

OCULUS Easygraph



ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di misurazione e valutazione della topografia corneale

Introduzione

OCULUS Easygraph è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità. L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza.

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono la gestione dei dati dei pazienti e la sequenza della procedura di misurazione per Easygraph.

Le informazioni che vanno oltre il concetto di funzionamento sono contenute nel manuale d'uso di Easygraph.

In seguito ad un eventuale ulteriore sviluppo, è possibile che le illustrazioni qui riportate si discostino leggermente dal software 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 è a vostra disposizione.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: G/70620/XXXX/IT

Revisione: 03

Pubblicazione: 17.03.2026

Indice dei contenuti

1	Oggetto di fornitura e consegna	7
2	Simboli	8
2.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa	8
2.2	Sull'imballaggio	9
3	Struttura della documentazione	10
4	Istruzioni di sicurezza	11
4.1	Pittogrammi utilizzati	11
4.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso	12
4.3	Avvertenze sul personale operativo	12
4.4	Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio	12
4.5	Istruzioni per l'installazione e il collegamento	12
4.6	Istruzioni sull'ambiente del paziente	13
4.7	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME	13
4.8	Istruzioni sul funzionamento	14
4.9	Istruzioni per la manutenzione	14
4.10	Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento	14
4.11	Istruzioni sulla sicurezza elettrica	14
4.12	Istruzioni sulla sicurezza informatica	15
4.13	Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato	15
4.14	Misure precauzionali per la connessione a una rete locale o a Internet	16
4.15	Sicurezza del dispositivo	17
4.16	Responsabilità dei dati	18
4.17	Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza	18
5	Uso conforme	19
5.1	Uso previsto	19
5.2	Indicazione medica prevista	19
5.3	Controindicazioni	19
5.4	Possibili effetti collaterali	19
5.5	Utenti destinatari	19
5.6	Gruppo di pazienti	19
6	Descrizione del dispositivo	20
6.1	Componenti del dispositivo	20
6.2	Modalità di funzionamento	21
6.3	Parti applicate	21
7	Installazione e collegamento	22
7.1	Montaggio dell'adattatore per la lampada a fessura	22
7.2	Montaggio del blocchetto di sostegno	24
7.3	Collegamento elettrico	24
8	Comando	27
8.1	Condizioni operative	27
8.2	Accensione	27
8.3	Spegnimento	27
9	Esecuzione della misurazione	28
9.1	Preparativi per l'esame	28
9.2	Avvio del software OCULUS Easygraph	29
9.3	Esecuzione di una misurazione di riferimento	30

9.4	Caricamento esame esistente.....	30
9.5	Stampa della schermata.....	31
9.6	Preparativi per l'esame.....	31
9.6.1	Controllo delle condizioni di esame.....	32
9.6.2	Pre-regolazione.....	32
9.7	Avvio dell'esame.....	33
9.7.1	Misurazione manuale.....	34
9.7.2	Marchatura manuale degli anelli di Placido.....	35
9.8	Completamento di una misurazione.....	36
10	Gestione dati dei pazienti.....	37
10.1	Avvio della gestione dati dei pazienti.....	37
10.2	Registrazione di un nuovo paziente.....	38
10.3	Selezione di un paziente esistente.....	38
10.4	Ricerca avanzata dei pazienti:.....	38
10.5	Rinomina dei dati del paziente.....	39
10.6	Esportazione dei dati del paziente.....	39
10.7	Importazione dei dati del paziente.....	40
10.8	Salvataggio dati (backup).....	41
10.8.1	Salvataggio dei dati.....	42
10.8.2	Ricostruzione dei dati.....	43
10.8.3	Backup automatico.....	43
11	Pulizia, disinfezione e manutenzione.....	44
11.1	Pulizia.....	44
11.2	Disinfezione.....	45
11.3	Manutenzione.....	45
11.4	Fissaggio della carta al poggiamento.....	46
11.5	Misurazione di riferimento.....	46
12	Risoluzione dei problemi.....	48
13	Trasporto e immagazzinaggio.....	49
13.1	Condizioni di immagazzinaggio.....	49
13.2	Condizioni di trasporto.....	49
13.3	Smontaggio.....	50
14	Smaltimento.....	50
15	Condizioni di garanzia e assistenza.....	51
15.1	Condizioni di garanzia.....	51
15.2	Responsabilità per funzioni o danni.....	51
16	Dati tecnici.....	52
17	Allegati.....	54
17.1	Compatibilità elettromagnetica.....	54
17.2	Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze e immunità elettromagnetica di Easygraph.....	55
17.3	Schema di collegamento.....	59
17.4	Scheda tecnica NGE12.....	60
17.5	Istruzioni per l'integrazione in una rete IT.....	68

1 Oggetto di fornitura e consegna

Prodotto e accessori	Numero d'ordine
Easygraph (Componente di misurazione) Rapporto di prova sulla sicurezza elettrica	70620
Alimentatore	10041206
Sfera di riferimento	08 70500 05 000
Copertura antipolvere	02 70620 00 004
Istruzioni per l'uso	G/70620/XXXX/IT
Manuale d'uso	B/70620/IT
Installazione del software	SI/50000/.../it
Floating License Key (incl. istruzioni per l'installazione)	77900
Cavo di collegamento (cavo a Y-EG GI-FS) 6 m	02 70620 00 071
Connettori di ingresso - set	10036527
Software Easygraph OcuLicenseServer-Software	a seconda della versione del software
Blocchetto di sostegno	01 70620 00 023
Staffa, corta	01 70620 00 059
Pacchetto software di base Inland (incl. screening topografico del cheratocono, Zernike, adattamento delle lenti a contatto, Fourier)	70635
Adattatore per lampada a fessura, diverse versioni	su richiesta

Accessori (opzionale)	Numero d'ordine
Poggiamento	70518
Carta per poggiamto	65313
Funzione di valutazione DICOM	70630
OxiMap®	70627
Lens Fitting	70626
Pacchetto cheratocono	70624

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. 13, pagina 49](#).

2 Simboli

2.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

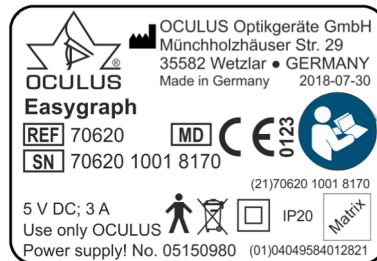











Fig. 2-1: Targhetta identificativa (esempio)

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Indirizzo del produttore e data di produzione		Classe di protezione
	Conformità europea	IP XX	Grado di protezione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Numero di articolo
	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici		Numero di serie
	Dispositivo medico		
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040			Esempio: Numero UDI composto da UDI-DI (identificazione del dispositivo) UDI-PI (Identificatore di prodotto) codice a matrice leggibile dalla macchina

2.2 Sull'imballaggio

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

3 Struttura della documentazione

Insieme con Easygraph verrà fornita una cartella con diversi documenti:

- **Guida rapida:** Questo documento descrive il processo di misurazione sotto forma di checklist. Questo documento ha lo scopo di supportare l'utente nell'esecuzione delle misurazioni, in modo da non dimenticare nessuna fase di lavoro importante e da poter valutare correttamente i risultati delle misurazioni.
- **Istruzioni per l'uso:** Questo documento descrive in dettaglio la struttura del dispositivo. Inoltre, nelle istruzioni per l'uso troverete le istruzioni di base per la gestione dei dati dei pazienti e tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza sull'uso di Easygraph.
- **Manuale d'uso:** Il manuale d'uso descrive tutte le funzionalità di esame e valutazione del software e fornisce ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti.
- **Installazione del software:** Le istruzioni per l'installazione del software descrivono come installare il software di Easygraph e i driver corrispondenti.

Se si lavora con una Floating License Key, le istruzioni corrispondenti descrivono come utilizzare Easygraph all'interno di una rete.

Per il software esterno: Le impostazioni e i formati dei dati sono descritti nella "Descrizione dell'interfaccia software esterna".

4 Istruzioni di sicurezza



Cautela

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

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

4.1 Pittogrammi utilizzati



Cautela

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



Nota

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



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

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

4.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

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

→ Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



Cautela

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

→ Questo dispositivo non può essere modificato senza previa autorizzazione del produttore. Variazioni o modifiche possono essere eseguite esclusivamente dal servizio di assistenza OCULUS.

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

4.3 Avvertenze sul personale operativo

→ Assicurarsi che Easygraph venga utilizzato solo da persone che, in base alle loro conoscenze, formazione ed esperienze pratiche, possano garantirne un utilizzo corretto.

4.4 Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio

Osservare le istruzioni riportate al *Cap. 13, pagina 49*.

4.5 Istruzioni per l'installazione e il collegamento

- Easygraph può essere installato e collegato solo da OCULUS o da un rivenditore autorizzato.
- Non installare il dispositivo e non utilizzare Easygraph in ambienti umidi.
- Evitare gocce, schizzi e spruzzi d'acqua in prossimità di Easygraph e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno di Easygraph. Pertanto, non collocare contenitori pieni di liquido in prossimità di Easygraph.
- Utilizzare Easygraph 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 Easygraph in modo tale 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 esclusivamente un Easygraph correttamente fissato.

4.6 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 dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1. In caso di utilizzo una presa multipla o un dispositivo non conforme allo standard IEC 60601-1, usare un trasformatore di isolamento.

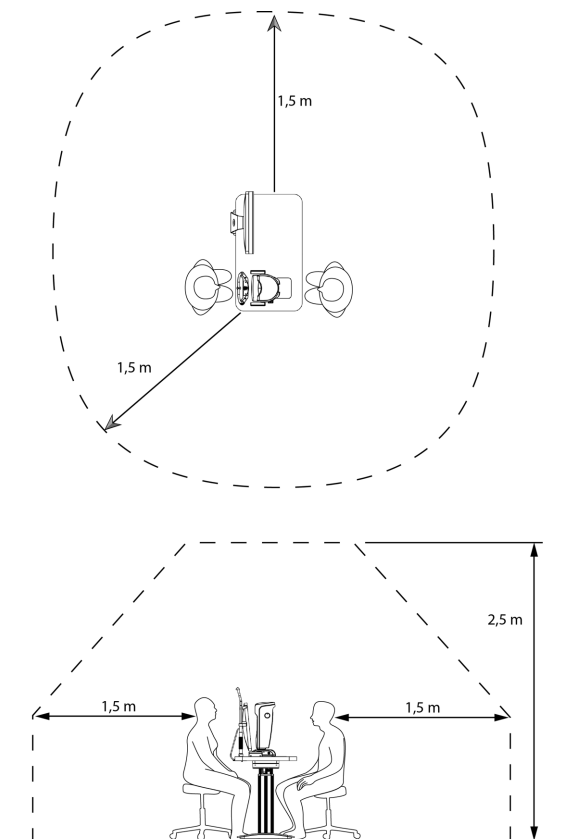


Fig. 4-1: Ambiente del paziente

4.7 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

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

- ➔ Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1 o IEC 62368-1.
- ➔ Collegare a Easygraph esclusivamente dispositivi USB con alimentazione a 5 V DC.

4.8 Istruzioni sul funzionamento

- Non utilizzare mai Easygraph se danneggiato.
- Utilizzare Easygraph solo in combinazione con gli accessori originali da noi forniti e in condizioni tecnicamente perfette.
- Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Easygraph.
- Non coprire le aperture di ventilazione.
- Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso le istruzioni per l'uso.

4.9 Istruzioni per la manutenzione

Per garantire un funzionamento corretto e sicuro, si consiglia di: Far controllare Easygraph ogni due anni dal nostro servizio di assistenza o da un rivenditore autorizzato. Se si verifica un errore che non è possibile correggere autonomamente, contrassegnare Easygraph come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza.

4.10 Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento

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

4.11 Istruzioni sulla sicurezza elettrica



Cautela

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

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

- Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Utilizzare solo un computer conforme alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso, [Cap. 16, pagina 52](#).



Cautela

Uso di una presa multipla

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

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

- Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.

- ➔ Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- ➔ Collegare a questa presa multipla esclusivamente Easygraph ed eventualmente il computer associato.

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

Se per Easygraph si utilizza un nuovo computer, è necessario far controllare la sicurezza elettrica. A tal fine, chiamare il Servizio Assistenza OCULUS.

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali,

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

4.12 Istruzioni sulla sicurezza informatica



Nota

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



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

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

4.13 Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato

Per garantire la sicurezza informatica del dispositivo:

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

Attenersi alle seguenti misure precauzionali:

- Proteggere il computer con una password forte (ad es. all'avvio di Windows).
- Scegliere una password complessa con almeno dodici caratteri contenenti lettere, numeri e caratteri speciali. Evitare le parole del dizionario.
- Non selezionare un nome o un nome di dispositivo come password (ad es. "Pentacam").
- Modificare la password predefinita dopo il primo accesso.

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

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

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

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

- Collegare preferibilmente il computer alla rete tramite una connessione via cavo e non tramite una connessione wireless.
- Utilizzare metodi di sicurezza robusti, tra cui uno standard di crittografia avanzato con una chiave di rete forte anche per le connessioni cablate. Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Istruzioni per l'integrazione in una rete IT → Cap. 17.5 (pagina 68).



Nota

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

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

4.15 Sicurezza del dispositivo

- Assicurarsi che il dispositivo sia protetto contro accessi non autorizzati [Cap. 4.13, pagina 15](#).
- Proteggere il dispositivo e i sistemi collegati da un software dannoso.
- Implementare le nuove versioni del software non appena sono disponibili.
- Implementare l'accesso del personale operativo in base alle necessità.

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

4.16 Responsabilità dei dati

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

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

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

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

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

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

4.17 Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza

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

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

5 Uso conforme

5.1 Uso previsto

OCULUS Easygraph è uno strumento di misurazione per esami oculistici e misura la superficie della cornea (topografia corneale). OCULUS Easygraph è destinato all'applicazione di lenti a contatto individuali. OCULUS Easygraph deve essere utilizzato in combinazione con la postazione d'esame designata o con un'unità di esame.

OCULUS Easygraph può essere utilizzato esclusivamente per la destinazione d'uso specificata nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui rientra in particolare l'osservanza delle istruzioni di sicurezza.

5.2 Indicazione medica prevista

OCULUS Easygraph può essere utilizzato per analizzare quanto segue:

- Topografia della cornea per l'adattamento di lenti a contatto

5.3 Controindicazioni

Non noto

5.4 Possibili effetti collaterali

Non noto

5.5 Utenti destinatari

OCULUS Easygraph è destinato esclusivamente ad essere utilizzato in:

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

OCULUS Easygraph è destinato all'uso da parte di personale specializzato:

- In base alla sue conoscenze, formazione ed esperienza pratica, possa garantirne un uso e una gestione corretti.
- Sia stato istruito dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in servizio.

5.6 Gruppo di pazienti

Bambini a partire da 3 anni fino a illimitato.

Nessuna restrizione per quanto riguarda il peso e lo stato di salute: Il paziente è sveglio e in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione visiva.

6 Descrizione del dispositivo

6.1 Componenti del dispositivo

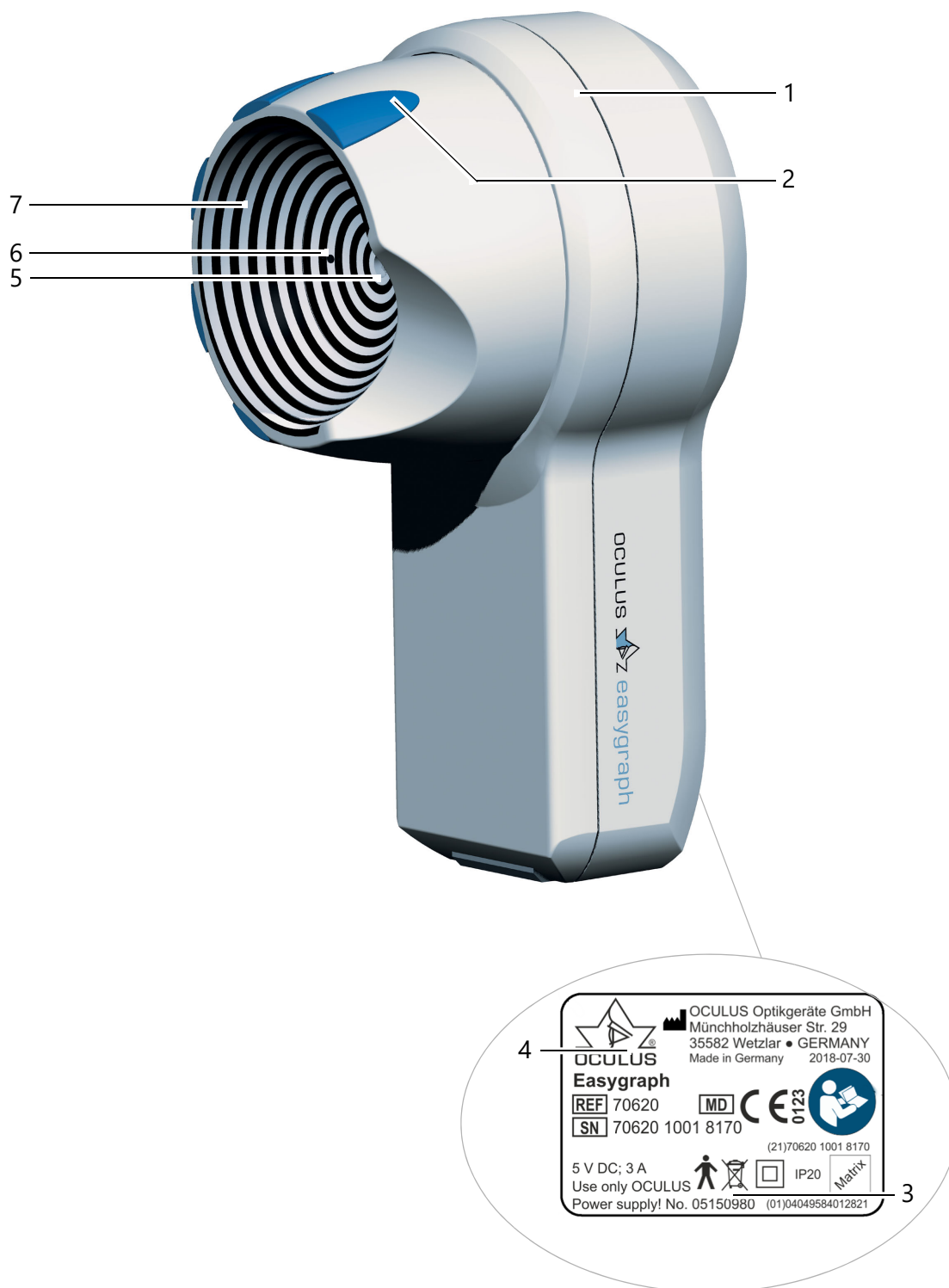


Fig. 6-1: Componenti del dispositivo

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------|
| 1 Easygraph | 5 Apertura della fotocamera |
| 2 Punti di presa per il riflettore | 6 Marcature del test |
| 3 Collegamento per cavo a Y | 7 Calotta |
| 4 Targhetta identificativa | |

6.2 Modalità di funzionamento

OCULUS Easygraph combina il processo di misurazione cheratometrico con quello topografico.

La superficie corneale viene misurata utilizzando un sistema a anelli riflessi sulla cornea. Questi dati vengono analizzati dal computer.



Nota

Usò improprio dei dati

OCULUS Optikgeräte GmbH non è responsabile dell'ulteriore utilizzo, in qualsiasi forma, dei dati registrati con l'apparecchio e delle analisi da esso elaborate.

Un sistema di illuminazione con uno speciale riflettore illumina da dietro una calotta trasparente con cerchi concentrici.

L'immagine di questa calotta viene riflessa dall'occhio opposto del paziente.

Questa immagine virtuale viene catturata da un obiettivo di precisione e da una fotocamera CCD a valle.

Tutte le distorsioni che diventano visibili a causa dei raggi di curvatura deviati dell'occhio del paziente sono quindi disponibili per il processo di misurazione.

L'immagine inizialmente analogica viene preparata per la valutazione nella componente di misurazione, cioè viene digitalizzata e compressa per essere elaborata sul PC.

Dopo che il PC ha ricevuto il set record dati dell'immagine di misurazione, genera un'immagine topografica della cornea.

Mostra il risultato della misurazione sul monitor, come visualizzazione a colori, come diagramma e come immagine tridimensionale.

6.3 Parti applicate

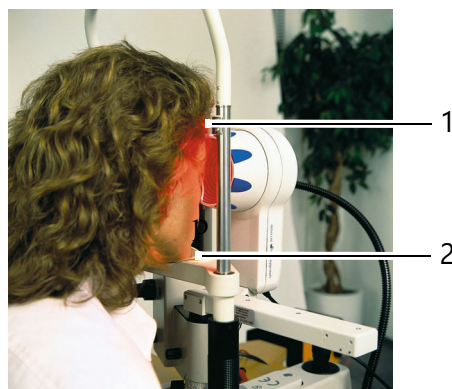


Fig. 6-2: Parti applicate

1 Poggiafronte

2 Poggiamento

Il dispositivo viene venduto senza parti applicate. Ulteriori informazioni al [Cap. 7, pagina 22](#).

7 Installazione e collegamento



Cautela

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

Prima del primo utilizzo

- Si prega di notare che l'installazione e il collegamento della postazione d'esame "Easygraph" devono essere eseguiti dal nostro servizio di assistenza o da un tecnico autorizzato OCULUS.
- Chiedere a Oculus o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Easygraph.



Nota

- Non esporre Easygraph a urti, colpi, sporcizia, umidità o temperature elevate.
- Maneggiare il dispositivo ottico con cautela.
- Posizionare Easygraph in modo tale 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.

7.1 Montaggio dell'adattatore per la lampada a fessura

Easygraph può essere montato su tutte le comuni lampade a fessura. A tal fine utilizzare l'adattatore in dotazione.



L'adattatore è progettato per lampade a fessura con attacco da 8 mm di diametro. Su richiesta sono disponibili adattatori per altri attacchi.

- ➔ Utilizzare la vite zigrinata per avvitare la staffa a Easygraph.



Fig. 7-1: Montaggio della staffa

- 1 Staffa
- 2 Vite zigrinata

- ➔ All'occorrenza: Se necessario, rimuovere la copertura sull'attacco della lampada a fessura.

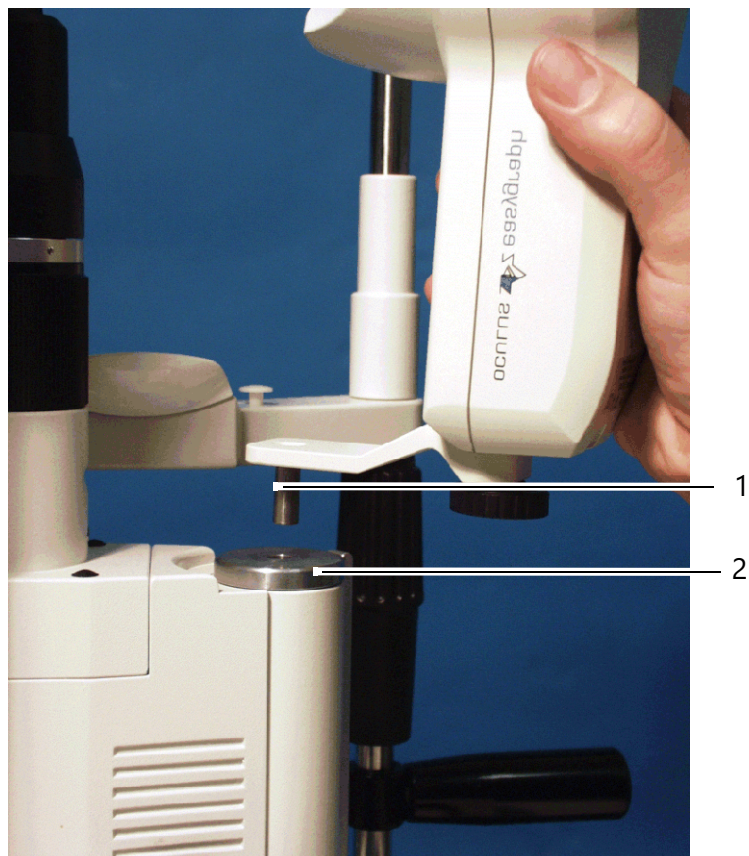


Fig. 7-2: Montaggio su una lampada a fessura

- 1 Supporto
- 2 Attacco della lampada a fessura

- ➔ Inserire la staffa (1) nell'attacco (2) della lampada a fessura.

