

# OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύστημα μέτρησης και αξιολόγησης  
για το μπροστινό τμήμα του ματιού

## Υποδείξεις για το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) έχει κατασκευαστεί και ελεγχθεί με βάση αυστηρά κριτήρια ποιότητας.

Η σωστή χρήση της συσκευής είναι απολύτως απαραίτητη για την ασφαλή λειτουργία. Για το λόγο αυτό εξοικειωθείτε πριν από τη θέση σε λειτουργία με το περιεχόμενο του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης. Λάβετε ιδίως υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας.

- Τα δύο προϊόντα OCULUS Pentacam® και Pentacam® HR διαθέτουν σε γενικές γραμμές το ίδιο σύστημα χειρισμού.
- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν τη διαχείριση των δεδομένων ασθενή, τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις στο πρόγραμμα Pentacam® και τη διαδικασία μιας μέτρησης.
- Οι πρόσθετες λειτουργίες της συσκευής Pentacam® HR επισημαίνονται με ανάλογο τρόπο.
- Πληροφορίες πέραν του συστήματος χειρισμού παρέχονται στο εγχειρίδιο αναφοράς για τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR.

Μικρές αποκλίσεις των εδώ παρατιθέμενων εικόνων από την παρατιθέμενη συσκευή είναι πιθανές λόγω της εξέλιξης.

Εάν έχετε ερωτήματα ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες για τη συσκευή σας, επικοινωνήστε μαζί μας μέσω τηλεφώνου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή φαξ. Η ομάδα σέρβις της εταιρείας μας είναι ευχαρίστως στη διάθεσή σας.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Αναθεώρηση: 02

Έγκριση: 2022-03-16

Αριθμός αντικειμένου: 10018376



Η εταιρεία OCULUS διαθέτει πιστοποίηση DIN EN ISO 13485 και συνεπώς θέτει ένα υψηλό πρότυπο ποιότητας όσον αφορά στην ανάπτυξη, στην παραγωγή, στη διασφάλιση της ποιότητας και στο σέρβις ολόκληρου του προγράμματος προϊόντων.

## Πίνακας περιεχομένων

1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	1
2	Σύμβολα.....	3
3	Δομή της τεκμηρίωσης.....	4
4	Υποδείξεις ασφαλείας.....	5
4.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο .....	5
4.1.1	Χρησιμοποιούμενα εικονογράμματα.....	5
4.2	Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση.....	6
4.3	Κυβερνασφάλεια.....	11
5	Προβλεπόμενη χρήση .....	14
6	Περιγραφή συσκευής.....	16
6.1	Επισκόπηση των στοιχείων της συσκευής.....	16
6.2	Τρόπος λειτουργίας της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR....	17
7	Τοποθέτηση και σύνδεση .....	18
7.1	Τοποθέτηση.....	18
7.2	Ηλεκτρική σύνδεση.....	19
7.3	Ενεργοποίηση .....	20
7.4	Απενεργοποίηση.....	20
7.5	Εγκατάσταση λογισμικού σε ανεξάρτητους Η/Υ .....	21
8	Διαχείριση δεδομένων ασθενών.....	22
8.1	Έναρξη της διαχείρισης δεδομένων ασθενών .....	22
8.2	Καταχώριση νέων ασθενών.....	23
8.2.1	Επιλογή υφιστάμενου ασθενή.....	23
8.3	Εκκίνηση του προγράμματος Pentacam® .....	24
9	Πρόγραμμα Pentacam® .....	25
10	Μενού σάρωσης.....	27
10.1	Δομή της σελίδας οθόνης.....	27
10.1.1	Ρυθμίσεις των λήψεων Scheimpflug .....	28
10.1.2	Αποκλειστικές παράμετροι Pentacam® HR .....	29
10.2	Πληροφορίες για τη λήψη εικόνων Scheimpflug .....	30
11	Διαδικασία μιας μέτρησης.....	31
11.1	Διεξαγωγή μέτρησης .....	31
11.2	Ιδιαιτερότητες κατά τη μέτρηση CSP.....	36
12	Προδιαγραφές ποιότητας.....	39
13	Διαχείριση δεδομένων ασθενών.....	42
13.1	Μετονομασία δεδομένων ασθενών.....	42
13.2	Εξαγωγή δεδομένων ασθενών.....	42
13.3	Εισαγωγή δεδομένων ασθενών.....	44
13.4	Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων (Backup).....	45
13.4.1	Αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων .....	46

13.4.2	Επαναφορά δεδομένων .....	46
13.4.3	Αυτόματη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας .....	47
14	Δοκιμαστικές μετρήσεις με τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR .....	47
15	Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση .....	48
15.1	Καθαρισμός .....	48
15.2	Απολύμανση.....	49
15.3	Συντήρηση .....	50
15.4	Στερέωση χαρτιού στο στήριγμα πηγουνιού.....	51
16	Αντιμετώπιση σφαλμάτων .....	52
17	Μεταφορά και αποθήκευση .....	53
17.1	Υποδείξεις για τη μεταφορά και την αποθήκευση.....	53
17.2	Αποσυναρμολόγηση.....	54
17.3	Μεταφορά και αποθήκευση .....	54
18	Απόρριψη.....	55
19	Όροι εγγύησης και σέρβις.....	55
19.1	Όροι εγγύησης .....	55
19.2	Ευθύνη για τη λειτουργία ή για ζημιές.....	56
19.3	Διεύθυνση κατασκευαστή και σέρβις.....	56
20	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	57
21	Παραρτήματα .....	60
21.1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).....	60
21.2	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές .....	61
21.3	Σχεδιάγραμμα σύνδεσης .....	65
21.4	Δελτίο τεχνικών στοιχείων τροφοδοτικού HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	66
21.5	Οδηγίες για την ένταξη σε ένα δίκτυο ΤΠ .....	68
21.6	Μητρώο ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	70

## 1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Εξάρτημα	Αριθμός παραγγελίας
Έκδοση:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pentacam®</li> <li>■ Pentacam® HR</li> </ul>	70700 70900
Βάση x-y	70480
Πλάκα υποδοχής	78050
Οδοντωτές ράβδοι	027051701004
Κάλυμμα	027051701005
Πλάκα ολίσθησης	017051701007
Χαρτί στήριξης πηγουνιού	65313
Στήριγμα πηγουνιού και μετώπου	70518
Συλλογή παρελκομένων Pentacam® / Pentacam® HR που περιλαμβάνει:	78005
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ τροφοδοτικό</li> <li>■ υφασμάτινο κάλυμμα, μαύρο</li> <li>■ οδηγίες πλύσης</li> <li>■ συρμάτινο σφιγκτήρα</li> <li>■ κατσαβίδι για βίδες εξαγωνικής κεφαλής</li> </ul>	05150150 017070000006 10001961 027075000004 05520010
Οδηγίες χρήσης	G/70700/EL 0322 Αναθ. 02
Εγχειρίδιο χρήστη	B/70700/.../el
Εγκατάσταση λογισμικού	SI/50000/.../el
Άλλα παρελκόμενα:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη</li> <li>■ συλλογή σταθερών πλακών</li> <li>■ καλώδιο Y με γαλβανική απομόνωση 2 m</li> <li>■ καλώδιο προέκτασης για το καλώδιο Y 4 m</li> <li>■ ηλεκτρικό καλώδιο για την ΕΕ</li> <li>■ ηλεκτρικό καλώδιο για την Ελβετία</li> <li>■ ηλεκτρικό καλώδιο για την Αργεντινή</li> <li>■ ηλεκτρικό καλώδιο για τις ΗΠΑ</li> <li>■ ηλεκτρικό καλώδιο για το ΗΒ</li> <li>■ ηλεκτρικό καλώδιο για την Αυστραλία</li> </ul>	026010005001 70005 017090000052 10002173 05200320 05200322 05200323 05200210 05200211 05200212

Ενότητα λογισμικού	Αριθμός παραγγελίας
Βασικό λογισμικό Pentacam® που περιλαμβάνει:	70725
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ κωδικό άδειας χρήσης τύπου Floating με οδηγίες</li> </ul>	77900 SI/77900/.../el
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ άδεια προβολής Pentacam®</li> </ul>	70768
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ενότητα λογισμικού αναφοράς ταχείας διαλογής</li> </ul>	70927
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ συσκευή USB δεδομένων Pentacam®</li> </ul>	017090901001

Προαιρετικά διαθέσιμο λογισμικό	Αριθμός παραγγελίας
Υπολογιστής ενδοφακών (μόνο για Pentacam® HR)	70110
Λογισμικό προσαρμογής φακών επαφής με ανάλυση Fourier	70726
Λογισμικό τρισδιάστατης προσομοίωσης φακικών ενδοφακών και πρόγνωσης γήρανσης (μόνο για Pentacam® HR)	70928
Εξελιγμένη προβολή εκτασίας Belin/Ambrósio	70728
Αναφορά Holladay και αναφορά λεπτομερειών EKR65	70729
PNS και τρισδιάστατη ανάλυση καταρράκτη	70727
Οπτική πυκνομετρία κερατοειδούς	70926
Αναφορά CSP	70781
Μονάδα DICOM PACS	70718
Συλλογή αδειών χρήσης καταρράκτη που περιλαμβάνει:	70820
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ λογισμικό καταρράκτη</li> <li>■ PNS και τρισδιάστατη ανάλυση καταρράκτη</li> <li>■ ανάλυση Zernike</li> </ul>	
Συλλογή αδειών χρήσης διάθλασης που περιλαμβάνει:	70810
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ λογισμικό διάθλασης</li> <li>■ Οπτική πυκνομετρία κερατοειδούς</li> </ul>	

Με την επιφύλαξη τροποποιήσεων του παραδιδόμενου εξοπλισμού στο πλαίσιο της τεχνολογικής μετεξέλιξης.

- ➔ Εάν διαπιστώσετε ζημίες που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά κατά την παράδοση, αναφέρετέ τις άμεσα στη μεταφορική εταιρεία.
- ➔ Ζητήστε τη βεβαίωση της ζημίας στη φορτωτική ώστε να είναι δυνατός ο σωστός διακανονισμός των ζημιών.

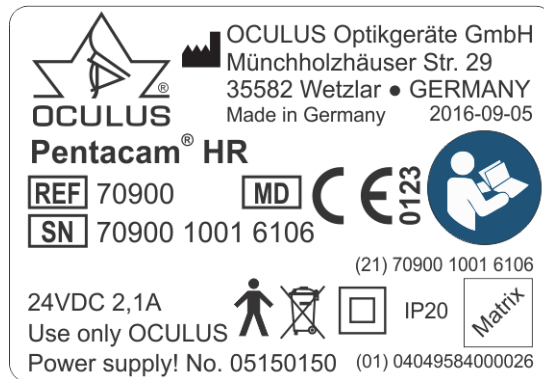
Περισσότερες πληροφορίες για τη μεταφορά παρέχονται στο [Κεφ. 17, σελίδα 53](#).



- Η έκδοση λογισμικού της διαχείρισης δεδομένων ασθενών προβάλλεται στη σελίδα οθόνης «Γενικές ρυθμίσεις» (Διαχείριση δεδομένων ασθενών).
- Η έκδοση λογισμικού του προγράμματος Pentacam® / Pentacam® HR προβάλλεται στο μενού [Βοήθεια], στοιχείο μενού «Πληροφορίες για...».
- Η ελάχιστη ανάλυση οθόνης της οθόνης Pentacam® είναι 1280x720 με μέγεθος κειμένου 100%.

## 2 Σύμβολα

Σύμβολα στη συσκευή		Σύμβολα στη συσκευασία			
	Κατασκευαστής		Κατηγορία προστασίας		Να προστατεύεται από την υγρασία
	Ημερομηνία κατασκευής	IP XX	Βαθμός προστασίας		Να μεταφέρεται σε όρθια θέση
	Conformité européenne		Αριθμός προϊόντος		Εύθραστο
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός σειράς	<b>Μεταφο</b> 	επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας για τη μεταφορά
	Απαγορεύεται η απόρριψη στα οικιακά απορρίμματα		Ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>Αποθήκ</b> 	επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση
	Τμήμα εφαρμογής Β		Προσοχή		Περιορισμός ατμοσφαιρικής υγρασίας
 (21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Παράδειγμα: Αριθμός UDI που περιλαμβάνει το αναγνωριστικό UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (αναγνωριστικό προϊόντος) κωδικός QR με δυνατότητα μηχανικής ανάγνωσης		Ατμοσφαιρική πίεση, περιορισμός		



Εικ. 2-1: Σύμβολο (παράδειγμα: Pentacam® HR)

### 3 Δομή της τεκμηρίωσης

Με τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR λαμβάνετε ένα φάκελο με διάφορα έγγραφα τεκμηρίωσης:

- **Οδηγίες χρήσης:** Σε αυτό το έγγραφο περιγράφεται αναλυτικά η δομή της συσκευής. Επιπλέον, στις οδηγίες χρήσης παρατίθενται βασικές υποδείξεις για το χειρισμό της διαχείρισης δεδομένων ασθενών, καθώς και όλες τις σχετικές με την ασφάλεια υποδείξεις για τη χρήση της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR.



#### Προσοχή

Όλες οι σχετικές με την ασφάλεια υποδείξεις για τη χρήση της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR περιγράφονται μόνο στις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Για το λόγο αυτό είναι υποχρεωτικό να έχετε μελετήσει ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και να το έχετε κατανοήσει πριν από τη χρήση της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR.

- **Εγχειρίδιο χρήστη:** Στο εγχειρίδιο χρήστη περιγράφονται όλες οι δυνατότητες του λογισμικού εξέτασης και αξιολόγησης, καθώς και περαιτέρω υποδείξεις για τη διαχείριση δεδομένων ασθενών.
- **Συνοπτικές οδηγίες:** Σε αυτό το έγγραφο περιγράφεται αναλυτικά η διαδικασία μέτρησης υπό μορφή ενός καταλόγου ελέγχου. Αυτό το έγγραφο αποσκοπεί να σας παρέχει υποστήριξη κατά τη διεξαγωγή των μετρήσεων ώστε να μην ξεχάσετε κανένα σημαντικό βήμα εργασίας και να μπορείτε έτσι να αξιολογήσετε σωστά τα αποτελέσματα της μέτρησης.
- **Εγκατάσταση λογισμικού:** Στις οδηγίες για την εγκατάσταση του λογισμικού περιγράφεται ο τρόπος εγκατάστασης του λογισμικού της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR και των αντίστοιχων προγραμμάτων οδήγησης.

Εάν χρησιμοποιείτε έναν κωδικό άδειας χρήσης τύπου Floating, στις σχετικές οδηγίες περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR εντός ενός δικτύου.

## 4 Υποδείξεις ασφαλείας

### 4.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

- Μελετήστε επιμελώς το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
- Φυλάξτε επιμελώς το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης κοντά στη συσκευή.
- Τηρείτε τους νομικούς κανονισμούς πρόληψης ατυχημάτων.

#### 4.1.1 Χρησιμοποιούμενα εικονογράμματα



#### Προσοχή

Επισημαίνει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει ελαφρές σωματικές βλάβες ή υλικές ζημιές.



#### Υπόδειξη

Επισημαίνει καταστάσεις, οι οποίες μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης, υποδείξεις χρήσης, καθώς και χρήσιμες ή σημαντικές πληροφορίες.



Επισημαίνει περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν ή το χειρισμό του, οι οποίες χρήζουν ιδιαίτερης επισήμανσης.

- > Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται διαδρομές μενού και η προσπέλαση οθονών. Παράδειγμα για την προσπέλαση μιας νέας εξέτασης:  
Pentacam® / Pentacam® HR > Εξέταση > Νέα αυτό συνεπάγεται:
  - Επιλέξτε το μενού «Εξέταση» από τη γραμμή μενού.
  - Επιλέξτε το στοιχείο μενού «Σάρωση».

## 4.2 Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση



### Προσοχή

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από λάθος χειρισμό

→ Λαμβάνετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις ασφαλείας.

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από τροποποίηση της συσκευής που θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια

→ Απαγορεύεται η χωρίς έγκριση του κατασκευαστή τροποποίηση αυτής της συσκευής και της αντίστοιχης τράπεζας ανύψωσης. Τροποποιήσεις ή μετατροπές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από το τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS και εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.

Αναφέρετε όλες τα σχετικά με το προϊόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύετε εσείς και/ή ο ασθενής σας.

### Υποδείξεις για το προσωπικό χειρισμού

→ Φροντίζετε ώστε η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε κλινικές και από οφθαλμιάτρους και οπτικούς; (καταρτισμένο προσωπικό κλπ.).

Για το λόγο αυτό, η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα, τα οποία με βάση τις γνώσεις, την εκπαίδευση και την πρακτική τους εμπειρία διασφαλίζουν το σωστό χειρισμό.

### Υποδείξεις για τη μεταφορά και την αποθήκευση

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του *Κεφ. 17, σελίδα 53*.

### Υποδείξεις για την τοποθέτηση και τη σύνδεση

→ Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR επιτρέπεται να τοποθετηθεί και να συνδεθεί αποκλειστικά από την εταιρεία OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

→ Μην χρησιμοποιείτε ούτε αποθηκεύετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR σε υγρούς χώρους.

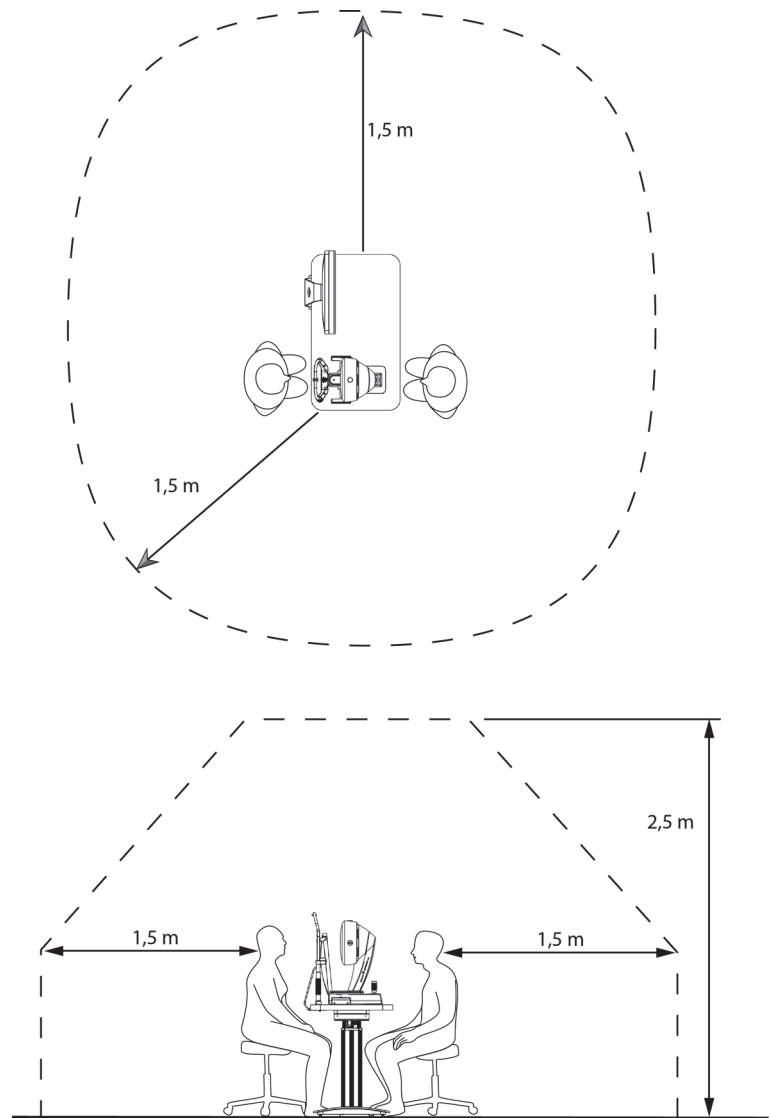
→ Αποφεύγετε το Σταλάζον, το ψεκαζόμενο και το εκτινασσόμενο νερό κοντά στη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR και φροντίζετε ώστε να μην μπορούν να εισχωρήσουν υγρά στη συσκευή Pentacam® /

- Pentacam® HR. Για το λόγο αυτό μην τοποθετείτε δοχεία γεμάτα με υγρά κοντά στη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR.
- Λειτουργείτε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR σε χώρους ιατρικής χρήσης μόνον όταν οι εγκαταστάσεις τους πληρούν τις προδιαγραφές VDE 0100-710.
  - Μην λειτουργείτε τις συσκευές που περιλαμβάνονται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό σε χώρους με κίνδυνο έκρηξης, παρουσία εύφλεκτων μέσων νάρκωσης ή πτητικών διαλυτών, όπως αλκοόλη, βενζίνη ή παρόμοια υλικά.
  - Τοποθετήστε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR κατά τρόπον που το φως του ηλεκτρικού καλωδίου είναι ευπρόσιτο. Έτσι μπορείτε να την αποσυνδέετε πιο εύκολα από το ηλεκτρικό δίκτυο για ενδεχόμενες εργασίες συντήρησης.
  - Μην συνδέετε τα ηλεκτρικά βύσματα σύνδεσης ασκώντας υπερβολική δύναμη.  
Εάν δεν είναι δυνατή η σύνδεση, ελέγξτε αν το βύσμα ταιριάζει στην υποδοχή.  
Εάν διαπιστώσετε κάποια ζημία στο βύσμα σύνδεσης, αναθέστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας να αποκαταστήσει τη ζημία.
  - Χρησιμοποιείτε μια συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR μόνον όταν αυτή έχει στερεωθεί σωστά στην ανάλογη τράπεζα ανύψωσης.
  - Μην συναρμολογήσετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR σε μια μονάδα εξέτασης για να εξασφαλίσετε τη λειτουργικότητα.

#### **Υποδείξεις για το περιβάλλον ασθενούς**

Το περιβάλλον ασθενούς είναι ο χώρος, στον οποίο μπορεί να υπάρχει επαφή μεταξύ του ασθενή και ενός οποιουδήποτε μέρους του συστήματος ή μεταξύ του ασθενή και ενός άλλου ατόμου που έρχεται σε επαφή με το σύστημα.

Στο περιβάλλον ασθενή χρησιμοποιείτε συσκευές που συνάδουν με το πρότυπο IEC 60601-1. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα πολύπριζο ή κάποια συσκευή που δεν πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου IEC 60601-1, χρησιμοποιήστε ένα μετασχηματιστή απομόνωσης.



Εικ. 4-1: Περιβάλλον ασθενή

### Υποδείξεις για τη χρήση ενός συστήματος ME

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR και ένας συνδεδεμένος υπολογιστής συγκροτούν ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα (σύστημα ME) κατά το πρότυπο IEC 60601-1. Εάν συνδέσετε και άλλες συσκευές, π. χ., έναν εκτυπωτή, αυτές θα καταστούν μέρος του συστήματος ME.

- ➔ Φροντίστε ώστε όλες οι συσκευές του συστήματος ME να πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 ή του προτύπου IEC 60950-1.

### Υποδείξεις για τη λειτουργία

- Πριν από την πρώτη χρήση: Δρομολογήστε την κατάρτισή σας στο χειρισμό της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR από την εταιρεία OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
- Μην θέσετε ποτέ σε λειτουργία μια ελαττωματική συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR.
- Λειτουργείτε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR αποκλειστικά με τα παραδιδόμενα από την εταιρεία μας γνήσια παρελκόμενα και μόνον όταν είναι σε από τεχνική άποψη άψογη κατάσταση. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στον παραδιδόμενο εξοπλισμό τροφοδοτικό.
- Μην καλύπτετε τα ανοίγματα εξαερισμού.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή και τη συσκευή ταυτόχρονα.
- Φροντίζετε ώστε να μην μπορεί να ανατραπεί η συσκευή, π.χ., όταν στηρίζετε ή κάθεστε επάνω σε αυτήν.
- Μην τοποθετήσετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία ή τα καλώδια επάνω σε συσκευές, θερμαντικά σώματα (π.χ., καλοριφέρ), συσκευές μικροκυμάτων ή παρόμοιες συσκευές που παράγουν θερμότητα.
- Χειρίζετε τη συσκευή μόνον αφού κατανοήσετε τις οδηγίες χρήσης.

### Υποδείξεις για τη συντήρηση

Για να διασφαλίσετε την υψηλή ακρίβεια μέτρησης της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR, η εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH συνιστά τη διεξαγωγή συντήρησης ανά 2 έτη ή ανά 25.000 μετρήσεις. Για το σκοπό αυτό προβάλλεται ένα μήνυμα.

Εάν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε, επισημάνετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR ως μη λειτουργική και ενημερώστε το σέρβις της εταιρείας μας.

### Υποδείξεις για την αποσυναρμολόγηση και την απόρριψη

- Κατά την αποσύνδεση των ηλεκτρικών συνδέσεων μην τραβάτε από τα καλώδια, αλλά από τα εκάστοτε βύσματα ή λύνετε τους βιδωτούς συνδέσμους.
- Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς.

## Υποδείξεις για την ηλεκτρική ασφάλεια



### Προσοχή

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από εσφαλμένο βαθμό προστασίας

Η σύνδεση της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR με μη ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (π.χ., συσκευές επεξεργασίας δεδομένων) σε ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα ένα βαθμό προστασίας για τον ασθενή, ο οποίος υπολείπεται εκείνου του προτύπου IEC 60601-1. Εάν από τη σύνδεση προκύψει υπέρβαση των επιτρεπτών τιμών για τα ρεύματα διαφυγής, πρέπει να έχουν ληφθεί μέτρα που περιλαμβάνουν μια διάταξη απομόνωσης.

- Φροντίζετε ώστε η σύνδεση με μη ιατρικές συσκευές να αποκαθίσταται σωστά.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στον παραδιδόμενο εξοπλισμό τροφοδοτικό.
- Χρησιμοποιείτε έναν υπολογιστή που πληροί τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, *Κεφ. 20, σελίδα 57*.

### Χρήση πολύπριζου

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από μη ασφαλές πολύπριζο

Όταν χρησιμοποιείτε ένα πολύπριζο για να συνδέσετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR, πρέπει να λάβετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις:

- Χρησιμοποιήστε το πολύπριζο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1, ενότητα 16.
- Μην τοποθετήσετε το πολύπριζο στο δάπεδο.
- Χρησιμοποιήστε το πολύ ένα πολύπριζο.
- Συνδέστε με αυτό το πολύπριζο μόνο τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR και, κατά περίπτωση, το σχετικό υπολογιστή.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα πολύπριζο, πρέπει αυτό να τροφοδοτείται μέσω ενός μετασχηματιστή απομόνωσης.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα νέο υπολογιστή για τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR, πρέπει να ζητήσετε τον έλεγχο της ηλεκτρικής ασφάλειας. Για το σκοπό αυτό καλέστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS.



### Προσοχή

#### Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ/καλώδια)

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF (υψηλή συχνότητα) μπορούν να επηρεάσουν ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, *Κεφ. 21, σελίδα 60.*

- Φροντίζετε ώστε τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF να μην προκαλούν παρασιτικές εκπομπές.
- Σύσταση: Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση 4 m. Εάν η απόσταση είναι μικρότερη, πρέπει να διασφαλίσετε ότι η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR λειτουργεί σωστά.

## 4.3 Κυβερνασφάλεια



Καθαυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τη σύνδεση μέσω συνδεδεμένου υπολογιστή με το Διαδίκτυο ή κάποιο άλλο δίκτυο με φορητά μέσα, επειδή η συσκευή δεν χρειάζεται σύνδεση με δίκτυο ή το Διαδίκτυο προκειμένου να λειτουργήσει.

Οι χρήστε που συνδέουν το συνδεδεμένο με τη συσκευή υπολογιστή για άλλους σκοπούς με το Διαδίκτυο ή άλλο δίκτυο, είναι υπεύθυνοι ώστε αυτό να γίνεται με ελεγχόμενο τρόπο.

#### Ευθύνη δεδομένων:

Καθαυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη προκειμένου να συνδέεται με το Διαδίκτυο, αλλά μόνο με έναν υπολογιστή. Δεν χρειάζεται το Διαδίκτυο προκειμένου να λειτουργήσει.

Μην αποκαθιστάτε σύνδεση με το Διαδίκτυο ενώ χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Αυτό θεωρείται ως κακή χρήση.

Εάν συνδέετε τον υπολογιστή με το Διαδίκτυο για άλλους σκοπούς, είστε υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της ασφάλειας των δεδομένων.

#### Ασφάλεια συσκευής

Αποτελεί ευθύνη του εξουσιοδοτημένου χρήστη να διασφαλίζει ότι όταν δεν χρησιμοποιείται, η συσκευή Pentacam® AXL Wave δεν θα παραμείνει σε χώρο που δεν είναι κλειδωμένος ή κατ' άλλον τρόπο ασφαλισμένος και ότι μη εξουσιοδοτημένο ιατρικό, επαγγελματικό ή κατ' άλλον τρόπο μη εγκεκριμένο προσωπικό δεν θα έχει πρόσβαση στο ePHI.

### **Ευθύνη του χρήστη**

Τα ονόματα χρήστη ή οι κωδικοί πρόσβασης δεν επιτρέπεται να δίδονται σε συναδέλφους ή άλλα άτομα, ακόμη και όταν σε αυτά επιτρέπεται με βάση τη νομοθεσία και τις οδηγίες του προμηθευτή να λαμβάνουν γνώση πληροφοριών αυτού του είδους(π.χ., δύο χειριστές που ελέγχουν τα ίδια δείγματα ασθενών).

Οι χειριστές έχουν πρόσβαση στο ePHI του ασθενή και δεν επιτρέπεται να λαμβάνουν στιγμιότυπα, στιγμιότυπα οθόνης ή φωτογραφίες (π.χ., με άλλη συσκευή) των πληροφοριών που προβάλλονται μέσω της συσκευής.

Οι χειριστές δεν πρέπει να καταχωρίζουν στοιχεία ταυτοποίησης στη συσκευή. Όλα τα δεδομένα στη συσκευή πρέπει να καθίστανται ανώνυμα και να μην αναφέρονται σε αναγνωριστικά δειγμάτων ούτε στον ασθενή.

### **Αναφορά παραβιάσεων της ασφάλειας της συσκευής ή της προστασίας δεδομένων**

Οι υπεύθυνοι λειτουργίας πρέπει να επικοινωνήσουν με το επιτόπου τμήμα πληροφορικής και να γνωστοποιήσουν όλους τους λογαριασμούς χρήστη που υποτίθεται ή έχει βεβαιωθεί ότι έχουν παραβιαστεί, καθώς και όλες τις άλλες παραβιάσεις προστασίας δεδομένων ή ασφαλείας.

### **Αποκατάσταση παραβιασμένων λογαριασμών ή συσκευών**

Όταν κάποιοι λογαριασμοί θεωρούνται ως παραβιασμένοι, κάποιες συσκευές απωλεστούν ή διαπιστωθεί ή υποτεθεί μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, οι διαχειριστές του δικτύου ΤΠ του οργανισμού ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης δεσμεύουν ή τροποποιούν τα κριτήρια σύνδεσης χρηστών και παρέχουν νέες πληροφορίες σύνδεσης προκειμένου ο χρήστης να μπορεί να προσπελάει το λογαριασμό του με ασφαλή τρόπο.

### **Μη διαθέσιμη υπηρεσία**

Οι χρήστες πρέπει να αναφέρουν μη διαθέσιμες υπηρεσίες ή την απαγορευμένη πρόσβαση σε πληροφορίες στο τμήμα πληροφορικής του τοπικού οργανισμού ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

### **Μέτρα προφύλαξης**

→ Λαμβάνετε υπόψη τα παρακάτω μέτρα ασφαλείας για να αυξήσετε την κυβερνασφάλεια κατά τη χρήση της συσκευής και απευθύνεστε κατά περίπτωση στο διαχειριστή σας:

### **Μέτρα προφύλαξης για τον έλεγχο πρόσβασης του υπολογιστή**

- Ασφαλίζετε τον υπολογιστή με κωδικό πρόσβασης (π.χ., κατά την εκκίνηση των Windows).
- Επιλέξτε ένα σύνθετο κωδικό πρόσβασης. Ένας καλός κωδικός πρόσβασης περιλαμβάνει οκτώ σύμβολα και δεν υπάρχει σε κανένα λεξικό. Επιπλέον θα πρέπει να περιλαμβάνει αριθμούς και ειδικά σύμβολα.

- Μην επιλέξετε κάποιο όνομα ούτε το όνομα της συσκευής ως κωδικό πρόσβασης (π.χ., «Pentacam»).
- Αλλάζετε τακτικά τον κωδικό πρόσβασης.
- Μην σημειώνετε τον κωδικό πρόσβασης σε ευπρόσιτο χώρο.
- Χρησιμοποιείτε διαφορετικούς κωδικούς πρόσβασης για διαφορετικούς χρήστες.
- Ενεργοποιείτε μια προφύλαξη οθόνης και χρησιμοποιείτε την επιλογή για την υποχρεωτική καταχώριση του κωδικού κατά τον τερματισμό της προφύλαξης οθόνης.
- Επιλέγετε μια εύλογη χρονική ρύθμιση για την έναρξη της προφύλαξης οθόνης, όταν η συνεδρία λογισμικού είναι ανενεργή (π.χ., 10 λεπτά).  
Για την εύλογη χρονική ρύθμιση θα πρέπει να συνυπολογίζονται η διάρκεια της εξέτασης, ο αριθμός των ασθενών, το διάστημα μεταξύ των εξετάσεων, η χρήση άλλων συσκευών στο χώρο εξέτασης, πολλοί χρήστες κλπ.
- Δεσμεύετε τον υπολογιστή όταν εγκαταλείπετε το χώρο εργασίας σας (συνδυασμός πλήκτρων: πλήκτρο λογότυπου Windows + 'L')

#### **Μέτρα προφύλαξης όταν ο υπολογιστής με ένα δίκτυο LAN ή το Διαδίκτυο**

- Εάν συνδέετε τον υπολογιστή με το δίκτυο LAN ή το Διαδίκτυο, είστε υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της ασφάλειας των δεδομένων.
- Προτιμάτε τις καλωδιακές συνδέσεις για τη σύνδεση του υπολογιστή με το δίκτυο.
- Ωστόσο, εάν χρησιμοποιείτε συνδέσεις WLAN, φροντίστε ώστε να χρησιμοποιούνται κατάλληλες μέθοδοι ασφαλείας (π.χ., WPA2/AES – βασική κρυπτογράφηση Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption – με ισχυρό κωδικό δικτύου).
- Συνιστάται η χρήση ενός τείχους προστασίας (λογισμικό ή υλισμικό).
- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις για την ένταξη σε ένα δίκτυο ΤΠ (*Κεφ. 21.5, σελίδα 68*).



#### **Υπόδειξη**

Λαμβάνετε επίσης υπόψη τους κανονισμούς, τις υποδείξεις και τις συστάσεις της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας για την ασφάλεια στην τεχνολογία των πληροφοριών για την προστασία κρίσιμων υποδομών.



Μην χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR με ασύρματες τεχνολογίες, όπως, π.χ., ασύρματα συστήματα USB.

## 5 Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR καταγράφει εικόνες του μπροστινού τμήματος του ματιού. Αυτό περιλαμβάνει τον κερατοειδή χιτώνα, την κόρη, τον πρόσθιο θάλαμο και το φακό του ματιού. Για να αξιολογήσετε τα εξής:

- Μορφή του κερατοειδούς χιτώνα
- Ανάλυση των συνθηκών του φακού (αδιαφανής κρυσταλλικός φακός)
- Ανάλυση της γωνίας του θαλάμου
- Ανάλυση του βάθους του πρόσθιου θαλάμου
- Ανάλυση του όγκου του πρόσθιου θαλάμου
- Ανάλυση πρόσθιας και οπίσθιας θόλωσης του φλοιού
- Ανάλυση του εντοπισμού καταρρακτών (πυρηνικός, υποκαψικός ή φλοιώδης) με χρήση διασταυρούμενων διαχωρισμένων εικόνων με πυκνομετρία
- Πάχος του κερατοειδούς χιτώνα

### Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR ενδείκνυται ως βοηθητικό μέσο για την εξέταση διαφόρων παθήσεων του ματιού, π.χ., αλλά όχι μόνο, για τις παρακάτω παθήσεις:

- ➔ ταξινόμηση και πορεία κερατόκωνου
- ➔ πρώιμες εκτατικές παθήσεις
- ➔ ποσοτικός προσδιορισμός της οπτικής πυκνότητας του κερατοειδούς χιτώνα
- ➔ ποσοτικός προσδιορισμός της οπτικής πυκνότητας του φακού
- ➔ γλαύκωμα στενής γωνίας
- ➔ υποστήριξη σχεδιασμού για ενδοφακούς

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για το σκοπό που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

- ➔ Λαμβάνετε υπόψη τις προαναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας.

### Αντενδείξεις

δεν αναφέρονται

### Πιθανές παρενέργειες

- Μετίκασμα
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Μάτια που δακρύζουν

### Προβλεπόμενοι χρήστες

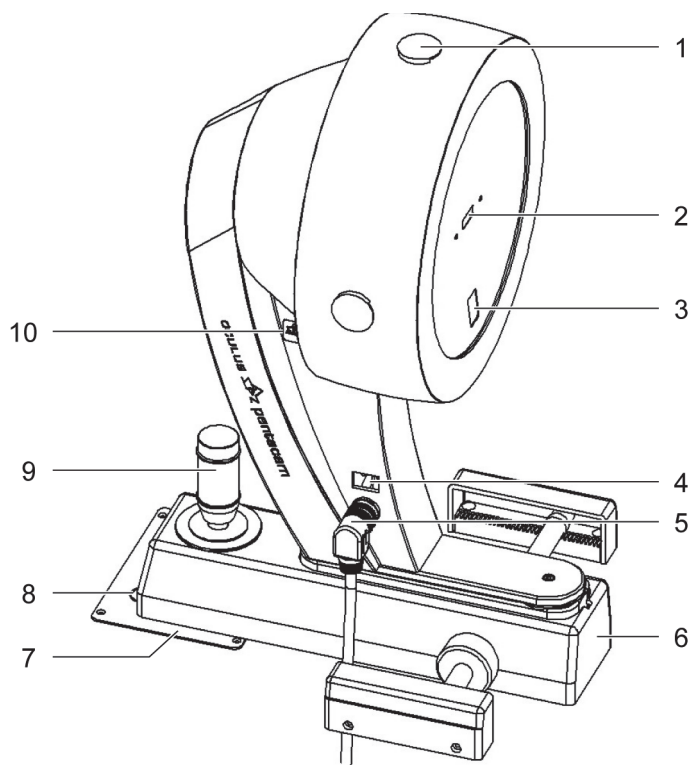
Φροντίζετε ώστε η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε κλινικές και από οφθαλμιάτρους και οπτικούς: καταρτισμένο προσωπικό (κλπ.).

### Ομάδα ασθενών

Παιδιά ηλικίας από 3 ετών έως χωρίς περιορισμό. Κανένας περιορισμός όσον αφορά στο βάρος, στην υγεία και στην κατάσταση: ο ασθενής είναι σε εγρήγορση και σε θέση να κατανοήσει και να δει ένα αντικείμενο προσήλωσης.

## 6 Περιγραφή συσκευής

### 6.1 Επισκόπηση των στοιχείων της συσκευής



- |   |  |
|---|--|
| 1 Άνοιγμα εξαερισμού  | 6 Φορείο διασταυρούμενων κινήσεων      |
| 2 Παράθυρο μέτρησης   | 7 Πλάκα ολίσθησης                      |
| 3 Άνοιγμα κάμερας   | 8 Κυκλικές σημάτσες σε πλάκα ολίσθησης |
| 4 Διακόπτης ενεργοποίησης/<br>απενεργοποίησης με λυχνία ελέγχου | 9 Μοχλός Joystick                      |
| 5 Βύσμα σύνδεσης για καλώδιο Υ                                  | 10 Πινακίδα τύπου                      |

Εικ. 6-1: Στοιχεία της συσκευής

## 6.2 Τρόπος λειτουργίας της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR δημιουργεί εικόνες Scheimpflug του πρόσθιου τμήματος του ματιού σε διάφορες θέσεις άξονα κατά τη διάρκεια μιας περιστροφής της κάμερας περί τον οφθαλμό. Οι εικόνες από αυτήν την περιστροφή αποτελούν βάση για τον υπολογισμό των δεδομένων ύψους, από τα οποία προκύπτουν όλα τα αποτελέσματα και για τη δημιουργία του τρισδιάστατου μοντέλου.

Ολόκληρη η διαδικασία μέτρησης διαρκεί λιγότερο από δύο δευτερόλεπτα. Στο πλαίσιο αυτό μετρώνται και αναλύονται έως 25.000 (HR: 138.000) τιμές ύψους. Ταυτόχρονα καταγράφονται ενδεχόμενες κινήσεις του ματιού και συμπεριλαμβάνονται στον υπολογισμό του τρισδιάστατου μοντέλου.

Εάν ο Η/Υ έχει λάβει το σχετικό σύνολο δεδομένων, υπολογίζει από αυτό το τρισδιάστατο μοντέλο του πρόσθιου τμήματος του ματιού. Όλες οι άλλες αναλύσεις προκύπτουν από αυτό το τρισδιάστατο μοντέλο.

Η τοπογραφία της πρόσθιας και της οπίσθιας επιφάνειας του κερατοειδούς χιτώνα, καθώς και η παχυμετρία υπολογίζονται και απεικονίζονται σε ολόκληρη την επιφάνεια του κερατοειδούς από άκρο εις άκρο.

Από την ανάλυση του πρόσθιου θαλάμου προκύπτει ο υπολογισμός της γωνίας, του όγκου και του βάθους του θαλάμου.

Σε ένα κινητό τρισδιάστατο μοντέλο απεικονίζονται η πρόσθια και η οπίσθια επιφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα, ή ίριδα και ο φακός. Η πυκνομετρία του φακού παρέχει τιμές αυτόματου ποσοτικού προσδιορισμού.

Οι λαμβανόμενες κατά την πορεία της εξέτασης εικόνες Scheimpflug ψηφιοποιούνται στην κεφαλή μέτρησης και στη συνέχεια μεταδίδονται στο Η/Υ.

Τα αποτελέσματα της μέτρησης προβάλλονται με έγχρωμες απεικονίσεις οθόνης.

Η ποιότητα της τρέχουσας μέτρησης μπορεί να ελεγχθεί στην προδιαγραφή ποιότητας (QS).



### Προσοχή

Η εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH δεν ευθύνεται κατά κανέναν τρόπο για την περαιτέρω χρήση των λαμβανόμενων με τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR δεδομένων και των υπολογιζόμενων αξιολογήσεων.

## 7 Τοποθέτηση και σύνδεση

### 7.1 Τοποθέτηση



#### Προσοχή

Εσφαλμένες μετρήσεις/πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένη τοποθέτηση

- Λάβετε υπόψη ότι πριν από την πρώτη χρήση πρέπει να πραγματοποιηθεί η τοποθέτηση και η σύνδεση της θέσης εξέτασης «Pentacam® / Pentacam® HR» από το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας ή από εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία OCULUS ειδικό τεχνικό.
- Μην συναρμολογήσετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR σε μια μονάδα εξέτασης.



#### Υπόδειξη

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένο χειρισμό της συσκευής

- Μην εκθέτετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR σε κραδασμούς, πλήγματα, ρύπους, υγρασία και υψηλές θερμοκρασίες.
- Μεταχειρίζεστε την οπτική συσκευή με προσοχή.

- Τοποθετήστε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR κατά τρόπον που το φως του ηλεκτρικού καλωδίου είναι ευπρόσιτο. Έτσι μπορείτε να αποσυνδέετε τη συσκευή πιο εύκολα από το ηλεκτρικό δίκτυο για ενδεχόμενες εργασίες συντήρησης.
- Τοποθετήστε τη συσκευή κατά τρόπον που να μην εκτίθεται απευθείας σε φως που μπορεί να επηρεάσει τη μέτρηση.
- Διασφαλίστε την χωρίς αντανάκλασεις εξέταση. Για το σκοπό αυτό σκοτεινιάστε το χώρο της εξέτασης.

#### Θερμοκρασία περιβάλλοντος

Οι συνθήκες λειτουργίας αναφέρονται στο *Κεφ. 20, σελίδα 57*.

- Πριν από την τοποθέτηση αποκτήστε μια γενική εικόνα της θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης, καθώς και της θερμοκρασίας στο χώρο τοποθέτησης της συσκευής.  
Η διαφορά μεταξύ της θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης και της θερμοκρασίας του χώρου τοποθέτησης δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 10° για την αποφυγή του σχηματισμού συμπύκνωσης στο εσωτερικό οπτικό σύστημα.
- Εάν η διαφορά θερμοκρασίας υπερβαίνει τους 10°:  
Αφήστε τη συσκευή για τουλάχιστον έξι ώρες στο χώρο τοποθέτησης χωρίς να τη χρησιμοποιήσετε μέχρι να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

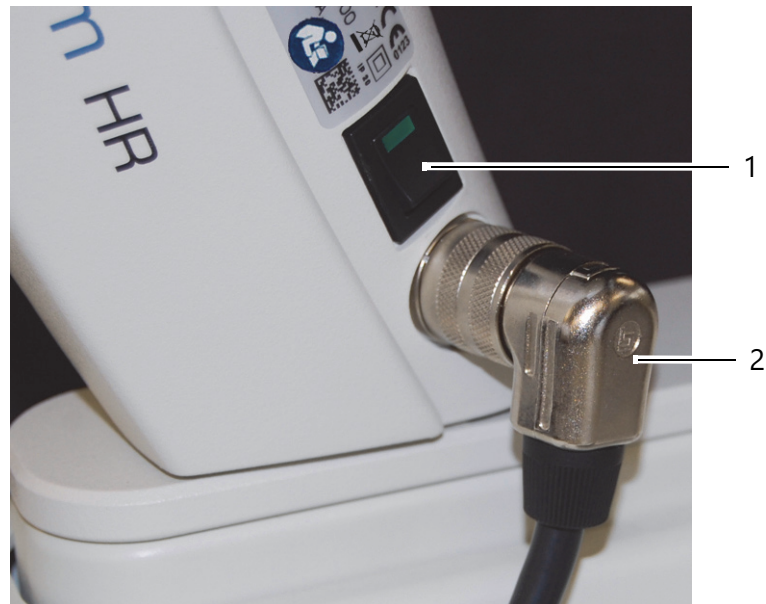
## 7.2 Ηλεκτρική σύνδεση



### Προσοχή

Κίνδυνος για την ηλεκτρική ασφάλεια

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR ακριβώς δίπλα από άλλες συσκευές ούτε στοιβάζετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR με άλλες συσκευές.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στον παραδιδόμενο εξοπλισμό τροφοδοτικό, *Κεφ. 21.1, σελίδα 60*.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα πολύπριζο για να συνδέσετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR: χρησιμοποιήστε το πολύπριζο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.
- Μην τοποθετήσετε το πολύπριζο στο δάπεδο.
- Χρησιμοποιήστε το πολύ ένα πολύπριζο.
- Συνδέστε με αυτό το πολύπριζο μόνο τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR και, κατά περίπτωση, το σχετικό υπολογιστή.
- Χρησιμοποιήστε μια πρίζα που διαθέτει άψογη σύνδεση αγωγού γείωσης.



1 Διακόπτης ενεργοποίησης/  
απενεργοποίησης

2 Σύνδεση

Εικ. 7-1: Σύνδεση

- Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου Υ στην υποδοχή και βιδώστε σταθερά τη σύνδεση. Φροντίστε ώστε να συνδέσετε το βύσμα στη σωστή θέση.



### Υπόδειξη

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένη σύνδεση

Εάν δεν συνδέσετε σωστά τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR και επικρατεί τάση, η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιές ύστερα από σύντομο διάστημα.

- Μην συνδέετε τα ηλεκτρικά βύσματα σύνδεσης ασκώντας υπερβολική δύναμη.
- Λαμβάνετε υπόψη τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου.

Εάν είναι ελαττωματικό το βύσμα, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την αποκατάσταση της ζημίας.

- Βιδώστε σταθερά τη σύνδεση.
- Συνδέστε κατά περίπτωση το καλώδιο Υ με τον υπολογιστή/φορητό υπολογιστή και το τροφοδοτικό.

## 7.3 Ενεργοποίηση



### Προσοχή

Εσφαλμένες μετρήσεις επειδή η συσκευή δεν είναι σε λειτουργική ετοιμότητα

- Λάβετε υπόψη ότι πριν από τη διεξαγωγή μετρήσεων με τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR, η συσκευή πρέπει να είναι ενεργοποιημένη για τουλάχιστον μία ώρα.

- Ενεργοποιήστε κατ' αρχάς τον Η/Υ ή το φορητό υπολογιστή.
- Στη συνέχεια ενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR με το διακόπτη ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης.  
Η φωτοδίοδος στο διακόπτη ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης θα ανάψει τότε με πράσινο χρώμα, *Εικ. 7-1, σελίδα 19, Θέση 1.*

## 7.4 Απενεργοποίηση

- Κλείστε το πρόγραμμα Pentacam® και τη διαχείριση δεδομένων ασθενών.
- Τερματίστε τη λειτουργία του λειτουργικού συστήματος Windows.
- Κλείστε το διακόπτη ρεύματος της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR.

## 7.5 Εγκατάσταση λογισμικού σε ανεξάρτητους Η/Υ

Το λογισμικό Pentacam® είναι συμβατό με τη χρήση δικτύου. Έτσι μπορείτε να εγκαταστήσετε το λογισμικό Pentacam® σε πολλούς Η/Υ που είναι συνδεδεμένοι σε ένα τοπικό δίκτυο.

Βεβαιωθείτε ότι σε όλους τους Η/Υ του δικτύου έχει εγκατασταθεί η ίδια έκδοση του λογισμικού Pentacam®.

Ο κωδικός άδειας χρήσης τύπου Floating παραδίδεται με κάθε συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR. Εγκαταστήστε το λογισμικό όπως περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορείτε να αξιολογήσετε διαδραστικά και παράλληλα εξετάσεις Pentacam®, οι οποίες βασίζονται σε αποδεδειγμένα, προαιρετικά πακέτα και ενότητες.

Μπορείτε να προβάλλετε τις παραδιδόμενες εξετάσεις επίδειξης σε κάθε υπολογιστή, στον οποίο είναι εγκαταστημένο το λογισμικό Pentacam®.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας.

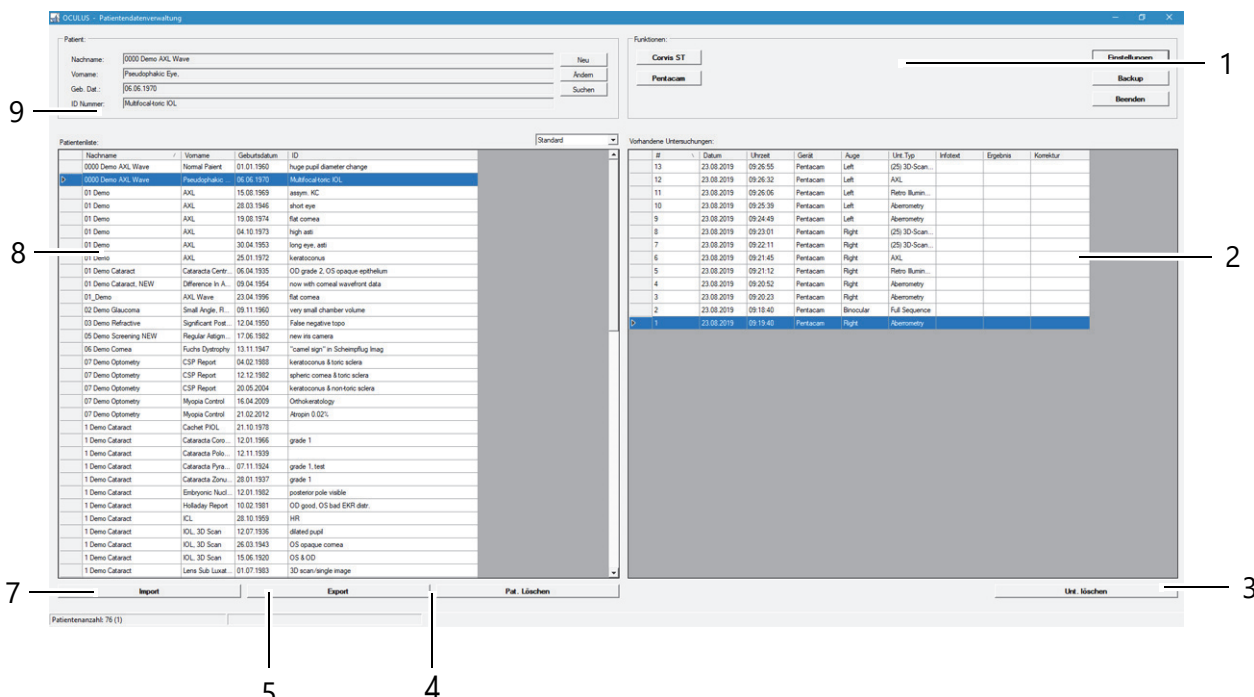
## 8 Διαχείριση δεδομένων ασθενών

### 8.1 Έναρξη της διαχείρισης δεδομένων ασθενών

Μπορείτε να καταχωρίζετε και να χρησιμοποιείτε δεδομένα ασθενών μέσω της διαχείρισης δεδομένων ασθενών. Μετά την ενεργοποίησή του, ο υπολογιστής φορτώνει κατ' αρχάς το λειτουργικό σύστημα.

➔ Πατήστε κατά περίπτωση το εικονίδιο Pentacam® / Pentacam® HR.

Προβάλλεται η επιφάνεια χειρισμού της διαχείρισης δεδομένων ασθενών.



The screenshot shows the 'Patientenmanagement' window. At the top left, there is a form for patient details (Nachname, Vorname, Geb. Dat., ID Nummer). Below this is a table of patients with columns for Nachname, Vorname, Geburtsdatum, and ID. To the right, there is a table of examinations with columns for #, Datum, Uhrzeit, Gerät, Auge, Unit Typ, Infizent, Ergebnis, and Korrektur. At the bottom, there are buttons for 'Import', 'Export', and 'Pat. Löschen'.

1 Πλαίσιο ομάδας «Λειτουργίες»

2 Κατάλογος εξετάσεων

3 Κουμπί [Διαγραφή εξέτ.]

4 Κουμπί [Διαγραφή ασθ.]

5 Κουμπί [Εξαγωγή]

6 Κουμπί [Εισαγωγή]

7 Κατάλογος ασθενών

8 Πλαίσιο ομάδας «Ασθενής»

Εικ. 8-1: Επιφάνεια χειρισμού της διαχείρισης δεδομένων ασθενών



Για να προσπελάσετε το πρόγραμμα Pentacam® / Pentacam® HR σε μεταγενέστερο στάδιο, πρέπει πρώτα να καταχωρίσετε ένα νέο ασθενή (9) ή να επιλέξετε έναν ασθενή, ο οποίος περιλαμβάνεται ήδη στον κατάλογο ασθενών (8). Περισσότερες πληροφορίες για τη διαχείριση δεδομένων ασθενών παρέχονται στο [Κεφ. 13, σελίδα 42](#).

## 8.2 Καταχώριση νέων ασθενών

- ➔ Πατήστε το κουμπί [Νέος] για να συμπεριλάβετε ένα νέο ασθενή στη διαχείριση δεδομένων ασθενών.
- ➔ Καταχωρίστε πλήρως το επώνυμο, το όνομα και την ημερομηνία γέννησης στο παράθυρο ασθενή.



Εικ. 8-2: Καταχώριση ασθενή

Προαιρετικά μπορείτε επίσης να καταχωρίσετε έναν αναγνωριστικό αριθμό για τον ασθενή.

- ➔ Αποθηκεύστε τις καταχωρίσεις σας με το κουμπί [Αποθήκευση].
- Ο νέος ασθενής που δημιουργήσατε προβάλλεται στον κατάλογο ασθενών και επιλέγεται αυτόματα.

### 8.2.1 Επιλογή υφιστάμενου ασθενή

Στον κατάλογο δεδομένων ασθενών στην αριστερή πλευρά της οθόνης παρατίθενται αλφαβητικά όλοι οι ασθενείς που έχουν εξεταστεί έως τώρα:

Patientenliste:				
	Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID
	0000 Demo AXL Wave	Normal Patient	01.01.1960	huge pupil diameter change
➤	0000 Demo AXL Wave	Pseudophakic	06.06.1970	Multifocal IOL
	01 Demo	AXL	15.08.1969	asymm. KC
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
	01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti
	01 Demo	AXL	30.04.1953	long eye, asti
	01 Demo	AXL	25.01.1972	keratoconus
	01 Demo Cataract	Cataracta Centr...	06.04.1935	OD grade 2 OS opaque epithelium
	01 Demo Cataract NFW	Difference In A	09.04.1954	now with comold wavefront data

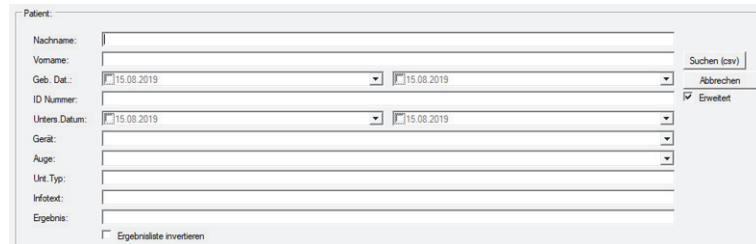
Εικ. 8-3: Κατάλογος ασθενών

- ➔ Πατήστε το κουμπί [Αναζήτηση] για να βρείτε γρήγορα τον ασθενή που θέλετε στον κατάλογο.
  - ➔ Καταχωρίστε το όνομα του ασθενή ή το αρχικό γράμμα του ονόματος στο πεδίο «Επώνυμο».
- Προαιρετικά μπορείτε να αναζητήσετε τον ασθενή με τον αναγνωριστικό αριθμό του, το επώνυμο ή την ημερομηνία γέννησης, εάν έχετε καταχωρίσει αυτά τα στοιχεία κατά την πρώτη καταχώριση του ασθενή.
- ➔ Κάνετε κλικ στην επιθυμητή καταχώριση του καταλόγου για να μεταφέρετε το όνομα του ασθενή στο παράθυρο ασθενή. Ταυτόχρονα αναφέρονται οι ήδη διαθέσιμες εξετάσεις του ασθενή στο παράθυρο εξέτασης (δεξιά).

### Διευρυμένη αναζήτηση ασθενή: Πλαίσιο επιλογής [Διευρυμένη αναζήτηση]

→ Ενεργοποιήστε το πλαίσιο επιλογής [Διευρυμένη αναζήτηση].

Προβάλλονται πρόσθετες παράμετροι αναζήτησης που αφορούν, π.χ., σε προηγούμενες εξετάσεις. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως για την καταχώριση του ονόματος ασθενή.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It includes the following fields and options:

- Nachname: [Text input]
- Vorname: [Text input]
- Geb. Dat.: [Date selector: 15.08.2019]
- ID Nummer: [Text input]
- Unters Datum: [Date selector: 15.08.2019]
- Gerät: [Dropdown menu]
- Auge: [Dropdown menu]
- Unt. Typ: [Text input]
- Infotext: [Text input]
- Ergebnis: [Text input]

Buttons and checkboxes on the right side include: 'Suchen (ctrl)', 'Abbrechen', 'Erweitert' (checked), and 'Ergebnisliste invertieren' (unchecked).

Εικ. 8-4: Διευρυμένη αναζήτηση

## 8.3 Εκκίνηση του προγράμματος Pentacam®

Μετάβαση Διαχείριση δεδομένων ασθενών > Πρόγραμμα Pentacam®:

- Αφού επιλέξετε έναν ασθενή εκκινήστε το πρόγραμμα Pentacam® κάνοντας κλικ στο κουμπί [Pentacam] (Εικ. 8-1, σελίδα 22).
- Εναλλακτικά, εκκινήστε το πρόγραμμα Pentacam® με διπλό κλικ στο επιλεγμένο όνομα ασθενή ή σε μια σχετική με αυτόν εξέταση.

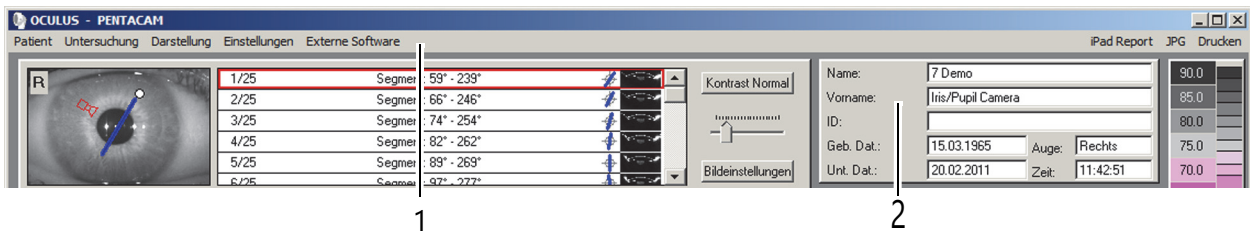
## 9 Πρόγραμμα Pentacam®

Εάν μετά την εκκίνηση του λογισμικού με συνδεδεμένη και ενεργοποιημένη συσκευή δεν προβληθεί κανένα μήνυμα σφάλματος (π.χ., αστοχία εξαρτήματος, μη αναγνώριση της κάμερας, ελλιπή δεδομένα αναφοράς κλπ.), τότε η συσκευή είναι ασφαλώς σε λειτουργική ετοιμότητα.



### Υπόδειξη

Το λογισμικό Pentacam® δεν προορίζεται για τη σύσταση πιθανών θεραπειών χωρίς περαιτέρω επαγγελματική εξέταση και άλλα ιατρικά ευρήματα ή διαγνωστικές δοκιμασίες.



1 Γραμμή μενού

2 Δεδομένα εξέτασης και ασθενή

Εικ. 9-1: Γραμμή μενού του προγράμματος Pentacam® / Pentacam® HR

### Φόρτωση υφιστάμενων εξετάσεων

- ➔ Επιλέξτε το στοιχείο μενού [Εξέταση] και κάνετε κλικ στο κουμπί [Φόρτωση].  
Ανοίγει το παράθυρο διαλόγου «Φόρτωση εξέτασης».
- ➔ Επιλέξτε με κλικ την επιθυμητή εξέταση.
- ➔ Επιβεβαιώστε με το κουμπί [OK] ή με διπλό κλικ.  
Η επιθυμητή εξέταση φορτώνεται στο πρόγραμμα Pentacam®.

### Δρομολόγηση μιας μέτρησης

- ➔ Επιλέξτε το στοιχείο μενού [Εξέταση] και κάνετε κλικ στο κουμπί [Σάρωση].  
Η μπλε σχισμοειδής λυχνία ενεργοποιείται και ανοίγει το μενού σάρωσης (Κεφ. 10, σελίδα 27).



Επειδή οι παρούσες οδηγίες χρήσης επικεντρώνονται στο σύστημα χειρισμού της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR, η περιγραφή των λειτουργιών του προγράμματος Pentacam® περιορίζεται στη δρομολόγηση και στη φόρτωση υφιστάμενων εξετάσεων.

Αναλυτικές πληροφορίες για τις λειτουργίες του προγράμματος Pentacam® παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήστη.

### Χρήσιμη πληροφορία

Το πρόγραμμα Pentacam® παρέχει άμεση βοήθεια. Αυτή διακρίνεται με την κίτρινη σήμανση.

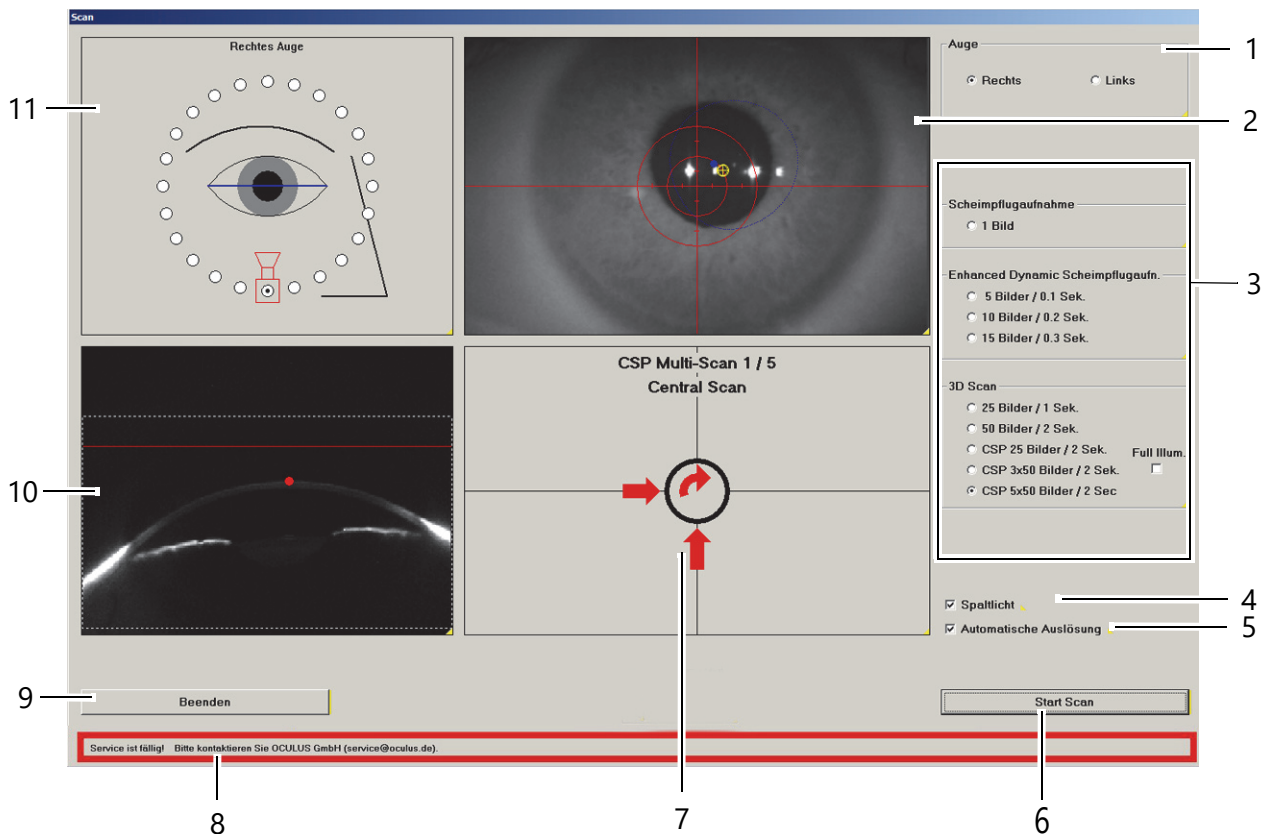


## 10 Μενού σάρωσης

Μετάβαση Πρόγραμμα Pentacam® > Μενού σάρωσης:

- ➔ Επιλέξτε στο πρόγραμμα Pentacam® (Εικ. 9-1, σελίδα 25) το στοιχείο μενού [Εξέταση] και κάνετε κλικ στο κουμπί [Σάρωση].

### 10.1 Δομή της σελίδας οθόνης



- |  |                            |
|--|----------------------------|
| 1 Πεδίο «Μάτι»                             | 7 Παράθυρο ρύθμισης        |
| 2 Οθόνη ίριδας                             | 8 Μήνυμα στη συσκευή       |
| 3 Περιοχή «Επιλογές λήψης»                 | 9 Κουμπί [Τερματισμός]     |
| 4 Πλαίσιο επιλογής [Σχισημοειδής λυχνία]   | 10 Εικόνα Scheimpflug      |
| 5 Πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] | 11 Πεδίο «Προσανατολισμός» |
| 6 Κουμπί [Εναρξη σάρωσης]                  |                            |
- Εικ. 10-1: Σελίδα οθόνης «Σάρωση»

- Στο πεδίο «Μάτι» (1) αναγνωρίζεται και προβάλλεται αυτόματα το εξεταζόμενο μάτι.
- Η εικόνα κόρης (2) παρουσιάζει την ευθυγράμμιση της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR σε κατακόρυφη ή οριζόντια κατεύθυνση. Σκοπός είναι να φέρετε την κίτρινη κουκίδα που επισημαίνει την κορυφή του κερατοειδούς χιτώνα, στο κέντρο του νηματόσταυρου. Η μπλε κουκίδα επισημαίνει το κέντρο της κόρης, ενώ ο μπλε δακτύλιος περιβάλλει την κόρη.

- Στην περιοχή «Επιλογές λήψης» (3) ρυθμίζεται η μορφή λήψης για την εκάστοτε εξέταση (Κεφ. 10.1.1, σελίδα 28 και Κεφ. 10.1.2, σελίδα 29).
- Με το πλαίσιο επιλογής [Σχισμοειδής λυχνία] (4) ενεργοποιείτε ή απενεργοποιείτε κατ' επιλογή το φωτισμό του ματιού με μπλε φως.
- Με το πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (5) ενεργοποιείτε την αυτόματη ενεργοποίηση μέτρησης.
- Το κουμπί [Έναρξη σάρωσης] (6) προορίζεται για τη χειροκίνητη ενεργοποίηση όταν είναι απενεργοποιημένο το κουμπί «Αυτόματη ενεργοποίηση» (5). Εναλλακτικά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης το πλήκτρο Return.
- Το παράθυρο ρύθμισης (7) καθορίζει με τα απεικονιζόμενα βέλη τις απαραίτητες κατευθύνσεις στις οποίες πρέπει να κινηθεί η συσκευή Pentacam® με το μοχλό Joystick για την ενεργοποίηση της αυτόματης έναρξης της μέτρησης.
- Με το κουμπί [Τερματισμός] (8) διακόπτετε την τρέχουσα μέτρηση.
- Σε αυτήν τη γραμμή (9) προβάλλονται κατά περίπτωση μηνύματα για τη συσκευή, π.χ., ένα ληξιπρόθεσμο σέρβις.
- Η τρέχουσα εικόνα Scheimpflug (10) απεικονίζει την απόσταση της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR από τον ασθενή. Σκοπός της ρύθμισης είναι να φέρετε την κόκκινη κουκίδα στην πρόσθια επιφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα, στην κόκκινη γραμμή.
- Το πεδίο «Προσανατολισμός» (11) σηματοδοτεί την τρέχουσα θέση της κάμερας και παρέχει μια υπόδειξη του ματιού που μετράται.
- Η ρύθμιση «Στόχος προσήλωσης» (8) είναι μια αποκλειστική παράμετρος της συσκευής Pentacam® HR (Κεφ. 10.1.2, σελίδα 29). Εξυπηρετεί τη βελτίωση της προσήλωσης με ελαφρά διορθωτική ρύθμιση.
- 

### 10.1.1 Ρυθμίσεις των λήψεων Scheimpflug

Στην περιοχή «Επιλογές λήψης» (3) ρυθμίζεται ο αριθμός των εικόνων και η μορφή λήψης για την εκάστοτε εξέταση.

#### Πλαίσιο ομάδας «Λήψη Scheimpflug»

- Όταν είναι ενεργοποιημένη αυτή η επιλογή λαμβάνεται μόνο μία εικόνα Scheimpflug. Η επιθυμητή θέση της κάμερας μπορεί να επιλεγεί ελεύθερα με κλικ στους λευκούς δακτυλίους στο πεδίο «Προσανατολισμός» (11).

#### Πλαίσιο ομάδας «Λήψη Scheimpflug βελτιωμένης δυναμικής»

- Αυτή η επιλογή παρέχει τη δυνατότητα κατ' επιλογή λήψης 5, 10 ή 15 εικόνων Scheimpflug από μία θέση της κάμερας. Από τις λαμβανόμενες εικόνες σχηματίζεται ο μέσος όρος για την ελαχιστοποίηση του βασικού θορύβου. Παρουσιάζεται μόνο μία εικόνα Scheimpflug. Η επιθυμητή θέση της κάμερας μπορεί να επιλεγεί ελεύθερα με κλικ στους λευκούς δακτυλίους στο πεδίο «Προσανατολισμός» (11). Αυτή η μορφή λήψης ενδείκνυται για την αμιγώς πυκνομετρική αξιολόγηση του φακού.

### Πλαίσιο ομάδας «Τρισδιάστατη σάρωση»

- Εδώ μπορείτε να επιλέξετε τον αριθμό των εικόνων που θέλετε να λαμβάνετε ανά σάρωση. Η διαφορά συνίσταται στη διάρκεια της εξέτασης και στον αριθμό των αξιολογούμενων σημείων μέτρησης. Μια σάρωση με 50 εικόνες διαρκεί συνεπώς περισσότερο, αλλά εξασφαλίζει με καλή προσήλωση του ασθενή τη μέγιστη ακρίβεια. Αυτή η μορφή εξέτασης επιλέγεται για την αξιολόγηση του κερατοειδούς χιτώνα και του πρόσθιου θαλάμου.
- Επιπλέον μπορείτε να επιλέξετε αν θέλετε να εκτελεστεί λήψη μιας σάρωσης CSP (Προφίλ κερατοειδούς και σκληρού χιτώνα). Κατά τη σάρωση CSP δεν μετράται μόνο ο κερατοειδής χιτώνας, αλλά και το προφίλ του σκληρού χιτώνα, βλ. επίσης *Κεφ. 11.2, σελίδα 36*.

#### 10.1.2 Αποκλειστικές παράμετροι Pentacam® HR



#### Υπόδειξη

Οι παρακάτω περιγραφόμενες παράμετροι υπάρχουν μόνο στη συσκευή Pentacam® HR.

Η συσκευή Pentacam® HR παρέχει πρόσθετες επιλογές για την επιλογή των μορφών λήψης. Οι αποκλειστικές παράμετροι βρίσκονται στην περιοχή «Επιλογές λήψης» (3).

#### Πλαίσιο ομάδας «Λεπτή σάρωση κερατοειδούς»

- Αυτή η επιλογή παρέχει τη δυνατότητα συγκεντρωμένης λήψης του κερατοειδούς χιτώνα. Τα βαθύτερα στρώματα του πρόσθιου τμήματος δεν καταγράφονται. Μπορούν να επιλεγούν 50 εικόνες Scheimpflug σε χρόνο λήψης 1 δευτερολέπτου ή 100 εικόνες Scheimpflug σε χρόνο λήψης 2 δευτερολέπτων.

#### Πλαίσιο ομάδας «Πολλαπλή περιστροφή»

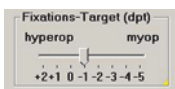
- Όταν είναι ενεργοποιημένη αυτή η επιλογή, λαμβάνονται εικόνες Scheimpflug κατά τη διάρκεια δύο πλήρων περιστροφών περί τον οφθαλμό από 50 διαφορετικές θέσεις.

#### Πλαίσιο ομάδας «Προσαρμογή»

- Με αυτήν την επιλογή λαμβάνονται συνολικά 50 εικόνες Scheimpflug. Κατά τη λήψη, ο «Στόχος προσήλωσης» μετατίθεται συνεχώς από -5 dpt έως +2 dpt. Οι εικόνες Scheimpflug λαμβάνονται από μια προηγουμένως επιλεγμένη θέση κάμερας.

### Πλαίσιο επιλογής [Βελτ. δυναμ.] στο πλαίσιο ομάδας «Τρισδιάστατη σάρωση»

- Η ενεργοποίηση της λειτουργίας «Βελτ. δυναμ.» παρατείνει το χρόνο έκθεσης ανά εικόνα Scheimpflug. Το πλεονέκτημα είναι η καλή απεικόνιση των φακικών ενδοφακών. Σε αυτήν τη λειτουργία λήψης δεν υπολογίζονται ούτε προβάλλονται έγχρωμες απεικονίσεις και αξιολογήσεις.



### Συρόμενος ρυθμιστής «Στόχος προσήλωσης»

- Ο «Στόχος προσήλωσης» καθιστά δυνατή τη βελτίωση της προσήλωσης του ασθενή. Για το σκοπό αυτό παρέχεται η δυνατότητα μετάθεσης του ενεργού «στόχου προσήλωσης», της κόκκινης φωτοδίοδου που αναβοσβήνει στο κέντρο της μπλε σχισμής, σε βήματα του 0,5 dpt. Στόχος είναι η αντιστάθμιση τυχόν ανωμαλιών της όρασης του ασθενή και η διευκόλυνση της προσήλωσης.

## 10.2 Πληροφορίες για τη λήψη εικόνων Scheimpflug

Στόχοι εξέτασης	Λειτουργία εξέτασης	Εικόνες	Αυτόμ. ενεργοποίηση μέτρησης	Υποδείξεις
Τοπογραφία	Τρισδιάστατη σάρωση	25-50	Ναι	
Παχυμετρία	Τρισδιάστατη σάρωση	25-50	Ναι	
Ανάλυση προσθίου θαλάμου	Τρισδιάστατη σάρωση	25-50	Ναι	Να μην προκληθεί μυδρίαση του ματιού!
Τεχνητοί φακοί γενικά	Βελτιωμένη δυναμική (Enhanced Dynamic) (στη συσκευή HR με λειτουργία εξέτασης τρισδιάστατης σάρωσης)	15	Ναι	Εάν η κόρη δεν έχει διασταλεί επαρκώς, χρησιμοποιήστε μυδριατικό κολλύριο. Για μετρήσεις χρησιμοποιήστε την τρισδιάστατη σάρωση.
Λειτουργίες μέτρησης	Τρισδιάστατη σάρωση	25-50	Ναι	Εάν η κόρη δεν έχει διασταλεί επαρκώς, χρησιμοποιήστε μυδριατικό κολλύριο.
Πυκνομετρία	Τρισδιάστατη σάρωση Βελτιωμένη δυναμική (Enhanced Dynamic)	25-50 5-15	Όχι	Για τον έλεγχο της πορείας χρησιμοποιήστε τον ίδιο αριθμό εικόνων και μυδριατικό κολλύριο.

### Ειδικές υποδείξεις για τη συσκευή Pentacam® HR

Στόχοι εξέτασης	Λειτουργία εξέτασης	Εικόνες	Αυτόμ. ενεργοποίηση μέτρησης	Υποδείξεις
Ενδοφακοί, εμφυτεύσιμοι φακοί Collamer, φακικοί ενδοφακοί	Τρισδιάστατη σάρωση για φακικούς ενδοφακούς, κατά περίπτωση μεγαλύτερο διάστημα έκθεσης	25-50	Ναι	Εάν η κόρη δεν έχει διασταλεί επαρκώς, χρησιμοποιήστε μυδριατικό κολλύριο.

## 11 Διαδικασία μιας μέτρησης



### Προσοχή

Εσφαλμένες μετρήσεις από εσφαλμένο χειρισμό

- Πριν από την πρώτη χρήση: Δρομολογήστε την κατάρτισή σας στο χειρισμό της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR από την εταιρεία OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Εσφαλμένες μετρήσεις επειδή η συσκευή δεν είναι σε λειτουργική ετοιμότητα

- Λάβετε υπόψη ότι πριν από τη διεξαγωγή μετρήσεων με τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR, η συσκευή πρέπει να είναι ενεργοποιημένη για τουλάχιστον μία ώρα.

Εσφαλμένες μετρήσεις από ελαφρές κινήσεις του ασθενή

Εξαιτίας μικρών κινήσεων που μπορούν να προκύψουν, ο ασθενής δεν είναι πλέον σε κατάλληλη για τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR θέση.

- Διεξάγετε τη μέτρηση με τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR μόνον όταν ο ασθενής κάθεται σε σταθερό κάθισμα. Στην περίπτωση ατόμων σε αναπηρικό αμαξίδιο, ενεργοποιήστε το φρένο.

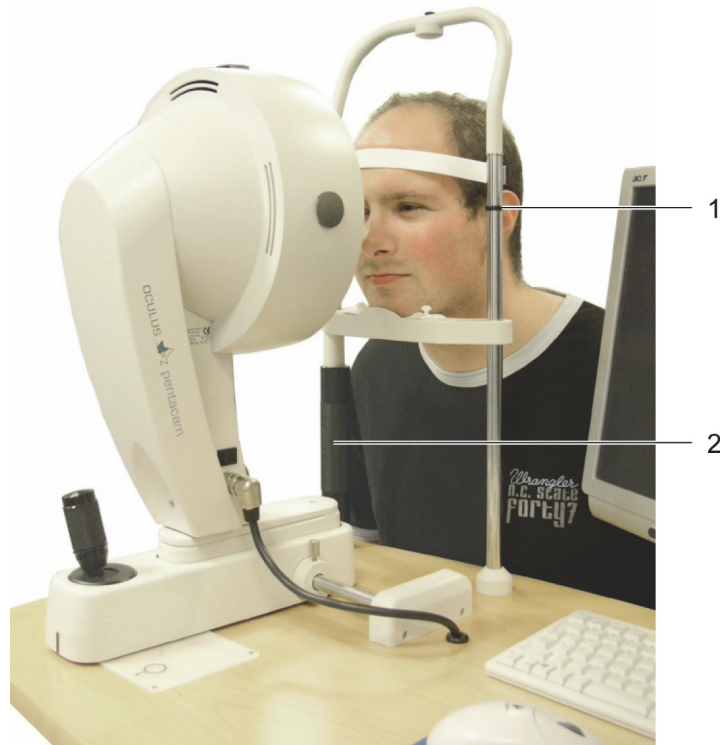
### 11.1 Διεξαγωγή μέτρησης

#### Προκαταρκτικές ρυθμίσεις

- Εκκινήστε το μενού σάρωσης (*Κεφ. 10, σελίδα 27*).
- Εάν χρειάζεται, αλλάξτε τις επιλογές λήψης για την προς εξέταση περιοχή του πρόσθιου τμήματος του ματιού. Γενικά είναι προεπιλεγμένες οι επιλογές «Τρισδιάστατη σάρωση» με «25 εικόνες/1 δευτερόλεπτο».
- Ρυθμίστε το ύψος της τράπεζας.
- Ελέγξτε αν
  - υπάρχει καινούργιο χαρτί στο στήριγμα πηγουνιού ή αν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί κατά περίπτωση το στήριγμα πηγουνιού
  - αν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί το στήριγμα μετώπου, βλ. επίσης *Κεφ. 15, σελίδα 48*
- Ζητήστε από τον ασθενή να στηρίξει το πηγούνι του στο στήριγμα πηγουνιού και το μέτωπό του στο στήριγμα μετώπου.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή και τη συσκευή ταυτόχρονα.

### Πρόχειρη ρύθμιση

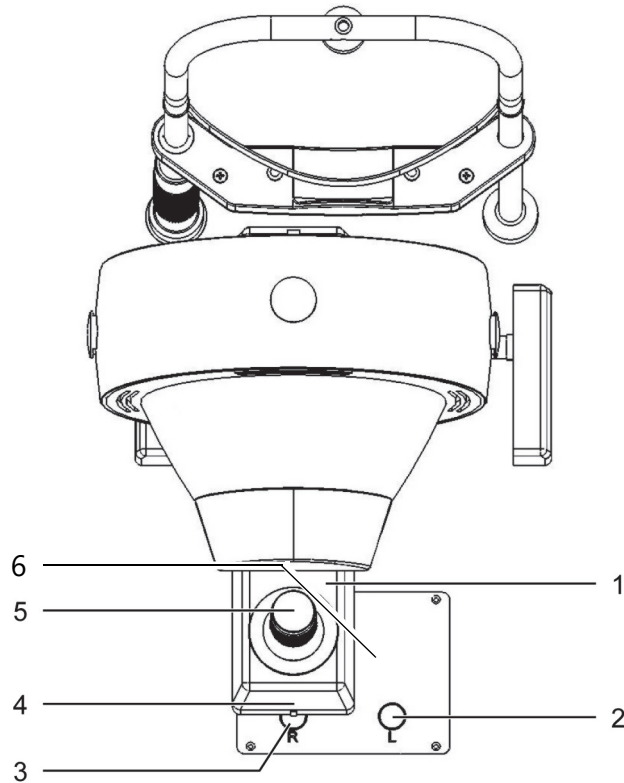
- ➔ Ρυθμίστε το στήριγμα πηγουνιού κατά τρόπον ώστε τα μάτια του ασθενή να βρίσκονται περίπου στο ύψος του μαύρου δακτυλίου (1) στο στήριγμα πηγουνιού-μετώπου



1 Σήμανση (μαύρος δακτύλιος)      2 Περιστροφική λαβή  
Εικ. 11-1: Τοποθέτηση του ασθενή

- ➔ Ρυθμίστε το ύψος των ματιών με την περιστροφική λαβή (2).  
Ο ασθενής κάθεται σωστά όταν το μέτωπο και το πηγούνι είναι σε επαφή με τα στηρίγματα και τα μάτια βρίσκονται στο ύψος της σήμανσης.

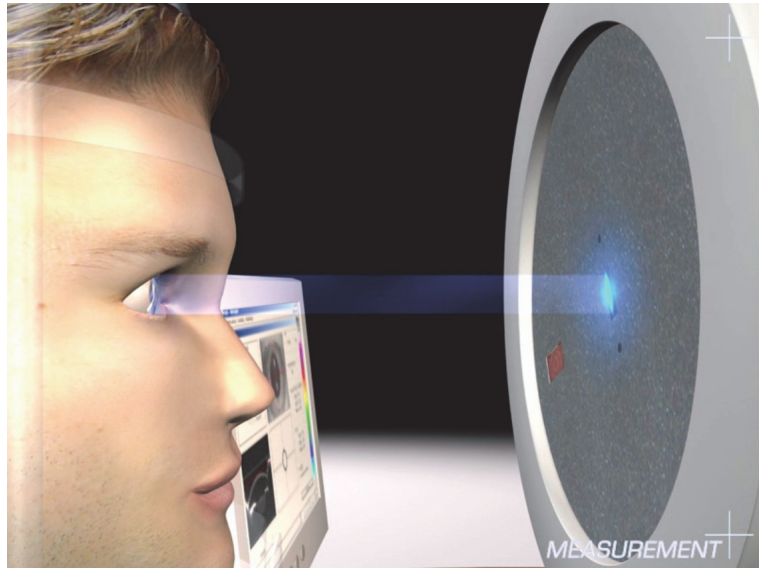
- Ενδεικτική πρόχειρη ρύθμιση για το δεξί μάτι: Για το σκοπό αυτό μετακινήστε το φορείο με διασταυρούμενες κινήσεις (1) μέχρι το σημείο που η σήμανση βρίσκεται πίσω στο φορείο διασταυρούμενων κινήσεων (4) καλύπτοντας κατά προσέγγιση τον κύκλο R (3) στην πλάκα ολίσθησης (6).



- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1 Φορείο διασταυρούμενων κινήσεων | 4 Σήμανση στο φορείο διασταυρούμενων κινήσεων |
| 2 Κυκλική σήμανση αριστερά        | 5 Μοχλός Joystick                             |
| 3 Κυκλική σήμανση δεξιά           | 6 Πλάκα ολίσθησης                             |

Εικ. 11-2: Προκαταρκτική ρύθμιση

- Κοιτάξτε από το πάλι στο εξεταζόμενο μάτι του ασθενή και βεβαιωθείτε ότι η μπλε σχισμοειδής λυχνία φωτίζει τον κερατοειδή χιτώνα.
- Διορθώστε κατά περίπτωση τη θέση του φορείου διασταυρούμενων κινήσεων προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά.



Εικ. 11-3: Φως της σχισμοειδούς λυχνίας στον κερατοειδή χιτώνα



### Υπόδειξη

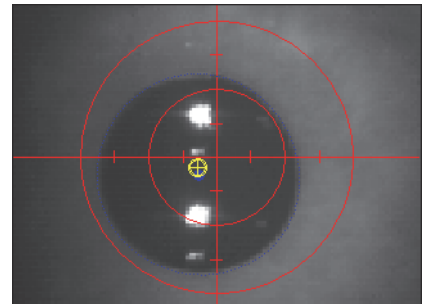
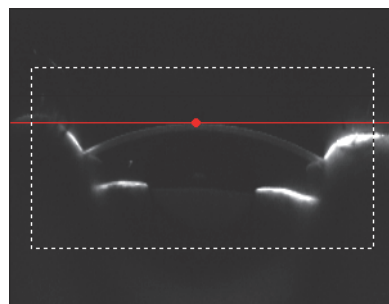
Εάν δεν είναι ορατό το μπλε φως της σχισμοειδούς λυχνίας, βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένο το πλαίσιο επιλογής [Σχισμοειδής λυχνία] στη σελίδα οθόνης «Σάρωση».

### Σκοτεινισμα του χώρου/Πανί κάλυψης

- Εάν ο φωτισμός του χώρου εξέτασης δεν χαμηλώνει ή δεν απενεργοποιείται, τοποθετήστε το πανί κάλυψης που περιλαμβάνεται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό επάνω από τον ασθενή και τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR

### Ρύθμιση

- Ωθήστε το φορέιο διασταυρούμενων κινήσεων προς τον ασθενή μέχρι το σημείο που στην εικόνα Scheimpflug θα φαίνεται ο κερατοειδής χιτώνας του εξεταζόμενου ματιού.



Εικ. 11-4: Εικόνα Scheimpflug (αριστερά) και εικόνα κόρης (δεξιά)

Η σε μέγιστο βαθμό ευκρινής εικόνα εξασφαλίζεται όταν η κόκκινη κουκίδα βρίσκεται στην κόκκινη γραμμή στην εικόνα Scheimpflug.

- ➔ Εστιάστε την εικόνα κόρης μετακινώντας το μοχλό Joystick στην κατεύθυνση Pentacam® / Pentacam® HR ή απομακρύνοντάς τον από τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR.
- ➔ Διορθώστε τη θέση αριστερά-δεξιά της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR και τη ρύθμιση ύψους. Μετακινήστε για το σκοπό αυτό το μοχλό Joystick προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά και περιστρέψτε τη λαβή του μοχλού Joystick δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα.  
Η προσωρινή τελική θέση εξασφαλίζεται όταν η κίτρινη κουκίδα βρίσκεται στο κέντρο του νηματόσταυρου.
- ➔ Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει το μάτι του όσο το δυνατόν περισσότερο και να μην το ανοιγοκλείνει.

### Ρύθμιση ακριβείας

- ➔ Ρυθμίστε όπως προβλέπεται στο παράθυρο ρύθμισης. Μετακινήστε ή περιστρέψτε το μοχλό Joystick για το σκοπό αυτό στις αναφερόμενες κατευθύνσεις.

Παράδειγμα:

- ➔ Μετακινήστε το μοχλό Joystick προς τα δεξιά.
- ➔ Περιστρέψτε το μοχλό Joystick αριστερόστροφα.
- ➔ Ωθήστε το μοχλό Joystick ελαφρώς προς τα εμπρός.



### Βέλος Κίνηση της κάμερας Κίνηση μοχλού Joystick

- |            |  |
|------------|--|
| ➔ δεξιά    | Πιέστε το μοχλό Joystick προς τα δεξιά       |
| ← αριστερά | Πιέστε το μοχλό Joystick προς τα αριστερά    |
| ↑ εμπρός   | Πιέστε το μοχλό Joystick προς τα εμπρός      |
| ↓ πίσω     | Πιέστε το μοχλό Joystick προς τα πίσω        |
| ↻ επάνω    | Περιστρέψτε το μοχλό Joystick δεξιόστροφα    |
| ↻ κάτω     | Περιστρέψτε το μοχλό Joystick αριστερόστροφα |



Όταν έχει επιτευχθεί η θέση με επαρκή ακρίβεια, εμφανίζεται στο κέντρο του δακτυλίου ένας σταυρός που περιβάλλεται από τέσσερις ράβδους. Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR ενεργοποιεί αυτόματα τη μέτρηση.

- ➔ Σε περίπτωση χειροκίνητης ενεργοποίησης: Ενεργοποιήστε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί [Σάρωση] ή το πλήκτρο Return.



### Προσοχή

Μια μέτρηση με χειροκίνητη ενεργοποίηση δεν είναι επαναλήψιμη υπό ορισμένες συνθήκες.

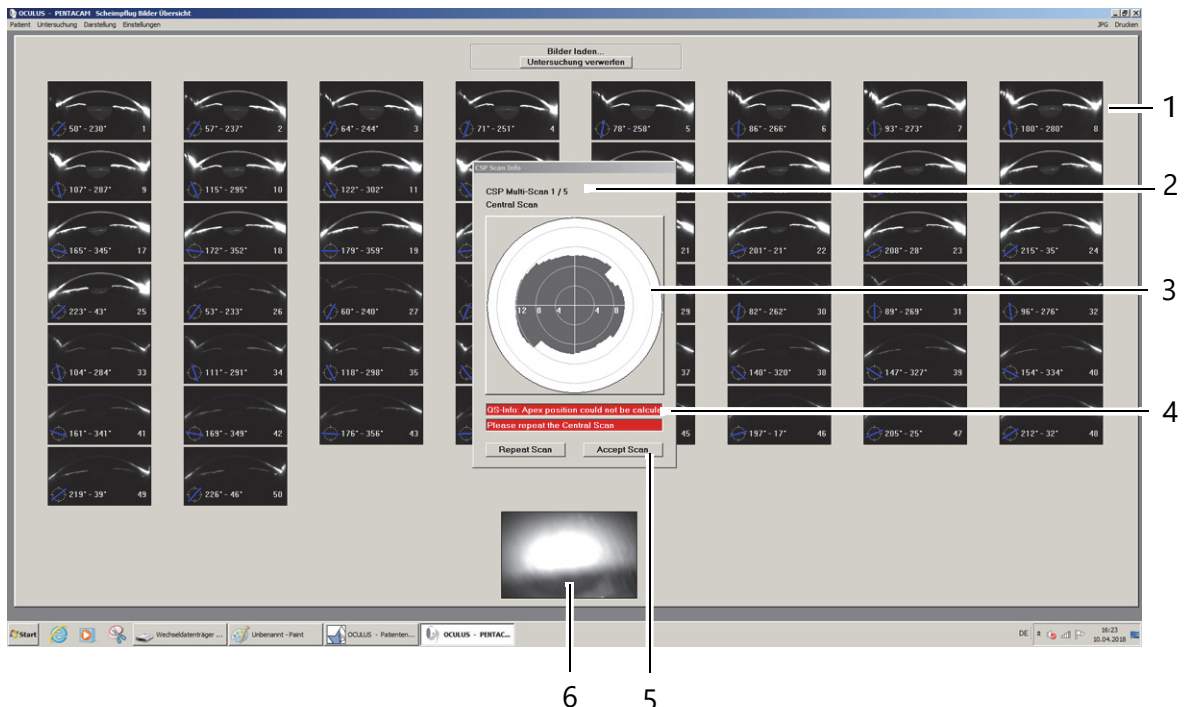
- ➔ Ζητήστε από τον ασθενή να απομακρύνει το κεφάλι του από το στήριγμα πηγουνιού και μετώπου.
- ➔ Ελέγξτε το αποτέλεσμα της μέτρησης με βάση την προδιαγραφή ποιότητας (Κεφ. 12, σελίδα 39).

## 11.2 Ιδιαιτερότητες κατά τη μέτρηση CSP



Κατά τη μέτρηση CSP δεν λαμβάνεται εικόνα μόνο του κερατοειδούς χιτώνα, αλλά και του προφίλ του σκληρού χιτώνα. Αυτό εξυπηρετεί την καλύτερη προσαρμογή του σκληρού φακού. Μπορείτε να επιλέξετε την παρακάτω μέτρηση CSP:

- CSP 25 εικόνων/2 δευτερόλεπτα:  
1 μέτρηση – κεντρική σάρωση
  - CSP 3x50 εικόνων/2 δευτερόλεπτα:  
1 μέτρηση – κεντρική σάρωση,  
2 περιφερικές μετρήσεις – αποκεντρωμένη σάρωση ρινικά, αποκεντρωμένη σάρωση κροταφικά
  - CSP 5x50 εικόνων/δευτερόλεπτο:  
1 μέτρηση – κεντρική σάρωση,  
4 περιφερικές μετρήσεις – μη κεντρική σάρωση, αποκεντρωμένη σάρωση ρινικά, αποκεντρωμένη σάρωση κροταφικά, αποκεντρωμένη σάρωση άνω, αποκεντρωμένη σάρωση κάτω.
- ➔ Για την πρώτη κεντρική σάρωση ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στο *Κεφ. 11.1, σελίδα 31*. Μετά την πρώτη μέτρηση προβάλλεται η παρακάτω οθόνη.



- |   |   |
|---|---|
| <p>1 Μεμονωμένη εικόνα Scheimpflug</p> <p>2 Πληροφορίες σάρωση CSP</p> <p>3 Κάρτα κάλυψης: κεντρική περιοχή</p> | <p>4 Πληροφορίες QS</p> <p>5 Κομπόι [Αποδοχή σάρωσης] και [Επανάληψη σάρωσης]</p> <p>6 Οθόνη ίριδας</p> |
|---|---|
- Εικ. 11-5: Προβολή CSP (κεντρική σάρωση)

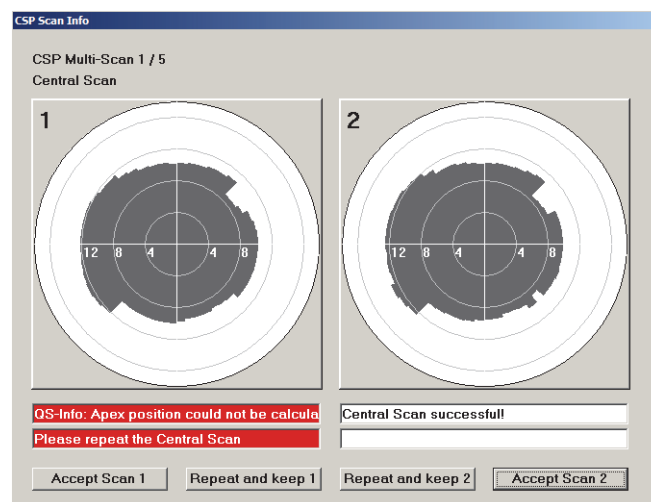
Η ποιότητα της λήψης προβάλλεται στο πεδίο «Πληροφορίες QS» (4). Εάν προβληθεί το μήνυμα «Central Scan successful» (Επιτυχής κεντρική σάρωση), τότε η μέτρηση είναι άψογη και επαναλήψιμη.

- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί [Accept Scan] (Αποδοχή σάρωσης) (5), εάν είστε ικανοποιημένοι με τη μέτρηση.  
Θα οδηγηθείτε κατά περίπτωση στις περιφερικές μετρήσεις.

Εάν δεν είστε ικανοποιημένοι με τη σάρωση, μπορείτε να επαναλάβετε τη μέτρηση.

- ➔ Για το σκοπό αυτό κάνετε κλικ στο κουμπί [Repeat Scan] (Επανάληψη σάρωσης) (5).

Η μέτρηση επαναλαμβάνεται. Τώρα, η παλιά και η νέα μέτρηση αντιπαρατίθενται έτσι ώστε να μπορείτε να επιλέξετε την καλύτερη από τις δύο.



Εικ. 11-6: Παλιά και νέα μέτρηση

Μπορείτε να επαναλάβετε τη μέτρηση όσες φορές θέλετε.

Εάν είστε ικανοποιημένοι με μια μέτρηση, θα οδηγηθείτε αυτόματα στην επόμενη περιφερική μέτρηση.

- ➔ Για το σκοπό αυτό κάνετε κλικ στο κουμπί [Accept Scan] (Αποδοχή σάρωσης) (5).

### Περιφερικές μετρήσεις

Ανάλογα με την επιλεγμένη λειτουργία μέτρησης θα κληθείτε αυτόματα μετά την επιτυχή κεντρική σάρωση να διεξάγετε τις περιφερικές μετρήσεις. Η διαδικασία μέτρησης για τις περιφερικές μετρήσεις είναι γενικά ίδια. Η σάρωση που πραγματοποιείται τη συγκεκριμένη στιγμή προβάλλεται στο πεδίο «Πληροφορίες σάρωση CSP» (3).

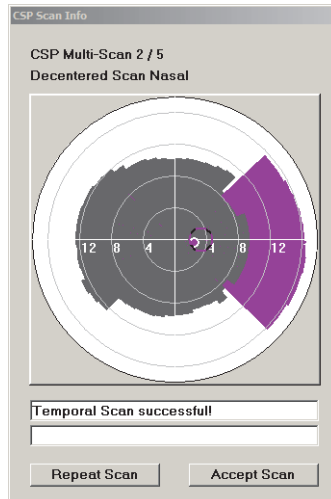


Για να επιτύχετε καλή κάλυψη του κερατοειδούς και του σκληρού χιτώνα πρέπει να διατηρήσετε το μάτι όσο το δυνατόν πιο ανοικτό έτσι ώστε να μην καλύπτεται από τα βλέφαρα η επιθυμητή περιοχή μέτρησης.

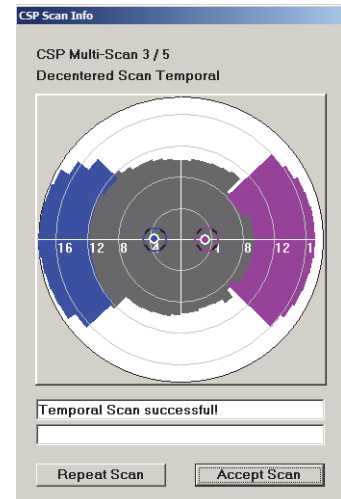
Συνιστάται να διατηρήσετε ανοικτό το επάνω βλέφαρο με το Lidroller®. Το κάτω βλέφαρο μπορεί να το διατηρεί ανοικτό ο ίδιος ο ασθενής με ένα δάκτυλο. Κατά τη ρινική σάρωση είναι, π.χ., σημαντικό, το άνω και το κάτω βλέφαρο να συγκρατούνται ρινικά και να διατηρούνται ανοικτά.

Ύστερα από κάθε σάρωση έχετε τη δυνατότητα να επαναλάβετε τη μέτρηση.

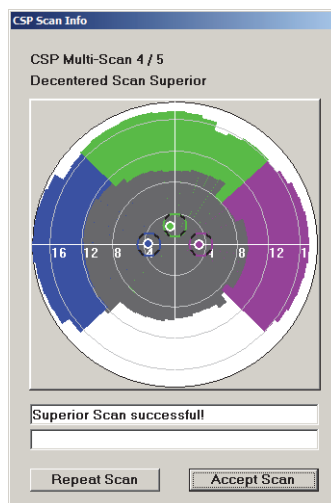
Η επιπρόσθετα μετρούμενη περιοχή επισημαίνεται έγχρωμα στις πληροφορίες σάρωσης. Μια καλή κάλυψη υφίσταται με μια διάμετρο της τάξης των 16 mm. Ύστερα από κάθε περαιτέρω περιφερική σάρωση, ο χάρτης κάλυψης συμπληρώνεται με ένα επιπλέον τμήμα μέχρι να ολοκληρωθεί το πλήρες προφίλ κερατοειδούς-σκληρού χιτώνα:



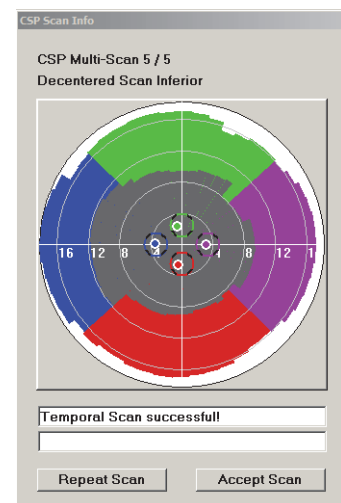
Ρινική σάρωση



Κροταφική σάρωση



Άνω σάρωση

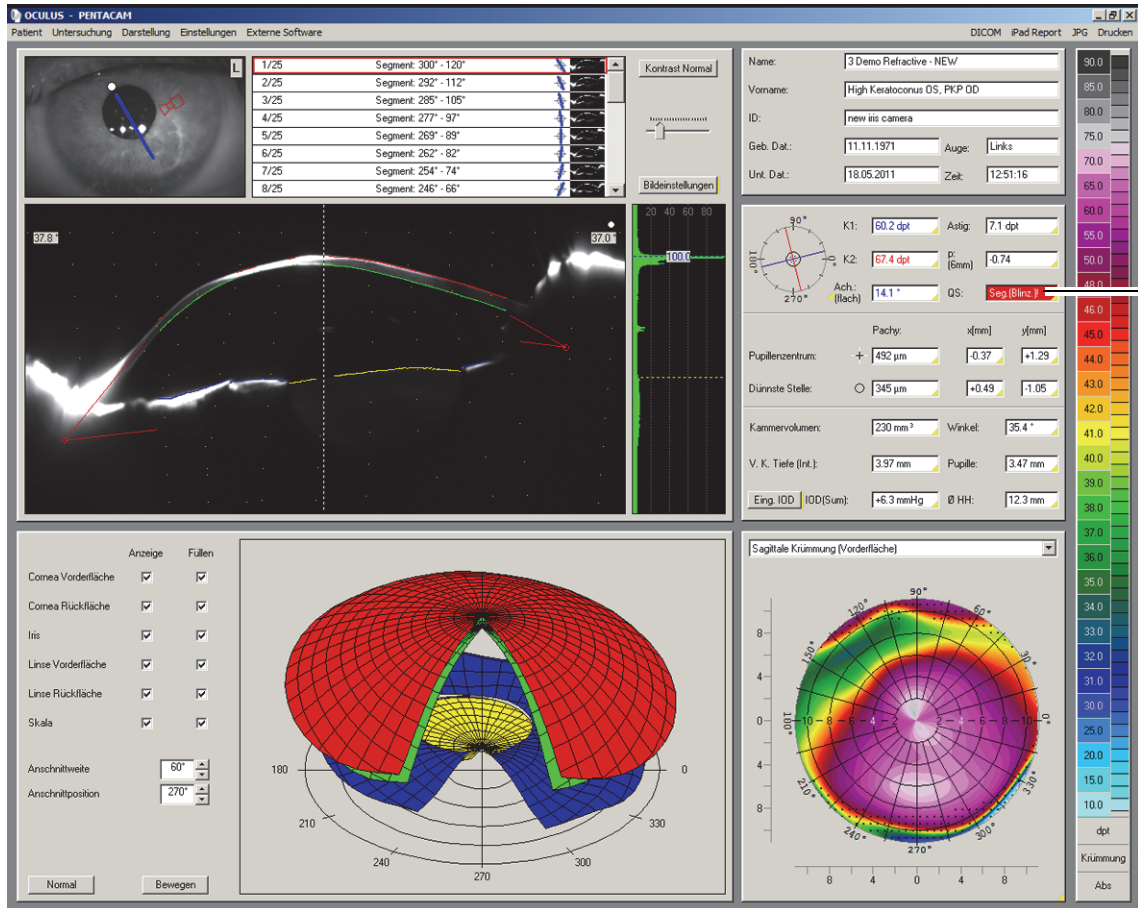


Κάτω σάρωση

Εικ. 11-7: Χάρτες κάλυψης

## 12 Προδιαγραφές ποιότητας

Ύστερα από μια αυτόματη ή χειροκίνητη ενεργοποίηση της μέτρησης ανοίγει το πρόγραμμα Pentacam®. Στο πεδίο κάτω από τα δεδομένα ασθενή προβάλλεται το κουμπί «QS»:



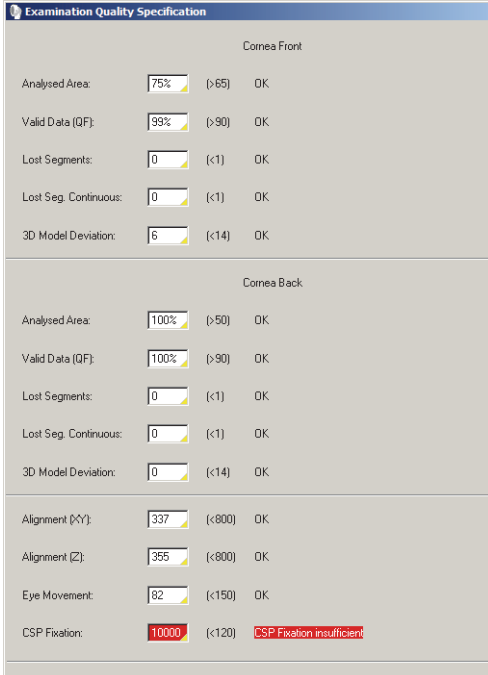
1 Κουμπί «QS»

Εικ. 12-1: Πρόγραμμα Pentacam® με κουμπί «QS»

- Όταν προβάλλεται στο κουμπί «QS» η ένδειξη OK, τότε η μέτρηση είναι άψογη και επαναλήψιμη.
- Όταν το κουμπί «QS» προβάλλεται με κόκκινο φόντο, επαναλάβετε τη μέτρηση.

- Όταν το κουμπί «QS» προβάλλεται με κίτρινο φόντο, κάνετε κλικ στο κουμπί.

Ανοίγει το παρακάτω πλαίσιο διαλόγου:



Examination Quality Specification		
Cornea Front		
Analysed Area:	75%	(>65) OK
Valid Data (QF):	99%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	6	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	100%	(>50) OK
Valid Data (QF):	100%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	0	(<14) OK
Alignment (X):	337	(<800) OK
Alignment (Z):	355	(<800) OK
Eye Movement:	82	(<150) OK
CSP Fixation:	10000	(<120) <b>CSP Fixation insufficient!</b>

Εικ. 12-2: Προδιαγραφές ποιότητας για την εξέταση<sup>a</sup>

a. Η ένδειξη «CSP Fixation» (Προσήλωση CSP) προβάλλεται μόνο στη σάρωση CSP

- ➔ Ελέγξτε τα αποτελέσματα μέτρησης.
- ➔ Επαναλάβετε τη μέτρηση εάν υπάρχουν αμφιβολίες.



### Υπόδειξη

Όλες οι εξετάσεις αποθηκεύονται αυτόματα, ανεξάρτητα από την ποιότητα της τρέχουσας μέτρησης.

### Υποδείξεις για τις επιμέρους παραμέτρους

- **Αναλυόμενη περιοχή**  
Εάν αυτή η τιμή υπολείπεται της οριακής τιμής, τότε ο ασθενής θα πρέπει να ανοίξει ακόμη περισσότερο το μάτι του.
- **Έγκυρα δεδομένα**  
Εάν αυτή η τιμή υπολείπεται της οριακής τιμής, πρέπει να σκοτεινιάσετε το χώρο.
- **Ελλιπή τμήματα και Ελλιπή διαδοχικά τμήματα**  
Εάν αυτή η τιμή υπερβαίνει την οριακή τιμή, τότε πρέπει να ζητήσετε από τον ασθενή να μην ανοιγοκλείνει το μάτι του κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

- **Τοποθέτηση (XY) και Τοποθέτηση (Z)**  
Εάν αυτή η τιμή υπερβαίνει την οριακή τιμή, το φορέιο διασταυρούμενων κινήσεων ενδέχεται να έχει μετακινηθεί τη στιγμή της ενεργοποίησης της μέτρησης.
- **Κινήσεις του ματιού**  
Εάν αυτή η τιμή υπερβαίνει την οριακή τιμή, τότε ο ασθενής ενδέχεται να μην είναι επαρκώς σταθερός.
- **Προσήλωση CSP**  
Εάν αυτή η τιμή υπερβαίνει την οριακή τιμή, πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση. Εξηγήστε στον ασθενή ότι αυτός πρέπει κατά περίπτωση να προσηλωθεί στο μαύρο δακτύλιο.

### Ολοκλήρωση «QS»

- ➔ Με το κουμπί [Διακοπή] επιστρέφετε στο πρόγραμμα Pentacam®.
- ➔ Τερματίστε την τρέχουσα, αποθηκευμένη εξέταση.
- ➔ Προετοιμάστε κατά περίπτωση την εξέταση ενός νέου ασθενή. Για το σκοπό αυτό επιλέξτε στην επισκόπηση «Pentacam» το μενού «Εξέταση» και κάνετε κλικ στο κουμπί [Νέος ασθενής/Τέλος].

## 13 Διαχείριση δεδομένων ασθενών

Όταν έχετε ολοκληρώσει μια εξέταση, μπορείτε να

- μετονομάσετε, *Κεφ. 13.1, σελίδα 42*
- εξάγετε, *Κεφ. 13.2, σελίδα 42*
- εισάγετε, *Κεφ. 13.3, σελίδα 44*
- αποθηκεύσετε, *Κεφ. 13.4, σελίδα 45* τα δεδομένα ασθενή με τα αποτελέσματα μέτρησης



Περισσότερες πληροφορίες για τη διαχείριση δεδομένων ασθενών στο [Εγχειρίδιο χρήστη](#).

### 13.1 Μετονομασία δεδομένων ασθενών

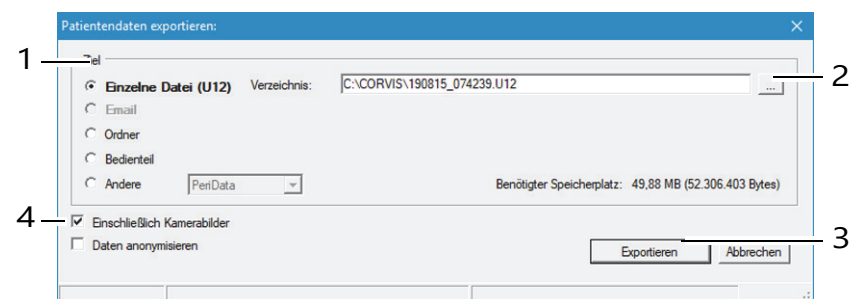
Μπορείτε να τροποποιήσετε δεδομένα ασθενών σε μεταγενέστερο στάδιο μετά τη δημιουργία τους.

- ➔ Πατήστε το κουμπί [Αλλαγή].  
Τα πεδία καταχώρισης των δεδομένων ασθενή αποδεσμεύονται και ο δρομέας μετακινείται στο πεδίο «Επώνυμο».
- ➔ Τροποποιήστε τις καταχωρίσεις στα επιμέρους πεδία.
- ➔ Πατήστε το κουμπί [Αποθήκευση].

### 13.2 Εξαγωγή δεδομένων ασθενών

Για να διαβιβάσετε δεδομένα ασθενών και εξετάσεων, π.χ., σε άλλο ιατρείο, μπορείτε να εξάγετε αυτά τα δεδομένα.

- ➔ Επιλέξτε τον ασθενή και κατά περίπτωση επιπρόσθετα μία από τις εξετάσεις στον εκάστοτε κατάλογο.
- ➔ Πατήστε το κουμπί [Εξαγωγή] κάτω από τον κατάλογο ασθενών. Προβάλλεται ο παρακάτω διάλογος:



- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1 Επιλογή του προορισμού αποθήκευσης | 3 Κουμπιά [Διακοπή] και [Εξαγωγή]                |
| 2 Κουμπί [...]                       | 4 Δυνατότητες επιλογής για την εξαγωγή δεδομένων |

Εικ. 13-1: Διάλογος «Εξαγωγή δεδομένων ασθενών»



Οι επιλογές για την εισαγωγή και την εξαγωγή δεδομένων είναι προεπιλεγμένες στην περιοχή «Ρυθμίσεις», βλ. επίσης στο [εγχειρίδιο χρήστη](#).

Ανάλογα με τις ρυθμίσεις δεν χρειάζεται να εκτελέσετε όλα τα παρακάτω βήματα εργασίας (π.χ., την επιλογή του καταλόγου).

- Επιλέξτε στο πεδίο «Προορισμός» (1) τον τρόπο με τον οποίο θέλετε να εξάγετε τα δεδομένα.



Σύσταση: Εξάγετε τα δεδομένα ασθενή με την επιλογή «Μεμονωμένο αρχείο (U12)».

- Πατήστε το κουμπί [...] (2).
- Επιλέξτε στο διάλογο τον κατάλογο ή το αρχείο στο οποίο θέλετε να εξαχθούν τα δεδομένα ασθενή.
- Επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το κουμπί [OK] ή [Άνοιγμα].
- Επιλέξτε στο διάλογο αν θέλετε να εξαγονται τα δεδομένα με ή χωρίς εικόνες κάμερας και κατά περίπτωση ανώνυμα.
- Πατήστε το κουμπί [Εξαγωγή] (3) για να εξάγετε τα δεδομένα.



#### Υπόδειξη

Προϋποθέσεις για τη μεταφορά δεδομένων σε άλλο Η/Υ:

- Το πρόγραμμα Pentacam® πρέπει να είναι εγκαταστημένο στον άλλο Η/Υ. Εάν το πρόγραμμα έχει ενημερωθεί στον Η/Υ Pentacam® (αποστολέας), πρέπει αυτό να ενημερωθεί και στον άλλο Η/Υ (παραλήπτης).
- Βεβαιωθείτε ότι ο Η/Υ είναι συνδεδεμένος με ένα τοπικό δίκτυο, το οποίο ελέγχεται με κωδικό άδειας χρήσης τύπου Floating ή ότι ένας μεμονωμένος κωδικός άδειας χρήσης είναι συνδεδεμένος με τον Η/Υ για τη διαδραστική αξιολόγηση των εξετάσεων.

### 13.3 Εισαγωγή δεδομένων ασθενών

Εάν λάβετε τα δεδομένα ασθενή σε ένα μέσο αποθήκευσης, π.χ., συσκευή USB, μπορείτε να εισάγετε αυτά τα δεδομένα.



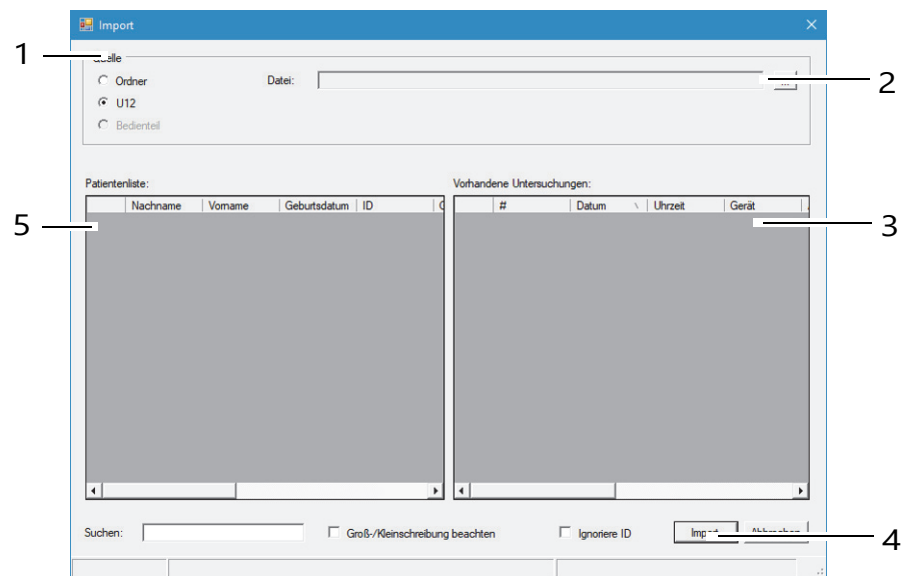
#### Υπόδειξη

Απώλεια δεδομένων εξαιτίας ιών υπολογιστών

Οι ιοί υπολογιστών μπορούν να προκαλέσουν απώλεια δεδομένων.

→ Ελέγχετε πριν από την εισαγωγή το μέσο αποθήκευσης ως προς την απουσία ιών.

→ Πατήστε το κουμπί [Εισαγωγή]. Προβάλλεται ο παρακάτω διάλογος:



1 Επιλογή της πηγής δεδομένων

4 Κουμπί [Εισαγωγή]

2 Κουμπί [...]

5 Κατάλογος ασθενών

3 Κατάλογος εξετάσεων

Εικ. 13-2: Διάλογος «Εισαγωγή»



Οι επιλογές για την εισαγωγή και την εξαγωγή δεδομένων είναι προεπιλεγμένες στην περιοχή «Ρυθμίσεις», βλ. επίσης στο [εγχειρίδιο χρήστη](#).

→ Ανάλογα με τις ρυθμίσεις δεν χρειάζεται να εκτελέσετε όλα τα παρακάτω βήματα εργασίας (π.χ., την επιλογή του καταλόγου).

→ Επιλέξτε την επιλογή (1) στην οποία βρίσκονται τα δεδομένα πηγής («Φάκελος» ή «U12»).



Σύσταση: Εισάγετε τα δεδομένα ασθενή με την επιλογή «U12».

- Πατήστε το κουμπί [...] (2).
- Επιλέξτε στο διάλογο τον κατάλογο ή το αρχείο στο οποίο βρίσκονται τα δεδομένα ασθενή.
- Επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το κουμπί [OK] ή [Άνοιγμα].  
Στο κάτω τμήμα του διαλόγου προβάλλονται οι ασθενείς που βρέθηκαν και οι σχετικές εξετάσεις.
- Πατήστε το κουμπί [Εισαγωγή] (4) για να εισάγετε τα δεδομένα.  
Τα δεδομένα είναι στη συνέχεια διαθέσιμα στη διαχείριση δεδομένων ασθενών.

### 13.4 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων (Backup)

Κατά τακτά διαστήματα πρέπει να δημιουργείτε αντίγραφα ασφαλείας όλων των δεδομένων ασθενών και εξετάσεων. Εάν προκύψει απώλεια δεδομένων, μπορείτε με τη βοήθεια αυτής της λειτουργίας να επαναφέρετε τα δεδομένα από ένα αντίγραφο ασφαλείας που έχετε δημιουργήσει. Επειδή η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας μπορεί να απαιτήσει αρκετό χρόνο ανάλογα με την ποσότητα των δεδομένων και των προς αποθήκευση δεδομένων, θα πρέπει να δημιουργείτε ένα αντίγραφο ασφαλείας όταν ο υπολογιστής και η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για κάποιο διάστημα.



#### Υπόδειξη

Απώλεια δεδομένων εξαιτίας ιών υπολογιστών

Οι ιοί υπολογιστών μπορούν να προκαλέσουν απώλεια δεδομένων.

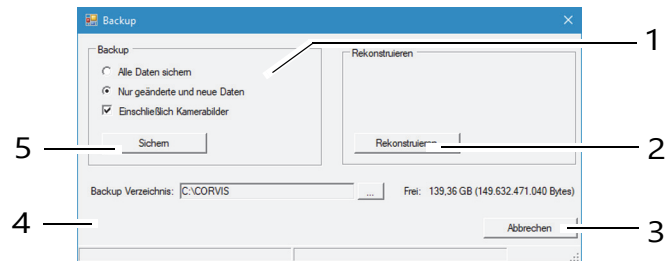
- Πριν από τη δημιουργία του αντιγράφου ασφαλείας ελέγχετε το μέσο αποθήκευσης (εξωτερικός σκληρός δίσκος, συσκευή USB κλπ.) ως προς την απουσία ιών.



Για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων με τη βοήθεια της διαχείρισης δεδομένων ασθενών ισχύουν οι γενικοί κανόνες για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας. Έτσι, η αποθήκευση των αρχείων αντιγράφων ασφαλείας πρέπει να γίνεται πάντοτε σε ανεξάρτητο σύστημα (π.χ., συσκευή USB επαρκούς χωρητικότητας).

### 13.4.1 Αντίγραφο ασφαλείας δεδομένων

- ➔ πατήστε στο επάνω δεξιό τμήμα της διαχείρισης δεδομένων ασθενών το κουμπί [Backup] (Αντίγραφο ασφαλείας). Προβάλλεται ο παρακάτω διάλογος:



- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1 | Επιλογή των προς αποθήκευση δεδομένων     | 4 | Κατάλογος αντιγράφου ασφαλείας και κουμπί [...] |
| 2 | Κουμπί [Επαναφορά]                        | 5 | Κουμπί [Αποθήκευση]                             |
| 3 | Ένδειξη του ελεύθερου αποθηκευτικού χώρου |   |   |

Εικ. 13-3: Διάλογος «Αντίγραφο ασφαλείας»

- ➔ Επιλέξτε αν θέλετε να δημιουργήσετε αντίγραφο ασφαλείας όλων των δεδομένων ή μόνο των τροποποιημένων δεδομένων.



Η διαχείριση δεδομένων ασθενών επιλέγει εσωτερικά όλα τα αποθηκευμένα σύνολα δεδομένων.

Εάν επιλέξετε την επιλογή «Μόνο τροποποιημένα και νέα δεδομένα», αποθηκεύονται μόνο τα σύνολα δεδομένων που δεν έχουν αποθηκευτεί σε ένα προηγούμενο αντίγραφο ασφαλείας.

- ➔ Πατήστε το κουμπί [...] δεξιά δίπλα από το πεδίο «Κατάλογος αντιγράφων ασφαλείας» (4).
- ➔ Επιλέξτε στο διάλογο τον κατάλογο στον οποίο θέλετε να αποθηκευτούν τα δεδομένα.
- ➔ Επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το κουμπί [OK].
- ➔ Πατήστε το κουμπί [Αποθήκευση] (5) για να αποθηκεύσετε τα δεδομένα. Τα προηγούμεως επιλεγμένα δεδομένα αποθηκεύονται τότε στον αντίστοιχο κατάλογο.

### 13.4.2 Επαναφορά δεδομένων

Ύστερα από απώλεια δεδομένων, τα δεδομένα ενός αντιγράφου ασφαλείας που είχατε δημιουργήσει προηγουμένως φορτώνονται και πάλι στη διαχείριση δεδομένων ασθενών.

- ➔ Πατήστε το κουμπί [...].
- ➔ Επιλέξτε στο διάλογο τον κατάλογο στον οποίο βρίσκονται τα δεδομένα του αντιγράφου ασφαλείας.

- ➔ Επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το κουμπί [OK].
- ➔ Πατήστε το κουμπί [Επαναφορά] (2) για να φορτώσετε τα δεδομένα. Όλα τα δεδομένα στο σχετικό κατάλογο φορτώνονται στη διαχείριση δεδομένων ασθενών.

### 13.4.3 Αυτόματη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Εκτός από τη χειροκίνητη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας παρέχεται επίσης η δυνατότητα της αυτόματης δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας κατά τον τερματισμό της διαχείρισης δεδομένων ασθενών. Οι για το σκοπό αυτό αναγκαίες ρυθμίσεις διεξάγονται στην περιοχή «Ρυθμίσεις», βλ. [Εγχειρίδιο χρήστη](#).

## 14 Δοκιμαστικές μετρήσεις με τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR ελέγχεται και βαθμονομείται στην εταιρεία OCULUS.

Η εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH συνιστά επιπρόσθετα τη διεξαγωγή τακτικών δοκιμαστικών μετρήσεων με τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR.

Αρχίστε τη δοκιμή με μια μέτρηση με το ανθρώπινο μάτι. Διεξάγετε τουλάχιστον πέντε διαδοχικές μετρήσεις ανά μάτι. Υπολογίστε τον αριθμητικό μέσο όρο και καταγράψτε τις τιμές. Μία φορά το μήνα πρέπει να διεξάγονται αυτές οι μετρήσεις με το ίδιο μάτι όπως περιγράφεται παραπάνω.

Συγκρίνετε τον αριθμητικό μέσο όρο της αρχικής μέτρησης με την τρέχουσα μέτρηση. Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα όρια ανοχής μεταξύ του αποτελέσματος της αρχικής μέτρησης και εκείνου της τρέχουσας μέτρησης:

	Όρια ανοχής
Καμπυλότητα	+/- 0,25 dpt
Παχυμετρία	+/- 10 μm

Αν η διαφορά μεταξύ της αρχικής τιμής και της τρέχουσας μέτρησης είναι εκτός των ορίων ανοχής, ενημερώστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

## 15 Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση

Σε αυτό το κεφάλαιο περιγράφεται ο καθαρισμός της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR.

Δεν απαιτείται αποστείρωση.

- Λαμβάνετε υπόψη τις περιγραφές προϊόντος ή τις οδηγίες χρήσης των μέσων και των συσκευών που χρησιμοποιείτε για την περιποίηση και τον καθαρισμό της συσκευής και των παρελκομένων.
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR με διαβρωτικά, χλωριούχα, αποξεστικά ή δραστικά απορρυπαντικά.

### 15.1 Καθαρισμός



#### Προσοχή

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας όταν η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR δεν έχει αποσυνδεθεί από του ηλεκτρικό δίκτυο σε όλους τους πόλους για αυτές τις εργασίες.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR, *Κεφ. 7.4, σελίδα 20*.
- Αποσυνδέστε το φισ του ηλεκτρικού καλωδίου πριν από τον καθαρισμό. Για το σκοπό αυτό πιάστε το φισ και μην τραβάτε από το καλώδιο.

Απαιτούμενα υλικά:

- Προϊόν καθαρισμού για πλαστικές επιφάνειες με αντιστατική δράση
- Προϊόν καθαρισμού για βαμμένες επιφάνειες: ισομερής ανάμειξη οιοπνεύματος και αποσταγμένου νερού, κατά περίπτωση με λίγες σταγόνες απορρυπαντικού πιάτων του εμπορίου
- μαλακό, στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι
- καθαρισμένος πεπιεσμένος αέρας

#### Προθεσμίες καθαρισμού

- Καθαρίζετε τη συσκευή μία φορά το μήνα ή κατά περίπτωση.

#### Καθαρισμός του περιβλήματος

- Συνιστάται να καθαρίζετε τις επιφάνειες του περιβλήματος με μαλακό πανί και αντιστατικό απορρυπαντικό.
- Σκουπίζετε από τις βαμμένες επιφάνειες τυχόν κατάλοιπα με το μείγμα για τις βαμμένες επιφάνειες.

### Καθαρισμός των στηριγμάτων πηγουνιού και μετώπου

- Φροντίστε ώστε να μην εισχωρήσει υγρό σε ένα από τα ανοίγματα της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR.
- Καθαρίζετε τα στηρίγματα πηγουνιού και μετώπου με σαπουνόνερο (σε περίπτωση έντονης ακαθαρσίας με αλκοόλη).
- Χρησιμοποιήστε νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

### Καθαρισμός της σχισμής φωτισμού

Το οπτικό σύστημα της σχισμοειδούς λυχνίας και ο φακός εμπρός από την κάμερα είναι εξαρτήματα ακριβείας και ευαίσθητα στην πίεση. Η επιφάνειά τους είναι ευαίσθητη στα γδαρσίματα.



#### Υπόδειξη

Πρόκληση ζημιών στο οπτικό σύστημα

- Για τον καθαρισμό της σχισμής φωτισμού μην χρησιμοποιείτε πανιά ή άλλα μέσα καθαρισμού.

- Καθαρίζετε με προσοχή τη σχισμή φωτισμού στο κέντρο αποκλειστικά με καθαρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
- Καθαρίζετε το φακό εμπρός από την κάμερα με ιδιαίτερη προσοχή με στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

## 15.2 Απολύμανση

- Σύσταση: Χρησιμοποιείτε πανιά απολύμανσης κατάλληλα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, π. χ.:  
Mikrozid sensitive wipes premium της εταιρείας Schülke & Mayr Softpack 48 τεμαχίων/αριθ. προϊόντος 165711  
Schülke & Mayr GmbH, τηλέφωνο: +4940521000, φαξ: +494052100318  
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



#### Υπόδειξη

Πρόκληση ζημιών από απολυμαντικό διάλυμα

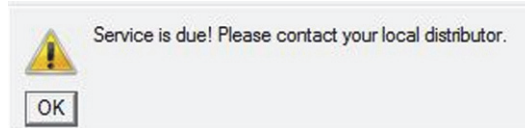
Το απολυμαντικό διάλυμα μπορεί να προκαλέσει ζημιές στην επιφάνεια της συσκευής εάν ψεκάσει απευθείας σε αυτήν.

- Ψεκάζετε το απολυμαντικό διάλυμα αποκλειστικά σε ένα πανί καθαρισμού και όχι απευθείας στη συσκευή.
- Απολυμαίνετε το στήριγμα μετώπου ύστερα από κάθε εξέταση.
- Εάν δεν χρησιμοποιείτε χαρτί για το στήριγμα πηγουνιού: Απολυμαίνετε το στήριγμα πηγουνιού ύστερα από κάθε εξέταση.

### 15.3 Συντήρηση

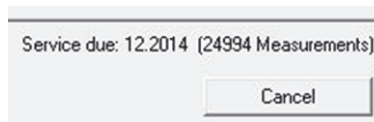
Για να διασφαλίσετε την υψηλή ακρίβεια μέτρησης της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR, η εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH συνιστά τη διεξαγωγή συντήρησης ανά 2 έτη ή ανά 25.000 μετρήσεις. Για το σκοπό αυτό προβάλλεται ένα μήνυμα.

Στο καθημερινό παράθυρο ένδειξης:



Εικ. 15-1: Καθημερινό παράθυρο ένδειξης

Στις ρυθμίσεις, [βλ. εγχειρίδιο χρήστη](#):

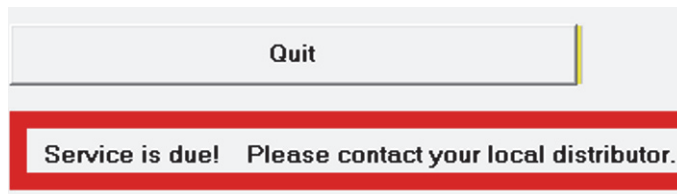


Εικ. 15-2: Ημερομηνία του επόμενου σέρβις ή αριθμός των εξετάσεων που έχουν διεξαχθεί

Στο μενού σάρωσης, [Κεφ. 10, σελίδα 27](#):



Εικ. 15-3: Προσωρινές πληροφορίες (3 μήνες προηγουμένως)



Εικ. 15-4: Πληροφορίες όταν είναι ληξιπρόθεσμο ένα σέρβις

Κατά την εξέταση (αυτή αποθηκεύεται):

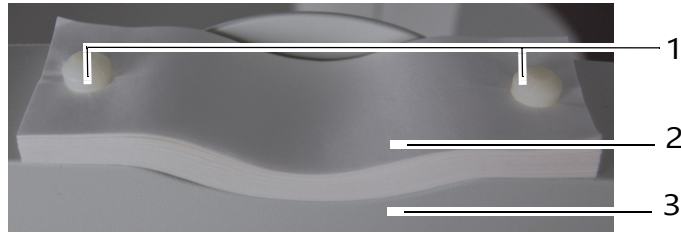


Εικ. 15-5: Σύμβολο υπόδειξης ότι απαιτείται συντήρηση

Δρομολογήστε τη συντήρηση της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR από το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

## 15.4 Στερέωση χαρτιού στο στήριγμα πηγουινιού

Όταν θέλετε να τοποθετήσετε καινούργιο χαρτί στο στήριγμα πηγουινιού, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:



1 Πείροι στερέωσης

3 Στήριγμα πηγουινιού

2 Χαρτί στήριγματος πηγουινιού

Εικ. 15-6: Στερέωση χαρτιού στήριγματος πηγουινιού

- ➔ Τραβήξτε τους δύο πείρους στερέωσης (1) από το στήριγμα πηγουινιού.
- ➔ Τοποθετήστε το χαρτί στήριγματος πηγουινιού (2) κατά τρόπον ώστε οι οπές του χαρτιού και του στήριγματος πηγουινιού (3) να αλληλοκαλύπτονται.
- ➔ Εισαγάγετε τους δύο πείρους στερέωσης (1) στο στήριγμα πηγουινιού.

## 16 Αντιμετώπιση σφαλμάτων



### Προσοχή

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από εσφαλμένη αντιμετώπιση σφαλμάτων

- Εάν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε με βάση τις παρακάτω υποδείξεις, επιστημάνετε τη συσκευή ως μη λειτουργική και ενημερώστε το σέρβις της εταιρείας μας ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Βλάβη	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Μετά την εκκίνηση του προγράμματος Pentacam® / Pentacam® HR ανοίγει το πλαίσιο διαλόγου: «Χωρίς επικοινωνία με τη συσκευή Pentacam®!».	Τροφοδοτικό χωρίς τάση	Ελέγξτε να ανάβει η λυχνία ελέγχου στο τροφοδοτικό. Εάν όχι, τροφοδοτήστε το τροφοδοτικό με τάση.
	Το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR δεν έχει συνδεθεί σωστά	Ελέγξτε αν <ul style="list-style-type: none"> <li>■ το ηλεκτρικό καλώδιο έχει συνδεθεί σωστά στη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR.</li> <li>■ στο μενού σάρωσης (Κεφ. 10, σελίδα 27) είναι ορατός ο μπλε φωτισμός της σχισμοειδούς λυχνίας.</li> </ul> έχει συνδεθεί σωστά το βύσμα USB.
	Προβλήματα λογισμικού/ υλισμικού	Απενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR και επανεκκινήστε τον υπολογιστή. Μόλις ενεργοποιηθεί η διαχείριση δεδομένων ασθενών ενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR. Κατά την εκκίνηση του προγράμματος Pentacam® / Pentacam® HR πρέπει να εμφανιστεί το μήνυμα «Load Bootloader» (Φόρτωση Bootloader). Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

## 17 Μεταφορά και αποθήκευση

Προτού μεταφέρετε και αποθηκεύσετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR πρέπει να την αποσυναρμολογήσετε και να τη συσκευάσετε σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

### 17.1 Υποδείξεις για τη μεταφορά και την αποθήκευση

#### Αποθήκευση

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-10°C έως +55°C
Σχετική υγρασία συμπεριλαμβανομένης συμπύκνωσης	10% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa

#### Μεταφορά

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-40°C έως +70°C
Σχετική υγρασία συμπεριλαμβανομένης συμπύκνωσης	10% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa έως 1060 hPa

## 17.2 Αποσυναρμολόγηση

- Τερματίστε την τρέχουσα συνεδρία.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο από τον υπολογιστή/φορητό υπολογιστή και το τροφοδοτικό.



Εικ. 17-1: Αποσυναρμολόγηση

- Λύστε το βιδωτό σύνδεσμο του καλωδίου Y και αποσυνδέστε το.  
Κατά τη διαδικασία αυτή τραβάτε αποκλειστικά από τα βύσματα και όχι από τα καλώδια.

## 17.3 Μεταφορά και αποθήκευση



### Προσοχή

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένη μεταφορά και αποθήκευση

- Αποφεύγετε πλήγματα, κραδασμούς και ρύπανση.
  - Αποφεύγετε υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- 
- Μεταφέρετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR με προσοχή.
  - Μην κρατάτε τη συσκευή από το μοχλό Joystick για να τη μεταφέρετε.
  - Αποθηκεύετε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR σύμφωνα με τις συνθήκες αποθήκευσης.
  - Αποφεύγετε τη γειτνίαση με θερμαντικά σώματα και την υγρασία.

## 18 Απόρριψη



Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και το νόμο της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για την κυκλοφορία, την επιστροφή και την οικολογική απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, οι μεταχειρισμένες ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να παραδίδονται για επαναχρησιμοποίηση και δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα.

➔ Απορρίψτε τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

## 19 Όροι εγγύησης και σέρβις

### 19.1 Όροι εγγύησης

Λάβετε υπόψη τους παρακάτω όρους εγγύησης:

- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από και κατά τη χρήση.
- Για τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR δικαιούστε εγγύηση σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.
- Σε περίπτωση επεμβάσεων στη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR από μη εξουσιοδοτημένα άτομα παύουν να ισχύουν όλες οι αξιώσεις εγγύησης. Διότι η αδόκιμες τροποποιήσεις και η αδόκιμη επισκευή εγκυμονούν σημαντικούς κινδύνους για το χρήστη και τον ασθενή.
- Οι αξιώσεις εγγύησης παύουν επίσης να ισχύουν σε περίπτωση επεμβάσεων από μη εξουσιοδοτημένα άτομα σε παραδιδόμενους υπολογιστές – υλισμικό και λογισμικό.
- Αναφέρετε άμεσα τις ζημιές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά ή μετά την παράδοση στην μεταφορική εταιρεία και ζητήστε τη βεβαίωση της ζημίας στη φορτωτική ώστε να είναι δυνατός ο σωστός διακανονισμός των ζημιών.
- Γενικά ισχύουν οι γενικοί όροι συναλλαγών και παράδοσης στην έκδοση της ημερομηνίας αγοράς.

## 19.2 Ευθύνη για τη λειτουργία ή για ζημιές

Η εταιρεία OCULUS θεωρεί ότι φέρει ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την καταλληλότητα χρήσης της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR μόνον όταν λαμβάνετε υπόψη τους παρακάτω όρους:

- χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- δεν υπάρχουν επί ή εντός της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR εξαρτήματα, τα οποία πρέπει να συντηρούνται ή να επισκευάζονται από το χρήστη. Σε περίπτωση εκτέλεσης εργασιών συναρμολόγησης, επεκτάσεων, ρυθμίσεων, συντηρήσεων, τροποποιήσεων ή επισκευών από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό, αδόκιμης συντήρησης ή μεταχείρισης της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR, αποκλείεται κάθε ευθύνη της εταιρείας OCULUS.
- Σε περίπτωση εκτέλεσης των προαναφερόμενων εργασιών από εξουσιοδοτημένα άτομα, τότε πρέπει να ζητηθεί από αυτά πιστοποιητικό για το είδος και την έκταση της επισκευής, κατά περίπτωση με αναφορά των τροποποιήσεων των ονομαστικών στοιχείων ή του πεδίου εργασίας. Στο πιστοποιητικό πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία και η έκδοση, καθώς και τα στοιχεία της εταιρείας με υπογραφή.
- Κατόπιν αιτήματος, η εταιρεία OCULUS θέτει στη διάθεση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για το σκοπό αυτό καταλόγους ανταλλακτικών και πρόσθετες περιγραφές.
- Φροντίστε ώστε να χρησιμοποιηθούν για την επισκευή αποκλειστικά γνήσια εξαρτήματα της εταιρείας OCULUS.

## 19.3 Διεύθυνση κατασκευαστή και σέρβις

Συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχονται από το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας ή από εξουσιοδοτημένες από εμάς αντιπροσωπίες.

### Διεύθυνση κατασκευαστή και σέρβις:

OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar  
GERMANIA

Τηλ.: + 49 641 2005-0  
Φαξ: + 49 641 2005-255

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de)  
[www.oculus.de](http://www.oculus.de)



## 20 Τεχνικά χαρακτηριστικά

### Τμήμα μέτρησης

	Pentacam®	Pentacam® HR
Κάμερα	ψηφιακή κάμερα CCD	ψηφιακή κάμερα CCD
Φωτεινή πηγή	μπλε φωτοδιόδοι (475 nm χωρίς υπεριώδη ακτινοβολία)	μπλε φωτοδιόδοι (475 nm χωρίς υπεριώδη ακτινοβολία)
Ταχύτητα	50 λήψεις σε 2 δευτερόλεπτα <sup>a</sup> με 500 καταγραφόμενα σημεία μέτρησης έκαστη	100 λήψεις σε 2 δευτερόλεπτα <sup>b</sup> με 2760 καταγραφόμενα σημεία μέτρησης έκαστη
Αριθμός των αξιολογούμενων σημείων μέτρησης	μέγ. 25.000	μέγ. 138.000
Διαστάσεις Π x Β x Υ	275 x 320 έως 400 x 500 έως 530 mm	275 x 320 έως 400 x 500 έως 530 mm
Βάρος	7,2 kg	7,8 kg

a. Εικόνα Scheimpflug ολόκληρου του πρόσθιου τμήματος

b. Σάρωση ακρίβειας του κερατοειδούς χιτώνα

### Εύρος μέτρησης

	Pentacam®	Pentacam® HR
Καμπυλότητα:	3 έως 38 mm 9 έως 99 dpt	3 έως 38 mm 9 έως 99 dpt
Ακρίβεια	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Επαναληψιμότητα	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Απόσταση εργασίας	80 mm	80 mm

### τροφοδοτικό

τροφοδοτικό	HEMG 49 (05150150)
Σύνδεση δικτύου	90 – 264 V AC,
Συχνότητα	47/63 Hz
Κατανάλωση ισχύος, μέγ.	85 V AC
Τάση εξόδου	24 V DC
Ασφάλειες	ενσωματωμένο σύστημα απενεργοποίησης λόγω υπερέντασης

### Τροφοδοσία ρεύματος Pentacam® / Pentacam® HR

Τάση	24 V DC
μέγ. κατανάλωση ισχύος Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

### Άλλες πληροφορίες

Αντενδείξεις	καμία γνωστή
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	έως 10 έτη

### Ταξινόμηση κατά IEC 60601 - 1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	2
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τύπος B
Βαθμός προστασίας από επιβλαβή εισχώρηση νερού	IP20

### Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+10°C έως +35°C
Ατμοσφαιρική υγρασία	30% έως 90%
Ατμοσφαιρική πίεση	800 hPa έως 1060 hPa

### Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-10°C έως +55°C
Σχετική υγρασία συμπεριλαμβανομένης συμπύκνωσης	10% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa

### Συνθήκες μεταφοράς

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-40°C έως +70°C
Σχετική υγρασία συμπεριλαμβανομένης συμπύκνωσης	10% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa έως 1060 hPa

### Υπολογιστής

Ο υπολογιστής πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60950.

Συνιστώμενες  
προδιαγραφές  
υπολογιστή

Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM,  
Windows® 10, Intel® HD Graphics

### CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)

Η συσκευή είναι προϊόν της κατηγορίας προϊόντων IIa.



Μέθοδος συμμόρφωσης: (ΕΕ) 2017/745 MDR: Παράρτημα IX, ενότητες I και III.

## 21 Παραρτήματα

### 21.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται σε ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης όσον αφορά στην ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις υποδείξεις ΗΜΣ που παρατίθενται στα συνοδευτικά έγγραφα. Για τις συσκευές και τα συστήματα OCULUS δεν πρέπει να λαμβάνεται κανένα ιδιαίτερο μέτρο.

Τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF μπορούν να επηρεάσουν ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

#### **Ορισμός της ελάχιστης ποιότητας λειτουργίας ή ουσιαστικών χαρακτηριστικών απόδοσης**

- Μια ελαφρά παρεμβολή στην αναλογική κάμερα της συσκευής (περιορισμένος θόρυβος εικόνας στην ένδειξη) κατά την εξέταση επιτρέπεται, επειδή δεν υποβαθμίζει τη διάγνωση, τη θεραπεία και την επιτήρηση.
- Μια σύντομη διακύμανση του φωτισμού της συσκευής κατά την εξέταση επιτρέπεται, επειδή δεν υποβαθμίζει τη διάγνωση, τη θεραπεία και την επιτήρηση.
- Μια σύντομη διακοπή της σύνδεσης USB κατά την εξέταση επιτρέπεται, επειδή δεν υποβαθμίζει τη διάγνωση, τη θεραπεία και την επιτήρηση.



#### **Προσοχή**

Η χρήση παρελκομένων, μετατροπέων και καλωδίων που δεν καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη εκπομπή ή τη μειωμένη ατρωσία της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR.

→ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παρελκόμενα, μετατροπείς και καλώδια που καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS.

Η χρήση παρελκομένων, μετατροπέων και καλωδίων που καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS με άλλες συσκευές εκτός της Pentacam® / Pentacam® HR μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη εκπομπή ή τη μειωμένη ατρωσία των άλλων συσκευών.

→ Μην χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παρελκόμενα, μετατροπείς και καλώδια που καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS με άλλες συσκευές εκτός της Pentacam® / Pentacam® HR.

Για τη διασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων των προτύπων IEC 60601-1-2 6.1 και 6.2 πρέπει να χρησιμοποιείτε τις παρακάτω συσκευές, παρελκόμενα, μετατροπείς και καλώδια:

Αριθμός παραγγελίας	Περιγραφή	
77000	Pentacam® / Pentacam® HR	
05200320	Καλώδιο με βύσμα, πρότυπο ΕΕ	2,5 m
05200210 (110 Volt)	Καλώδιο με βύσμα, πρότυπο ΗΠΑ	2,5 m
05150150	Τροφοδοτικό HEMG 49	24 V, 2,1A
017090000052	Καλώδιο Υ με γαλβανική απομόνωση	2 m

## 21.2 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές


Ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, πίνακας 1

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR της εταιρείας OCULUS προορίζεται για τη λειτουργία στο παρακάτω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο χρήστης της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή θα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Μετρήσεις παρασιτικών εκπομπών	Ταύτιση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας αποκλειστικά για την εσωτερική της λειτουργία. Για το λόγο αυτό, η εκπομπές υψηλών συχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλούν παρεμβολές σε παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Β	
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων/ αυξομειώσεων τάσης κατά IEC 61000-3-3	τηρείται	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, πίνακας 2			
Έλεγχοι ατρωσίας	IEC 60601-Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο ταύτισης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκκένωση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) κατά IEC 61000-4-2	± 6 kV Εκκένωση επαφής ± 8 kV Εκκένωση στην ατμόσφαιρα	± 6 kV ± 8 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένα με κεραμικά πλακίδια. Όταν το δάπεδο είναι επιστρωμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική ατμοσφαιρική υγρασία πρέπει να ανέρχεται σε τουλάχιστον 30%.
Ταχεία μεταβατικά ηλεκτρικά παρασιτικά μεγέθη/ριπές κατά IEC 61000-4-4	± 2 kV για καλώδια δικτύου ± 1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	± 2 kV ----- ± 1 kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός χαρακτηριστικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις (Surge) κατά IEC 6100-4-5	± 1 kV Τάση διαφορικής λειτουργίας ± 2 kV Τάση κοινής διαμόρφωσης	± 1 kV ± 2 kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός χαρακτηριστικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και σε περιπτώσεις διακυμάνσεων της τάσης τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ ( > 95% βύθιση της $U_T$ ) για 1/2 περίοδο  40% $U_T$ (60% βύθιση της $U_T$ ) για 5 περιόδους  70% $U_T$ (30% βύθιση της $U_T$ ) για 25 περιόδους  <5% $U_T$ ( > 95% βύθιση της $U_T$ ) για 5 s	< 5% $U_T$ ( > 95% βύθιση της $U_T$ ) για 1/2 περίοδο  40% $U_T$ (60% βύθιση της $U_T$ ) για 5 περιόδους  70% $U_T$ (30% βύθιση της $U_T$ ) για 25 περιόδους  <5% $U_T$ ( > 95% βύθιση της $U_T$ ) για 5 s	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός χαρακτηριστικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος Όταν ο χρήστης της απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR και σε περίπτωση διακοπών της τροφοδοσίας ενέργειας, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR από τροφοδοτικό αδιάλειπτης τροφοδοσίας ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο με συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία με τη συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις χαρακτηριστικές τιμές του επαγγελματικού και νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Παρατήρηση: Η τιμή $U_T$ είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή των επιπέδων ελέγχου			

## Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, πίνακας 4

Έλεγχοι ατρωσίας	IEC 60601- Επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο ταύτισης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
<p>Αγωγή παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων κατά IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενα παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων κατά IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 KHz έως 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>V<sub>eff</sub> = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Οι φορητές και κινητές ραδιοσυσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση από τη συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση προστασίας που υπολογίζεται με βάση τη σχετική για τη συχνότητα πομπού εξίσωση. Συνιστώμενη απόσταση προστασίας:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{για } 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{για } 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ <p>με P ως ονομαστική ισχύ του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και d ως συνιστώμενη απόσταση προστασίας σε μέτρα (m).</p> <p>Η ένταση πεδίου σταθερών ραδιοπομπών θα πρέπει σε όλες τις συχνότητες να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο ταύτισης (b) με βάση μια επιτόπου εξέταση (a).</p> <p>Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το παρακάτω σύμβολο είναι πιθανές παρεμβολές:</p> 
<p>Παρατήρηση 1: Παρατήρηση 2:</p>	<p>Στα 80 Hz και στα 800 MHz ισχύει το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.</p>		
<p>a. Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως, π.χ., σταθμοί βάσης ραδιοφώνων και κινητών χερσαίων ραδιοσυσκευών, ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών, ραδιοηλεκτρονικών πομπών AM και FM δεν μπορεί να προσδιοριστεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος όσον αφορά τους σταθερούς πομπούς θα πρέπει να εξεταστεί μια μελέτη της τοποθεσίας. Όταν η προσδιορισμένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία, στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR υπερβαίνει τα προαναφερόμενα πεδία ταύτισης, η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR θα πρέπει να παρακολουθηθεί για την πιστοποίηση των προβλεπόμενων λειτουργιών. Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως, π.χ., τροποποίηση του προσανατολισμού ή κάποια άλλη τοποθεσία της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR.</p> <p>b. Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 Mhz, η ένταση πεδίου πρέπει να υπολείπεται των 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας υψηλής συχνότητας και της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, πίνακας 6

Η συσκευή Pentacam® / Pentacam® HR προορίζεται για τη λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο τα παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων είναι ελεγχόμενα. Ο χρήστης της συσκευής Pentacam® / Pentacam® HR μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας υψηλής συχνότητας (πομποί) και της συσκευής, ανάλογα με την ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας, όπως αναφέρεται παρακάτω.

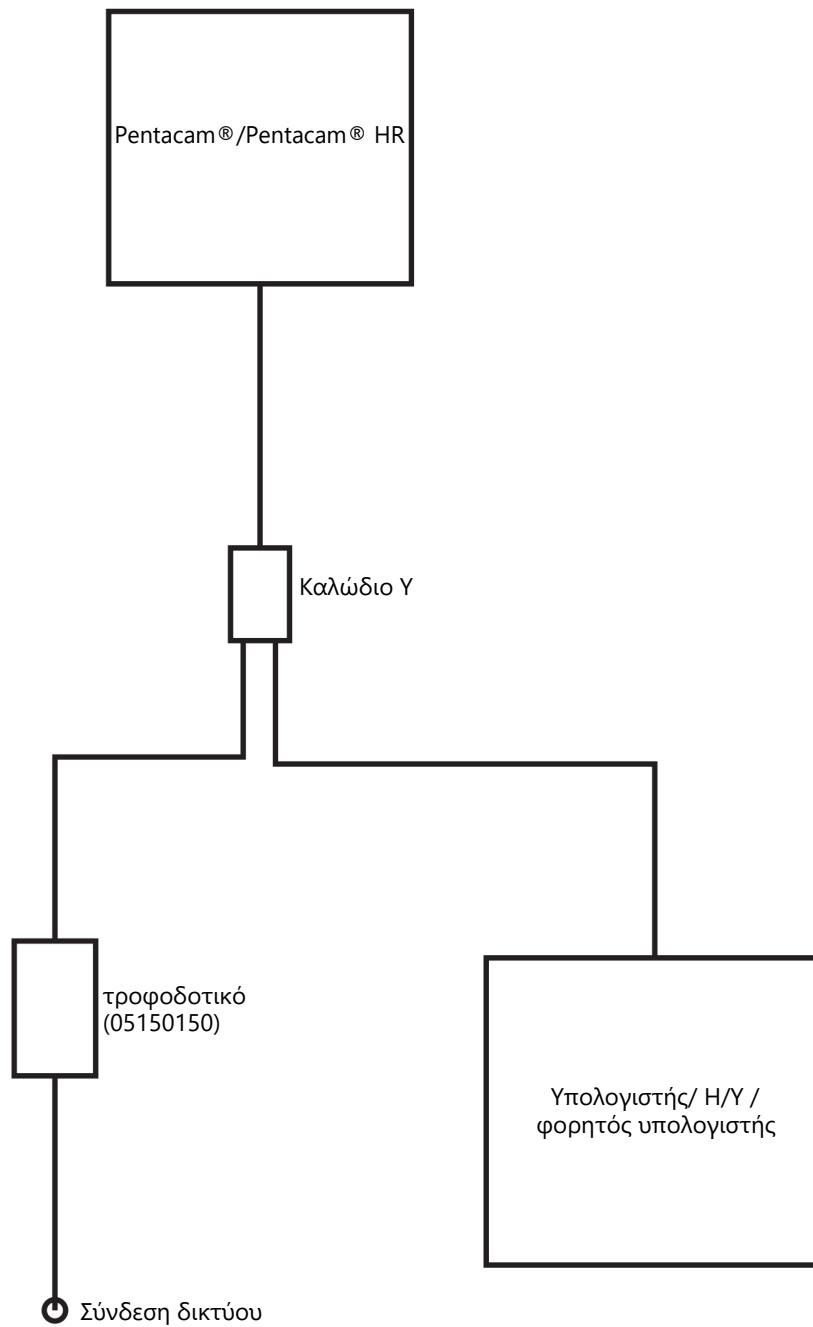
	<b>Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε m</b>		
Ονομαστική ισχύς του πομπού W	150 kHz έως 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz έως 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς, η μέγιστη ονομαστική ισχύς των οποίων δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση προστασίας d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση της εξίσωσης που περιλαμβάνεται στην εκάστοτε στήλη, όπου P η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού.

Παρατήρηση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων.

Παρατήρηση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων

### 21.3 Σχεδιάγραμμα σύνδεσης



## 21.4 Δελτίο τεχνικών στοιχείων τροφοδοτικού HEMG 49-S240210-7 (05150150)

### Η HiTRON

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



#### FEATURES:

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

#### SPECIFICATION

##### INPUT SPECIFICATION

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

##### OUTPUT SPECIFICATION

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

##### GENERAL SPECIFICATION

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

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.

(2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ( $\pm\%$ ).

(3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.

(4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



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

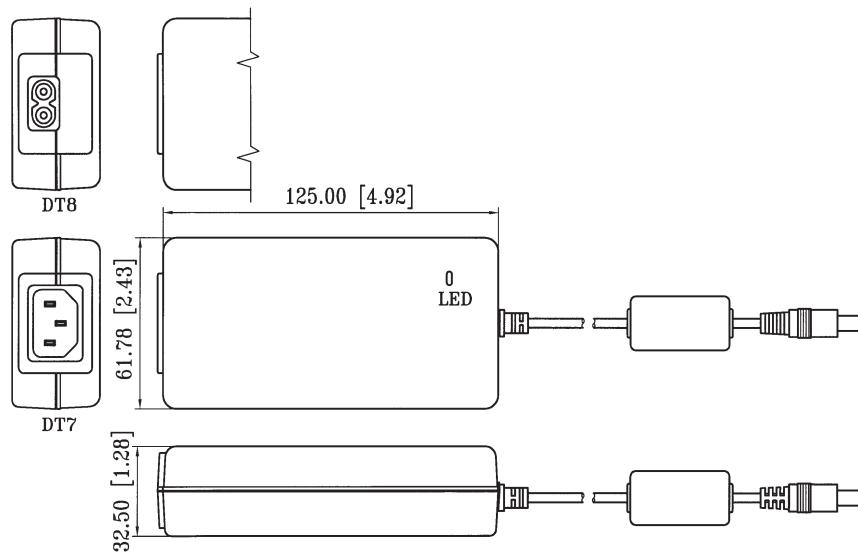
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### SINGLE OUTPUT

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

**MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]**

**WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)**



## 21.5 Οδηγίες για την ένταξη σε ένα δίκτυο ΤΠ

Η συσκευή συγκροτεί μαζί με το συνδεδεμένο υπολογιστή και το λογισμικό συσκευής που εκτελείται σε αυτόν ένα προγραμματιζόμενο ηλεκτρικό ιατρικό σύστημα (PEMS) κατά IEC 60601-1.

Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη την ενότητα «Κυβερνασφάλεια» στη σελίδα 11 στην ενότητα «Υποδείξεις ασφαλείας» (Σελίδα 5) των οδηγιών χειρισμού της συσκευής. Λαμβάνετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις για την υλοποίηση της ένταξης του συστήματος PEMS σε ένα δίκτυο ΤΠ:

### **Σκοπός της ένταξης του συστήματος PEMS σε ένα δίκτυο ΤΠ μπορεί να είναι:**

- αδειοδότηση μέσω τοπικού διακομιστή αδειών χρήσης
- αποθήκευση και προσπέλαση δεδομένων εξέτασης σε μια τοπική μονάδα δίσκου δικτύου
- εκτύπωση
- εξαγωγή δεδομένων
- ροή εργασιών DICOM

### **Απαιτούμενες ιδιότητες του δικτύου ΤΠ, στο οποίο πρόκειται να ενταχθεί το σύστημα PEMS:**

- Προτιμήστε την καλωδιακή σύνδεση LAN
- Δίκτυο IPv4
- Fast-Ethernet (τουλάχιστον 100 Mbit/s)

### **Απαιτούμενη διαμόρφωση του δικτύου ΤΠ, στο οποίο πρόκειται να ενταχθεί το σύστημα PEMS:**

- Αδειοδότηση: απαιτούμενες ανοικτές θύρες: 3968 TCP, 51371 - 51372 UDP
- Αποθήκευση, εκτύπωση, εξαγωγή δεδομένων: Αποδέσμευση αρχείων και εκτυπωτή για δίκτυα Microsoft (SMB 3.0 ή ανώτερα - απαιτούμενη ανοικτή θύρα: 445)
- Κατηγορία υπηρεσιών μνήμης DICOM = PACS
- Κατηγορία υπηρεσίας DICOM Worklist Management (διακομιστής Modality Worklist)

### **Τεχνικές προδιαγραφές της σύνδεσης δικτύου με το σύστημα PEMS συμπεριλαμβανομένων των προδιαγραφών της ασφάλειας δεδομένων:**

- Μελετήστε την ενότητα για την κυβερνασφάλεια (Σελίδα 11) στις «Υποδείξεις ασφαλείας» (Σελίδα 5) των οδηγιών χειρισμού της συσκευής.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χειρισμού «Κωδικός άδειας χρήσης τύπου Floating – Διαχείριση αδειών χρήσης για επιλογές λογισμικού»
- Ανατρέξτε στην περιγραφή διεπαφών DICOM της εκάστοτε συσκευής

**Η επιδιωκόμενη ροή πληροφοριών μεταξύ του συστήματος PEMS, του δικτύου ΤΠ και άλλων συσκευών στο δίκτυο ΤΠ και η επιδιωκόμενη δρομολόγηση μέσω του δικτύου ΤΠ**

- Διαχείριση αδειών χρήσης από τον τοπικό διακομιστή αδειών χρήσης προς το σύστημα PEMS και αντίστροφα
- Αποθήκευση και εξαγωγή δεδομένων σε τοπικές μνήμες δικτύου και φόρτωση από τοπικές μνήμες δικτύου
- Εκτύπωση σε τοπικούς εκτυπωτές

**Κατάλογος των καταστάσεων κινδύνου που προκύπτουν από το γεγονός ότι το δίκτυο ΤΠ δεν είναι σε θέση να διαθέσει τις λειτουργίες, οι οποίες απαιτούνται για την εκπλήρωση του σκοπού της ένταξης του συστήματος PEMS στο δίκτυο ΤΠ:**

- Απώλεια δεδομένων
- Ακατάλληλη ανταλλαγή δεδομένων
- Καταστροφή δεδομένων
- Ακατάλληλη χρονική αντιστοίχιση δεδομένων
- Απροσδόκητη λήψη δεδομένων
- Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε δεδομένα



Η σύνδεση του συστήματος PEMS σε ένα δίκτυο ΤΠ με άλλες συσκευές μπορεί να εγκυμονεί έως τώρα μη προσδιορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους.

Ο αρμόδιος οργανισμός οφείλει να προσδιορίσει, να αναλύσει, να αξιολογήσει και να ελέγξει αυτούς τους κινδύνους.

Μεταγενέστερες τροποποιήσεις στο δίκτυο ΤΠ μπορούν να εγκυμονούν νέους κινδύνους και αν απαιτήσουν πρόσθετες αναλύσεις.

**Οι τροποποιήσεις στο δίκτυο ΤΠ περιλαμβάνουν:**

- Τροποποιήσεις της διαμόρφωσης του δικτύου ΤΠ
- Σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο δίκτυο ΤΠ
- Κατάργηση στοιχείων από το δίκτυο ΤΠ
- Ενημέρωση των συνδεδεμένων στο δίκτυο ΤΠ συσκευών

## 21.6 Μητρώο ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Μητρώο ιατροτεχνολογικού προϊόντος		MPB/70700/EL		
Όνομασία: (μοντέλο/τύπος):	<b>Pentacam® / Pentacam® HR</b>			
Τύπος προϊόντος:	Σύστημα μέτρησης της επιφάνειας του κερατοειδούς χιτώνα			
Κατασκευάστρια εταιρεία:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Εταιρεία προμηθευτή:	βλ. παραπάνω			
Οδηγίες χρήσης:	G/70700/xxxx/el			
Τρόπος λειτουργίας:	ενεργειακά, 230 V			
Κατηγορία προϊόντος κατά MPG:	II			
Έλεγχος (τύπος/προθεσμίες):	κανένας			
<b>Μέτρα πριν από τη θέση σε λειτουργία</b>				
1. Κατάρτιση του υπεύθυνου	στις _____	από _____ (Όνομα, ίδρυμα, υπογραφή)		
1. Έλεγχος λειτουργίας	στις _____	από _____ (Όνομα, ίδρυμα, υπογραφή)		
Υπεύθυνη(ος) _____ (Όνομα, ίδρυμα, υπογραφή)				
<b>Κατάρτιση του προσωπικού</b>				
Ημερομηνία	Όνομα του καταρτιζόμενου ατόμου	Υπογραφή	Εκπαιδευτής	Υπογραφή
<b>Δυσλειτουργίες/επαναλαμβανόμενα ιδίου τύπου σφάλματα χειρισμού</b>				
Ημερομηνία	Είδος βλάβης/σφάλματος	Μέτρο	Αποτέλεσμα	Υπογραφή

Μητρώο ιατροτεχνολογικού προϊόντος		MPB/70700/EL
<b>Αναφορά ελαττωμάτων/αναφορά ατυχήματος</b>		
Διεύθυνση (δημόσια υπηρεσία/κατασκευαστής)	Αποστολέας (υπεύθυνος λειτουργίας/υπεύθυνος)	
Τόπος και ημερομηνία του συμβάντος		
Περιγραφή και αξιολόγηση του συμβάντος		
Σωματικές βλάβες:	ναι <input type="checkbox"/>	όχι <input type="checkbox"/>
Προϊόν/συσσκευή		
Έτος αγοράς: _____		
Αύξων αριθ./Αναγνωριστικός αριθ.: _____ Αριθ. σειράς: _____		
Ονομασία (μοντέλο/τύπος): _____		
Εταιρεία (κατασκευαστής/προμηθευτής): _____		
Τύπος προϊόντος/συσσκευής: _____		
Μέτρα		
(Τόπος/Ημερομηνία)	(Όνομα, ίδρυμα, υπογραφή)	
Επεξηγήσεις		

Μητρώο ιατροτεχνολογικού προϊόντος		MPB/70700/EL
<b>Μέτρα συντήρησης και έλεγχοι</b>		
Ημερομηνία	Τύπος μέτρου	Ατομο/εταιρεία εκτέλεσης
		Αποτέλεσμα/ παρατήρηση
<b>Παρατήρηση/σημειώσεις</b>		<b>Συνομογραφίες/ υπομνήματα</b>
		Τεχνικός έλεγχος ασφαλείας STK
		Τεχνικός έλεγχος μέτρησης MTK
		Διακρίβωση E
		Συντήρηση W
		Επισκευή R
		Βαθμονόμηση K



## Διεύθυνση κατασκευαστή και σέρβις

Γερμανία:  
OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • ΓΕΡΜΑΝΙΑ  
Τηλ. +49 641 2005-0 • Φαξ +49 641 2005-255  
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sales@oculus.de •  
www.oculus.de

G/70700/EL  
παρτίδα:

