

OCULUS Pentacam[®] | Pentacam[®] HR

Tomografia del segmento anteriore dell'occhio



ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

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

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.

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

Il dispositivo è accompagnato dalle seguenti informazioni per l'utente in formato cartaceo:

- **Istruzioni per l'uso:** descrivono la struttura del dispositivo, contengono tutte le avvertenze di sicurezza per l'utilizzo del dispositivo e guidano attraverso la procedura di una misurazione. Contengono indicazioni di base per la gestione dati dei pazienti

Per ulteriori informazioni per l'utente, consultare il sito web di OCULUS o scansionare il codice QR allegato:

- **Manuale d'uso:** contiene informazioni che vanno oltre il concetto di funzionamento e descrive tutte le possibilità del software di esame e di analisi. Include inoltre ulteriori indicazioni per la gestione dati dei pazienti.
- **Guida all'interpretazione oftalmologica:** serve come supporto per l'interpretazione dei risultati di misurazione e delle rappresentazioni grafiche ottenute con un modello della famiglia Pentacam®.
- **Istruzioni di installazione del software:** descrive l'installazione del software e dei relativi driver.
- **Istruzioni per Floating License Key:** spiegano come utilizzare Pentacam® all'interno di una rete.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: 10029221 / IT

Revisione: 05

Pubblicazione: 2026-03-26

Indice dei contenuti

1	Fornitura.....	9
2	Sicurezza.....	10
2.1	Simboli.....	10
2.1.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa.....	10
2.1.2	Sull'imballaggio.....	11
2.1.3	Nel presente manuale.....	11
2.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso.....	12
2.2.1	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME.....	12
2.2.2	Istruzioni sulla sicurezza elettrica.....	13
2.3	Istruzioni sulla sicurezza informatica.....	14
2.3.1	Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato....	14
2.3.2	Misure precauzionali per la connessione a una rete locale o a Internet.....	15
2.3.3	Sicurezza del dispositivo.....	15
2.3.4	Responsabilità dei dati.....	16
2.3.5	Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza.....	16
3	Descrizione del dispositivo.....	17
3.1	Parti del dispositivo.....	17
3.2	Parti applicate.....	18
3.3	Modalità di funzionamento di Pentacam®.....	18
3.4	Uso conforme.....	19
3.4.1	Uso previsto.....	19
3.4.2	Indicazione medica.....	19
3.4.3	Controindicazioni.....	19
3.4.4	Possibili effetti collaterali.....	19
3.4.5	Utenti destinatari.....	20
3.4.6	Gruppo di pazienti.....	20
4	Installazione e collegamento.....	21
4.1	Condizioni di installazione e di funzionamento.....	21
4.2	Istruzioni sull'ambiente del paziente.....	21
4.3	Installazione del dispositivo.....	22
4.4	Collegamento del dispositivo.....	23
4.5	Accensione.....	24
4.6	Spegnimento.....	24
4.7	Aggiornamento del software e/o installazione su più PC.....	24
5	Programma Pentacam®.....	26
5.1	Start screen (Schermata iniziale).....	26
5.2	Schermata "Scan".....	27
5.3	Caricamento degli esami esistenti.....	28
5.4	Aiuto diretto.....	29

5.5	Acquisizione di immagini Scheimpflug per specifici scopi dell'esame.....	29
6	Sequenza di una misurazione	30
6.1	Preparativi.....	31
6.2	Oscuramento della stanza.....	31
6.3	Posizionamento del paziente.....	32
6.4	Allineamento del dispositivo.....	33
6.5	Regolazione fine e attivazione della misurazione.....	34
6.6	Controllo della qualità (QS) di una misurazione e rilevamento degli errori di misurazione.....	35
6.7	Fine della misurazione	37
6.8	Misurazione tomografica.....	38
6.9	Misurazione CSP Pro	40
7	Gestione dati dei pazienti.....	45
7.1	Avvio della gestione dati dei pazienti.....	45
7.2	Creazione di un nuovo paziente.....	46
7.3	Selezione di un paziente esistente.....	46
7.4	Ricerca avanzata dei pazienti: Casella di controllo [Avanzata] [Extended]	47
7.5	Rinomina dei dati del paziente	47
7.6	Esportazione dei dati del paziente	47
7.7	Importazione dei dati del paziente.....	49
7.8	Salvataggio dati (backup).....	50
7.8.1	Salvataggio dei dati	50
7.8.2	Ricostruzione dei dati.....	51
7.8.3	Backup automatico	51
8	Pulizia, disinfezione e manutenzione	52
8.1	Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione.....	52
8.2	Materiali di consumo	52
8.3	Pulizia	52
8.3.1	Pulizia dell'alloggiamento	53
8.3.2	Pulizia del poggiamiento e del poggiafronte	53
8.3.3	Pulizia della fessura di illuminazione.....	53
8.4	Disinfezione	53
8.5	Esecuzione delle misurazioni di prova	54
8.6	Manutenzione.....	54
8.7	Fissaggio della carta al poggiamiento.....	55
9	Risoluzione dei problemi.....	56
9.1	Istruzioni per la risoluzione dei problemi	56
9.2	Istruzioni per la risoluzione dei problemi specifiche per il dispositivo	57
10	Trasporto, stoccaggio e smaltimento	58
10.1	Condizioni di immagazzinaggio	58

10.2 Condizioni di trasporto	58
10.3 Smontaggio	58
10.4 Smaltimento	59
11 Condizioni di garanzia e assistenza.....	60
12 Dati tecnici	61
Allegato	63
Compatibilità elettromagnetica (CEM)	63
Linee guida e dichiarazione del produttore:	
Emissione di interferenze elettromagnetiche	64
Schema di collegamento	68
Scheda tecnica alimentatore HEMG 49-S240210-7 (05150150)	69
Istruzioni per l'integrazione in una rete IT	71

1 Fornitura

Fornitura standard	
Pentacam® Pentacam® HR	
■	Base x-y
■	Piastra di montaggio
■	Cremagliere
■	Copertura
■	Piastra scorrevole
■	Poggiamento/poggiafronte con carta per poggiamiento
■	Informazioni sull'utente
■	Software Pentacam® Basis
■	Cavo Y con Med. Secure Isolator + collegamento USB
■	Alimentazione elettrica specifica per il Paese
■	Telo di copertura con istruzioni per il lavaggio
Software opzionale	
■	Pacchetto Screening
■	Pacchetto Refrattiva
■	Pacchetto Cataratta
■	Pacchetto lenti a contatto con CSP Pro
Licenze software singole	
■	Holladay Report e Holladay EKR Detail Report
■	Simulazione pIOL 3D e prognosi dell'invecchiamento (solo Pentacam® HR)
■	IOL Calculator (solo Pentacam® HR)
■	DICOM

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

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

Ulteriori informazioni sul trasporto sono riportate al [Cap. 10, pagina 58](#).

2 Sicurezza

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

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

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

2.1 Simboli

2.1.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

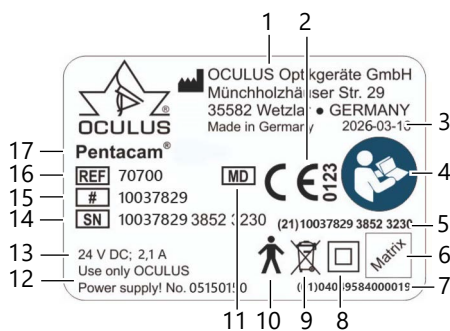


Fig. 2-1: Targhetta identificativa Pentacam® (esempio)

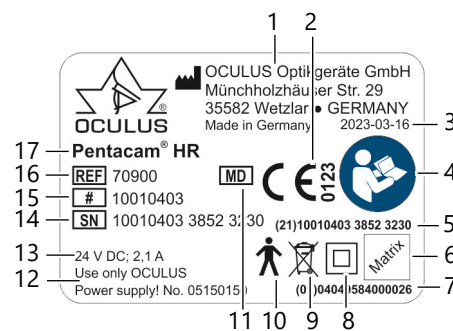









Fig. 2-2: Targhetta identificativa Pentacam® HR (esempio)

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Nome e indirizzo del produttore	10	Parte applicativa Tipo B
2	Conformità CE e N. dell'organismo accreditato	11	Dispositivo medico (Medical Device)
3	Data di produzione	12	Informazioni sull'alimentatore
4	Seguire le istruzioni per l'uso	13	Alimentazione di tensione
5	UDI-PI (Identificatore di produzione)	14	Numero di serie
6	codice a matrice leggibile dalla macchina	15	Numero di modello
7	UDI-DI (Identificatore dispositivo)	16	Numero di articolo
8	Classe di protezione	17	Designazione del dispositivo
9	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici		

2.1.2 Sull'imballaggio

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

2.1.3 Nel presente manuale



Avviso

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



Cautela

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



Nota

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



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

- > descrive i percorsi di menu.
Ad esempio, per richiamare un nuovo esame:
Pentacam® > Esame > Nuovo
vale a dire:
 - ➔ Selezionare il menu "Esame" (Examination) dalla barra dei menu.
 - ➔ Selezionare la voce di menu "Scan".
- [...] evidenzia pulsanti e comandi
- Riferimento incrociato

2.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

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

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



Cautela

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

- ➔ Questo dispositivo non può essere modificato senza previa autorizzazione del produttore.
- ➔ Solo al servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato è consentito:
 - convertire o modificare in altro modo il dispositivo o il relativo banco di sollevamento.
 - Installare il software o gli aggiornamenti del software.

2.2.1 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

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

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

2.2.2 Istruzioni sulla sicurezza elettrica


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

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

- Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.
 - Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
 - Utilizzare solo un computer conforme alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso (vedere → Cap. 12 "Dati tecnici" (pagina 61)).
-


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

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

- Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della sezione 16 della norma IEC 60601-1.
 - Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
 - Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
 - Collegare a questa presa multipla solo il dispositivo ed eventualmente il computer associato.
 - La presa multipla deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento.
 - In caso di utilizzo un computer proprio o nuovo per il dispositivo, è necessario far controllare la sicurezza elettrica. Contattare il Servizio Assistenza OCULUS.
-


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

Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari, cuffie Bluetooth, ecc.) possono influire sui dispositivi elettromedicali. Osservare le istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) al capitolo → Cap. A "Compatibilità elettromagnetica (CEM)" (pagina 63).

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

2.3 Istruzioni sulla sicurezza informatica



Nota

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



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

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

2.3.1 Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato

Per garantire la sicurezza informatica del dispositivo:

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

Attenersi alle seguenti misure precauzionali:

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

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

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

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

- Collegare preferibilmente il computer alla rete tramite una connessione via cavo e non tramite una connessione wireless.
- Utilizzare metodi di sicurezza robusti, tra cui uno standard di crittografia avanzato con una chiave di rete forte anche per le connessioni cablate. Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Istruzioni per l'integrazione in una rete IT → Cap. 2.3 "Istruzioni sulla sicurezza informatica" (pagina 14).



Nota

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

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

2.3.3 Sicurezza del dispositivo

- ➔ Assicurarsi che il dispositivo sia protetto contro accessi non autorizzati → Cap. 2.3.1 "Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato" (pagina 14).
- ➔ Proteggere il dispositivo e i sistemi collegati da un software dannoso.
- ➔ Implementare le nuove versioni del software non appena sono disponibili.
- ➔ Implementare l'accesso del personale operativo in base alle necessità.

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

2.3.4 Responsabilità dei dati

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

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

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

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

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

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

2.3.5 Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza

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

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

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Parti del dispositivo

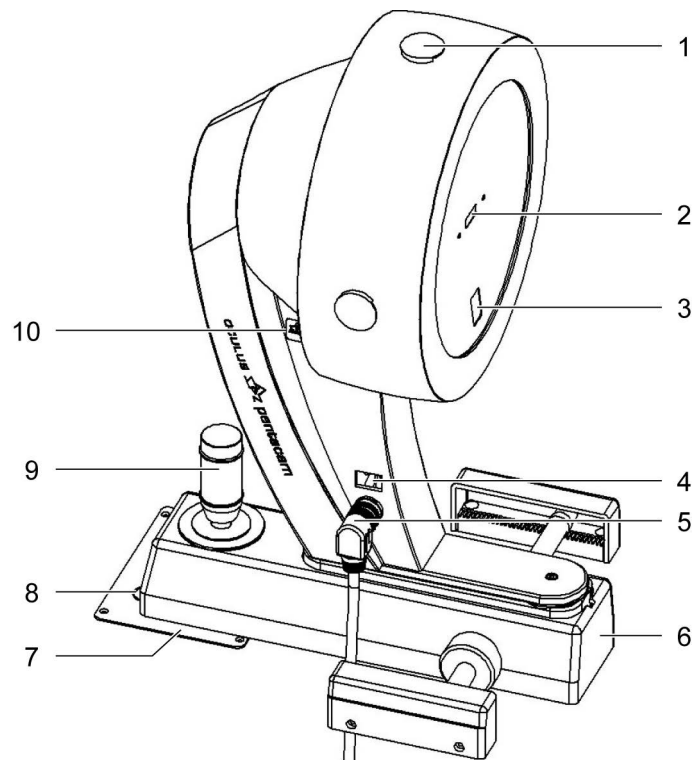


Fig. 3-1: Componenti del dispositivo

N.	Descrizione
1	Apertura di aerazione
2	Finestra di misurazione
3	Apertura della fotocamera
4	Interruttore On/Off con spia
5	Spina del cavo a Y
6	Slitta trasversale
7	Piastra scorrevole
8	Tacche circolari sulla piastra di scorrimento
9	Joystick
10	Targhetta identificativa

3.2 Parti applicate

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



Fig. 3-1: Parti applicate

N.	Descrizione
1	Poggiafronte
2	Poggiamento

3.3 Modalità di funzionamento di Pentacam®

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

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

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

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

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

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

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

I risultati della misurazione vengono rappresentati mediante schermate colorate.

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

3.4 Uso conforme



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



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

3.4.1 Uso previsto

Pentacam® / Pentacam® HR acquisisce immagini del segmento anteriore dell'occhio, che comprende la cornea, la pupilla, la camera anteriore e il cristallino dell'occhio, per analizzare quanto segue:

- Forma della cornea
- Analisi delle condizioni della lente (lente cristallino opaca)
- Analisi dell'angolo camerulare
- Analisi della profondità della camera anteriore
- Analisi del volume della camera anteriore
- Analisi delle opacità corticali anteriori e posteriori
- Analisi della localizzazione della cataratta (nucleare, subcapsulare o corticale), utilizzando immagini a fessura intersecata con densitometria
- Spessore corneale

3.4.2 Indicazione medica

Pentacam® è indicato come ausilio per l'esame di varie patologie oculari, ad esempio, ma non solo, le seguenti:

- Classificazione e progressione del cheratocono
- Malattie ectatiche precoci
- Quantificazione della densità ottica della cornea
- Quantificazione della densità ottica della lente
- Glaucoma ad angolo stretto
- Supporto di pianificazione per le IOL (lenti intraoculari)

3.4.3 Controindicazioni

Non noto

3.4.4 Possibili effetti collaterali

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

3.4.5 Utenti destinatari

Pentacam® è destinato esclusivamente all'uso professionale in:

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

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

- 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.

3.4.6 Gruppo di pazienti

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

4 Installazione e collegamento

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

4.1 Condizioni di installazione e di funzionamento

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

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

4.2 Istruzioni sull'ambiente del paziente

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

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

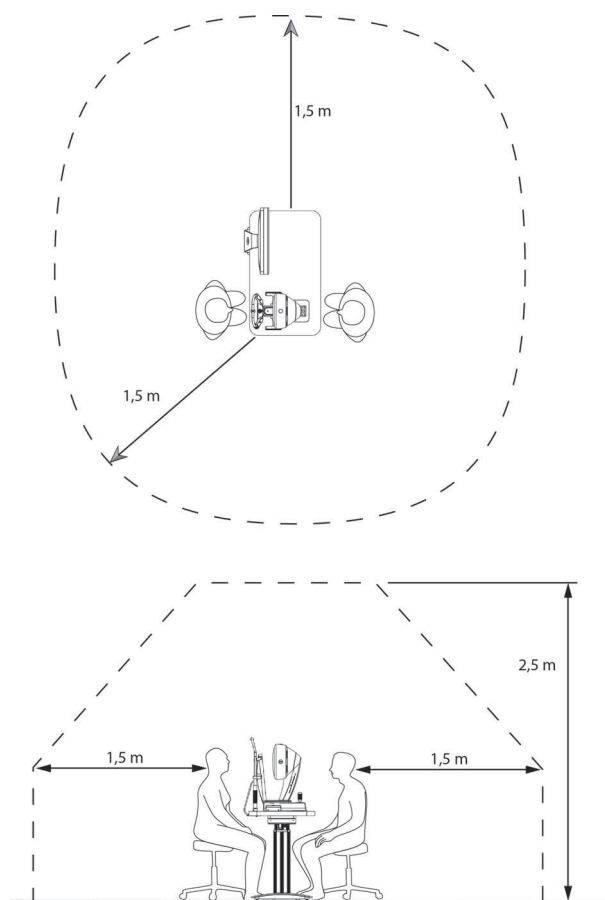


Fig. 4-1: Ambiente del paziente

4.3 Installazione del dispositivo

**Nota**

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

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

**Nota**

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

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

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

4.4 Collegamento del dispositivo



Nota

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

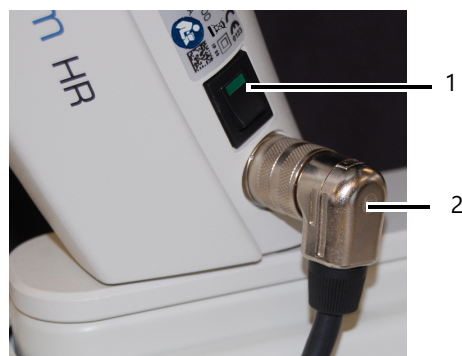
- ➔ Lasciare ambientare il dispositivo nel locale di installazione, senza utilizzarlo per almeno 6 ore prima di collegarlo, in modo che il dispositivo possa adattarsi alla temperatura ambiente.



Cautela

La sicurezza elettrica potrebbe essere compromessa non vengono osservate le seguenti istruzioni:

- ➔ Non utilizzare il dispositivo direttamente accanto ad altri dispositivi.
- ➔ Non impilare il dispositivo su altri dispositivi.
- ➔ Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione o uno identico a quello del Tech. Dati menzionati (→ Cap. 12 "Dati tecnici" (pagina 61)).
- ➔ Non appoggiare oggetti pesanti o il dispositivo stesso sul cavo di alimentazione.
- ➔ Se per collegare il dispositivo viene utilizzata una presa multipla, questa deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- ➔ Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- ➔ Non esporre il cavo di alimentazione o la presa multipla a temperature elevate. Non appoggiare sui caloriferi!
- ➔ Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- ➔ Collegare a questa presa multipla solo il dispositivo ed eventualmente il PC associato.
- ➔ Utilizzare una presa di corrente con un collegamento del conduttore di protezione in perfette condizioni.



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

Fig. 4-1: Collegamento e accensione

**Nota**

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

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

1. Inserire il cavo a Y nella presa e stringere saldamente il collegamento sulla spina. Assicurarsi che la spina sia inserita nella posizione corretta.
2. Se necessario, collegare il cavo a Y al PC e all'alimentatore.
3. Inserire la spina dell'alimentatore nella presa. Assicurarsi che la spina sia completamente inserita nella presa.

4.5 Accensione

**Nota**

Misurazioni errate con dispositivo non in stato di pronto esercizio

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

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

4.6 Spegnimento

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

4.7 Aggiornamento del software e/o installazione su più PC

Il software Pentacam[®] è compatibile con la rete, il che significa che il software Pentacam[®] può essere installato su più PC collegati tra loro in una rete locale. La chiave di licenza Floating License Key viene fornita con ogni dispositivo.



Il software e gli aggiornamenti del software possono essere installati esclusivamente dal servizio di assistenza OCULUS o da un rivenditore autorizzato da OCULUS. Al momento della consegna, è già installata versione del software più attuale.

La stessa versione del software Pentacam[®] deve essere installata su tutti i PC della rete. Ciò consente di analizzare gli esami Pentacam[®] in modo interattivo e parallelo, sulla base dei pacchetti e dei moduli opzionali attivati.

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

Per ulteriori informazioni, contattare il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato.

5 Programma Pentacam®

Se dopo l'avvio del software, con il dispositivo collegato e acceso, non viene visualizzato alcun messaggio di errore, il dispositivo è da considerarsi pronto per l'uso.



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

5.1 Start screen [Schermata iniziale]

Per avviare il software del dispositivo, cliccare sul pulsante Dispositivo nella sezione Gestione dati dei pazienti.

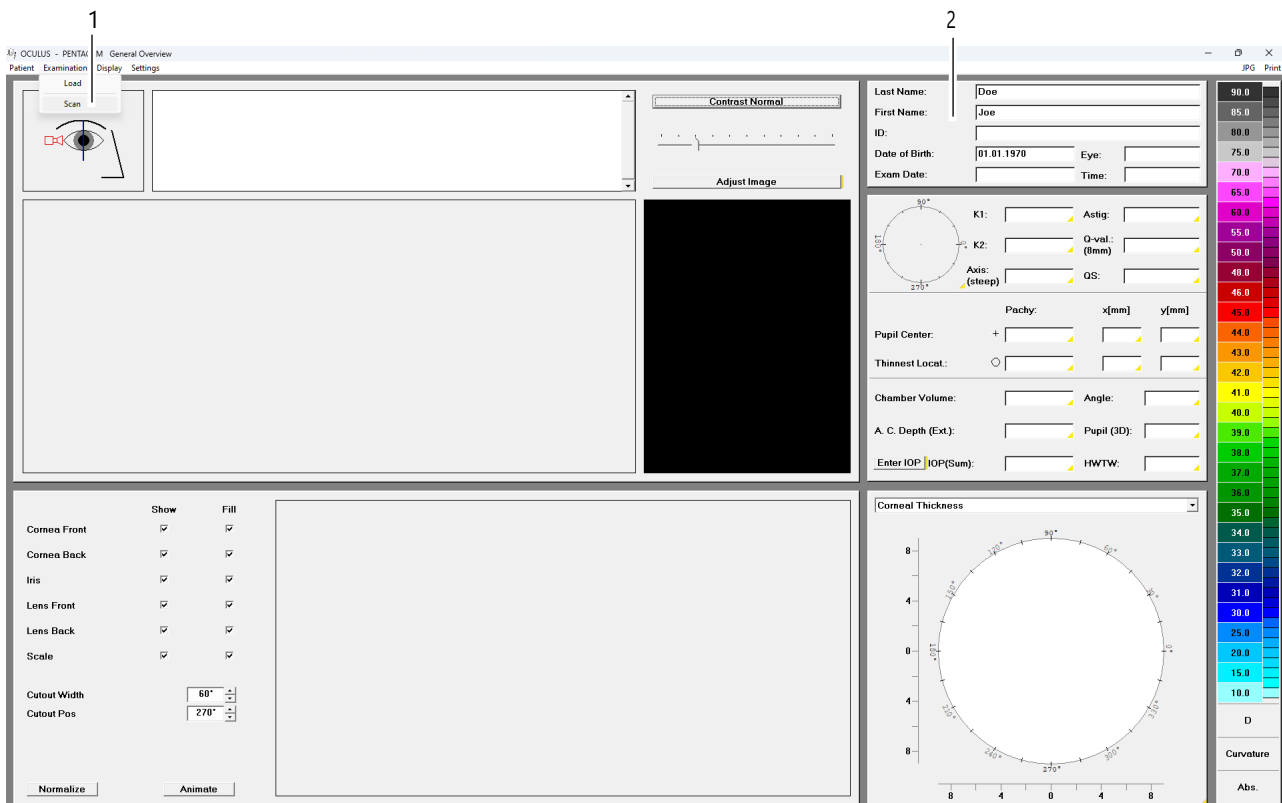


Fig. 5-1: Schermata iniziale: Visualizzazione panoramica

N.	Descrizione
1	Aprire la schermata "Scan"
2	Dati del paziente e data dell'esame

5.2 Schermata "Scan"

→ Menù [Esame] [Examination] > [Scan]

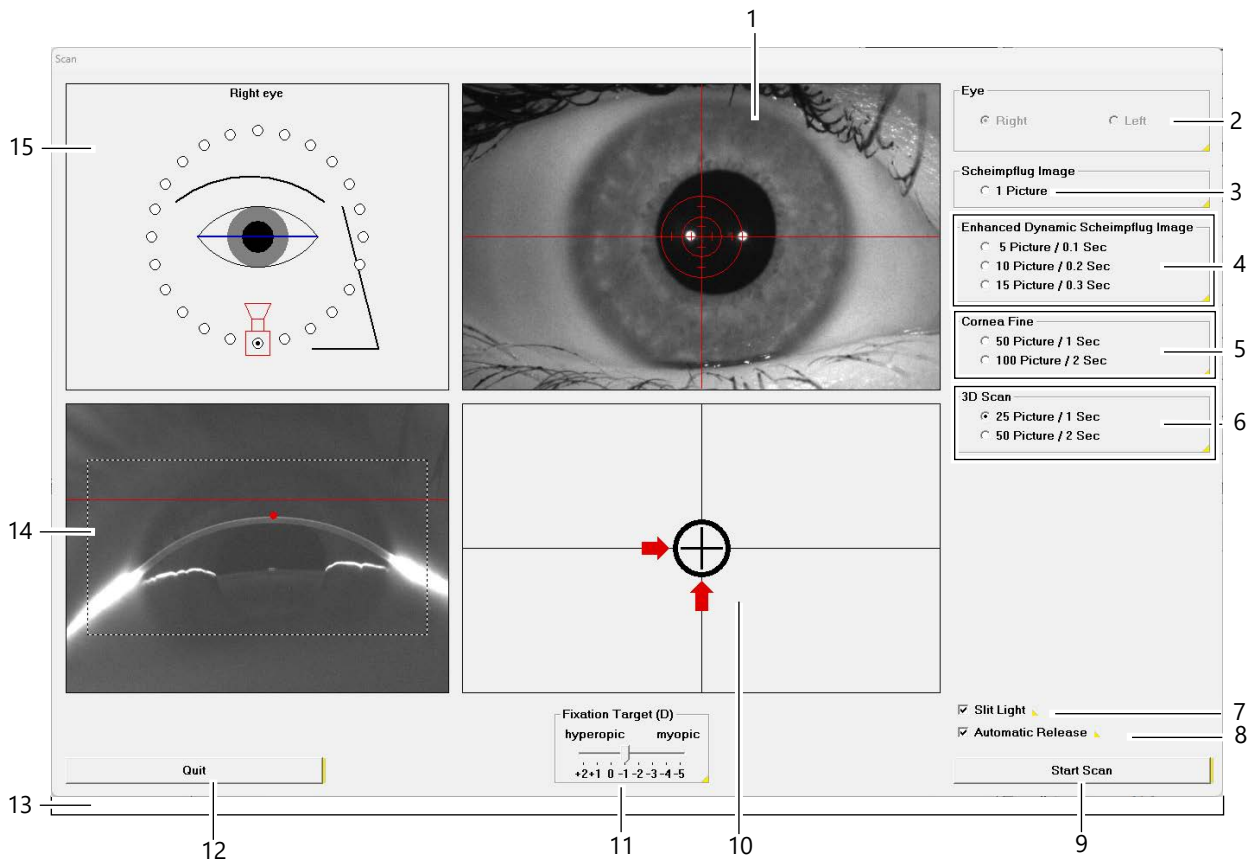


Fig. 5-1: Schermata "Scan" con Pentacam® HR

N.	Campo	Descrizione
1	Immagine frontale / immagine della pupilla	Mostra un'immagine in tempo reale dell'occhio del soggetto e l'allineamento di Pentacam® in direzione verticale o orizzontale. L'obiettivo è portare il punto giallo, che segna l'apice della cornea, al centro del mirino. Il punto blu indica il centro della pupilla, mentre l'anello blu incornicia la pupilla.
2	Occhio	L'occhio (Destro / Sinistro) viene generalmente riconosciuto automaticamente. Se necessario, qui può essere selezionato manualmente.
3	Immagine Scheimpflug	Attivando questa opzione, verrà acquisita una sola immagine Scheimpflug. La posizione desiderata della fotocamera può essere selezionata liberamente cliccando sui cerchi bianchi nel campo "Orientamento" (Orientation).
3	Enhanced Dynamic Immagine Scheimpflug	È possibile scegliere se acquisire 5 , 10 o 15 immagini Scheimpflug da una posizione della fotocamera. Le immagini acquisite vengono mediate per ridurre al minimo il rumore di fondo. Viene presentata una sola immagine Scheimpflug. La posizione desiderata della fotocamera può essere selezionata liberamente cliccando sui cerchi bianchi nel campo "Orientamento" (Orientation). Questo tipo di immagine è adatto per una valutazione puramente densitometrica della lente.

N.	Campo	Descrizione
4	Cornea Fine	(solo Pentacam HR) scansione 3D con 50 o 100 immagini di sezione (invece delle normali 25 immagini di sezione) Questa opzione consente l'acquisizione concentrata di immagini della cornea. Gli strati più profondi della sezione frontale non vengono acquisiti. È possibile selezionare 50 immagini Scheimpflug in 1 secondo di acquisizione immagini o 100 immagini Scheimpflug in 2 secondi di acquisizione immagini.
5	"3D Scan" (Scansione 3D)	Selezionare il numero di immagini da acquisire per ogni scansione. La differenza sta nella durata dell'esame e nel numero di punti di misurazione analizzati. Una scansione con 50 immagini richiede quindi più tempo, ma consente di ottenere la massima precisione con una buona fissazione del paziente. Questo tipo di esame serve ad analizzare la cornea e la camera anteriore.
7	[Luce fessura] [Slit Light]	On/Off illuminazione dell'occhio con luce blu
8	[Attivazione automatica] [Automatic release]	Attiva/disattiva misurazione automatica
9	[Avvia scansione] [Start Scan]	Per l'attivazione manuale della scansione quando [Attivazione automatica] [Automatic Release] è disattivato. In alternativa, utilizzare il tasto Return.
10	Finestra di regolazione	Le frecce indicano la direzione in cui il dispositivo deve essere spostato con il joystick per attivare la misurazione automatica.
11	Target di fissazione	(solo Pentacam HR) appare come un LED lampeggiante rosso al centro della fessura blu Il "Target di fissazione" consente una migliore fissazione da parte del paziente. A tal fine il "Target di fissazione" attivo può essere spostato con incrementi di 0,5 dpt. Lo scopo è quello di compensare i difetti visivi del paziente e garantire una più facile fissazione.
12	[Termina] [Quit]	annulla la misurazione in corso.
13	Messaggi del dispositivo	appare al bisogno, ad es. quando è necessario un intervento del servizio di assistenza.
14	Immagine Scheimpflug live	indica la distanza tra il dispositivo e il paziente. Lo scopo dell'impostazione è portare il punto rosso sulla superficie anteriore della cornea sulla linea rossa.
15	Orientamento	mostra la posizione attuale della fotocamera e indica quale occhio viene misurato.

5.3 Caricamento degli esami esistenti

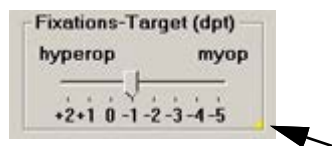
1. Selezionare [Esame] [Examination] e cliccare su [Carica] [Load].
Si apre la finestra di dialogo "Carica esame" (Load examination).
2. Selezionare l'esame desiderato.
3. Confermare con [OK] o doppio clic.

L'esame desiderato viene caricato nel programma Pentacam®.

5.4 Aiuto diretto

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

Esempi:



5.5 Acquisizione di immagini Scheimpflug per specifici scopi dell'esame

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

Istruzioni speciali per Pentacam® HR

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

6 Sequenza di una misurazione



Nota

Un funzionamento errato può portare a misurazioni non corrette

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



Nota

Misurazioni errate con dispositivo non in stato di pronto esercizio

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



Nota

Misurazioni errate dovute a lievi movimenti del paziente.

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

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



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

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

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



ISO 15004-2:2007 Dispositivo di gruppo 2

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



Cautela

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

6.1 Preparativi

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

6.2 Oscuramento della stanza

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



Fig. 6-1: Paziente e dispositivo con telo di copertura

6.3 Posizionamento del paziente

7. Posizionare correttamente il paziente.
Se necessario, regolare l'altezza del lettino.
Il paziente è seduto correttamente quando
 - il mento poggia nell'incavo del poggiamento
 - la fronte è appoggiata al poggiafronte
 - gli occhi si trovano all'altezza del segno di riferimento.

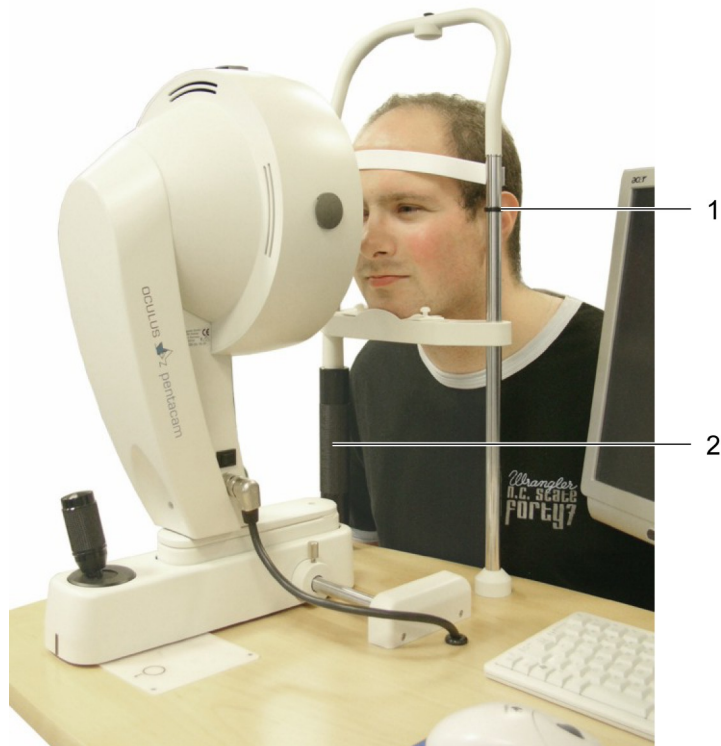


Fig. 6-1: Posizionamento del paziente

N.	Descrizione
1	Segno di riferimento per l'orientamento all'altezza degli occhi
2	Manopola per l'altezza del poggiamento

6.4 Allineamento del dispositivo

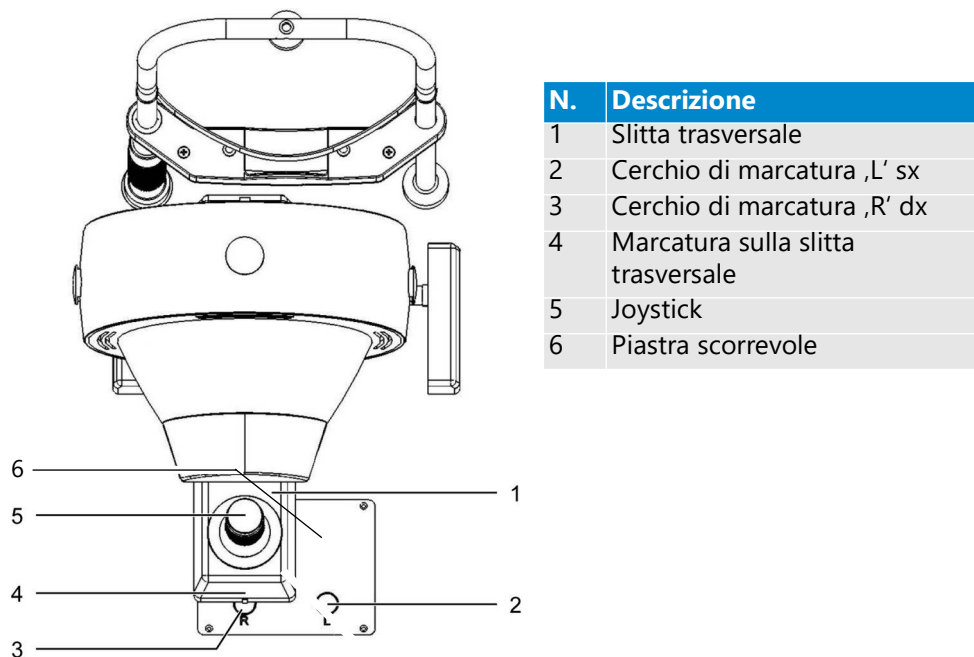


Fig. 6-1: Parti per il posizionamento del dispositivo (dispositivo esemplificativo)

8. Per una regolazione approssimativa (ad es. per l'occhio destro), spostare la slitta trasversale fino a quando la marcatura sul retro della slitta trasversale coincide con il cerchio di marcatura ,R' sulla piastra scorrevole.
9. Osservando di lato l'occhio del paziente da esaminare, verificare che la luce blu della fessura illumini la cornea.
Se necessario, correggere la posizione della slitta trasversale a sinistra o a destra.

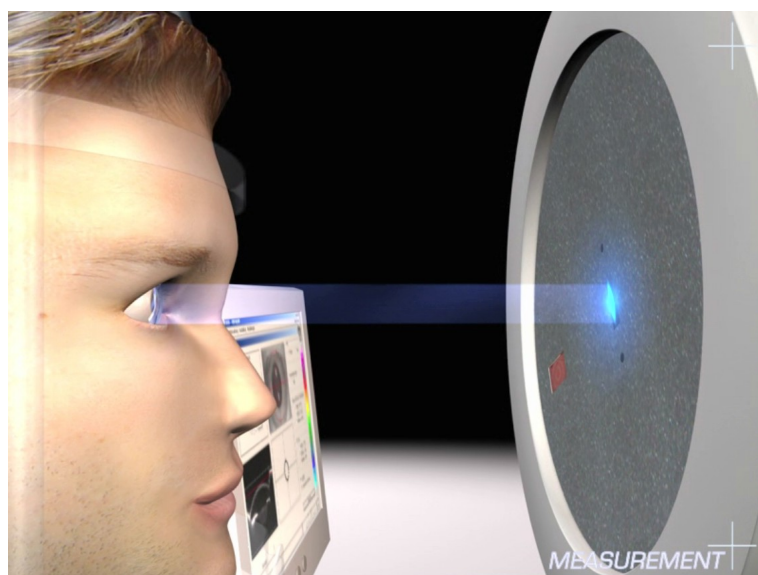


Fig. 6-2: Luce della fessura sulla cornea



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

6.5 Regolazione fine e attivazione della misurazione

→ Eseguire le impostazioni per la misurazione desiderata nella schermata di scansione Scan → Cap. 5.2 "Schermata "Scan"" (pagina 27).

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

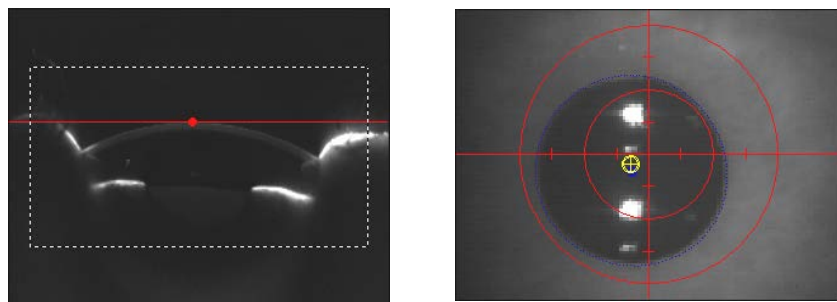


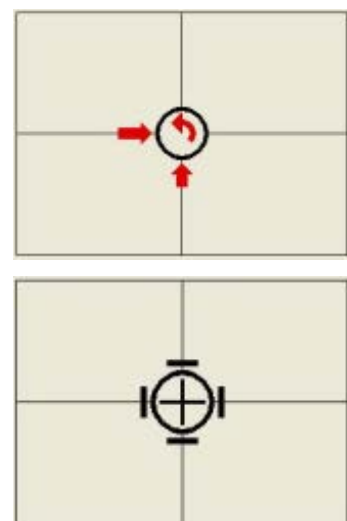
Fig. 6-1: Immagine Scheimpflug (sinistra) e immagine dell'iride (destra)

- 11.** Mettere a fuoco l'immagine dell'iride spostando il joystick avanti e indietro. L'immagine è più nitida quando il punto rosso dell'immagine Scheimpflug incontra la linea rossa.
- 12.** Correggere la posizione sinistra-destra del dispositivo (muovendo il joystick verso sinistra o destra) e l'altezza (ruotando la manopola del joystick). La posizione finale provvisoria viene raggiunta quando il punto giallo si trova al centro del mirino.
- 13.** Il paziente deve sbattere di nuovo le palpebre, poi aprire bene l'occhio e non sbattere più le palpebre.
- 14.** Effettuare le ultime regolazioni all'allineamento del dispositivo.

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

→ Il dispositivo attiva la misurazione automaticamente.

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





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

15. Al termine della misurazione, il paziente può sollevare la testa dal poggiafronte e dal poggiafronte.

Al termine della misurazione, si apre la schermata panoramica.

16. Controllare la qualità della misurazione in base alle specifiche di qualità → [Cap. 6.6 "Controllo della qualità \(QS\) di una misurazione e rilevamento degli errori di misurazione"](#) (pagina 35).

6.6 Controllo della qualità (QS) di una misurazione e rilevamento degli errori di misurazione

La valutazione tramite il campo "QS" aiuta a valutare la qualità della misurazione eseguita e a riconoscere gli errori nel processo di misurazione.



Nota

Indipendentemente dalla qualità della misurazione, tutti gli esami vengono salvati automaticamente.

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



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

Cliccare sul campo "QS" per aprire le specifiche di qualità avanzate.

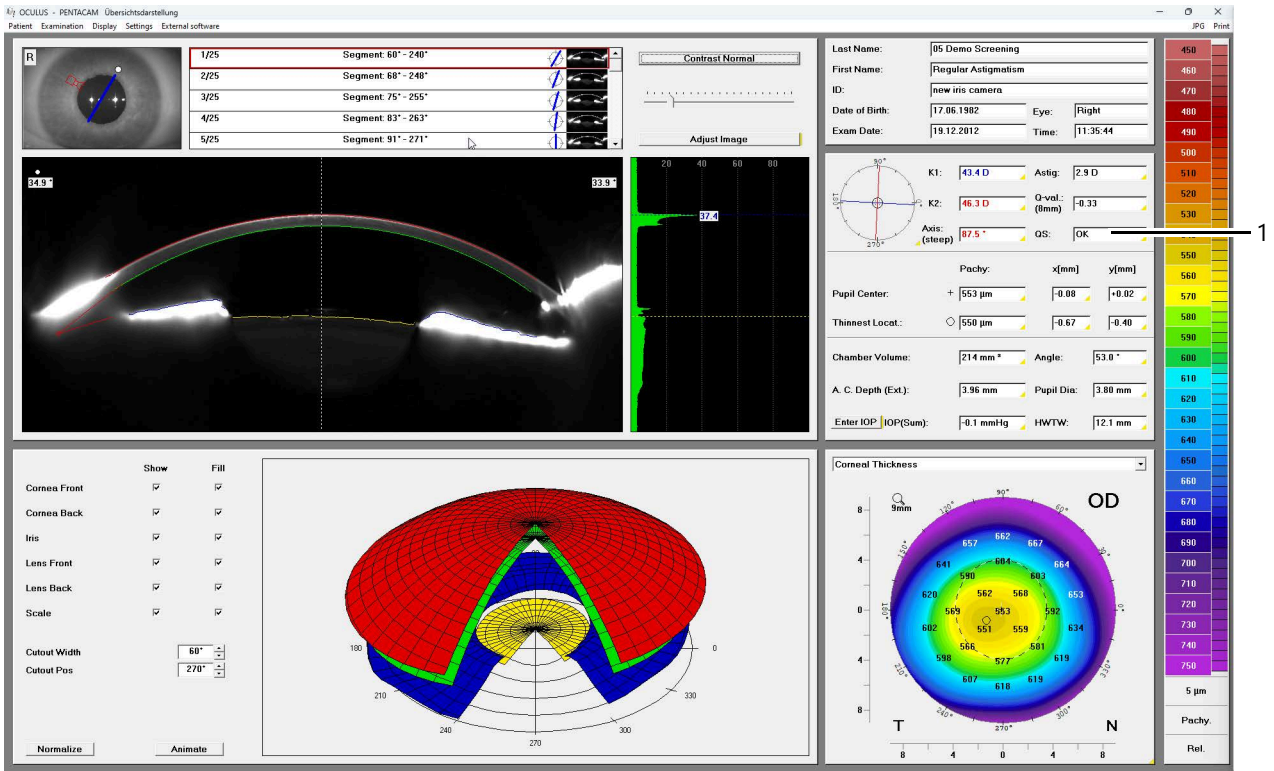


Fig. 6-1: Pulsante "QS" nella schermata panoramica

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

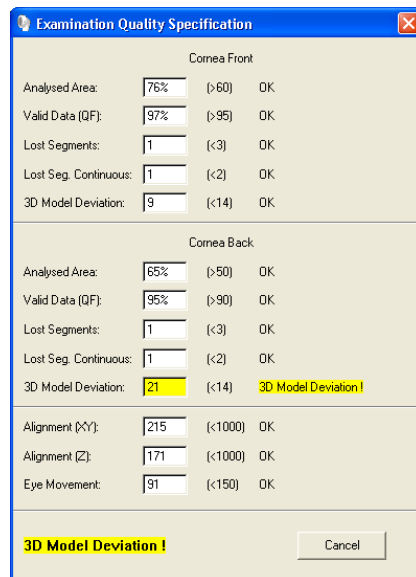


Fig. 6-2: Specifiche di qualità per una scansione

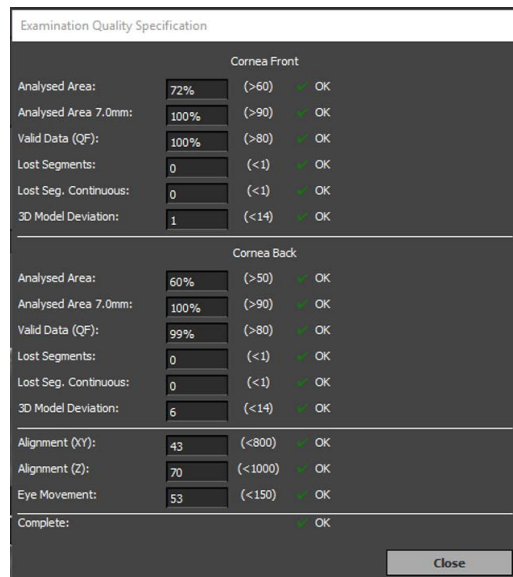


Fig. 6-3: Specifiche di qualità per la misurazione tomografica

Parametro QS	Se si verifica un errore qui, ...
Area analizzata (Analysed area)	... l'area misurata della cornea è troppo piccola. ➔ Il paziente deve aprire di più gli occhi. Se necessario, aiutare il paziente tenendo la palpebra superiore.

Parametro QS	Se si verifica un errore qui, ...
Dati validi	<p>... non è stato possibile rilevare punti dati continui nelle immagini Scheimpflug, cosa che a volte può accadere con cornee irregolari o molto torbide. In tal caso, anche con misurazioni ripetute, ci si deve aspettare che i valori siano al massimo evidenziati in giallo.</p> <p>Oppure una fonte di luce ambientale ha disturbato l'inquadratura.</p> <p>→ Oscurare completamente l'ambiente.</p>
Segmenti mancanti (Lost segment) Segmenti Mancanti continua (Lost seg. continuous)	<p>... il paziente ha sbattuto le palpebre o l'ombra del naso è troppo grande.</p> <p>→ Prima di iniziare il processo di misurazione, il paziente deve sbattere le palpebre ancora una volta e poi fissare il LED rosso o l'anello nero del dispositivo durante il processo di misurazione senza sbattere le palpebre.</p> <p>→ Se l'errore è causato dal naso che copre la linea della fotocamera, è necessario ruotare leggermente la testa del paziente in modo che il naso sia posizionato lontano dalla fotocamera.</p>
Posizionamento (XY) Posizionamento (Z)	<p>... il dispositivo è stato mosso durante la misurazione.</p> <p>→ Ripetere la misurazione.</p>
Movimenti oculari	<p>... il paziente non ha fissato correttamente l'obiettivo.</p> <p>→ Prima di iniziare il processo di misurazione, il paziente deve sbattere le palpebre ancora una volta e poi fissare il LED rosso o l'anello nero del dispositivo durante il processo di misurazione senza sbattere le palpebre.</p>
Fissazione CSP	<p>→ Se questo valore è superiore al valore limite, la misurazione deve essere ripetuta. Se necessario, spiegare al paziente che deve fissare l'anello nero.</p>

6.7 Fine della misurazione

18. Chiudere la finestra con [Annulla] [Cancel].
19. Terminare la misurazione in corso o preparare la misurazione di un nuovo paziente dal menu [Paziente] [Patient] > [Nuovo paziente/Fine] [New Patient/End].

Il programma Pentacam[®] viene chiuso. Si torna alla gestione dei dati del paziente ed è possibile creare o selezionare un nuovo paziente.

6.8 Misurazione tomografica

La misurazione tomografica tramite il menu "Sequenza tomografica" descritto di seguito è possibile solo con la licenza CSP Pro.

1. Aprire la misurazione tomografica nel programma Pentacam®: menu [Esame] [Examination] > [Nuova sequenza tomografica] [New Tomography Sequence]
Si attiva la luce della fessura blu e si apre la schermata di scansione per la misurazione tomografica.
2. Preparare la misurazione, posizionare il paziente ed eseguire la misurazione → Cap. 6.1 "Preparativi" (pagina 31) fino a → Cap. 6.5 "Regolazione fine e attivazione della misurazione" (pagina 34)

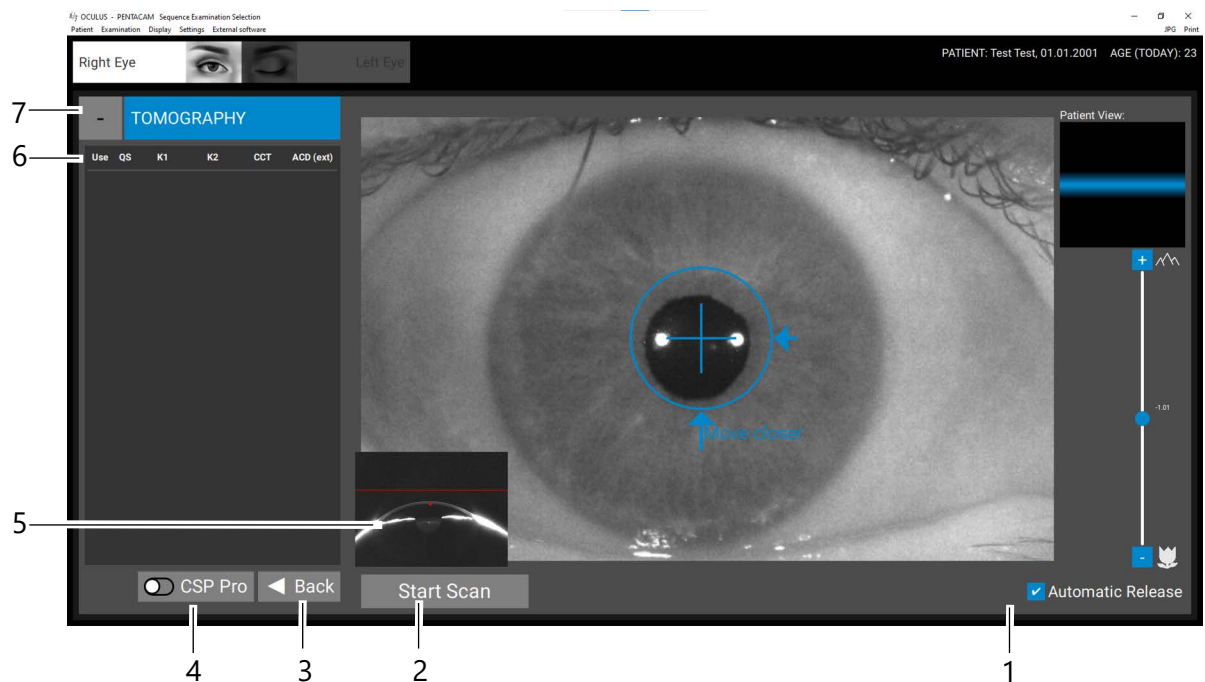


Fig. 6-1: Schermata esame "Tomografia" (Tomographie)

N.	Denominazione	Descrizione
1	[Attivazione automatica] [Automatic Release]	se la casella di controllo è selezionata, la misurazione si avvia automaticamente non appena la posizione è sufficientemente precisa
2	[Avvia scansione] [Start Scan]	
3	[Indietro] [Back]	
4	[CSP Pro]	Attivazione / disattivazione della misurazione CSP Pro → Cap. 6.9 "Misurazione CSP Pro" (pagina 40)
5	Immagine Scheimpflug live	
6	Parametri di acquisizione della tomografia	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizzo (Use): Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. È possibile selezionare un solo esame per modalità esame per l'intera analisi della sequenza. ■ QS: Specifiche di qualità, vedere Cap. 6.6, pagina 35. ■ K1: Raggio di curvatura corneale piatto ■ K2: Raggio di curvatura corneale ripido ■ CCT: (central corneal thickness) spessore corneale centrale ■ Profondità CA: Profondità della camera anteriore
7	modalità di misurazione selezionata	

- ➔ Controllare il risultato della misurazione in base alle specifiche di qualità (→ Cap. 6.6 "Controllo della qualità (QS) di una misurazione e rilevamento degli gli errori di misurazione" (pagina 35)).

Al termine della misurazione, si apre la schermata panoramica.

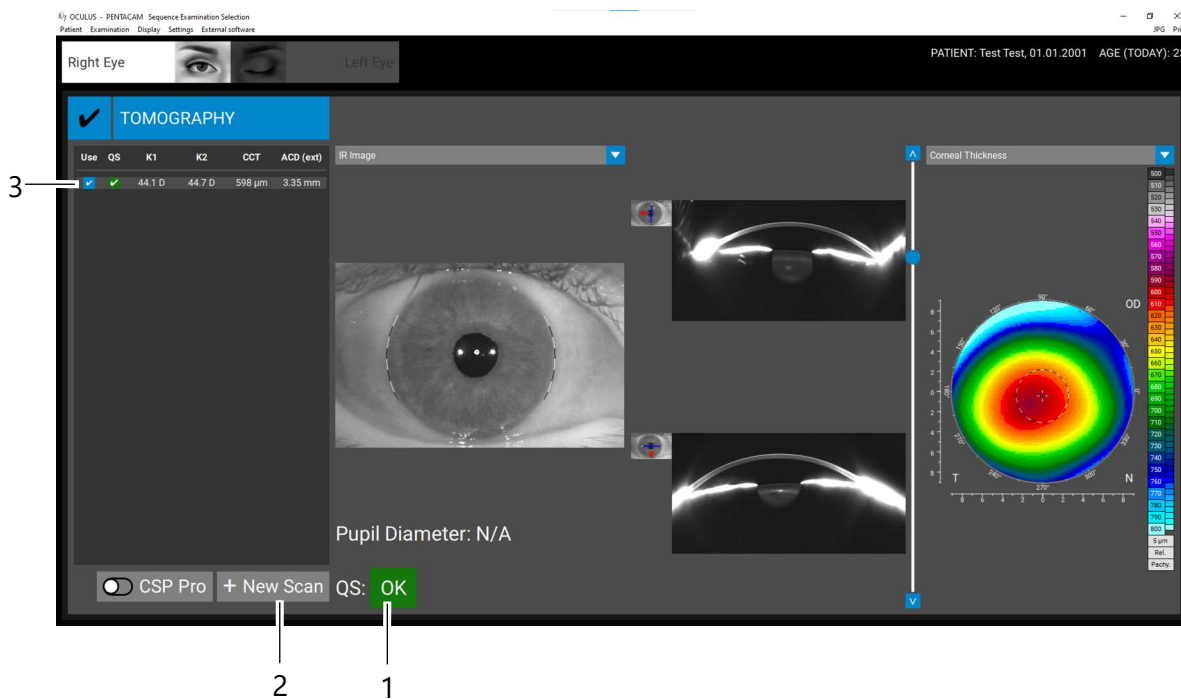


Fig. 6-2: Visualizzazione dei risultati per la tomografia

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



Nota

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

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



Se il campo "QS" è evidenziato in giallo o rosso, controllare i valori QS → Cap. 6.6 "Controllo della qualità (QS) di una misurazione e rilevamento degli gli errori di misurazione" (pagina 35)

6.9 Misurazione CSP Pro

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

Per eseguire una misurazione CSP Pro, procedere come segue:

1. Spostare il cursore "CSP Pro" verso destra in modo da attivare la misurazione CSP Pro.
Per impostazione predefinita, il cursore è sempre disattivato, quindi viene eseguita una misurazione tomografica.
2. Assicurarsi che la casella di controllo [Attivazione automatica] [Automatic Release] sia attiva.
3. Preparare la misurazione, posizionare il paziente ed eseguire la misurazione → Cap. 6.1 "Preparativi" (pagina 31) fino a → Cap. 6.5 "Regolazione fine e attivazione della misurazione" (pagina 34),



Fig. 6-1: Schermata esame "CSP Pro"

N.	Descrizione	
1	[CSP Pro]	scorrere verso destra per attivare la misurazione CSP Pro
2	Parametri di acquisizione CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilizzo (Use): Attivare questa casella di controllo per utilizzare i dati per l'analisi completa della sequenza. È possibile selezionare un solo esame per modalità esame per l'intera analisi della sequenza. ■ QS: Specifiche di qualità, vedere Cap. 6.6, pagina 35. ■ Copertura (Coverage) (15 mm): Grado di copertura della cornea e della sclera in percentuale. ■ Sag. H. (15 mm): Altezza sagittale della cornea per un diametro di 15 mm.
3	modalità di misurazione selezionata	= CSP Pro

4. Controllare i risultati della misurazione in base alle specifiche di qualità → Cap. 6.6 "Controllo della qualità (QS) di una misurazione e rilevamento degli gli errori di misurazione" (pagina 35).

Al termine della misurazione, si apre la schermata panoramica.

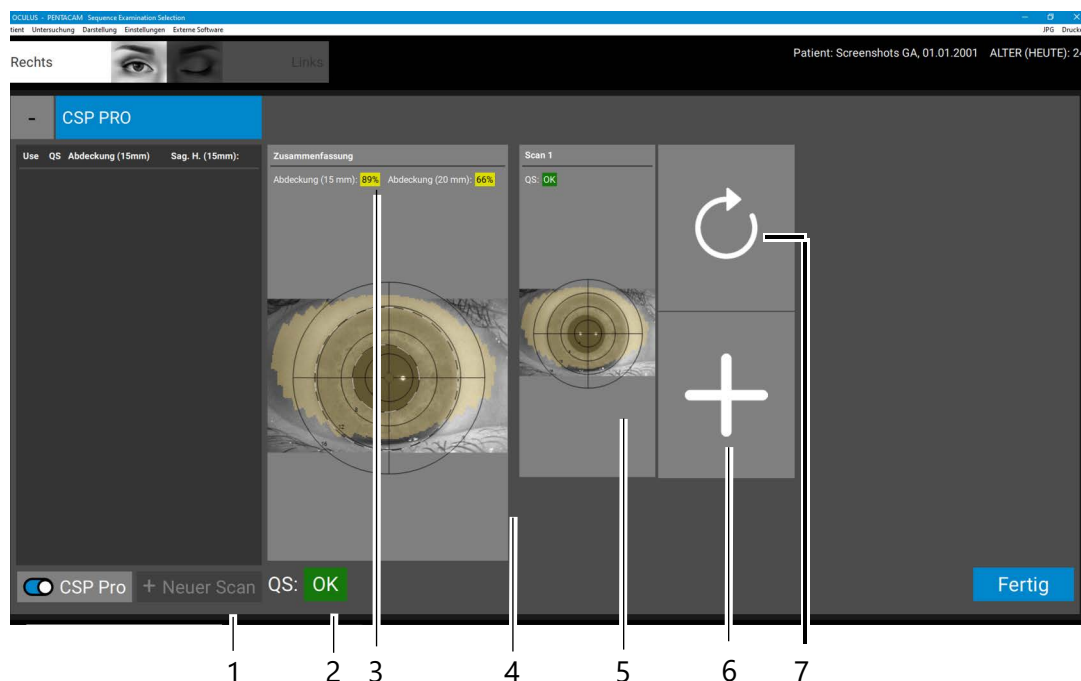


Fig. 6-2: Visualizzazione del risultato di una misurazione CSP Pro

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



Nota

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

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



Se il campo "QS" è evidenziato in giallo o rosso, controllare i valori QS → Cap. 6.6 "Controllo della qualità (QS) di una misurazione e rilevamento degli errori di misurazione" (pagina 35)

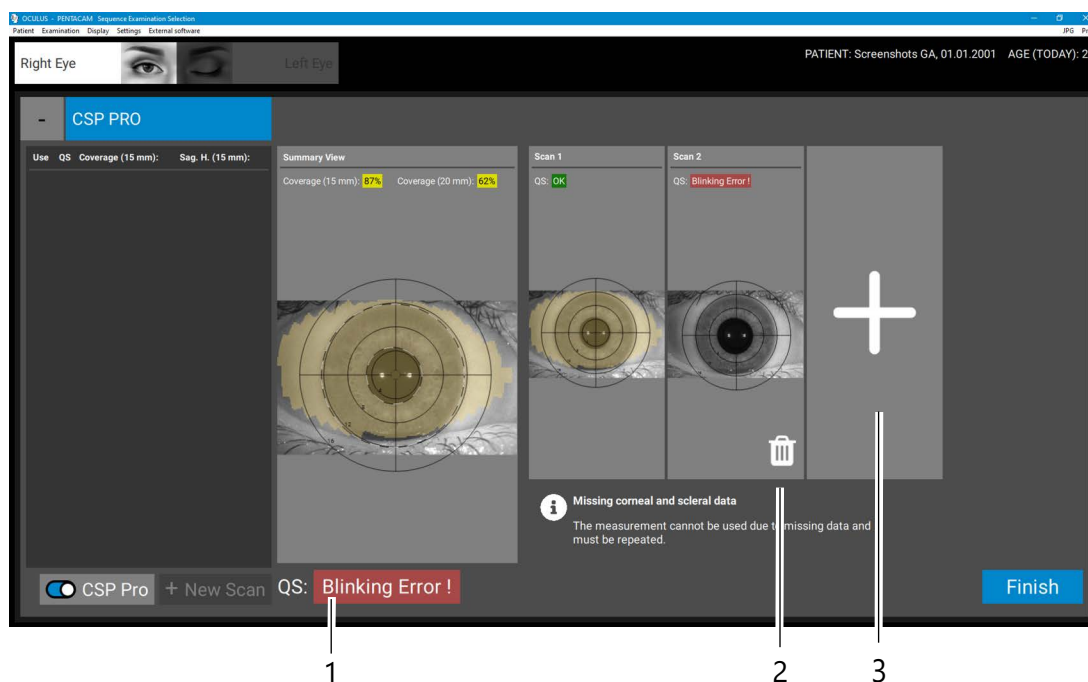


Fig. 6-3: Messaggio di errore dopo una misurazione CSP Pro

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

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

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



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

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

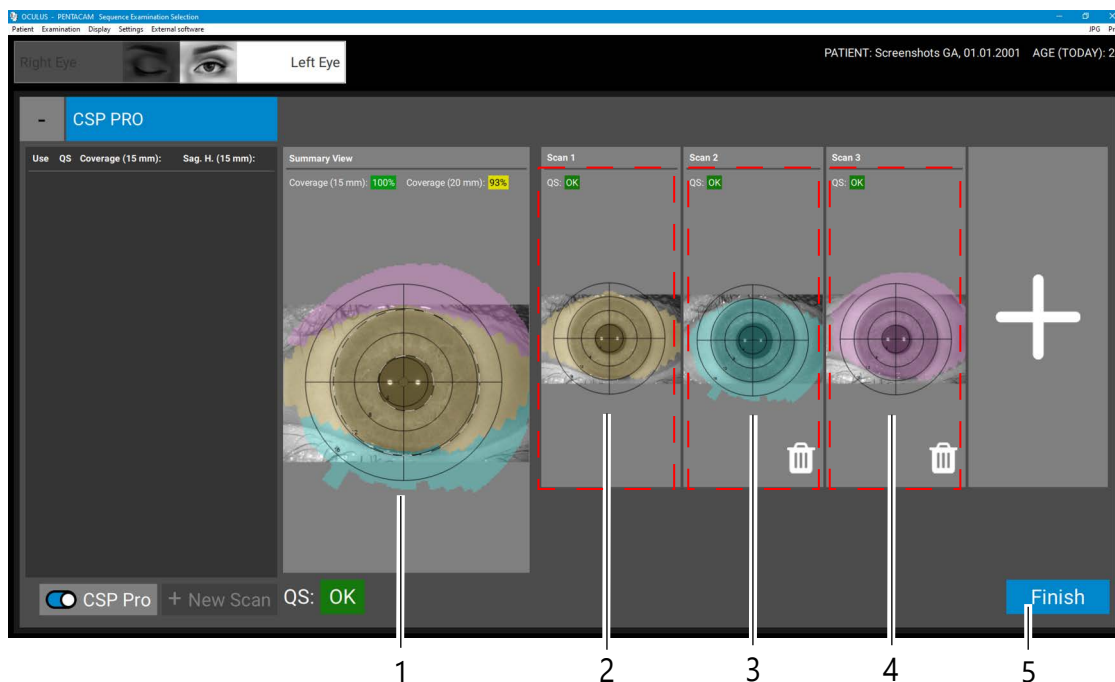


Fig. 6-4: Copertura delle singole misurazioni e copertura totale

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

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

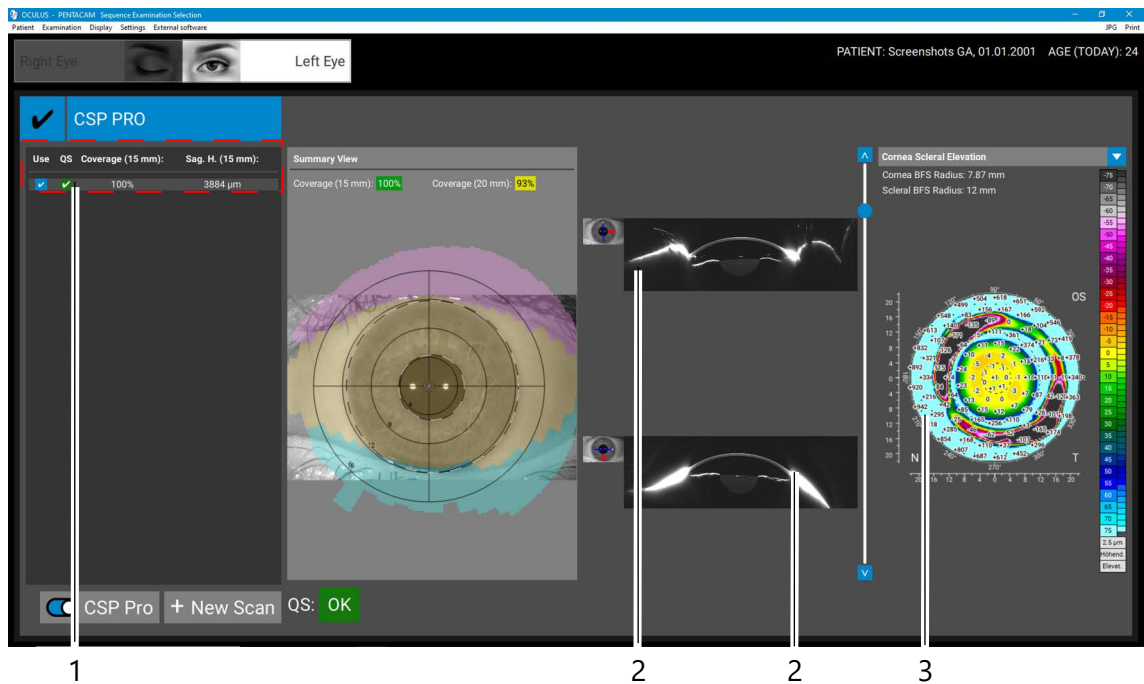


Fig. 6-5: Schermata dei risultati con mappa dell'altezza sclerale della cornea

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

7 Gestione dati dei pazienti

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

- Rinomina
(→ Cap. 7.5 "Rinomina dei dati del paziente" (pagina 47))
- Esporta
(→ Cap. 7.6 "Esportazione dei dati del paziente" (pagina 47))
- Importa
(→ Cap. 7.7 "Importazione dei dati del paziente" (pagina 49))
- Salva
(→ Cap. 7.8 "Salvataggio dati (backup)" (pagina 50))



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

7.1 Avvio della gestione dati dei pazienti

Il PC e il dispositivo sono accesi e il sistema operativo è avviato.

1. Fare clic sull'icona Pentacam sul desktop.

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

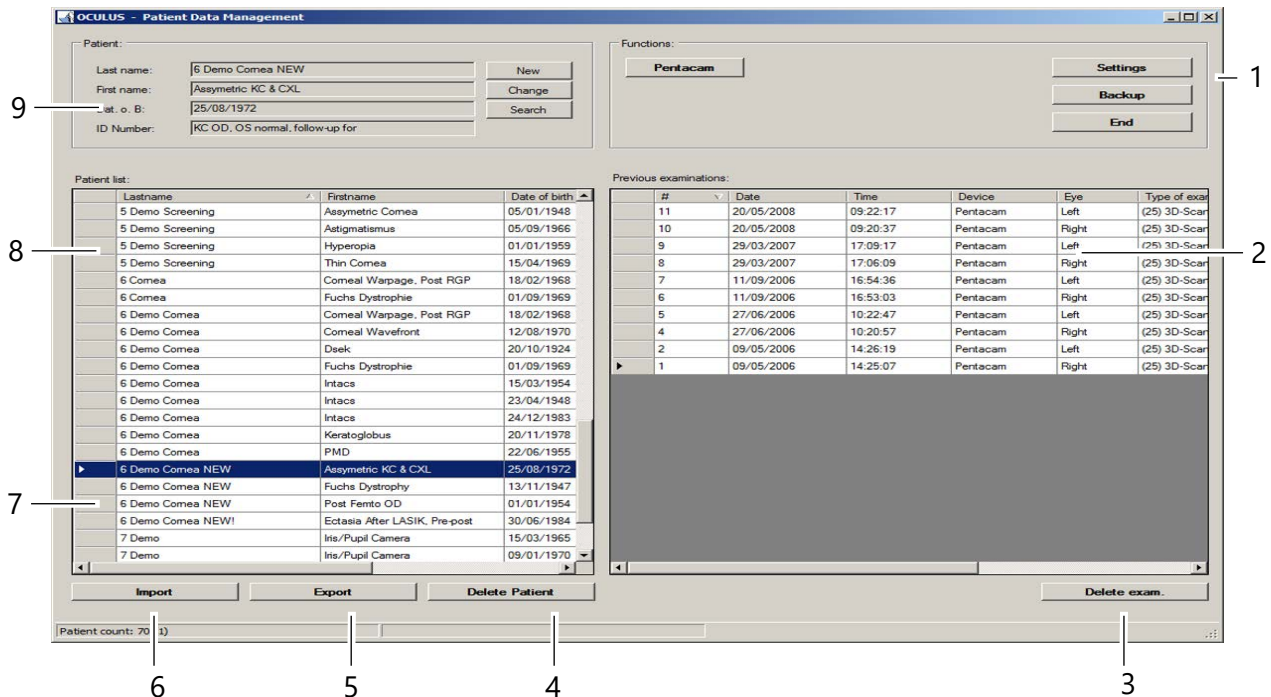


Fig. 7-1: Interfaccia utente della gestione dati dei pazienti

N.	Descrizione	
1	Area "Funzioni"	<ul style="list-style-type: none"> ■ Elenco di tutti i dispositivi disponibili ■ Impostazioni ■ Backup: → Cap. 7.8 "Salvataggio dati (backup)" (pagina 50) ■ Termina
2	Elenco esami	tutti gli esami già disponibili per il paziente selezionato
3	Pulsante [Elimina esame] [Delete exam.]	
4	Pulsante [Elimina paziente] [Delete Patient]	
5	Pulsante [Esporta] [Export]	→ Cap. 7.6 "Esportazione dei dati del paziente" (pagina 47)
6	Pulsante [Importa] [Import]	→ Cap. 7.7 "Importazione dei dati del paziente" (pagina 49)
7	Elenco pazienti	
8	Area "Paziente"	Dati paziente <ul style="list-style-type: none"> ■ Nuovo: → Cap. 7.2 "Creazione di un nuovo paziente" (pagina 46) ■ Modifica ■ Ricerca

7.2 Creazione di un nuovo paziente

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

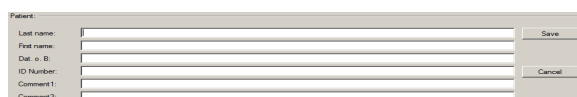


Fig. 7-1: Registrazione pazienti

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

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

7.3 Selezione di un paziente esistente

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

Patient list				
Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment 1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1926		
Demo	Patient	13.01.1990		
Demo	Patient	09.12.1964		
▶ Demo	Progression 18	05.09.1939		
<small>Show Progression 73 25.06.1940</small>				

Fig. 7-1: Elenco pazienti

1. Selezionare il paziente dall'elenco dei pazienti.
oppure
Premere il pulsante [Cerca] [Search] e inserire il cognome, il nome, il numero di identificazione o la data di nascita del paziente che si sta cercando.
2. Clicchi sul nome del paziente desiderato per trasferire i dati nella finestra "Paziente".
Nella finestra a destra verranno quindi elencati tutti gli esami già presenti relativi a questo paziente.

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

- ➔ Attivare la casella di controllo [Avanzata] [Extended].

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



Fig. 7-1: Ricerca avanzata

7.5 Rinomina dei dati del paziente

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

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

7.6 Esportazione dei dati del paziente

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

1. Evidenziare il paziente e, se necessario, anche uno degli esami del rispettivo elenco.

2. Premere il pulsante [Esporta] [Export] sotto l'elenco dei pazienti. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

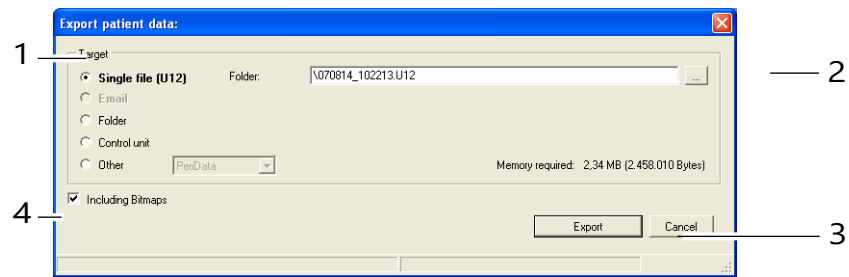


Fig. 7-1: Finestra di dialogo "Esporta dati del paziente" (Export patient data)

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



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

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

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



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

4. Premere il pulsante [...] (2).
5. Nella finestra di dialogo visualizzata, selezionare la cartella o il file in cui esportare i dati del paziente.
6. Inserire il nome e la destinazione del file da salvare.
7. Assicurarsi di aver selezionato [Includi bitmap] [Including Bitmaps].
8. Cliccare su [Esporta] [Export].
I dati del paziente e dell'esame vengono ora salvati nella destinazione specificata.

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



Requisiti per il trasferimento dei dati a un altro PC:

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

7.7 Importazione dei dati del paziente

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



Perdita di dati a causa di virus informatici

I virus informatici possono causare la perdita di dati.

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

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

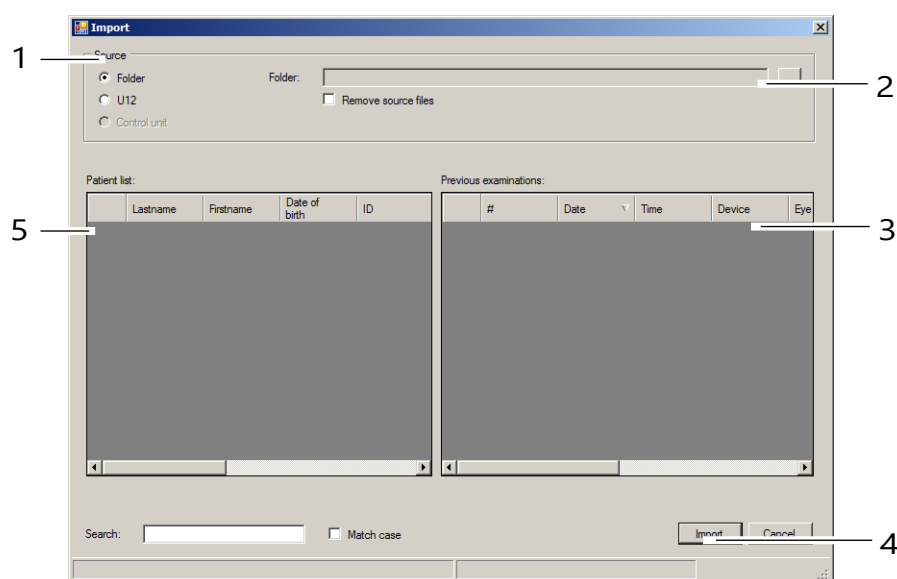


Fig. 7-1: Finestra di dialogo "Importa" (Import)

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



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

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

2. Selezionare l'opzione (1) in cui sono presenti i dati di origine ("Cartella" (Folder) o "U12").



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

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

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

7.8 Salvataggio dati (backup)

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



Nota

Perdita di dati a causa di virus informatici

I virus informatici possono causare la perdita di dati.

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



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

7.8.1 Salvataggio dei dati

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

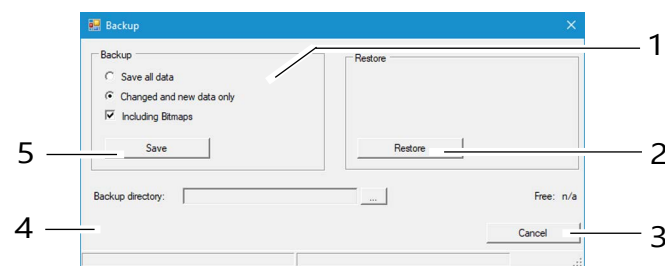


Fig. 7-1: Finestra di dialogo "Backup"

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

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



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

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

7.8.2 Ricostruzione dei dati

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

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

7.8.3 Backup automatico

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

8 Pulizia, disinfezione e manutenzione

Non è necessaria la sterilizzazione del dispositivo.

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

8.1 Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione

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

8.2 Materiali di consumo

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

8.3 Pulizia



Cautela

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

- Spegnere Pentacam®, [Cap. 4.6, pagina 24](#).
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

Materiali necessari:

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

8.3.1 Pulizia dell'alloggiamento

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

8.3.2 Pulizia del poggiamiento e del poggiafronte

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

8.3.3 Pulizia della fessura di illuminazione

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



Danni all'ottica a causa di una pulizia impropria

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

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

8.4 Disinfezione

- Utilizzare salviette disinfettanti adatte per dispositivi medici.
Per raccomandazioni, vedere → [Cap. 8.2 "Materiali di consumo"](#) (pagina 52).



Danni al dispositivo causati dalla soluzione disinfettante

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

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

- Disinfettare l'appoggio della fronte dopo ogni esame.
- Se per il poggiamiento non si utilizza carta, disinfettare il poggiamiento dopo ogni esame.

8.5 Esecuzione delle misurazioni di prova

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

- Iniziare il test con una misurazione su un occhio umano.
Eseguire almeno 5 misurazioni consecutive per occhio.
Calcolare la media aritmetica e annotare i valori.
- Queste misurazioni devono essere effettuate una volta al mese (come descritto sopra) con lo stesso occhio.
- Confrontare la media aritmetica della misurazione iniziale con quella attuale.

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

		Intervallo di tolleranza
Tomografia	Basic	+/- 0.2 dpt
	HR	+/- 0.1 dpt
Pachimetria		+/- 10 µm

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

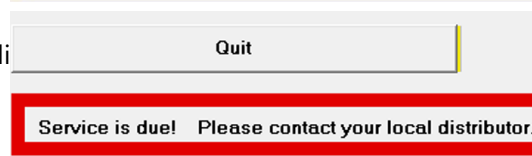
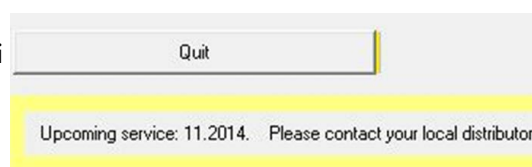
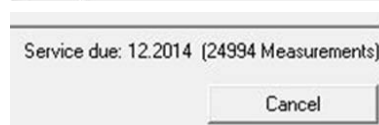
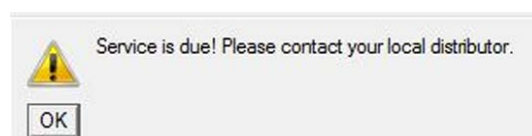
8.6 Manutenzione

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

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

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

o
alla scadenza del servizio di assistenza.



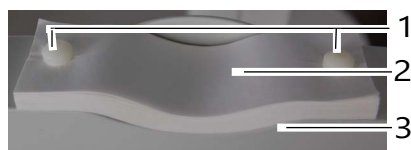
- Durante un esame (che viene salvato), accanto al campo QS compare un simbolo.



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

8.7 Fissaggio della carta al poggiamiento

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



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

Fig. 8-1: Fissaggio della carta sul poggiamiento

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

9 Risoluzione dei problemi



Cautela

Una risoluzione dei problemi non corretta può causare lesioni alle persone o danni al dispositivo.

- Se non è possibile risolvere un problema, contrassegnare il dispositivo come "fuori servizio" e contattare il Servizio Assistenza o un rivenditore specializzato autorizzato.

Modalità di contatto:

- Telefono (casi urgenti): +49 641 2005-800
Tenere a portata di mano TeamViewer e fornire le seguenti informazioni:
 - Numero cliente
 - Numero di serie
 - Versione software
 - Descrizione dell'errore
 - Misure già intraprese
- E-mail: service@oculus.de
Inviare le stesse informazioni.
 - Se necessario, aggiungere: file U12, immagini
 - I file di grandi dimensioni possono essere inviati tramite WeTransfer.

9.1 Istruzioni per la risoluzione dei problemi

Misura	Descrizione
Riavvio	<ul style="list-style-type: none"> → Spegnere il dispositivo tramite l'interruttore On/Off. → Attendere 15 secondi. → Accendere il dispositivo tramite l'interruttore On/Off.
Controllare i collegamenti elettrici	<ul style="list-style-type: none"> → Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente. → Controllare il collegamento tra il cavo a Y e l'alimentatore. → Controllare il collegamento tra il cavo a Y e il PC. → Verificare se si sta utilizzando un cavo di prolunga USB. Deve trattarsi di un cavo ripetitore. → Verificare se si sta utilizzando un hub USB attivo (con alimentazione propria).
Controllare le impostazioni di alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> → Accedere alle impostazioni di sistema. → Disattivare l'opzione [Attiva avvio rapido (consigliato)] [Turn on fast startup (recommended)]. → Accedere a Gestione dispositivi. → Fare clic sulla scheda [Gestione alimentazione] [Power Management]. → Disattivare l'opzione [Il computer può spegnere il dispositivo per risparmiare energia] [Allow the computer to turn off this device to save power].
Controllare le porte USB	<ul style="list-style-type: none"> → Provare a utilizzare porte USB diverse sul PC.
Controllare la base XY	<ul style="list-style-type: none"> → Verificare che il dispositivo sia posizionato parallelamente sulla base XY.

9.2 Istruzioni per la risoluzione dei problemi specifiche per il dispositivo

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Dopo aver avviato il programma Pentacam [®] , si apre la finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con Pentacam [®] !".	Alimentatore senza alimentazione elettrica	Controllare se la spia dell'alimentatore è accesa. In caso contrario, alimentare l'alimentatore.
	Il cavo di alimentazione di Pentacam [®] non è inserito correttamente	Verificare che il cavo di rete sia collegato correttamente a Pentacam [®] .
		la luce blu della fessura è visibile nel menu di scansione Scan (Cap. 6, pagina 30).
		la spina USB è stata inserita correttamente.
	Problemi di software/hardware	Spegnere Pentacam [®] e riavviare il computer. Non appena la gestione dei dati del paziente è attiva, accendere Pentacam [®] . All'avvio del programma Pentacam [®] deve comparire il messaggio "Load Bootloader". Rivolgersi al servizio di assistenza o al rivenditore specializzato autorizzato.

10 Trasporto, stoccaggio e smaltimento

Prima di trasportare e/o immagazzinare il dispositivo, 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 il dispositivo con cautela.
- Non afferrare il dispositivo per il joystick per trasportarlo.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle condizioni di conservazione.
- Evitare la vicinanza a radiatori e umidità.

10.1 Condizioni di immagazzinaggio

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

10.2 Condizioni di trasporto

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

10.3 Smontaggio

1. Terminare la sessione in corso.
2. Spegnerne il dispositivo.

3. Scollegare il cavo dal PC e dall'alimentatore.
4. Allentare il collegamento a vite del cavo a Y e staccarlo.
 - ⚠ **Tirare solo le spine, non i cavi.**



Fig. 10-1: Scollegare il cavo a Y

10.4 Smaltimento



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

➔ Smaltire Pentacam® in conformità alle norme vigenti.

11 Condizioni di garanzia e assistenza

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

12 Dati tecnici

Componente di misurazione

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

a. Scheimplug image of the entire anterior segment

b. Cornea fine scan

c. Peso senza base

Campo di misurazione

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

Alimentatore

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

Alimentazione elettrica

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

Vita utile

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

Classificazione

secondo IEC 60601-1		
Tipo di protezione contro le scosse elettriche		2
Grado di protezione contro le scosse elettriche		Tipo B

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

Specifiche PC consigliate

Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM,
Windows® 11, Intel® HD Graphics

Versione software

Software Pentacam®

a partire dalla versione 1.34

Le informazioni sulla versione del software presente sul dispositivo si trovano nel menu [Aiuto] [Help]> "Informazioni su..." (About).

Marchio CE



Il dispositivo è un prodotto della classe di prodotto IIa.
Procedura di valutazione della conformità secondo il
Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), Allegato
IX, Sezioni I e III.

Allegato

A Compatibilità elettromagnetica (CEM)

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

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

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



Attenzione

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

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

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

Definizione della qualità operativa minima e delle principali caratteristiche prestazionali

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



Cautela

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

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

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

Numero di modello	Numero di articolo	Descrizione	
70700	10037829	Pentacam®	
70900	10010403	Pentacam® HR	
	05200320	Cavo con spina, standard UE	2,5m
	05200210 (110 Volt)	Cavo con spina, standard US	2,5m
	05150150	Alimentatore HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1A
70002	10040099	Med. Secure Isolator	2m

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


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

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

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

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2			
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	± 6 kV Scarica a contatto ± 8 kV Scarica nell'aria	± 6 kV ± 8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 6100-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% calo di U_T) per 1/2 periodo 40 % U_T (60% calo di U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% calo di U_T) per 25 periodi <5% U_T (> 95% calo di U_T) per 5 s	< 5% U_T (> 95% calo di U_T) per 1/2 periodo 40 % U_T (60% calo di U_T) per 5 periodi 70% U_T (30% calo di U_T) per 25 periodi <5% U_T (> 95% calo di U_T) per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico Se l'utente di Pentacam® necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Pentacam® con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.

Nota: U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2			
Test di immunità alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 KHz a 80 MHz	V _{eff} = 3 V	<p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Pentacam® 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> 
Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	E = 3 V/m	
Nota 1: Nota 2:	<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>		

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2

a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Pentacam® supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Pentacam® per verificarne il funzionamento conforme. Se si riscontrano caratteristiche prestazionali insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di Pentacam®.

b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

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

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

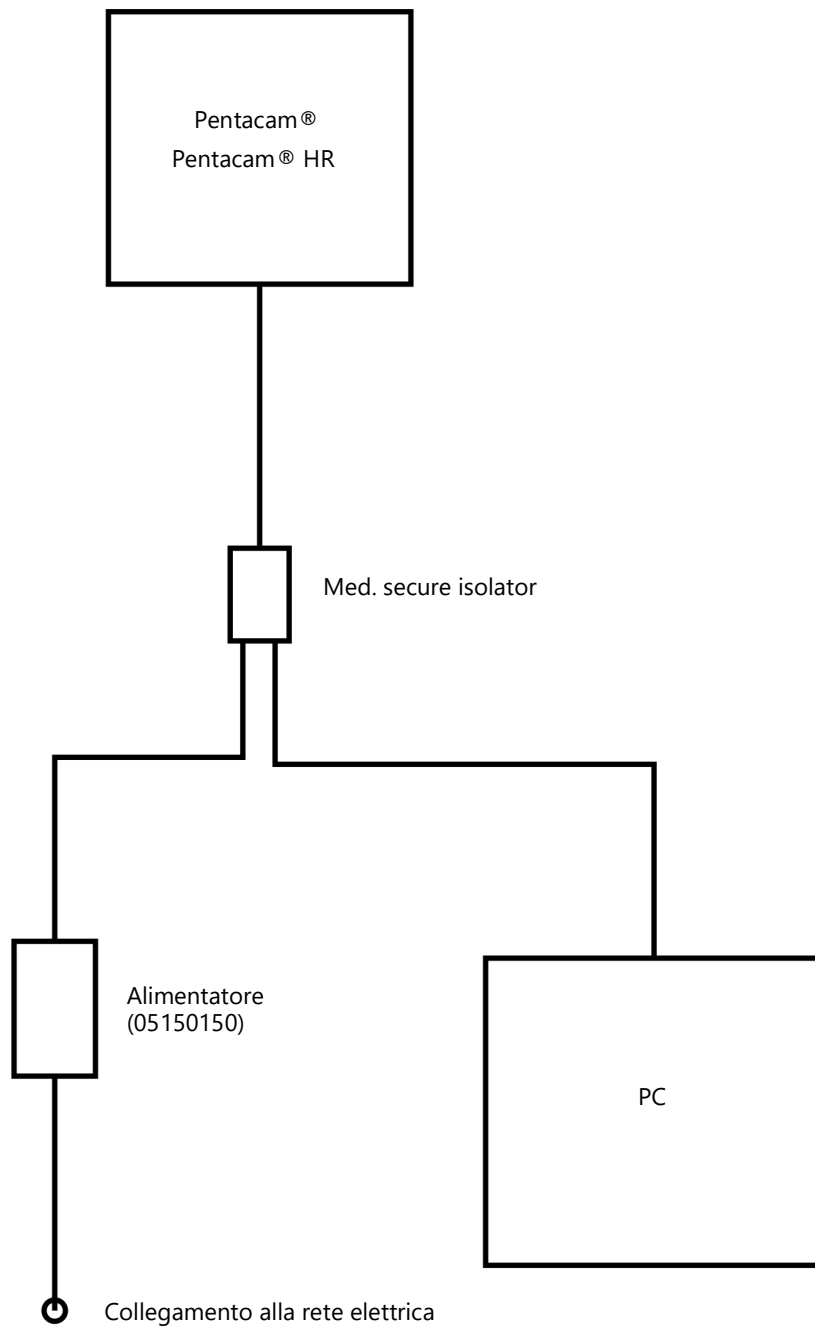
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

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

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

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

C Schema di collegamento



D Scheda tecnica alimentatore HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

UNIVERSAL INPUT AC-DC MEDICAL & ITE APPLICATION EXTERNAL DESKTOP SWITCHING ADAPTER 48-50 WATTS GREEN POWER SINGLE OUTPUT HEMG49 SERIES



FEATURES:

- ACCOMMODATE UNIVERSAL AC INPUT
- MEET MEDICAL STANDARDS IEC60601-1 & ITE STANDARDS IEC60950-1
- EMI MEET EN 55011 & EN55022 / FCC CLASS B
- MEET ENERGY STAR LEVEL V & CEC LEVEL IV
- CE MARKING COMPLIANCE

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

Input Voltage: Typical 90-264Vac.
Input Connector: 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8).
Input Frequency: 47-63Hz.
Inrush Current: 12Arms (52Apk) at 230Vac.
Input Current: Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac.
Dielectric Withstand: Meet IEC60601-1 & IEC60950-1.
EMI: Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B.
Hold-up Time: Typical 12mS at 115Vac. Typical 70mS at 230Vac.
Over Temp. Protection: Optional (NTC circuit).
Earth Leakage Current (Class I) : Less than 0.3 mA.
Touch Leakage Current (Class I & II) : Less than 0.1mA.
No Load Power: Less than 0.3W at 230Vac

OUTPUT SPECIFICATION

Output Voltage: See Ratings Chart.
Output Current: See Ratings Chart.
Output Wattage: Typical 48-50Watts.
Output Connector & Cord: Optional.
Line Regulation: Typical 0.1%.
Load Regulation: Typical ±1.5-3.0%.
Noise & Ripple: 1.0% peak to peak.
OVP: Built-in by latch circuit.
Adjustability: Factory set.
Over Current Protection (OCP):
 Fully protected against output overload and short circuit. The PSU will shut down after OCP is activated. Consult the factory for OCP setting.

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)

Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

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



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

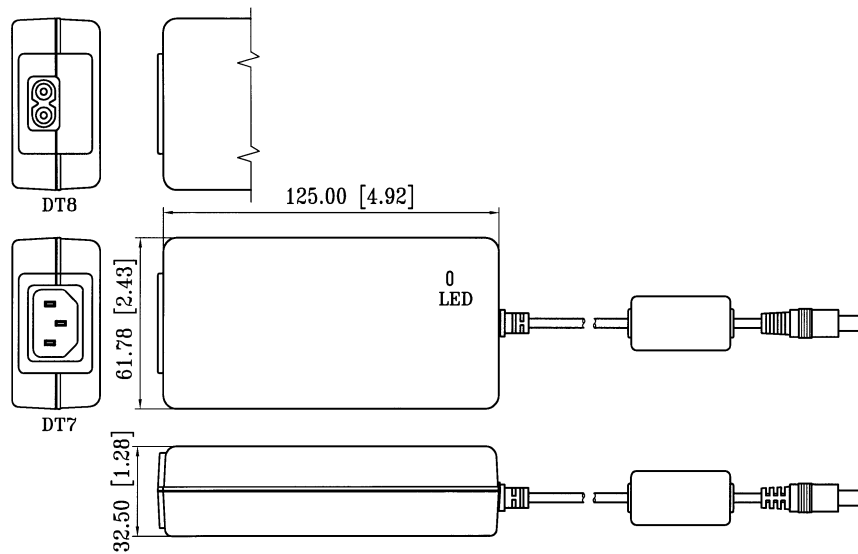
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



E Istruzioni per l'integrazione in una rete IT

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

Osservare scrupolosamente il → Cap. 2.3 "Istruzioni sulla sicurezza informatica" (pagina 14).

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

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

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

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

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

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

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

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

- Leggere la sezione sulla sicurezza informatica (→ Cap. 2.3 "Istruzioni sulla sicurezza informatica" (pagina 14)).
- Vedere le istruzioni per l'uso "Floating License Key – Gestione licenze per le opzioni software" (Floating License Key - Licence management for software options)
- Vedere la descrizione dell'interfaccia DICOM specifica del dispositivo

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

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

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

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



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

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

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

Le modifiche alla rete informatica comprendono:

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

WWW.OCULUS.DE

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

10029221 / Rev05
Lot:

