulsante [Elimina paziente] [Delete Patient]
5	Pulsante [Esporta] [Export]
6	Pulsante [Importa] [Import]
7	Elenco pazienti
8	Riquadro gruppo "Paziente" (Patient)



Per poter avviare successivamente il programma Pentacam® / Pentacam® HR, è necessario inserire prima un nuovo paziente (9) o selezionare un paziente già presente nell'elenco pazienti (8).

7.2 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. 27: Registrazione pazienti

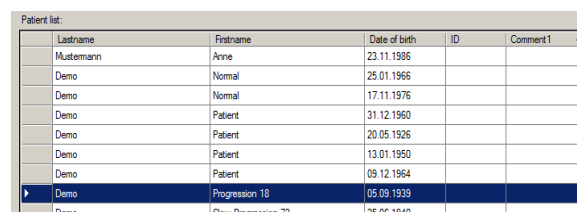
Opzionalmente, è possibile inserire anche un numero di identificazione del paziente.

3. Accettare i dati immessi con il pulsante [Salva] [Save].

Il nuovo paziente viene visualizzato nell'elenco dei pazienti e selezionato automaticamente.

7.3 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	Comment 1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1925		
Demo	Patient	13.01.1950		
Demo	Patient	09.12.1964		
Demo	Progression 18	05.09.1939		

Fig. 28: 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).
3. 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.
4. 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.

7.4 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.

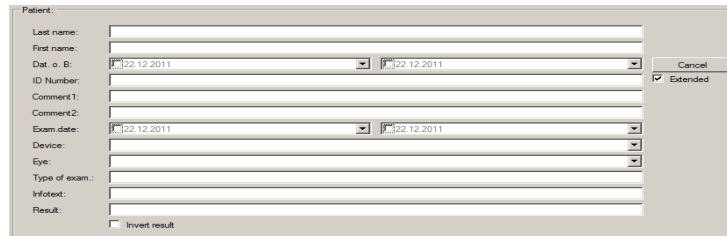


Fig. 29: Ricerca avanzata

7.5 Rinomina dei dati del paziente

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

→ Premere il pulsante [Modifica] [Change].

I campi di immissione dei dati del paziente sono ora sbloccati, il cursore passa al campo "Cognome" (Last name).

→ Modificare le immissioni dei singoli campi.

→ Premere il pulsante [Salva] [Save].

7.6 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:

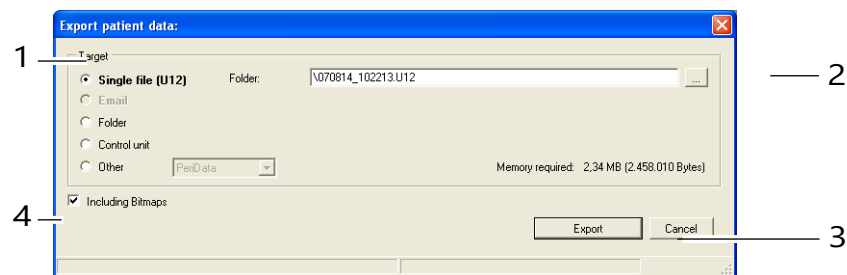


Fig. 30: Finestra di dialogo "Esporta dati del paziente" (Export patient data)

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" (Target) (1), selezionare la modalità di esportazione dei dati.



Importare i dati del paziente tramite l'opzione "File singolo" (Single File) (U12)".

4. Premere il pulsante [...] (2).

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

6. Inserire il nome e la destinazione del file da salvare.

7. Assicurarsi di aver selezionato [Includi bitmap] [Including Bitmaps].

8. Cliccare su [Esporta] [Export].

I dati del paziente e dell'esame vengono ora salvati nella destinazione specificata.

I dati memorizzati sul disco rigido possono essere inviati come allegati di posta elettronica.



Requisiti per il trasferimento dei dati a un altro PC:

- Sull'altro PC deve essere stato installato il programma Pentacam®. Se il programma viene aggiornato sul PC Pentacam® (mittente), il programma deve essere aggiornato anche sull'altro PC (destinatario).
 - Assicurarsi che il PC sia collegato a una rete locale controllata dalla Floating License Key o che al PC sia collegata una singola License Key per valutare gli esami in modo interattivo.
-

7.7 Importazione dei dati del paziente

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



Attenzione

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

→ Prima eseguire l'importazione, verificare che il supporto di memorizzazione sia priva di virus.

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

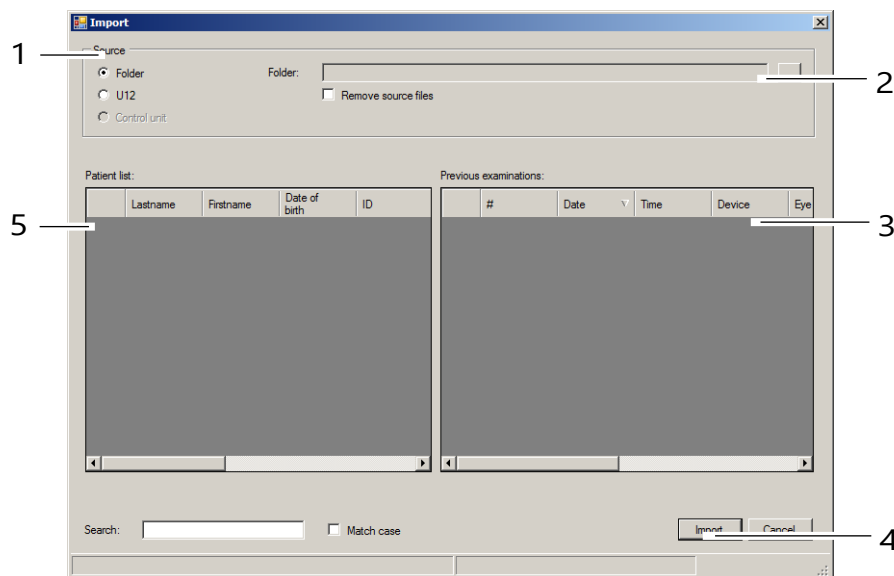


Fig. 31: Finestra di dialogo "Importa" (Import)

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



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 (1) 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 [...] (2).

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].
6. Nella parte inferiore della finestra di dialogo vengono visualizzati i pazienti trovati e gli esami corrispondenti.
7. Premere il pulsante [Importa] [Import] (4) per importare i dati.
I dati sono quindi disponibili nella gestione dati dei pazienti.

7.8 Salvataggio dati (backup)

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



Nota

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

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



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

7.8.1 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:

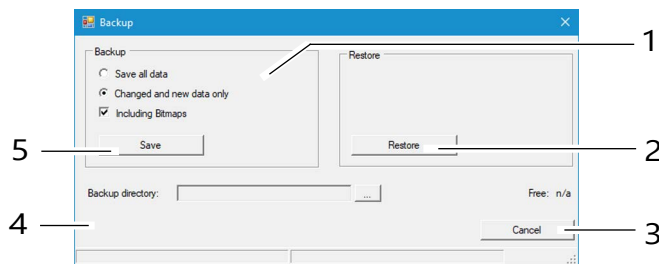


Fig. 32: Finestra di dialogo "Backup"

N.	Descrizione
1	Selezione dei dati da salvare
2	Pulsante [Ripristina] [Restore]
3	Visualizzazione dello spazio di memoria libero
4	Directory di backup e pulsante [...]
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).
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] (5) per salvare i dati. I dati precedentemente selezionati vengono quindi salvati nella directory corrispondente.

7.8.2 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] (2) per leggere i dati. Tutti i dati presenti nella directory corrispondente vengono trasferiti alla gestione dati dei pazienti.

7.8.3 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](#).

8 Pulizia, disinfezione e manutenzione

Questo capitolo descrive come eseguire la pulizia di Pentacam® / Pentacam® HR. Non è necessaria la sterilizzazione.

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

8.1 Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione

Intervallo	Attività
Prima di ogni utilizzo	posizionare della carta pulita sul poggiamiento o disinfettare il poggiamiento qualora non venga utilizzata la carta
Prima di ogni utilizzo	Disinfettare il poggiafronte
Ogni mese	Pulire il dispositivo (alloggiamento, fessura di illuminazione)
Ogni mese	Eseguire un test di misurazione
Ogni 2 anni o dopo 25000 misurazioni	Manutenzione da parte del servizio di assistenza OCULUS o di un rivenditore autorizzato

8.2 Materiali di consumo

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

8.3 Pulizia



Cautela

Pericolo di scosse elettriche qualora Pentacam® / Pentacam® HR non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, in tutti i poli, per l'esecuzione di questi interventi.

- Spegnere Pentacam® / Pentacam® HR, [Cap. 4.5, pagina 24](#).
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

Materiali necessari:

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

- Panno morbido, privo di pelucchi e asciutto
- Aria compressa purificata

8.3.1 Pulizia dell'alloggiamento

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

8.3.2 Pulizia del poggiamiento e del poggiafronte

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

8.3.3 Pulizia della fessura di illuminazione

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



Attenzione

Danni all'ottica a causa di una pulizia impropria

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

- Pulire accuratamente la fessura di illuminazione al centro utilizzando esclusivamente aria compressa purificata.
- Pulire con molta attenzione la lente davanti alla fotocamera con un panno asciutto e privo di lanugine.

8.4 Disinfezione

- Utilizzare salviette disinfettanti adatte per dispositivi medici.
Per raccomandazioni, vedere → [Cap. 8.2 "Materiali di consumo" \(pagina 59\)](#).



Nota

Danni al dispositivo causati dalla soluzione disinfettante

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

- Spruzzare la soluzione disinfettante su un panno per la pulizia, non direttamente sull'apparecchio.
- Disinfettare l'appoggio della fronte dopo ogni esame.
- Se per il poggiamiento non si utilizza carta, disinfettare il poggiamiento dopo ogni esame.

8.5 Esecuzione delle misurazioni di prova

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

- Iniziare il test con una misurazione su un occhio umano. Eseguire almeno cinque misurazioni consecutive per occhio. Calcolare la media aritmetica e annotare i valori.
- **Queste misurazioni devono essere effettuate una volta al mese (come descritto sopra) con lo stesso occhio.**
- 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
Tomografia	Basic	+/- 0.2 dpt
	HR	+/- 0.1 dpt
Pachimetria		+/- 10 µm

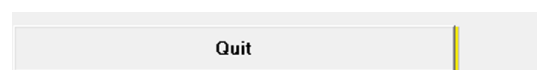
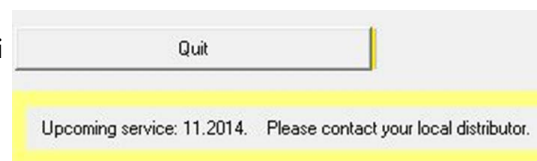
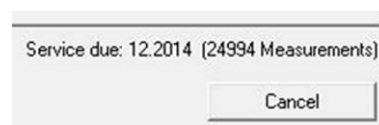
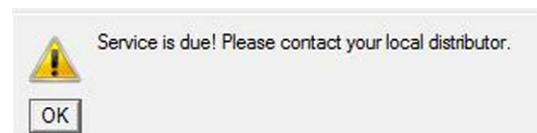
Se la differenza tra il valore iniziale e la misura attuale non rientra nell'intervallo di tolleranza, contattare il nostro servizio di assistenza o il rivenditore specializzato autorizzato.

8.6 Manutenzione

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

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

- Nella finestra di visualizzazione giornaliera:
 - Nelle impostazioni, vedere il manuale d'uso:
Data del prossimo intervento del servizio di assistenza o numero di esami eseguiti
 - Nel menu di scansione:
come informazioni preliminari (3 mesi prima)
- o
alla scadenza del servizio di assistenza.



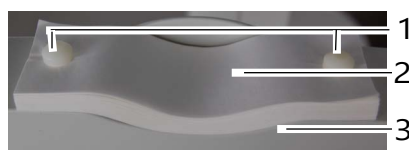
- Durante un esame (che viene salvato), accanto al campo QS compare un simbolo.



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

8.7 Fissaggio della carta al poggiamiento

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



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

Fig. 33: Fissaggio della carta sul poggiamiento

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

9 Risoluzione dei problemi



Cautela

Lesioni personali o danni al dispositivo dovuti a un'errata risoluzione dei problemi

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

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Dopo aver avviato il programma Pentacam® / Pentacam® HR, si apre la finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con Pentacam®!".	Alimentatore senza alimentazione elettrica	Controllare se la spia dell'alimentatore è accesa. In caso contrario, alimentare l'alimentatore.
	Il cavo di alimentazione di Pentacam® / Pentacam® HR non è inserito correttamente	Controllare se il cavo di rete è stato inserito correttamente nel dispositivo Pentacam® / Pentacam® HR. la luce blu della fessura è visibile nel menu di scansione Scan (Cap. 6, pagina 31). la spina USB è stata inserita correttamente.
	Problemi di software/hardware	Spegnere Pentacam® / Pentacam® HR e riavviare il computer. Non appena la gestione dei dati del paziente è attiva, accendere Pentacam® / Pentacam® HR. All'avvio del programma Pentacam® / Pentacam® HR deve comparire il messaggio "Load Bootloader". Rivolgersi al servizio di assistenza o al rivenditore specializzato autorizzato.

10 Trasporto e immagazzinaggio

Prima di trasportare e immagazzinare Pentacam® / Pentacam® HR, è necessario smontarlo e imballarlo correttamente.



Cautela

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

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

- Trasportare Pentacam® / Pentacam® HR con cautela.
- Non afferrare il dispositivo per il joystick per trasportarlo.
- Conservare Pentacam® / Pentacam® HR in base alle condizioni di immagazzinaggio e conservazione.
- Evitare la vicinanza a radiatori e umidità.

10.1 Condizioni di immagazzinaggio

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

10.2 Condizioni di trasporto

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

10.3 Smontaggio

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



Fig. 34: Smontaggio

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

11 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 Pentacam® / Pentacam® HR in conformità alle norme vigenti.

12 Condizioni di garanzia e assistenza

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

13 Dati tecnici

Componente di misurazione

	Pentacam®	Pentacam® HR
Fotocamera	Fotocamera digitale CCD	Fotocamera digitale CMOS
Sorgente luminosa	IED blu (475 nm senza UV)	IED blu (475 nm senza UV)
Velocità	50 immagini in 2 secondi ^a con 500 punti di misurazione registrati ciascuna	100 immagini in 2 secondi ^b con 2760 punti di misurazione registrati ciascuna
Numero di punti di misurazione analizzati	max. 25.000	max. 138.000
Dimensioni L x P x A	da 275 x 320 a 400 x 500 fino a 530 mm	da 275 x 320 a 400 x 500 fino a 530 mm
Peso	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Scheimpflug image of the entire anterior segment

b) Cornea fine scan

c) Peso senza base

Campo di misurazione

	Pentacam®	Pentacam® HR
Curvatura:	3 – 38 mm 9 – 99 dpt	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Precisione	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Riproducibilità	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Distanza di lavoro	80mm	80mm

Alimentatore

Alimentatore	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Collegamento alla rete elettrica	100 – 240 V AC,
Frequenza	50/60 Hz
Consumo di energia, max.	85 VA
Tensione di uscita	24 V DC
Fusibili	Protezione da sovracorrente integrata

Alimentazione elettrica

Tensione	24 V DC
Consumo di energia max. Pentacam® Pentacam® HR	35 W 35 W

Vita utile prevista

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

Classificazione secondo la norma IEC 60601 - 1

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

Computer

Il computer deve soddisfare i requisiti della norma IEC 60950,

Specifiche tecniche del computer consigliato	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
--	--

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, Sezione I e III.

14 Allegati

14.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

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

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

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



Attenzione

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

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

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

Definizione della qualità operativa minima e delle principali caratteristiche prestazionali

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



Cautela

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

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

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

Numero d'ordine	Descrizione	
77000	Pentacam®	
10010403	Pentacam HR®	
05200320	Cavo con spina, Standard UE	2,5m
05200210 (110 Volt)	Cavo con spina, Standard USA	2,5m
05150150	Alimentatore HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1A
017090000052	Cavo a Y con isolamento galvanico	2m


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

Radiazioni elettromagnetiche, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabella 1

Pentacam® / Pentacam® HR della ditta OCULUS è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente di Pentacam® / Pentacam® HR 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, IEC 60601-1-2			
Test di immunità	IEC 60601- Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV Scarica a contatto ± 8 kV Scarica nell'aria	± 6 kV ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 6100-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, interruzioni di tensione di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% calo di U_T) per ½ periodo	< 5% U_T (> 95% calo di U_T) per ½ periodo	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico Se l'utente di Pentacam® / Pentacam® HR necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Pentacam® / Pentacam® HR 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, IEC 60601-1-2			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6 Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V _{eff} da 150 KHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	V _{eff} = 3 V E = 3 V/m	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Pentacam® / Pentacam® HR 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 radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Pentacam® / Pentacam® HR supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Pentacam® / Pentacam® HR 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® / Pentacam® HR. 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 portatili e mobili e Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2

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

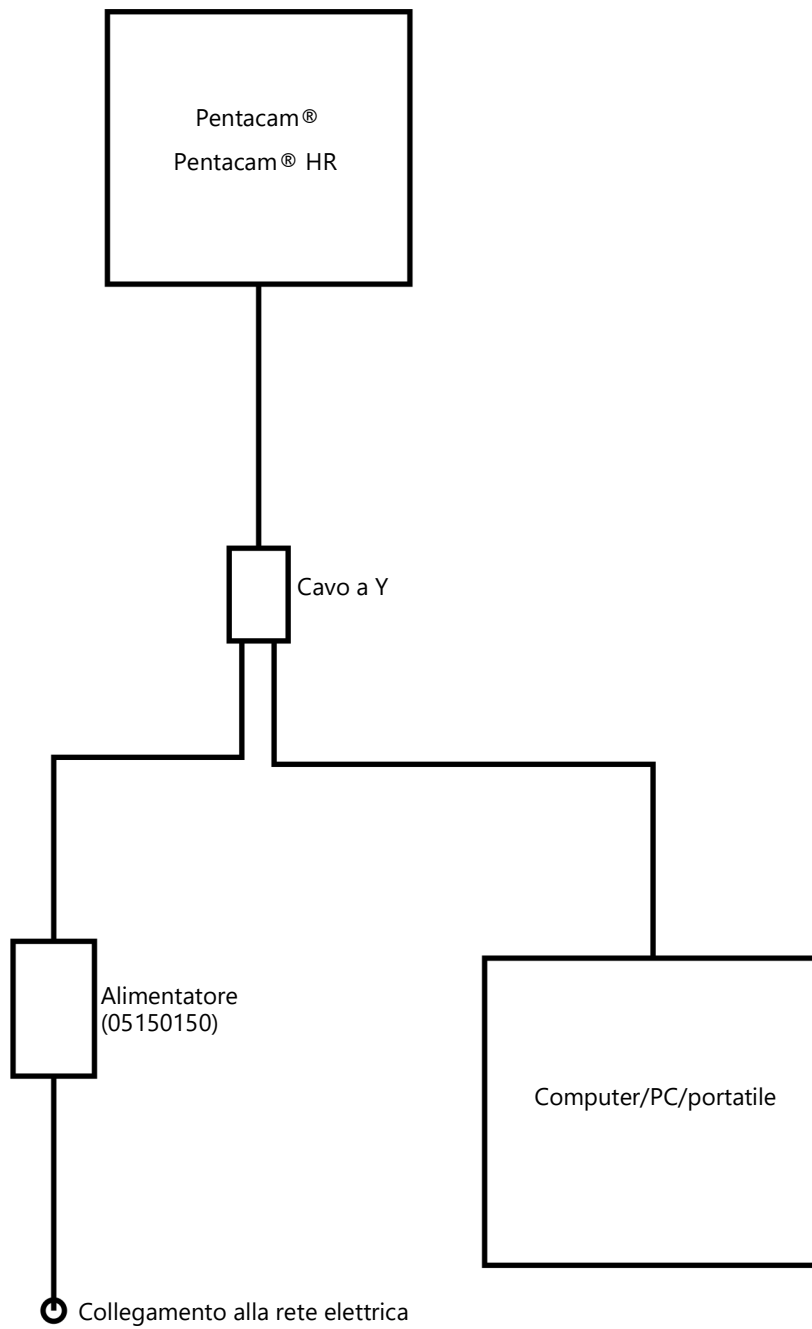
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

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

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

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

14.3 Schema di collegamento



14.4 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.

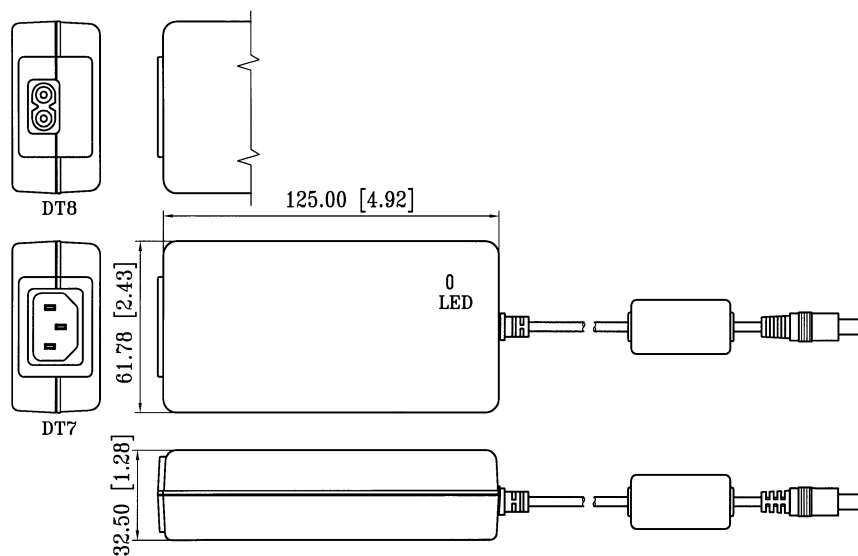
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



14.5 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 scrupolosamente il → Cap. 2.3 "Istruzioni sulla sicurezza informatica" (pagina 16).

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 (→ Cap. 2.3 "Istruzioni sulla sicurezza informatica" (pagina 16)).
- Vedere le istruzioni per l'uso "Floating License Key - Gestione licenze per le opzioni software" (Floating License Key - Licence management for software options)
- Vedere la descrizione dell'interfaccia DICOM specifica del dispositivo

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

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

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

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



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

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

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

Le modifiche alla rete informatica comprendono:

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

WWW.OCULUS.DE

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

10029221 / Rev04
Lot:

