

Istruzioni per l'uso di Phoenix ICON



phoenix
TECHNOLOGY GROUP

IFU Resto del mondo - Italiano

OPL-0016_E

Giugno 2025

© 2025 Phoenix Technology Group (PTG)

Tutti i diritti riservati.

Il presente manuale non può essere ristampato o copiato, né integralmente né parzialmente, senza previo consenso scritto di Phoenix Technology Group (PTG). Il contenuto del manuale può essere modificato senza preavviso.



Phoenix Technology Group LLC
6630 Owens Dr,
Pleasanton, CA 94588,
Prodotto negli USA

Assistenza clienti: +1-866-934-8945x 1
Assistenza tecnica: +1-866-934-8945 x 3



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



Questo dispositivo è classificato come dispositivo medico nella Comunità europea/Unione europea

Sommario

Responsabilità dell'utente	6
Capitolo 1: Informazioni su Phoenix ICON.....	7
1.1 Indicazioni per l'uso	7
1.2 Utenti interessati	7
1.3 Descrizione del prodotto.....	7
1.4 Prestazioni essenziali	8
Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza.....	8
2.1 Simboli.....	8
2.2 Avvertenze e precauzioni.....	11
Capitolo 3: Componenti e comandi	15
3.1 Parti accessibili all'utente:	15
3.2 Componenti del Phoenix ICON in dettaglio	16
3.3 Manipolo fotocamera ICON	19
Capitolo 4: Funzionamento.....	21
4.1 Procedura di avvio	21
4.2 Procedura di spegnimento.....	21
4.3 Utilizzo del manipolo ICON	21
4.4 Trasporto del sistema	25
4.5 Tutela dell'ambiente	25
Capitolo 5: Procedure di manutenzione ordinaria	26
5.1 Manutenzione del sistema Phoenix ICON.....	26
5.2 Utilizzo del timer di immersione.....	26
5.3 Procedura di pulizia e disinfezione (da seguire solo negli Stati Uniti):	27
5.4 Procedura di pulizia e disinfezione (da seguire al di fuori degli Stati Uniti):	33
5.5 Guida alla risoluzione dei problemi	35
Capitolo 6: Specifiche del prodotto	37
Capitolo 7: Dichiarazione di conformità	38
Capitolo 8: ICON Software per Phoenix ICON e ICON GO.....	41
8.1 Riepilogo delle funzionalità.....	41
8.2 Schermata di accesso.....	42
8.3 Pannello di navigazione	44
8.4 Schermata del paziente	45

8.5 Schermata Acquisizione	50
8.6 Schermata di revisione.....	58
8.7 Schermata Esportare.....	64
8.8 Creazione referti	66
8.9 Amministrazione del software (schermata Impostazioni)	69
8.10 Configurazione ICONnect e DICOM	93
Capitolo 9: Accessori e parti di ricambio	107
Capitolo 10: Garanzia.....	108
Capitolo 11: Servizio clienti:.....	109
Capitolo 12: Informazioni su brevetti e marchi	109

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Responsabilità dell'utente

Il dispositivo Phoenix ICON funziona in maniera conforme alla descrizione contenuta nelle istruzioni per l'uso (IFU), nel manuale di servizio e nelle etichette e/o guide di accompagnamento se assemblato, utilizzato, mantenuto e riparato nel rispetto delle istruzioni fornite. Questo prodotto deve essere controllato periodicamente. Non utilizzare un prodotto difettoso. Le parti rotte, mancanti, chiaramente usurate, deformate o contaminate devono essere sostituite immediatamente. Qualora tale riparazione o sostituzione si rendesse necessaria, Phoenix Technology Group consiglia di effettuare una richiesta di assistenza attraverso il Servizio Clienti. Questo prodotto o qualsiasi sua parte non deve essere riparato se non in conformità con le istruzioni scritte fornite da Phoenix Technology Group e da personale qualificato Phoenix Technology Group. Il prodotto non deve essere modificato senza previa approvazione scritta di Phoenix Technology Group. Phoenix Technology Group non è responsabile per eventuali danni o conseguenze derivanti da tentativi non autorizzati di aprire, modificare o riparare il dispositivo. La manutenzione non autorizzata del prodotto comporta anche l'annullamento della garanzia.

L'utente di questo prodotto è l'unico responsabile per qualsiasi malfunzionamento derivante da un uso improprio, da una manutenzione errata, riparazione impropria, danni o alterazioni da parte di personale diverso da quello di Phoenix Technology Group. L'utente è inoltre responsabile di garantire che la versione del manuale consultato sia la più aggiornata e che le istruzioni e i requisiti vengano rispettati.

**ATTENZIONE:**

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro loro prescrizione

IMPORTANTE

Avviso solo per l'Unione Europea: ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al PTG e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Capitolo 1: Informazioni su Phoenix ICON

1.1 Indicazioni per l'uso

Il sistema Phoenix ICON, prodotto da Phoenix Technology Group LLC, è destinato ad applicazioni generali di imaging oftalmico, in particolare per le strutture retiniche, corneali ed esterne dell'occhio. Il dispositivo è approvato per l'uso sia nella popolazione pediatrica che in quella adulta in varie fasce di età:

- Adulti
- Pediatria:
 - Neonato: dalla nascita fino a 28 giorni
 - Lattante: da 29 giorni a 2 anni
 - Bambino: Da 2 anni a 12 anni
 - Adolescente: da 12 a 18 anni
 - Adolescente in transizione A: da 18 a 21 anni
 - Adolescente in transizione B: da 18 a 21 anni.

1.2 Utenti interessati

Il sistema Phoenix ICON deve essere utilizzato solo da operatori sanitari o da altre persone da questi designati, specializzati nel suo funzionamento e che abbiano familiarità con i rischi di questo tipo di dispositivo.

1.3 Descrizione del prodotto

Il sistema Phoenix ICON è dotato di ottiche progettate per catturare immagini e video della retina, della cornea e dell'occhio esterno attraverso metodi di contatto. I supporti acquisiti possono essere salvati ed esportati.

Il sistema Phoenix ICON è costituito da una fotocamera all'interno di un manipolo che utilizza una sorgente luminosa a diodo a emissione di luce (LED) a bassa potenza per illuminare la retina. La fotocamera utilizza la più recente tecnologia di sensori CMOS sensibili, consentendo bassi livelli di luce, per uno stress minore sui pazienti sensibili.

Il manipolo è dotato di due moduli luminosi staccabili. Uno è la luce bianca per l'imaging a colori generale; l'altro è un modulo di luce blu per l'angiografia con fluoresceina. Un filtro barriera viene spostato in posizione utilizzando una leva sul manipolo, a seconda del modulo luminoso utilizzato.

Il carrello leggero e facile da spostare con comandi motorizzati su/giù, è dotato di quattro ruote piroettanti bloccabili. Il carrello ospita il computer, la tastiera, la tastiera di messa a fuoco/illuminazione, il mouse trackball, il monitor touch screen, la scatola di controllo dell'illuminazione e una batteria di riserva per preservare la portabilità del sistema. La scatola di controllo ha un attacco a pedale utilizzato per modificare l'illuminazione e mettere a fuoco l'immagine.

Il sistema funziona su Windows 10 IoT Enterprise. Ransomware, malware e strumenti di sicurezza informatica più potenti sono parte di Windows IoT Enterprise e servono per combattere altre potenziali minacce future. Inoltre, gli accessi crittografati protetti da password sono a disposizione di utenti e amministratori grazie alla crittografia del database, che include tutte le informazioni del paziente, tutte le informazioni dell'utente e tutte le associazioni di immagini a un paziente specifico.

1.4 Prestazioni essenziali

Il Phoenix ICON offre la possibilità di visualizzare, catturare ed esportare/estrarre immagini della retina, della cornea e dell'occhio esterno attraverso metodi di contatto.

NOTA La durata del sistema Phoenix ICON è di 5 anni

Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza

2.1 Simboli

I seguenti simboli sono utilizzati in questa IFU, sulla confezione del dispositivo, sul dispositivo e sull'etichettatura degli accessori.

Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento; numero di parte
	Identificazione del catalogo
	Numero di lotto
	Numero seriale
	Data di produzione
	Nome legale del produttore
	Paese di fabbricazione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Solo su prescrizione medica (USA)
	Questo articolo è classificato come dispositivo medico nella Comunità europea/Unione europea
	Corrente alternata

	Rappresentante europeo autorizzato
	TÜV Rheinland (marchio di prova di conformità EMC e sicurezza elettrica di terze parti)
	Fragile
	Il presente manuale è stato tradotto dall'inglese
	Il prodotto contiene apparecchiature elettriche. Pertanto, gli utenti non devono smaltire questo prodotto insieme ad altri rifiuti domestici
	Parti applicate di tipo B
	Simbolo posto accanto ad ATTENZIONE per avvisare gli utenti di indicazioni importanti
	Simbolo posto accanto ad AVVERTENZA per avvisare gli utenti di indicazioni importanti
IPX6	Non esporre a polvere. L'acqua proiettata in potenti getti contro l'involucro dell'interruttore a pedale da qualsiasi direzione non avrà alcun effetto nocivo.
	Tenere il dispositivo lontano dalla luce diretta del sole
	Tenere il dispositivo asciutto
	Pericolo di gravi scosse elettriche o ustioni
	Non sterile
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Unique Device Identifier

M.E.E.	Medical Electrical Equipment (Apparecchiature elettromedicali)
<u>AVVERTENZA</u>	Una indicazione di <u>AVVERTENZA</u> viene utilizzata quando vi è la possibilità di lesioni
ATTENZIONE	Una indicazione di ATTENZIONE viene utilizzata quando vi è la possibilità di danni all'apparecchiatura
IMPORTANTE!	Istruzioni fornite per assicurare risultati ambulatoriali corretti e fornire garanzia di qualità all'uso del sistema Phoenix ICON
NOTA	Informazioni di base fornite per chiarire una particolare fase o procedura. Le informazioni in questa categoria non sono considerate precauzionali

2.2 Avvertenze e precauzioni

Leggere l'intero manuale prima di utilizzare Phoenix ICON. Come qualsiasi apparecchiatura clinica, il tentativo di utilizzare questo dispositivo senza una conoscenza approfondita del suo funzionamento e delle sue intenzioni può renderlo inefficace o dannoso per il paziente. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale che conosce i rischi e i vantaggi di questo tipo di dispositivo. Ulteriori precauzioni sono elencate nel testo del presente manuale. Se il Phoenix ICON o uno qualsiasi dei suoi accessori si guasta o è danneggiato, deve essere riparato o sostituito dal produttore o dal suo rappresentante autorizzato. Qualsiasi riparazione o manomissione non autorizzata invaliderà le garanzie in vigore. Non utilizzare accessori non forniti dal produttore. Assicurarsi sempre che Phoenix ICON sia scollegato e spento prima di effettuare qualsiasi riparazione o eseguire qualsiasi procedura di manutenzione.



ATTENZIONE:

La luce bianca emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. **L'esposizione alla luce bianca di questo strumento, quando viene utilizzata alla massima intensità, supererà l'esposizione massima raccomandata (RME) di 2,2 J/cm², a meno che non vengano intraprese ulteriori azioni da parte dell'utente per ridurre al minimo l'esposizione, dopo 62 min 3 sec.** Il rischio di lesioni alla retina con un'esposizione di 2,2 J/cm² non è elevato, ma poiché alcuni pazienti possono essere più sensibili di altri, si consiglia cautela in caso di superamento di questo valore di esposizione radiante. Tuttavia, a causa di un rischio significativo di lesioni ad esposizioni superiori a 10 J/cm², l'utente dovrebbe evitare esposizioni di durata superiore a **282 min 3 sec**.



ATTENZIONE:

La luce blu emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. **L'esposizione alla luce blu di questo strumento, quando viene utilizzata alla massima intensità, supererà l'esposizione massima raccomandata (RME) di 2,2 J/cm², a meno che non vengano intraprese ulteriori azioni da parte dell'utente per ridurre al minimo l'esposizione, dopo 10 min 19 sec.** Il rischio di lesioni alla retina con un'esposizione di 2,2 J/cm² non è elevato, ma poiché alcuni pazienti possono essere più sensibili di altri, si consiglia cautela in caso di superamento di questo valore di esposizione radiante. Tuttavia, a causa di un rischio significativo di lesioni ad esposizioni superiori a 10 J/cm², l'utente dovrebbe evitare esposizioni di durata superiore a **46 min 54 sec**.



AVVERTENZA:

All'inizio e alla fine della procedura di imaging, la punta del manipolo della fotocamera deve essere pulita e disinfettata seguendo la procedura di manutenzione. Poiché vengono utilizzati alcol e altri disinfettanti, assicurarsi che la punta della lente sia stata RISCACQUATA con acqua sterile o distillata per evitare danni alla cornea.



AVVERTENZA:

Per evitare il rischio di scosse elettriche, il caricabatterie e il laptop devono essere collegati solo a una rete di alimentazione CA con messa a terra protettiva.



ATTENZIONE:

Phoenix Technology Group LLC. non consiglia di caricare alcun altro software di terze parti sul computer fornito e non è responsabile per le prestazioni del software in caso di caricamento di software di terze parti. L'installazione di software non autorizzato rende nulla la garanzia.

**ATTENZIONE:**

Phoenix ICON è progettato, testato, convalidato e verificato come dispositivo medico. Sono vietate modifiche e sostituzioni al dispositivo.

**ATTENZIONE:**

Il sistema Phoenix ICON non deve essere esposto o trovarsi in presenza di interferenze elettromagnetiche o di altro tipo superiori ai livelli specificati dalla norma IEC 60601-1-2.

**ATTENZIONE**

Le comunicazioni RF portatili e mobili possono influire sul sistema ICON

**ATTENZIONE**

Quando si utilizza questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature, è necessario prestare attenzione per evitare interferenze reciproche. Potrebbero verificarsi interferenze elettromagnetiche o di altro tipo a questa o ad altre apparecchiature. Cercare di ridurre al minimo questa interferenza non utilizzando altre apparecchiature in combinazione con questo dispositivo.

**ATTENZIONE:**

Per garantire la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, utilizzare ICON in un'area con disturbi elettromagnetici minimi o nulli.

**AVVERTENZA:**

La presente apparecchiatura medica è stata progettata in conformità agli standard di sicurezza elettromagnetica IEC 60601-1-2, 4a edizione. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia in merito all'assenza di eventuali interferenze in alcuni casi. È possibile determinare le interferenze dannose ad altri dispositivi accendendo e spegnendo l'apparecchio. Provare a correggere l'interferenza utilizzando uno o più dei seguenti metodi:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi e consultare il tecnico del servizio di assistenza in fabbrica.
- Rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato per ricevere assistenza.

**ATTENZIONE:**

L'uso di accessori, trasduttori e cavi con Phoenix ICON diversi da quelli specificati da Phoenix Technology Group LLC può comportare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA

**ATTENZIONE:**

Nessuno dei componenti Phoenix ICON deve essere sostituito previa consultazione e autorizzazione di Phoenix Technology Group LLC

**ATTENZIONE:**

Questa APPARECCHIATURA non deve essere utilizzata in prossimità o impilata con altre apparecchiature. Se è necessario un utilizzo adiacente o impilato, l'APPARECCHIATURA deve essere sotto osservazione per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata

**ATTENZIONE:**

Il sistema ICON è al di sotto del limite accettabile di emissioni condotto nei test standard di sicurezza elettrica dei dispositivi medici e deve essere utilizzato solo in prossimità di apparecchiature che hanno dimostrato di funzionare normalmente in queste condizioni

**ATTENZIONE:**

Prima dell'imaging, controllare la punta della lente per individuare eventuali scalfitture o bordi scheggiati così da preservare la salute e la sicurezza della cornea del paziente. **NON UTILIZZARE** la fotocamera se la punta dell'obiettivo è danneggiata

**ATTENZIONE:**

Non immergere la punta del manipolo della fotocamera in alcun liquido in un modo tale che il livello del liquido superi la punta in acciaio inossidabile

**ATTENZIONE:**

Non sterilizzare in autoclave il manipolo della fotocamera

**ATTENZIONE:**

Non far cadere il manipolo della fotocamera

**ATTENZIONE:**

Durante una sessione di imaging, monitorare visivamente i rami arteriosi e venosi della retina centrale per verificare la presenza di pulsazioni, indicative di una pressione eccessiva sull'occhio. Se si verificano pulsazioni, allontanare leggermente la fotocamera dall'occhio fino a quando non cessano, oppure rimuovere completamente la fotocamera dall'occhio e riposizionarla per continuare l'imaging

**AVVERTENZA:**

L'inserimento errato dei connettori del manipolo può causare il malfunzionamento del manipolo in termini di connessione al computer, acquisizione dell'immagine e può influire sulla capacità di controllo della messa a fuoco e/o del controllo dell'illuminazione

**ATTENZIONE:**

Non eseguire alcun intervento di assistenza o manutenzione su alcuna parte del sistema mentre l'APPARECCHIATURA è in uso

**ATTENZIONE:**

Il diffusore ICON è destinato esclusivamente all'imaging senza contatto. La punta del diffusore non deve mai entrare in contatto con l'occhio del paziente.

ATTENZIONE:

Le controindicazioni all'utilizzo del manipolo ICON in modalità di contatto sono:

1. Se la punta dell'obiettivo è incrinata o danneggiata in qualche modo, la fotocamera non deve essere utilizzata sull'occhio.
2. Se un paziente presenta una lesione a globo aperto, la fotocamera non deve essere utilizzata sull'occhio fino a quando la ferita non è rimarginata e guarita.
3. Un paziente che ha subito un intervento chirurgico recente non deve essere sottoposto ad imaging con la fotocamera sull'occhio.
4. Se un paziente ha un'infezione oculare nota, la fotocamera non deve entrare in contatto con l'occhio fino a quando non è sicuro procedere in tal modo.

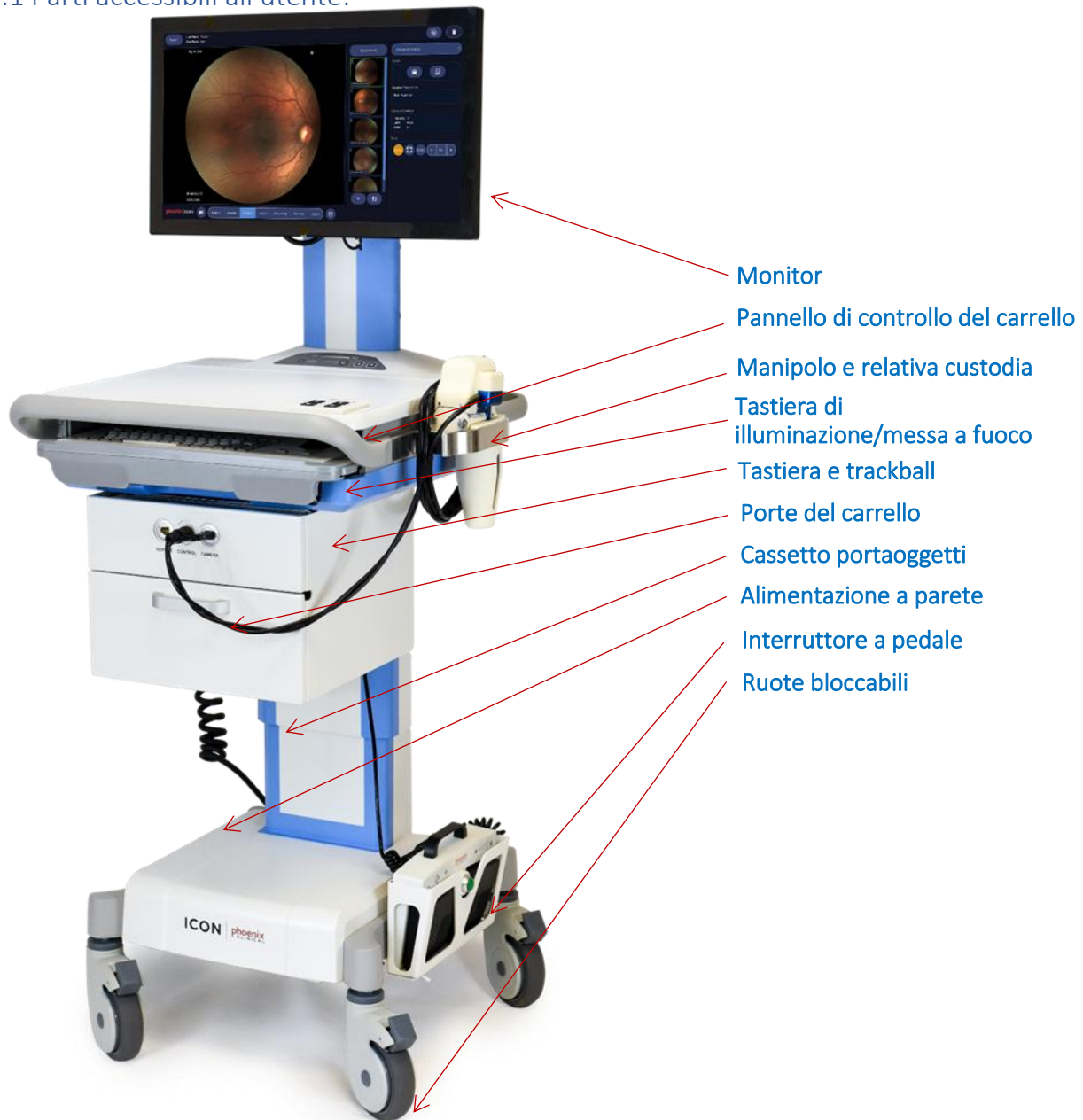
ATTENZIONE:

Le indicazioni per rivalutare la tempistica dell'imaging da contatto sono:

1. Se la pupilla non è dilatata, potrebbe essere necessaria un'ulteriore dilatazione.
2. È necessario rivalutare i tempi di imaging, se un paziente è in difficoltà e richiede una pausa.
3. Se un medico indica che un paziente in cura è fisicamente instabile per l'imaging, la procedura deve essere posticipata.

Capitolo 3: Componenti e comandi

3.1 Parti accessibili all'utente:



NOTA

I termini "modulo luce blu" e "modulo FA" vengono usati in modo intercambiabile nel presente documento

NOTA

I termini "pedale" e "interruttore a pedale" vengono usati in modo intercambiabile.

3.2 Componenti del Phoenix ICON in dettaglio

3.2.1 Pannello di controllo del carrello



Pulsante di accensione del carrello
Spia batteria

Per accendere/spegnere il carrello tenere premuto questo pulsante per 5 secondi

Pulsante di accensione del computer
Alza carrello

Le spie indicano lo stato di carica delle batterie del carrello. Mentre il carrello è in carica, le spie lampeggeranno indicando lo stato da Scarico a Carico
Premendo una volta questo pulsante si accende o si spegne il computer

Abbassa carrello

Il motore di sollevamento del carrello aumenterà l'altezza operativa del carrello
Il motore di sollevamento del carrello diminuirà l'altezza operativa del carrello



ATTENZIONE:

Quando sono accesi solo i LED rossi, collegare immediatamente l'unità a una presa CA per far sì che ci sia elettricità al carrello e al computer

3.2.2 Porte del carrello



Ci sono quattro porte sulla parte anteriore del gruppo del Phoenix ICON:

USB
Fotocamera
Comando
Servizio

Porta per il trasferimento dei dati su supporti USB
Porta USB principale per il manipolo che invia i dati al sistema
Il connettore rotondo fornisce corrente al manipolo.
La porta Ethernet di servizio è solo per la manutenzione del sistema, incluso il mantenimento dell'integrità dei dati quando questi vengono esportati su un server. La porta Ethernet non deve essere utilizzata durante una sessione di imaging attiva e NON può essere utilizzata in una sala operatoria dopo una sessione di imaging

3.2.3 Tastiera

La tastiera è montata all'interno di un cassetto per accedervi comodamente e conservarla quando non viene utilizzata. Essendo di uso medico, con un rivestimento resistente alle fuoriuscite, può essere pulita o strofinata con salviette disinfettanti. Al centro, appena sotto il piano del carrello, è presente una piccola luce per la tastiera che può essere accesa e spenta.



3.2.4 Batteria di sistema

Il carrello viene fornito con una batteria che consente l'utilizzo del sistema per l'imaging e il backup del sistema. Il sistema può essere utilizzato a batteria per sessioni di imaging fino a 6 ore. Se si utilizza l'alimentatore a parete durante l'esecuzione di esami di imaging, la batteria eviterà la perdita di dati mantenendo il computer acceso.

3.2.5 Tastiera del carrello

La tastiera presente sul carrello controlla la messa a fuoco della fotocamera e l'intensità della luce del manipolo. (La messa a fuoco e l'intensità della luce possono anche essere controllate con il pedale.)



**AVVERTENZA:**

Non posizionare oggetti sulla tastiera

Messa a fuoco: (+/-)	Spostano il motore di messa a fuoco del manipolo in entrambe le direzioni • La freccia verso l'alto mette a fuoco la parte posteriore dell'occhio • La freccia verso il basso mette a fuoco la parte anteriore dell'occhio
Intensità luminosa	Quando il modulo luminoso del manipolo è acceso, questi comandi aumentano o diminuiscono la luminosità proiettata • La freccia verso l'alto aumenta l'illuminazione • La freccia verso il basso riduce l'illuminazione

3.2.6 Pedale

Aziona senza sforzo e prontamente l'ICON solo con i comandi a pedale per la messa a fuoco e l'illuminazione e l'acquisizione di immagini e video.



Intensità della luce LED (interruttore laterale destro)	• Il lato destro aumenta l'illuminazione • Il lato sinistro riduce l'illuminazione
Messa a fuoco della fotocamera (interruttore laterale sinistro)	• Il lato destro mette a fuoco la parte posteriore dell'occhio • Il lato sinistro mette a fuoco la parte anteriore dell'occhio
Acquisire immagine/video:	• Premi il pulsante verde per acquisire immagini o video

NOTA

Il pedale posizionato sul pavimento dovrebbe essere il metodo principale per acquisire le immagini. Se l'utente ha bisogno di assistenza, è possibile far azionare i comandi della tastiera da un assistente, anziché dalla persona che tiene la fotocamera ICON. Ciò consentirà all'utente dell'ICON di concentrarsi sull'allineamento dell'immagine e sul posizionamento della fotocamera sull'occhio e di non spostarsi inavvertitamente nel tentativo di accedere alla tastiera

3.2.7 Porta Ethernet

La porta Ethernet è disponibile solo per la manutenzione. La manutenzione è definita come:

1. Recupero di una lista di lavoro di modalità (MWL)
2. Archiviazione delle immagini in un PACS
3. Esportazione o backup delle informazioni sul paziente e sull'immagine
4. Download delle patch di sicurezza del sistema

**ATTENZIONE:**

La porta Ethernet non deve essere utilizzata durante una sessione di imaging attiva e NON può essere utilizzata in una sala operatoria dopo una sessione di imaging.

**ATTENZIONE:**

Utilizzare esclusivamente il cavo CA fornito con il sistema ICON

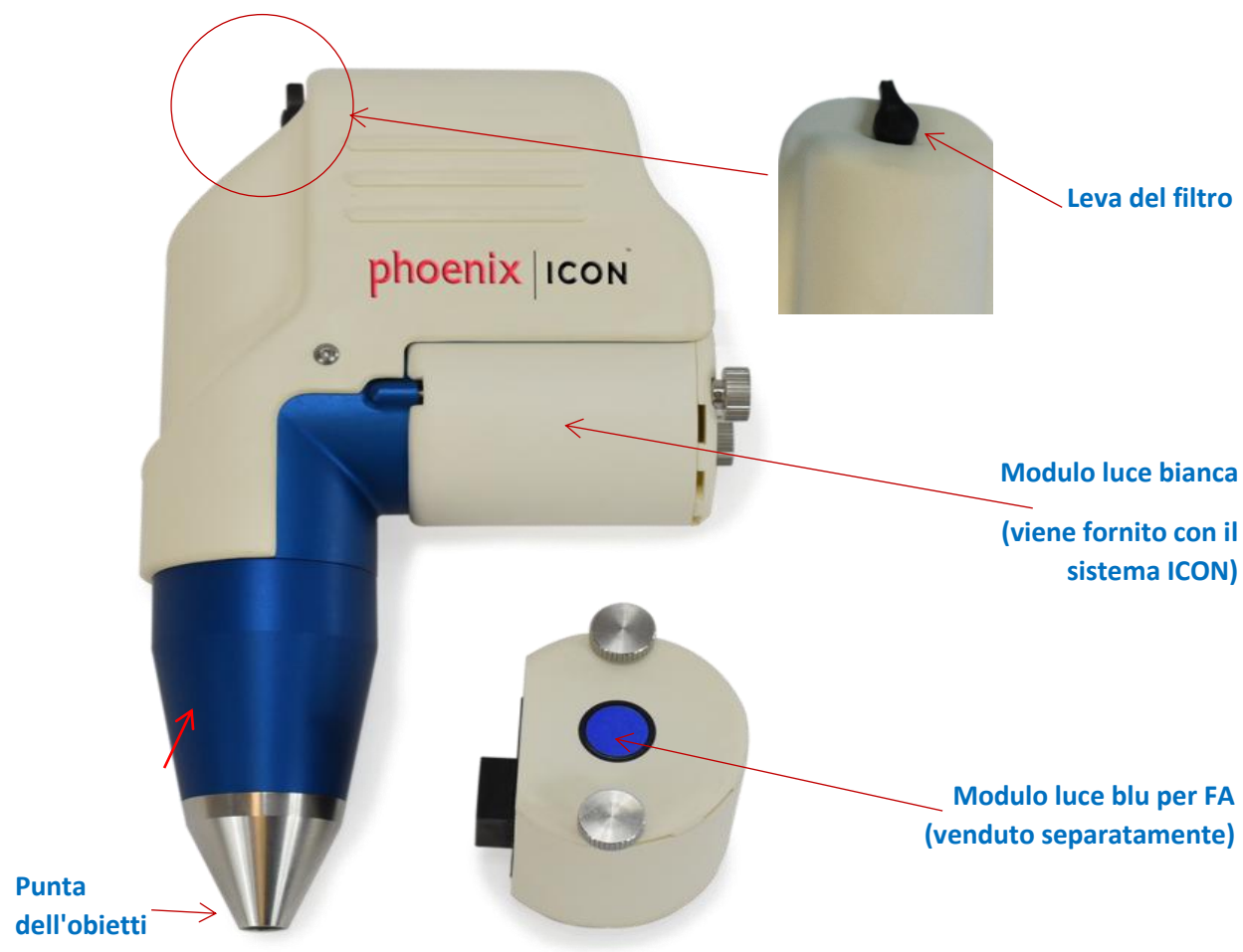
3.3 Manipolo fotocamera ICON

I sistemi di imaging ICON catturano video e immagini utilizzando il manipolo della fotocamera ICON. Il manipolo della fotocamera è costituito da un'ottica, un sensore digitale e un modulo luminoso intercambiabile. La lente a contatto sulla punta del manipolo della fotocamera ha una superficie concava liscia, che verrà a contatto con il gel di accoppiamento e verrà delicatamente a contatto con l'occhio del paziente. Tenere presente che la lente a contatto con il paziente deve essere pulita secondo appropriate procedure di controllo delle infezioni dopo l'uso e tra un paziente e l'altro.

Un modulo luminoso intercambiabile genera ed emette la luce per la fotocamera. Il manipolo ha due moduli di luce staccabili: uno è a luce bianca per l'imaging a colori generale; l'altro è un modulo a luce blu per l'angiografia con fluoresceina.

NOTA

Il supporto per l'angiografia con fluoresceina è disponibile in aree geografiche selezionate. Consultare le indicazioni per l'uso per la propria regione specifica



Durante il funzionamento previsto del sistema ICON, la punta dell'obiettivo viene a contatto con il paziente. Ciò espone il paziente ai seguenti materiali destinati al contatto/utilizzo limitato (<24 ore continue):

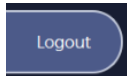
- Lente Plano-Concave: vetro siliceo fuso BK7
- Punta del manipolo: acciaio inossidabile 316 lavorato
- Adesivo: resina epossidica di grado medico (testata ISO 10993)

Capitolo 4: Funzionamento

4.1 Procedura di avvio

1. Collegare il Phoenix ICON utilizzando il cavo di alimentazione principale.
2. Rimuovere il manipolo della fotocamera dal cassetto e posizionarlo nella custodia laterale sul carrello.
3. Installare il pedale e posizionarlo vicino al pavimento.
4. Accendere il carrello tenendo premuto il pulsante di accensione per 5 secondi.
5. Premere il pulsante per l'accensione del computer. Il software del computer si avvierà nella schermata "Login".

4.2 Procedura di spegnimento

1. Pulire la punta del manipolo come raccomandato nella **Sezione 5**
2. Disconnettere il software facendo clic sul pulsante Disconnessione in una qualsiasi delle schermate. Si apre la pagina di benvenuto/accesso.

3. Fare clic sul pulsante di accensione del carrello.

4. Per spegnere il sistema, tenere premuto il pulsante di accensione del carrello sui comandi del carrello per 5 secondi fino a quando la spia della batteria si spegne.
5. Scollegare il manipolo dal carrello e riporlo in modo sicuro nel cassetto del carrello fornito.
6. Scollegare il carrello dalla parete se collegato

NOTA Il carrello può anche essere collegato alla parete mentre è spento per caricare

4.3 Utilizzo del manipolo ICON

NOTA Il manipolo deve essere utilizzato al massimo 3 minuti alla volta e deve seguire un periodo di riposo di 3 minuti prima di poterlo riutilizzare nello stesso modo.

4.3.1 Posizionamento dell'operatore e della fotocamera durante l'imaging

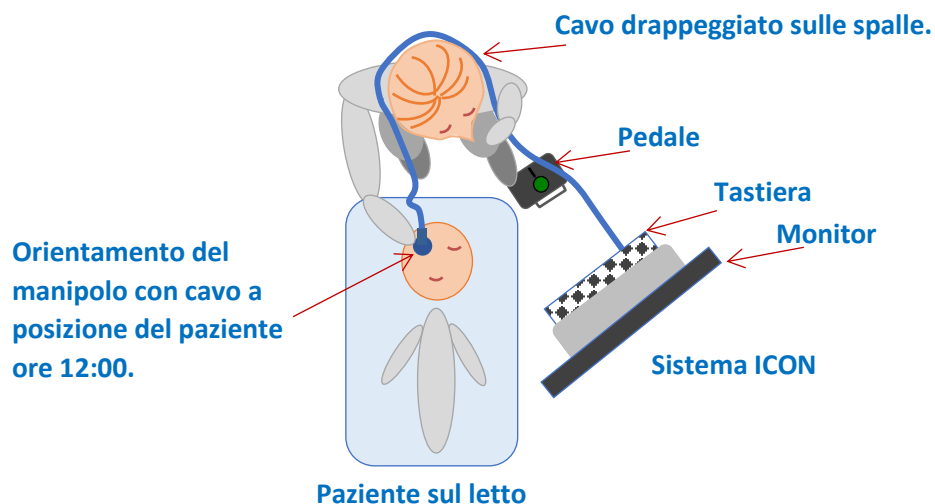
1. Durante il normale utilizzo del sistema, l'operatore deve essere posizionato in modo da avere un accesso adeguato al paziente, in una posizione che gli consenta di tenere comodamente il manipolo, di azionare i comandi di messa a fuoco/acquisizione del pedale e di vedere facilmente il monitor.
 2. L'operatore deve essere posizionato nella parte superiore della testa di un paziente supino, con i piedi del paziente diretti lontano dall'operatore
 3. L'angolo di visione dello schermo farà la differenza per la percezione da parte dell'operatore della luminosità dell'immagine retinica. Per la coerenza dell'immagine, l'operatore deve posizionare il sistema in modo che guardi dritto a zero gradi al centro del monitor.
-



4. Prima di portare il manipolo della fotocamera a contatto con l'occhio del paziente, l'operatore deve dispiegare il pedale sul pavimento e posizionare il piede per azionare i controlli di messa a fuoco/acquisizione.
 5. L'operatore deve allineare il manipolo della fotocamera in modo che il cavo si trovi nella posizione a ore 12:00 della fronte del paziente con il cavo che viene verso l'operatore. Ciò garantirà che l'immagine sia orientata correttamente sullo schermo.
-

NOTA: un modo rapido per verificare l'orientamento della fotocamera ICON consiste nel puntarla verso la tastiera, dove le lettere dovrebbero apparire capovolte

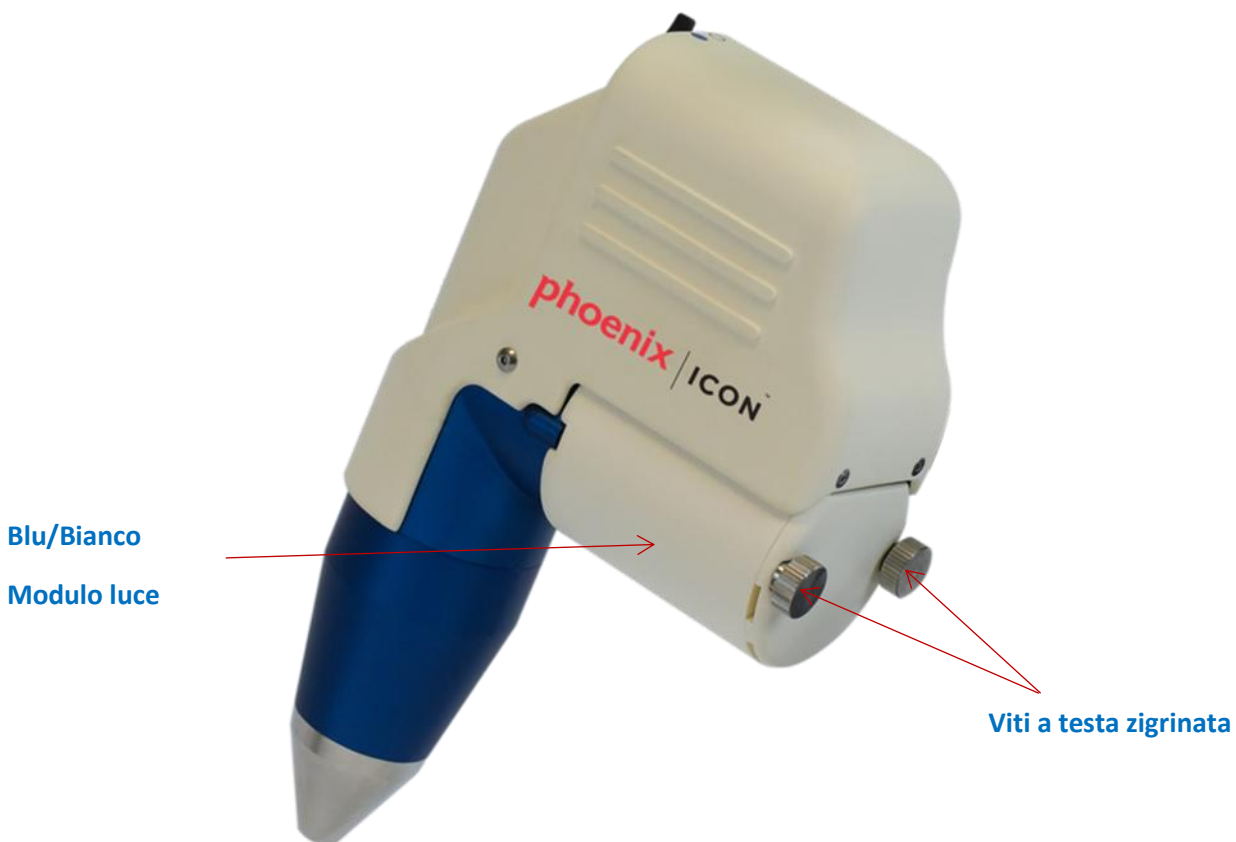
6. Scollegare il carrello dalla parete se collegato
-



Schema di base dell'orientamento del paziente, del manipolo e di ICON

4.3.2 Sostituzione del modulo luce

Per passare dall'imaging a colori all'angiografia con fluoresceina, l'operatore deve cambiare il modulo luce. Il modulo luce bianca viene utilizzato per l'imaging a colori. Il modulo luce blu viene utilizzato per l'angiografia con fluoresceina.



-
1. Allentare completamente le due viti a testa zigrinata sul retro del modulo luce; tirare indietro il modulo e rimuoverlo.
-
2. Allineare il nuovo modulo e inserirlo nella parte inferiore del manipolo. Serrare con cautela le due viti a testa zigrinata una alla volta per garantire il corretto alloggiamento del modulo.
-
3. Assicurarsi che il modulo luce blu sia inserito nel manipolo della fotocamera ICON™ e che la leva del filtro sul manipolo sia nella posizione del filtro barriera (punto blu).
-

4.3.3 Utilizzo del diffusore ICON

Il diffusore ICON è un accessorio per il manipolo ICON destinato all'uso per l'acquisizione di immagini delle strutture esterne dell'occhio. Lo schema di illuminazione non modificato utilizzato nel manipolo ICON è progettato per immagini della retina ad alto contrasto e ad alta risoluzione. Se utilizzato senza il diffusore, gli artefatti possono apparire al centro dell'immagine. Il diffusore rimuove questi artefatti consentendo all'operatore di acquisire immagini esterne di alta qualità.

Per utilizzare il diffusore ICON

-
1. Preparare il sistema di fotocamere ICON per l'imaging, come indicato in precedenza nel presente manuale:
 - a. Accendere il sistema ICON o ICON GO
 - b. Accedere al software ICON.
-
2. Pulire e preparare correttamente il manipolo ICON, come indicato nella Sezione 5 del presente manuale
-
3. Assicurarsi che la luce sia spenta sul manipolo dell'ICON puntando la punta del manipolo su una superficie rivolta verso l'operatore e osservando che non vi sia alcuna luce proveniente dal manipolo
-
4. Far scorrere il diffusore ICON sulla copertura terminale del manipolo ICON
-



-
5. Preparare il paziente per l'imaging delle strutture esterne dell'occhio
-

-
6. Acquisire una o più immagini delle strutture esterne dell'occhio
 - a. Dalla schermata Paziente nel software ICON, selezionare un paziente esistente o inserire un nuovo paziente
 - b. Fare clic su Acquisizione per passare alla schermata di acquisizione delle immagini
 - c. Selezionare un esame esistente o "Creare nuovo esame"
 - d. Selezionare l'occhio da analizzare
 - e. Accendere la luce facendo clic sul pulsante di spia accesa/spenta sul software
 - f. Impostare l'intensità e il guadagno iniziali o selezionare la preimpostazione per il segmento anteriore
 - g. Posizionare il manipolo ICON in modo che le strutture esterne desiderate dell'occhio del paziente siano visibili nel campo visivo della fotocamera come visto sulla schermata ICON.
 - h. Mettere a fuoco in modo che le strutture siano chiaramente in vista
 - i. Acquisire immagini e/o video delle strutture esterne dell'occhio
 - j. Spegner la luce sul manipolo
-
7. Al termine dell'imaging, estrarre il diffusore ICON dalla copertura terminale del manipolo ICON e conservarlo nella scatola fornita con il diffusore ICON
-

4.4 Trasporto del sistema

Per trasporti brevi di pochi metri:

- Il sistema ha una batteria di riserva per permettere che il sistema resti operativo durante i trasporti
- Utilizzando i comandi del carrello, abbassare il carrello nella posizione PIÙ BASSA
- Controllare che la batteria sia completamente carica prima di scollegare il sistema
- Scollegare l'unità dalla presa a muro per ripristinare l'alimentazione a batteria
- Sbloccare le rotelle
- Spostare il sistema nella nuova posizione
- Posizionare il sistema e bloccare le rotelle
- Ricollegare il sistema alla parete
- Sollevare il carrello all'altezza operativa desiderata

Per trasporti di lunghe distanze:

- Utilizzare i comandi del carrello per abbassare il carrello nella posizione PIÙ BASSA
- Staccare il manipolo e imballarlo con cura nel cassetto del carrello
- Scollegare il cavo di alimentazione del carrello e appenderlo al piccolo gancio del cavo di alimentazione del carrello
- Assicurarsi che l'intero sistema del carrello sia SPENTO
- Mettere il sistema nell'imballaggio di trasporto approvato prima del trasporto

4.5 Tutela dell'ambiente

1. Il sistema Phoenix ICON non utilizza componenti monouso
2. Seguire le procedure di smaltimento della propria organizzazione per eliminare efficacemente tutti i materiali di pulizia utilizzati con il sistema
3. Per lo smaltimento del sistema Phoenix ICON, non gettare il carrello e il manipolo nel cestino dei rifiuti. Contattare l'assistenza clienti per le opzioni di smaltimento

NOTA

Gli smaltimenti devono essere sempre conformi alle normative locali



I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati e devono essere raccolti separatamente alla fine della loro vita utile prevista. Contattare un rappresentante autorizzato del produttore per informazioni relative allo smantellamento della propria apparecchiatura

Capitolo 5: Procedure di manutenzione ordinaria

Questo capitolo include le procedure per la manutenzione ordinaria di Phoenix ICON. Queste procedure possono essere eseguite dopo uno qualsiasi dei seguenti eventi e/o come prescritto dal programma di manutenzione dell'istituto:

- Ricezione iniziale di Phoenix ICON presso l'istituto.
- Il Phoenix ICON risulta visivamente danneggiato o ha subito urti meccanici (ad esempio è caduto).
- Il Phoenix ICON è stato spedito per la manutenzione o la verifica delle prestazioni programmate.

5.1 Manutenzione del sistema Phoenix ICON

Non ci sono parti riparabili nel sistema ICON. Se si sospetta che qualcosa non funzioni correttamente, contattare l'**assistenza clienti al numero +1.877.839.0080 o all'indirizzo service@theneolight.com**.

Tenere a disposizione le seguenti informazioni:

- Ubicazione del sito (ad es. nome dell'ospedale, reparto, ecc.)
- ID stazione del sistema (reperibile nella schermata di accesso)
- Numero di serie del sistema (etichetta superiore situata sul retro del carrello)

5.2 Utilizzo del timer di immersione

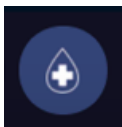
Il software ICON include anche una funzione timer di immersione che fornisce un conto alla rovescia visivo e un registro di controllo del processo di disinfezione tramite immersione. Nel registro di controllo del software viene inserita una voce ogni volta che il timer di immersione viene avviato e arrestato. Ogni voce di registro include il nome dell'utente corrente insieme a data e ora.

IMPOSTARE IL TIMER DI IMMERSIONE.

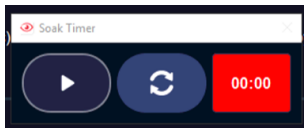
1. Accedere come amministratore.
2. Accedere a Impostazioni / Fotocamera e impostare il timer di immersione in modo che corrisponda al tempo di immersione richiesto per la sostanza chimica scelta.
3. Disconnettersi e accedere nuovamente come utente prima di eseguire la disinfezione.

UTILIZZO DEL TIMER DI IMMERSIONE

1. Una volta che il manipolo ICON viene immerso nel liquido di immersione, fare clic sull'icona del timer di immersione situata nella parte inferiore dello schermo.



2. Il conto alla rovescia del tempo di immersione viene visualizzato e inizia come da impostazione dell'amministratore.



3. Il sistema indicherà 00:00 nel riquadro rosso una volta trascorso il tempo.

5.3 Procedura di pulizia e disinfezione (da seguire solo negli Stati Uniti):

5.3.1 Pulizia e disinfezione delle lenti del manipolo ICON

IMPORTANTE I dispositivi semicritici che entrano in contatto con le mucose devono essere ricondizionati mediante disinfezione ad alto livello. Il mancato utilizzo di disinfettanti di livello alto può comportare una sterilizzazione inadeguata, con il rischio di infezioni o altri effetti avversi.

PULIZIA E DISINFEZIONE DI LIVELLO INTERMEDIO:

Materiali necessari:

Garze o tessuti sterili

Acqua distillata o sterile

Bicchieri sterile Starplex Scientific (B902L)

Detergente (scegliere dall'elenco sottostante)

Detergenti preferibili:

Soluzione	Nome comune del marchio
Acqua distillata o sterile	Standard ospedaliero
Salviette o soluzione di alcool isopropilico (→70%)	Standard ospedaliero
Isopropanolo (17,2%) e cloruro di ammonio	Salviette CaviWipes
Ammonio quaternario e alcool isopropilico (IPA)	Salviette germicide Super Sani-Cloth
Virucida, battericida, tubercolocida, fungicida, igienizzante	Oxivir Tb
Ipoclorito di sodio (≥ 6%)	Soluzione con candeggina
Perossido di idrogeno (≥ 6%)	Standard ospedaliero

1. Dopo ogni paziente, pulire immediatamente la punta della lente con un tessuto morbido o una garza imbevuta di acqua sterile o distillata per garantire che il gel di accoppiamento, la materia organica ed eventuali particelle vengano completamente rimossi prima di utilizzare agenti disinfettanti.

NOTA: la sola immersione nelle soluzioni disinfettanti di seguito non scompone e non rimuove il gel essiccato

2. Se si utilizza una sostanza chimica detergente diversa dall'acqua sterile o distillata, pulire la punta della lente con un tessuto morbido imbevuto di acqua sterile per rimuovere eventuali sostanze chimiche residue.

3. Una volta rimosso il gel o il fluido, attenersi ai metodi della procedura di disinfezione della lente come descritto di seguito.

NOTA

Se nell'immagine rimane un alone giallo in corrispondenza dei bordi della lente, ripetere la procedura e assicurarsi che il bordo esterno della punta della lente sia completamente asciutto. Può essere utile passare un batuffolo di cotone bagnato intorno al bordo esterno della punta della lente.

Agenti disinfettanti desiderati per ottenere la disinfezione di livello intermedio (Intermediate-Level Disinfection, ILD):

Chimica	Esempi di prodotti	Tempo di immersione	Istruzioni speciali
Isopropanolo (17,2%) e cloruro di ammonio	CaviWipes - Salviette disinfettanti	3 minuti	1. Utilizzando le CaviWipe, pulire la punta in acciaio inossidabile e la lente in modo che queste aree restino bagnate per 3 minuti. 2. Se necessario, è possibile utilizzare altre salviette per assicurare che la punta in acciaio inossidabile e la lente restino bagnate per 3 minuti. 3. Utilizzando panni privi di lanugine inumiditi con acqua purificata (PURW), pulire la punta in acciaio inossidabile e la lente per rimuovere eventuali residui chimici. 4. Ripetere altre due volte il passaggio 3, per un totale di 3 volte 5. Asciugare gli articoli utilizzando panni sterili e privi di lanugine. Quindi lasciare asciugare all'aria.
Alcol isopropilico al 55%	Salviette Super-Sani® Cloth - Disinfettanti	4 minuti	1. Utilizzando le Super-Sani® Cloth, pulire la punta in acciaio inossidabile e la lente in modo che queste aree restino bagnate per 4 minuti. 2. Se necessario, è possibile utilizzare altre salviette per assicurare che la punta in acciaio inossidabile e la lente restino bagnate per 4 minuti. 3. Utilizzando panni privi di lanugine inumiditi con acqua purificata (PURW), pulire la punta in acciaio inossidabile e la lente per rimuovere eventuali residui chimici. 4. Ripetere altre due volte il passaggio 3, per un totale di 3 volte

			5. Asciugare gli articoli utilizzando panni sterili e privi di lanugine. Quindi lasciare asciugare all'aria.
--	--	--	--

PULIZIA E DISINFEZIONE DI LIVELLO ALTO:

Materiali necessari:

Garze o tessuti sterili

Bicchieri sterile Starplex Scientific (B902L)

Acqua distillata o sterile

Detergente (scegliere dall'elenco sottostante)

Detergenti preferibili:

Soluzione	Nome comune del marchio
Acqua distillata o sterile	Standard ospedaliero
Salviette o soluzione di alcool isopropilico (→70%)	Standard ospedaliero
Isopropanolo (17,2%) e cloruro di ammonio	Salviette CaviWipes
Ammonio quaternario e alcool isopropilico (IPA)	Salviette germicide Super Sani-Cloth
Virucida, battericida, tuberculocida, fungicida, igienizzante	Oxivir Tb
Ipoclorito di sodio (≥ 6%)	Soluzione con candeggina
Perossido di idrogeno (≥ 6%)	Standard ospedaliero

1. Dopo ogni paziente, pulire immediatamente la punta della lente con un tessuto morbido o una garza imbevuta di acqua sterile o distillata per garantire che il gel di accoppiamento, la materia organica ed eventuali particelle vengano completamente rimossi prima di utilizzare agenti disinfettanti.

NOTA: la sola immersione nelle soluzioni disinfettanti di seguito non scompone e non rimuove il gel essiccato

2. Se si utilizza una sostanza chimica detergente diversa dall'acqua sterile o distillata, pulire la punta della lente con un tessuto morbido imbevuto di acqua sterile per rimuovere eventuali sostanze chimiche residue.

3. Una volta rimosso il gel o il fluido, attenersi ai metodi della procedura di disinfezione della lente come descritto di seguito.

NOTA

Se nell'immagine rimane un alone giallo in corrispondenza dei bordi della lente, ripetere la procedura e assicurarsi che il bordo esterno della punta della lente sia completamente asciutto. Può essere utile passare un batuffolo di cotone bagnato intorno al bordo esterno della punta della lente.

4. Prima della disinfezione della lente, assicurarsi che tutto il personale abbia letto e compreso le schede di sicurezza (SDS) della soluzione disinfettante appropriata.

-
5. Predisporre il supporto del manipolo ICON e procurarsi un bicchiere di immersione, se necessario. Per la disinfezione di livello alto (High-Level Disinfection, HLD) con Tristel Duo OPH non è necessario il bicchiere di immersione.
-

6. Selezionare una sostanza chimica disinfettante tra quelle sottostanti. Seguire i passaggi specifici per il disinfettante consigliato utilizzato. I passaggi sono riportati di seguito nella colonna "Istruzioni speciali".

NOTA: è possibile utilizzare il timer di immersione integrato ICON per tenere traccia della durata dell'immersione del manipolo ICON all'interno del disinfettante. Le istruzioni per l'uso del timer di immersione sono elencate sopra.

Agenti disinfettanti desiderati per ottenere la disinfezione di livello alto (HLD) senza un bicchiere di immersione:

Chimica	Brand di prodotto	Tempo di immersione	Istruzioni speciali
Biossido di cloro (ClO ₂)	Tristel OPH e Tristel Duo OPH	2 minuti	1. Preparare secondo le istruzioni del produttore. 2. Posizionare la salvietta Tristel OPH nel palmo della mano e applicare due (2) dosi di schiuma Tristel OPH. 3. Chiudere delicatamente la mano attorno alla salvietta e attendere 10 secondi. Non strizzare. 4. Pulire la punta della lente del manipolo ICON e il cono in acciaio inossidabile color argento per distribuire la schiuma con un movimento massaggiante, coprendo le aree da disinfettare 4 volte. Assicurarsi che tutte le superfici siano coperte e che il dispositivo sia visibilmente bagnato. Prestare particolare attenzione a eventuali fessure, creste o rientranze.  ATTENZIONE: Per evitare l'ingresso di liquidi, non bagnare oltre il cono in acciaio inossidabile color argento. 5. Dopo la pulizia, non toccare il dispositivo. Posizionare il dispositivo su una superficie pulita per evitare nuove contaminazioni. Il tempo di contatto per la

			disinfezione di livello alto è di due (2) minuti. 6. Utilizzare una salvietta pulita Tristel OPH per rimuovere accuratamente i residui di schiuma Tristel OPH
--	--	--	--

NOTA: i passaggi rimanenti non sono validi se l'HLD viene eseguita senza un bicchiere di immersione.

Agenti disinfettanti desiderati per ottenere la disinfezione di livello alto (HLD) con un bicchiere di immersione:

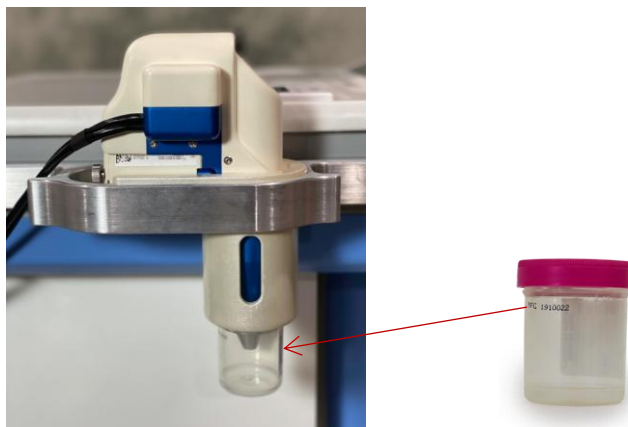
Chimica	Esempi di prodotto	Tempo di immersione	Istruzioni speciali
Glutaraldeide (>2%)	Metricide Plus 30, ProCide D	90 min	1. Preparare secondo le istruzioni del produttore a 25 °C. 2. Dopo l'immersione di 90 minuti, risciacquare con acqua sterile per almeno 1 minuto. 3. Ripetere il risciacquo per un totale di 3 cicli di risciacquo completo.
Ortoftalaldeide (OPA)	Cidex	12 min	1. Preparare secondo le istruzioni del produttore a 20 °C. 2. Dopo l'immersione di 12 minuti, risciacquare con acqua sterile per almeno 1 minuto. 3. Ripetere il risciacquo per un totale di 3 cicli di risciacquo completo.
Perossido di idrogeno (7,5%)	Generico	30 min	1. Risciacquare con acqua sterile per 1 minuto dopo l'immersione di 30 minuti e strofinare con un panno morbido per asciugare. 2. Ripetere il risciacquo per un totale di 3 cicli di risciacquo completo

-
7. Riempire il bicchiere di immersione fino alla linea da 50 ml, in modo che la soluzione copra adeguatamente la lente e la punta in acciaio inossidabile



**Non immergere
oltre il bordo del
cono d'argento.**

8. Avvitare il bicchiere di immersione nel supporto ICON come mostrato



9. Posizionare il manipolo nella soluzione e avviare il timer di immersione (se necessario)

10. Una volta completata l'immersione per la disinfezione, preparare un bagno di acqua sterile. Utilizzando un panno che non si sfilaccia imbevuto di acqua sterile, pulire la punta e la lente in acciaio inossidabile. Risciacquare accuratamente la punta in acciaio inox immergendola in acqua sterile per un minuto. Con un nuovo panno senza rilascio di fibre e un bagno di acqua sterile per ogni risciacquo, pulire e sciacquare la punta e la lente in acciaio inossidabile altre due volte immergendo in acqua sterile per un minuto per un totale di tre passaggi e risciacqui.

11. Una volta che la punta della fotocamera è stata disinfettata dopo l'uso, la soluzione detergente può essere gettata ed è possibile avvitare il bicchiere asciutto all'apposita custodia.



ATTENZIONE:

Alcuni disinfettanti di livello alto richiedono un processo di risciacquo multiplo, verificare i requisiti di risciacquo per il metodo scelto come indicato

5.3.2 Altri componenti di sistema

Tra un paziente e l'altro e alla fine di tutte le sessioni di imaging della giornata, pulire la tastiera, la trackball del computer, la superficie di lavoro del carrello, il diffusore, la custodia del manipolo e il cavo del manipolo con salviette disinfettanti. Assicurarsi che qualsiasi gel o particolato venga rimosso. Una volta completata la disinfezione, sciacquare i componenti utilizzando un panno morbido imbevuto di acqua sterile o distillata.

Soluzione	Tempo di bagnatura	Esempi di prodotto
Isopropanolo (17,2%) e cloruro di ammonio	3 min	Salviette CaviWipes
Ammonio quaternario e alcool isopropilico (IPA)	2 min	Salviette germicide Super Sani-Cloth
Virucida, battericida, tuberculocida, fungicida, igienizzante	Da 1 a 5 min	Oxivir® Tb

5.4 Procedura di pulizia e disinfezione (da seguire al di fuori degli Stati Uniti):

5.4.1 Procedura di pulizia e disinfezione delle lenti del manipolo ICON

**ATTENZIONE:**

La lente del manipolo della fotocamera ICON deve essere pulita e disinfettata dopo ogni paziente

NOTA

Prima di disinfettare la superficie della lente del manipolo della fotocamera ICON, attenersi alla seguente procedura di pulizia di base

PULIZIA:*Materiali necessari:*

Garze o tessuti sterili

Acqua distillata o sterile

Bicchieri sterili Starplex Scientific (B902L)

Detergente (scegliere dall'elenco sottostante)

Detergenti preferibili:

Soluzione	Nome comune del marchio
Acqua distillata o sterile	Standard ospedaliero

1. Dopo ogni paziente, pulire immediatamente la punta della lente con un tessuto morbido o una garza imbevuta di acqua sterile o distillata per garantire che il gel di accoppiamento, la materia organica ed eventuali particelle vengano completamente rimossi prima di utilizzare agenti disinfettanti.

NOTA: la sola immersione nelle soluzioni disinfettanti di seguito non scompone e non rimuove il gel essiccato

2. Se si utilizza una sostanza chimica detergente diversa dall'acqua sterile o distillata, pulire la punta della lente con un tessuto morbido imbevuto di acqua sterile per rimuovere eventuali sostanze chimiche residue.

3. Una volta rimosso il gel o il fluido, attenersi ai metodi della procedura di disinfezione della lente come descritto di seguito.

NOTA

Se nell'immagine rimane un alone giallo in corrispondenza dei bordi della lente, ripetere la procedura e assicurarsi che il bordo esterno della punta della lente sia completamente asciutto. Può essere utile passare un batuffolo di cotone bagnato intorno al bordo esterno della punta della lente.

DISINFEZIONE:

4. Prima della disinfezione della lente, assicurarsi che tutto il personale abbia letto e compreso le schede di sicurezza (SDS) della soluzione disinfettante appropriata.

5. Predisporre il supporto del manipolo ICON

6. Selezionare una sostanza chimica disinfettante tra quelle sottostanti. Seguire i passaggi specifici per il disinfettante consigliato utilizzato. I passaggi sono riportati di seguito nella colonna "Istruzioni speciali".

NOTA: è possibile utilizzare il timer di immersione integrato ICON per tenere traccia della durata dell'immersione del manipolo ICON all'interno del disinfettante. Le istruzioni per l'uso del timer di immersione sono elencate sopra.

Agenti disinfettanti preferibili per ottenere la disinfezione ad alto livello (HLD):

Chimica	Brand di prodotto	Tempo di immersione	Istruzioni speciali
Biossido di cloro (ClO ₂)	Tristel OPH e Tristel Duo OPH	2 minuti	1. Preparare secondo le istruzioni del produttore. 2. Posizionare la salvietta Tristel OPH nel palmo della mano e applicare due (2) dosi di schiuma Tristel OPH. 3. Chiudere delicatamente la mano attorno alla salvietta e attendere 10 secondi. Non strizzare. 4. Pulire la punta della lente del manipolo ICON e il cono in acciaio inossidabile color argento per distribuire la schiuma con un movimento massaggiante, coprendo le aree da disinfettare 4 volte. Assicurarsi che tutte le superfici siano coperte e che il dispositivo sia visibilmente bagnato. Prestare particolare attenzione a eventuali fessure, creste o rientranze.  ATTENZIONE: Per evitare l'ingresso di liquidi, non bagnare oltre il cono in acciaio inossidabile color argento. 5. Dopo la pulizia, non toccare il dispositivo. Posizionare il dispositivo su una superficie pulita per evitare nuove contaminazioni. Il tempo di contatto per la disinfezione di livello alto è di due (2) minuti.

			6. Utilizzare una salvietta pulita Tristel OPH per rimuovere accuratamente i residui di schiuma Tristel OPH
--	--	--	---

Phoenix Technology Group non ha eseguito studi di pulizia specifici per verificare ulteriormente l'efficacia della pulizia e della disinfezione delle seguenti soluzioni. Consultare i siti Web dei singoli produttori e i foglietti illustrativi dei prodotti per le istruzioni per l'uso.

NOTA	Produttore	Soluzione
	Antisettico	1. Descogen 3% 2. RFU liquido Descogen (per immersione di 30 minuti / 60 minuti in caso di contaminazione da tubercolosi)
	Schülke	1. Mikrozyd AF 2. Salviette Mikrozyd AF 3. Liquido Antifect N 4. Pursept AF 0,5% Nota: per motivi precauzionali, pulire con acqua dopo il tempo di esposizione per rimuovere i residui di tensioattivi dalle superfici disinfettate

5.5 Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Possibili soluzioni
Password dimenticata	- Se non esiste una password utente, è possibile utilizzare la password di amministratore per ottenere l'accesso funzionale al sistema. - Se non è disponibile alcun amministratore per l'accesso, contattare l'assistenza clienti per il recupero della password e l'accesso al sistema.
Nessuna immagine	- Assicurarsi che la fotocamera sia collegata e che il sistema sia acceso correttamente. - Controllare tutti i cavi per verificare la presenza di danni. I danni possono includere pieghe eccessive o danni visibili all'isolamento che circonda il cavo. - Se tutti i collegamenti sono collegati correttamente, il sistema è collegato alla corrente e non sono presenti danni visibili, contattare l'assistenza clienti

Problema	Possibili soluzioni
Il sistema si spegne	- Possibile guasto della batteria. Contattare l'Assistenza clienti.
L'immagine è discontinua o tremolante o cambia in scala di grigi	- Scollegare e ricollegare il cavo USB del manipolo

Popup e avvisi del software e possibili soluzioni	
Fotocamera disconnessa	- Il sistema non riesce a vedere una fotocamera collegata. Assicurarsi che la spina USB del manipolo sia inserita nella porta USB sulla scatola del controller. Se il sistema è collegato correttamente ma non viene visualizzata alcuna fotocamera, contattare l'assistenza clienti
 AVVERTENZA: impossibile connettersi alla scheda del controller	- Il sistema non riesce a trovare la scheda del controller principale per il controllo delle funzioni del manipolo. Selezionare "Annullare" per annullare l'avvio del software. In alternativa, selezionare "Ignorare" per continuare l'avvio del software anche se alcune funzioni di sistema non saranno accessibili. - Per ripristinare la connessione alla scheda controller, riavviare il sistema. Se il messaggio di errore viene visualizzato di nuovo, contattare l'assistenza clienti
I file seguenti esistono già	- Si sta tentando di esportare o archiviare file che sono già stati esportati in quella posizione. Scegliere tra le opzioni fornite per continuare
RetinalImagingSystem.exe ha smesso di funzionare	- Il software è andato in crash. Riavviare il sistema e, se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti
Impossibile archiviare/esportare le immagini	- Il sistema indica quali immagini non sono state esportate. È possibile provare a esportarli/archiviarli di nuovo. Provare anche a cambiare posizione di esportazione/archiviazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.
Password errata	- Utilizzare la password corretta. Controllare se è stata digitata inavvertitamente la password con il blocco maiuscole attivo o contattare un amministratore di sistema per ottenere l'accesso al sistema.
Rimozione sicura dell'hardware	- Ciò indica che l'unità rimovibile è stata scollegata in modo sicuro dal sistema e può essere rimossa fisicamente.
L'archiviazione dei dati creerà una copia dei dati ed eliminerà le immagini e i video dal database locale	- Questa è la funzionalità prevista della funzione Archiviare per liberare spazio su disco rigido.

Capitolo 6: Specifiche del prodotto

Sistema elettrico (alimentazione CA)	
Specifiche elettriche	100 – 240 V CA, 50 – 60 Hz, max 4,5 A
Tipo di batteria	Litio-ferro-fosfato (LFP)
Tempo di ricarica della batteria	< 3 ore DOD 100%
Capacità della batteria	420 Wh
Autonomia della batteria	
(Dipende dalla configurazione e dall'utilizzo del sistema)	~ 6 ore

Fonte luminosa	Modulo luce bianca	Modulo luce blu
Tipo di sorgente luminosa, lunghezza d'onda	LED a luce bianca da 10 W, con filtro 450-675 nm	LED a luce blu 10 W, 450-460 nm, con filtro 450-500nm.
Potenza massima di uscita della sorgente luminosa	4 mW/cm ²	25 mW/cm ²
Controllo dell'intensità luminosa	Da zero a massimo	Da zero a massimo

Fotocamera	Modulo luce bianca	Modulo luce blu
Campo visivo (FOV)	100 gradi	100 gradi
Risoluzione	2048 x 1536 (3,15 MP)	2048 x 1536 (3,15 MP)
Frequenza dei fotogrammi	30 fotogrammi al secondo	30 fotogrammi al secondo

Altri accessori	Modulo luce bianca	Modulo luce blu
Inserire filtro	Non è necessario inserire alcun filtro.	Utilizzato con il modulo luce blu. Utilizzare l'interruttore sul manipolo per posizionare il filtro. Banda blocchi filtro a 500 nm, bordo 515 nm
Lente di imaging	Fotocamera esterna a campo piatto	N/D
Materiali a contatto con gli occhi	Goniosol o GenTeal Gel	Goniosol o GenTeal Gel

Prestazioni	Modulo luce bianca	Modulo luce blu
Formato di imaging	.TIF / .JPEG / .AVI	.TIF / .JPEG / .AVI
Risoluzione di imaging	1240 x 1240 pixel	1240 x 1240 pixel

Ambiente di uso, trasporto e stoccaggio	
Ambiente	Sala operatoria, Sala visite
Condizioni ambientali di utilizzo	Temperatura: da +10 °C a +30 °C Umidità relativa: dal 30% al 90% Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali di trasporto	Temperatura: da -40 °C a +70 °C Umidità relativa: dal 10% al 95% Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali di stoccaggio	Temperatura: da -10 °C a +55 °C Umidità relativa: dal 10% al 95% Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Capitolo 7: Dichiarazione di conformità

EN/IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Ed. 3.1)	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN/IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (Ed. 4.1)	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
EN/IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (Ed. 3.1)	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: usabilità
ANSI Z80.36: 2021	Oftalmologia - Protezione dai rischi della luce per gli strumenti oftalmici

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo di Classe B.



Avvertenze:

- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura medica non deve essere utilizzata in prossimità o impilata con altre apparecchiature. Se è necessario un utilizzo adiacente o impilato, è necessario osservare l'apparecchiatura medica per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.
- Questa apparecchiatura utilizza e può generare energia a radiofrequenza e, se non utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose. Se si sospetta un'interferenza, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore. Le modifiche o l'uso di accessori non espressamente approvati dal produttore sono vietati e possono invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche			
L'APPARECCHIATURA è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Prove di emissione		Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo 1	L'APPARECCHIATURA utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Per questo motivo, le emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni R.F. CISPR 11		Classe B	L'APPARECCHIATURA è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici residenziali
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Classe B	
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3		Conforme	
Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
La Classe B è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ±8 kV Scarica in aria ±2, 4, 8, 15 kV	Scarica a contatto ±8 kV Scarica in aria ±2, 4, 8, 15 kV	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transiente elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U _T (calo >95% in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (calo 60% in U _T) per 5 cicli 70% U _T (calo 30% in U _T) per 25 cicli < 5% U _T (calo 95% in U _T) per 5 sec	< 5% U _T (calo >95% in U _T) per 0,5 cicli 40% U _T (calo 60% in U _T) per 5 cicli 70% U _T (calo 30% in U _T) per 25 cicli < 5% U _T (calo 95% in U _T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di [Apparecchiature ME o sistemi ME] richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare [Apparecchiature ME o sistemi ME] da un gruppo di continuità o da una batteria
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U _T corrisponde alla tensione di rete della corrente alternata prima dell'applicazione.			
Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'APPARECCHIATURA è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi componente dell'APPARECCHIATURA, cavi inclusi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	

			Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$ (P), da 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ (P), da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito: a. deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
--	--	--	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

^a Le intensità dei campi dei trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per comunicazioni radiotelefoniche (cellulari/cordless) e radiomobili via terra, comunicazioni radio amatoriali e trasmissioni radio AM, FM e TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'APPARECCHIATURA supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il modello deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Ove si notassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive quali, ad esempio, un riorientamento o riposizionamento dell'APPARECCHIATURA. Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi portatili e mobili a RF e l'APPARECCHIATURA

L'APPARECCHIATURA è concepita per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore dell'APPARECCHIATURA può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e l'APPARECCHIATURA il dispositivo, secondo le raccomandazioni fornite di seguito, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione

Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in m		
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima in uscita non fosse elencata tra le precedenti, la distanza consigliata d in metri (m) è calcolabile applicando l'equazione alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone

Capitolo 8: ICON Software per Phoenix ICON e ICON GO

Questa sezione è applicabile al software ICON v1.23 o versioni successive.

8.1 Riepilogo delle funzionalità

Il software ICON supporta le seguenti funzioni della fotocamera e del sistema e le funzioni utilizzate di frequente:

1. Interfaccia software

- a. Inserimento dati paziente ed esame
- b. Nomi utente e password specifici dell'utente
- c. Autorizzazioni specifiche dell'utente per l'accesso alle funzionalità chiave
- d. Crittografia del database, tra cui
 - i. Tutte le informazioni sul paziente
 - ii. Tutte le informazioni sull'utente
 - iii. Tutte le associazioni di immagini a un paziente specifico
- e. Sedi multiple di ambulatori o reparti
- f. Timer di immersione integrato e registro di controllo per la disinfezione
- g. Registrazione degli eventi di sicurezza in un registro di controllo disponibile per gli amministratori del dispositivo.

2. Acquisizione dal vivo

- a. Scatto di immagini singole memorizzate in .formato .TIFF.
- b. Registrazione di video della durata massima di 2 minuti in modalità Standard o di 10 secondi in modalità Flashback
- c. Acquisizione di fotografie statiche o registrazioni video con i comandi software della tastiera, del pedale o del touch screen.
- d. Controllo della messa a fuoco e dell'illuminazione utilizzando i controlli sullo schermo, il pedale (e su un pad di controllo sul sistema ICON)
- e. Regolazione del bilanciamento bianco automatico e del guadagno utilizzando le funzioni di comando della fotocamera integrate.
- f. Uso di Guadagno come strumento per illuminare un'immagine invece di aumentare l'intensità della luce.
- g. Creazione di 4 preimpostazioni per le preferenze Esposizione/Guadagno.
- h. Inserimento/modifica delle note dell'esame su una visita o su un singolo fotogramma di un'immagine.
- i. Applicazione di un timer alle immagini per esami basati sul tempo come l'angiografia con fluoresceina.
- j. Acquisizione di immagini a colori o in scala di grigi monocromatica
- k. Acquisizione di 4 immagini simultanee con diverse impostazioni di guadagno per una successiva fusione HDR.
- l. Visualizzazione delle guide dello schermo per facilitare il posizionamento del nervo ottico nell'immagine.

3. Revisione di immagini e video

- a. Revisione delle immagini acquisite durante un esame di imaging.
- b. Revisione di una singola immagine.
- c. Confronto di un massimo di 4 immagini provenienti da una o più visite.
- d. Salvataggio delle immagini confrontate con l'esame più recente.
- e. Riproduzione di video
- f. Estrazione di un singolo fotogramma da un file video.
- g. Salvataggio dell'immagine ingrandita.
- h. Inserimento, modifica e revisione delle note dell'esame e dell'immagine.
- i. Modifica della designazione dell'occhio.

4. Esportazione dell'immagine

- a. Esportare le immagini con i dati del paziente in un file di immagine DICOM
- b. Esportazione delle immagini in .formato .TIFF o .JPEG, con i dati del paziente in un file integrativo in formato .CSV oppure senza dati del paziente
- c. Le fotografie statiche e le immagini acquisite dal video sono entrambi da 1240 x 1240 pixel e di circa 6 MB. File TIFF.
- d. I file DICOM sono di circa 4 MB.
- e. Un video da 1 secondo è di circa 69 MB.
- f. I file JPEG sono di circa 600 kb.
- g. Archiviazione dati (DICOM o TIFF)

5. Connettività DICOM

- a. Download di una lista di lavoro di modalità da un PACS o RIS (C-FIND) conforme a DICOM
- b. Presentazione della lista di lavoro del giorno all'operatore come una "lista di cose da fare"
- c. Esportazione delle immagini in un PACS (C-STORE) conforme a DICOM
- d. Trasmissione del numero di accesso al PACS quando l'imaging è stato avviato da una lista di lavoro di modalità
- e. Registro attività DICOM

6. Creazione referti

- a. Trascina e rilascia le immagini oltre 5 campi sopra i placeholder
- b. Uso di scelte rapide per contrassegnare i campi corretti
- c. Creazione di un referto del paziente, comprese le informazioni sui comandi della fotocamera, le note delle immagini, le note del paziente, i dati demografici del paziente e le immagini selezionate
- d. Esportazione del referto in un file PDF

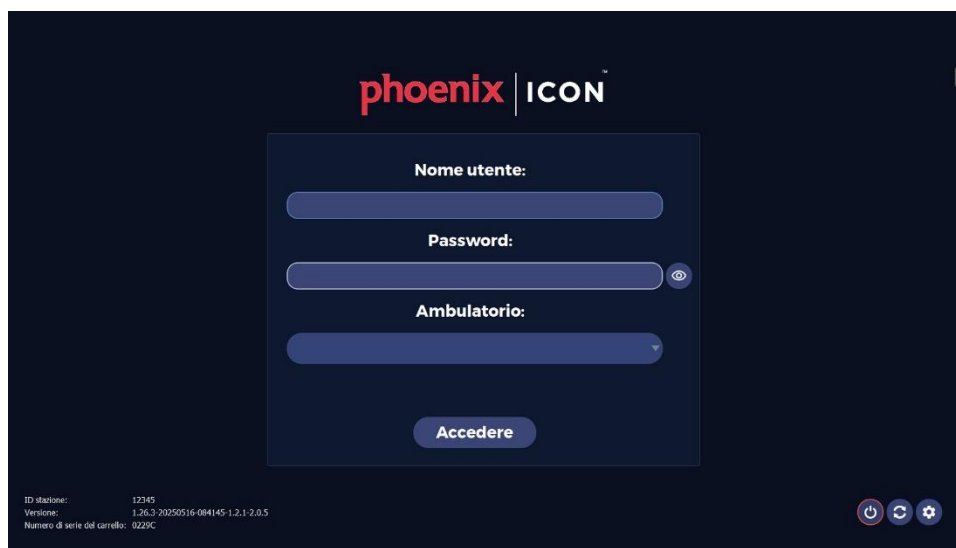
8.2 Schermata di accesso

Gli utenti ottengono l'accesso al software e al sistema ICON utilizzando accessi utente, password e ambulatori assegnati univoci. Gli utenti possono utilizzare la schermata Accesso utente come schermata conforme a HIPPA per il trasporto del sistema su brevi distanze.

8.2.1 Panoramica della schermata di accesso

Le informazioni specifiche del sistema sono presenti nell'angolo in basso a sinistra:

L'ID stazione	Il cliente imposta il numero della stazione nelle impostazioni. Vedere paragrafo 8.9.2
Versione software e firmware	ICON Software - Firmware scatola di controllo - Firmware manipolo
Numero di serie del carrello	Cifre alfanumeriche
Nome utente	Credenziali assegnate individualmente senza distinzione tra maiuscole e minuscole. Il testo verrà visualizzato automaticamente in maiuscolo
Password	Credenziali assegnate individualmente con distinzione tra maiuscole e minuscole. Per visualizzare il testo gli utenti possono utilizzare il pulsante "Mostrare password"
Ambulatorio	Credenziali assegnate individualmente che si popolano sotto forma di elenco in base all'accesso.
Mostrare password	 Confermare la password inserita facendo clic sul pulsante Rivelare password
Spegnere computer	 spegnere il software ICON
Reimpostare connessioni	 ripristinare le connessioni all'interno del software ICON
Cambiare password	 reimpostare la password dell'utente (vedere la sezione 8.9.1 Impostazioni: scheda Utente relativa alle modifiche della password)



8.2.2 Primo accesso

Primo accesso al software ICON - Il sistema viene inizialmente configurato con un account utente.

- Nome utente: ADMIN
- Password: 5678
- Ambulatorio: Ambulatorio temp

Dopo l'accesso iniziale, è possibile modificare l'account di amministrazione e creare più account utente seguendo i passaggi della Sezione 8.9.1 e

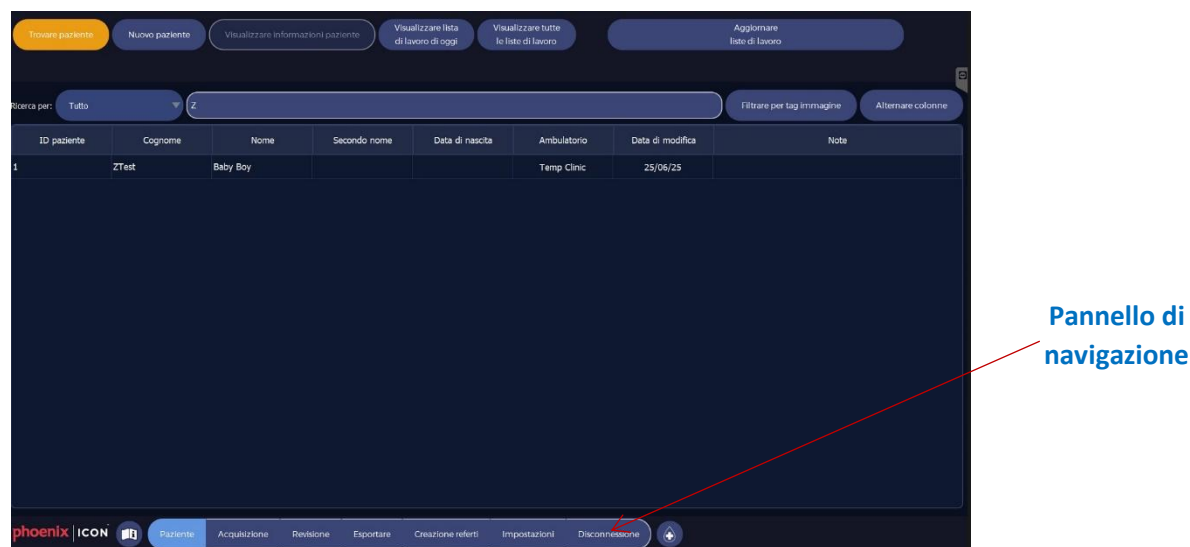
8.2.3 Accesso al software ICON

Accesso al software ICON con le credenziali utente

1. Inserire il Nome utente
2. Inserire la password
3. Selezionare l'ambulatorio
4. Fare clic su Accedere

8.3 Pannello di navigazione

Gli utenti navigano tra le principali funzioni del software ICON tramite il pannello di navigazione situato nella parte inferiore dello schermo.



Utilizzare il pannello di navigazione per accedere a otto serie di funzioni:

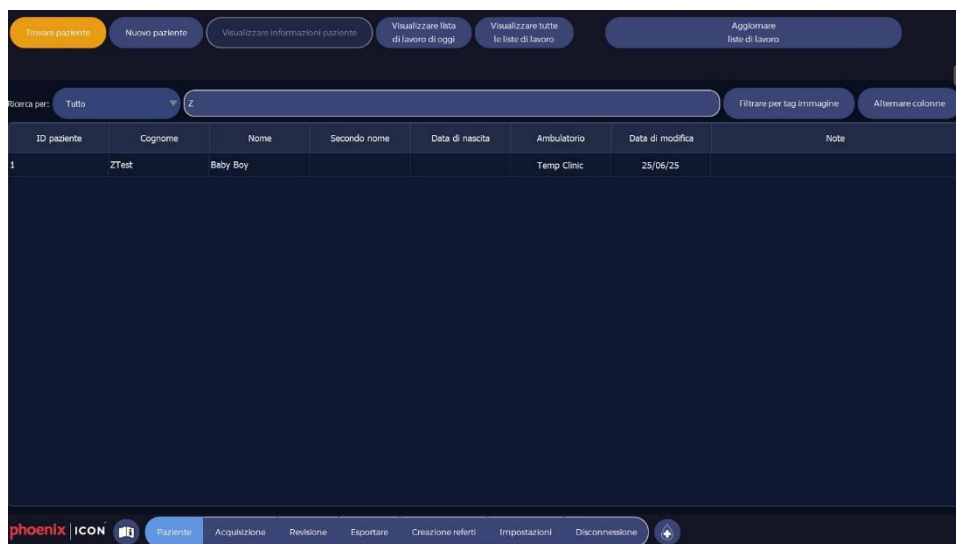
Paziente	Trovare i pazienti esistenti, inserire nuove informazioni sui pazienti, visualizzare e modificare le informazioni sui pazienti, visualizzare le liste di lavoro e aggiornarle. Questa schermata offre anche la possibilità di spostare un paziente da un ambulatorio all'altro
Acquisizione	Acquisire foto e video utilizzando i comandi specializzati della fotocamera
Revisione	Rivedere foto e video per tutti gli esami di imaging per il paziente
Esportare	Esportare le immagini associate a un singolo esame paziente o a un intervallo di date di esami
Creazione referti	Etichettare o trascinare e rilasciare i campi dell'immagine (Posteriore, Anteriore, Inferiore, Nasale, Superiore) sui placeholder. Generare ed esportare un referto del paziente che includa le informazioni demografiche del paziente, le informazioni sull'esame di imaging e le immagini selezionate

Impostazioni		Regolare le impostazioni del software ICON. Questa schermata è disponibile solo per gli amministratori del software ICON o per gli utenti a cui è stato concesso l'accesso. Ciò include la creazione e la modifica delle autorizzazioni utente, i percorsi di esportazione della configurazione, la creazione di preimpostazioni di imaging, l'impostazione dei connettori DICOM e altro ancora
Disconnessione		Disconnette l'utente corrente
Istruzioni per l'uso		Presenta un PDF del manuale d'uso
Timer di immersione		Fa apparire un timer che può essere utilizzato per misurare il tempo di disinfezione del manipolo della fotocamera ICON. L'utilizzo del timer crea un registro di controllo di tutte le azioni di disinfezione.

8.4 Schermata del paziente

La schermata Paziente offre la possibilità di trovare, aggiungere e modificare le informazioni sul paziente. La schermata Paziente fornisce anche l'accesso a una Lista di lavoro di modalità.

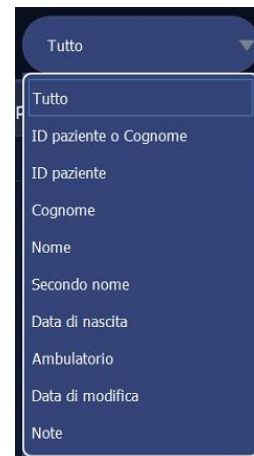
Sono presenti tre pulsanti principali nella parte superiore dello schermo: **Trovare paziente**, **Nuovo paziente** e **Visualizzare informazioni** paziente. Inoltre, sono presenti tre pulsanti relativi al lavoro con le liste di lavoro di modalità: **Visualizzare lista di lavoro di oggi**, **Visualizzare tutte le liste di lavoro** e **Aggiornare liste di lavoro**.



Queste due soluzioni sono descritte nelle seguenti sezioni

TROVARE PAZIENTE

- Per accedere a un paziente precedentemente inserito, fare clic sul pulsante arancione Trovare paziente.
- Inserire i criteri di ricerca nella casella di ricerca. I Pazienti corrispondenti appariranno dinamicamente nell'elenco dei Pazienti.
- Per controllare quali campi di dati del paziente sono inclusi nella ricerca, fare clic sulle frecce verso il basso accanto a "Tutto" e selezionare le colonne da includere nella ricerca.
- **Suggerimento rapido:** l'elenco Pazienti può essere ordinato in ordine crescente o decrescente in base a una qualsiasi delle colonne. Fare clic una volta sull'intestazione della colonna per ordinarla (crescente). Fare nuovamente clic sulla colonna per passare all'ordinamento decrescente.



ALTERNANZA DELLE COLONNE MOSTRATE NELL'ELENCO DEI PAZIENTI

Il set di colonne mostrato nell'elenco dei pazienti può essere modificato. Fare clic su Alternare colonne e selezionare la casella accanto a ciascuna colonna che dovrebbe essere visibile nell'elenco.



INSERIRE NUOVO PAZIENTE

- Per inserire i dati per un nuovo paziente, fare clic sul pulsante **Nuovo paziente** nella schermata Paziente. Una volta selezionato diventerà giallo

- Sono sempre obbligatori due campi: **Cognome** e **Nome**. Può anche essere richiesto un **ID paziente** se l'impostazione corrispondente è abilitata nella schermata Impostazioni. L'ID paziente deve essere univoco per tutti i pazienti. I campi obbligatori sono contrassegnati da un asterisco rosso (*).

- Selezionare il mese, il giorno e l'anno di nascita utilizzando i menu a discesa. La data può anche essere impostata utilizzando il selettore del calendario, disponibile facendo clic sul pulsante "..." come mostrato di seguito.
- Inserire uno qualsiasi dei restanti dati del paziente che devono essere tracciati per il Paziente, comprese eventuali note.
- Fare clic su **Salvare**
- **Suggerimento rapido:** fare clic sul mese nell'intestazione del calendario per visualizzare un menu a discesa o utilizzare le frecce su/giù sull'anno per selezionare altre date. L'età del paziente verrà visualizzata automaticamente sotto la data di nascita.
- **Suggerimento rapido:** quando si utilizzano i menu a discesa Mese/Giorno/Anno, fare clic su un menu e iniziare a digitare le informazioni sulla data. Verrà effettuata una selezione dal menu. Quindi fare clic su "Inserire" sulla tastiera. Ad esempio, se una data di nascita è febbraio, iniziare a digitare "F" e verrà selezionato quel mese. Fare lo stesso con i campi numerici della data.

VISUALIZZARE INFORMAZIONI PAZIENTE

Fare clic su un nome nell'elenco dei pazienti e selezionare il pulsante **Visualizzare informazioni paziente** nella parte superiore della schermata Paziente. Verranno visualizzate le informazioni per il Paziente selezionato

SALTARE ALL'ESAME DI IMAGING

Nella schermata delle informazioni del paziente viene mostrato un calendario esami. Le date evidenziate sono i giorni in cui è stato svolto l'imaging. Fare clic su qualsiasi data evidenziata per passare alla schermata Revisione per l'esame di imaging corrispondente. Se alla data è presente più di un esame di imaging, verrà visualizzata una finestra popup che consente di scegliere l'esame da selezionare.

Calendario esami

July 2025						
Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

VISUALIZZARE/MODIFICARE LE INFORMAZIONI DEL PAZIENTE

- Selezionare un paziente facendo doppio clic su un nome nell'elenco dei pazienti o selezionando il paziente nell'elenco e facendo clic sul pulsante **Visualizzare informazioni paziente** nella parte superiore della schermata Paziente.
- Fare clic su **Modificare** e correggere o modificare i campi dei dati del paziente nella schermata delle informazioni del paziente.
- Dopo che tutte le modifiche sono state apportate, fare clic su **Salvare** nella parte inferiore dello schermo.

LAVORARE CON LE LISTE DI lavoro di modalità

Il sistema ICON include il supporto per il download di una lista di lavoro di modalità (MWL) da un server conforme DICOM in rete. L'utilizzo della funzionalità della lista di lavoro di modalità può eliminare la necessità di inserire i dati del paziente e dell'esame sulla fotocamera ICON e migliorare l'integrazione con i sistemi informativi ospedalieri e ambulatoriali.

La funzionalità lista di lavoro di modalità è configurata nella schermata Impostazioni. Vedere la Sezione 8.9.9: Impostazioni – ICONnect MWL

-
1. **Aggiornamento della Lista di lavoro:** facendo clic sul pulsante **Aggiornare lista di lavoro** nella parte superiore della schermata Paziente, il software ICON invia una richiesta al server della lista di lavoro di modalità configurata e scarica una nuova lista di lavoro, se disponibile.

Se il server della lista di lavoro non è disponibile, se la fotocamera ICON non è connessa alla rete o se il connettore

ICONnect MWL non è configurato correttamente, verrà visualizzato un messaggio di errore che indica che non è stato possibile raggiungere il server della lista di lavoro di modalità.



La fotocamera ICON memorizza le liste di lavoro ricevute dal server delle liste di lavoro.

2. **Visualizzazione della lista di lavoro di oggi:** fare clic su **Visualizzare lista di lavoro di oggi** per elencare le procedure di imaging da eseguire oggi. Ad ogni procedura è associato un solo ed unico paziente. Ogni procedura della lista di lavoro è cliccabile. Quando si fa clic su una procedura, vengono intraprese le seguenti azioni:
 - a. Se il paziente associato è nuovo nel software ICON, la registrazione del paziente viene creata automaticamente nel database del software ICON
 - b. Se il paziente associato è già noto al software ICON, la cartella del paziente viene aggiornata in modo che corrisponda ai dati forniti dal server della lista di lavoro (si presume sempre che i dati sul server siano i più aggiornati, e questo è particolarmente utile quando il nome del paziente è cambiato da quando è stato caricato per la prima volta nel software ICON)
 - c. Per oggi viene creato un nuovo esame. L'esame è associato al paziente dato e il numero di accesso fornito dal server della lista di lavoro di modalità viene memorizzato con l'esame.
 - d. Viene aperta la schermata Acquisizione per iniziare ad acquisire immagini per il paziente

NOTA: alcuni punti importanti in quanto riguardano l'integrità dei dati e quale sistema (il software ICON o il server della lista di lavoro di modalità) controlla i dati:

- Quando viene ricevuta una nuova lista di lavoro, il software ICON cerca nel suo database un paziente con un ID paziente corrispondente. Se esiste già un paziente con lo stesso ID paziente, i campi del paziente nel database ICON vengono sovrascritti con i dati forniti dal server della lista di lavoro di modalità. Ciò include la sovrascrittura del nome del paziente, poiché il software ICON presuppone che il server della lista di lavoro di modalità sia collegato al sistema di registrazione per le informazioni sul paziente.
 - Se esiste già un esame di imaging con lo stesso numero di accesso, all'operatore viene chiesto se le immagini devono essere aggiunte all'esame esistente o se deve essere creato un nuovo esame con lo stesso numero di accesso.
 - Oggi, il software ICON elabora solo il primo passaggio della procedura pianificata in una lista di lavoro di modalità restituita. I passaggi aggiuntivi della procedura pianificata vengono ignorati nella versione corrente
3. **Avvio dell'imaging dalla lista di lavoro:** facendo doppio clic su una voce della lista di lavoro si avvia la schermata Acquisizione per consentire all'operatore di catturare immagini e video del paziente corrispondente.

Dopo che una o più immagini sono state acquisite nell'esame, la voce della lista di lavoro sarà contrassegnata come blu alla visita successiva alla schermata **Paziente -> Visualizzare lista di lavoro**. Tutte le procedure della lista di lavoro che hanno immagini associate (esami associati) saranno evidenziate in blu. Ciò fornisce un mezzo per utilizzare la lista di lavoro come un "elenco di attività" durante l'imaging dei pazienti, per garantire che tutti gli esami programmati siano stati completati.

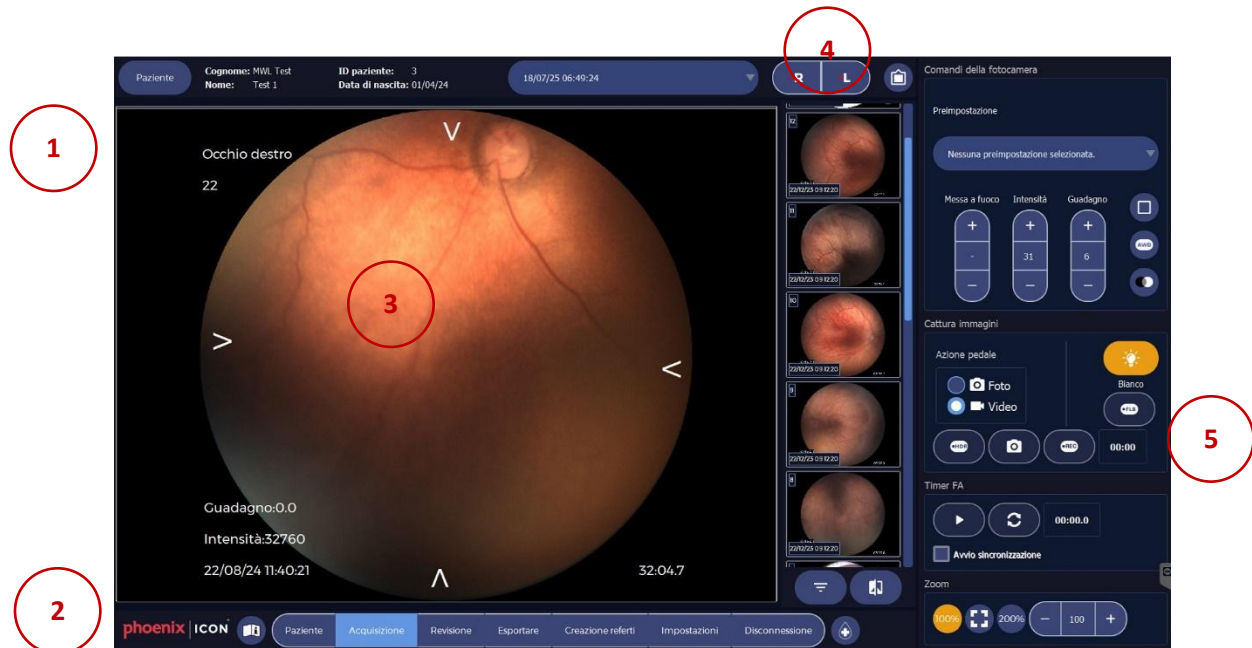
ID paziente	Cognome	Nome	Secondo nome	Data di nascita	Ambulatorio	Data esame	mero di collocazione	Note
3	PWIL Test	Test 1		01/04/24	Temp Clinic	18/07/25	136	
22	Tatt	Jamie		02/04/24	Temp Clinic	18/07/25	135	None

Avviando il processo di acquisizione delle immagini dalla schermata Visualizza lista di lavoro, si associa l'esame alla registrazione del numero di accesso fornito. Quando queste immagini sono trasformate successivamente in formato DICOM o inviate a un PACS utilizzando il connettore PACS ICONnect, sarà presente il numero di accesso che può essere utilizzato dai sistemi IT per collegare le immagini alla cartella clinica del paziente.

4. **Visualizzare tutte le liste di lavoro:** la voce "Visualizzare lista di lavoro di oggi..." mostra un elenco di liste di lavoro con una data di esame corrispondente alla data corrente del computer. Da questo elenco è possibile selezionare un paziente che verrà quindi copiato nel database di imaging e il sistema porterà alla schermata Acquisizione pronta per l'imaging. La voce "Visualizzare tutte le liste di lavoro" è solo a scopo informativo. Mostrerà tutte le voci attualmente nel database della lista di lavoro locale, ma non è possibile selezionarle.

8.5 Schermata Acquisizione

La schermata Acquisizione presenta l'interfaccia di acquisizione di immagini e video per la fotocamera ICON. Lo schermo è diviso in cinque aree.

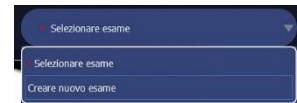


Area 1 Informazioni sul paziente/esame

a. Selezionare esame

Per iniziare l'imaging, creare un nuovo esame o selezionarne uno esistente.

Per creare un nuovo esame, fare clic sul menu a discesa **Selezionare esame** e fare clic su **Creare nuovo esame**



Per aggiungere immagini a un esame iniziato oggi, selezionare la data odierna e continuare l'imaging. Le nuove immagini verranno aggiunte alle immagini precedenti nell'area delle miniature

b. Selezionare occhio

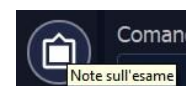
È necessario selezionare o l'occhio destro o l'occhio sinistro prima dell'imaging. Fare clic su D o S per selezionare l'occhio da visualizzare.



Suggerimento rapido – Accedere a **Impostazioni** -> **Utente** per selezionare se la designazione dell'occhio appare come D/S o S/D.

c. Note esame

Fare clic sul pulsante Note esame per inserire il testo associato all'esame di imaging corrente. Può essere inserito e modificato nelle schermate Acquisizione e Revisione.



Suggerimento rapido – Passare il mouse su qualsiasi icona per visualizzare la descrizione della sua funzione.

Area 2 Area di navigazione

Area 3 Finestra di visualizzazione dell'immagine

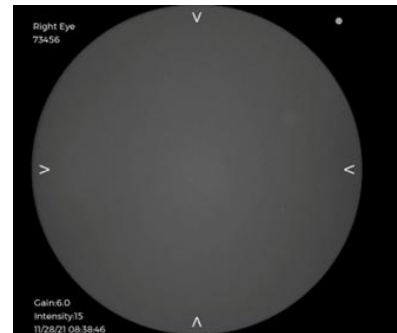
L'ampia area al centro della schermata Acquisizione presenta una vista dal vivo della fotocamera ICON. Ciò consente all'operatore di vedere chiaramente l'area ripresa per facilitare la messa a fuoco, l'esposizione e l'acquisizione.

Se non sono stati selezionati il paziente, la data dell'esame e l'occhio destro/sinistro, al centro dello schermo viene visualizzato un messaggio.

Il messaggio apparirà anche sullo schermo se il software si connette al manipolo della fotocamera o se la comunicazione con la fotocamera è stata interrotta o il manipolo non è collegato al sistema.

Sebbene possa esserci un'immagine live sullo schermo, Data esame e Occhio devono essere selezionati prima che il software consenta l'acquisizione di immagini o video. La vista Acquisizione dispone di strumenti aggiuntivi per assistere l'utente.

I target di imaging sono frecce bianche posizionate a ore 12:00, 3:00, 6:00 e 9:00 della finestra di visualizzazione dell'immagine. Possono essere attivati o disattivati nella scheda Impostazioni/Fotocamera. Consentono a un utente di posizionare una struttura come il disco ottico, il più vicino possibile al bersaglio per facilitare il posizionamento del campo riproducibile nel tempo.



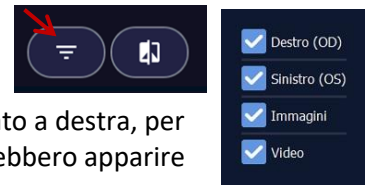
Area 4 Griglia miniature

Le miniature di foto e video vengono visualizzate verticalmente lungo la griglia delle miniature man mano che vengono acquisite, con le immagini/i video più recenti visualizzati nella parte superiore.

Le miniature sono numerate in sequenza nell'angolo in alto a sinistra. In basso a sinistra di ogni miniatura è visibile un'indicazione di data e ora.

Fare clic una volta su un'immagine per visualizzarla più grande nella schermata Revisione.

La griglia delle miniature può essere filtrata in modo da mostrare solo l'occhio destro o sinistro e per mostrare solo immagini o video. Fare clic sul pulsante Filtro, mostrato a destra, per aprire il menu dei filtri e fare clic su tutte le voci che dovrebbero apparire nella griglia delle miniature.



Fare clic sul pulsante Confrontare immagini per aprire la schermata Revisione per confrontare le immagini dello stesso o di diversi esami dello stesso paziente.



Area 5 Comandi sistema

Il funzionamento della fotocamera è controllato tramite l'area Comandi sistema, che include i comandi per la modalità di imaging, la messa a fuoco e l'esposizione, lo zoom dell'immagine e altro ancora. Questi comandi sono descritti di seguito.

1. Comandi della fotocamera

La fotocamera ICON ha a disposizione due comandi per regolare l'esposizione dell'immagine: intensità e guadagno. Intensità controlla la luminosità dell'illuminazione della fotocamera. Guadagno controlla l'amplificazione digitale del segnale. L'intensità e il guadagno possono essere combinati per ottenere immagini correttamente esposte, anche su retina scuramente pigmentata, con una piccola quantità di luce iniettata nell'occhio del paziente.



L'operatore può regolare la messa a fuoco, l'intensità e il guadagno nella sezione dei comandi della fotocamera in Comandi sistema.

NOTA: i comandi sono disattivati fino a quando il modulo luce bianca non viene acceso facendo clic sull'icona a lampadina più in basso nell'area.

Messa a fuoco

Fare clic sui pulsanti + e – sulla regolazione Messa a fuoco per rendere l'immagine chiara e nitida in modo che le caratteristiche siano a fuoco.

Sui sistemi di ICON basati su carrello, la messa a fuoco può essere regolata anche utilizzando la tastiera sul carrello (vedere la sezione hardware del manuale). Per entrambi i sistemi ICON portatile e basato su carrello, la messa a fuoco può essere regolata utilizzando il pedale (vedere la sezione hardware del manuale).

Intensità

Il controllo **Intensità** consente all'operatore di aumentare o diminuire la quantità di luce emessa dal manipolo della fotocamera ICON. Un numero di riferimento sul controllo mostra l'intensità, che può anche essere visualizzata o filigranata sull'immagine in Impostazioni -> Fotocamera.

Sui sistemi di ICON basati su carrello, l'intensità può essere regolata anche utilizzando la tastiera sul carrello (vedere la sezione hardware del manuale). Per entrambi i sistemi ICON portatile e basato su carrello, l'intensità può essere regolata utilizzando il pedale (vedere la sezione hardware del manuale).

Guadagno

Guadagno regola la sensibilità del sensore ICON alla luce. Ciò significa che la luminosità dell'immagine può essere modificata senza modificare l'intensità della luce. Utilizzare i pulsanti + o - per aumentare o diminuire il Guadagno. La quantità di guadagno viene visualizzata da -3 dB a 38 dB. Il valore normale è considerato pari a zero (0 dB). Il guadagno può essere controllato dal software o con una scelta rapida da tastiera definita dall'utente.

Importante:

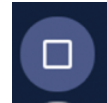
Aumentare il guadagno per ottenere un'immagine più luminosa senza aumentare l'illuminazione. Tenere presente che un livello di guadagno estremamente elevato può comportare un aspetto complessivamente granuloso del video o dell'immagine, tuttavia questo può essere un compromesso ragionevole per ottenere le informazioni necessarie se il paziente è particolarmente sensibile alla luce.

Preimpostazione

Un menu a discesa contiene quattro preimpostazioni definibili dall'utente per Intensità e Guadagno. Queste voci possono essere configurate nella schermata Impostazioni. Per selezionare una Preimpostazione, la luce deve essere accesa. Dopo aver selezionato una preimpostazione, i comandi della fotocamera possono essere regolati manualmente utilizzando i pulsanti + e - nel software (o utilizzando i controlli hardware disponibili).

Schermo intero

Il software ICON supporta una modalità a schermo intero in cui viene visualizzata solo la vista dal vivo dell'immagine della fotocamera. In questa vista, è necessario accedere a tutti i controlli tramite le scorciatoie da tastiera (impostate nella schermata Impostazioni > Scelte rapide) o i controlli hardware (pedale, tastiera del carrello).



Premere il pulsante Schermo intero per visualizzare solo l'immagine della fotocamera. Fare clic sul tasto Esc sulla tastiera per tornare alla vista standard.

AWB (Regola il bilanciamento bianco)

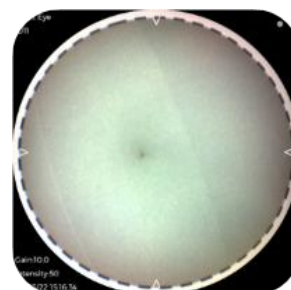
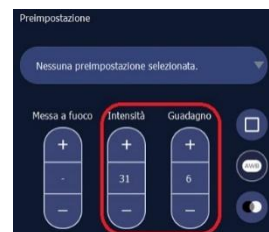
I sistemi Phoenix ICON sono dotati di comandi della fotocamera integrati per consentire agli utenti di regolare il bilanciamento automatico del bianco (AWB). Quando si accende e si utilizza il sistema di imaging per la prima volta ogni giorno di imaging, la funzione AWB si attiverà automaticamente e apparirà una finestra di dialogo nell'area di visualizzazione dell'immagine. Di seguito sono riportati i passaggi importanti per garantire il corretto AWB prima di iniziare le sessioni di imaging del paziente.

- a. Con il sistema acceso e l'utente connesso, passare alla schermata di acquisizione.
NOTA: non è necessario selezionare un paziente per l'AWB.
- b. Rimuovere la fotocamera dalla custodia e assicurarsi che sia puntata su una superficie aperta e non riflettente.

Bilanciamento bianco in esecuzione.
Attivare il LED bianco, passare al filtro bianco e puntare la fotocamera
sullo spazio bianco

NOTA: se il sistema esegue l'AWB prima che l'utente sia preparato, procedere con i seguenti passaggi e attivare manualmente AWB dopo il passaggio 5.

- c. Regolare l'impostazione dell'intensità della luce a 50 utilizzando la funzione dello schermo dei comandi della fotocamera, le funzioni del carrello o le funzioni del pedale.
- d. Regolare l'impostazione Guadagno su 10 utilizzando le funzioni della schermata dei comandi della fotocamera.
- e. Puntare il manipolo della fotocamera verso il bersaglio (situato nella parte inferiore di questo riferimento) in modo che il contorno del bersaglio sia appena visibile. Ciò garantisce la distanza corretta per l'intensità e il guadagno impostati per un corretto AWB.
- f. Quando il sistema ha completato l'AWB, la finestra di dialogo scomparirà dall'area di visualizzazione dell'immagine.



ATTENZIONE: il bilanciamento del bianco non funzionerà adeguatamente se le impostazioni di intensità o guadagno non sono impostate correttamente. Inoltre, l'AWB non funzionerà correttamente se il filtro barriera è in posizione sul manipolo. Se le immagini appaiono eccessivamente rosse o gialle, assicurarsi che le impostazioni dei comandi della fotocamera siano impostate correttamente e che il filtro barriera giallo non sia inserito ed eseguire manualmente l'AWB.

NOTA: gli utenti possono attivare manualmente AWB se il sistema è stato spento o spostato in altri ambienti di illuminazione durante la giornata di imaging. Una volta che l'utente ha completato con successo l'AWB, è possibile uscire dalla schermata acquisita e iniziare la preparazione per l'imaging del paziente. Ricordarsi di regolare l'intensità e il guadagno alle impostazioni necessarie per l'imaging del paziente.



ATTENZIONE: il bilanciamento del bianco non funzionerà se il filtro barriera è in posizione sul manipolo. Se l'immagine appare eccessivamente gialla e il bilanciamento del bianco non funziona, assicurarsi che il filtro barriera giallo non sia inserito.

Scala di grigi

Fare clic sul pulsante Scala di grigi per visualizzare il passaggio dall'imaging a colori all'imaging in scala di grigi. Ciò può essere utile per l'angiografia con fluoresceina in cui è comune vedere le immagini del transito del colorante in bianco e nero.



NOTA: un'opzione Scala di grigi per impostazione predefinita è disponibile nella schermata Impostazioni se si desidera acquisire tutte le immagini della fluoresceina in questa modalità.

3. Cattura immagini

La sezione Cattura immagini in Comandi sistema viene utilizzata per accendere la luce della fotocamera, controllare la modalità di acquisizione (video, foto, flashback), determinare quale azione viene eseguita quando si preme il pulsante di acquisizione a pedale e fornire un mezzo sullo schermo per acquisire immagini. Ciascuna delle operazioni è descritta di seguito.



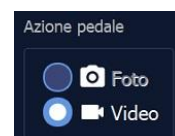
Accendere l'illuminazione facendo clic sul pulsante della lampadina. Il colore del modulo luce inserito nel manipolo (bianco o blu) è etichettato sotto. Il pulsante di illuminazione alimenta anche la messa a fuoco della fotocamera. Se è spento, potrebbe esserci una visualizzazione live sullo schermo, tuttavia la fotocamera non metterà a fuoco.



Fare clic sul pulsante *Fotocamera* per acquisire una foto.



Azione del pedale di comando. Le selezioni su questo pannello indicano se il pedale acquisirà uno scatto o un video quando il pulsante di scatto del pedale viene premuto.

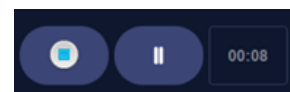


4. Acquisizione video

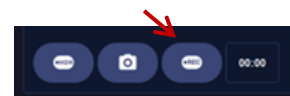
Quando viene selezionata la modalità Video, ogni volta che si preme il pulsante Scattare sul pedale, si passa dalla modalità di acquisizione alla modalità pausa e viceversa. Ciò consente di mettere in pausa l'acquisizione video se la vista non è ideale o se non si è più sull'occhio ma si hanno più aree da fotografare. (Si consiglia di esportare i fotogrammi statici (fotografie) da un video e quindi di eliminare il video per evitare di riempire il disco rigido del sistema ICON.)



Al termine dell'acquisizione, fare clic sul pulsante Arrestare sul software. Verrà richiesto di salvare il video. Le immagini statiche (foto) possono essere acquisite dal video in un secondo momento e il video può essere eliminato per guadagnare spazio sul disco rigido.



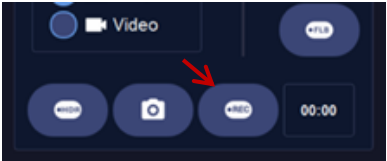
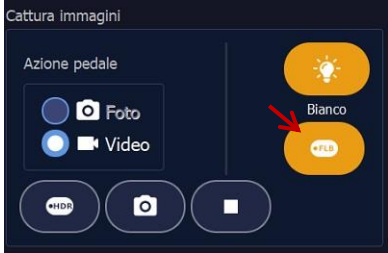
Registrare un video utilizzando il software facendo clic sul pulsante Rec. Viene visualizzata la durata del video durante l'acquisizione. Se la modalità di acquisizione video è



abilitata, i video verranno registrati utilizzando il pedale. La durata massima del video è di due minuti che possono essere ridotti nella schermata Impostazioni.

Acquisire HDR facendo clic sul pulsante HDR per impostare una modalità che catturerà contemporaneamente quattro immagini della stessa regione di interesse, ciascuna con diversi valori di guadagno. (Guadagno regola la sensibilità della fotocamera, non l'intensità dell'illuminazione per il paziente.) Di conseguenza, le immagini saranno di luminosità variabile, da scure a luminose. Possono essere esportate e lavorate con software di terze parti per creare un'immagine di alta gamma dinamica. Per abilitare il pulsante HDR, accedere a Impostazioni/Fotocamera e selezionare la casella di controllo "Abilitare HDR".



MODALITÀ DI ACQUISIZIONE VIDEO	
Modalità di registrazione video normale (REC)	Modalità Flashback (FLB)
Quando viene selezionata la modalità REC di registrazione video, ogni volta che il pulsante Scattare sul pedale viene premuto, si passa dalla modalità di acquisizione alla modalità pausa e viceversa. Ciò consente di mettere in pausa l'acquisizione video se la vista non è ideale, la fotocamera non è più sull'occhio ma ci sono più aree da fotografare.  Un cerchio rosso pulsante apparirà intorno al pulsante Arrestare quando la fotocamera sta registrando. Durante la registrazione, sulla finestra di visualizzazione dell'immagine verranno visualizzati quattro punti rossi. Saranno visibili ma non pulsanti in modalità pausa. 	 In questa modalità, il sistema esegue sempre il buffering del video. Quando si fa clic sul pedale, il sistema salva l'ultimo numero di secondi definito dall'utente. La durata può essere impostata sulla schermata Impostazioni/Fotocamera per una durata massima di 10 secondi. Vale a dire, quando si fa clic sul pedale o sul software, viene salvata una registrazione di ciò che è già accaduto per un determinato periodo di tempo. Si consiglia di registrare 1-2 secondi in modalità FLB. I video FLB verranno salvati automaticamente al termine del numero definito di secondi di registrazione video.

Al termine dell'acquisizione video, fare clic sul pulsante quadrato Arrestare. Verrà visualizzato un messaggio per

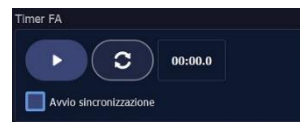


salvare il video. Fare clic su **Sì** per salvare il video. Se si sceglie **No** si aprirà una finestra di dialogo "Confermare?".

5. Angiografia con fluoresceina

Per eseguire l'angiografia con fluoresceina, è necessario un modulo luce blu accessorio per il manipolo ICON. Il modulo luce blu per angiografia con fluoresceina è venduto separatamente ed è disponibile solo in alcuni mercati.

Poiché l'angiografia con fluoresceina è una serie di immagini sensibili al tempo, è possibile aggiungere un timer in basso a destra dell'immagine utilizzando i comandi del timer FA. La tempistica del test è visibile anche sui comandi Timer FA.



Avvio manuale del timer: fare clic sulla freccia per avviare manualmente il timer all'inizio dell'iniezione del colorante fluoresceina.



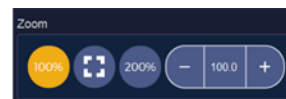
Reimpostare timer FA: ogni volta che si preme il pulsante Avvia video si ha la possibilità di salvare un video. Durante l'acquisizione video successiva, il timer continuerà dall'ultima ora di arresto a meno che non si faccia clic sul pulsante Reimpostare per riportare il timer a 00.00.0



Avvio sincronizzazione: selezionare la casella di controllo Avvio sincronizzazione per avviare il timer quando inizia la registrazione video utilizzando il pulsante di registrazione o il pedale. Avvio sincronizzazione non è abilitato quando si utilizza la modalità di Scatto istantanea.

6. Zoom

Utilizzare i comandi del software per ingrandire l'immagine durante l'imaging dal vivo o durante la revisione delle immagini. La percentuale dello zoom è indicata come riferimento.



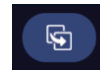
Ingrandisci rapidamente al 100% o al 200% utilizzando i pulsanti di scelta rapida. Uno zoom del 100% riempirà il fotogramma verticalmente.

Fare clic sul pulsante con gli angoli bianchi per reimpostare l'immagine in modo da riempire l'area di visualizzazione orizzontalmente. Nella schermata Acquisizione, lo Zoom ti consentirà di vedere l'immagine live



ingrandita, tuttavia la dimensione originaria dell'immagine viene catturata senza zoom.

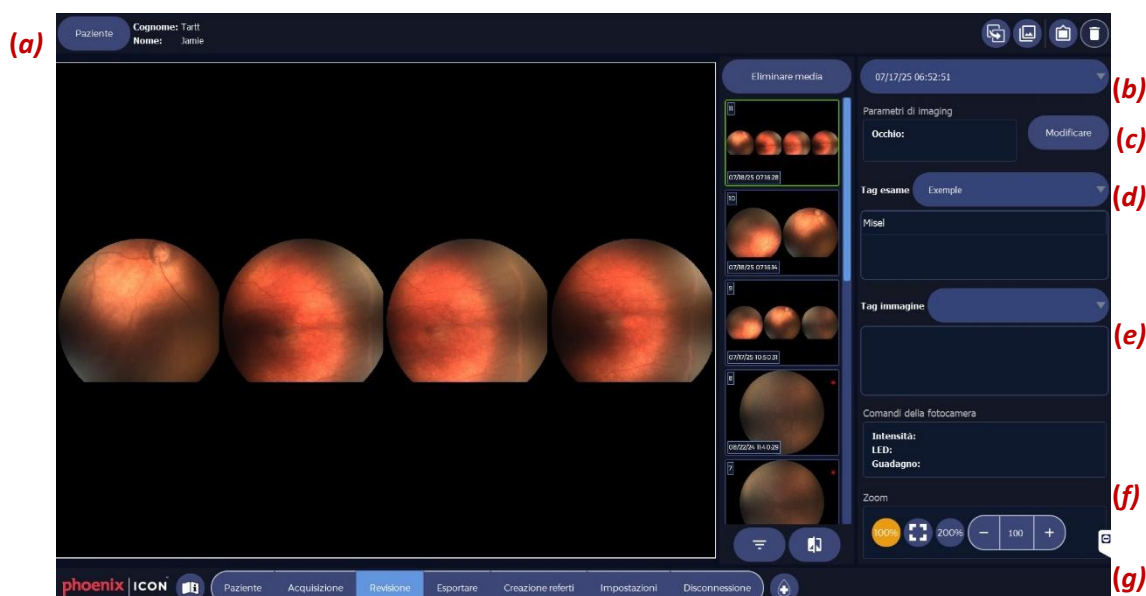
Suggerimento rapido: è possibile ingrandire le immagini acquisite in modalità Revisione. Queste aree ingrandite possono essere salvate come immagini separate facendo clic su Salvare immagine come copia.



Suggerimento rapido: ogni volta che l'operatore entra ed esce dalla schermata Acquisizione, il sistema crea un backup del database che può essere utile per recuperare da errori imprevisti.

8.6 Schermata di revisione

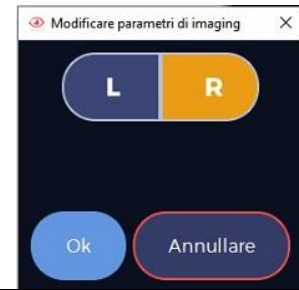
Una volta completata l'acquisizione dell'immagine, il contenuto multimediale può essere valutato nella schermata Revisione. (h) (i) (j) (k)



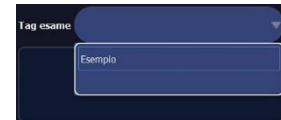
Nella schermata di revisione è possibile eseguire le seguenti operazioni:

1. **Nome paziente:** il nome del paziente è visibile in alto a sinistra nella schermata di revisione (a). Fare clic sul pulsante Paziente per tornare alla schermata Paziente e selezionare un altro paziente da rivedere.
 2. **Esame selezionato:** fare clic sull'elenco a discesa in alto a destra nella schermata di revisione (b) per selezionare un esame che è stato acquisito per il paziente selezionato. Una volta selezionato l'esame, le immagini e i video di tale esame verranno visualizzati nel pannello delle miniature.
-

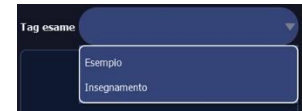
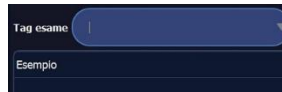
-
3. **Modificare parametri di imaging:** fare clic sul pulsante Modificare (c) per cambiare la lateralità dell'occhio da un occhio all'altro (ad esempio da un occhio destro a un occhio sinistro). I parametri possono essere modificati solo per un occhio alla volta.



-
4. **Tag esame (d):** i tag vengono applicati agli esami per rendere gli esami e le immagini associate più facili da trovare.
- a. Fare clic sulla freccia verso il basso per visualizzare eventuali tag dell'esame che sono già stati inseriti.



- b. Posizionare il cursore all'interno del campo Tag esame per digitare un nuovo tag. Fare clic sul tasto Invio per inserirlo. Ora si popolerà l'elenco a discesa Tag esame.



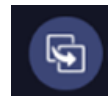
- c. I tag dell'esame possono anche essere precompilati in Impostazioni/Informazioni sul paziente in Tag immagine (vedere la sezione Impostazioni).

-
5. **Tag immagine (e):** i tag immagine funzionano allo stesso modo dei tag esame di cui sopra e utilizzano lo stesso elenco di voci. I tag immagine vengono applicati a livello di immagine per contrassegnare specifici fotogrammi di interesse. Possono anche essere utilizzati come criterio di ricerca nella scheda Paziente in "Filtrare per tag immagine".

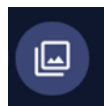
-
6. **Comandi della fotocamera:** i dettagli sull'immagine attualmente selezionata sono mostrati a destra della schermata di revisione e le impostazioni di esposizione (intensità, guadagno e se è stato utilizzato il modulo di luce bianca o blu (f).

-
7. **Zoom:** i controlli di zoom (g) consentono all'operatore di ingrandire o ridurre la visualizzazione dell'immagine attualmente selezionata. L'utilizzo della funzione Zoom è descritto nella sezione 11.4.6.

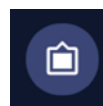
-
8. **Salvare una copia:** fare clic sul pulsante "Salvare una copia" in alto a destra nella schermata di revisione (h) per salvare la visualizzazione corrente dell'immagine selezionata come copia. Ciò è utile in quanto consente all'operatore di ingrandire un'area di interesse e salvare la visualizzazione ingrandita. Una lente di ingrandimento e la percentuale di zoom appariranno sulla miniatura dell'immagine salvata nella griglia delle miniature.



-
9. **Visualizzazione e modifica delle note:** le informazioni relative all'esame selezionato o all'immagine attualmente visualizzata possono essere aggiunte alle note sull'esame (i) e alle note sull'immagine (c).
-



Note immagine



Note esame

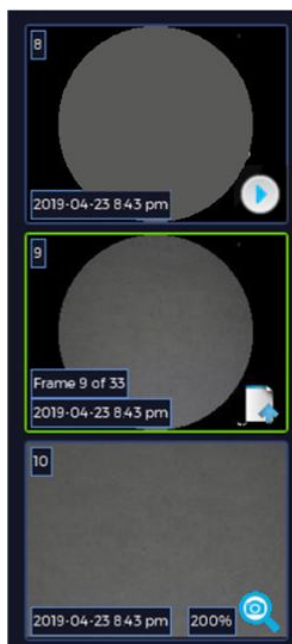
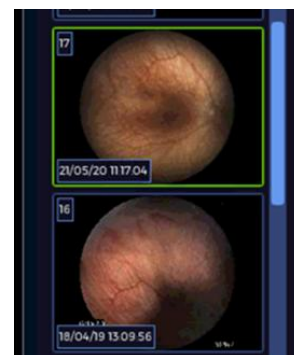
10. Eliminare esame vuoto: una volta eliminate tutte le immagini e le visualizzazioni in un esame di imaging, è possibile eliminare l'esame di imaging facendo clic sul pulsante "Eliminare esame" in alto a destra **(h)**.



11. Interagire con le miniature nella schermata Revisione

Analogamente alla schermata Acquisizione, le miniature di immagini statiche e video vengono visualizzate nella griglia delle miniature della schermata Revisione con le immagini più recenti visualizzate nella parte superiore della colonna.

- Fare clic una volta su un'immagine per visualizzarla nell'area di visualizzazione dello schermo.
- La data e l'ora di acquisizione sono visibili in basso a sinistra di ogni miniatura.
- La miniatura dell'immagine in fase di revisione è delineata con un bordo verde chiaro.



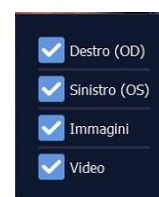
Video: una miniatura che mostra una freccia blu rivolta in avanti o l'icona "riprodurre" indica che un video è stato acquisito.



I tag "Contrassegnare per esportazione" restano dopo l'esportazione per quel paziente o quando si passa a una schermata diversa dalla schermata Esportare, per consentire una seconda esportazione in un formato di file diverso, se necessario.

12. Filtraggio della griglia delle miniature

La griglia delle miniature può essere filtrata in modo da visualizzare solo immagini o solo video e per mostrare solo le immagini per l'occhio destro o sinistro.



Fare clic sul pulsante Filtro situato nella parte inferiore della griglia delle miniature, quindi selezionare gli elementi da visualizzare. La griglia delle miniature verrà aggiornata per mostrare solo le miniature delle immagini corrispondenti.

Suggerimento rapido: quando si visualizza la griglia delle miniature, se alcune immagini acquisite sembrano mancare, controllare il filtro per assicurarsi che tutte le immagini vengano visualizzate.

13. Confronto delle immagini

È possibile presentare due o quattro immagini affiancate per il confronto. Questo può essere avviato dalla schermata Acquisizione o dalla schermata Revisione. Le immagini selezionate devono provenire tutte dallo stesso paziente e possono provenire da più esami di imaging.

- Per avviare il confronto, fare clic sul pulsante Confrontare situato nella parte inferiore della griglia delle miniature.



- Viene visualizzata una finestra di dialogo che richiede all'operatore di selezionare da una a quattro immagini. Possono essere selezionate dall'esame di imaging corrente o da un esame di imaging diverso per lo stesso paziente. Per modificare gli esami di imaging, selezionare una nuova data/ora dell'esame dal menu a discesa in alto a destra. Fare clic su OK per visualizzare il confronto.



- Verrà visualizzata la schermata Confronta.

- d. Ogni immagine viene presentata con controlli di zoom, che consentono all'operatore di ingrandire le aree di interesse. Una volta ingrandita, l'immagine può essere sottoposta a panoramica per passare ad altre aree del fotogramma. La dimensione delle finestre in modalità confronto può essere regolata in modo che tutte le immagini non debbano avere lo stesso ingrandimento. Le note inserite sono visibili sotto ogni immagine, così come una nota generale per la serie confrontata.



- e. Fare clic sul pulsante Salva per salvare un'immagine della serie di confronto per riferimento successivo. L'immagine della serie di confronto verrà aggiunta all'esame di imaging più recente attivo quando è stato fatto clic sul pulsante Confronta (e verrà visualizzata nella barra delle miniature nelle schermate Acquisizione, Revisione ed Esportare).
- f. Le date dei confronti possono essere visualizzate nelle Note immagine

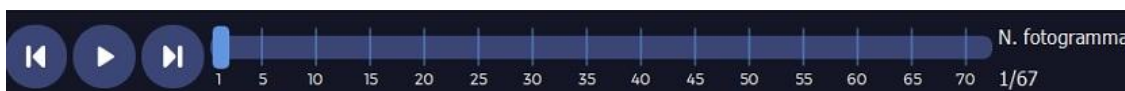
NOTA: non è possibile confrontare video o fotografie statiche di fotogrammi confrontati.



14. Revisione di video

Sia i video standard che quelli Flashback possono essere riprodotti nella schermata Revisione e qualsiasi singolo fotogramma video può essere salvato come fotografia statica. Un video è indicato nella barra delle miniature con una freccia blu rivolta in avanti o l'icona "riprodurre".

Barra di scorrimento video. Quando si seleziona la miniatura di un video nel pannello delle miniature, nella parte superiore della schermata di revisione si attiva una barra di scorrimento video con comandi di riproduzione:



La barra di scorrimento video ha a disposizione comandi di riproduzione, mostra il fotogramma corrente nel video, fornisce un controllo per spostarsi in avanti e indietro nel video e ha un pulsante per salvare il fotogramma corrente come immagine statica (alla stessa risoluzione e

dimensioni che sarebbero state utilizzate se l'immagine fosse stata acquisita in modalità immagine statica).

Comandi di riproduzione

- Primo fotogramma: consente di passare al primo fotogramma di un video visualizzato



- Riprodurre: riproduce il video a velocità normale. Per mettere in pausa, toccare di nuovo la freccia.



- Ultimo fotogramma: consente di passare all'ultimo fotogramma alla fine di un video visualizzato



- Salvare un fotogramma da un video come immagine TIFF



NOTA: quando il video è in pausa, i tasti freccia sinistra e destra sulla tastiera possono essere utilizzati per spostarsi avanti e indietro attraverso il video un fotogramma alla volta.

Salvare fotogramma: per acquisire una foto statica, far avanzare il video al fotogramma desiderato e fare clic sul pulsante Salvare fotogramma. La nuova immagine apparirà nella griglia delle miniature.

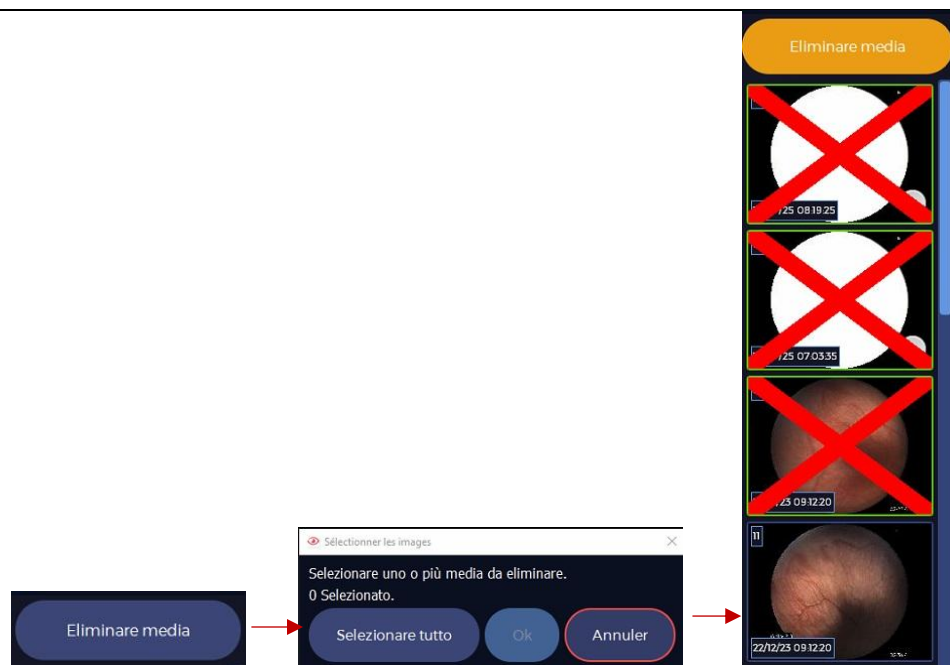
15. Eliminazione di immagini e video

Le immagini e i video possono essere eliminati da un esame di imaging. L'utente deve disporre dell'autorizzazione per l'eliminazione. (Tenere presente che le immagini e i video possono anche essere archiviati in una posizione di archiviazione esterna che li eliminerà dall'esame di imaging. L'archiviazione viene eseguita nella schermata Esportare.)

Per eliminare singole immagini o video:

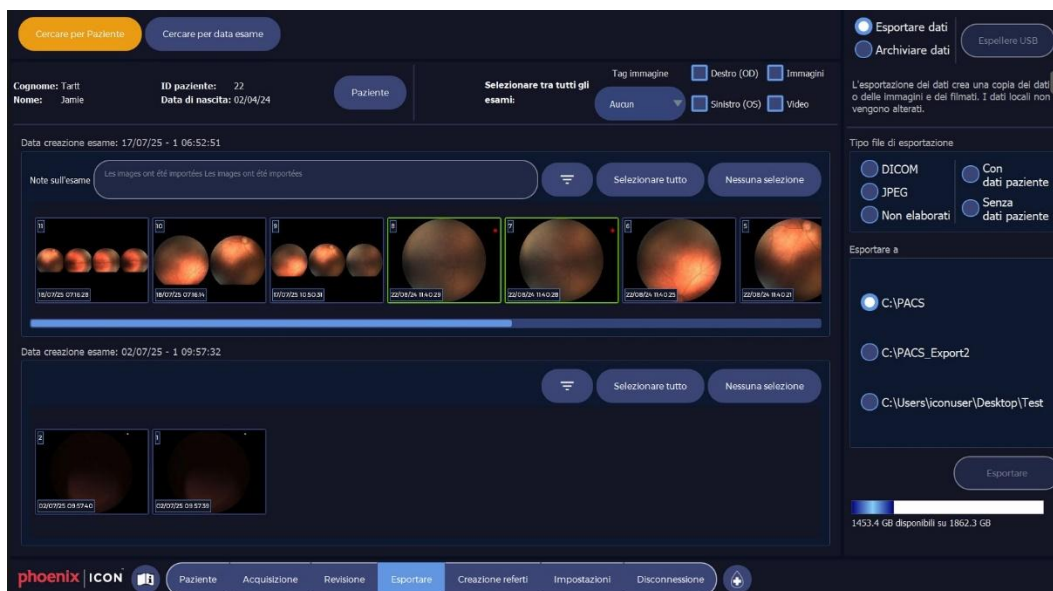
- a. Fare clic sul pulsante Eliminare media **(I)** nell'angolo in alto a destra della schermata Revisione.
- b. Se è impostata l'opzione per richiedere una password su Elimina, apparirà una finestra di dialogo con la password che richiede all'operatore di inserire la propria password e fare clic su OK.
- c. Apparirà una finestra di dialogo che chiederà all'operatore di selezionare 1 o più immagini da eliminare.
- d. Selezionare le miniature (video o fotogrammi). Quando le miniature sono selezionate, saranno contrassegnate da una X rossa che indica che sono selezionate (ma non sono ancora state eliminate)
- e. Fare clic sul pulsante OK nella finestra di dialogo di selezione delle immagini e i video o le foto verranno eliminati.

NOTA: una volta selezionato "OK", non è possibile annullare l'azione e i supporti selezionati saranno eliminati in modo permanente.



8.7 Schermata Esportare

La schermata Esportare fornisce strumenti per esportare e archiviare le immagini in posizioni di archiviazione esterne. Le immagini possono essere esportate in formato DICOM, che include i metadati del paziente e dell'esame. Le immagini possono anche essere esportate in formato Raw (TIFF) o JPEG. Quando si seleziona Raw o JPEG, i metadati del paziente e dell'esame possono essere facoltativamente esportati in un file CSV (valore separato da virgola). Le posizioni di esportazione sono configurate nella schermata Impostazioni da un amministratore e devono essere configurate prima di iniziare a esportare le immagini.



8.7.1 Esportare vs. archiviare

L'esportazione delle immagini crea una copia delle immagini nella posizione di archiviazione esterna selezionata.

L'archiviazione delle immagini copia le immagini nella posizione di archiviazione esterna selezionata e le ELIMINA dal database ICON. La modalità Esportare e Archiviare si controlla facendo clic sulla modalità desiderata nell'angolo in alto a destra della schermata Revisione. L'archiviazione dei dati richiede che all'utente sia concessa tale autorizzazione e che per completare l'operazione l'utente debba inserire la propria password.

Se si utilizzano media rimovibili, è importante fare clic sul pulsante Espellere USB presente sul software per la rimozione sicura del dispositivo.

8.7.2 Selezione dei dati da esportare/archiviare

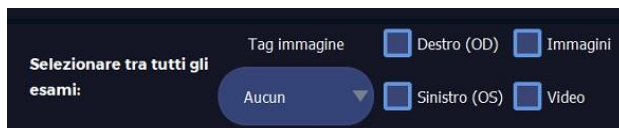
Due pulsanti nella parte superiore dello schermo consentono all'operatore di *cercare per paziente* o *cercare per data esame*:

- Fare clic su *Cercare per Paziente* per visualizzare tutti gli esami di imaging acquisiti per un paziente specifico.
- Fare clic su *Cercare per data esame* per visualizzare tutte le immagini acquisite in una data specifica o in un intervallo di date.

Visualizzare in anteprima un'immagine prima di decidere di esportarla, passare il mouse sopra la miniatura e fare clic con il pulsante destro del mouse sull'immagine. Verrà visualizzata un'anteprima più grande dell'immagine, comprese eventuali note dell'immagine.

Esportare video: ci sono diversi modi per selezionare le immagini o i video da esportare:

- a. Selezionare tra tutti gli esami.



- Una volta che un risultato della ricerca per paziente o data dell'esame popola la schermata Esportare, è possibile eseguire un ulteriore filtraggio.
- Contrassegnare le caselle di controllo per Immagini/Video e per l'occhio che si desidera esportare. È possibile filtrare ulteriormente la selezione rendendo disponibile una selezione nel menu a discesa Tag immagine.

- b. Selezionare le immagini in un singolo esame



Utilizzare il pulsante Filtro, Selezionare tutto o Nessuna selezione per scegliere immagini o video in una singola data dell'esame.

- i. Fare clic su un'immagine/video per selezionarla/o per includerla/o nel set di immagini da esportare. Le immagini selezionate avranno un contorno verde e un asterisco rosso che indica che sono state selezionate
- ii. Per deselectionare un'immagine, fare clic sull'immagine una seconda volta.



- c. Quindi, selezionare il tipo di file di esportazione dall'elenco.
 - i. Immagini DICOM, JPEG o non elaborate (queste ultime sono in formato .TIFF)
 - ii. Quando si esporta in formato immagine non elaborata o JPEG, selezionare con o senza dati del paziente
 - iii. NOTA: le immagini possono essere archiviate solo in formato DICOM o Immagine non elaborata (TIFF).
 - iv.



- d. Una volta selezionate tutte le immagini da esportare o archiviare, selezionare una delle destinazioni dall'elenco delle posizioni di esportazione.



- e. Infine, fare clic sul pulsante Esportare per avviare l'operazione di esportazione o archiviazione. Verrà visualizzata una finestra di dialogo di avanzamento mentre le immagini vengono copiate.
- f. Le selezioni esportate rimarranno selezionate dopo l'esportazione in modo che un secondo tipo di file possa essere esportato senza dover rileselzionare le immagini. Per deselectionare le immagini dopo l'esportazione, fare clic sul pulsante "Nessuna selezione".

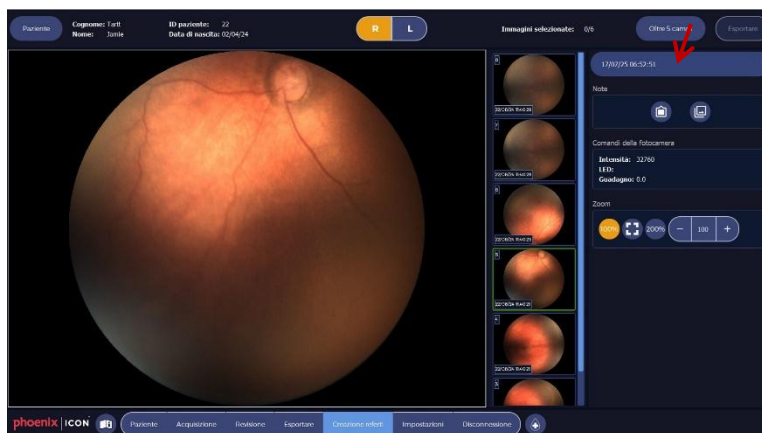


ATTENZIONE:

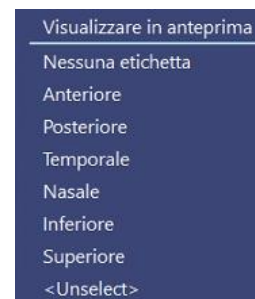
L'archiviazione delle immagini copia le immagini nella posizione di archiviazione esterna selezionata e le ELIMINA dal database ICON. Ciò consente di liberare spazio sul disco rigido del computer. Il nome del paziente rimarrà nell'elenco dei pazienti come riferimento. L'archiviazione crea formati DICOM o Immagine non elaborata (Tiff). Non è possibile reimportare le immagini archiviate per popolare automaticamente gli esami dei pazienti e le date di imaging.

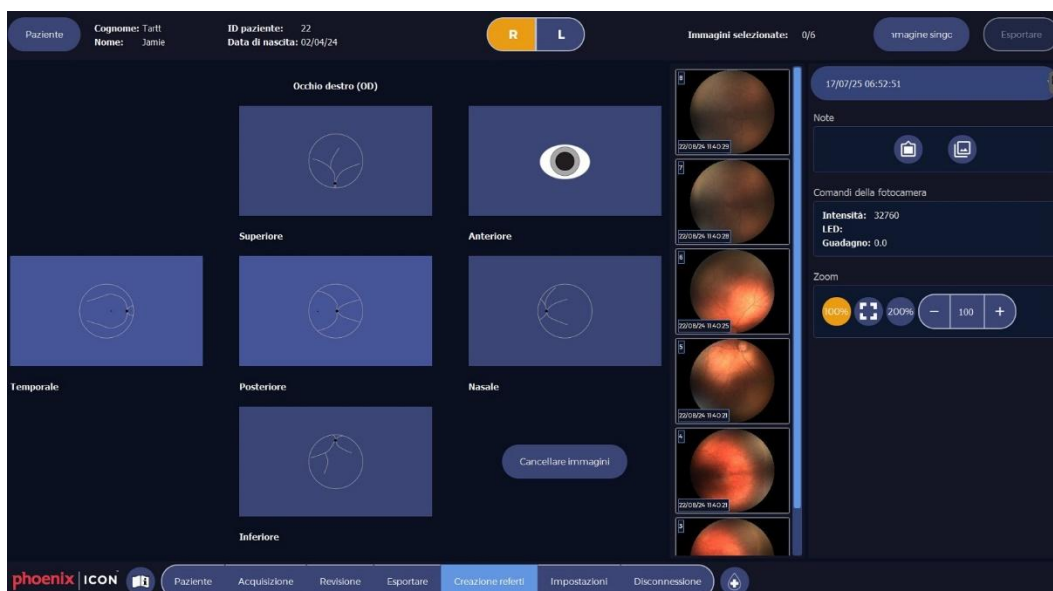
8.8 Creazione referti

Il software ICON supporta la generazione del referto di un esame di imaging. I referti vengono creati dalla schermata **Creazione referti**. Un referto contiene informazioni sul paziente e sull'esame, nonché fino a 7 immagini da un occhio di un esame di imaging. I referti vengono generati come file PDF e possono essere esportati in una delle posizioni di esportazione configurate.



1. Fare clic sul pulsante **Paziente**, nell'angolo in alto a sinistra della schermata Creazione referti, per selezionare un altro paziente per la refertazione.
2. Fare clic sul **menu a discesa Esame**, nell'angolo in alto a destra della schermata Creazione referti, per selezionare un esame di imaging da refertare.
3. Selezionare l'Occhio da visualizzare sul referto. Verranno visualizzate le miniature associate.
4. Selezionare le immagini da includere nel referto facendo clic con il pulsante destro del mouse su un'immagine nella griglia delle miniature e selezionando il quadrante della retina. In alternativa, utilizzare le scorciatoie da tastiera per contrassegnare i quadranti. (Posteriore (P), Anteriore (A), Inferiore (I), Nasale (N), Temporale (T), Superiore (S). Queste scorciatoie possono essere personalizzate in Impostazioni/Scelte rapide.
5. Un contatore di selezione nella parte superiore dello schermo indica quante delle sette immagini sono state selezionate.
6. Il pulsante **Filtro** nella parte inferiore delle miniature consente di limitare le immagini visualizzate nella griglia delle miniature alle immagini provenienti solo dall'occhio destro o dall'occhio sinistro singolarmente.
7. In alternativa, fare clic sul pulsante "Oltre 5 campi" in alto a destra dello schermo. Verranno visualizzati i placeholder per i 5 campi del fondo più uno per il segmento anteriore così da mostrare la dilatazione della pupilla e il montaggio per mostrare la dilatazione della pupilla. Trascinare e rilasciare l'immagine appropriata sul placeholder dell'immagine per completare il set di 5 fondi.

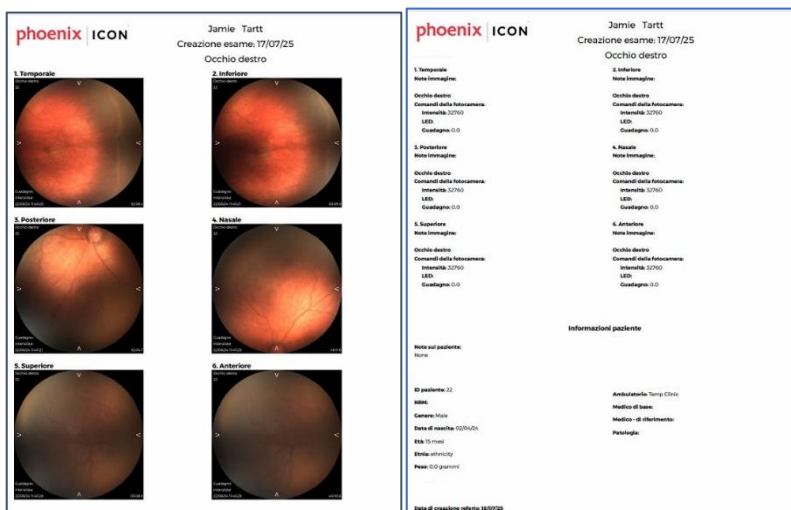




8. campi per un determinato referto oculare. Fare clic sul pulsante "Immagine singola" in alto a destra dello schermo per tornare alla visualizzazione precedente.
9. Una volta selezionata almeno un'immagine, il pulsante Esportare si abilita. Se sono selezionate più di sette immagini, il pulsante Esportare verrà disabilitato fino a quando il numero di immagini selezionate non sarà pari o inferiore a sette.

Suggerimento rapido: i percorsi di esportazione possono essere configurati nel menu Impostazioni in Esportare/Archiviare – Posizioni di rete. In Impostazioni > Referto paziente è possibile selezionare le opzioni per avviare automaticamente un PDF viewer e/o avviare automaticamente una finestra di dialogo della stampante.

10. Fare clic sul pulsante Esportare per creare il referto. Verrà creata una sottocartella nella cartella di esportazione selezionata contenente le copie per le immagini selezionate e il referto PDF. Il referto PDF si aprirà in un lettore PDF da rivedere. Fare clic sulla X in alto a destra del PDF viewer per tornare al software ICON.
11. Di seguito è riportato un esempio di referto:



12. Assicurarsi di fare clic sul pulsante "Espellere USB" nella schermata Creazione referti per rimuovere in modo sicuro il dispositivo.

8.9 Amministrazione del software (schermata Impostazioni)

È possibile configurare ICON Software nella schermata **Impostazioni**. Solo gli utenti con il permesso di accedere alla schermata Impostazioni possono accedere e regolare le opzioni di configurazione elencate in questa sezione. La schermata Impostazioni richiede che un utente inserisca nuovamente la propria password ogni volta che viene aperta la schermata Impostazioni. All'interno della schermata Impostazioni, ci sono diverse schede per accedere ai vari gruppi di parametri configurabili e amministrare il sistema, come mostrato di seguito.

Ogni scheda Impostazioni è descritta nelle sezioni seguenti.

8.9.1 Impostazioni: scheda Utente

Creare password:

La scheda **Utente** include le impostazioni che controllano le password, i timeout per inattività e fornisce l'interfaccia per creare e gestire gli utenti del software ICON

Il nome utente e la password predefiniti dopo l'installazione sono "ADMIN" e "5678" che scadono dopo 30 giorni. All'inserimento della password successiva sarà necessario seguire le regole della password in vigore in quel momento.

Password dimenticata e comando guadagno

Se non esiste una password utente, è possibile utilizzare la password di amministratore per ottenere l'accesso funzionale al sistema. Se non è disponibile alcun amministratore per l'accesso, contattare l'assistenza clienti (service@theneolight.com) per recuperare la password e l'accesso al sistema.

Identifiant	Admin	ation du mot de p	lier et ajouter des pat	porter des imag	Archiver	Exporter vers USB	der aux param	Archiver vers USB	fich
ADMIN	Si	31/08/25	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
JANE	No	22/09/25	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
JACK	No	22/09/25	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
JILL	No	22/09/25	No	No	No	No	No	No	
1	No	22/10/25	Si	Si	Si	Si	Si	Si	
4	No	25/09/25	Si	Si	Si	Si	Si	Si	

Timeout per inattività

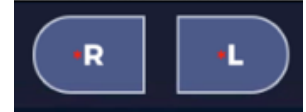
Questa impostazione controlla il periodo di timeout per tutte le sessioni utente. Il software andrà in timeout e tornerà alla schermata di accesso dopo la durata specificata indicata in ore / minuti / secondi.

Formato data

Questa impostazione controlla l'aspetto delle date in tutto il software ICON. Selezionare il formato dal menu a discesa.

Posizionare il pulsante Occhio destro sul lato sinistro

L'opzione controlla lo scambio delle etichette dei pulsanti occhio destro/sinistro sulla schermata di acquisizione a sinistra/destra.



Applicare password efficace

Quando questa opzione è **deselezionata**, le password possono essere di qualsiasi lunghezza o combinazione di lettere o numeri.

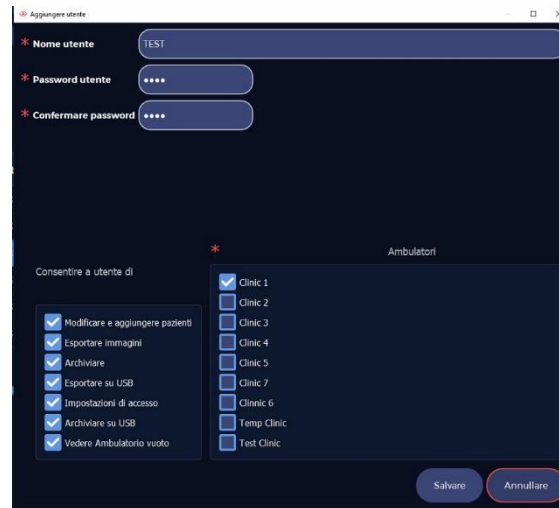
Quando questa opzione è **selezionata**, le regole di password complesse si applicano a **tutte** le password. Le password complesse devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Almeno 8 caratteri
- Lettere sia maiuscole che minuscole
- Almeno un numero
- Almeno un carattere speciale (!@#\$%^&* _+=[\]|<>?)
- Quando un utente cambia la propria password, non può riutilizzare le ultime 5 password.

Abilitare scadenza password

Quando questa opzione è selezionata, la password dell'AMMINISTRATORE scadrà dopo 30 giorni e le password utente scadranno dopo 90 giorni.

Aggiungere nuovo utente



- Per aggiungere un nuovo utente, fare clic su Aggiungere utente
- Inserire il Nome utente. Il nome utente deve essere univoco per tutti gli utenti.
- Selezionare un ambulatorio per l'utente (la configurazione degli ambulatori è descritta di seguito)
- Inserire una password utente iniziale. Se l'opzione "password efficaci" è abilitata, la password deve soddisfare i requisiti della password efficace.
- Ripetere la password utente per confermare

Suggerimento rapido: se una password viene inserita in modo errato 5 volte, l'account utente viene bloccato e la password dovrà essere modificata. Tale azione viene eseguita dall'amministratore, che sblocca l'account nella pagina Impostazioni. L'account Amministratore non viene mai bloccato anche se si superano i 5 tentativi errati. La password dell'amministratore scadrà dopo 30 giorni. La password utente scadrà dopo 90 giorni a meno che l'opzione Abilitare scadenza password non sia deselezionata.

Selezionare le autorizzazioni da concedere all'utente appena creato.

- Modificare e aggiungere pazienti
- Esportare immagini
- Archiviare immagini
- Esportare su USB
- Impostazioni di accesso
- Rimuovere database
- Fare clic su **Salvare** in basso a destra nello schermo per applicare eventuali modifiche.

Modificare utente

- Per modificare un utente, fare clic sul Nome utente nell'elenco degli utenti e selezionare il pulsante Modificare utente.

- Fare clic sul pulsante Cambiare password per apportare una modifica alla password.
- Selezionare o deselezionare le caselle per consentire o impedire agli utenti di eseguire le funzioni software sopra elencate.

- Selezionare o deselezionare le caselle per consentire all'utente l'accesso agli ambulatori creati sul sistema. Se un utente ha visualizzato pazienti in un ambulatorio ma non ha più il permesso di visualizzare tale ambulatorio, i pazienti restano comunque disponibili per la visualizzazione da parte dell'amministratore.
- Fare clic su Salvare in basso nello schermo per applicare eventuali modifiche,

Eliminare utente

Per eliminare un utente, fare clic sul Nome utente nell'elenco degli utenti e poi sul pulsante **Eliminare utente**.

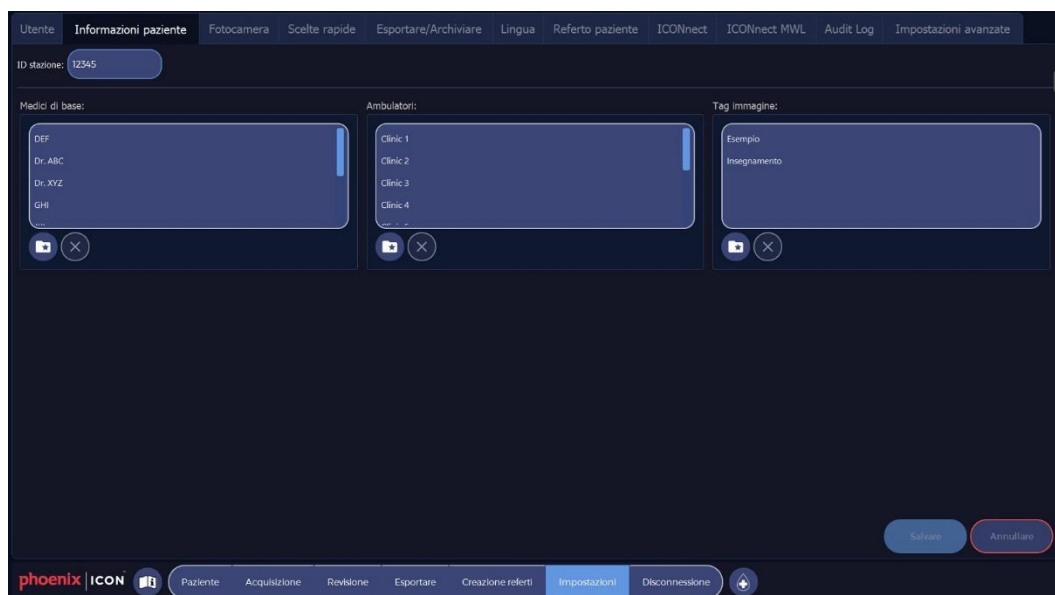
8.9.2 Impostazioni: informazioni paziente

La scheda **Informazioni paziente** viene utilizzata per confermare l'ID stazione per questo sistema ICON, impostare l'elenco dei medici di base che possono essere associati a un determinato paziente e impostare l'elenco degli ambulatori che possono essere associati a un paziente o a un utente.

ID stazione: indica il nome della stazione del sistema ICON.

Medici di base:

- I nomi inseriti in questo campo rientreranno come selezioni a discesa nelle schermate **Nuovo paziente** e **Modificare paziente** per Medico di base e Medico di riferimento
- Fare clic sull'icona Cartella file per aggiungere un nome all'elenco.
- Modificare l'elenco selezionando un nome e facendo doppio clic.
- Dopo aver inserito o modificato i dati, fare clic al di fuori del campo o premere il tasto Invio sulla tastiera.



- Eliminare una voce facendo clic sul pulsante X. Se un medico non è presente nell'elenco a discesa, il suo nome può essere inserito manualmente nella schermata **Informazioni paziente**.
- Fare clic su **Salvare** o **Annullare** per salvare o annullare le eventuali modifiche apportate alla scheda **Informazioni paziente**.

Ambulatori:

Il software ICON supporta la creazione di ambulatori, che sono raggruppamenti logici di pazienti. Quando accede, l'utente seleziona un ambulatorio da utilizzare per la durata della sessione di accesso. Quando viene creato un nuovo Paziente, questo viene assegnato all'Ambulatorio associato alla sessione corrente dell'Utente. Solo i Pazienti associati all'Ambulatorio corrente saranno visibili durante la sessione di accesso. Questo fa in modo che l'accesso ai dati del paziente per un sistema ICON che viene spostato da una sede all'altra venga controllato.

Suggerimento rapido: l'AMMINISTRATORE è un utente speciale che può vedere tutti i Pazienti, indipendentemente dall'Ambulatorio scelto al momento dell'accesso.

Per aggiungere un ambulatorio, fare clic sul pulsante **Cartella** sotto il campo Ambulatori. Apparirà una nuova riga in cui l'utente digiterà il nome del nuovo Ambulatorio. Premere il tasto Invio sulla tastiera per salvare la voce. Gli ambulatori vengono assegnati agli utenti nella scheda Utenti.

Tag immagine:

I tag immagine consentono di contrassegnare immagini o esami in base a descrizioni definite dall'utente. I tag immagine possono essere inseriti nella schermata Impostazioni/Informazioni paziente o in modo dinamico nella schermata Revisione. L'elenco nei tag immagine popola anche la selezione per i tag esame. I tag possono essere cercati nella schermata Paziente e nella schermata Esportare.

8.9.3 Impostazioni: fotocamera

Le impostazioni in questa scheda controllano le caratteristiche e le funzioni della fotocamera, tra cui preimpostazioni di esposizione, informazioni filigranate su un'immagine al momento dell'acquisizione e altre opzioni di imaging.

Durata massima video

Selezionare la durata massima, in minuti e secondi, di un video acquisito. Ogni minuto di video occupa 4,2 GB di dati.

Utilizzare la modalità Registrazione Flashback per impostazione predefinita

La modalità Registrazione Flashback è una funzione che consente di osservare indietro nel tempo. In questa modalità, il sistema esegue sempre il buffering del video. Quando è abilitato, un evento di Cattura immagini fa sì che il video acquisito più di recente venga salvato (come osservare indietro nel tempo). Impostare il numero di secondi da salvare nel buffer Flashback utilizzando il menu a discesa. Uno o due secondi è il valore ottimale. Fare clic sulla casella di controllo **Utilizzare la modalità Registrazione Flashback per impostazione predefinita** per rendere attivo il pulsante (FLB) nella schermata Acquisizione senza doverlo selezionare.

Tempo immersione

Il software ICON consente di rispettare in modo semplice le politiche di controllo delle infezioni fornendo un **timer di immersione**. Il timer di immersione può essere utilizzato per misurare il tempo di immersione del manipolo della fotocamera ICON in una soluzione disinfettante appropriata. Ogni volta che il tempo di ammollo viene avviato e interrotto, viene scritto un registro di controllo che include il nome utente corrente, la data e l'ora e che costituisce un registro di disinfezione. Selezionare il tempo di immersione, in minuti, che corrisponde alla procedura di disinfezione designata dall'istituto.

Preimpostare impostazioni di Imaging

È possibile impostare quattro **preimpostazioni** per l'esposizione della fotocamera. Tali preimpostazioni appaiono sulla schermata Acquisizione e nell'impostazione della velocità della fotocamera per diversi scenari di imaging. Per ogni preimpostazione, assegnare il nome che apparirà nel menu a discesa e selezionare il guadagno e l'intensità associati all'etichetta della preimpostazione.

Preimpostare impostazioni di Imaging1	Preimpostare impostazioni di Imaging2
Etichetta: #1	Etichetta: #2
Guadagno: 2.0	Guadagno: 4.0
Intensità %: 10	Intensità %: 20

Preimpostare impostazioni di Imaging3	Preimpostare impostazioni di Imaging4
Etichetta: #3	Etichetta: #4
Guadagno: 6.0	Guadagno: 8.0
Intensità %: 30	Intensità %: 40

Visualizzazione delle informazioni sul fotogramma

Le seguenti informazioni possono essere visualizzate sulla maschera nera dell'immagine: Guadagno, Intensità, Timer di imaging, Occhio, Data, Ora e ID paziente. Sull'ICON GO portatile, può anche essere visualizzato l'indicatore di stato della batteria del laptop.

Per ogni voce dati, la voce può essere visualizzata sulla maschera nera dell'immagine e/o è possibile aggiungere la voce dati come filigrana sulla maschera nera quando viene salvata un'immagine ("Imprimere sull'immagine durante il salvataggio"). (È possibile solamente visualizzare lo stato della batteria e non conservarlo)

Per ogni voce dati, selezionare le caselle per configurare il comportamento di visualizzazione e applicazione della filigrana desiderato.

	Mostrare su fotogramma	Imprimere sull'immagine durante il salvataggio
Guadagno	☒	☒
Intensità	☒	☒
Timer Imaging	☒	☒
ID paziente	☒	☒
Occhio	☒	☒
Data	☒	☒
Ora	☒	☒
Target di Imaging	☒	☒

Scala dei grigi come imp. predefinita: selezionare questa casella per impostare la scala di grigi come opzione predefinita per l'imaging quando viene inserito il modulo luce blu.

Abilitare segnale acustico: se selezionata, verrà emesso un segnale acustico quando le immagini vengono acquisite in modalità di acquisizione di immagini fotografiche.

Abilitare HDR: selezionare questa casella per abilitare il pulsante HDR nella schermata Acquisizione. Questa funzione acquisirà automaticamente 4 immagini con valori di guadagno di 0, 6, 12 e 24.

- ☒ Scala dei grigi predefinita
- ☒ Abilitare segnale acustico
- ☒ Abilitare HDR
- ☐ Ruotare immagine -90
- ☐ Rispecchiare immagine

Ruotare immagine: quando si utilizza la fotocamera ICON, si prevede che l'operatore si avvicini al paziente supino dalla parte superiore della testa. Pertanto, l'orientamento standard della fotocamera dovrebbe essere tale che il cavo del manipolo poggi sulla linea mediana della fronte del paziente. I pulsanti **Ruotare immagine** e **Rispecchiare immagine** consentono di modificare l'orientamento standard della vista.

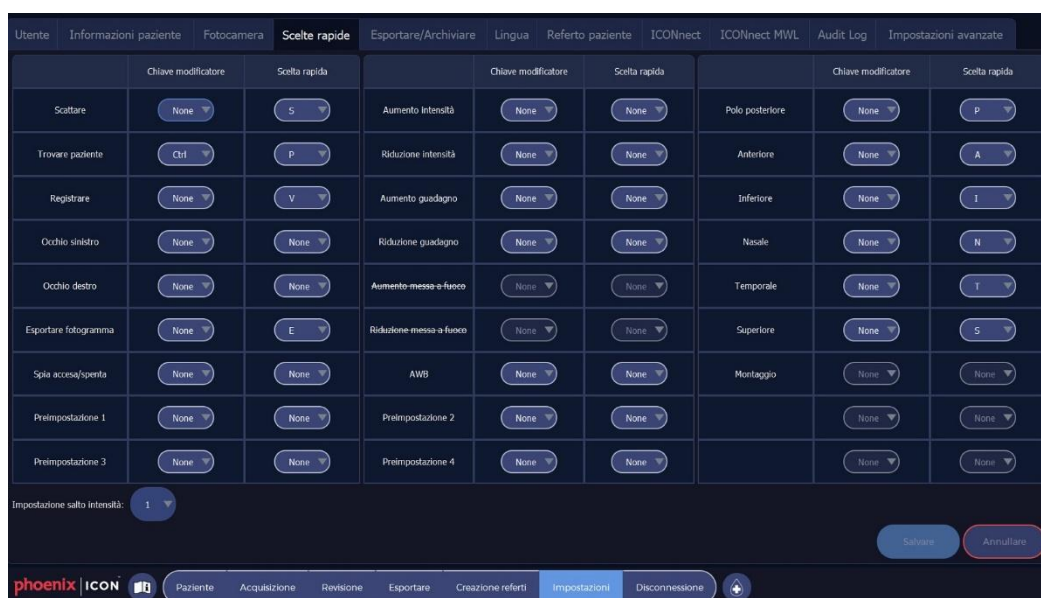
Unità di lunghezza video a seconda del tipo di riproduzione: selezionare se la lunghezza dei video nella schermata Revisione viene visualizzata in minuti/secondi o fotogrammi.

Tipo ICON imposta la versione del manipolo della fotocamera ICON installato sul sistema.



8.9.4 Impostazioni: Scelte rapide

È possibile configurare le scelte rapide da tastiera per accedere rapidamente alle funzioni di imaging durante l'acquisizione di immagini nella schermata Acquisizione. Per abilitare una scelta rapida, impostare il tasto di modifica (nessuno, maiusc, ctrl, alt) e il tasto.



Impostazione salto intensità: utilizzare il menu a discesa per regolare i valori numerici di cambiamento dell'intensità luminosa quando si utilizzano i controlli di intensità sul software, sul pedale e sulla tastiera (su sistemi basati su carrello).



8.9.5 Impostazioni: Esportare/Archiviare

Configurare le posizioni di esportazione, il formato del nome file di esportazione e altre opzioni per le funzioni di esportazione e archiviazione. (I referti possono essere salvati solo in una delle posizioni di esportazione/archiviazione configurate.)

Posizioni di rete: fare clic sull'icona **Cartella** per aggiungere una cartella all'elenco delle ubicazioni disponibili che verranno visualizzate nelle schermate Esportare e Creazione referti. (Per esportare in un percorso di cartella condivisa, la destinazione di rete deve essere mappata a un'unità di Windows espressa con una lettera.)

Per rimuovere una posizione dall'elenco delle posizioni di rete, selezionare una posizione nell'elenco e fare clic sulla **X**.

Posizioni di esportazione predefinite:

Selezionare tra le opzioni disponibili per rendere preselezionata una posizione quando viene eseguita un'azione di esportazione. Scegliendo Nessuno l'utente deve selezionare una posizione a ogni esportazione.

Tipo di file predefinito:

Selezionare tra le opzioni disponibili per rendere preselezionato un tipo di file quando viene eseguita un'azione di esportazione. Scegliendo Nessuno l'utente deve selezionare un tipo di file a ogni esportazione.

Abilitare la navigazione avanzata delle unità rimovibili: facendo clic su questa casella di controllo si abilita la navigazione di un dispositivo di memorizzazione rimovibile USB attualmente inserito in modo che una sottocartella possa essere scelta come posizione di esportazione. Quando questa casella è deselezionata, l'esportazione in un dispositivo di archiviazione rimovibile posiziona l'esportazione nella cartella principale di quel dispositivo.

Esportazioni di gruppo in base a ID paziente: questa opzione controlla la denominazione della cartella di esportazione. Quando questa opzione è selezionata, le esportazioni sono raggruppate per ID paziente. Quando deselezionata, le esportazioni sono raggruppate per nome paziente.

Nome file: i nomi dei file delle immagini esportati sono composti dai campi dati di questo elenco. Selezionare gli elementi da includere nell'elenco. Una stringa di testo arbitraria può essere aggiunta al nome del file. È possibile aggiungere un suffisso a una stringa di testo arbitraria. Il formato della data e dell'ora può essere selezionato dai due menu a discesa. Dopo ogni modifica al formato, il formato del nome del file viene visualizzato in anteprima sopra l'elenco delle selezioni.

☒ Abilitare la navigazione avanzata delle unità rimovibili

☐ Esportazioni di gruppo in base a ID paziente

Nome file (id_eye_MM-dd-yyyy_hh-mm-ss_imagenumber)

☒ ID paziente

☐ Cognome (Le informazioni riservate non vengono mostrate se l'esportazione avviene senza dati del paziente)

☐ Nome (Le informazioni riservate non vengono mostrate se l'esportazione avviene senza dati del paziente)

☐ Secondo nome (Le informazioni riservate non vengono mostrate se l'esportazione avviene senza dati del paziente)

☒ Occhio (D o S)

☐ Prefisso

Formato data MM-dd-yyyy

Formato ora hh-mm-ss

☐ Suffisso

8.9.6 Impostazioni: Lingua

Gli utenti possono selezionare una lingua predefinita per l'interfaccia utente grafica (GUI) dalle opzioni disponibili, seguita dalla lingua predefinita per le istruzioni per l'uso (IFU) dalla schermata Impostazioni. L'IFU può essere rivista in qualsiasi momento facendo clic sul pulsante IFU.



8.9.7 Impostazioni: Referto paziente

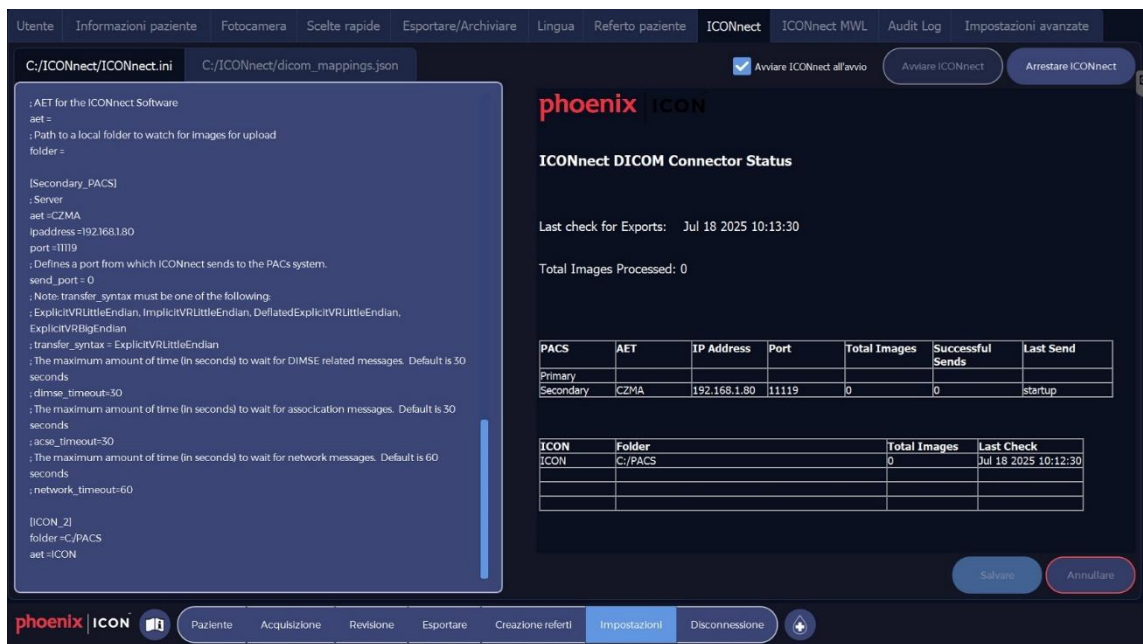
Selezionare le opzioni desiderate per facoltativamente Aprire una visualizzazione PDF quando viene generato un Referto paziente e, facoltativamente, Aprire una finestra di dialogo di stampa dopo la generazione del Referto paziente.

☒ Aprire visualizzatore PDF predefinito dopo aver creato il referto paziente

☐ Aprire finestra di dialogo Stampa dopo aver creato il referto paziente

8.9.8 Impostazioni: ICONnect

ICONnect è il connettore PACS integrato nel software ICON. Questa scheda controlla la configurazione e il funzionamento del connettore.



Il lato sinistro della scheda presenta i parametri impostabili che controllano il funzionamento del connettore PACS. Questo è un editor per un file .ini di Windows. I parametri sono raggruppati in sezioni denominate e ogni parametro è nella forma di un nome, due punti, uno spazio e un valore.

- Premere Salvare dopo aver modificato i parametri per salvare le modifiche.
- Premere il pulsante **Arresto di ICONnect** per arrestare il connettore.
- Premere il pulsante **Avvio di ICONnect** per avviare il connettore.
- Selezionare la casella di controllo "Avvio di ICONnect all'avvio" per abilitarla come azione predefinita.
- Quando il connettore è in esecuzione, il pannello di destra della scheda ICONnect mostrerà lo stato corrente del connettore. Ciò è utile per confermare la configurazione del connettore e visualizzare un'indicazione di quando sono state elaborate le ultime esportazioni.
- Prima di impostare il sistema per l'utilizzo con un PACS, è utile raccogliere tutte le impostazioni di rete compilando il questionario sulla configurazione DICOM che si trova sul retro della sezione Integrazione e networking ICON.

Creazione degli UID

Il seguente schema viene utilizzato durante la creazione di UID per le immagini DICOM inviate a PACS:

- L'UID predefinito della classe SOP è **1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1** (Memorizzazione di immagini di fotografia oftalmica a 8 bit). Questo può essere sovrascritto nel file di configurazione iconnect.ini.
- L'OID è impostato nel file di configurazione e, per impostazione predefinita, è l'OID per NeoLight (società madre di Phoenix Technology Group)
- UID istanza esame:
 - OID, più
 - Cifre numeriche del numero di serie del Phoenix ICON, più
 - ID esame generato dal software ICON

- UID istanza serie:
 - UID istanza esame, più
 - '.1'
- UID istanza SOP:
 - UID istanza serie, più
 - ID immagine generato dal software ICON
- ID istanza:
 - ID stazione dal software ICON, più
 - ID esame generato dal software ICON

Struttura delle cartelle ICONnect

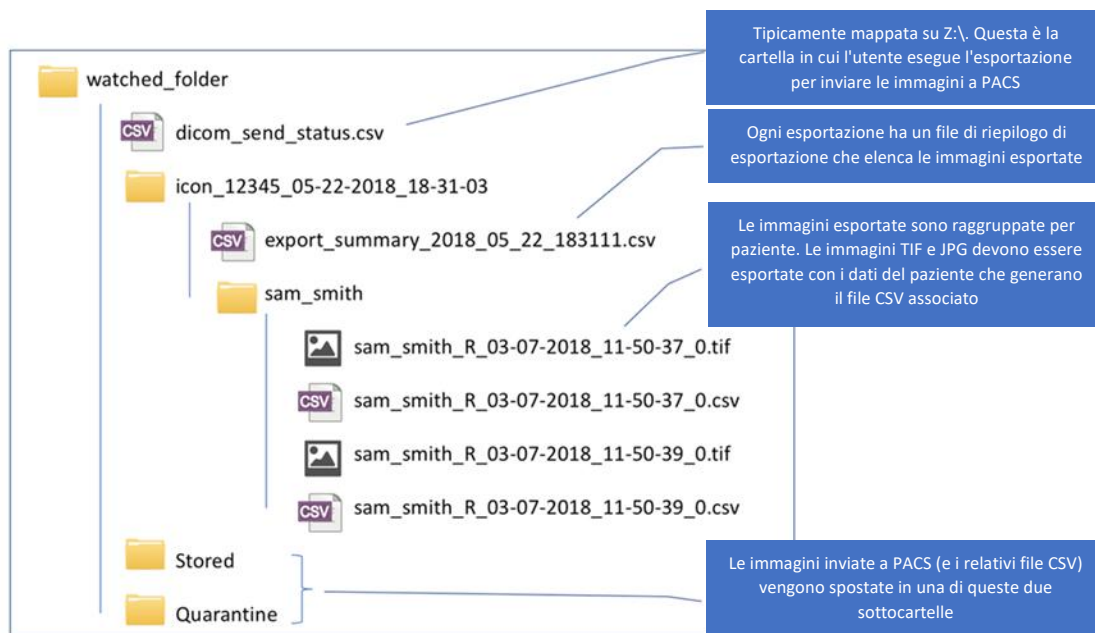
È utile comprendere la struttura delle cartelle utilizzate dal software ICON e dal connettore ICONnect.

La **cartella Visualizzate** è impostata come uno dei parametri di configurazione per il connettore ICONnect. Questa cartella è anche impostata come una delle destinazioni di esportazione nel software ICON. Questa cartella in genere si trova sul disco rigido del sistema fotocamera ICON. Il connettore PACS controlla periodicamente questa cartella per gli esami di imaging che sono stati esportati e sono in attesa di essere inviati a un PACS.

NOTA

ICONnect non elimina le immagini dopo che sono state inviate a un PACS. Sarà necessario eliminare periodicamente le sottocartelle Memorizzate e Quarantena trovate sotto la cartella Visualizzate. Il sistema è progettato così per consentire all'utente un'alternativa nel caso in cui si verifichi un errore nell'elaborazione delle immagini sul PACS.

Di seguito è riportato un esempio della struttura della **cartella Visualizzate**.



Nelle impostazioni di ICONnect è presente un campo chiamato DaysRetentionHistory. Per impostazione predefinita, questo campo è "0", il che significa che non elimina mai nulla. Se l'utente imposta questo

valore su un valore intero, X, qualsiasi file che si trova nella cartella sorvegliata che è più vecchio di X giorni verrà eliminato. Verranno eliminati tutti i file che sono stati esportati correttamente, messi in quarantena E i file che sono in coda per l'esportazione ma non sono stati esportati e sono rimasti lì per più tempo della cronologia di conservazione consentita.

Impostazioni ICONnect [Generale]

Questa sottosezione inizia con il titolo della sezione "[Generale]" e contiene i parametri che controllano il funzionamento generale del connettore PACS ICONnect.

Disabilitare:	Valori: Vero o Falso Impostare questo parametro su Vero per abilitare il connettore PACS. Quando impostato su Falso , il connettore non sarà in esecuzione e tutti i file esportati nella cartella Visualizzate non verranno elaborati.
SleepTime:	Valori: secondi interi Questo parametro determina la frequenza con cui il connettore PACS controlla la cartella Visualizzate per le esportazioni nuove o in sospeso che sono in attesa di essere elaborate. Il connettore PACS si riattiva periodicamente, controlla la cartella Visualizzate per le immagini esportate che sono in attesa di essere elaborate, tenta di connettersi al PACS configurato, invia tali immagini e le sospensioni per secondi di SleepTime.
DaysRetentionHistory:	Valori: giorni interi Dopo che un'esportazione di immagini è stata inviata a uno dei PACS configurati, le esportazioni vengono spostate in una cartella "elaborate". Ciò consente a un amministratore di sistema di recuperare le immagini che non sono state elaborate correttamente dal PACS. Questa impostazione determina quando tali immagini vengono eliminate dal sistema. Un'impostazione pari a zero (0) significa che le immagini elaborate non vengono mai eliminate e devono essere eliminate manualmente da un amministratore di sistema. Un'impostazione maggiore di zero indica al sistema di eliminare tutte le esportazioni elaborate che sono più vecchie del numero di giorni indicato. Il software ICON deve essere in esecuzione e il connettore PACS deve essere abilitato affinché le immagini elaborate vengano eliminate.
File di registro:	Valori: nome percorso file valido Imposta il file utilizzato per registrare l'elaborazione, le avvertenze e i messaggi di errore. In generale, si consiglia di lasciare il valore predefinito in fabbrica.
Color_Scale_File:	Valori: nome percorso file valido Imposta il file DICOM di base utilizzato come modello per tutte le immagini DICOM inviate al PACS. In generale, si consiglia di lasciare il valore predefinito in fabbrica.
Status_File:	Valori: nome percorso file valido È un percorso del file HTML che viene visualizzato sul lato destro della scheda delle impostazioni ICONnect che presenta lo stato del connettore PACS. Il connettore PACS aggiorna questo file scrivendo le informazioni

	sullo stato nei campi con tag nel file HTML. La pagina HTML viene impostata per essere aggiornata ogni 5 secondi. In generale, si consiglia di lasciare il valore predefinito in fabbrica.
SOP_Class:	Valori: UID valido Questo parametro è facoltativo. Quando non è presente, l'UID della classe SOP è 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1 (Memorizzazione di immagini di fotografia oftalmica a 8 bit). Può essere sovrascritto con qualsiasi UID di classe SOP valido.
Modalità:	Valori: stringa di testo Questo parametro è facoltativo. La modalità predefinita per le immagini inviate a PACS è "OP". Può essere sovrascritto con qualsiasi modalità valida impostando questo parametro.
OID:	Valori: UID valido Questo parametro è facoltativo. Quando non è presente, viene utilizzato l'OID Phoenix Technology Group standard (1.2.826.0.1.3680043.9.7518). Può essere sovrascritto specificando qualsiasi OID valido.
OID_Name:	Valori: stringa di testo Questo parametro è facoltativo. Quando non è presente, viene utilizzato il nome OID Phoenix Technology Group standard (Phoenix ICON). Può essere sovrascritto con qualsiasi nome OID valido.

Impostazioni ICONnect [ICON_1]

I parametri in questa sottosezione definiscono il nome di questo sistema ICON utilizzato nelle associazioni DICOM e la cartella controllata per le esportazioni. Questa sezione inizia con il titolo della sezione "[ICON_1]". (È possibile configurare il connettore ICONnect per elaborare le esportazioni da più di un sistema fotocamera ICON. In questa configurazione, il connettore verrebbe eseguito su un singolo sistema ICON e tutti i sistemi ICON esporterebbero le loro immagini destinate a un PACS in una cartella condivisa. Questa è una configurazione avanzata e deve essere utilizzata con cura.)

Aet:	Valori: stringa di testo Questo parametro imposta il titolo dell'entità applicativa del software ICON. Verrà utilizzato in tutte le associazioni istituite per l'invio di immagini.
Cartella:	Valori: percorso cartella valido Questa cartella deve essere una delle cartelle di esportazione valide impostate nella scheda di esportazione/archiviazione della schermata Impostazioni . Il connettore PACS cercherà in questa cartella le immagini da inviare al PACS. Questo parametro può essere impostato prima che la cartella esista e prima che la cartella sia configurata come destinazione di esportazione. Tuttavia, il connettore non deve essere avviato fino a quando questa cartella non sarà stata creata.

Sezione Primary_PACS

Il connettore PACS ICONnect deve essere configurato con almeno un PACS chiamato PACS primario. Questa sezione inizia con il titolo della sezione "[Primary_PACS]".

Il connettore PACS ICONnect tenterà prima di tutto di inviare le immagini esportate destinate al PACS a questo PACS primario. Se il PACS primario non risponde e viene configurato un PACS secondario (sezione Secondary_PACS), tenterà di inviare le immagini al PACS secondario. Per le grandi organizzazioni con più sistemi PACS, ciò fornisce ridondanza per garantire che le immagini trovino la loro strada verso la memorizzazione a lungo termine anche in caso di interruzione con uno dei PACS.

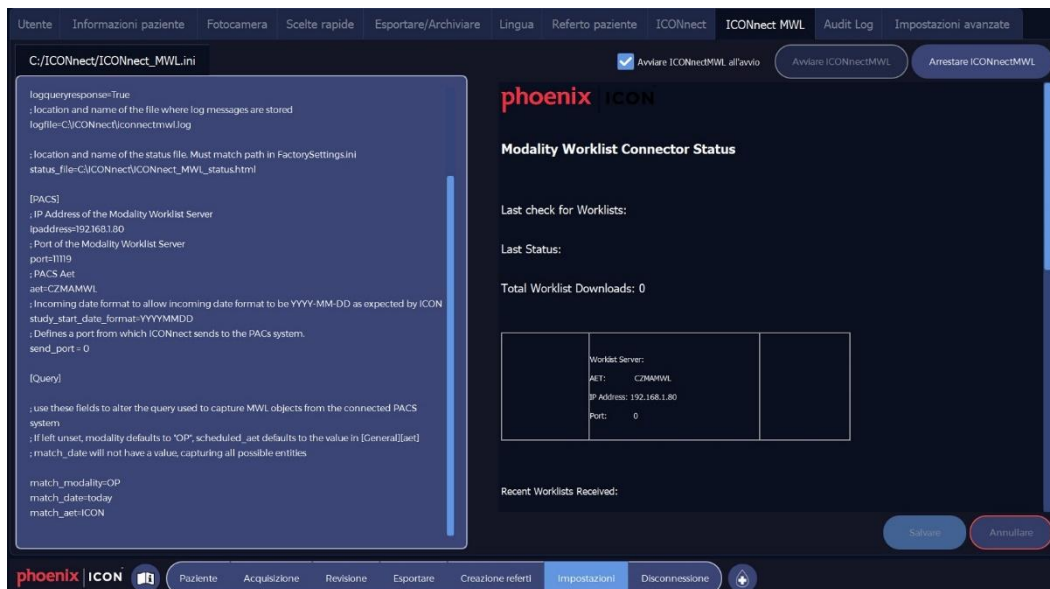
IpAddress:	Valori: indirizzo IP valido È l'indirizzo IP del PACS
Porta:	Valori: numero di porta intero Le connessioni al PACS verranno effettuate su questa porta TCP
Aet:	Valori: stringa di testo È il titolo dell'entità applicativa del PACS
Send_Port:	Valori: numero di porta intero Questo parametro è facoltativo. Quando presente, questo parametro imposta il numero di porta in uscita utilizzato sul sistema ICON. Ciò è utile quando gli instradamenti di rete e le regole del firewall sono controllati a un numero di porta in uscita specifico. Quando questo parametro è assente, la porta in uscita sarà una delle porte assegnate dinamicamente e può variare da associazione a associazione.
DimseTimeout:	Valori: secondi interi Questo parametro facoltativo imposta il valore di timeout DIMSE. Quando questo parametro è assente, il valore predefinito è 30.
AcseTimeout:	Valori: secondi interi Questo parametro facoltativo imposta il valore di timeout ACSE. Quando questo parametro è assente, il valore predefinito è 60.
NetworkTimeout:	Valori: secondi interi Questo parametro facoltativo imposta il valore di timeout di rete. Quando questo parametro è assente, il valore predefinito è 60.

Sezione Secondary_PACS

I parametri in questa sezione sono identici alla sezione Primary_PACS. Questi parametri definiscono una connessione a un PACS di backup che viene contattato quando il PACS primario non è raggiungibile (vedere la sezione PACS primario).

8.9.9 Impostazioni: ICONnect MWL

Il Software include un connettore DICOM chiamato ICONnect MWL. Questo connettore recupera una lista di lavoro di modalità da un server conforme a DICOM (in genere un sistema informativo radiologico (RIS) o un PACS). Le liste di lavoro di modalità vengono recuperate con il protocollo di query/risposta (C-FIND con il modello "W" (Modality Worklist Information)).



Il lato sinistro della scheda presenta i parametri impostabili che controllano il funzionamento del connettore della lista di lavoro di modalità. Questo è un editor per un file .ini di Windows. I parametri sono raggruppati in sezioni denominate e ogni parametro è nella forma di un nome, due punti, uno spazio e un valore.

- Premere Salvare dopo aver modificato i parametri per salvare le modifiche.
- Premere il pulsante **Arresto di ICONnect MWL** per arrestare il connettore.
- Premere il pulsante **Avvio di ICONnect MWL** per avviare il connettore.

Quando il connettore è in esecuzione, il pannello di destra della scheda ICONnect MWL mostrerà lo stato corrente del connettore. Ciò è utile per confermare la configurazione del connettore e visualizzare un'indicazione di quando sono state elaborate le ultime liste di lavoro di modalità.

Prima di impostare il sistema, è utile raccogliere tutte le impostazioni di rete compilando il questionario sulla configurazione DICOM che si trova sul retro della sezione Integrazione e networking ICON.

Campi Lista di lavoro

Il connettore ICONnect MWL elabora i seguenti campi DICOM di una voce della lista di lavoro:

AccessionNumber (campo obbligatorio)
PatientName (campo obbligatorio)
PatientID (campo obbligatorio)
PatientSex
PatientWeight
PatientBirthDate

StudyInstanceUID
SeriesInstanceUID
Lateralizzazione
ReferringPhysicianName
ScheduledProcedureStepStartDate
ScheduledPerformingPhysicianName
ScheduledProcedureStepDescription
Modality
OtherPatientIDs
EthnicGroup
InstitutionName
AdmittingDiagnosesDescription
PatientComments

Impostazioni di ICONnect MWL [Generale]

Questa sezione inizia con il titolo della sezione "[Generale]" e contiene i parametri che controllano il funzionamento generale del connettore ICONnect MWL.

Disabilitare:	Valori: Vero o Falso Impostare questo parametro su Vero per abilitare il connettore della lista di lavoro di modalità. Quando impostato su Falso , il connettore non verrà inizializzato.
Aet:	Valori: stringa di testo Questo è il titolo dell'entità dell'applicazione di questo sistema ICON. Verrà fornito nella richiesta C-FIND come ScheduledStationAeTitle
SleepTime:	Valori: attualmente non implementati
File di registro:	Valori: nome percorso file valido Dovrebbe essere impostato sul percorso di un file di registro di destinazione. ICONnect MWL registra le transazioni di query / recupero e indica il numero di liste di lavoro recuperate, nonché se i dati dei pazienti sono stati inseriti o aggiornati nel database ICON. Tenere presente che l'utilità ruota automaticamente tra due file di registro limitati a 5 MB ciascuno. In generale, questa impostazione dovrebbe essere lasciata al valore predefinito di fabbrica.
Status_File:	Valori: nome percorso file valido È un percorso del file HTML che viene visualizzato sul lato destro della scheda delle impostazioni ICONnect MWL che presenta lo stato del connettore della lista di lavoro di modalità. Il connettore della lista di lavoro aggiorna questo file scrivendo le informazioni sullo stato nei campi con tag nel file HTML. La pagina HTML viene impostata per essere aggiornata ogni 5 secondi. In generale, si consiglia di lasciare il valore predefinito in fabbrica.

Impostazioni di ICONnect MWL [PACS]

IpAddress:	Valori: indirizzo IP valido È l'indirizzo IP del server della lista di lavoro della modalità.
Porta:	Valori: numero di porta intero Le connessioni al server della lista di lavoro della modalità verranno effettuate su questa porta TCP
Aet:	Valori: stringa di testo È il titolo dell'entità applicativa del server della lista di lavoro della modalità
Study_Start_Date_Format:	Valori: AAAAMMGG Questo parametro è facoltativo. Impostarlo su AAAAMMGG per sovrascrivere il formato predefinito previsto dal connettore per le date in arrivo (che è AAAA-MM-GG).

Impostazioni di ICONnect MWL [Query]

Match_Modality:	Valori: stringa di testo (deve essere una modalità DICOM di 2 o 3 lettere valida) Questo parametro opzionale fornisce una modalità (ad es. "OP" o "CT") da includere nel pacchetto di query inviato con il comando C-FIND, chiedendo in effetti al server della lista di lavoro della modalità di restituire solo la lista di lavoro per la modalità indicata. Il valore predefinito è "OP". Per eseguire una query per tutte le modalità, configurare un valore vuoto includendo la riga "Match_Modality: ".
Match_Aet:	Questo parametro opzionale fornisce un AET da includere nel pacchetto C-FIND come ScheduledStationAETitle, chiedendo in modo efficace al server della lista di lavoro di restituire solo gli elementi della lista di lavoro pianificati per un determinato dispositivo. Se vuoto, la query richiede elementi della lista di lavoro per tutti i dispositivi (che corrispondono agli altri criteri).
Match_Date:	Valori: oggi Questo parametro opzionale farà sì che il software ICON mantenga solo i passaggi della procedura programmata pianificati per il giorno corrente.

Stato di ICONnect MWL

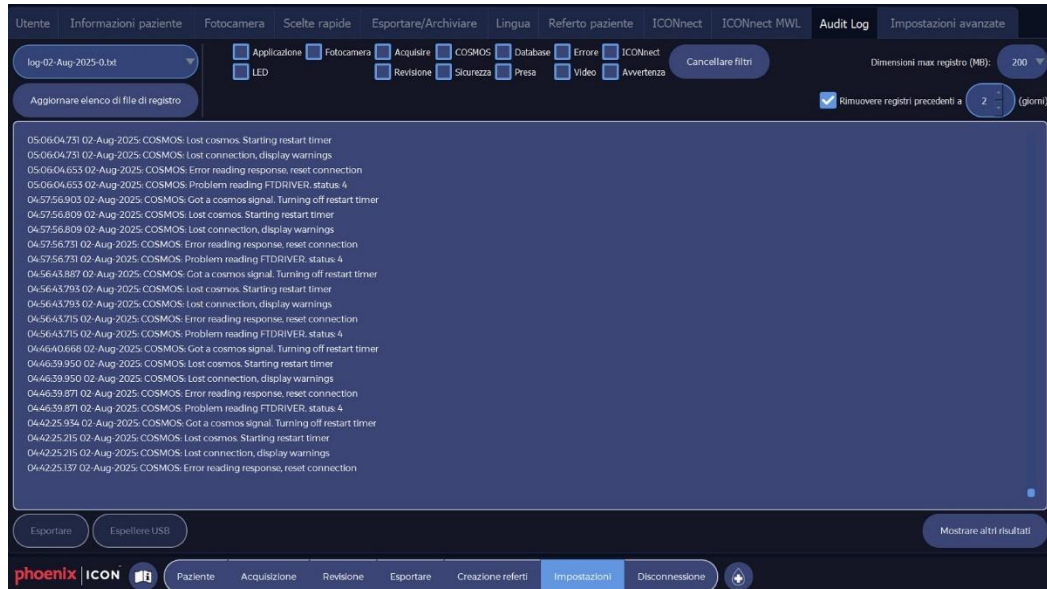
La schermata di stato che si trova nel riquadro di destra della pagina delle impostazioni per ICONnect MWL fornisce una visualizzazione frequentemente aggiornata dello stato dell'applicazione complementare del connettore ICONnect MWL. Quando viene visualizzato, viene aggiornato ogni 5 secondi e mostra:

- **Ultimo controllo per liste di lavoro** che indica la data e l'ora dell'ultima volta in cui il connettore ha interrogato il server della lista di lavoro
- **Ultimo stato** indica se si è verificato un errore e, in caso contrario, il numero di liste di lavoro restituite dal server
- **Liste di lavoro totali scaricate** indica il numero di liste di lavoro che sono state scaricate dal server dall'ultima volta che il connettore è stato avviato.
- **AET, indirizzo IP e porta** sono mostrati nella casella al centro del riquadro e riflettono le impostazioni utilizzate per la connessione al server della lista di lavoro della modalità.
- La **cronologia delle transazioni** è mostrata nella tabella seguente, che indica la data e l'ora in cui è stata recuperata la lista di lavoro, il numero di accesso e l'ID paziente e altri dettagli nella risposta alla query. Queste informazioni sono simili ai dati forniti nel file di registro e forniscono all'amministratore una comoda visualizzazione dell'interazione tra il connettore e il server della lista di lavoro.

Per avviare il server ICONnect MWL, fare clic su **Avvio di ICONnectMWL**. Se questo pulsante è disattivato, l'applicazione complementare del connettore della lista di lavoro è in esecuzione in background. Fare clic su **Arresto di ICONnectMWL** per arrestare l'applicazione complementare.

8.9.10 Impostazioni: Registro di controllo

Il software ICON include una funzione di controllo del sistema che acquisisce gli eventi critici in un registro che un amministratore può visualizzare ed esportare. Il registro acquisisce eventi di sicurezza, disinfezione (immersione) ed eventi che possono essere utili nella diagnosi dei problemi del sistema.



Alcuni degli eventi di sicurezza registrati includono:

- modifiche alle informazioni del paziente
- esportazione di immagini
- archivio di informazioni
- cancellazione dell'immagine/esame se è richiesta la password

- reimpostazione della password
- scadenza password
- tentativo di accesso
- accesso riuscito
- inserimento di password errata

Altri eventi registrati includono:

- errori del software e del dispositivo
- avvisi del software e del dispositivo
- eventi di comunicazione tra processi relativi al connettore DICOM.

Le opzioni di visualizzazione e gestione del file di registro sono descritte di seguito. **Selezionare file di registro:** per visualizzare un file di registro, fare clic su una data disponibile nel menu a discesa in alto a destra.

- Applicazione
- Fotocamera
- Acquisire
- Cosmos
- Database
- Errore
- Led
- Revisione
- Sicurezza
- Presa
- Video
- Avvertenza

Dimensioni max. file di registro (MB): impostare le dimensioni massime di un singolo file di registro. Quando viene raggiunta la dimensione massima, il file viene chiuso e viene creato un nuovo file di registro.

Abilitare rimozione vecchio registro: per eliminare automaticamente i vecchi file di registro, selezionare la casella di controllo e specificare un numero di giorni per rimuovere automaticamente i file (diversi dal file di registro corrente).

Esportare registro: fare clic sul pulsante **Esportare** per esportare il file di registro attualmente visualizzato. I registri vengono esportati su una chiavetta USB rimovibile per l'utilizzo nell'analisi da parte di sistemi esterni. L'operatore verrà promosso per selezionare una cartella per l'esportazione. I file di registro esportati sono denominati con la data di esportazione.

Esportare USB: fare clic su questo pulsante per espellere in modo sicuro i media rimovibili.

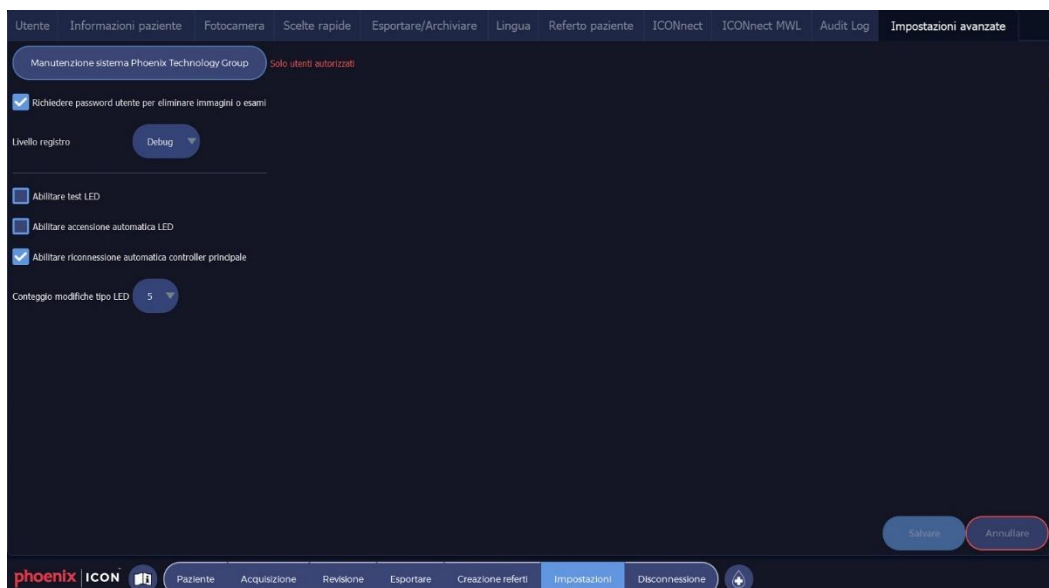
8.9.11 Impostazioni: Impostazioni avanzate



ATTENZIONE:

Solo utenti qualificati e autorizzati devono accedere a queste impostazioni.

Questa scheda di impostazioni include le impostazioni avanzate che possono modificare il comportamento dell'hardware e del software ICON. Queste impostazioni devono essere regolate solo da un tecnico Phoenix Technology Group o da un rappresentante autorizzato di Phoenix Technology Group.



Le impostazioni disponibili in questa scheda sono descritte di seguito.

- **Manutenzione sistema Phoenix Technology Group**

Fare clic su Manutenzione sistema Phoenix Technology Group e inserire la password dell'amministratore per uscire dal software ICON e accedere al desktop di Windows.

- **Richiedere password amministratore per eliminare immagini o esami:** selezionare la casella di controllo per richiedere una password amministratore per eliminare le immagini dalla schermata Revisione.
- **Livello registro:** scegliere Errore, Debug o Dettagliato dal menu a discesa per impostare il livello di dettaglio fornito dal registro di controllo
- **Abilitare test LED:** l'attivazione di questa casella di controllo deve essere utilizzata solo dal personale di manutenzione Phoenix Technology Group. Se abilitato, il software cercherà un hardware diagnostico esterno.
- **Abilitare accensione automatica LED:** l'attivazione di questa casella di controllo accenderà il modulo luce se si è spento involontariamente.
- **Abilitare riconnessione automatica controller principale**
 - L'attivazione di questo pulsante farà sì che la scheda di controllo principale si ricolleghi automaticamente alla fotocamera se il segnale viene interrotto.
- **Conteggio modifiche tipo LED:** l'indicazione del tipo di modulo luce si trova sotto il pulsante di accensione/spegnimento della lampada nella schermata Acquisizione. La descrizione, o il tipo, è

solitamente Bianco, Nessun LED e Blu, e cambia in base al LED collegato. Il Conteggio modifiche tipo LED indica il numero di mezzi secondi che trascorreranno prima che il software segnali il tipo di modulo luce nella schermata Acquisizione. Se ci sono 5 conteggi in una riga di Nessun LED, il modulo luce si spegnerà.

8.9.12 Accesso a Windows per la configurazione della rete e delle cartelle

I sistemi fotocamera ICON utilizzano il sistema operativo Microsoft Windows. A seconda del momento dell'acquisto, un sistema fotocamera ICON potrebbe eseguire una delle tre versioni del sistema operativo:

- Inizialmente, la fotocamera ICON veniva fornita con Windows 7 (non-hardened)
- Quando Windows 7 è passato in fase di "fine vita", Phoenix Technology Group ha iniziato a fornire Windows 10 IoT Enterprise 2019 (non-hardened)
- A partire dal rilascio della v1.23 del software ICON, le fotocamere ICON basate su carrello vengono fornite con una versione potenziata di Microsoft Windows 10 IoT Enterprise 2019
- Con il lancio della fotocamera ICON GO, è stata fornita con una versione potenziata di Windows 10 Pro.
- A partire dal passaggio ai laptop Lenovo/Dell, ICON GO viene fornito con una versione potenziata di Microsoft Windows 10 IoT Enterprise 2021.

Tutte le versioni di Windows 10 IoT Enterprise utilizzano il "canale di assistenza a lungo termine" o LTSC. Tutte le versioni di Windows 10 Pro utilizzano il "canale semestrale" o SAC. Questi approcci riducono il numero di aggiornamenti del sistema operativo da applicare ai sistemi, pur mantenendo la sicurezza.

Accesso a Windows in versioni non-hardened: manutenzione sistema Phoenix Technology Group

Fare clic su Manutenzione sistema Phoenix Technology Group e inserire la password dell'amministratore per uscire dal software ICON e accedere al desktop di Windows.

Windows hardened: Panoramica

All'avvio della fotocamera ICON, il sistema si avvierà con l'account utente dell'applicazione Windows One ("iconuser"). Questo account è stato configurato per consentire solo l'esecuzione delle applicazioni associate al software ICON. Questa configurazione hardened include:

- Avvio automatico del software ICON all'accesso senza richiesta di nome utente / password
- Disabilitazione di tutti i tasti di scelta rapida di Windows per cambiare utente e chiudere l'applicazione
- Disabilitazione del tasto Windows e della riga di comando di Windows
- Disabilitazione dell'accesso a File Manager, tuttavia l'accesso al file system è consentito per gli eseguibili ICON
- Disabilitazione dell'accesso agli eseguibili non correlati a ICON, incluso l'accesso a un browser Web
- Blocco di tutte le connessioni di rete in entrata tramite il firewall software
- Sono consentite le connessioni di rete in uscita, così come le risposte alle transazioni di rete avviate dal software ICON (come C-FIND e C-STORE per le comunicazioni DICOM)
- L'accesso a una cartella condivisa di rete (su SMB) è consentito per il software ICON. La condivisione di rete deve essere mappata a una lettera di unità e questa mappatura viene eseguita sotto l'utente amministrativo di Windows (vedere di seguito)

- L'accesso ai media rimovibili (chiavetta USB) è consentito solo per il software ICON. L'amministratore del software ICON può abilitare l'autorizzazione all'esportazione su una chiavetta USB su base utente per utente di ICON
- Il pulsante "spegnimento" nella schermata di accesso del software ICON è l'unico modo per uscire dal software ICON e l'uscita dal software ICON arresterà il sistema

Questo approccio hardened per utente singolo ha l'effetto collaterale di impedire un'implementazione in cui un utente si autentica prima sulla fotocamera ICON utilizzando il proprio account di dominio Active Directory prima di avviare il software ICON.

Windows hardened: Account Amministratore

Un secondo account utente è stato configurato per l'amministrazione del dispositivo ("**phoenixpaints**". Nota a margine, "paints" sta per posteriore, anteriore, inferiore, nasale, temporale, superiore).

L'accesso all'account di amministrazione avviene tenendo premuto il tasto Maiusc all'avvio, che presenterà all'utente una richiesta di nome utente / password. L'amministratore accede come **phoenixpaints** utilizzando una password fornita da Phoenix Technology Group (che può essere modificata dal cliente) e gli viene quindi concesso l'accesso amministrativo al dispositivo. La password per questo account verrà fornita da Phoenix Technology Group con il sistema.

Questo utente ha accesso completo e illimitato a Windows per eseguire aggiornamenti di sistema e software, configurare le impostazioni di rete, mappare un'unità di rete per l'accesso a una cartella di rete condivisa ed eseguire altre attività amministrative.

Sicurezza degli endpoint

La fotocamera ICON è preconfigurata con Windows Defender per la protezione antivirus e antimalware. Gli aggiornamenti ai file di definizione di Windows Defender sono programmati in modo che quando la fotocamera ICON è connessa a Internet, il dispositivo verificherà automaticamente la presenza, scaricherà e installerà gli aggiornamenti delle definizioni di virus e malware. Questo script garantisce inoltre che gli aggiornamenti della definizione del virus non vengano eseguiti in assenza di connessione a Internet. Si sconsiglia di modificare questa configurazione o di passare a una soluzione di sicurezza degli endpoint alternativa in quanto anche il cliente dovrebbe disabilitare e annullare la configurazione di Windows Defender.

Aggiornamenti del sistema operativo

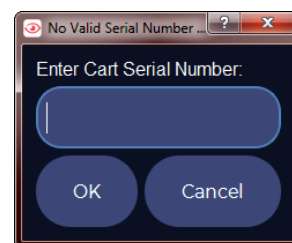
Phoenix Technology Group monitorerà regolarmente gli aggiornamenti Microsoft per aggiornamenti importanti e critici di sicurezza o funzionali al sistema operativo. Quando tali versioni saranno disponibili, Phoenix Technology Group creerà e convaliderà una nuova versione hardened del sistema operativo e questo verrà fornito come aggiornamento che il cliente può applicare al sistema fotocamera. Gli aggiornamenti verranno applicati sotto l'utente amministrativo, come descritto sopra. Phoenix Technology Group prevede di sviluppare e distribuire un server di aggiornamento per semplificare la distribuzione degli aggiornamenti del sistema operativo (e del software ICON).

8.9.13 Numero di serie

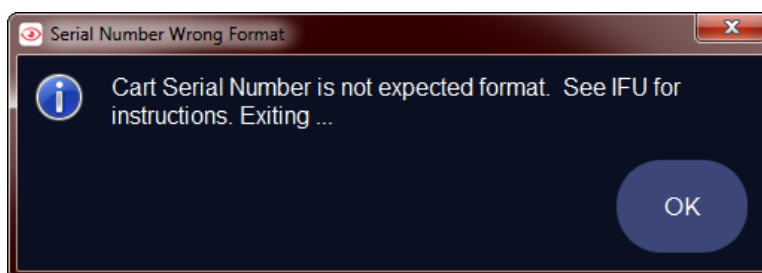
Questa impostazione non si trova nella schermata Impostazioni e viene utilizzata per la risoluzione dei problemi.

Se il software ICON non rileva un numero di serie valido salvato nel file UserSettings.ini, chiederà all'operatore di inserirne uno:

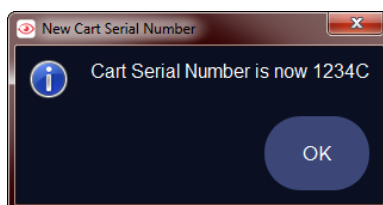
Il sistema esegue una corrispondenza di pattern per 4 numeri validi in una riga seguita da "C", "P", "c", "p" o " " (uno spazio).



Se la password non è valida, viene visualizzato il seguente messaggio e il software si chiude. Per avere un'altra possibilità di inserire una password valida, riavviare il software ICON e la richiesta "Inserire numero di serie del carrello" riapparirà poiché nessun numero di serie è stato salvato nel file .ini.



L'inserimento di un numero di serie valido farà sì che il sistema fornisca una richiesta di conferma (vedere di seguito) e salvi il numero di serie appena inserito nel file UserSettings.ini in cui verrà utilizzato durante l'esportazione delle immagini.

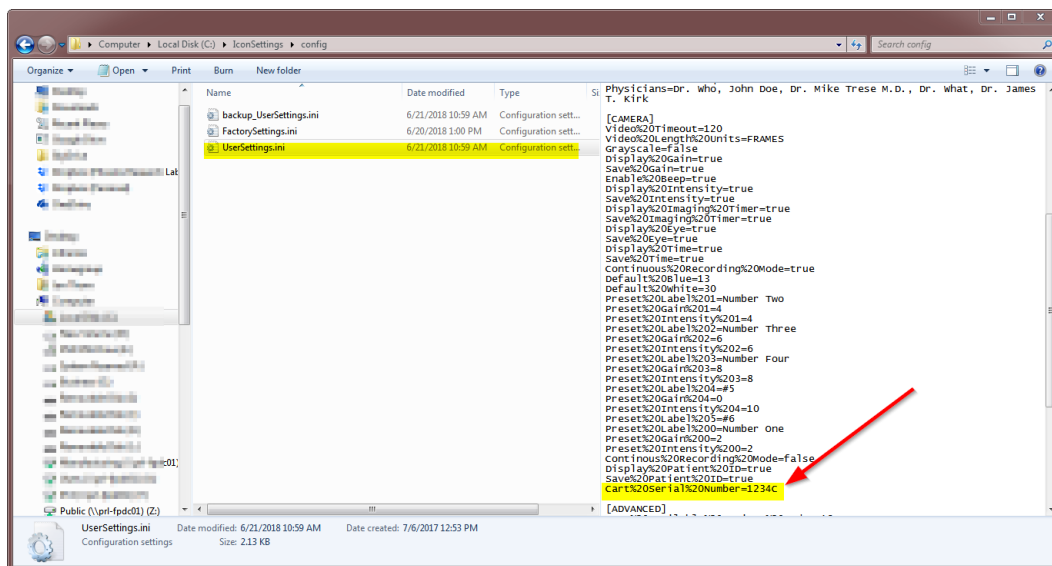


8.9.14 UserSettings.ini

Il file UserSettings.ini si trova in:

C:\IconSettings\config\UserSettings.ini

Il campo "Numero di serie del carrello" si trova sotto l'intestazione [FOTOCAMERA] (il sistema interpreta gli spazi come %20, quindi il campo leggerà effettivamente "Numero%20di%20serie%20del%20carrello"):



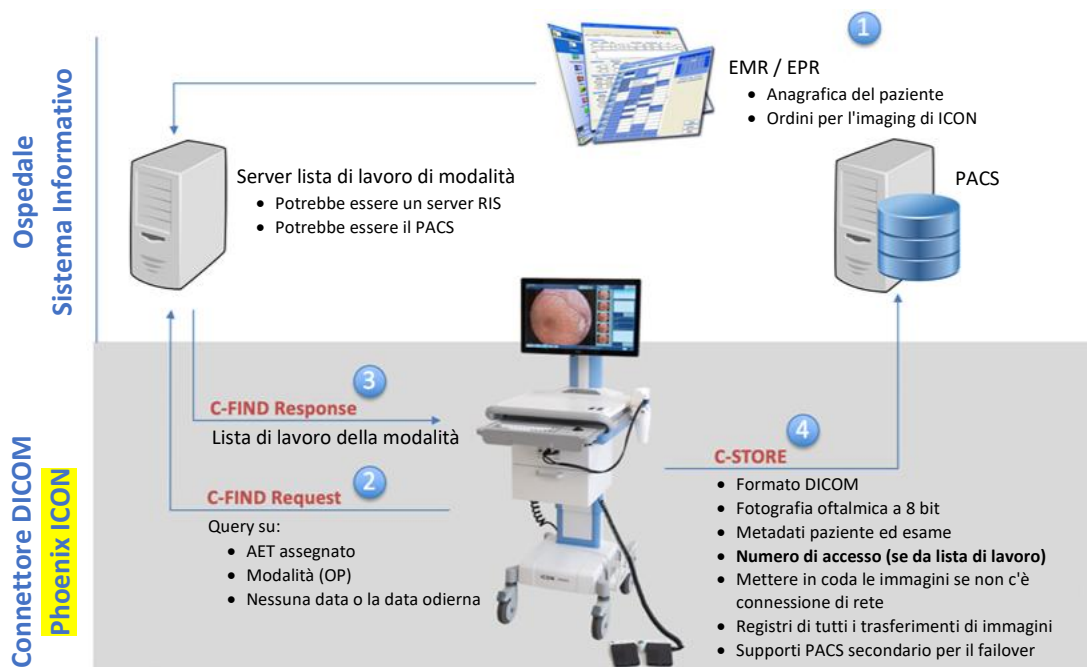
Il campo può essere modificato manualmente da qui, se necessario.

Se nel file UserSettings.ini è presente un numero di serie valido, il sistema non chiederà di inserirne uno.

8.10 Configurazione ICONnect e DICOM

8.10.1 Panoramica e guida introduttiva

La fotocamera ICON include funzionalità integrate per recuperare una lista di lavoro della modalità da un server informativo radiologico (RIS) o da un sistema di archiviazione e comunicazione fotografica (PACS) conforme a DICOM. La fotocamera ICON include anche funzionalità per esportare le immagini direttamente in un PACS conforme a DICOM. In questa sezione presentiamo una panoramica della lista di lavoro della modalità tipica e del flusso di lavoro PACS e forniamo dettagli su come configurare queste funzionalità. Il download di una lista di lavoro della modalità e l'esportazione in un PACS possono essere configurati e utilizzati separatamente o insieme.



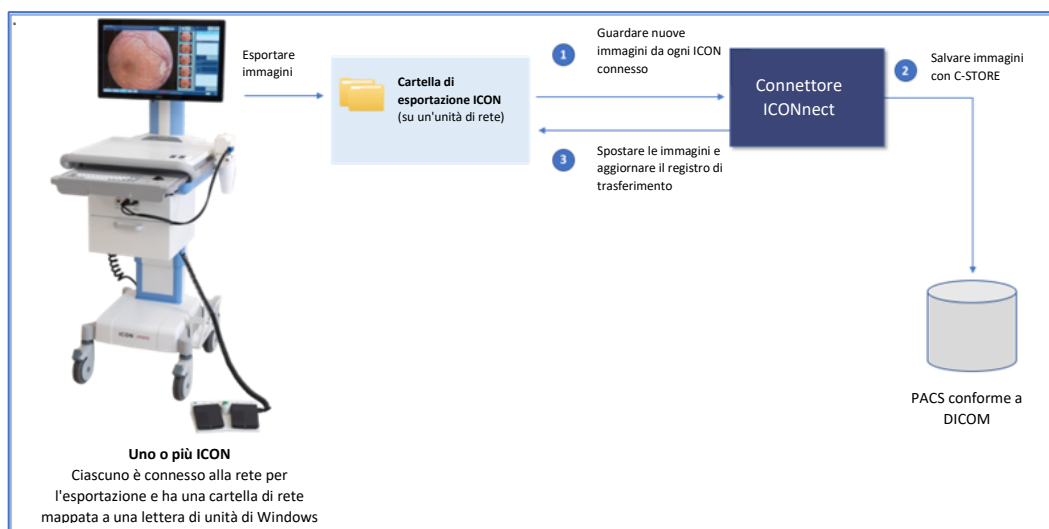
Il diagramma sopra illustra una tipica integrazione DICOM. In questo flusso di lavoro:

1. Un ordine per l'imaging viene inserito in un sistema di cartelle cliniche elettroniche (EMR), che a sua volta provoca l'inserimento di una lista di lavoro di modalità in un PACS o RIS.
2. L'operatore sulla fotocamera ICON fa clic su un pulsante per scaricare la lista di lavoro di oggi, il che fa sì che la fotocamera ICON emetta una richiesta C-FIND al server della lista di lavoro di modalità.
3. La risposta include i dati del paziente e dell'esame per gli studi di imaging da acquisire sulla fotocamera ICON. Vengono presentati all'operatore in una lista di lavoro. Quando l'operatore seleziona uno degli esami, il software ICON crea automaticamente un nuovo paziente ed esame nel suo database locale utilizzando i dati forniti dal PACS/RIS. Se il paziente esiste già nel database ICON, il database viene aggiornato in modo che corrisponda ai dati forniti dal PACS/RIS.

Dopo che l'operatore ha acquisito le immagini richieste utilizzando la fotocamera ICON, le immagini possono essere esportate in un PACS. Se la sessione di imaging è stata avviata da una lista di lavoro di modalità, il numero di accesso fornito nella lista di lavoro sarà incluso nel file DICOM inviato al PACS.

8.10.2 Impostazione dell'esportazione PACS

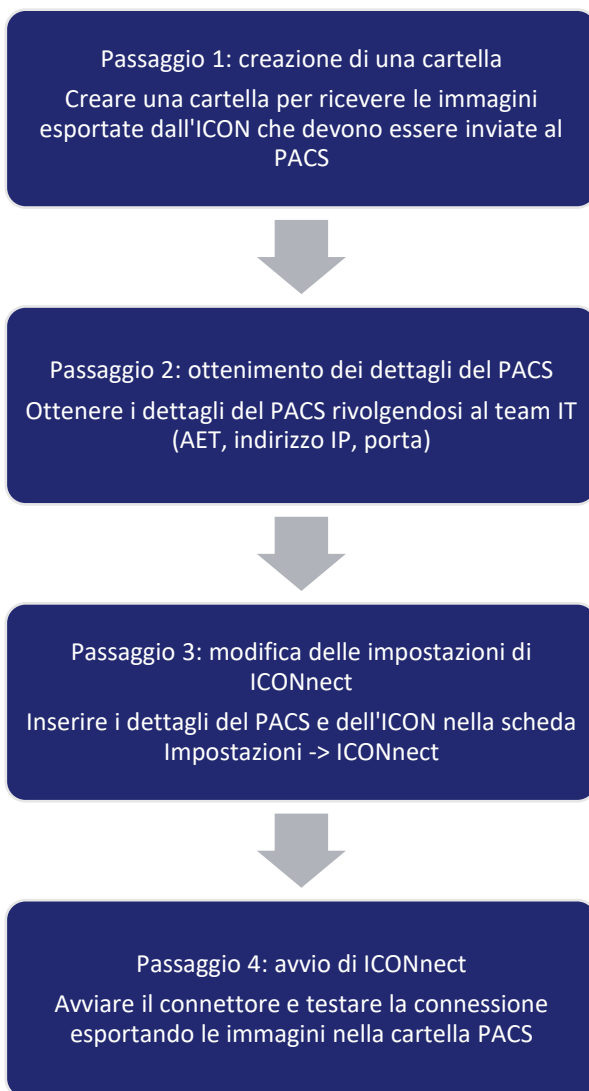
Il software della fotocamera ICON consente di esportare le immagini in una cartella. Inoltre, il software è dotato di un connettore DICOM integrato in grado di guardare una cartella di file e, quando vede un'esportazione dal software ICON, recupera le immagini esportate, le impacchetta e le invia a un PACS collegato. Il diagramma seguente mostra il processo di base:



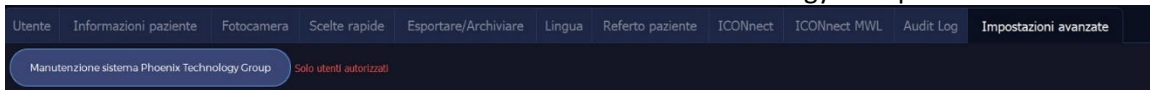
Il connettore per l'invio di immagini a un PACS si chiama ICONnect. Le impostazioni e il registro di stato per ICONnect sono disponibili nella scheda Impostazioni del software ICON.

Le quattro fasi di configurazione sono mostrate a destra e presentate in dettaglio nella tabella seguente.

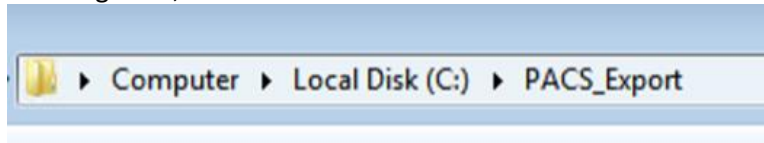
Ci sono una serie di impostazioni e parametri più avanzati che possono essere utilizzati per regolare ICONnect in base alla configurazione del PACS, e sono descritti più avanti in questo manuale.



1. Per accedere al desktop, sulla fotocamera ICON
 - a. Andare in Impostazioni -> scheda Avanzate
 - b. Inserire la password (ciò richiede l'autorizzazione Impostazioni per il nome utente)
 - c. Fare clic su "Manutenzione sistema Phoenix Technology Group "



2. Creare una cartella da qualche parte sulla tua rete che conterrà le immagini esportate che vengono inviate a un PACS. La chiamiamo la cartella Visualizzate. Questa cartella sarà dedicata alle esportazioni che vengono inviate a un PACS e potrebbe essere in aggiunta ad altre cartelle configurate, come una cartella da condividere con i medici.



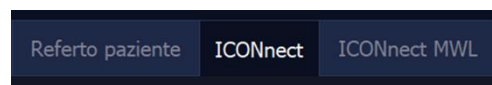
3. Queste informazioni devono essere reperite dall'amministratore PACS:
 - a. Il nome AET da utilizzare per la fotocamera ICON
 - b. Il nome AET del PACS
 - c. L'indirizzo IP del PACS
 - d. Il numero di porta del PACS
4. Riavviare il software ICON se non è già in esecuzione facendo doppio clic sull'icona del desktop ICON



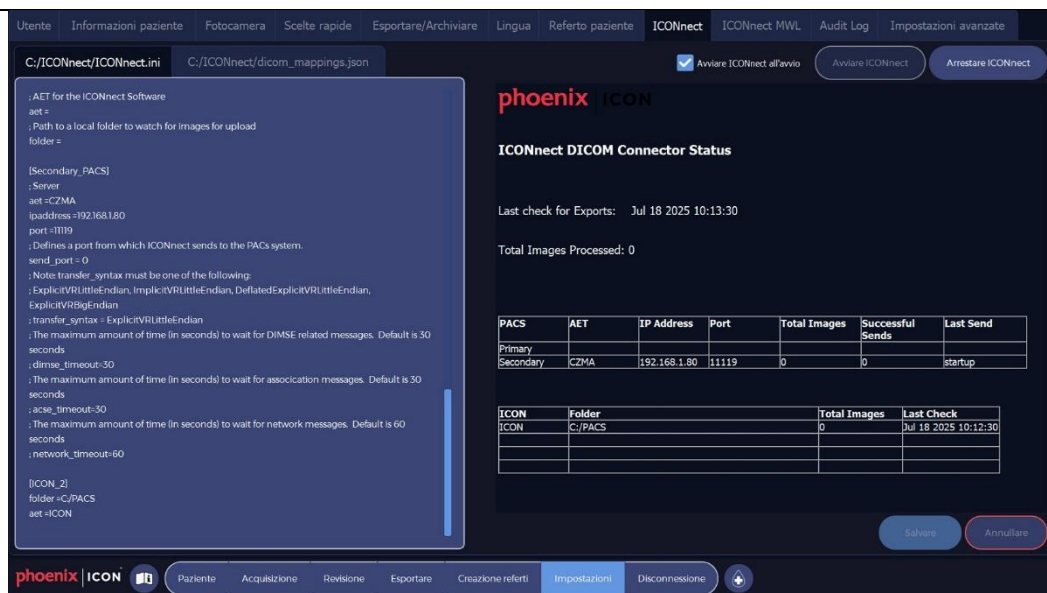
5. Effettuare l'accesso all'account



6. Accedere a Impostazioni->ICONnect. (Sarà necessario inserire la password per accedere alle schede Impostazioni.)



7. A sinistra dello schermo si imposteranno le impostazioni per ICONnect. Sul lato destro, viene visualizzato il display di stato che si aggiorna ogni cinque secondi e fornisce informazioni sulle immagini inviate al PACS configurato



La finestra fornisce l'accesso al file C:/ICONnect/ICONnect.ini mostrato di seguito. Le azioni richieste sono spiegate come intestazioni nel corpo del file.

[GENERALE]

Valori predefiniti per i file DICOM che sovrascrivono ciò che viene scritto nel file *.dcm

se oid_name non è impostato, il valore nel file *.dcm non verrà sovrascritto

oid_name = Phoenix ICON

se valido, sop_class viene utilizzato come sop_class_uid

dovrebbe iniziare con 1.2.840.10008.5.1.4.1.1

sop_class = 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1

modalità = OP

posizione e nome del file di stato. Deve corrispondere al percorso in FactorySettings.ini

status_file = C:/ICONnect/ICONnect_status.html

Registrazione

logfile = C:\ICONnect\iconnect.log

livello registro è la quantità di output prodotta dalla registrazione

log_level = ERRORE

Tempo di intervallo per ICONnect per controllare le cartelle definite per i file da inviare

sleep_time = 5

i file più vecchi di days_retention giorni verranno eliminati. Se 0, i file non verranno mai eliminati

AVVERTENZA: non utilizzare cartelle condivise poiché TUTTI i file nella cartella di destinazione verranno controllati ed eliminati

days_retention = 0

Altre impostazioni richieste per il trasferimento FTP

7zip_location =

```
# connect_public_key =

# -----
# all'intervallo sleep_time definito, ICONnect verificherà la presenza di file nella posizione
definita da "cartella"
# e li invierà al server definito o al sito FTP CONNECT
# Per ogni voce [PACS<NAME>], sono necessarie le seguenti impostazioni:
# pacs_aet, ip_address, pacs_port, sending_aet, cartella

[PACS_1]
# Server
pacs_aet =
ip_address =
pacs_port = 4242
# Client
sending_aet = ICON_SCU
folder = C:\Users\iconuser\Desktop\Export_Folder

# Definisce una porta da cui ICONnect invia al sistema PACS.
send_port = 0
# Nota: in questa versione, è supportato solo *.dcm
extensions_to_send = *.dcm
# Nota: transfer_syntax deve essere uno dei seguenti:
# ExplicitVRLittleEndian, ImplicitVRLittleEndian, DeflatedExplicitVRLittleEndian,
ExplicitVRBigEndian
transfer_syntax = ExplicitVRLittleEndian

[PACS_2]
# Server
pacs_aet =
ip_address =
pacs_port =
# Client
sending_aet = ICON_SCU
folder = C:\Users\iconuser\Desktop\Export_Folder

# Definisce una porta da cui ICONnect invia al sistema PACS
send_port = 0
# Nota: in questa versione, è supportato solo *.dcm
extensions_to_send = *.dcm
# Nota: transfer_syntax deve essere uno dei seguenti:
# ExplicitVRLittleEndian, ImplicitVRLittleEndian, DeflatedExplicitVRLittleEndian,
ExplicitVRBigEndian
transfer_syntax = ExplicitVRLittleEndian

# Per ogni voce [CONNECT_CLINIC<NAME>], sono necessarie le seguenti impostazioni:
# ftp_url, connect_public_key, ftp_username, cartella
```

[CONNECT_CLINIC_1]

ftp_url non dovrebbe avere il protocollo sulla stringa

Valore originale

ftp://client.example.org -> client.example.org

ftp_url = xxxxx.xxxxx.xxx

cartella = xxxxxxxx

ftp_username = xxxxx

connect_public_key = xxxxxx

La password per la chiave deve essere impostata nell'ambiente dell'utente

in una variabile denominata iconnect_key_password

O esportato nell'area:

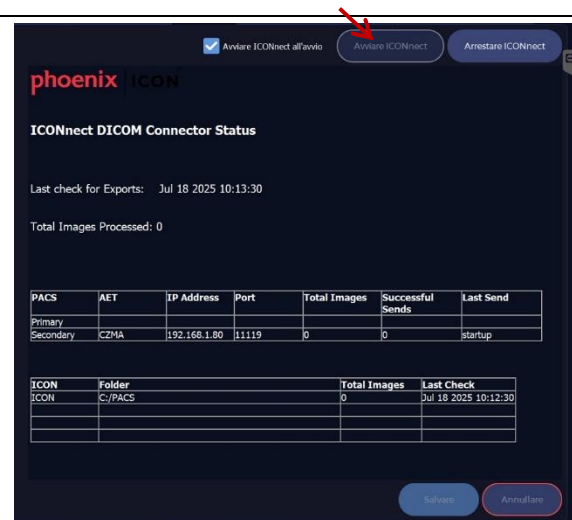
EXPORT iconnect_key_password=Fak3Pa\$\$w0rd

o impostato prima dell'esecuzione

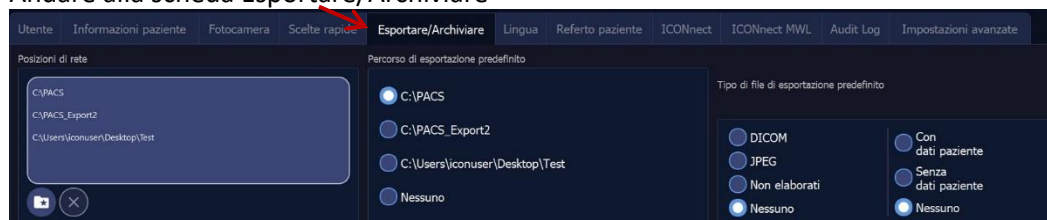
iconnect_key_password=Fak3Pa\$\$w0rd python ICONnect

8. Una volta aggiunte le voci per la configurazione, fare clic su Salvare

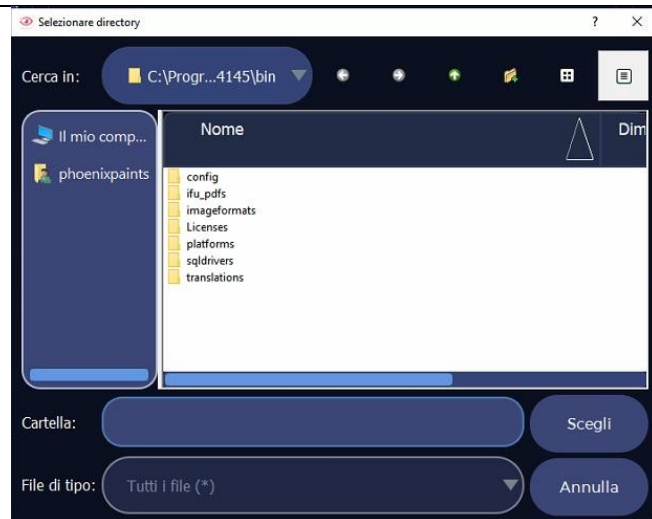
9. Fare clic su Avvio di ICONnect



10. Andare alla scheda Esportare/Archiviare

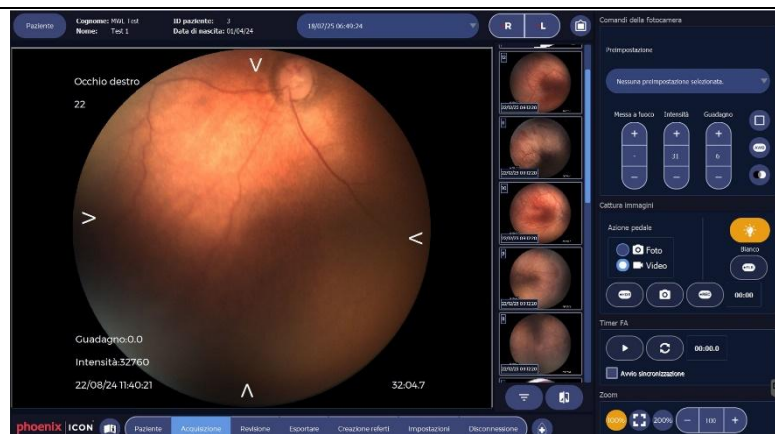


11. Aggiungere la cartella di esportazione PACS all'elenco delle destinazioni di esportazione valide



12. Fare clic su Salvare

13. Ora selezionare un paziente di prova o creare un paziente di prova e acquisire alcune immagini di prova in un esame di prova.

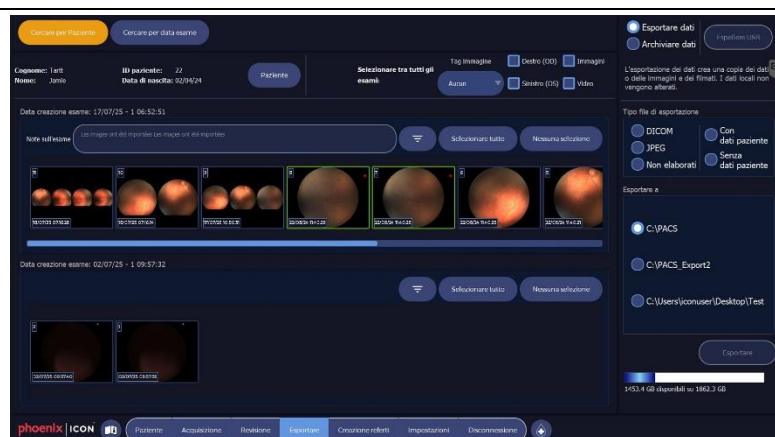


14. Andare alla scheda Esportare



15. Selezionare una o più immagini da inviare al PACS:

- Selezionare le immagini
- Selezionare DICOM come formato immagine
- Selezionare la cartella di esportazione PACS
- Fare clic su Esportare
- Fare clic su OK

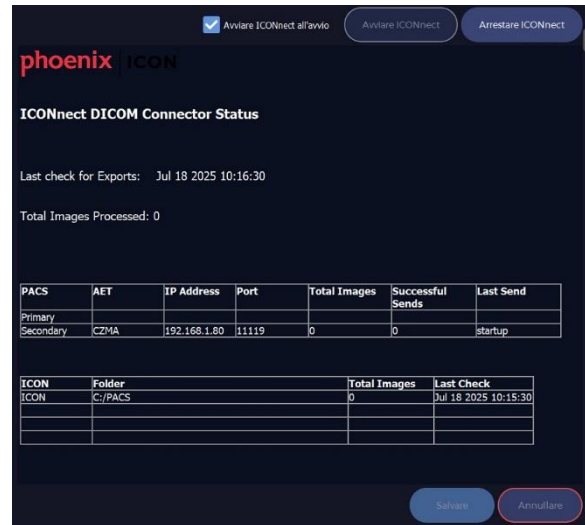


Questo posizionerà le immagini in una cartella e, se tutto è impostato correttamente, il connettore DICOM ICONnect vedrà le immagini e le invierà al PACS.

16. Andare in Impostazioni->ICONnect

Referto paziente **ICONnect** ICONnect MWL

17. Osservare la pagina di stato per confermare che le immagini sono state inviate a PACS



18. Chiedere all'amministratore PACS di confermare che le immagini siano state ricevute correttamente dal PACS

Struttura delle cartelle di esportazione PACS

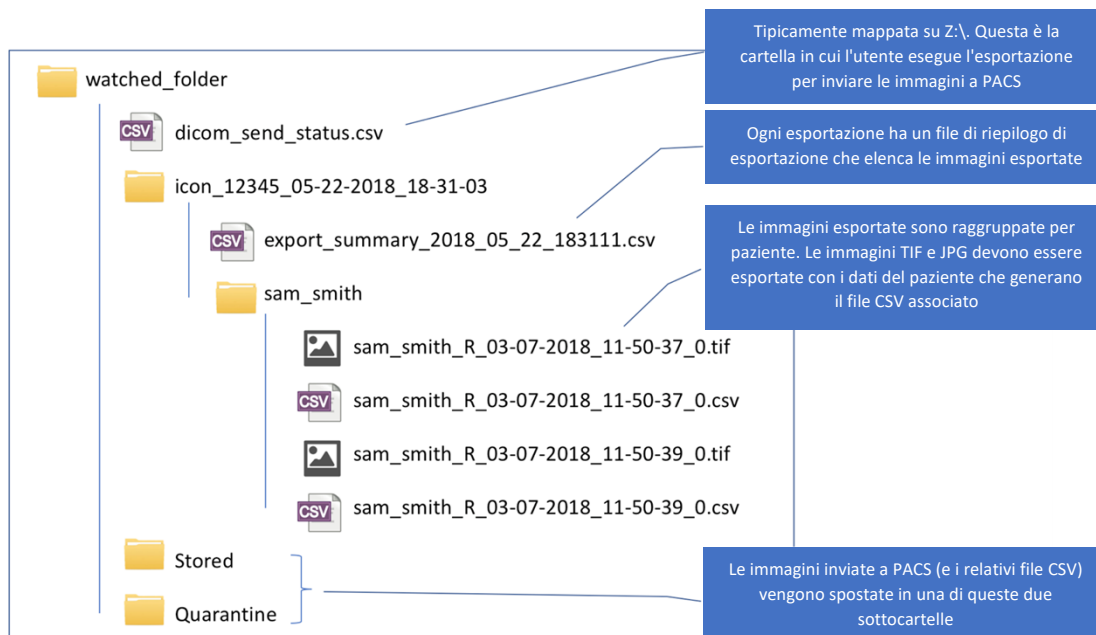
È utile comprendere la struttura delle cartelle utilizzate dal software ICON e dal connettore ICONnect.

Nel file *iconnect.ini*, si imposta il percorso della cartella che riceverà le esportazioni di immagini. La chiamiamo la cartella Visualizzate. Questa cartella è mappata a una lettera di unità sul sistema ICON per facilitarne l'accesso. Nel software ICON, impostare questa cartella come una delle destinazioni per le esportazioni.

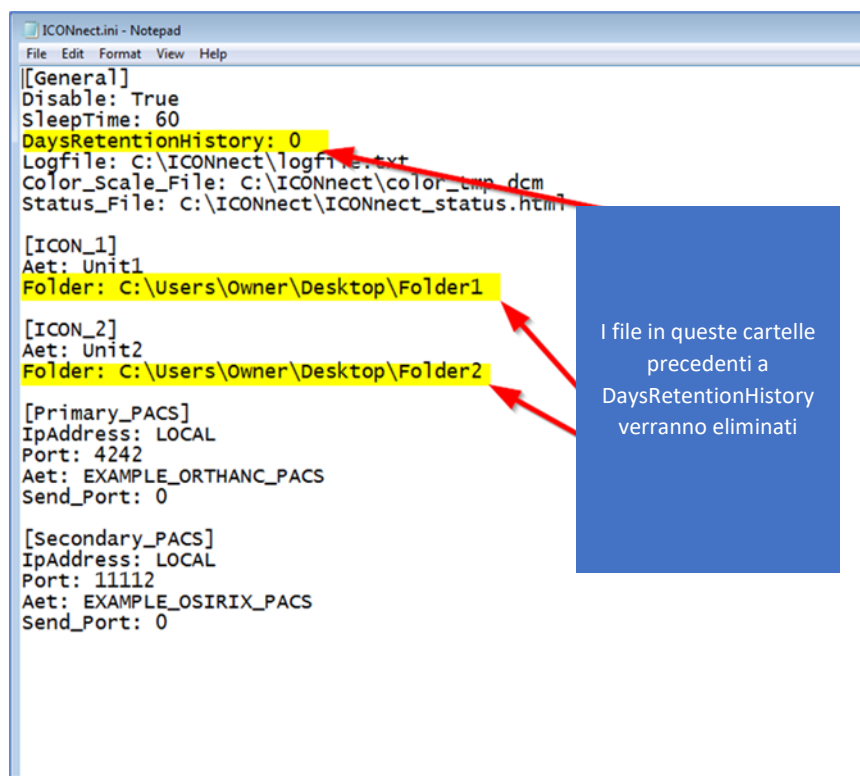
NOTA

ICONnect non elimina le immagini dopo che sono state inviate a un PACS. Sarà necessario eliminare periodicamente le sottocartelle Memorizzate e Quarantena trovate sotto la cartella Visualizzate. Il sistema è progettato così per consentire all'utente un'alternativa nel caso in cui si verifichi un errore nell'elaborazione delle immagini sul PACS.

Quando si esportano le immagini nella cartella Visualizzate, si vedrà una struttura di cartelle come questa (notare che la struttura potrebbe essere diversa se si è disattivato il "Raggruppare per ID paziente" nelle impostazioni):



Nelle impostazioni di ICONnect è presente un campo chiamato DaysRetentionHistory. Per impostazione predefinita, questo campo è "0", il che significa che non elimina mai nulla. Se l'utente imposta questo valore su un valore intero, X, qualsiasi file che si trova nella cartella sorvegliata che è più vecchio di X giorni verrà eliminato. Verranno eliminati tutti i file che sono stati esportati correttamente, messi in quarantena E i file che sono in coda per l'esportazione ma non sono stati esportati e sono rimasti lì per più tempo della cronologia di conservazione consentita.



Esportazione PACS: creazione degli UID

Il software della fotocamera ICON esporta le immagini in tre formati: DICOM (.dcm), JPEG (.jpg) e Non elaborato (.tif). Quando le immagini vengono esportate in formato DICOM, gli UID per esame, serie e immagine vengono creati dal software della fotocamera ICON. Quando le immagini vengono esportate in JPEG o Non elaborato, ICONnect utilizza i dati nel file CSV per creare gli UID. Entrambe le applicazioni software utilizzano il seguente schema durante la creazione di UID:

- L'UID della classe SOP è **1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1** (Memorizzazione di immagini di fotografia oftalmica a 8 bit). Questo può essere sovrascritto nel file di configurazione iconnect.ini.
- L'OID è impostato nel file di configurazione e, per impostazione predefinita, è l'OID per Phoenix Technology Group
- UID istanza esame:
 - OID, più
 - Cifre numeriche del numero di serie del carrello dal software della fotocamera ICON, più
 - ID esame generato dal software della fotocamera ICON
- UID istanza serie:
 - UID istanza esame, più
 - '.1'
- UID istanza SOP:
 - UID istanza serie, più
 - ID immagine generato dal software della fotocamera ICON
- ID istanza:
 - ID stazione dal software della fotocamera ICON, più
 - ID esame generato dal software della fotocamera ICON

Esportazione PACS: dettagli aggiuntivi sul file di configurazione

Diversi comportamenti del connettore ICONnect sono controllati dal file di configurazione, denominato **iconnect.ini**. Il file di configurazione viene monitorato per le modifiche e ricaricato ogni volta che la data di modifica sul file è più recente dell'ultima volta che è stata letta. I dettagli di ciascuna impostazione di configurazione sono presentati nella tabella seguente.

General

Settings that control the overall behavior of the ICONnect connector

SleepTime	The number of seconds to sleep after checking and/or processing available exports
Logfile	Pathname to the logfile. If not present, logging will only be to the Console (stdout)
Color_Scale_File	Pathname to the "color scale file". This file is used as the base file to form DICOM files that are sent to the PACS. This file comes with the ICONnect installation and should always be present.
SOP_Class	Override the SOP class of the images that are sent. The default SOP Class UID is "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1", Ophthalmic Photography 8-Bit Image Storage
OID	The organization UID that is used as the base for all UIDs generated for studies, series, and instances. The default, provided in the standard .ini file, is Phoenix's OID.
OID_Name	This is the OID Name used for all submitted images. The default provided in the standard .ini file is Phoenix's OID Name.

ICON_n

Setup for one ICON that is being monitored for exports to be sent to a PACS. "n" is an integer, as in PACS_1, PACS_2, etc.

Aet	The entity name of the ICON
Folder	The folder that ICON is exporting to

Primary_PACS

Settings associated with connecting to a PACS. There are two related sections:

Primary_PACS and Secondary_PACS. Primary_PACS is the first PACS that is pinged when there are images to send.

IpAddress	IP address of the PACS. When the address set to LOCAL the connector will look for the PACS on the same computer as the connector. This is useful for testing.
Port	Port of the PACS
Aet	AET for the PACS (the SCP in the association)
DimseTimeout	The DICOM Message Service Element timeout. The default is 30
AcseTimeout	The Association Control Service Entity timeout. The default is 60
NetworkTimeout	The network communications timeout. The default is 60.

Secondary_PACS

Settings for an optional secondary PACS. Same format as Primary_PACS.

DICOM_Map

For JPEG and Raw (TIFF) images, the patient and study metadata is present in a companion CSV file. Those metadata fields are mapped to DICOM fields. This section in the configuration file allows you to change the default mapping. The configuration fields and default mappings are listed below.

ID	0x00100020
MRN	0x00101000
Date of Birth	0x00100030 # 'PatientBirthDate'
Ethnicity	0x00102160 # 'EthnicGroup'
Weight (grams)	0x00101030 # 'PatientWeight'
Optional Age	0x00101010 # 'PatientAge'
Institution Name	0x00080080 # 'InstitutionName'
Primary Physician	0x00081048 # 'PhysiciansOfRecord'
Referring Physician	0x00080090 # 'ReferringPhysicianName'
Pathology Notes	0x00081080 # 'AdmittingDiagnosesDescription'
Patient Notes	0x00104000 # 'PatientComments'
Station ID	0x00081010 # 'StationName'
Cart Serial Number	0x00181000 # 'DeviceSerialNumber'
Study Date	0x00080020 # 'StudyDate'
Study Time	0x00080030 # 'StudyTime'
Study Notes	0x00324000 # 'StudyComments'
Image Date	0x00080022 # 'AcquisitionDate'
Image Time	0x00080032 # 'AcquisitionTime'
Image Notes	0x00204000 # 'ImageComments'
Eye	0x00200062 # 'ImageLaterality'
Sex	0x00100040 # 'PatientSex'

Configurazione delle liste di lavoro di modalità

Il software della fotocamera ICON® include un connettore DICOM per recuperare una lista di lavoro di modalità da un PACS o RIS conforme a DICOM.

Il connettore della lista di lavoro di modalità è indicato come ICONnect MWL. I passaggi seguenti guideranno l'utente attraverso la configurazione di una connessione per recuperare le liste di lavoro di modalità tramite una connessione DICOM.

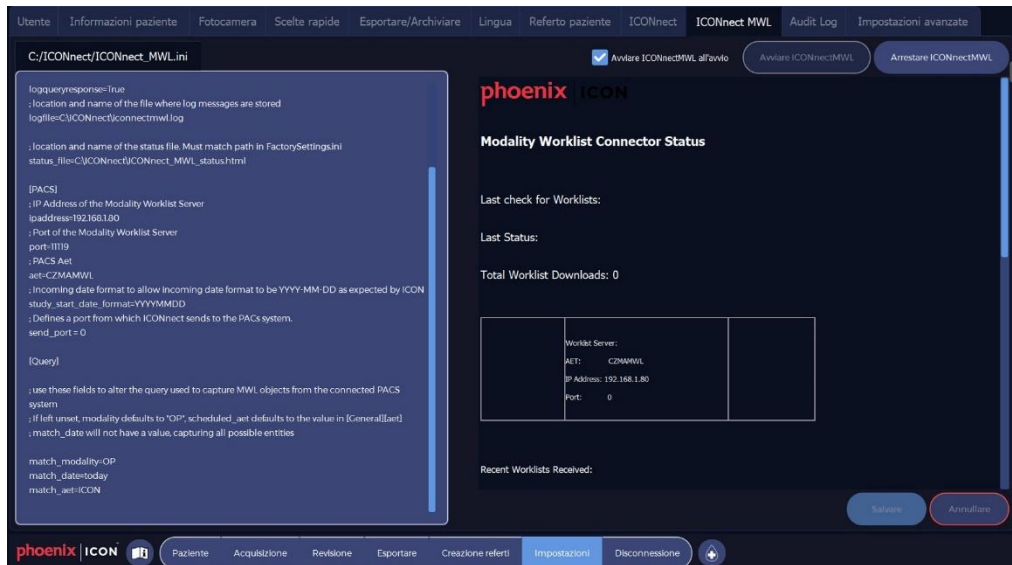
1. Raccogliere le seguenti informazioni dall'amministratore RIS / PACS:
 - a. AET del server RIS/PACS che fornirà le liste di lavoro di modalità
 - b. Indirizzo IP del RIS/PACS
 - c. Numero di porta del RIS/PACS
 - d. AET assegnato a questo ICON
 - e. La modalità (come OP) che identificherà le voci della lista di lavoro che verranno recuperate
 - f. Se la lista di lavoro sarà assegnata a un AET specifico
2. Accedere al software ICON utilizzando un nome utente con il permesso di regolare le impostazioni del software

3. Andare in Impostazioni -> ICONnect MWL. (Verrà richiesto di reinserire la password.)



A sinistra dello schermo si vedranno le impostazioni per il connettore ICONnect MWL. Si tratta di un portale per il file .ini.

A destra si vedrà la pagina di stato per il connettore ICONnect MWL. Viene aggiornato ogni 5 secondi e include un elenco degli ultimi 10 passaggi della lista di lavoro recuperati dal server della lista di lavoro, un riepilogo dei parametri di configurazione e le voci più recenti dal file di registro del connettore.



Capitolo 9: Accessori e parti di ricambio

Contattare il servizio clienti Phoenix Technology Group LLC per eventuali sostituzioni e parti necessarie. Le seguenti parti sono componenti fondamentali per l'efficacia e la sicurezza dei nostri prodotti e devono essere sostituite come indicato.

Il Phoenix ICON (numero di modello: PCI 40-1000) comprende i seguenti componenti sostituibili:

Nome della parte	Numero di catalogo	Tempo di sostituzione consigliato
Modulo luce bianca	PCI 40-1005	Sostituire quando danneggiato e inutilizzabile
Modulo FA	PCI 40-1004	
Manipolo ICON	PCI 40-1002	
Base HP ICON	PCI 40-2013	
Diffusore	PCI 40-1017	
Interruttore a pedale ICON	PCI 30-1000	
Scatola di controllo Phoenix ICON	PCI 40-1003	
Carrello e CB	PCI 40-1001	
Kit di montaggio custodia fotocamera ICON	PCI 40-1046	
Cavo CA del carrello	ND	Sostituire quando danneggiato e inutilizzabile. Acquistare direttamente dal fornitore Starplex Scientific, n. modello: B602L [Link]
Bicchieri di ricambio per immersione da 60 ml	ND	
Bicchieri di ricambio per immersione da 90 ml	ND	

L'uso di accessori non Phoenix Technology Group LLC con Phoenix ICON può ridurre l'efficacia del trattamento. Phoenix Technology Group LLC declina ogni responsabilità per eventuali danni o conseguenze derivanti dall'utilizzo di parti non autorizzate con il nostro Phoenix ICON.



AVVERTENZA!

L'uso di accessori, parti di ricambio o cavi di alimentazione diversi da quelli specificati dal produttore può influire sulle prestazioni dell'unità. Potrebbe danneggiare l'unità o determinare condizioni non sicure per il paziente e l'operatore

Capitolo 10: Garanzia

Phoenix Technology Group, LLC. garantisce che il sistema Phoenix ICON è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per due anni. Phoenix Technology Group, LLC. riparerà o sostituirà tale prodotto o parte di esso che, a seguito di ispezione da parte di Phoenix Technology Group, LLC. risulti difettoso nei materiali o nella lavorazione. Come condizione dell'obbligo di Phoenix Technology Group, LLC di riparare o sostituire tale prodotto, il prodotto deve essere restituito a Phoenix Technology Group, LLC. insieme alla prova di acquisto soddisfacente per Phoenix Technology Group, LLC.

Il numero di autorizzazione al reso (RMA) corretto deve essere ottenuto da Phoenix Technology Group, LLC. prima della restituzione. Chiamare Phoenix Technology Group, LLC. al numero +1.877.839.0080 per ricevere il numero da visualizzare all'esterno della confezione.

Tutti i resi devono essere accompagnati da una dichiarazione scritta che indichi il nome, l'indirizzo e il numero di telefono professionale del proprietario, insieme a una breve descrizione di eventuali difetti dichiarati. Le parti o i prodotti per i quali viene effettuata la sostituzione diventano di proprietà di Phoenix Technology Group, LLC.

Il cliente sarà responsabile di tutti i costi di trasporto e assicurazione alla fabbrica di Phoenix Technology Group, LLC. e sarà tenuto a pagare anticipatamente tali costi. Phoenix Technology Group, LLC. compirà ogni ragionevole sforzo per riparare o sostituire qualsiasi sistema Phoenix ICON coperto da questa garanzia entro quindici giorni dalla ricezione. Nel caso in cui la riparazione o la sostituzione richiedano più di quindici giorni, Phoenix Technology Group, LLC. ne informerà il cliente.

Phoenix Technology Group, LLC. si riserva il diritto di sostituire qualsiasi prodotto che sia stato eliminato dalla sua linea di prodotti con un nuovo prodotto di valore e funzione comparabili.

La presente garanzia sarà nulla e priva di efficacia nel caso in cui un prodotto coperto sia stato modificato nel design o nella funzione, o sottoposto ad abuso, uso improprio, uso improprio o riparazione non autorizzata. Inoltre, il malfunzionamento o il deterioramento del prodotto dovuto alla normale usura non è coperto dalla presente garanzia.

PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, LLC. ESCLUDE QUALSIASI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, SIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ DI IDONEITÀ PER UN USO PARTICOLARE, AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSAMENTE STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO. L'UNICO OBBLIGO DI PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, LLC. LA GARANZIA LIMITATA PREVEDE LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO COPERTO, IN CONFORMITÀ CON I TERMINI INDICATI NELLA PRESENTE GARANZIA. PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, LLC. DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER MANCATI PROFITTI, DANNI GENERALI, SPECIALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI CHE POSSANO DERIVARE DALLA VIOLAZIONE DI QUALSIASI GARANZIA O DERIVANTI DALL'USO DELL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZARE QUALSIASI PRODOTTO PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, LLC. EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE E CHE NON POSSONO ESSERE ESCLUSE SARANNO LIMITATE A UNA DURATA DI DUE ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO AL DETTAGLIO ORIGINALE.

Alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali o la limitazione della durata di una garanzia implicita, pertanto le limitazioni ed esclusioni di cui sopra potrebbero non applicarsi all'utente. La presente garanzia offre diritti legali specifici ed è possibile avere anche ulteriori diritti legali che possono variare da paese a paese.

Phoenix Technology Group, LLC. si riserva il diritto di modificare o interrompere, senza preavviso, qualsiasi modello o versione del sistema Phoenix ICON.

In caso di problemi di garanzia o se si necessita di assistenza nell'utilizzo dell'ICON, contattare: rivenditore Phoenix Technology Group, LLC. negli Stati Uniti o in Canada. La garanzia al di fuori degli Stati Uniti e del Canada è valida solo per i clienti che hanno eseguito l'acquisto presso un distributore Phoenix Technology Group, LLC. internazionale o un concessionario Phoenix Technology Group, LLC. autorizzato nel paese in questione. Contattare tali referenti per eventuali domande sulla garanzia.

Phoenix Technology Group, LLC

Capitolo 11: Servizio clienti:

Contattare tempestivamente il Servizio clienti se si necessita di assistenza per la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'ICON o per segnalare operazioni o eventi imprevisti. Il Servizio clienti Phoenix Technology Group LLC è disponibile all'indirizzo:



support@theNeoLight.com



Assistenza clienti: + 1-866-934-8945 x 1

Assistenza tecnica: + 1-866-934-8945 x 3

Quando si restituiscono i prodotti, includere il proprio nome, indirizzo, numero di telefono e numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) fornito dal Servizio clienti. Tutti i resi dei prodotti devono essere spediti a:



Phoenix Technology Group LLC
6630 Owens Dr,
Pleasanton, CA 94588

Capitolo 12: Informazioni su brevetti e marchi

Questo prodotto è coperto da uno o più dei seguenti brevetti:

- Brevetto statunitense n. 9,622,657 | 9,872,618 | 10,244,943 | 10,893,803
- Brevetto canadese n. 2960501
- Brevetto europeo n. 3127475
- Brevetto giapponese n. JP7075178

Ulteriori brevetti potrebbero essere in attesa di approvazione negli Stati Uniti e altrove. Per ulteriori informazioni su questi brevetti, contattare Phoenix Technology Group LLC.

Tutti i nomi di prodotti che appaiono in questo documento sono marchi o marchi registrati di proprietà, concessi in licenza, promossi o distribuiti da Phoenix Technology Group LLC, dalle sue consociate o affiliate.