7.2 Montaggio del blocchetto di sostegno

È possibile utilizzare il blocchetto di sostegno per "parcheggiare" Easygraph qualora non necessario durante l'esame.



Fig. 7-3: Montaggio del blocchetto di sostegno

1 Blocchetto di sostegno

- ➔ Avvitare il blocchetto di sostegno (1) ad es. al tavolo d'esame, utilizzando le viti in dotazione.
- ➔ Collegare Easygraph all'adattatore.

7.3 Collegamento elettrico



Cautela

Pericolo per la sicurezza elettrica

- ➔ Non utilizzare Easygraph direttamente accanto ad altri dispositivi e non impilare Easygraph su altri dispositivi. Eccezione: la postazione di esame designata o l'unità d'esame con lampada a fessura.
- ➔ Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- ➔ Se si utilizza una presa multipla per collegare Easygraph: Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- ➔ Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- ➔ Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- ➔ Collegare a questa presa multipla esclusivamente Easygraph ed eventualmente il computer associato.
- ➔ Utilizzare una presa di corrente con un collegamento del conduttore di protezione in perfette condizioni.

Per un adattamento specifico per il Paese, l'alimentatore a spina è dotato di adattatori intercambiabili per il collegamento alla rete elettrica e a un ingresso ad ampio raggio.

- ➔ Selezionare l'adattatore corrispondente al proprio Paese.

- ➔ Infilarlo sull'alimentatore finché non scatta in posizione.



Fig. 7-4: Inserire l'adattatore per l'alimentatore (esempio) specifico per il rispettivo Paese

- ➔ Inserire la spina del cavo a Y nella presa.



Fig. 7-5: Collegamento

- ➔ Assicurarsi che la spina sia inserita nella posizione corretta. I due punti rossi devono essere allineati.

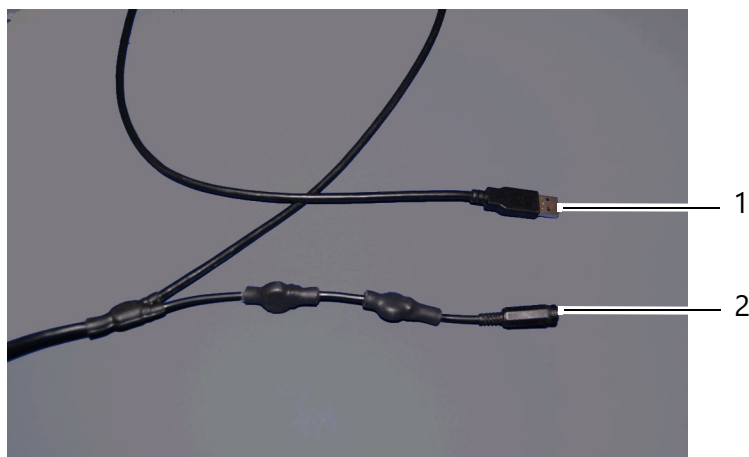


Nota

- ➔ 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.

→ Collegare il cavo a Y al PC/laptop (1) e all'alimentatore (2).



1 Connettore USB per PC/laptop 2 Spina per l'alimentatore
Fig. 7-6: Collegamento cavo a Y

8 Comando



Le istruzioni per l'uso si focalizza sul concetto di utilizzo di Easygraph. La descrizione del funzionamento del software Easygraph si limita alla sequenza di svolgimento della misurazione e al caricamento degli esami esistenti.

Informazioni dettagliate sulla valutazione delle misurazioni sono riportate nel manuale d'uso.



Prima della prima messa in servizio:

→ Installare il software seguendo le istruzioni per [l'installazione software](#).

→ Non mettere in funzione Easygraph per circa 3-4 ore dopo il trasporto o l'immagazzinaggio. A causa dei forti sbalzi di temperatura da zone fredde a stanze calde, i componenti ottici possono appannarsi.

8.1 Condizioni operative

Temperatura	da +10°C a +35°C
Umidità	dal 30% al 75%
Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa

8.2 Accensione

- Per prima cosa accendere il PC/laptop.
- Inserire l'alimentatore ([Fig. 7-5, pagina 25](#)) e poi accendere, ad es. l'unità lampada a fessura/tavolo.

8.3 Spegnimento

- Chiudere il programma Easygraph e la gestione dei dati dei pazienti.
- Spegnere il sistema operativo Windows.
- Spegnere ad es. l'unità lampada a fessura/tavolo e scollegare l'alimentatore dalla presa; non tirare il cavo ([Fig. 7-5, pagina 25](#)).

9 Esecuzione della misurazione

9.1 Preparativi per l'esame



Cautela

Misurazioni errate a causa di un uso scorretto

Prima del primo utilizzo:

- Accertarsi che l'installazione iniziale e il collegamento di "Easygraph" vengano effettuati dal nostro servizio di assistenza o da un rivenditore autorizzato OCULUS.
- Rivolgersi a OCULUS o a un rivenditore autorizzato per ricevere istruzioni sull'utilizzo di Easygraph.



Raccomandazione per utenti inesperti: Esercitarsi alcune volte con l'intera procedura di misurazione utilizzando la sfera di riferimento in dotazione

- Assicurarsi che nel campo visivo di Easygraph non vi sia nessuna luce di disturbo. Se necessario, oscurare l'ambiente.
- Controllare se
 - sulla mentoniera è presente carta pulita o se la mentoniera è stata pulita e disinfettata
 - il poggiafronte è stato pulito e disinfettato, vedere anche
- Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamento.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
- Regolare l'altezza del tavolo in modo che il paziente possa appoggiare comodamente la testa su mentoniera/poggiafronte.

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

9.2 Awio del software OCULUS Easygraph

- ➔ Dopo aver selezionato un paziente: Fare doppio clic su un esame dall'elenco degli esami per avviare il programma Easygraph.

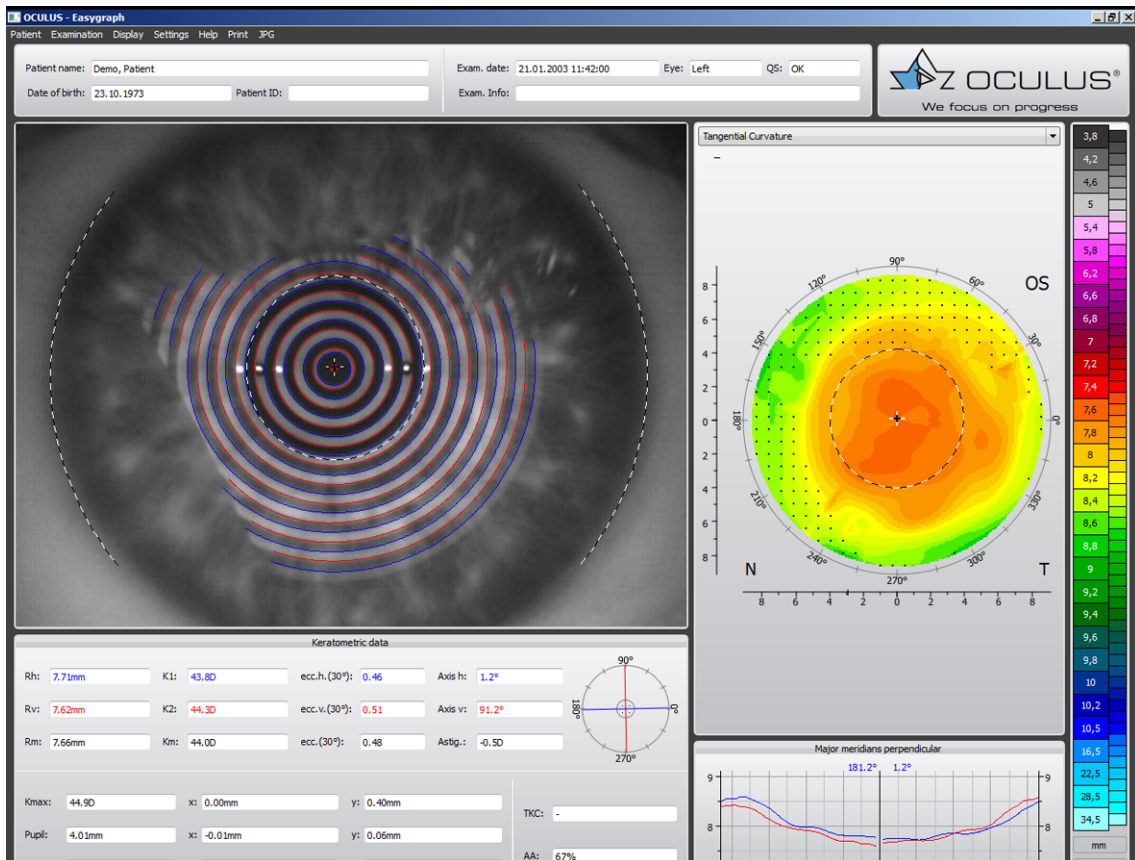


Fig. 9-1: Nella visualizzazione della panoramica: Esempio con un esame topografico

oppure

- ➔ Dopo aver selezionato un paziente: Premere il pulsante [Easygraph] per avviare il programma Easygraph.

oppure

- ➔ Premere due volte il nome del paziente selezionato per avviare il programma Easygraph.

In ogni schermata vengono visualizzati i seguenti elementi.

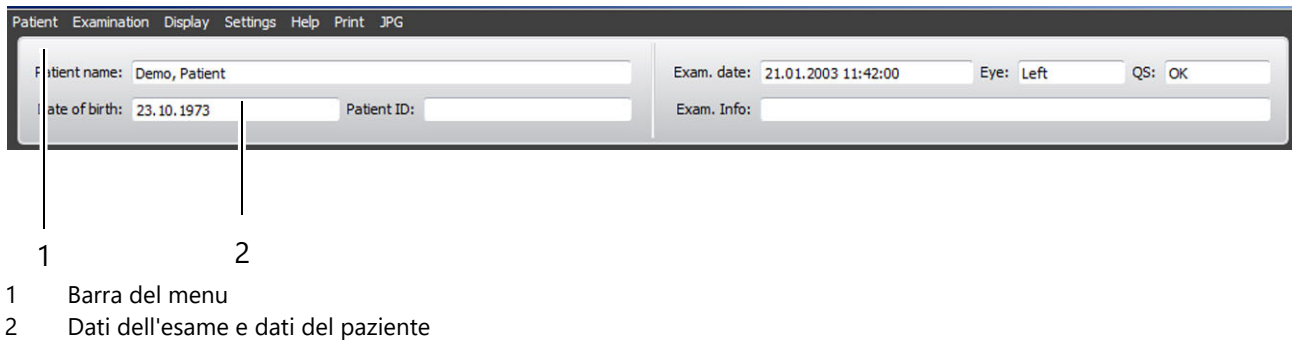


Fig. 9-2: Barra del menu programma Easygraph

9.3 Esecuzione di una misurazione di riferimento



Prima della prima misurazione è necessario eseguire una misurazione di riferimento.

- Selezionare la voce di menu [Impostazioni] [Settings].
- Selezionare [Misurazione di riferimento] [Reference Measure].
Informazioni su come effettuare una misurazione di riferimento, sono riportate in

9.4 Caricamento esame esistente



Cautela

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

Prima del primo utilizzo

- Si prega di notare che l'installazione e il collegamento della postazione d'esame "Easygraph" devono essere eseguiti dal nostro servizio di assistenza o da un tecnico autorizzato OCULUS.
 - Chiedere a Oculus o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Easygraph.
-
- Selezionare la voce di menu [Esame] [Examination] e cliccare su [Carica] [Load].
Si apre la seguente schermata "Seleziona esame" (Select examination).

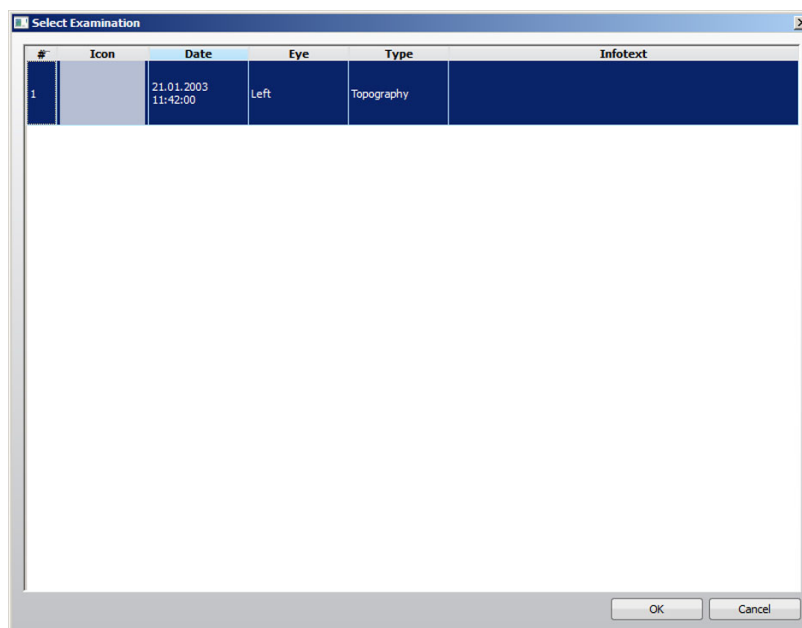


Fig. 9-3: Selezione e caricamento dell'esame

- ➔ Selezionare l'esame desiderato cliccandoci sopra.
- ➔ Confermare con [OK] o facendo doppio clic.
L'esame desiderato viene caricato nel

9.5 Stampa della schermata

- ➔ Selezionare la voce di menu [Print] [Stampa].
Si apre il menu di stampa.
- ➔ Inserire la stampante desiderata e le proprie impostazioni.
- ➔ Premere il pulsante [Stampa] [Print].
Viene stampata la pagina attuale dello schermo.

9.6 Preparativi per l'esame



Cautela

Misurazioni errate/danni al dispositivo dovuti a un utilizzo non corretto
Prima del primo utilizzo:

- ➔ Si prega di notare che l'installazione e il collegamento della postazione d'esame "Easygraph" devono essere eseguiti dal nostro servizio di assistenza o da un tecnico autorizzato OCULUS.
- ➔ Chiedere a Oculus o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Easygraph.



Raccomandazione per utenti inesperti: Esercitarsi alcune volte con l'intera procedura di misurazione utilizzando la sfera di riferimento in dotazione.

- Allineare Easygraph parallelamente al poggiamiento.

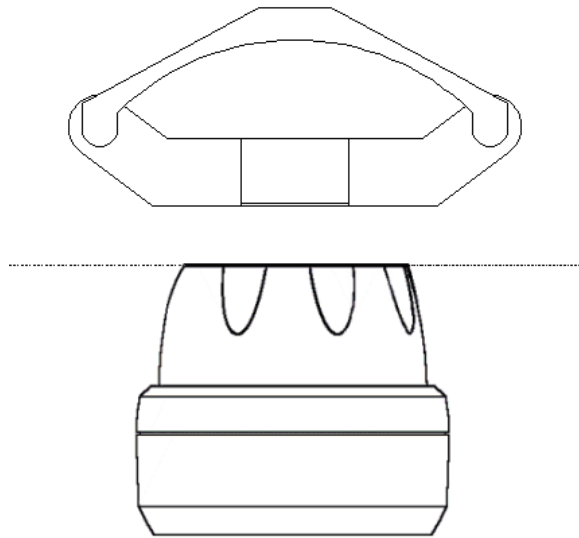


Fig. 9-4: Allineamento di Easygraph in parallelo

9.6.1 Controllo delle condizioni di esame

- Assicurarsi che nel campo visivo di Easygraph non vi sia nessuna luce di disturbo.
Se necessario, oscurare l'ambiente.

9.6.2 Pre-regolazione

- Controllare che sul poggiamiento vi sia della nuova carta ([Cap. 11.4, pagina 46](#)). Se non si utilizza la carta per il poggiamiento: Disinfettare il poggiamiento dopo ogni esame. ([Cap. 11.2, pagina 45](#)).
- Controllare che il poggiafronte sia stato pulito e disinfettato, vedere anche [Cap. 11, pagina 44](#).
- Chiedere al paziente di appoggiare il mento sul poggiamiento.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
- Posizionare il riflettore per l'occhio destro o sinistro.
Ruotare i punti di presa blu finché la cornice del riflettore non scatta in posizione.



Misurazione dell'occhio sinistro

Misurazione dell'occhio destro

Fig. 9-5: Posizionamento del riflettore per la misurazione

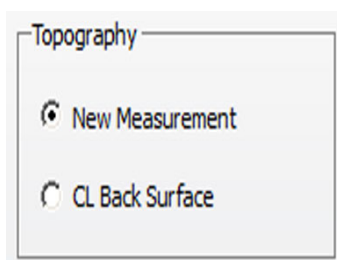
- Regolare l'altezza del tavolo in modo che la testa del paziente possa essere comodamente stabilizzata su poggiamento/poggiafronte.
- Regolare la mentoniera in modo che gli occhi del paziente si trovino all'incirca all'altezza dell'anello nero su mentoniera /poggiafronte.
- Se necessario, correggere la posizione utilizzando la base di regolazione della lampada a fessura.
- Chiedere al paziente di tenere la luce rossa al centro del sistema di anelli per tutta la durata della misurazione.

9.7 Avvio dell'esame

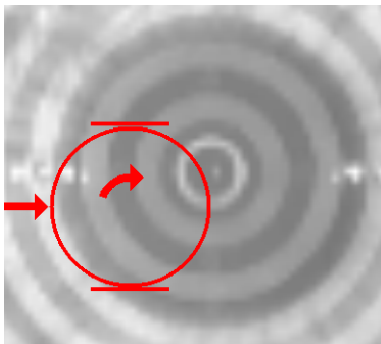
- Nella barra menu "Esame" (Examination), selezionare la voce di menu [Nuovo] [Nuovo].
Viene visualizzata la seguente schermata:
Nell'elenco esami sono elencati gli esami. Gli esami che non abilitati sono rappresentati in grigio.



Informazioni riguardo le valutazioni degli esami sono riportate nel manuale d'uso.



- Attivare il pulsante di opzione [Nuova misurazione] [New Measurement].
- Allineare la telecamera all'occorrenza.

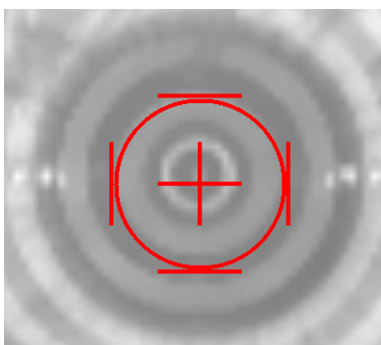


- ➔ Posizionare la testa di misurazione davanti all'occhio in modo che i segni del cheratometro siano a fuoco (vedere figura).
- ➔ Allineare la fotocamera con precisione. A tal fine, muovere o ruotare il joystick della base di regolazione nelle direzioni indicate.

Esempio:

- ➔ Spostare il joystick verso destra.
- ➔ Ruotare il joystick in senso orario.

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



Quando la posizione è stata raggiunta con sufficiente precisione, al centro dell'anello appare una croce, circondata da quattro barre. Easygraph attiva la misurazione automaticamente.



Nota

Una scarsa qualità del film lacrimale o cornee fortemente irregolari possono influire sulla qualità di acquisizione dell'immagine o impedire l'attivazione automatica della misurazione.

- ➔ Per migliorare la qualità dell'immagine, inserire una goccia di liquido umettante nell'occhio da misurare.

9.7.1 Misurazione manuale

In rari casi, ad es. cornee gravemente irregolari, non è possibile attivare la misurazione automatica.

- ➔ Attivare la misurazione premendo il tasto di conferma.

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

9.7.2 Marcatura manuale degli anelli di Placido

In caso di gravi irregolarità della cornea, i segni del cheratometro potrebbero non trovarsi sullo stesso piano del centro degli anelli di Placido. La valutazione automatica dei dati topografici non è quindi possibile. In questo caso, verrà chiesto di segnare manualmente il centro degli anelli di Placido.

- Cliccare con il pulsante sinistro del mouse al centro degli anelli proiettati sulla cornea.
La topografia della cornea viene calcolata.



Nota

Le misurazioni topografiche vengono salvate automaticamente.

9.8 Completamento di una misurazione

- Chiedere al paziente di togliere la testa dal poggiamiento e dal poggiafronte.
- Pulire la cornice del riflettore e i punti di presa blu dopo ogni esame, vedere "[Pulizia della cornice del riflettore](#)" a pagina 44.
- Se necessario, preparare l'esame di un nuovo paziente. Se necessario, cambiare la carta del poggiamiento.
- A tal fine, nella barra dei menu selezionare il menu "Paziente" (Patient) nella panoramica e cliccare su [Nuovo paziente/Fine] [New Patient/End].

Una volta completato l'esame, i dati del paziente possono essere

- rinominati, [Cap. 10.5, pagina 39](#)
- esportati, [Cap. 10.6, pagina 39](#)
- importati, [Cap. 10.7, pagina 40](#)
- salvati, [Cap. 10.8, pagina 41](#)




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

10 Gestione dati dei pazienti

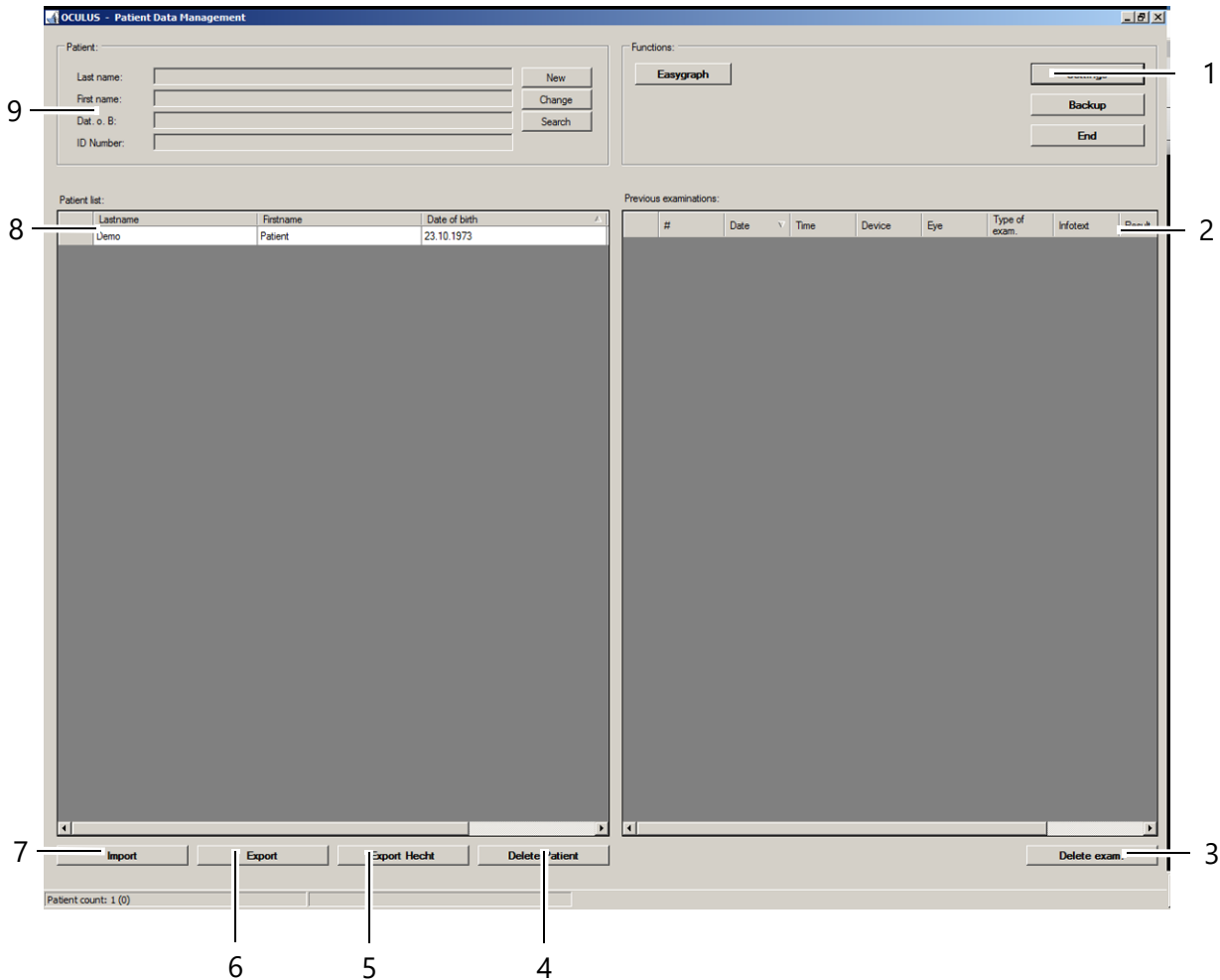
È possibile inserire e gestire i dati dei pazienti tramite la gestione dati dei pazienti.

10.1 Avvio della gestione dati dei pazienti

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

➔ Se necessario, premere l'icona Easygraph: .

Viene visualizzata l'interfaccia utente della gestione dati dei paziente



- | | | | |
|---|-----------------------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Riquadro gruppo "Funzioni" (Functions) | 6 | Pulsante [Esporta] [Export] |
| 2 | Elenco esami | 7 | Pulsante [Importa] [Import] |
| 3 | Pulsante [Elimina esame] [Delete exam.] | 8 | Elenco pazienti |
| 4 | Pulsante [Elimina paziente] [Delete Patient] | 9 | Riquadro gruppo "Paziente" (Patient) |
| 5 | Pulsante [Esporta Hecht] [Export Hecht] (opzionale) | | |

Fig. 10-1: Interfaccia utente della gestione dati dei pazienti



Per poter avviare successivamente il programma Easygraph, è necessario inserire prima un nuovo paziente (9) o selezionare un paziente già presente nell'elenco esami (2).

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

10.2 Registrazione di un nuovo paziente

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

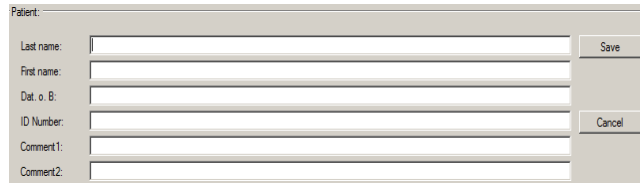


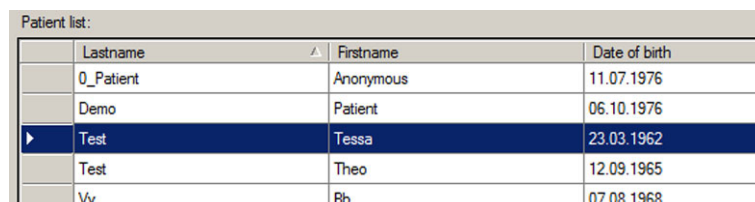
Fig. 10-2: Registrazione pazienti

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

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

10.3 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
	0_Patient	Anonymous	11.07.1976
	Demo	Patient	06.10.1976
▶	Test	Tessa	23.03.1962
	Test	Theo	12.09.1965
	Vv	Rh	07.08.1968

Fig. 10-3: Elenco pazienti

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

10.4 Ricerca avanzata dei pazienti:

- ➔ 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.

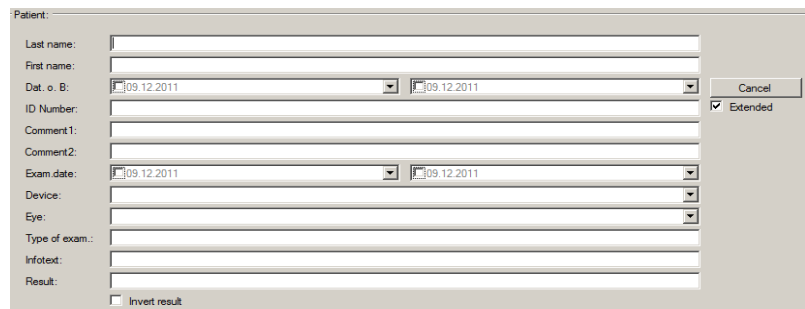


Fig. 10-4: Ricerca avanzata

10.5 Rinomina dei dati del paziente

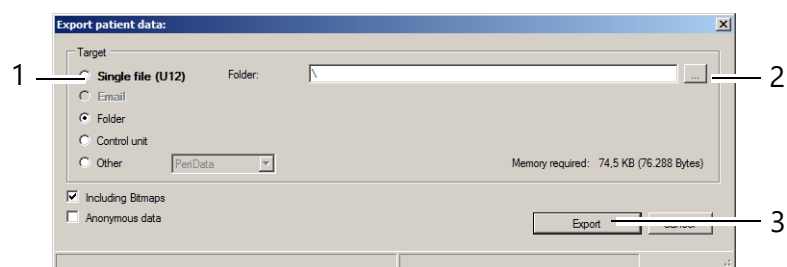
È possibile modificare i dati dei pazienti dopo la loro creazione.

- ➔ 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].

10.6 Esportazione dei dati del paziente

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

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



- 1 Selezione della destinazione di salvataggio
- 2 Pulsante [...]
- 3 Pulsanti caselle di controllo [Annulla] [Cancel] e [Esporta] [Export]

Fig. 10-5: Finestra di dialogo "Esporta dati del paziente" (Export patient data)



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).

- ➔ In "Destinazione" (Target) (1), selezionare la modalità di esportazione dei dati.



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

- ➔ Premere il pulsante [...] (2).
- ➔ Nella finestra di dialogo, selezionare la directory o il file in cui esportare i dati del paziente.
- ➔ Confermare la selezione con [OK] o [Apri] [Open].
- ➔ Premere il pulsante [Esporta] [Export] (3) per esportare i dati.

10.7 Importazione dei dati del paziente

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



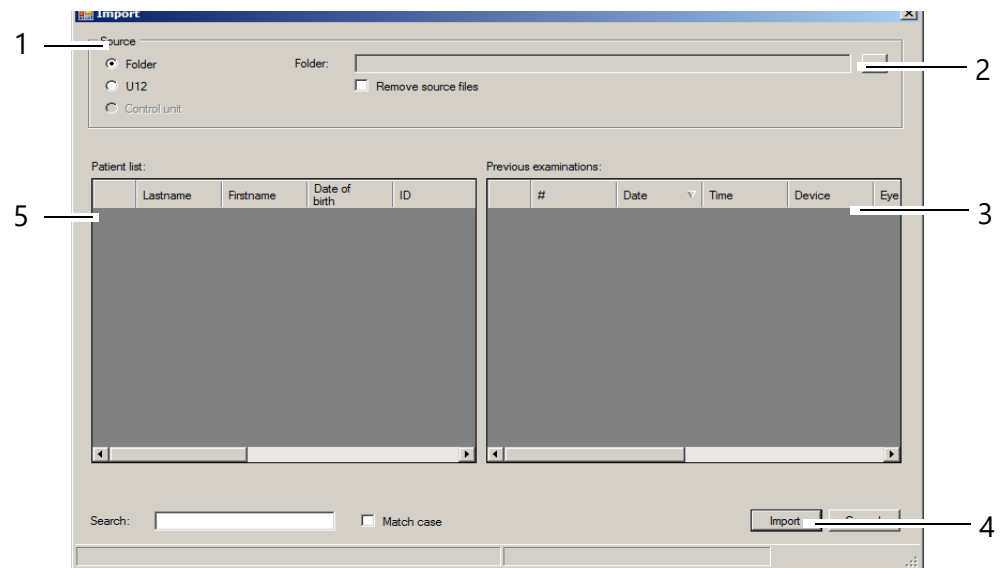
Nota

Perdita di dati a causa di virus informatici

I virus informatici possono causare la perdita di dati.

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

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



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

Fig. 10-6: Finestra di dialogo "Importa" (Import)



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).

→ 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".

→ Premere il pulsante [...] (2).

→ Nella finestra di dialogo, selezionare la directory o il file in cui si trovano i dati del paziente.

→ Confermare la selezione con [OK] o [Apri] [Open].

Nella parte inferiore della finestra di dialogo vengono visualizzati i pazienti trovati e gli esami corrispondenti.

→ Premere il pulsante [Importa] [Import] (4) per importare i dati.

I dati sono quindi disponibili nella gestione dati dei pazienti.

10.8 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 PC 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.

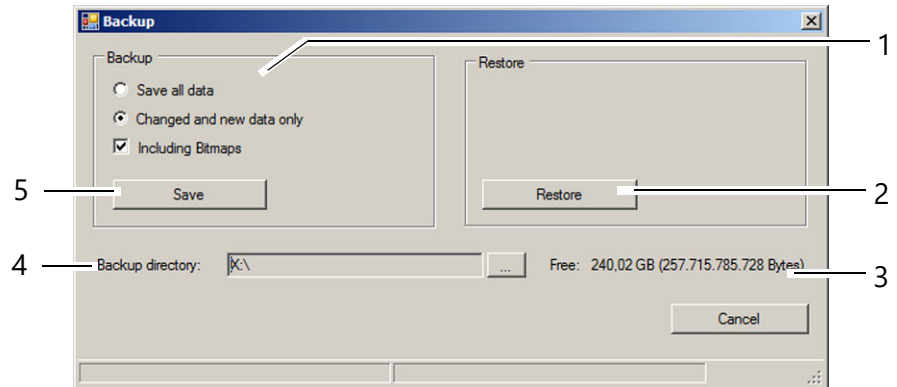
→ Prima di eseguire il backup dei dati, verificare che il supporto di memorizzazione (disco rigido esterno, chiavetta USB, ecc.) sia privo di virus.



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).

10.8.1 Salvataggio dei dati

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



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

Fig. 10-7: Finestra di dialogo "Backup"

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



La gestione dati dei pazienti contrassegna internamente tutti i record salvati.

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

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

10.8.2 Ricostruzione dei dati

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

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

10.8.3 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](#).

11 Pulizia, disinfezione e manutenzione

Questo capitolo descrive come eseguire la pulizia di Easygraph.

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 Easygraph con detergenti aggressivi, clorurati, abrasivi o aggressivi.

11.1 Pulizia



Cautela

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

- Spegnere Easygraph, *Cap. 8.3, pagina 27*.
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

Materiali necessari:

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

Intervalli di pulizia

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

Pulizia della cornice del riflettore

- Pulire la cornice del riflettore e i punti di presa blu dopo ogni esame.

Pulizia dell'alloggiamento

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

Pulizia del poggiamento e del poggiafronte

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

Pulizia della calotta

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

- Pulire la superficie della calotta con particolare cura. Utilizzare un panno asciutto e privo di lanugine.
- Assicurarsi che la polvere non penetri nei piccoli fori.
- Se necessario, è possibile pulire accuratamente la calotta con un panno leggermente umido.

11.2 Disinfezione



Cautela

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

- Spegner Easygraph, [Cap. 8.3, pagina 27](#).
- Prima di procedere alla disinfezione, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

Raccomandazione: Utilizzare salviettine disinfettanti adatte ai dispositivi medici, ad es.

- Salviettine Mikrozid sensitive wipes premium
Ditta Schülke & Mayr
Softpack 48 pz. / Art. N. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefono: +4940521000; Telefax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Nota

Danni al dispositivo dovuti alla soluzione disinfettante

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

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

- Spegner Easygraph, [Cap. 8.3, pagina 27](#).
- Disinfettare il poggiafronte dopo ogni esame, l'alloggiamento all'occorrenza.
- Se per il poggiamiento non si utilizza la carta: Disinfettare il poggiamiento e la fronte dopo ogni esame.

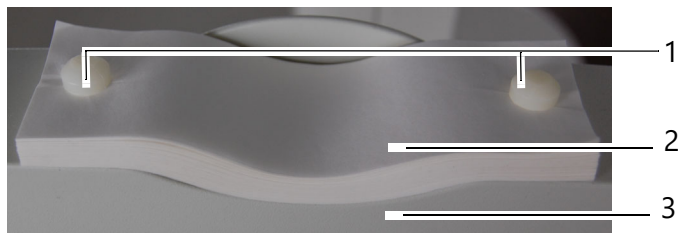
11.3 Manutenzione

Easygraph è progettato in modo da non richiedere alcuna manutenzione regolare. Per motivi di sicurezza, si consiglia di controllare i valori elettrici e di illuminazione a intervalli di due anni.

- A tal fine, si prega di contattare il servizio assistenza OCULUS.

11.4 Fissaggio della carta al poggiamiento

Se si desidera applicare della nuova carta sul poggiamiento, procedere come segue:



- 1 Perni di fissaggio
2 Carta del poggiamiento

3 Poggiamiento

Fig. 11-1: Fissaggio della carta sul poggiamiento

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

11.5 Misurazione di riferimento

Per assicurare un elevato livello di precisione della misurazione e mantenerlo costante nel tempo, è necessario eseguire una misurazione di riferimento.

- Prima di eseguire il primo esame di un paziente
- sempre dopo un cambio di posizione del dispositivo
- una volta al mese

Al momento della configurazione, il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato esegue la prima misurazione di riferimento.

La misurazione di riferimento può essere effettuata in modo rapido e semplice utilizzando la sfera di riferimento ($r=8,000$ mm).

Materiali necessari:

- Sfera di riferimento ($r=8,000$ mm), in dotazione
- Alcool per la pulizia

Prerequisito: Easygraph è acceso da circa 15 minuti.

Per la misurazione di riferimento procedere come segue:

- ➔ Pulire accuratamente (ad es. con alcool) la sfera di riferimento prima di salvare i valori di riferimento.
- ➔ Fissare il supporto della sfera al poggiamiento/poggiafronte.

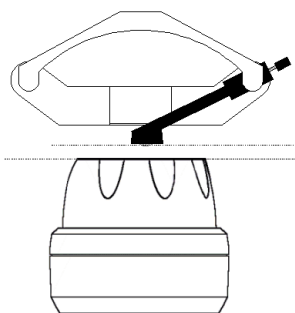


Fig. 11-2: Allineamento parallelo della sfera di riferimento

- Allineare l'altezza in base alle marcature.
- Allineare parallelamente la sfera di calibrazione.
- Selezionare la voce di menu [Misurazione di riferimento] [Reference Measure] nel menu [Impostazioni] [Settings].
- Eseguire una misurazione con la sfera di riferimento (*Cap. 9.7, pagina 33*).
- Confermare la domanda "Calibrazione ok" con [OK].

Seguire l'istruzione visualizzata:

- Ruotare il riflettore nell'altra posizione.
- Ripetere la misurazione di riferimento.
- Confermare la domanda "Calibrazione ok" con [OK].

Il sistema ora è stato riconfigurato.



Nota

Se compare il messaggio di errore "La sfera di riferimento non è stata misurata completamente!", è necessario pulire nuovamente con cura la sfera ed eseguire una nuova misurazione.

Il sistema ora è stato riconfigurato. I dati di riferimento vengono memorizzati direttamente nel dispositivo, quindi la testa di misurazione non dipende da un PC o da un laptop specifico.

12 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 Easygraph, si apre la finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con Easygraph!".	Alimentatore senza alimentazione elettrica.	Controllare che l'alimentatore funzioni correttamente.
	Il cavo di collegamento (cavo a Y) Easygraph/alimentatore/computer/laptop non è collegato correttamente.	Controllare se <ul style="list-style-type: none"> ■ il collegamento a spina è inserito correttamente in Easygraph ■ la spina USB è stata inserita correttamente nel computer/laptop ■ il collegamento a spina sul lato a bassa tensione dell'alimentatore è inserito.
	Problemi di software/hardware.	Estrarre la spina di alimentazione di Easygraph, riavviare il computer. Non appena la gestione dei dati del paziente è attiva, inserire la spina di rete di Easygraph. All'avvio del programma Easygraph deve comparire il messaggio "Load Bootloader".
Dopo l'avvio del programma Easygraph, viene visualizzato un messaggio che indica la necessità di inserire una chiave di licenza (License Key).	Chiave di licenza (License Key) non inserita	Inserire la chiave di licenza (License Key) nella porta USB del computer o la chiave di licenza flottante nel server (Floating License Key).

13 Trasporto e immagazzinaggio

Prima di trasportare e immagazzinare Easygraph, 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 l'Easygraph con cautela.
 - Non afferrare il dispositivo per il joystick per trasportarlo.
 - Conservare Easygraph in base alle condizioni di immagazzinaggio e conservazione.
 - Evitare la vicinanza a radiatori e umidità.
 - Non mettere in funzione Easygraph per circa 3-4 ore dopo il trasporto o l'immagazzinaggio. A causa dei forti sbalzi di temperatura da zone fredde a stanze calde, i componenti ottici possono appannarsi.

13.1 Condizioni di immagazzinaggio

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

13.2 Condizioni di trasporto

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

13.3 Smontaggio

- Terminare l'esame.
- Scollegare il cavo dal PC/laptop e dall'alimentatore.
- Allentare il collegamento a vite del cavo Y. A tal fine, afferrare il manicotto della spina (1) ed estrarre la spina.



Fig. 13-1: Smontaggio

In caso di allentamento dei collegamenti elettrici: Tirare la spina, non il cavo.

14 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 Easygraph in modo appropriato.

15 Condizioni di garanzia e assistenza

15.1 Condizioni di garanzia

Osservare le seguenti condizioni di garanzia:

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

15.2 Responsabilità per funzioni o danni

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

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

16 Dati tecnici

Componente di misurazione

Campo di misurazione	da 3 a 38 mm da 9 a 99 dpt
Precisione	± 0,1 dpt
Riproducibilità	± 0,1 dpt
Numero di anelli	22
Distanza di lavoro	40mm
Numero di punti dati analizzati	22000
Dimensioni (L x P x A)	119 x 102 x 216 mm
Peso	730 g
Consumo di energia max.	6 W
Interfaccia	USB
Vita utile prevista	fino a 10 anni

Alimentatore

Alimentatore	NGE12I05-P1J
Collegamento alla rete elettrica	100-240 V AC
Frequenza	50-60 Hz
Consumo di energia max.	115 VA
Uscita DC	5 V DC; 2,4 A; max. 12 W
Fusibili	protezione integrata contro le scariche

Classificazione secondo la norma IEC 60601 - 1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione 2
Grado di protezione contro l'infiltrazione dannoso dell'acqua	IP 20

Sorgenti luminose

Illuminazione	Colore	Lunghezza d'onda
Fluorescente	Blu	465 nm
Illuminazione ad anello	Infrarosso	880 nm
Meibo	Infrarosso	840 nm
Fissazione	Rosso	660 nm
Anello di abbagliamento	Bianco	-
Film lacrimale	Bianco	-
Illuminazione ad anello	Bianco	-

Versione software

- Gestione dati dei pazienti: a partire dalla versione 6.08
- Software Easygraph: a partire dalla versione V2.10r 5



- La versione del software della gestione dei dati del paziente viene visualizzata nella schermata "Impostazioni generali" (Settings-General) (gestione dei dati del paziente - patient data management).
- La versione del software del programma Easygraph viene visualizzata nel menu [Help] [Guida], voce di menu "About..." (Info su).

Computer

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

Specifiche tecniche del computer consigliato	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Dimensioni schermo consigliate	24 pollici
Risoluzione schermo consigliata	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

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

Il dispositivo è un prodotto della classe IIa.



Procedura di conformità: Regolamento (UE) 2017/745 MDR, Allegato IX, Capitolo I e III

17 Allegati

17.1 Compatibilità elettromagnetica

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

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

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

Il dispositivo è destinato all'uso in una struttura sanitaria professionale.

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.



Attenzione

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

- ➔ Osservare le distanze di sicurezza raccomandate riportate nella tabella
 - Cap. Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e Easygraph, IEC 60601-1-2, (página 58)



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

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

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da

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

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	
70620	Easygraph	
10036527	Accessori spine CA per EU, US, UK, AU, CN	
10041206	Alimentatore	
02 70620 00 071	Cavo di collegamento (cavo a Y-EG GI-FS)	6m

L'uso di accessori e cavi non specificati o forniti da OCULUS può causare interferenze e ridurre l'immunità alle interferenze di Easygraph. Evitare la vicinanza agli accessori elencati nelle tabelle ECM.


17.2 Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze e immunità elettromagnetica di Easygraph

Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche di Easygraph, IEC 60601-1-2

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

Misurazioni delle emissioni di interferenza	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni di correnti 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 alle interferenze	IEC 60601- Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica nell'aria	± 8 kV ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.
Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015, in base alla tabella 5, 8			
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per parti di ingresso e uscita del segnale	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, interruzioni di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 periodo e 70% U_T ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_T ; 250/300 periodi	0% U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 periodo e 70% U_T ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_T ; 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico Se l'utente di Easygraph necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Easygraph con un gruppo di continuità o una batteria.
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 alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida (secondo la norma IEC 60601-1-2:2015)
<p>Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6</p> <p>Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} da 150 KHz a 80 Mhz</p> <p>6 V in bande di frequenza ISM e radioamatori -Bande di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Easygraph compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz fino a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz fino a 2,5 GHz}$ <p>dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>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).</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p>	<p>A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.</p>		
<p>a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Easygraph supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Easygraph 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 Easygraph.</p> <p>b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e Easygraph, IEC 60601-1-2

Easygraph 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 Easygraph, 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 in cui Easygraph si trovi. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.

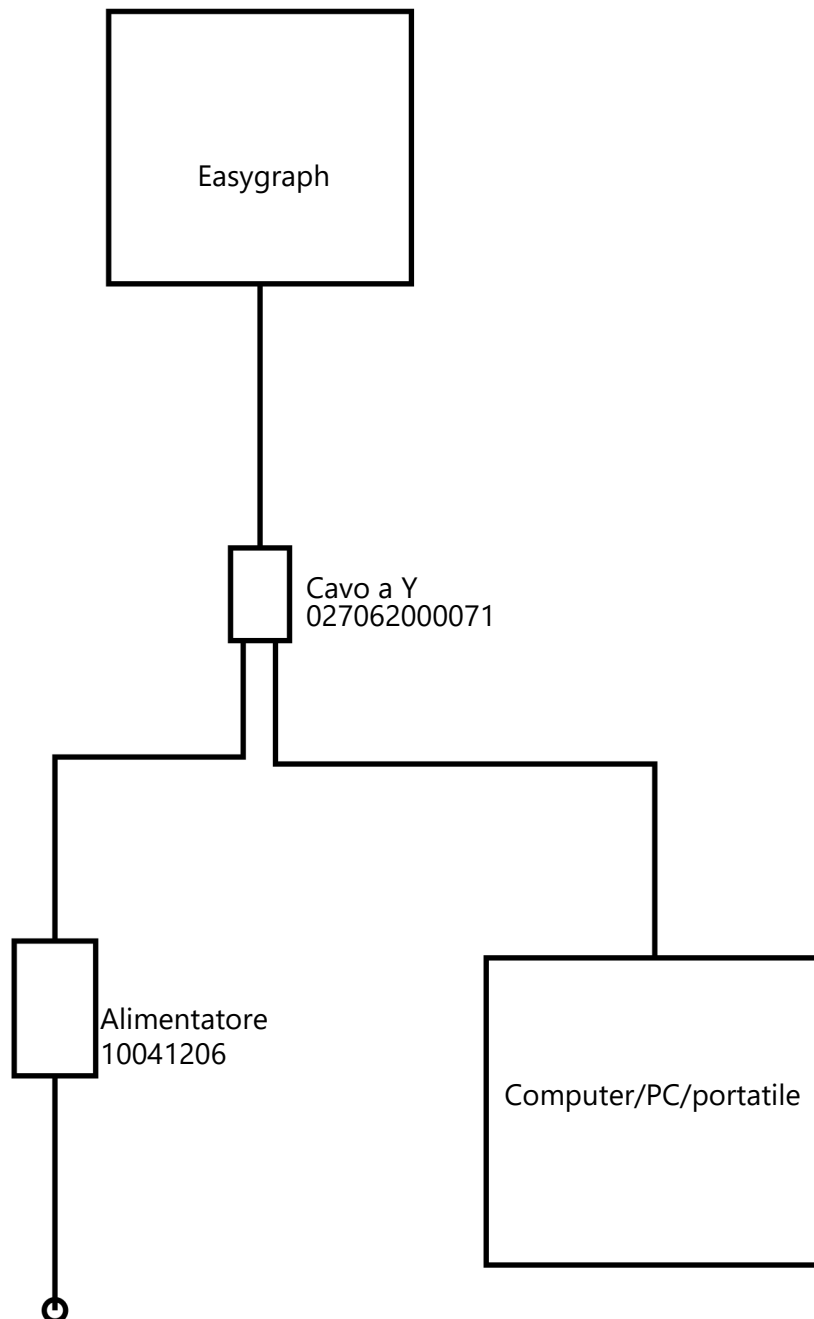
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

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

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

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

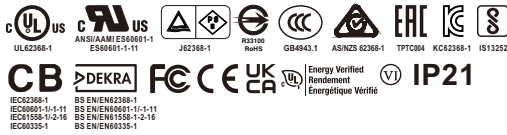
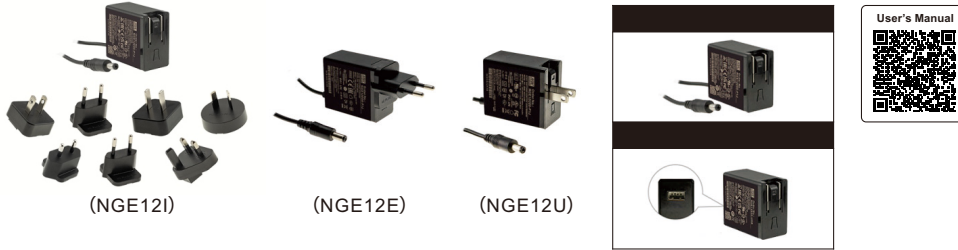
17.3 Schema di collegamento



17.4 Scheda tecnica NGE12



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



■ Features

- MEAN WELL Patent Application Number: 202330347779.4
- **Interchangeable AC plugs (I-Type)**
- **Global certificates in multi-fields**
(ITE 62368-1, Medical 60601-1, Household 60335-1, Industrial 61558-1/-2-16)
- 80~264Vac Universal AC input
- **Ultra slim(28mm)**
- No load power consumption < 0.075W
- Energy efficiency Level **VI**
- Class II power (no earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Pass LPS
- Extremely low leakage current < 100uA
- **-30°C~+70°C** wide range working temperature
- Various DC plug quick adapter accessory available
(Plug kit sold sperately, please refer to : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)
- 3 years warranty

■ Applications

- Consumer electronic devices
- Telecommunication devices
- Office facilities
- Industrial equipments
- Medical devices
- Household devices

■ GTIN CODE

MW Search: <https://www.meanwell.com/serviceGTIN.aspx>

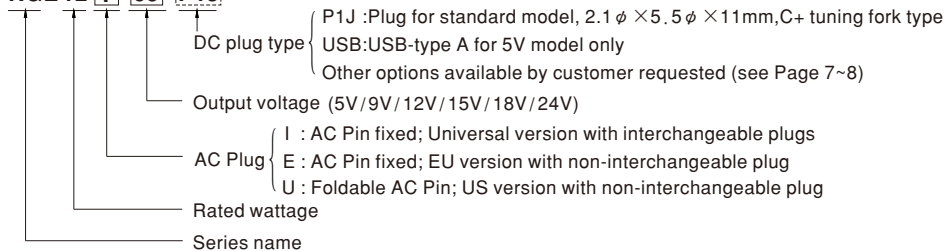
■ Description

NGE12 is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with 7 types of interchangeable AC plug (European, USA, U.K., Australian, China, Korea and India type) that makes it very suitable for travel use. NGE12 is a Class II power unit (no FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of electrical devices.

With the working efficiency up to 88.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, NGE12 is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, Korea KMEPS, EU ErP and CoC version5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for ITE, medical, household and industrial appliance safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.

■ Model Encoding

NGE 12 I 05 -P1J



File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17


 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**
SPECIFICATION

ORDER NO.		NGE12○05- □=P1J USB	NGE12○09-P1J	NGE12○12-P1J	NGE12○15-P1J	NGE12○18-P1J	NGE12○24-P1J		
		○ = I, U, E							
OUTPUT	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	9V	12V	15V	18V	24V		
	RATED CURRENT	2.4A	1.33A	1.0A	0.8A	0.83A	0.625A		
	CURRENT RANGE	0 ~ 2.4A	0 ~ 1.33A	0 ~ 1.0A	0 ~ 0.8A	0 ~ 0.83A	0 ~ 0.625A		
	RATED POWER	12W	12W	12W	12W	15W	15W		
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	60mVp-p	100mVp-p	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p		
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%		
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%		
	LOAD REGULATION <small>Note.6</small>	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%		
SETUP, RISE, HOLD UP TIME	1500ms, 30ms, 30ms / 230VAC 3000ms, 30ms, 10ms / 115VAC at full load								
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC		113 ~ 370VDC					
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	82%	86.5%	87.5%	87%	88.5%	88.5%		
	AC CURRENT	0.4A / 115VAC		0.25A / 230VAC					
	INRUSH CURRENT (max.)	COLD START 40A / 115VAC 80A / 230VAC							
LEAKAGE CURRENT (max.)	Touch current < 100uA (rms) @264VAC								
PROTECTION	OVERLOAD	110% ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	115% ~ 140% rated output voltage Protection type : Clamp by zener diode							
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-20 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH non-condensing							
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 45°C)							
SAFETY & EMC <small>(Note. 8)</small>	SAFETY STANDARDS	CB IEC62368-1, IEC60601-1/-1-11, IEC61558-1/-2-16, IEC60335-1; UL UL62368-1, CSA C22.2 NO. 62368-1, ANSI/AAMI ES60601-1/-1-11(3.2 Version), CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1/-1-11 (for U Type only) ANSI/AAMI ES60601-1-11, CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1-11(for U Type only)							
		DEKRA BS EN/EN62368-1, BS EN/EN60601-1/-1-11, BS EN/EN61558-1/-2-16, BS EN/EN60335-1; PSE J62368-1; BSMI CNS15598-1; RCM AS/NZS 61558-1/-2-16; EAC TPTC004; CCC GB4943.1 approved. KC KC62368-1; BIS IS13252(part1):2010/IEC60950-1:2005. (Please refer to next page for more details)(NGE12○05-USB without CB/UL/DEKRA 60601-1-11)							
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4000VAC							
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH							
	EMC EMISSION	Parameter	Standard				Test Level / Note		
		Conducted emission	BS EN/EN55032(CISPR32)/EN55011, FCC Part15, CNS15936, GB/T 9254.1-2021, KC C9832				Class B		
		Radiated emission	BS EN/EN55032(CISPR32)/EN55011, FCC Part15, CNS15936, GB/T 9254.1-2021, KC C9832				Class B		
	Harmonic current	BS EN/EN61000-3-2				Class A			
	EMC IMMUNITY	Parameter	Standard				Test Level / Note		
		ESD	BS EN/EN61000-4-2				Level 3, 15KV air; Level 2, 8KV contact		
RF field susceptibility		BS EN/EN61000-4-3				Level 2, 3V/m			
EFT bursts		BS EN/EN61000-4-4				Level 3, 2KV			
Surge susceptibility		BS EN/EN61000-4-5				Level 3, 1KV/L-N			
Conducted susceptibility		BS EN/EN61000-4-6				Level 2, 3V			
Magnetic field immunity		BS EN/EN61000-4-8				Level 1, 1A/m			
Voltage dips, interruption	BS EN/EN61000-4-11				> 95% dip 0. 5 periods, 30% dip 25 periods, > 95% interruptions 250 periods				
OTHERS	MTBF	1272.8 Khrs min. MIL-HDBK-217F (25°C)		7192.4 Khrs min. Telcordia TR/SR-332(Bellcore) (25°C)					
	DIMENSION	48*28*55mm (L*W*H)							
	PACKING	MAIN BODY	Type	NGE121xx-P1J	NGE121xx-USB	NGE12Exx-P1J	NGE12Exx-USB	NGE12Uxx-P1J	NGE12Uxx-USB
			P.W.	112g	71g	127g	86g	112g	71g
			Q'TY	96pcs	150pcs	72pcs	120pcs	96pcs	150pcs
G.W.			12.6kg	12.5kg	11.2kg	13.3kg	12.6kg	12.5kg	
M'MENT			1.02CUFT	0.68CUFT	1.36CUFT	1.25CUFT	1.02CUFT	0.68CUFT	
AC PLUGS	Refer to Page 3								
DC OUTPUT CONNECTOR	PLUG	See page 7-8 ; Other type available by customer requested							
	CABLE	See page 7-8 ; Other type available by customer requested							
NOTE	1.All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2.DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3.Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1 μF & 47 μF capacitor. 4.Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5.Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6.Load regulation is measured from 0% to 100% rated load 7.Derating may be needed under low input voltage. Please check the derating curve for more details. 8.The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on https://www.meanwell.com/Upload/PDF/EML_statement_en.pdf) 9.Design meet US DoE Level VII (from Docket number EERE-2020-BT-STD-0006). ※ Product Liability Disclaimer : For detailed information, please refer to https://www.meanwell.com/serviceDisclaimer.aspx								



12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

■ Interchangeable AC Plug Specifically for NGE12/18/30/45/65/90 (I-Type)

Order NO.	NGE12lxx-□ □ = P1J USB (Universal Version)							NGE12Exx-□ □ = P1J USB (EU Version)		NGE12Uxx-□ □ = P1J USB (US Version)	
AC plug	Interchangeable Type (Unfoldable; AC Pin fixed)							Non-Interchangeable Type			
	EU	US	UK	AU	CN	KR	IN	Unfoldable AC Pin		Foldable AC Pin	
Certificate											

■ AC Plugs Accessory (Sold Separately)



MW's order NO.	Per Unit	Per Bag	Per Carton	
		Q'Ty	Q'Ty	G.W.
AC PLUG-EU4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	5.4Kg
AC PLUG-US4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	4.7Kg
AC PLUG-UK4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	7.1Kg
AC PLUG-AU4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	5.2Kg
AC PLUG-CN4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	4.8Kg
AC PLUG-KR4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	6.3Kg
AC PLUG-IN4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	7.7Kg
AC PLUG-MIX4	 (Per Set)	30 pcs (5 Types*6 mixed bags)	300 pcs (5 Types*6 mixed bags) (10 bags)	5.45Kg
AC PLUG-MIX5	 (Per Set)	35 pcs (7 Types*5 mixed bags)	315 pcs (7 Types*5 mixed bags) (9 bags)	6.13Kg

File Name: NGE12 Series_2024.07.17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

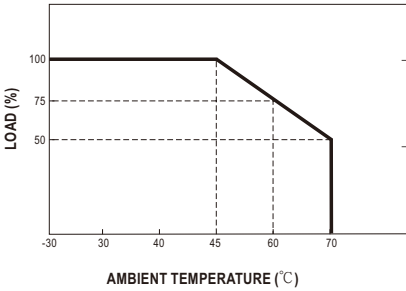
■ Interchangeable AC Plug Installation Steps (Convertible with I Type only)

Step1	Step2
	
<p>Slide in AC converter along the guided rail between the metal prongs until it is locked in (with a "click" sound).</p>	<p>Check if the new plug type is stable and correct before use.</p>

Note:

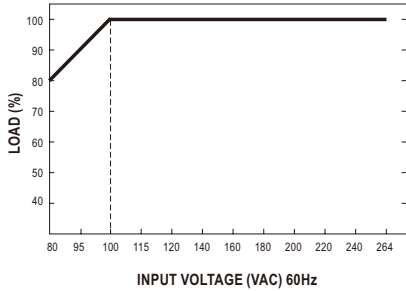
1. NGE12I main body unit and AC inlet plug should be ordered separately.
2. NGE12I needs to be used along with one of the AC inlet plug (EU,US,UK,AU,CN,KR,IN).

■ Derating Curve



Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
45	100
60	75
70	50
70	0

■ Static Characteristics

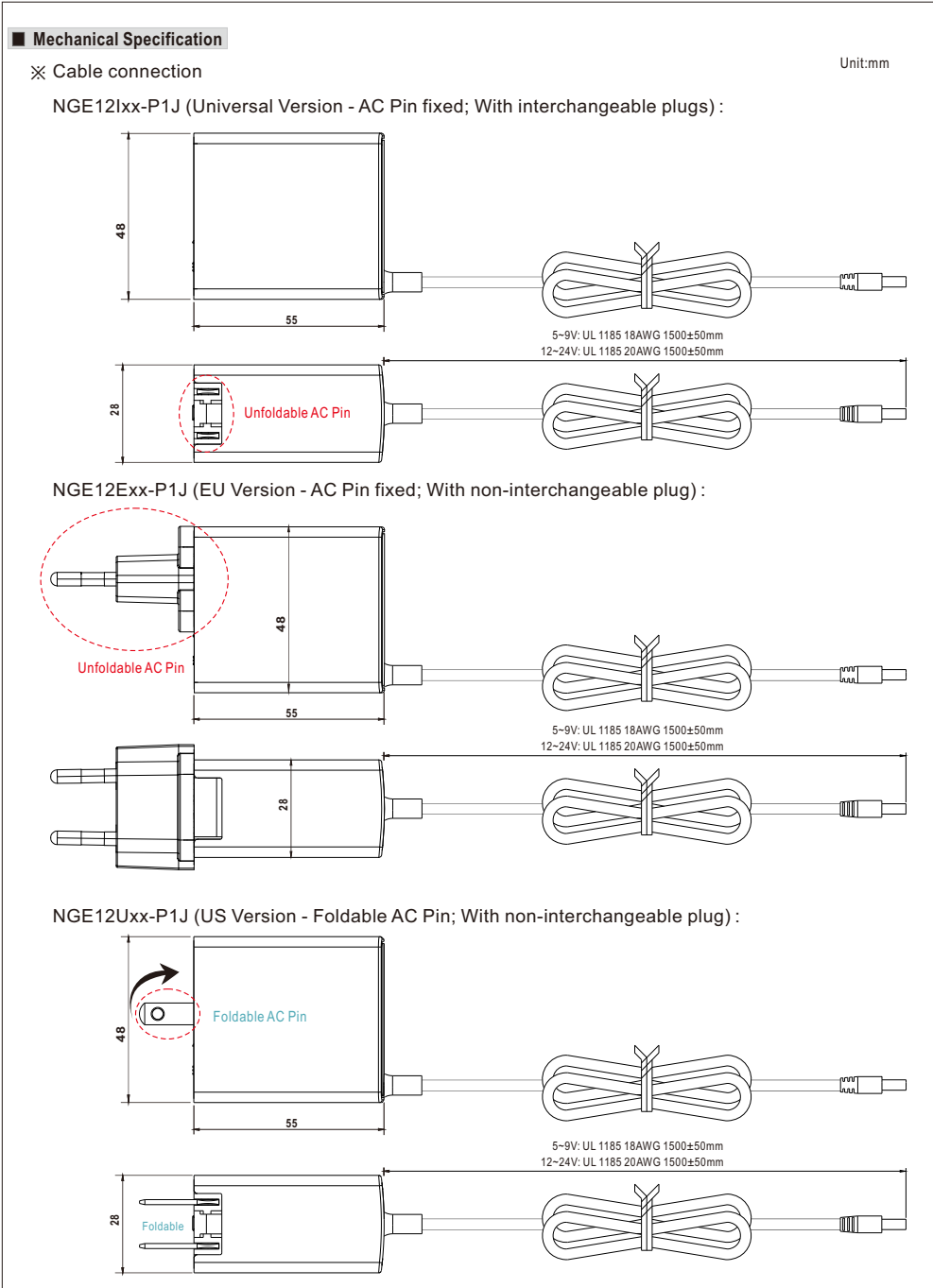


Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
100	100
264	100

File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17

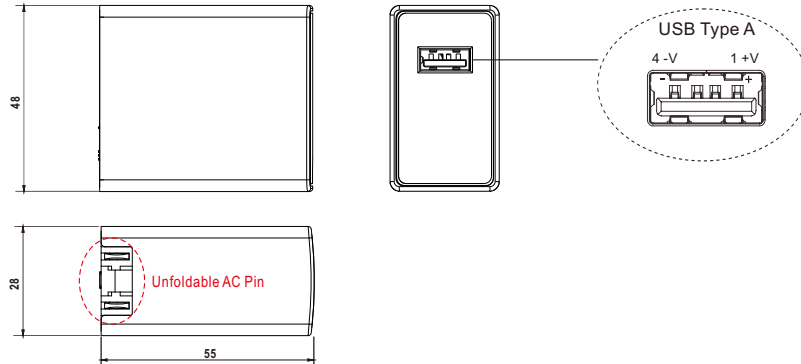


12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

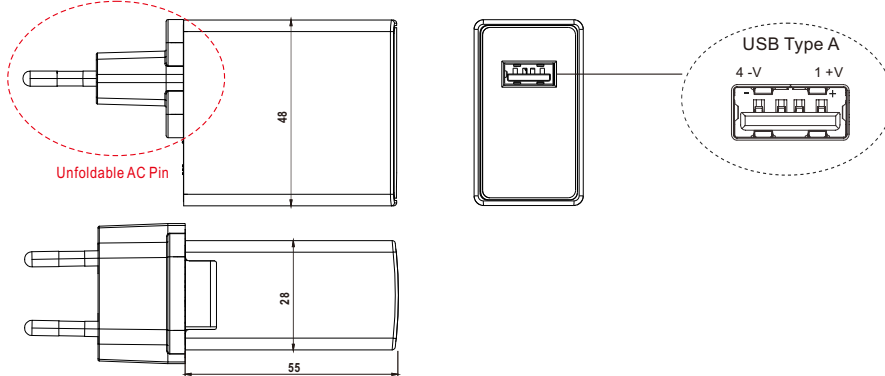
※ USB connection

NGE12I05-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

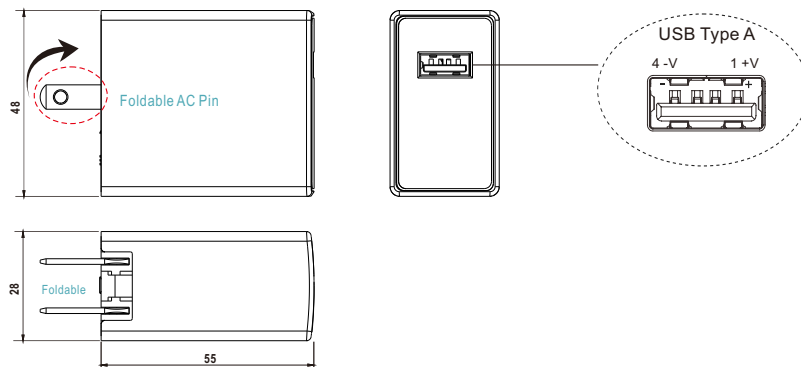
Unit:mm



NGE12E05-USB (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):



NGE12U05-USB (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):



File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

DC Output Plug

Standard plug: P1J

Unit:mm

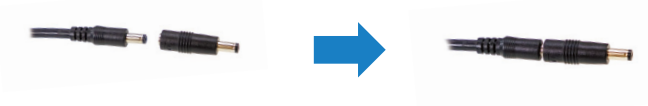
P1J	Pin Assignment
	Outside Inside

DC plug changeable through:

- (1) Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)
- (2) Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)

Please refer to below table and online selection guide : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf

Example quick adapter accessory:

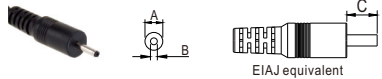
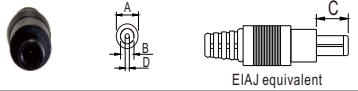


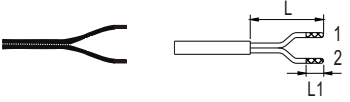


Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

Tuning Fork Style	Type No.	A	B	C	Quick Adapter Accessory
		OD	ID	L	
	P1I	5.5	2.1	9.5	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P1L	5.5	2.5	9.5	
	P1M	5.5	2.5	11.0	
	P1IR	5.5	2.1	9.5	
	P1JR	5.5	2.1	11.0	
	P1LR	5.5	2.5	9.5	
	P1MR	5.5	2.5	11.0	None
	P2I	5.5	2.1	9.5	
	P2J	5.5	2.1	11.0	
	P2L	5.5	2.5	9.5	
	P2M	5.5	2.5	11.0	
	P2IR	5.5	2.1	9.5	
	P2JR	5.5	2.1	11.0	None
	P2LR	5.5	2.5	9.5	
	P2MR	5.5	2.5	11.0	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.06	
	P2K(761K)	5.53	2.54	12.06	
	P2C(S760K)	5.53	2.03	9.52	
	P2D(760K)	5.53	2.54	9.52	

File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17


 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

Min. Pin Style	Type No.	A OD	B ID	C L	Quick Adapter Accessory	
	P3A	2.35	0.7	11.0	Available (Current rating: 5A max.)	
	P3B	4.0	1.7	11.0		
	P3C	4.75	1.7	11.0		
Center Pin Style	Type No.	A OD	B ID	C L	D Center Pin	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P4A	5.5	3.4	11.0	1.0	
	P4B	6.5	4.4	11.0	1.4	
	P4C	7.4	5.1	11.0	0.6	
Min. DIN 3 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment		Available (Current rating: 7.5A max.)		
	R6B	PIN No.	Output			
		1	+Vo			
		2	-Vo			
Min. DIN 4 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment		Available (Current rating: 7.5A max.)		
	R7B	PIN No.	Output			
		1	+Vo			
		2	-Vo			
		3	-Vo			
Stripped and tinned leads	Type No.	Pin Assignment		None		
 <p>Length of Land L1 by request (MW's standard length, L: 25 mm, L1: 10 mm)</p>	by customer	PIN No.	Output			
		1 (Ribbed)	+Vo			
		2 (Letter)	-Vo			

Installation Manual

 Please refer to : <http://www.meanwell.com/manual.html>

File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17

17.5 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT

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

Osservare → Cap. 4.12 Istruzioni sulla sicurezza informatica, (página 15) nelle presenti istruzioni per l'uso.

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 1 Gbit/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. 4.12 (pagina 15) nelle presenti istruzioni per l'uso.
- 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 Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/70620/XXXX/IT / Rev 03
Lot:

