

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografi av ögats främre del



BRUKSANVISNING

Förord

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) har tillverkats och testats enligt strikta kvalitetskriterier.

Korrekt användning av apparaten är en förutsättning för säker drift. Bekanta dig därför noggrant med innehållet i denna bruksanvisning innan du använder apparaten. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.

- De två OCULUS-produkterna Pentacam® och Pentacam® HR har i princip samma funktionssätt.
- Denna bruksanvisning beskriver patientdatahantering, standardinställningarna i Pentacam®-programvaran och förfarandet i samband med mätning.
- Ytterligare funktioner i Pentacam® HR markeras i enlighet med detta.
- För information som går utöver driftskonceptet, se referensmanualen för Pentacam® / Pentacam® HR.

På grund av utveckling kan illustrationerna som visas här avvika något från den faktiskt levererade apparaten.

Om du har några frågor eller vill ha mer information om din apparat kan du ringa, skicka e-post eller faxa oss. Vårt serviceteam hjälper dig gärna.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10029154

Revidering: 02

Publicerad: 2024-03-18

Innehållsförteckning

1	Leveransomfattning	9
2	Piktogram	11
2.1	På apparaten / typskylt	11
2.2	På förpackningen	11
3	Dokumentationens struktur	13
4	Säkerhetsanvisningar	14
4.1	Piktogram som används	14
4.2	Säkerhetsanvisningar för användning	15
4.2.1	Information för användare	15
4.2.2	Information om transport och lagring	15
4.2.3	Information för installation och anslutning	15
4.2.4	Information om patientmiljön	16
4.2.5	Information om ett ME-systems användning	17
4.2.6	Information om användning	17
4.2.7	Information om underhåll	18
4.2.8	Information om demontering och bortskaffande	18
4.2.9	Information om elsäkerhet	18
4.3	Information om cybersäkerhet	19
4.3.1	Förebyggande åtgärder mot obehörig åtkomst	19
4.3.2	Användarens ansvar	20
4.3.3	Rapportera brott mot apparatens säkerhets- eller dataskydd	20
4.3.4	Återställa komprometterade konton eller enheter	20
4.3.5	Inte tillgänglig tjänst	20
4.3.6	Förebyggande åtgärder när datorn är ansluten till ett LAN- eller internetnätverk	21
5	Avsedd användning	22
5.1	Avsett syfte	22
5.2	Avsedd medicinsk indikation	22
5.3	Kontraindikation	22
5.4	Möjliga biverkningar	22
5.5	Avsedda användare	23
5.6	Patientgrupp	23
6	Apparatbeskrivning	24
6.1	Översikt över apparatens komponenter	24
6.2	Användningskomponenter	25
6.3	Funktionssättet hos Pentacam® / Pentacam® HR	25
7	Installation och anslutning	27
7.1	Installation	27
7.2	Installations- och användningsvillkor	27
7.3	Elanslutning	28

7.4	Starta	29
7.5	Stänga av	29
7.6	Installera programvara på separata datorer	29
8	Pentacam®-program och skanningsmeny.....	30
8.1	Menyfält i Pentacam®-programvaran	30
8.2	Layout i bildskärmsidan Skanningsmeny	31
8.2.1	Inställningar för Scheimpflug-bilder.....	32
8.2.2	Pentacam® HR – exklusiva parametrar	33
8.3	Ladda befintliga undersökningar	33
8.4	Hjälp.....	34
8.5	Information för att ta Scheimpflug-bilder	34
9	Mätningsförfarande.....	35
9.1	Förberedelser	35
9.2	Mörklägga rummet.....	36
9.3	Grovinställa apparaten	36
9.4	Fininställning	39
9.5	En mätningens kvalitetsspecifikation.....	40
9.6	Tomografimätning	43
9.6.1	Kvalitetsspecifikationer för tomografi.....	45
9.7	CSP Pro-mätning	48
9.7.1	Kvalitetsspecifikationer för CSP Pro-mätning	50
9.7.2	Upprepa eller radera mätning	51
10	Patientdatahantering.....	54
10.1	Starta patientdatahanteringen	54
10.2	Registrera nya patienter.....	55
10.3	Välja befintliga patienter	55
10.4	Avancerad patientsökning: Kryssrutan [Extended] (utökad).....	56
10.5	Byta namn på patientdata.....	56
10.6	Exportera patientdata	56
10.7	Importera patientdata	58
10.8	Säkerhetskopiering (backup)	59
10.8.1	Spara data.....	60
10.8.2	Återställa data	60
10.8.3	Automatisk backup	61
11	Rengöring, desinfektion och underhåll	62
11.1	Intervall för rengöring, desinfektion och underhåll	62
11.2	Rengöring	62
11.2.1	Rengöra höljet.....	62
11.2.2	Rengöra hakstödet och pannstödet.....	63
11.2.3	Rengöra ljusspalten.....	63
11.3	Desinfektion.....	63
11.4	Testmätningar	64
11.5	Underhåll	64

11.6 Fästa papper på hakstödet	65
12 Felsökning	66
13 Transport och lagring	67
13.1 Lagringsförhållanden	67
13.2 Transportvillkor	67
13.3 Demontering	68
14 Bortskaffande	69
15 Garantivillkor och service.....	70
15.1 Garantivillkor	70
15.2 Ansvar för funktion och skador.....	70
16 Teknisk specifikation	71
17 Bilagor	73
17.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	73
17.2 Riktlinjer och tillverkarens försäkrar: Elektromagnetiska störningsemissioner	74
17.3 Anslutningsritning	78
17.4 Datablad nätaggregat HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	79
17.5 Instruktioner för integrering i ett IT-nätverk	81

1 Leveransomfattning

Komponenter	Beställningsnummer
Utförande:	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
Består av:	
x-y-bas	70480
Fästplatta	78050
Kuggstång	027051701004
Kåpa	027051701005
Glidplatta	017051701007
Hakstödspapp	65313
Hak- och pannstöd	70518
Tillbehörspaket Pentacam® / Pentacam® HR:	78005
■ Nätaggregat	05150150
■ Skyddsduk, svart	017070000006
■ Tvättinstruktioner	10001961
■ Ståklämma	027075000004
■ Sexkantsskruvmejsel	05520010
Användarinformation:	
■ Bruksanvisning	10029154
■ Användarhandbok	B/70700/.../sv
■ Installation av programvara	SI/50000/.../sv
Andra tillbehör:	
■ Dammkåpa	026010005001
■ Paket med fästplattor	70005
■ Y-kabel till Basic med galvanisk isolering 2 m	0170900000052
■ Y-kabel till HR: Med. secure isolator + USB-anslutning	70002
■ Förlängningskabel för Y-kabel 4 m	10002173
■ Strömkablar för EU	05200320
■ Strömkablar för Schweiz	05200322
■ Strömkabel för Argentina	05200323
■ Strömkablar för USA	05200210
■ Strömkabel för Storbritannien	05200211
■ Strömkabel för Australien	05200212

Programvarumodul	Beställningsnummer
Programvara Pentacam® Basic, som består av:	70725
■ Flytande licensnyckel	77900
inkl. anvisning	SI/77900/.../sv
■ Visning av licens Pentacam®	70768
■ Programvarumodul för snabb screeningrapport	70927
■ Full Sequence Measurement	10006911
■ Pentacam® Data USB-stick	017090901001

Programvara som kan fås som tillval	Beställningsnummer
IOL-kalkylator (endast Pentacam® HR)	70110
Programvara för anpassning av kontaktlinser inkl. Fourier-analys	70726
Programvara för 3D pIOL-simulering och åldersförutsägelse (endast Pentacam® HR)	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia-display	70728
Holladay-rapport och detaljerad EKR65-rapport	70729
PNS och 3D-analys av katarakt	70727
Optisk densimetri av cornea	70926
CSP Pro (endast Pentacam® HR)	10013369
DICOM PACS-modul	70718
Licenspaket Katarakt: ■ Programvara för grå starr ■ PNS och 3D-analys av katarakt ■ Zernike-analys	70820
Licenspaket Refraktiv: ■ Programvara Refraktiv ■ Optisk densimetri av cornea	70810
Licenspaket Screening: ■ För att visa 2 undersökningar ■ 4 kort kan väljas ■ Optisk densimetri av cornea ■ Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia Display	10009399
Licenspaket Contact Lens (endast Pentacam® HR): ■ CSP pro ■ För att jämföra 4 undersökningar ■ Wavefront Zernike ■ Anpassning av kontaktlinser	10009398

Leveransomfattningen kan komma att ändras inom ramen för den fortsatta tekniska utvecklingen.

- ➔ Om du upptäcker transportskador vid leveransen ska du genast göra en anmälan till transportföretaget.
- ➔ Ange skadan på fraktsedeln för att möjliggöra en korrekt skadereglering.

För mer information om transporter, se [Kap. 13, sidan 67](#).

2 Piktogram

2.1 På apparaten / typskylt

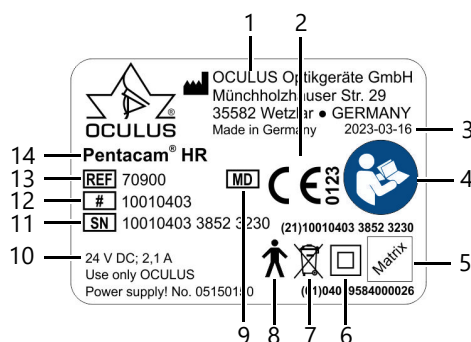


Bild 2-1: Typskylt (exempel)

Nr	Beskrivning	Nr	Beskrivning
1	Tillverkarens namn och adress	8	Tillämpad del B
2	CE-överensstämmelse och det anmälda organets nr	9	Medicinsk apparat (Medical Device)
3	Tillverkningsdatum	10	Power supply
4	Följ bruksanvisningen	11	Serienummer
5	UDI-nummer (exempel), består av: UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) and maskinläsbar matriskod	12	Modellnummer
6	Skyddsklass	13	Artikelnummer
7	Får inte kastas i hushållsavfallet	14	Apparattyp

2.2 På förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Skydda mot fukt
	Transporteras i upprätt läge

Symbol	Beskrivning
	Ömtålig
Transport 	Tillåtet temperaturområde för transport
Lagring 	Tillåtet temperaturområde för lagring
	Begränsning av luftfuktighet
	Lufttrycksbegränsning

3 Dokumentationens struktur

Du får en mapp med diverse dokumentation tillsammans med Pentacam® / Pentacam® HR :

- **Snabbguide:** I detta dokument beskrivs processen för en mätning i form av en checklista. Det här dokumentet är avsett att hjälpa dig när du utför mätningar så att du inte glömmer några viktiga arbetssteg och att mätresultaten kan utvärderas korrekt.
- **Bruksanvisning:** I det här dokumentet beskrivs apparatens utförande i detalj. I bruksanvisningen hittar du dessutom grundläggande information om patientdatahantering samt all säkerhetsrelevant information om användningen av Pentacam® / Pentacam® HR.
- **Användarhandbok:** Användarhandboken beskriver alla möjligheter med undersöknings- och utvärderingsprogrammet och ger ytterligare information om hantering av patientdata.
- **Installation av programvara:** Installationsguiden för programvara beskriver hur du installerar programvaran för Pentacam® / Pentacam® HR och motsvarande drivrutiner.
- **Flytande licensnyckel** instruktioner: Information om hur du kan använda Pentacam® / Pentacam® HR i ett nätverk.

4 Säkerhetsanvisningar

Alla säkerhetsrelaterade anvisningar för apparatens användning beskrivs bara i bruksanvisningen.

→ Läs och följ bruksanvisningen.



- Läs igenom hela bruksanvisningen noga.
- Förvara bruksanvisningen nära till hands i apparatens närhet.
- Beakta de lagstadgade bestämmelserna om förebyggande av olyckor.

4.1 Piktogram som används



Varning

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till allvarliga personskador.



Försiktighet

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till lättare personskador.



Observera

Indikerar situationer som kan leda till skador på apparaten eller till felaktiga undersökningsresultat.



Indikerar viktig användningsinformation och viktig information om apparaten.

> Det här tecknet används för att identifiera menysökvägar och hämtning av skärmbilder. Exempel på hämtning av en ny undersökning:

Pentacam® / Pentacam® HR > Examination > New
(Undersökning > Ny)

Det vill säga:

- Välj menyn "Examination" (undersökning) i menyfältet.
- Välj menyalternativet "Scan" (skanna).

[] Används för att ange skärknappar.

4.2 Säkerhetsanvisningar för användning



Försiktighet

Människor eller apparaten kan skadas om apparaten används felaktigt.

→ Läs och följ bruksanvisningens säkerhetsanvisningar.



Försiktighet

Människor eller apparaten kan skadas om apparaten ändras utan tillstånd.

- Denna apparat och motsvarande lyftbord får inte ändras utan tillverkarens tillstånd.
- Bara OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare får:
 - Bygga om eller på annat sätt modifiera apparaten eller det tillhörande lyftbordet.
 - Installera programvara eller programuppdateringar.

Rapportera alla allvarliga incidenter med produkten till tillverkaren (vigilance@oculus.de) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du och/eller din patient är folkbokförda.

4.2.1 Information för användare

Följ informationen i Kap. 5.5 "Avsedda användare" på sidan 23.

4.2.2 Information om transport och lagring

Följ informationen i Kap. 13 "Transport och lagring" på sidan 67.

4.2.3 Information för installation och anslutning

- Apparaten får endast installeras och anslutas av OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare.
- Använd inte apparaten i fuktiga rum eller ställ apparaten där.
- Undvik dropp, stänk och vattenstänk i närheten av apparaten och se till att ingen vätska kan komma in i den. Ställ därför inte vätskefyllda behållare i närheten av apparaten.
- Använd endast apparaten i rum som används för medicinska ändamål om de är installerade i enlighet med VDE:s föreskrifter 0100-710.
- Använd inte den medföljande utrustningen i explosiva atmosfärer, i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller flyktiga lösningsmedel som alkohol, bensen eller liknande.
- Ställ apparaten så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort den från elnätet för underhållsarbete.
- Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter. Om det inte går att koppla in nätkontakten, kontrollera om den passar i uttaget. Om du upptäcker att kontakten är skadad, låt vår serviceavdelning reparera skadan.
- Använd endast en apparat som är korrekt monterad på tillhörande lyftbord.

4.2.4 Information om patientmiljön

Patientmiljön är det utrymme där kontakt kan uppstå mellan patienten och någon del av systemet eller mellan patienten och någon annan person som är i kontakt med systemet.

- ➔ Använd bara apparater som uppfyller kraven i IEC 60601-1 i patientmiljön.

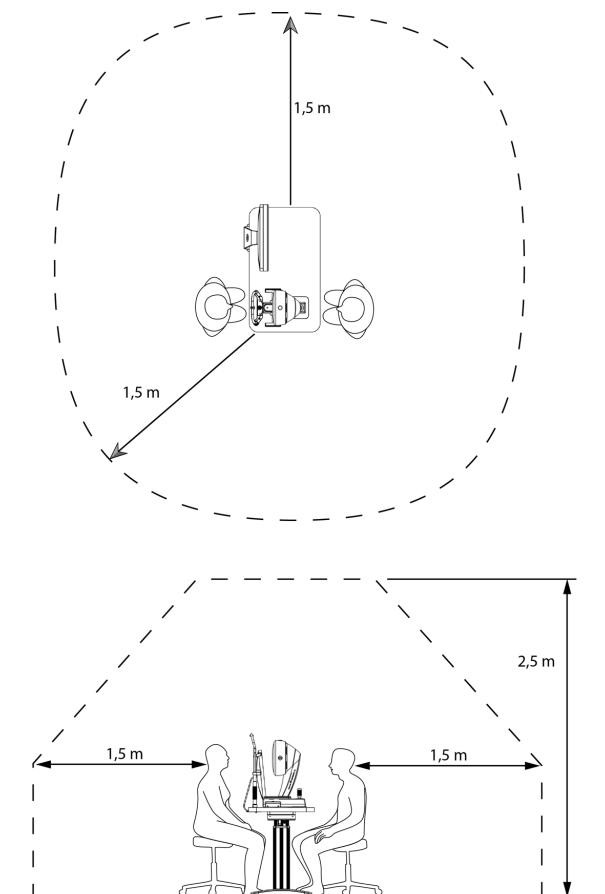


Bild 4-1: Patientmiljön

4.2.5 Information om ett ME-systems användning

Apparaten och en ansluten dator utgör ett medicinskt elsystem (ME-system) enligt IEC 60601-1. Om du ansluter andra apparater, t.ex. en skrivare, blir denna apparat en del av ME-systemet.

→ Alla apparater i ME-systemet måste uppfylla kraven i IEC 60601-1 eller IEC 62368-1.

4.2.6 Information om användning

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig om hur du använder apparaten.
- Använd aldrig en skadad apparat.
- Använd endast apparaten med de originaltillbehör som levererats av OCULUS och i ett tekniskt perfekt skick. Använd endast det nätaggregat som anges i leveransomfattningen.
- Täck inte över ventilationsöppningarna.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.
- Se till att apparaten inte kan välta, t.ex. genom att du lutar dig mot den eller sitter på den.
- Ställ inte apparaten inklusive batteri eller kabel på värmealstrande apparater (t.ex. radiatorer, mikrovågsugnar eller liknande).
- Använd apparaten endast om du har förstått bruksanvisningen.



ISO 15004-2:2007 klass 2 apparat

Ett diagram som visar instrumentets relativa spektrala effekt mellan 305 nm och 1 100 nm när instrumentet arbetar med maximal ljusintensitet och maximal apertur kan på begäran erhållas från OCULUS. Strålens spektrala effekten visas efter att den lämnat instrumentet.



Försiktighet

Ljuset som strålar ut från det här instrumentet kan vara farligt. Ju längre exponeringstid och högre antal impulser, desto större risk för ögonskador. Ljusexponeringen från instrumentet överstiger säkerhetsdirektivet efter 225 behandlingar om det används med maximal effekt.

För USA-marknaden:



Försiktighet

Ljuset som strålar ut från det här instrumentet kan vara farligt. Ju längre exponeringstiden är, desto större risk för ögonskador. Ljusexponeringen från apparaten om den används med maximal intensitet överstiger den rekommenderade maximala exponeringen (RME) 2,2 J/cm² efter 49 behandlingar (per patientöga), såvida inte användaren vidtar ytterligare åtgärder för att minimera exponeringen.

Risken för näthinneskada är inte hög vid en strålningsexponering på $2,2 \text{ J/cm}^2$. Men eftersom vissa patienter kan vara mer känsliga än andra, bör försiktighet iakttas när denna strålningsexponeringsnivå överskrids. Men eftersom det finns en betydande risk för skador vid exponeringar över 10 J/cm^2 bör användaren undvika exponeringar på fler än 225 behandlingar (per patientöga).

4.2.7 Information om underhåll

För att bibehålla apparatens höga mätnoggrannhet rekommenderar OCULUS Optikgeräte GmbH underhåll vartannat år eller vart 25 000:e mätning. Du kommer att få ett meddelande om detta.

Följ informationen i kap. Kap. 11 "Rengöring, desinfektion och underhåll" på sidan 62.

Om ett fel uppstår som du inte kan åtgärda ska apparaten markeras som icke-fungerande och OCULUS Service kontaktas.

4.2.8 Information om demontering och bortskaffande

- När du kopplar bort elektriska anslutningar ska du inte dra i själva kabeln utan i respektive plugg, eller lossa skruvförbindelserna.
- Bortskaffa apparaten i enlighet med de lagstadgade kraven.

4.2.9 Information om elsäkerhet



Försiktighet

Risk för person- eller skador på egendom på grund av felaktig säkerhetsnivå

Om Pentacam® / Pentacam® HR kopplas ihop med icke-medicinsk elektrisk utrustning (t.ex. databehandlingsutrustning) för att bilda ett medicinskt elsystem får det inte leda till en säkerhetsnivå för patienten som är lägre än vad som anges i IEC 60601-1. Om kopplingen leder till att de tillåtna värdena för läckströmmar överskrids, måste skyddsåtgärder vidtas som inkluderar en avskiljningsanordning.

- Se till att kopplingar till icke-medicinsk utrustning görs på rätt sätt.
- Använd endast det nätaggregat som omnämns i leveransomfattningen.
- Använd alltid en dator som uppfyller specifikationerna som anges i denna bruksanvisning, (se Kap. 16 "Teknisk specifikation" på sidan 71).



Försiktighet

Risk för person- eller skador på egendom på grund av ett inte säkert grenuttag

Om du använder ett grenuttag för att ansluta apparaten måste du följa följande anvisningar:

- Använd grenuttaget i enlighet med kraven i IEC 60601-1, avsnitt 16.
- Placera inte grenuttaget på golvet.
- Använd högst ett grenuttag.

- ➔ Anslut endast apparaten och en ev. tillhörande dator till det här grenuttaget.
- ➔ Om du använder ett grenuttag måste det matas via en isolertransformator.
- ➔ Om du använder en ny dator för apparaten måste du låta kontrollera elsäkerheten. Ring OCULUS Service när du planerar att göra detta.



Försiktighet

Risk för person- eller skador på egendom på grund av elektromagnetiska störningar

Bärbar och mobil RF (högfrekvens)-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-headset o.s.v.) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Följ informationen om EMC i Kap. 17.1 "Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" på sidan 73.

- ➔ Se till att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning inte ger upphov till störande emissioner.
- ➔ Rekommendation: Håll ett minsta avstånd! Om avståndet är kortare måste du säkerställa att apparaten fungerar korrekt.

4.3 Information om cybersäkerhet



Apparaten kräver inget nätverk eller en internetuppkoppling för att fungera. Enheten i sig är inte utformad för att anslutas till internet eller något annat nätverk eller med bärbara medier med en uppkopplad dator.

Användare som ansluter en dator för att koppla upp apparaten till internet eller ett annat nätverk för andra ändamål är ansvariga för att se till att detta sker på ett kontrollerat sätt.

4.3.1 Förebyggande åtgärder mot obehörig åtkomst

För att säkerställa apparatens cybersäkerhet under användningen:

- ➔ Säkra apparaten mot att obehöriga kan använda den.

Vidta alla förebyggande åtgärder:

- Säkra datorn med ett lösenord (t.ex. när du startar Windows).
- Välj ett komplicerat lösenord. Ett bra lösenord består av åtta tecken och finns inte i någon ordbok. Dessutom bör det innehålla siffror och specialtecken.
- Välj inte ett namn eller apparatens namn som lösenord (t.ex. "Pentacam").
- Ändra lösenordet regelbundet.
- Skriv inte ner lösenordet på ett lättåtkomligt ställe.
- Använd olika lösenord för olika användare.
- Aktivera en skärmläckare och använd alternativet där du behöver ange lösenordet på nytt när du avbryter skärmläckaren.

- Välj en lämplig tidsinställning för att skärmläckaren ska starta när programvarusessionen är inaktiv (t.ex. tio minuter).
- En lämplig tidsinställning bör ta hänsyn till undersökningens längd, antalet patienter, tiden mellan undersökningarna, användning av annan utrustning i undersökningsrummet, flera användare osv.
- Lås datorn när du lämnar din arbetsplats (kortkommando: Windows logotyp + "L")
- Kontakta din administratör om det behövs.

4.3.2 Användarens ansvar

Användarnamn och lösenord får vare sig delas med kollegor eller andra, även om de enligt lag och arbetsgivarens riktlinjer har rätt att se samma typ av information (t.ex. två användare som granskar samma patientprover).

Användaren har åtkomst till känsliga patientdata (ePHI). Det är inte tillåtet att ta ögonblicksbilder, skärmdumpar eller bilder (t.ex. med en annan enhet) av information som visas med apparaten.

Användaren ska inte skriva in identifieringsuppgifter i apparaten. Alla data i apparaten ska vara anonymiserade och hänvisa till prov-id och inte till patienten.

4.3.3 Rapportera brott mot apparatens säkerhets- eller dataskydd

Operatörerna måste kontakta sin lokala IT-avdelning och meddela alla misstänkta eller bekräftade komprometterade användarkonton och alla andra dataskydds- eller säkerhetsöverträdelser.

4.3.4 Återställa komprometterade konton eller enheter

Om konton anses vara komprometterade, enheter förloras eller obehörig åtkomst upptäcks eller misstänks, låser och ändrar sjukvårdsorganisationens IT-nätverksadministratörer användarnas inloggningskriterier och utfärdar nya autentiseringsuppgifter så att användaren kan få säker åtkomst till sitt konto.

4.3.5 Inte tillgänglig tjänst

Användare bör rapportera om otillgängliga tjänster eller otillåten tillgång till information till IT-avdelningen till sin lokala vårdgivare.

4.3.6 Förebyggande åtgärder när datorn är ansluten till ett LAN- eller internetnätverk



Använd alltid en trådbunden anslutning för att överföra undersökningsdata från apparaten till datorn. Använd inte trådlös teknik.



Observera också de föreskrifter, anmärkningar och rekommendationer som utfärdats av den federala byrån för informationssäkerhet om skydd av kritisk infrastruktur.

- Anslut inte till internet när du använder apparaten. Det gäller som missbruk!
- Om du ansluter datorn till internet för andra ändamål är du ansvarig för datasäkerheten.

Om du ansluter datorn till LAN eller internet är det du som ansvarar för datasäkerheten.

Observera då:

- Välj i första hand kabel för att ansluta datorn till nätverket med.
- Om du fortfarande använder WLAN-anslutningar ska du se till att lämpliga säkerhetsmetoder används (t.ex. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard-kryptering – med en stark nätverksnyckel).
- Användning av en brandvägg (program- eller maskinvara) rekommenderas.
- Följ anvisningarna för integrering i ett IT-nätverk (Se "Instruktioner för integrering i ett IT-nätverk" sidan 81.).

5 Avsedd användning



Pentacam® / Pentacam® HR är endast avsedd för den användning som anges i den här bruksanvisningen för användning i enlighet med säkerhetsanvisningarna.

5.1 Avsett syfte

Pentacam® / Pentacam® HR tar bilder av ögats främre del, vilket omfattar hornhinnan, pupillen, den främre kammaren och ögats lins, för att utvärdera följande:

- Hornhinnans form
- Analys av linsförhållandena (ogenomskinlig kristallin lins)
- Analys av kammarvinkeln
- Analys av det främre kammarens djup
- Analys av den främre kammarens volym
- Analys av främre och bakre kortikala turbiditeter
- Analys av katarakters lokalisering (nukleär, subkapsulär eller kortikal) med hjälp av överskärande spaltbilder med densiometri
- Hornhinnans tjocklek

5.2 Avsedd medicinsk indikation

Pentacam® / Pentacam® HR är avsett som ett verktyg för att undersöka olika ögonsjukdomar, t.ex. följande, men inte begränsat till:

- Klassificering och utveckling av keratokonus
- Tidiga ektasisjukdomar
- Kvantifiering av hornhinnans optiska täthet
- Kvantifiering av den optiska linsens täthet
- Trångvinkelglaukom
- Planeringsstöd för IOL:er

5.3 Kontraindikation

ingen känd

5.4 Möjliga biverkningar

- Efterbild
- Huvudvärk
- Yrsel
- Rinnande ögon

5.5 Avsedda användare

Pentacam® / Pentacam® HR är uteslutande avsedd att användas:

- I ögonläkarmottagningar
- På kliniker
- Hos optiker och optometrister

Pentacam® / Pentacam® HR är avsedd att användas av utbildad personal:

- Som genom sin kunskap, utbildning och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.
- Som har instruerats av OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare innan apparaten börjar användas

5.6 Patientgrupp

- Barn från 3 år upp till obegränsad ålder.
- Inga begränsningar i fråga om vikt.
- Patienten är vaken.
- Patienten kan förstå och se ett fixeringsobjekt.

6 Apparatbeskrivning

6.1 Översikt över apparatens komponenter

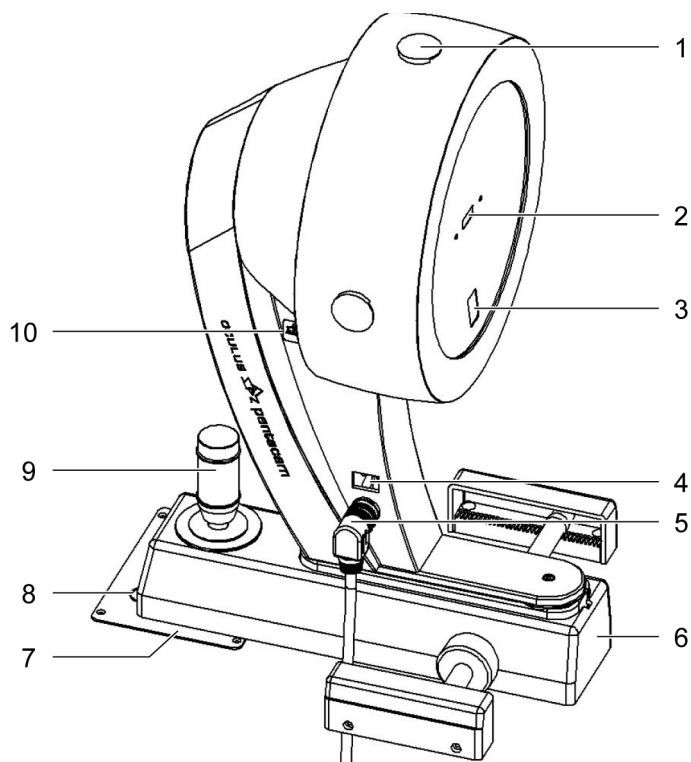


Bild 6-1: Apparatens komponenter

Nr	Beskrivning
1	Ventilationsöppning
2	Mätfönster
3	Kameraöppning
4	På/av-knapp med indikatorlampa
5	Kopplingsplugg för Y-kabel
6	Korsslid
7	Glidplatta
8	Cirkelmarkeringar på glidplatta
9	Joystick
10	Typskylt

6.2 Användningskomponenter

Hak- och pannstödet är användningskomponenter av typen B.



Bild 6-2: Användningskomponenter

Nr	Beskrivning
1	Pannstöd
2	Hakstöd

6.3 Funktionssättet hos Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR skapar Scheimpflug-bilder av ögats främre segment i olika axiella positioner under en kamerarotation runt ögat. Bilderna från denna rotation ligger till grund för beräkningen av de höjddata från vilka alla resultat härleds och för skapandet av 3D-modellen.

Hela mätningen tar mindre än två sekunder. Upp till 25 000 (HR: 138 000) höjdvärden mäts och analyseras. Samtidigt registreras eventuella ögonrörelser och tas med i beräkningen av 3D-modellen.

När datorn har fått motsvarande datamängd använder den denna för att beräkna 3D-modellen av ögats främre segment. Alla ytterligare analyser utgår från denna 3D-modell.

Topografin av den främre och bakre hornhinnans yta samt pachymetrin beräknas och visas över hela hornhinnans yta från limbus till limbus.

Analysen av den främre kammaren resulterar i beräkning av kammavinkel, kammavolym och kammardjup.

Den främre och bakre hornhinneytan, iris och linsen visas i en rörlig 3D-modell. Densiometri av linsen ger automatiskt kvantifierade värden.

De Scheimpflug-bilder som tas i samband med undersökningen digitaliseras i mät huvudet och skickas sedan till datorn.

Resultaten av mätningen illustreras med färgade bilder på bildskärmen. Kvalitetsspecifikationen (QS) anger kvaliteten på den aktuella mätningen.

**Försiktighet**

OCULUS Optikgeräte GmbH ansvarar inte för vidare användning av de uppgifter som registrerats med Pentacam® / Pentacam® HR och beräknade utvärderingar i någon form.

7 Installation och anslutning

7.1 Installation



Observera

En felaktig uppställning kan leda till felmätningar eller till och med skador på apparaten.

- Låt vår serviceavdelning eller en specialist som har godkänts av OCULUS ställa upp och ansluta apparaten.
- Ställ apparaten så att den inte kan välta. Montera apparaten på ett undersökningsbord.
- Ställ apparaten så att den är skyddad mot dropp, stänk och vattenstänk.



Observera

Skador på apparaten vid felaktig hantering

- Utsätt inte apparaten för stötar, slag, föroreningar, fukt eller höga temperaturer.
- Hantera apparaten med försiktighet.

- Placera Pentacam® / Pentacam® HR så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort apparaten från elnätet för underhållsarbete.
- Placera apparaten så att inget direkt ljus kan påverka mätningen.
- Säkerställ en reflektionsfri undersökning. För att göra detta bör du mörklägga undersökningsrummet.

7.2 Installations- och användningsvillkor

Temperatur	+10 – +35 °C
Luftfuktighet	30–90 %
Lufttryck	800–1060 hPa

- Jämför transport- och lagringstemperaturen med temperaturen i uppställningsrummet före uppställningen.
- Skillnaden mellan transport- och lagringstemperaturen och temperaturen i uppställningsrummet ska inte överstiga 10 °C för att undvika imbildning på den invändiga optiken.

7.3 Elanslutning



Försiktighet

Vid skillnader mellan transport- och lagringstemperaturen och temperaturen i uppställningsrummet, i synnerhet vid över 10 °C, kan imma och /eller kondensat bildas på den invändiga optiken.

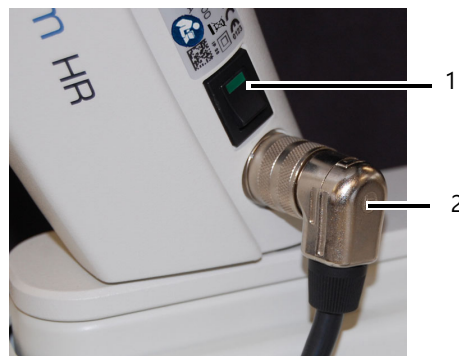
- Låt apparaten stå oanvänd i uppställningsrummet i minst 6 timmar innan du ansluter den så att den kan anpassa sig till omgivningstemperaturen.



Försiktighet

Risk för den elektriska säkerheten

- Använd inte Pentacam® / Pentacam® HR i andra apparaters omedelbara närhet.
- Ställ inte Pentacam® / Pentacam® HR ovanpå på andra apparater.
- Använd bara medföljande nätaggregat eller ett identiskt, enligt anvisningarna i den tekn. specifikationen (Kap. 16 "Teknisk specifikation" på sidan 71).
- Ställ inte tunga föremål eller själva apparaten på nätkabeln.
- Om du använder ett grenuttag för att ansluta Pentacam® / Pentacam® HR måste grenuttaget uppfylla kraven i IEC 60601-1.
- Placera inte grenuttaget på golvet.
- Utsätt inte nätkabeln eller grenuttaget för höga temperaturer. Ställ inte på värmeelement!
- Använd högst ett grenuttag.
- Anslut endast Pentacam® / Pentacam® HR tillhörande dator till det här grenuttaget.
- Använd ett uttag som har en fungerande skyddande jordanslutning.



Nr	Beskrivning
1	På/av-knapp
2	Plugg för Y-kabel

Bild 7-1: Ansluta och starta



Observera

Om du inte ansluter apparaten korrekt och spänning ligger an kan apparaten skadas efter en kort tid.

- Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter.
- Observera informationen på typskylten.
- Om kontakten är defekt, kontakta OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare för att reparera skadan.

- Y-kabelns stickpropp i uttaget och vrid fast anslutningen. Kontrollera att kontakten sitter i rätt läge.
- Dra åt anslutningen.
- Anslut vid behov Y-kabeln till datorn/den bärbara datorn och till nätaggregat.

7.4 Starta



Försiktighet

Felaktiga mätningar på grund av att apparaten inte är klar för drift

- Apparaten måste vara tillslagen minst en timme före mätningarna.

- Slå först på datorn eller den bärbara datorn.
- Slå sedan på apparaten med hjälp av på/av-knappen. Lysdioden i på/av-knappen lyser med grönt sken .

7.5 Stänga av

- Stäng Pentacam®-programvaran och patientdatahanteringen.
- Stäng av Windows-operativsystemet.
- Stäng av apparaten med nätströmbrytaren.

7.6 Installera programvara på separata datorer

Pentacam®-programvaran är nätverkskompatibel. Detta gör att du kan installera Pentacam®-programvaran på flera datorer som är anslutna till ett lokalt nätverk.

Se till att samma version av Pentacam®-programvaran är installerad på alla datorer i nätverket.

Den flytande licensnyckeln levereras med varje Pentacam® / Pentacam® HR. Installera programvaran enligt beskrivningen i motsvarande bruksanvisning.

Detta gör det möjligt för dig att interaktivt utvärdera Pentacam®-examina parallellt baserat på de olåsta tillvalspaketerna och -modulerna. Du kan se de medföljande demoundersökningarna på vilken dator som helst där Pentacam®-programvaran är installerad.

För mer information kan du kontakta en auktoriserad återförsäljare eller vår serviceavdelning.

8 Pentacam®-program och skanningsmeny

Apparaten är redo att användas om inget felmeddelande visas när programvaran har startats med apparaten ansluten och påslagen (t.ex. komponentfel, kamera som inte känns igen, referensdata saknas o.s.v.). Efter starten visas först patientdatahanteringen (se Kap. 10 "Patientdatahantering" på sidan 54).



Pentacam®-programvaran är inte avsedd att föreskriva möjliga behandlingar utan ytterligare professionell undersökning och ytterligare medicinska resultat eller diagnostiska tester.

8.1 Menyfält i Pentacam®-programvaran

Starta Pentacam®-programvaran från patientdatahanteringen genom att klicka på Pentacam®-knappen.

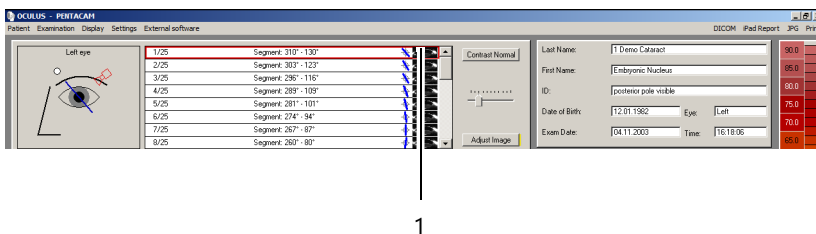


Bild 8-1: Menyrad Pentacam® / Pentacam® HR-programvaran

Nr	Beskrivning
1	Menyfält
2	Undersöknings- och patientdata

8.2 Layout i bildskärmsidan Skanningsmeny

För att öppna skanningsmenyn från Pentacam®-programvaran:

- ➔ I Pentacam®-programvaran (*Bild 8-1, sidan 30*), välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [Scan] (skanna).

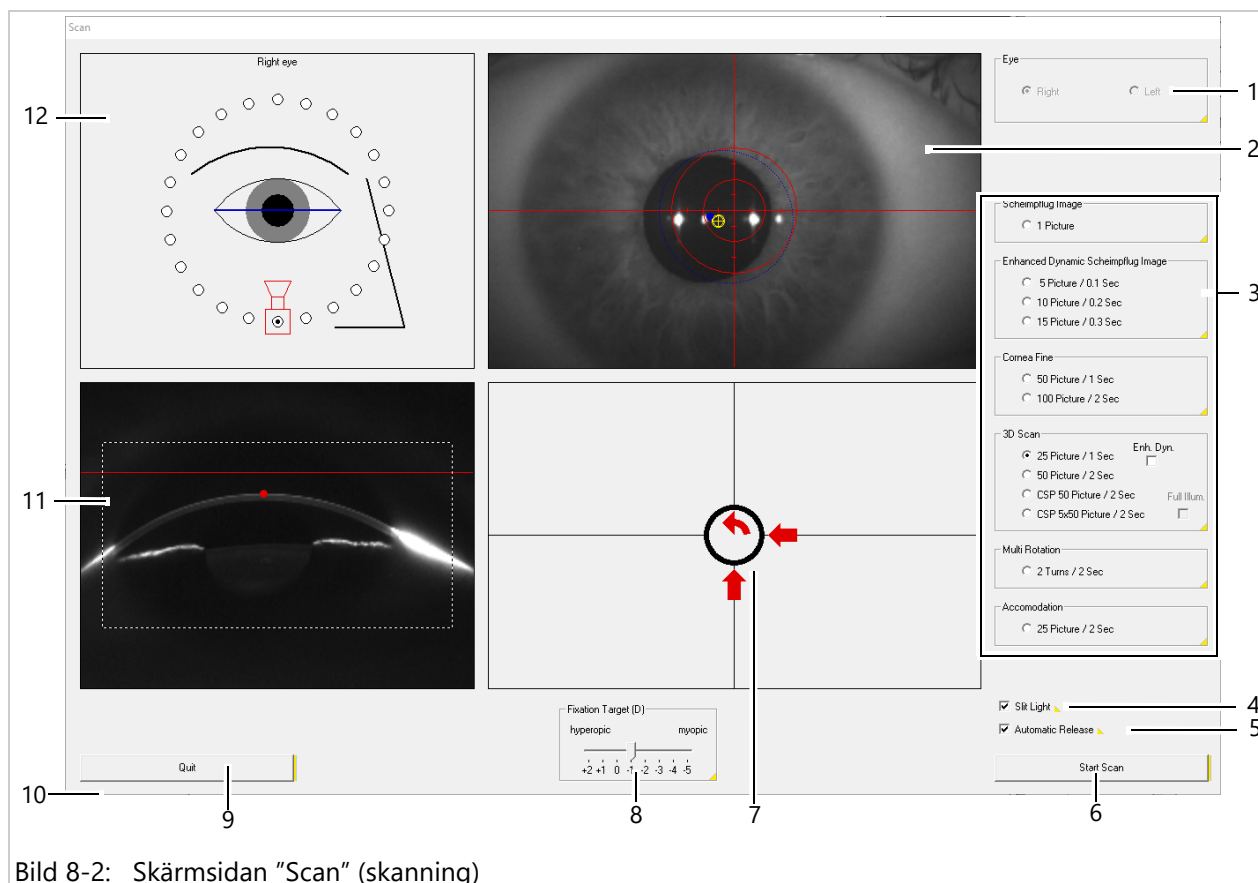


Bild 8-2: Skärmsidan "Scan" (skanning)

Nr	Fältnamn	Beskrivning
1	Fält "Eye" (öga)	Det öga som för närvarande undersöks identifieras och visas automatiskt.
2	Frontbild/pupillbild	Visar hur Pentacam® / Pentacam® HR är orienterad i vertikal eller horisontell riktning. Målet är att få in den gula pricken, som markerar hornhinnans topp, i mitten av hårkorsen. Den blå pricken markerar pupillens centrum, medan den blå ringen ramar in pupillen.
3	Området "Image Options" (bildtagningsalternativ)	Här ställs bildtagningsformen för respektive undersökning in (<i>Kap. 8.2.1, sidan 32 och Kap. 8.2.2, sidan 33</i>).
4	Kryssruta [Slit Light] (spaltljus)	Aktivera eller inaktivera belysningen av ögat med blått ljus enligt önskemål.
5	Kryssruta [Automatic Release] (automatisk aktivering)	Aktivera automatisk mätutlösning.
6	Skärmbilden [Start Scan] (starta skanning)	Manuell utlösning om [Automatic Release] (automatisk utlösning) har inaktiverats. Alternativt använder du returtangenten.
7	Justeringsfönster	Pilarna visar riktningen som joysticken måste flyttas för att aktivera den automatiska mätutlösningen.

Nr	Fältnamn	Beskrivning
8	Fixeringstarget	(endast Pentacam HR) (<i>Kap. 8.2.2, sidan 33</i>). Används för att förbättra fixeringen med hjälp av en liten korrigering.
9	Skärmknappen [Quit] (avsluta)	Avbryt den aktuella mätningen.
10	Apparat-meddelanden	Vid behov, t.ex. en förestående service.
11	Scheimpflug-bild	Visar avståndet mellan apparaten och patienten. Syftet med justeringen är att föra den röda pricken på hornhinnans framsida till den röda linjen.
12	Fältet "Orientation" (orientering)	Visar kamerans aktuella position och anger vilket öga som mäts.

8.2.1 Inställningar för Scheimpflug-bilder

I avsnittet "Image Options" (bildtagningsoptioner) ställs antalet bilder och bildtagningsformen för respektive undersökning in.

Gruppramen "Scheimpflug Image" (Scheimpflug-bildtagning)

- Om det här alternativet är aktiverat registreras endast en Scheimpflug-bild. Önskad kameraposition kan väljas fritt genom att klicka på de vita ringarna i fältet "Orientation" (orientering).

Gruppramen "Enhanced Dynamic Scheimpflug Image" (förbättrad dynamisk Scheimpflug-bildtagning)

- Detta alternativ ger möjlighet att selektivt ta 5, 10 eller 15 Scheimpflug-bilder från en kameraposition. Ett medelvärde av de inspelade bilderna används för att minimera bakgrundsbruset. Endast en Scheimpflug-bild presenteras. Den önskade kamerapositionen kan väljas fritt klicka på de vita ringarna i fältet "Orientation" (orientering). Denna typ av bild är lämplig för en densitometribedömning av linsen.

Gruppramen "3D Scan" (3D-skanning)

- Här kan du välja hur många bilder som tas per skanning. Skillnaden ligger i undersökningens längd och antalet mätpunkter som utvärderas. En skanning med 50 bilder tar alltså längre tid, men ger den högsta noggrannheten om patienten är väl fixerad. Denna typ av undersökning används för att utvärdera hornhinnan och den främre kammaren.
- Dessutom kan du välja om en CSP-skanning (Cornea Scleral Profile) ska registreras. En CSP-skanning mäter inte bara hornhinnan utan även skleraprofilen, se även *Kap. , sidan 39*.

8.2.2 Pentacam® HR – exklusiva parametrar



Information

De parametrar som beskrivs nedan gäller endast apparaten Pentacam® HR.

Pentacam® HR erbjuder ytterligare alternativ när det gäller valet av bildtagningsformer (i skanningsmenyns fält "Image Options" (bildtagningsalternativ 3)).

Gruppramen "Cornea Fine" (cornea fin)

- Detta alternativ möjliggör ett koncentrerat upptag av hornhinnan. De djupare lagren i den främre delen tas inte upp här. Det är möjligt att välja 50 Scheimpflug-bilder på 1 sekunds bildtagningstid eller 100 Scheimpflug-bilder på 2 sekunders bildtagningstid.

Gruppramen "Multirotation"

- Om detta alternativ är aktiverat tas Scheimpflug-bilder under två fullständiga rotationer runt ögat från 50 olika positioner.

Gruppramen "Accommodation" (anpassning)

- Med detta alternativ tas totalt 50 Scheimpflug-bilder. Under exponeringen flyttas fixeringsmålet hela tiden från -5 dpt till +2 dpt. Scheimpflug-bilderna tas från en i förväg vald kameraposition.

Kryssruta [Enh. Dyn.] (först. dyn.) i gruppramen "3D Scan"

- Aktivering av funktionen "Enh. Dyn." (först. dyn.) förlänger exponeringstiden per Scheimpflug-bild. Fördelen är den goda visualiseringen av phakiska IOL:er. I det här bildtagningssläget beräknas och visas ingen färgåtergivning och inga utvärderingar.

Skjutreglaget "Fixation Target" (fixeringsmål)

- "Fixation Target" gör det möjligt att fixera patienten bättre. För detta ändamål kan det aktiva "Fixation Target", den röda blinkande lysdioden i mitten av den blå slitsen, flyttas i steg om 0,5 dpt. Syftet är att kompensera för patientens synfel och underlätta fixeringen.

8.3 Ladda befintliga undersökningar

- ➔ Välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [Load] (ladda). Dialogrutan "Load Examination" (ladda undersökning) öppnas.
 - ➔ Markera den önskade undersökningen genom att klicka på den.
 - ➔ Bekräfta genom att trycka på knappen [OK] eller genom att dubbelklicka.
- Den önskade undersökningen laddas in i Pentacam®-programvaran.

8.4 Hjälp

Pentacam®-programvaran erbjuder en hjälpfunktion. Hjälpfunktionen visas med en liten gul markering bredvid texterna, skärmbknapparna m.m.

Exempel:



Öppna hjälpen genom att klicka på den gula markeringen.

8.5 Information för att ta Scheimpflug-bilder

Undersökningsmål	Undersökningsläge [Cyl. mode]	Bilder	Automat. aktivering av mätning	Information
Topografi	3D-Scan	25-50	Ja	
Pachymetri	3D-Scan	25-50	Ja	
Analys av främre kammaren	3D-Scan	25-50	Ja	Droppta inte i vidgat öga!
Konstgjorda linser i allmänhet	Förbättrad dynamik (för HR med undersökningsläge 3D-skanning)	15	Ja	Om pupillen inte är tillräckligt vidgad, använd mydriatika. Använd 3D-skanningen för mätningar.
Mätfunktioner	3D-Scan	25-50	Ja	Om pupillen inte är tillräckligt vidgad, använd mydriatika.
Densiometri	3D-Scan Förbättrad dynamik	25-50 5-15	Nej	För att kontrollera förfarandet, använd samma antal bilder samt mydriatika.

Särskilda anvisningar för Pentacam® HR

Undersökningsmål	Undersökningsläge	Bilder	Automat. aktivering av mätning	Information
IOL:er, ICL, PIOL:er	3D Scan för PIOL eventuellt längre exponeringstid	25-50	Ja	Om pupillen inte är tillräckligt vidgad, använd mydriatika.

9 Mätningsförfarande



Observera

En felaktig användning kan leda till felmätningar.

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder Pentacam® / Pentacam® HR.



Observera

Felaktiga mätningar på grund av att apparaten inte är klar för drift

- Se till att apparaten har varit påslagen i minst en timme innan du utför mätningar med Pentacam® / Pentacam® HR.



Observera

På grund av små rörelser av patienten eller orsakade av en rullstol, är patienten inte längre placerad på lämpligt sätt för Pentacam® / Pentacam® HR, vilket kan leda till felaktiga mätningar.

- Utför bara mätningar med Pentacam® / Pentacam® HR patienten sittande på en stabil stol.
- Aktivera bromsen om patienten sitter i en rullstol.



Bruksanvisningen lägger fokus hur Pentacam® / Pentacam® HR ska användas. Beskrivningen av Pentacam®-programvarans funktion begränsas till att starta en mätning och ladda befintliga undersökningar. Detaljerad information om funktionerna i Pentacam®-programvaran finns i användarhandboken.

9.1 Förberedelser

- Starta skanningsmenyn i Pentacam®-programvaran: Meny [Examination] (undersökning) > [Scan] (skanna)
Det blå spaltljuset aktiveras och skanningsmenyn öppnas.
- Ändra vid behov exponeringsalternativen för den del av ögats främre segment som ska undersökas.
Som standard är alternativen för "3D Scan" förinställda på "25 images /1 second" (25 bilder/1 sekund).
- Justera bordshöjden.
- Kontrollera om
 - nytt papper finns på hakstödet eller, i förekommande fall, hakstödet har rengjorts och desinficerats
 - pannstödet har rengjorts och desinficerats, se även [Kap. 11, sidan 62](#)
- Be patienten vila huvudet mot hak- och pannstödet.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.

9.2 Mörklägga rummet

- ➔ Om belysningen i undersökningsrummet inte är dämpad eller släckt ska du lägga den skyddsduk som ingår i leveransen över patienten och Pentacam® / Pentacam® HR

9.3 Grovinställa apparaten

- ➔ Ställ in hakstödet så att patientens ögon är ungefär i nivå med den svarta ringen (1) på hak- och huvudstödet

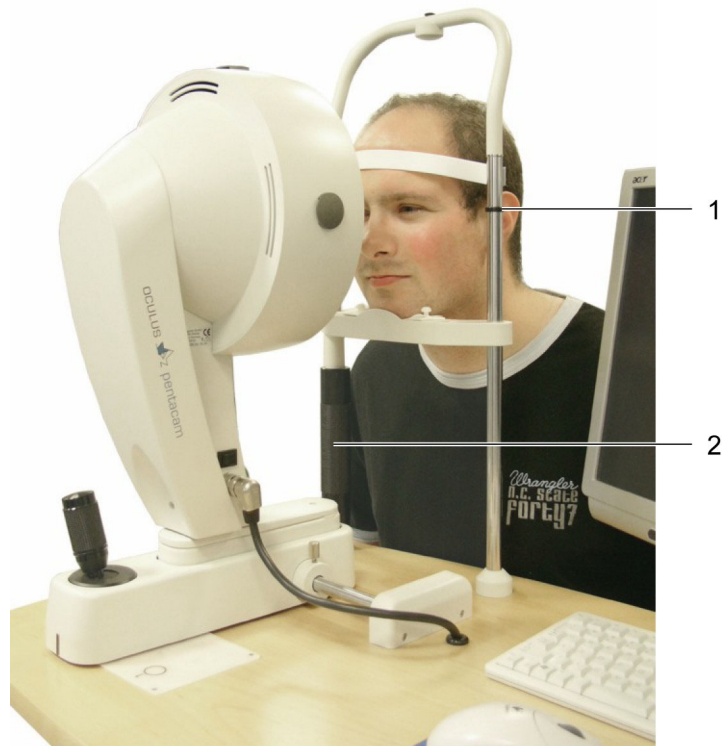


Bild 9-1: Grovinställa apparaten

Nr	Beskrivning
1	Märkning (svart ring)
2	Vridhandtag

- ➔ Ställ in hakstödet höjd med vredet (2). Patienten sitter korrekt när pannan och hakan nuddar stöden och ögonen är i nivå med markeringen.
- ➔ För att grovinställa (t.ex. för höger öga) flyttar du korssliden (1) tills markeringen på korsslidens baksida (4) ungefär motsvarar cirkeln R (3) på glidplattan (6).

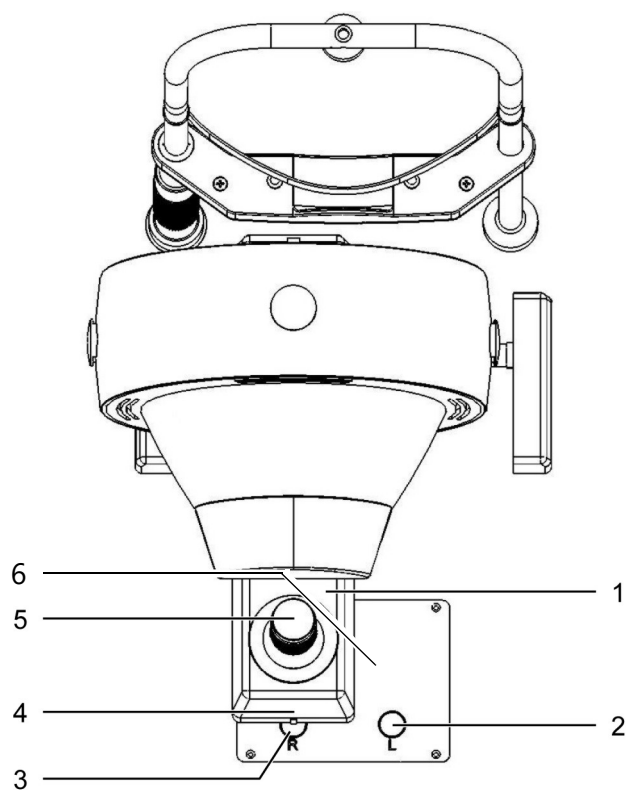


Bild 9-2: Komponenter för att positionera apparaten

Nr	Beskrivning
1	Korsslid
2	Cirkelmärke vänster
3	Cirkelmärke höger
4	Märkning på korssliden
5	Joystick
6	Glidplatta

- ➔ Titta från sidan på patientens öga som ska undersökas och se till att det blå spaltljuset lyser upp hornhinnan.
- ➔ Om det behövs, korrigerar korsslidens läge till vänster eller höger.

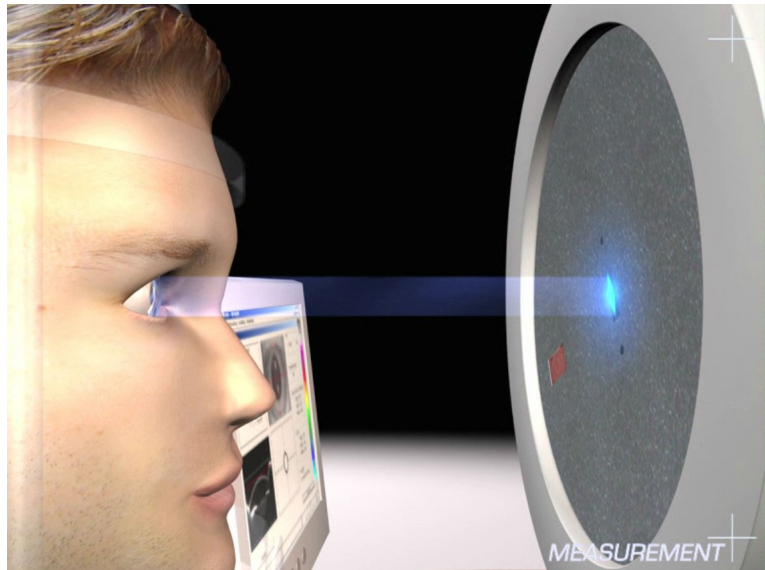


Bild 9-3: Spaltljus på hornhinnan

**Information**

Om inget blått spaltljus är synligt ska du se till att kryssrutan [Slit Light] (spaltljus) på skärmsidan "Scan" är aktiverad.

- ➔ Skjut korssliden mot patienten tills hornhinnan på det öga som ska undersökas kan ses på Scheimpflug-bilden.

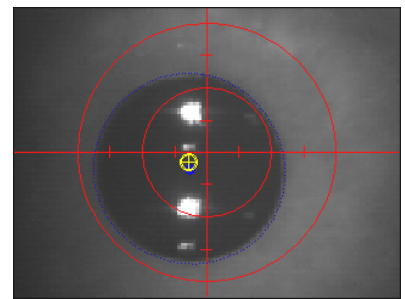
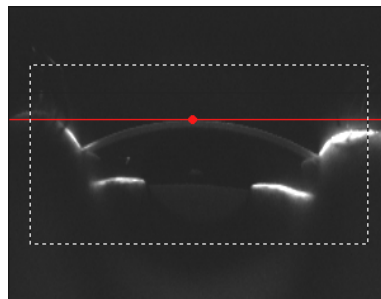


Bild 9-4: Scheimpflug-bild (vänster) och pupillbild (höger)

En maximalt skarp bild fås när den röda prickén är vid den röda linjen i Scheimpflug-bilden.

- ➔ Fokusera pupillbilden genom att flytta joystickén mot Pentacam® / Pentacam® HR eller bort från Pentacam® / Pentacam® HR .
- ➔ Korrigera vänster-höger-läget för Pentacam® / Pentacam® HR och höjdjusteringen. Detta gör du genom att flytta joystickén till vänster eller höger och vrida joystickhandtaget medurs eller moturs.
Det preliminära ändläget är uppnått när den gula prickén är i mitten av hårkorset.
- ➔ Be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.

9.4 Fininställning



→ Justera enligt anvisningarna i justeringsfönstret. För att göra detta flyttar eller vrider du joysticken i de angivna riktningarna.

Exempel:

- Flytta joysticken till höger.
- Vrid joysticken moturs.
- För joysticken något framåt.

Pil	Kamera-rörelse	Joystickrörelse
→	höger	För joysticken åt höger
←	vänster	För joysticken åt vänster
↑	fram	För joysticken mot patienten
↓	tillbaka	För joysticken bort från patienten
↺	uppe	Vrid joystick medurs
↻	ner	Vrid joystick moturs



När läget har nåtts med tillräcklig precision visas ett kors i mitten av ringen, omgivet av fyra streck. Pentacam® / Pentacam® HR aktiverar automatiskt mätningen.

- Manuell aktivering: Aktivera mätningen genom att trycka på knappen [Scan] (skanning) eller returknappen.



En mätning med manuell aktivering kanske inte är reproducerbar.

- Be patienten att ta ut sitt huvud ur hak- och pannstödet.
- Kontrollera mätresultatet mot kvalitetsspecifikationen ([Kap. 9.5, sidan 40](#)).

9.5 En mätningens kvalitetsspecifikation

Efter en automatisk eller manuell aktivering av en mätning kan Pentacam®-programvaran öppnas. Knappen "QS" visas i fältet under patientdata:

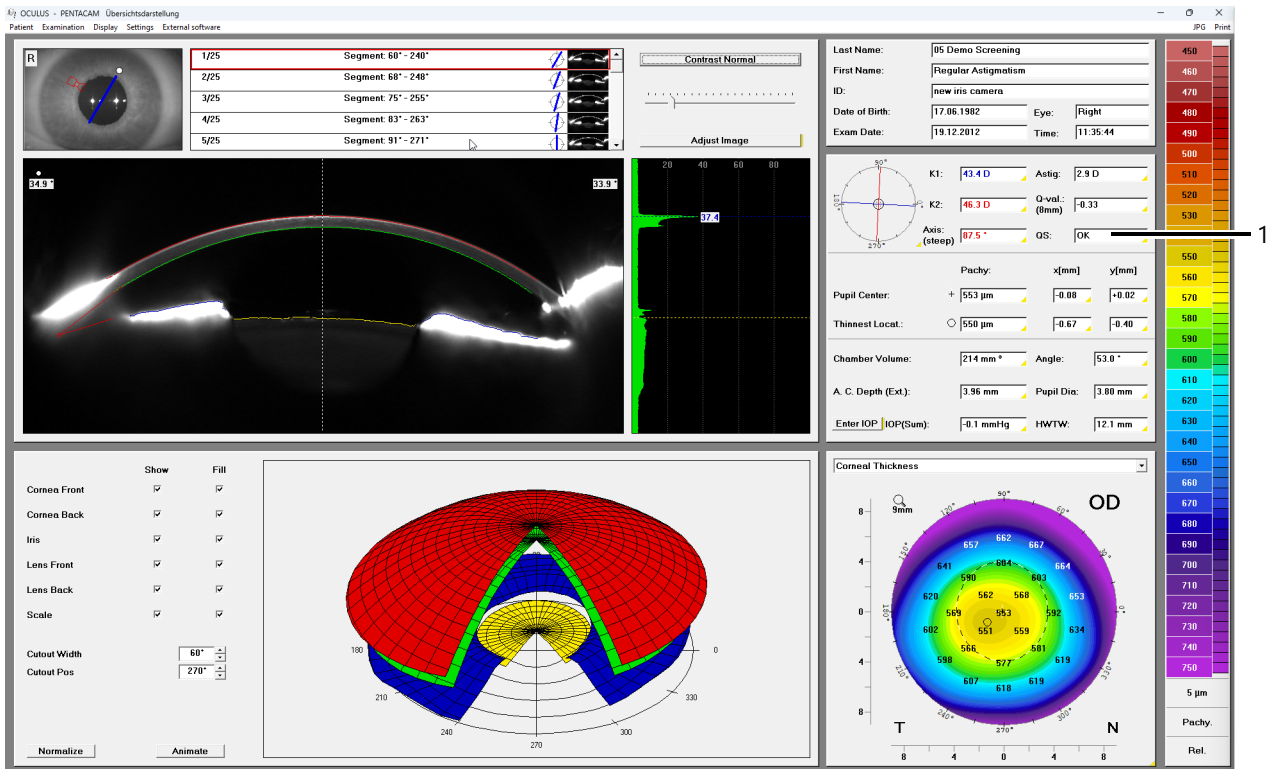


Bild 9-5: Pentacam®-programvara med "QS"-skärknappen

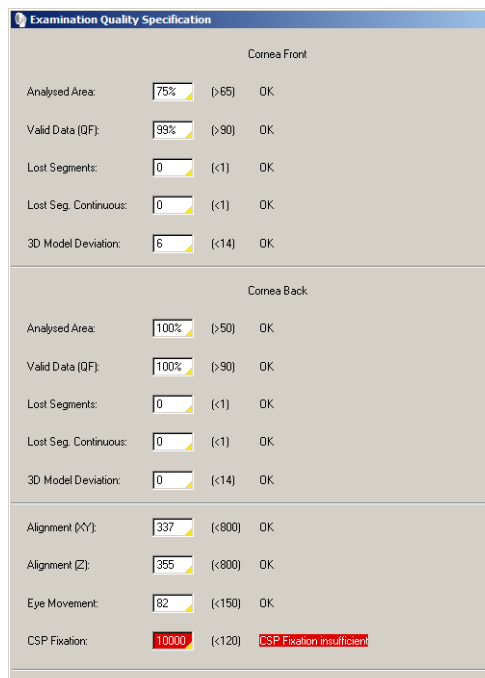
Nr	Beskrivning
1	Skärknapp "QS"



Alla undersökningar sparas automatiskt, oavsett den gjorda undersökningens kvalitet.

- Om OK visas i "QS"-knappen är mätningen korrekt och reproducerbar.
- Om "QS"-knappen är rödmarkerad upprepar du mätningen.

- Om "QS"-knappen är gulmarkerad klickar du på den. Följande dialogruta öppnas:



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 (XY):	337	(<800) OK
Alignment (Z):	355	(<800) OK
Eye Movement:	82	(<150) OK
CSP Fixation:	10000	(<120) CSP Fixation insufficient

Bild 9-6: Kvalitetsspecifikationer för undersökning

- ➔ Kontrollera mätresultaten.
- ➔ Om du är osäker, upprepa mätningen.

Information om de enskilda parametrarna

- **Analysed Area**
Om detta värde ligger under gränsvärdet ska patienten öppna ögat ytterligare.
- **Valid Data**
Om detta värde ligger under gränsvärdet måste rummet mörkläggas.
- **Lost segments** (saknade segment) och **Lost Seg. Continuous** (saknade segment kontinuerligt)
Om ett av dessa värden ligger över gränsen ska patienten uppmanas att inte blinka under mätningen.
- **Positioning (XY)** (positionering (XY)) och **Positioning (Z)** (positionering (Z))
Om ett av dessa värden ligger över gränsvärdet kan korssliden ha flyttats när mätningen aktiverades.
- **Eye Movement (ögonrörelser)**
Om detta värde ligger över gränsen kan patienten vara otillräckligt fixerad.
- **CSP Fixation (CSP-fixering)**
Om detta värde ligger över gränsen måste mätningen upprepas. Om det är nödvändigt, förklara för patienten att han/hon måste fixera blicken på den svarta ringen.

Avsluta "QS"-utvärderingen

- ➔ Klicka på knappen [Cancel] (avbryt) för att återgå till Pentacam®-programvaran.
- ➔ Avsluta den aktuella sparade undersökningen.
- ➔ Förbered eventuellt undersökning av en ny patient. För att göra detta, välj menyn "Examination" (undersökning) i Pentacam-översikten och klicka på [New Patient/End] (ny patient/slut).

9.6 Tomografimätning

→ Förbered mätningen och positionera patienten, [Kap. 9.1, sidan 35](#).

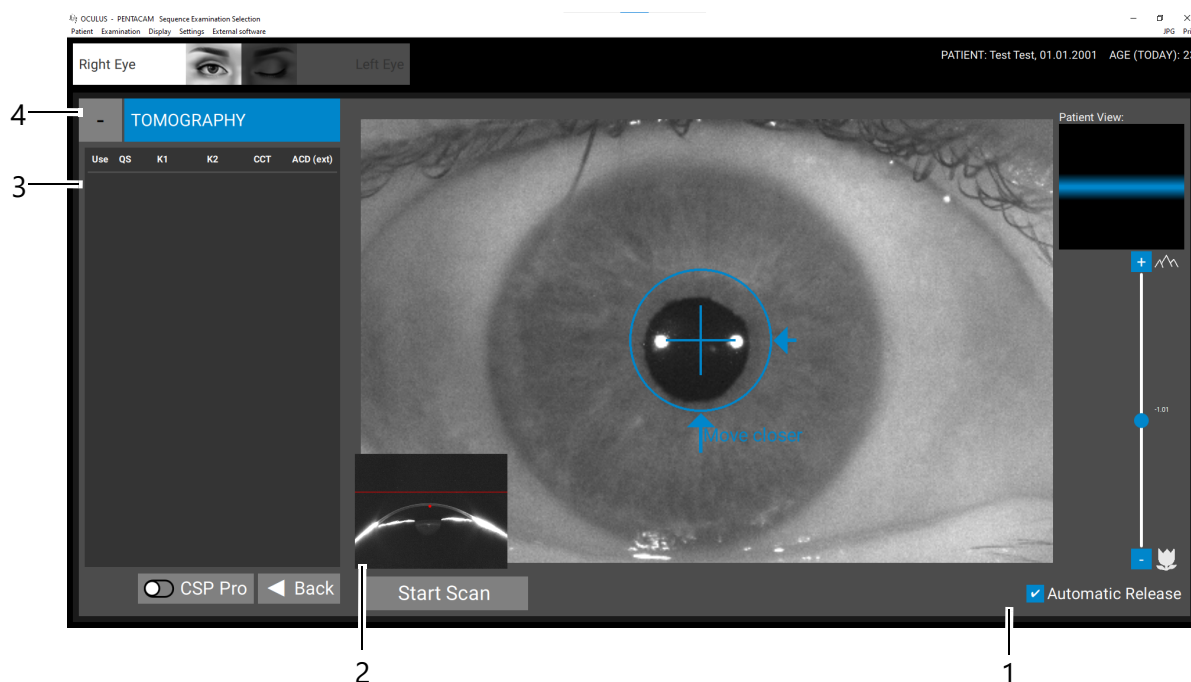


Bild 9-7: Undersökningsskärm "Tomografi"

Nr	Beskrivning
1	Kryssruta [Automatic Release] (automatisk aktivering)
2	Live-Scheimpflug-bilder
3	Inspelningsparametrar tomografi
4	För närvarande använt läge

Mäta tomografi

→ Flytta bilden med korset mot patienten tills den levande Scheimpflug-bilden visar hornhinnan i det öga som ska undersökas.

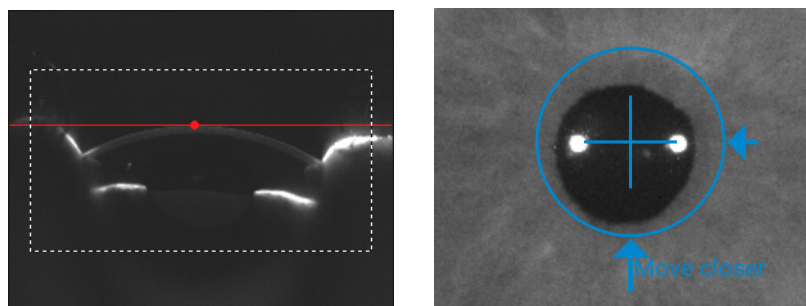


Bild 9-8: Scheimpflug-bild (vänster) och översiktsbild (höger)

Bilden är skarpast när den röda punkten i Scheimpflug-bilden möter den röda linjen

- Fokusera pupillbilden genom att flytta joysticken fram och tillbaka.
- Be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.

- Följ anvisningarna på skanningsdisplayen och korrigera vänster/höger-läget för Pentacam® / Pentacam® HR och höjdjusteringen. Detta gör du genom att flytta joysticken till vänster eller höger och vrida joystickhandtaget medurs eller moturs. Kamerans provisoriska slutposition uppnås när de fyra staplarna ramar in den blå cirkeln. Pentacam® / Pentacam® HR aktiverar automatiskt mätningen.
- Be patienten att ta bort huvudet från hak-/pannstödet.
- Kontrollera mätresultaten mot kvalitetsspecifikationerna (*Kap. 9.6.1, sidan 45*).

Tomografiparameter (3)

- **Use:** Markera denna ruta för att använda data för fullständig sekvensanalys. Du kan bara välja en undersökning per undersökningssätt för hela sekvensanalysen.
- **QS:** Kvalitetsspecifikation, se *Kap. 9.6.1, sidan 45*.
- **K1:** Platt radie/brant radie hos hornhinnans krökning
- **K2:** Brant krökningsradie i hornhinnan
- **CCT:** (hornhinnans centrala tjocklek) hornhinnans centrala tjocklek
- **FK djup:** Främre kammarens djup

9.6.1 Kvalitetsspecifikationer för tomografi

När du har mätt antingen automatiskt eller manuellt öppnas Pentacam®-programvaran. I fält (1) visas värdet för kvalitetsspecifikationen "QS".

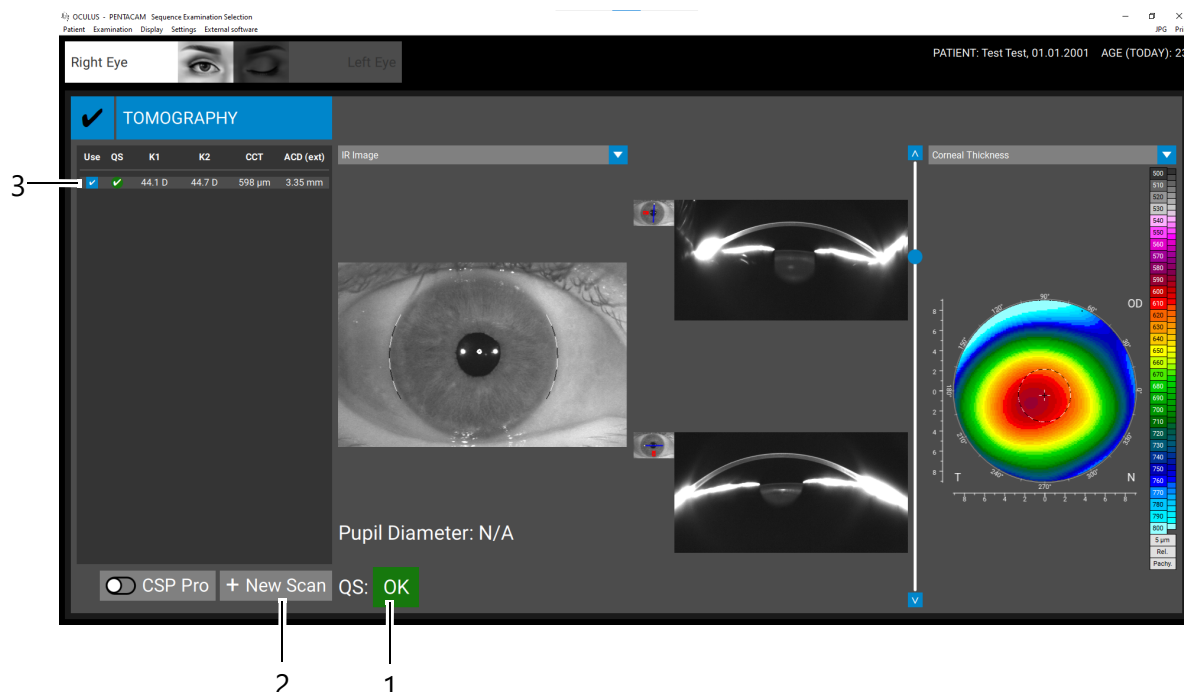


Bild 9-9: Resultatvisning för tomografi

Nr	Beskrivning
1	"QS"-värde
2	Skärmbknappen [+New Scan] (+ny skanning)
3	Kryssruta [Use] (använd)



Information

Alla undersökningar sparas automatiskt, oavsett kvaliteten på mätningen.

QS: Om fältet "QS" (1)

- är grönmarkerad och indikerar OK, mätningen är korrekt och reproducerbar.
- är markerad med gult, rekommenderar vi att du upprepar mätningen.
- är markerad med rött, måste du upprepa mätningen.



Om fältet "QS" är markerat med gult eller rött, kontrollera då QS-värdena.

- Klicka på knappen "QS".
Följande dialogruta visas:

Examination Quality Specification			
Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK
Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK
Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK
Close			

Bild 9-10: Kvalitetsspecifikationer för undersökningen

- Kontrollera mätresultaten.
→ Om du är osäker, upprepa mätningen.

Information om de enskilda parametrarna

- **Analysed Area**
Om detta värde ligger under gränsvärdet ska patienten öppna ögat ytterligare.
- **Valid Data**
Om detta värde ligger under gränsvärdet måste rummet mörkläggas.
- **Lost Segments** och **Lost Seg. Continuous**
Om ett av dessa värden ligger över gränsen ska patienten uppmanas att inte blinka under mätningen.
- **3D Model Deviation**
Avvikelse mellan den uppmätta hornhinnan och den beräknade 3D-modellen
- **Positioning (XY)** (positionering (XY)) och **Positioning (Z)** (positionering (Z))
Om ett av dessa värden ligger över gränsen kan du ha korsat en glidbana när mätningen utlöstes eller så kan patienten ha rört på sig.
- **Eye Movement**
Om detta värde ligger över gränsen kan patienten vara otillräckligt fixerad.

Avsluta "QS"-utvärderingen

- ➔ Radera vid behov inspelningen om den är otillräcklig.
- ➔ Klicka vid behov på knappen [+New Scan] (ny skanning) (2) för att göra en ny mätning.
- ➔ Klicka på skärmknappen [Close] (stäng) för att återgå till Pentacam®-programvaran.

9.7 CSP Pro-mätning

Under en CSP Pro-mätning registreras inte bara hornhinnan utan även delar av sklera. Detta gör det möjligt att anpassa kontaktlinser med större diameter, t.ex. skeralinser.

Före mätningen

Som standard utförs en tomografimätning ([Kap. 9.6, sidan 43](#)). Gör så här om du vill göra en CSP Pro-mätning:

- ➔ Flytta CSP Pro-reglaget (3) till rätt position för att aktivera CSP Pro-mätningen.
Posten "Tomografi" är dold och posten "CSP Pro" visas istället.
- ➔ Kontrollera att kryssrutan [Trigger automatically] (aktivera automatiskt) (1) är aktiverad.
- ➔ Förbered mätningen och positionera patienten, [Kap. 9.1, sidan 35](#).



Bild 9-11: Undersökningsskärm "CSP Pro"

Nr	Beskrivning
1	Kryssruta [Automatic Release] (automatisk aktivering)
2	Live-Scheimpflug-bild
3	Skjutreglage "CSP Pro"
4	Bildtagningssparametrar "CSP Pro"
5	Aktuellt bildtagningssläge

Utföra mätningen

- ➔ Flytta bilden med korset mot patienten tills den levande Scheimpflug-bilden visar hornhinnan i det öga som ska undersökas.

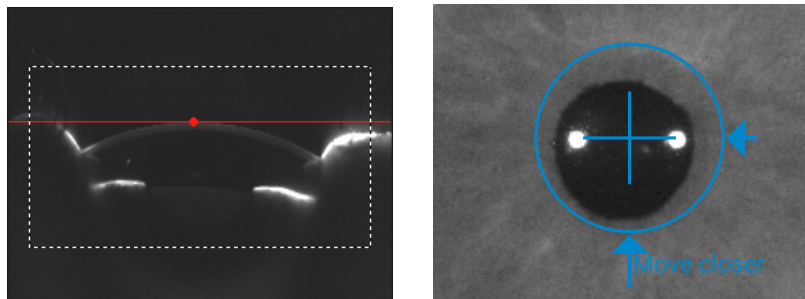


Bild 9-12: Scheimpflug-bild (vänster) och översiktsbild (höger)

- Bilden är skarpast när den röda punkten i Scheimpflug-bilden möter den röda linjen
- ➔ Fokusera pupillbilden genom att flytta joysticken fram och tillbaka.
- ➔ Be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.
- ➔ Följ anvisningarna på skanningsdisplayen och korrigerar vänster/höger-läget för Pentacam® / Pentacam® HR och höjdjusteringen. Detta gör du genom att flytta joysticken till vänster eller höger och vrida joystickhandtaget medurs eller moturs. Kamerans provisoriska slutposition uppnås när de fyra staplarna ramar in den blå cirkeln. Pentacam® / Pentacam® HR aktiverar automatiskt mätningen.
- ➔ Be patienten att ta bort huvudet från hak-/pannstödet.
- ➔ Kontrollera mätresultaten mot kvalitetsspecifikationerna (*Kap. 9.7.1, sidan 50*).

9.7.1 Kvalitetsspecifikationer för CSP Pro-mätning

När du har mätt antingen automatiskt eller manuellt öppnas Pentacam® / Pentacam® HR-programvaran. I fält (2) visas värdet för kvalitetsspecifikationen "QS".

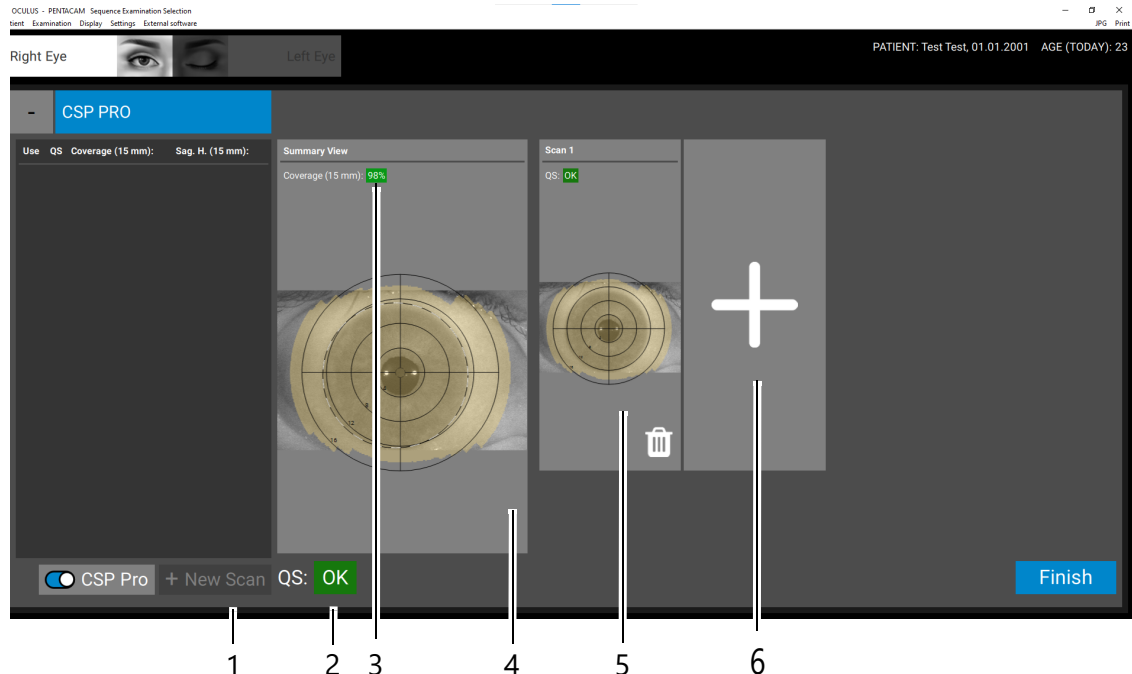


Bild 9-13: Resultatvisning för en CSP Pro-mätning

Nr	Beskrivning
1	Skärmbknappen [+New Scan] (+ny skanning)
2	"QS"-värde Grön / OK = mätningen är korrekt och reproducerbar Gul = mätning inte optimal, upprepa mätningen i idealfall Röd = ingen användbar mätning, gör om
3	Värde för den totala täckningen
4	Visning av summan av alla enskilda mätningar
5	Individuell mätning
6	Skärmbknappen [] = [Add Measurement] (lägg till mätning)



Information

Alla undersökningar sparas automatiskt, oavsett kvaliteten på mätningen.

Om ett felmeddelande visas i fältet "OS" måste mätningen upprepas.

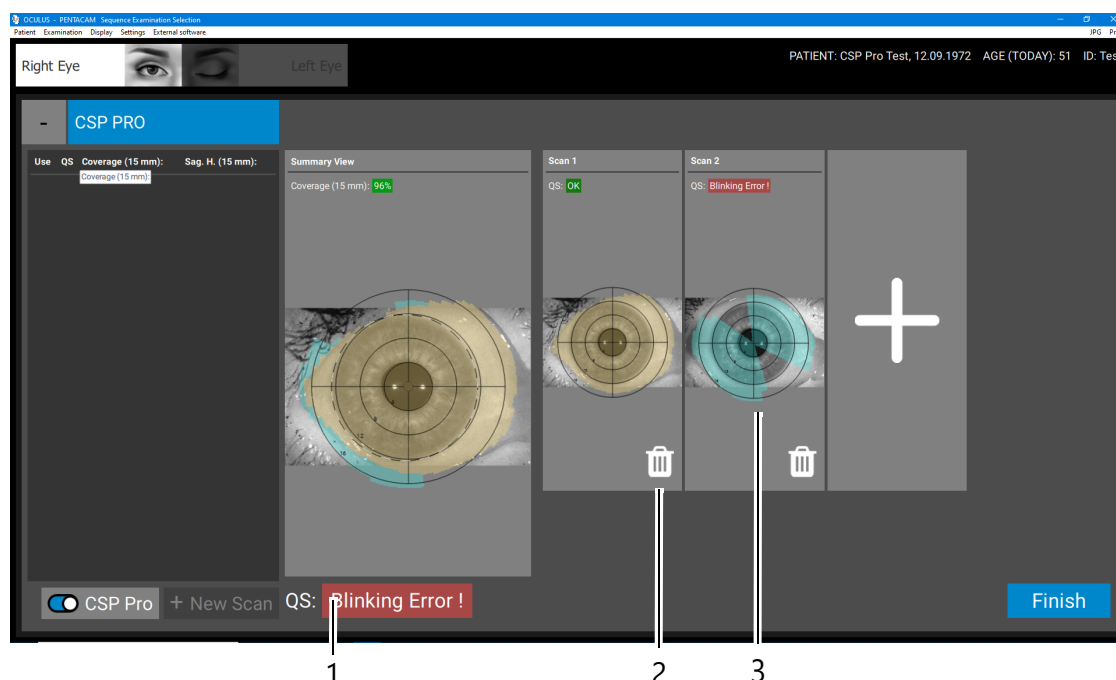


Bild 9-14: Felmeddelande efter en CSP Pro-mätning

Nr	Beskrivning
1	Felmeddelande
2	Skärmbknappen [X] = [Delete Measurement] (radera mätning)
3	Skärmbknappen [+] = [Add Measurement] (lägg till mätning)

9.7.2 Upprepa eller radera mätning

Om QS-värdet för en mätning inte är tillräckligt för att använda den för utvärderingen ska mätningen göras om.

- ➔ Klicka på [X].
En ny mätning görs.
- ➔ Radera ev. mätningar med gul eller röd QS.
Detta är också nödvändigt om fler än 5 individuella mätningar måste utföras för att få en täckning >95 %.



För att uppnå god täckning av hornhinnan och sklera måste ögat hållas upp så att det önskade mätområdet inte skyms av ögonlocken. Vi rekommenderar att du håller upp det övre ögonlocket med LidStick® eller alternativt en lång bomullspinne. Patienten kan själv försiktigt dra ner det nedre ögonlocket med ett finger. För en nasal skanning är det t.ex. viktigt att patienten vrider huvudet något i temporal riktning, men tittar på den röda fixeringsmarkeringen.

- ➔ Klicka på [+] till höger om den senaste mätningen.
Täckningsområdet för varje enskild mätning visas i en annan färg. Täckningskartan visar alla enskilda mätningar överlagrade på varandra.
- ➔ Utför ytterligare undersökningar tills fullständig täckning har uppnåtts, d.v.s. en komplett skleraprofil har skapats för cornea.

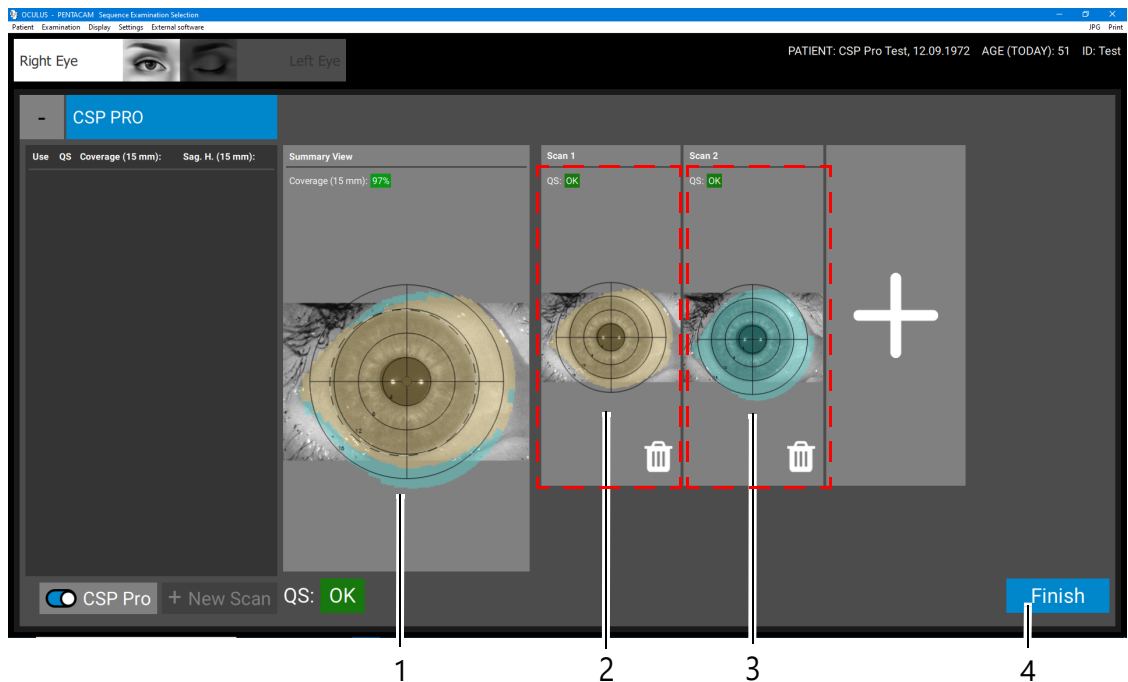


Bild 9-15: Täckning med enskilda mätningar och total täckning

Nr	Beskrivning
1	Täckningsområden för de enskilda mätningarna Scan 1 och Scan 2 överlagrade
2	Enskild mätning Scan 1
3	Enskild mätning Scan 2
4	Skärmbknappen [Ready] (klar)

➔ Klicka på knappen [Ready] (klar) för att avsluta CSP Pro-mätningen.

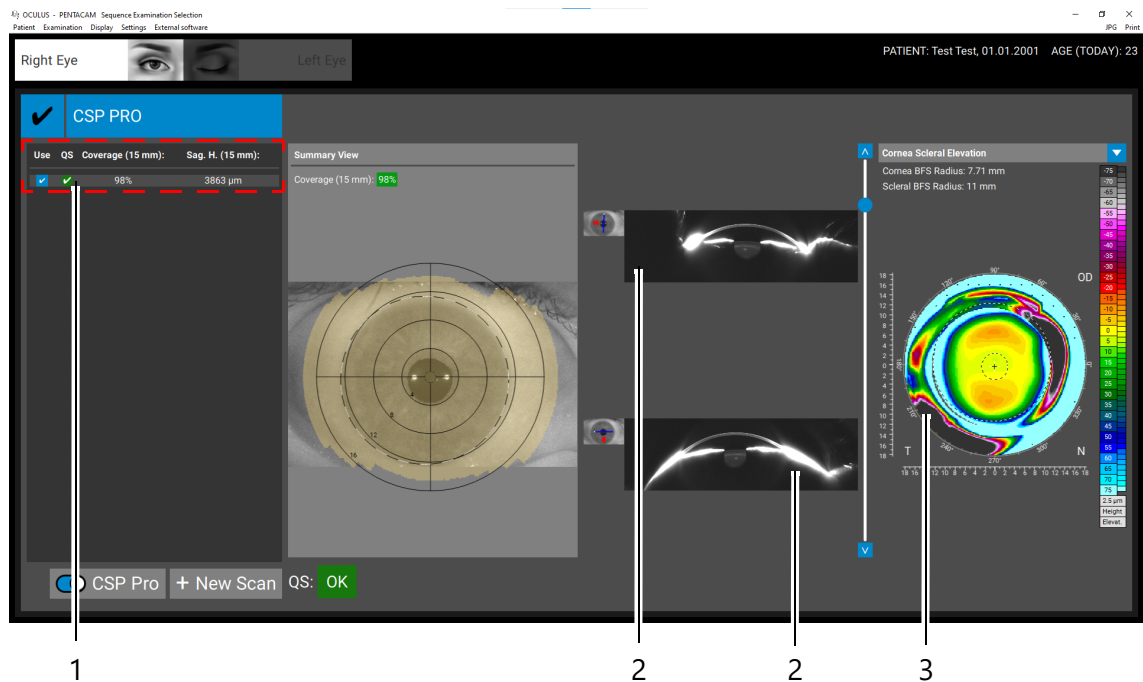


Bild 9-16: Täckning med enskilda mätningar och total täckning

Nr	Beskrivning
1	Parametrar för mätning av CSP Pro
2	Scheimpflug-bilder
3	Höjdkarta

Parameter CSP Pro-mätning (1)

- **Use:** Markera denna ruta för att använda data för fullständig sekvensanalys. Du kan bara välja en undersökning per undersökningssätt för hela sekvensanalysen.
- **QS:** Kvalitetsspecifikation, se [Kap. 9.7.1, sidan 50](#).
- **Täckning (15 mm):** Täckning av hornhinnan och sclera i procent.
- **Sag. H. (15 mm):** Sagittal höjd på hornhinnan för en diameter på 15 mm.

10 Patientdatahantering

När du har avslutat en undersökning kan du jämföra patientdata med mätresultaten

- Byta namn
(Kap. 10.5 "Byta namn på patientdata" på sidan 56)
- Exportera
(Kap. 10.6 "Exportera patientdata" på sidan 56)
- Importera
(Kap. 10.7 "Importera patientdata" på sidan 58)
- Spara
(Kap. 10.8 "Säkerhetskopiering (backup)" på sidan 59)



Mer information om patientdatahantering finns i [användarhandboken](#).

10.1 Starta patientdatahanteringen

Datorn laddar först operativsystemet när den är aktiverad.

➔ Tryck på Pentacam® / Pentacam® HR-ikonen på skrivbordet.

Användargränssnittet för patientdatahantering visas.

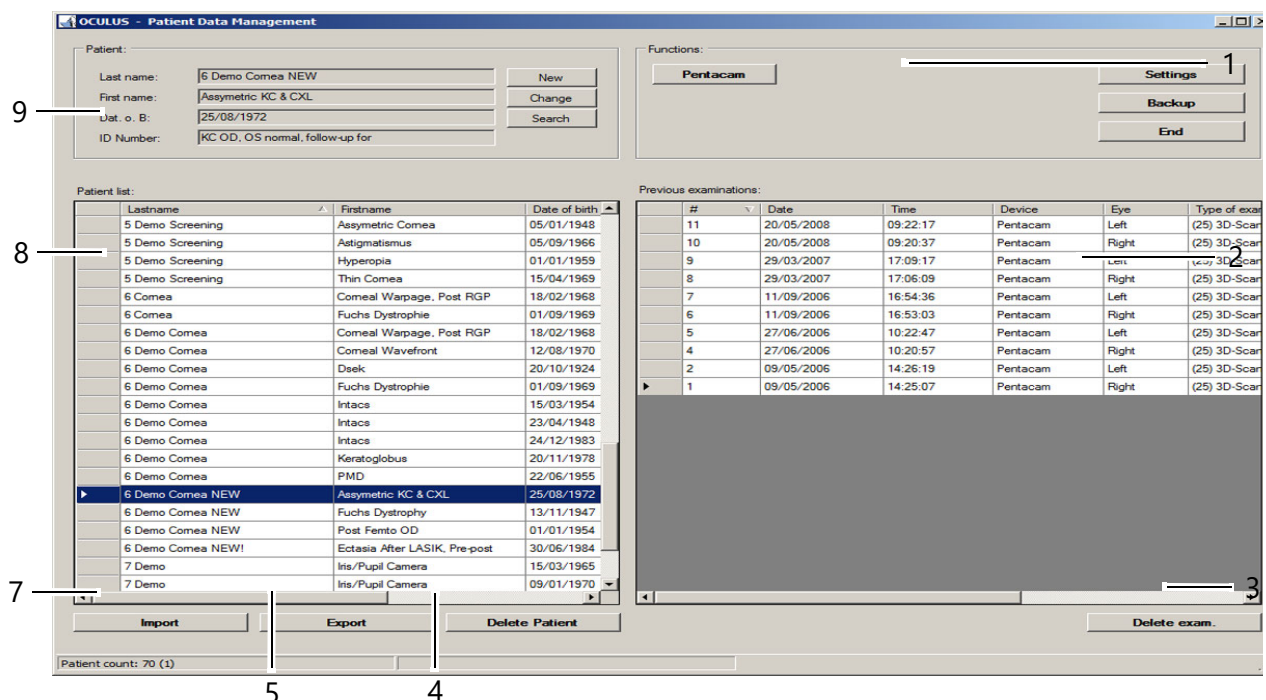


Bild 10-1: Användargränssnitt för patientdatahantering

Nr Beskrivning

- | | |
|---|--|
| 1 | Grupp-rutan "Functions" (funktioner) |
| 2 | Undersökningslista |
| 3 | Skärmbknappen [Delete exam.] (radera undersökning) |

Nr	Beskrivning
4	Skärmknappen [Delete Patient] (radera patient)
5	Skärmknappen [Export] (exportera)
6	Skärmknappen [Import] (importera)
7	Patientlista
8	Gruppramen "Patient"



För att komma åt programvaran Pentacam® / Pentacam® HR senare måste du först ange en ny patient (9) eller välja en patient som redan finns i patientlistan (8).

10.2 Registrera nya patienter

- ➔ Tryck på skärmknappen [New] (ny) för att lägga till en ny patient i patientdatahantering.
- ➔ Ange efternamn, förnamn och födelsedatum i sin helhet i patientfönstret.

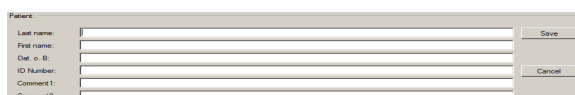
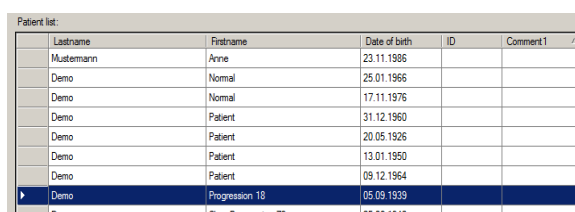


Bild 10-2: Registrera patienter

- Du kan också ange ett id-nummer för patienten.
- ➔ Godkänn dina inmatningar med knappen [Save] (spara). Den nyligen skapade patienten visas i patientlistan och väljs automatiskt.

10.3 Välja befintliga patienter

I listan med patientdata till vänster på skärmen listas alla patienter som hittills undersökts i alfabetisk ordning:



Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1986		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1926		
Demo	Patient	13.01.1950		
Demo	Patient	09.12.1964		
Demo	Progression 18	05.09.1939		

Bild 10-3: Patientlista

- ➔ Tryck på skärmknappen [Search] (sök) för att snabbt hitta den önskade patienten i listan.
- ➔ Ange patientens namn eller den första bokstaven i namnet i fältet "Last name" (efternamn).
- ➔ Du kan också söka efter patienten med hjälp av id-nummer, förnamn eller födelsedatum, om detta tilldelades när patienten registrerades för första gången.
- ➔ Klicka på önskad listpost för att överföra patientnamnet till patientfönstret. Samtidigt visas patientens befintliga undersökningar i undersökningsfönstret (till höger).

10.4 Avancerad patientsökning: Kryssrutan [Extended] [utökad]

➔ Aktivera kryssrutan [Extended].

Ytterligare sökparametrar visas, t.ex. för tidigare undersökningar. Gör som när du anger ett patientnamn.

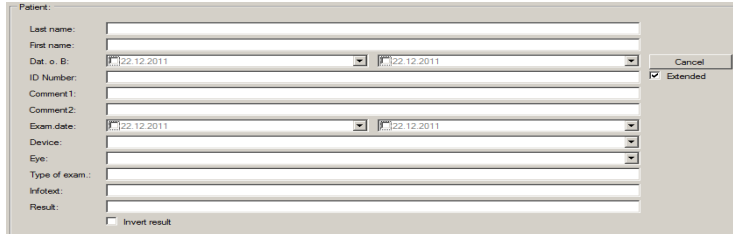


Bild 10-4: Utökad sökning

10.5 Byta namn på patientdata

Du kan ändra patientdata efter att de har skapats.

➔ Tryck på skärmknappen [Change] (ändra).

Inmatningsfälten för patientdata är nu olåsta, och markören hoppar till fältet "Last name" (efternamn).

➔ Ändra inmatningarna i de enskilda fälten.

➔ Tryck på skärmknappen [Save] (spara).

10.6 Exportera patientdata

Du kan exportera patientdata och undersökningsdata, till exempel för att skicka dem till en annan mottagning.

➔ Markera patienten och vid behov även en av undersökningarna i respektive lista.

➔ Tryck på skärmknappen [Export] (exportera) under patientlistan. Följande dialog visas:

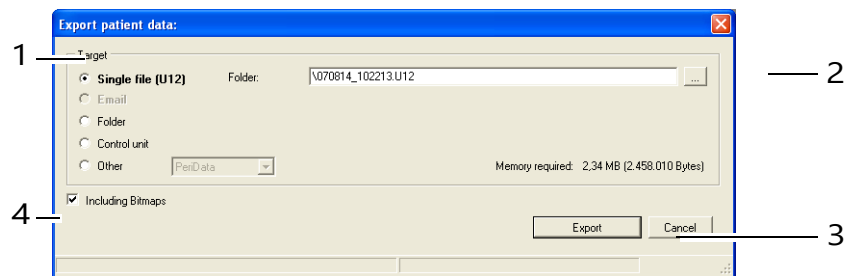


Bild 10-5: Dialogen "Export Patient Data" (exportera patientdata)

Nr	Beskrivning
1	Välja lagringsdestination
2	Skärmknappen [...]
3	Skärmknapparna [Cancel] (avbryt) och [Export] (exportera)
4	Urvalsmöjligheter för dataexport



Alternativen för import och export av data är förinställda i området "Settings" (inställningar), se även [användarhandboken](#).
Beroende på inställningarna behöver du eventuellt inte utföra alla följande steg (t.ex. välja mapp).

→ Under "Target" (mål) (1) väljer du hur du vill exportera data.



Vi rekommenderar att patientdata exporteras med alternativet "Single File (U12)" (enskild fil (U12)).

- Tryck på skärknappen [...] (2).
- I dialogen som öppnas väljer du den mapp eller fil som patientdata ska exporteras till.
- Ange namn och destination för filen du sparar.
- Kontrollera att du har valt [With Bitmaps] (med bitmaps).
- Klicka på[Export] (exportera).
Patient- och undersökningsdata sparas nu på den valda destinationen.

Du kan skicka sparade data på hårddisken som en e-postbilaga.



Villkor för överföring av data till en annan dator:

- Pentacam®-programvaran måste vara installerat på den andra datorn. Om programvaran uppdateras på Pentacam®-datorn (avsändaren) måste programvaran också uppdateras på den andra datorn (mottagaren).
- Se till att datorn är ansluten till ett lokalt nätverk som kontrolleras av den flytande licensnyckeln eller att en enskild licensnyckel är ansluten till datorn för att interaktivt utvärdera proven.

10.7 Importera patientdata

Om du får patientdata på ett lagringsmedium, t.ex. på ett USB-minne, kan du importera dem därifrån.



Observera

Dataförlust på grund av datavirus

Datorvirus kan orsaka dataförlust.

- ➔ Kontrollera att lagringsmediet är fritt från virus innan du importerar.

- ➔ Tryck på skärmbknappen [Import] (importera). Följande dialog visas:

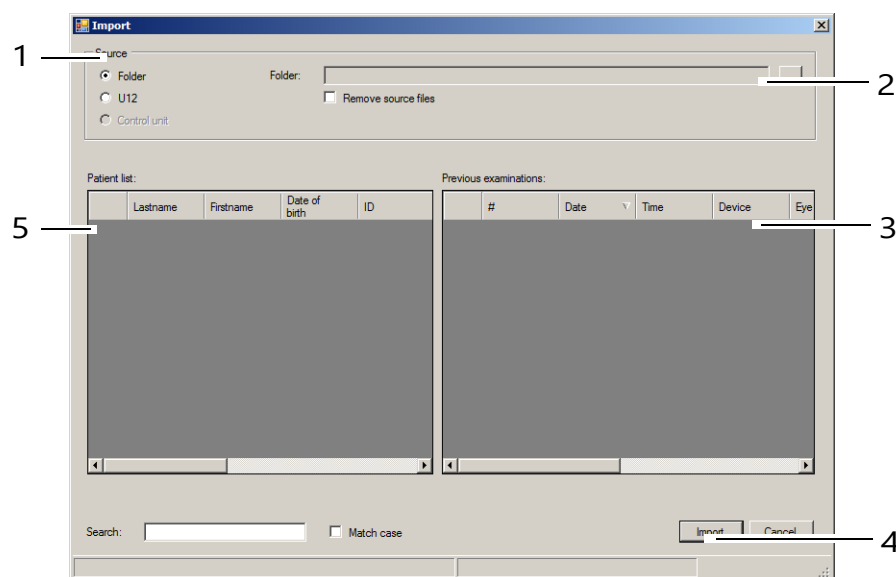


Bild 10-6: Dialogen "Import"

Nr	Beskrivning
1	Val av datakälla
2	Skärmbknappen [...]
3	Undersökningslista
4	Skärmbknappen [Import] (importera)
5	Patientlista



Alternativen för import och export av data är förinställda i området "Settings" (inställningar), se även [användarhandboken](#).

- ➔ Beroende på inställningarna behöver du eventuellt inte utföra alla följande steg (t.ex. välja mapp).

- ➔ Välj det alternativ (1) där källdata finns ("Folder" (mapp) eller "U12").



Rekommendation: Importera patientdata via alternativet "U12".

- ➔ Tryck på skärmenknappen [...] (2).
- ➔ I dialogen väljer du den mapp eller fil där patientdata finns.
- ➔ Bekräfta ditt val med [OK] eller [Open] (öppna).
I den nedre delen av dialogen visas de patienter som hittats och motsvarande undersökningar.
- ➔ Tryck på skärmenknappen [Import] (4) för att importera data.
Uppgifterna är sedan tillgängliga i patientdatahanteringen.

10.8 Säkerhetskopiering (backup)

Du bör säkerhetskopiera alla patient- och undersökningsdata med jämna mellanrum. Om data har försvunnit kan du använda den här funktionen för att rekonstruera data från en tidigare skapad säkerhetskopia. Eftersom säkerhetskopiering av data tar en viss tid beroende på datamängden och de data som ska säkerhetskopieras, bör en säkerhetskopiering utföras då datorn och apparaten inte behövs på en tid.



Information

Dataförlust på grund av datavirus

Datorvirus kan orsaka dataförlust.

- ➔ Innan du säkerhetskopierar data ska du kontrollera att lagringsmediet (extern hårddisk, USB-minne etc.) är fritt från virus.



För säkerhetskopiering av data med hjälp av patientdatahantering gäller de allmänt tillämpliga reglerna för att skapa säkerhetskopior. Därför bör säkerhetskopiorna alltid lagras på ett separat system (t.ex. ett USB-minne med tillräcklig kapacitet).

10.8.1 Spara data

- Tryck på knappen [Backup] (säkerhetskopiering) i den övre högra delen av hanteringen av patientdata. Följande dialog visas:

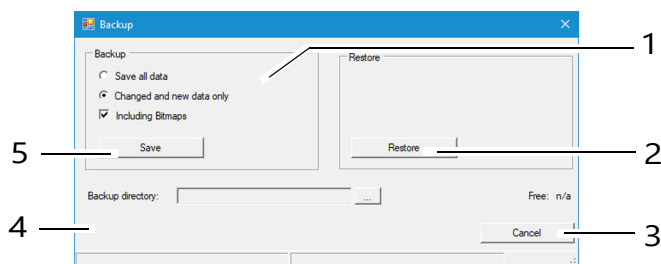


Bild 10-7: Dialogen "Backup" (säkerhetskopiering)

Nr	Beskrivning
1	Val av data som ska säkerhetskopieras
2	Skärmknappen [Reconstruct] (rekonstruera)
3	Visning av det fria minnesutrymmet
4	Säkerhetskopieringsmapp och knappen [...]
5	Skärmknappen [Save] (spara)

- Välj om alla data eller bara ändrade data ska sparas.



Patientdatahantering markerar internt alla sparade journaler. Om du väljer alternativet "Changed and new data only" (endast ändrade och nya data) säkerhetskopieras endast de datamängder som inte redan säkerhetskopierats i en tidigare skapad säkerhetskopiering.

- Tryck på skärmknappen [...] till höger om fältet "Backup Directory" (säkerhetskopieringsmapp) (4).
- I dialogen väljer du den mapp som data ska sparas i.
- Bekräfta ditt val med [OK].
- Tryck på skärmknappen [Save] (spara) (5) för att spara data. Tidigare valda data sparas sedan i motsvarande mapp.

10.8.2 Återställa data

Efter en dataförlust kan data från en tidigare skapad säkerhetskopiering läsas tillbaka till patientdatahantering.

- Tryck på skärmknappen [...].
- I dialogen väljer du den mapp där de säkerhetskopierade uppgifterna finns.
- Bekräfta ditt val med [OK].
- Tryck på skärmknappen [Reconstruct] (rekonstruera) (2) för att läsa in data. Alla uppgifter i motsvarande mapp överförs till patientdataförvaltningen.

10.8.3 Automatisk backup

Utöver den manuella säkerhetskopieringen är det också möjligt att utföra säkerhetskopieringen automatiskt när du avslutar patientdatahantering. De inställningar som krävs för detta görs i området "Settings" (inställningar), se [användarhandboken](#).

11 Rengöring, desinfektion och underhåll

I det här kapitlet beskrivs hur du rengör Pentacam® / Pentacam® HR. Ingen sterilisering är nödvändig.

- ➔ Observera produktbeskrivningarna eller bruksanvisningarna för de medel och den utrustning du använder när du sköter och rengör apparaten eller tillbehören.
- ➔ Rengör inte Pentacam® / Pentacam® HR med aggressiva, klorhaltiga, slipande eller skarpa rengöringsmedel.

11.1 Intervall för rengöring, desinfektion och underhåll

Intervall	Arbete
Före varje användning	Sätt nytt papper på hakstödet eller desinficera hakstödet om du inte använder papper
Före varje användning	Desinficera pannstödet
Varje månad	Rengör apparaten (hölje, ljusspalt)
Varje månad	Utföra testmätning
Vart annat år el. efter 25 000 mätningar	Underhåll utfört av OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare

11.2 Rengöring



Försiktighet

Risk för elektrisk stöt om Pentacam® / Pentacam® HR inte har kopplats från elnätet helt inför rengöring och dylikt.

- ➔ Stäng av Pentacam® / Pentacam® HR, [Kap. 7.5, sidan 29](#).
- ➔ Dra ur nätkontakten före rengöring. För att göra detta tar du tag i och drar ut nätkontakten, och inte i elsladden.

Material som behövs:

- Rengöringsmedel för plastytor med antistatisk effekt
- Rengöringsmedel för lackerade ytor: En blandning av lika delar sprit och destillerat vatten, vid behov med några droppar vanligt diskmedel
- mjuk, luddfri, torr trasa
- ren tryckluft

11.2.1 Rengöra höljet

- ➔ Höljets ytor rengörs bäst med en mjuk trasa och ett antistatiskt rengöringsmedel.
- ➔ För lackerade ytor, torka bort eventuella rester med blandningen för lackerade ytor.

11.2.2 Rengöra hakstödet och pannstödet

- Se till att ingen vätska kommer in i någon av öppningarna på Pentacam® / Pentacam® HR.
- Rengör hakstödet och pannstödet med en tvållösning (vid kraftigare smuts med alkohol).
- Använd en luddfri fuktig trasa.

11.2.3 Rengöra ljusspalten

Optiken i spaltljuset och linsen framför kameran är precisionsdelar som är känsliga för tryck. Deras yta är känslig för repor.



Observera

Skador på optiken på grund av felaktig rengöring

- Använd inte trasor eller andra rengöringsmedel för att rengöra ljusspalten.

- Rengör försiktigt ljusspalten i mitten med ren tryckluft.
- Var särskilt försiktig när du rengör objektivet framför kameran med en luddfri, torr trasa.

11.3 Desinfektion

- Vi rekommenderar att du använder desinfektionsdukar som är lämpliga för medicintekniska produkter, t.ex.:
Mikrozid sensitive wipes premium,
från Schülke & Mayr GmbH
Softpack 48 stycken/art.nr 165711
Telefon: +4940521000; fax: +494052100318
E-post: schuelke.com
www.schuelke.com



Observera

Skador på apparaten på grund av desinfektionslösning

Desinfektionslösningen kan skada apparatens yta om den sprejas direkt på den.

- Spreja desinfektionslösning endast på en rengöringsduk, inte direkt på apparaten.

- Desinficera pannstödet efter varje undersökning.
- Om du inte använder papper för hakstödet: Desinficera hakstödet efter varje undersökning.

11.4 Testmätningar

Pentacam® / Pentacam® HR testas och kalibreras internt hos OCULUS. OCULUS Optikgeräte GmbH rekommenderar dessutom regelbundna testmätningar med Pentacam® / Pentacam® HR.

Inled testet med en mätning av ett mänskligt öga. Utför minst fem på varandra följande mätningar per öga. Beräkna det aritmetiska medelvärdet och registrera värdena.

En gång i månaden ska mätningarna som beskrivs ovan göras med samma öga.

Jämför det aritmetiska medelvärdet av den första mätningen med den aktuella mätningen. I följande tabell beskrivs toleransområdet mellan resultatet av den första mätningen och resultatet av den aktuella mätningen:

		Toleransområde
Tomografi	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Pachymetri		+/- 10 µm

Om skillnaden mellan det ursprungliga värdet och den aktuella mätningen ligger utanför toleransområdet ska du meddela vår serviceavdelning eller din auktoriserade återförsäljare.

11.5 Underhåll

För att bibehålla den höga mät noggrannheten hos Pentacam® / Pentacam® HR rekommenderar OCULUS Optikgeräte GmbH underhåll vartannat år eller vart 25 000:e mätning.

Du kommer att få ett meddelande om detta.

I det dagliga visningsfönstret:

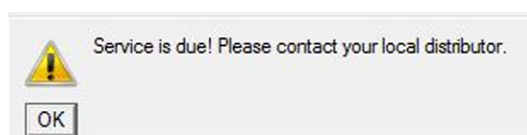


Bild 11-1: Dagligt visningsfönster

I inställningarna, [se användarhandboken](#):

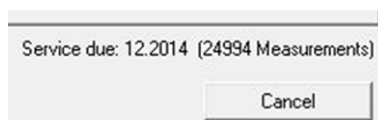


Bild 11-2: Datum för nästa service eller antal utförda undersökningar

I Scan-menyn, [Kap. 9, sidan 35](#):



Bild 11-3: Preliminär information (tre månader i förväg)



Bild 11-4: Information om datum för förestående service

Vid en undersökning (detta sparas):



Bild 11-5: Indikator för att underhåll krävs

Låt vår serviceavdelning eller en auktoriserad återförsäljare utföra service på Pentacam® / Pentacam® HR.

11.6 Fästa papper på hakstödet

Om du vill sätta fast ett nytt hakstödspapper går du tillväga på följande sätt:

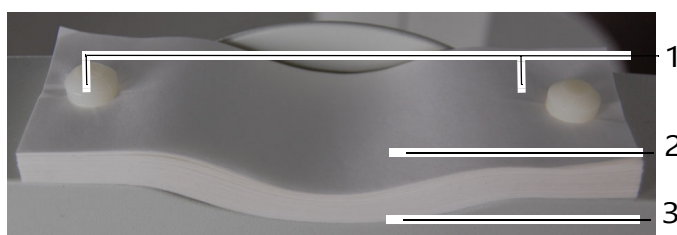


Bild 11-6: Fästa hakstödspapper

Nr	Beskrivning
1	Fäststift
2	Hakstödspapper
3	Hakstöd

- ➔ Dra ut de två fäststiften (1) från hakstödet.
- ➔ Sätt på hakstödspappret (2) så att hålen i pappret och hakstödet (3) ligger ovanpå varandra.
- ➔ Sätt in de två fäststiften (1) i hakstödet.

12 Felsökning



Försiktighet

Personskador eller skador på apparaten på grund av felaktig felsökning

- Om ett fel uppstår som du inte kan avhjälpa med hjälp av följande instruktioner, märk apparaten som icke-funktionell och meddela vår serviceavdelning eller din auktoriserade fackhandlare.

Funktionsstörning	Möjlig orsak	Åtgärd
När du har startat programvaran Pentacam® / Pentacam® HR öppnas dialogrutan: "No communication with Pentacam®!" (ingen kommunikation med Pentacam®).	Nättaggregat utan spänning	Kontrollera att indikatorlampan på nättaggregatet lyser. Om inte, förse nättaggregatet med spänning.
	Nätkabeln till Pentacam® / Pentacam® HR är inte ordentligt isatt	Kontrollera om ■ nätkabeln i Pentacam® / Pentacam® HR är ansluten på rätt sätt. ■ det blå spaltljuset är synligt i Scanmenyn (Kap. 9, sidan 35). att USB-kontakten är korrekt isatt.
	Problem med mjukvara/hårdvara	Stäng av Pentacam® / Pentacam® HR och starta om datorn. Så snart patientdatahanteringen är aktiv, slå på Pentacam® / Pentacam® HR. När du startar programvaran Pentacam® / Pentacam® HR måste meddelandet "Load Bootloader" (ladda Bootloader) visas. Kontakta serviceavdelningen eller din auktoriserade återförsäljare.

13 Transport och lagring

Före transport och lagring av Pentacam® / Pentacam® HR måste du demontera och packa den ordentligt.



Försiktighet

Skador på apparaten på grund av felaktig transport och lagring

- Undvik stötar, vibrationer och föroreningar.
 - Undvik höga temperaturer och hög luftfuktighet.
-
- Transportera Pentacam® / Pentacam® HR försiktigt.
 - Håll inte apparaten i joysticken för att bära den.
 - Förvara Pentacam® / Pentacam® HR i enlighet med lagringsförhållandena.
 - Undvik närhet till radiatorer och fukt.

13.1 Lagringsförhållanden

Omgivningstemperatur	-10 °C till +55 °C
Relativ fuktighet inkl. kondensation	10 % till 95 %
Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa

13.2 Transportvillkor

Omgivningstemperatur	-40 °C till +70 °C
Relativ fuktighet inkl. kondensation	10 % till 95 %
Lufttryck	500 hPa till 1060 hPa

13.3 Demontering

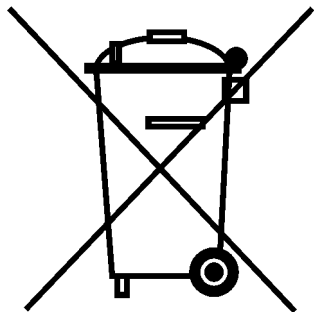
- ➔ Avsluta den pågående sessionen.
- ➔ Stäng av apparaten.
- ➔ Koppla ur kabeln från datorn/laptopen och nätaggregatet.



Bild 13-1: Demontering

- ➔ Lossa Y-kabelns skruvförbindelse och dra bort den. Dra bara i kontakten, inte i kablarna.

14 Bortskaffande



Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EG och Förbundsrepubliken Tysklands lag om utsläppande på marknaden, återtagande och miljövänligt bortskaffande av elektriska och elektroniska produkter måste WEEE återvinnas och får inte slängas med hushållsavfallet.

➔ Bortskaffa Pentacam® / Pentacam® HR på rätt sätt.

15 Garantivillkor och service

15.1 Garantivillkor

Observera följande garantivillkor:

- Det är viktigt att du följer bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna före och under idrifttagningen.
- Du har rätt till en garanti på Pentacam® / Pentacam® HR i enlighet med lagstadgade bestämmelser.
- Om Pentacam® / Pentacam® HR manipuleras av obehöriga personer, upphör alla garantianspråk att gälla. Detta beror på att felaktiga ändringar och reparationer kan orsaka betydande risker för användaren och patienten.
- Garantin upphör också att gälla om obehöriga personer manipulerar den levererade datorns hård- och mjukvara.
- Anmäl omedelbart eventuella transportskador till transportföretaget vid eller efter leveransen och låt skadan bekräftas på fraktsedeln så att en korrekt skadereglering kan göras.
- I allmänhet gäller våra allmänna affärs- och leveransvillkor i den version som gäller från och med inköpsdatumet.

15.2 Ansvar för funktion och skador

OCULUS anser sig vara ansvarig för Pentacam® / Pentacam® HR säkerhet, tillförlitlighet och funktionsduglighet endast om du följer följande bestämmelser:

- Använd apparaten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Det finns inga delar på eller i Pentacam® / Pentacam® HR som kräver underhåll eller reparation av användaren. Om montering, förlängningar, justeringar, underhåll, modifieringar eller reparationer utförs av obehörig personal, eller om Pentacam® / Pentacam® HR underhålls eller hanteras felaktigt, undantas OCULUS från allt ansvar.
- Om ovan nämnda arbete utförs av auktoriserade personer ska ett intyg om reparationens typ och omfattning begäras från dem, vid behov med information om ändringar av de nominella uppgifterna eller arbetsområdet. Intyget ska innehålla datum och utförande samt företagsuppgifter och underskrift.
- På begäran kommer OCULUS att förse behöriga personer med reservdelslistor och ytterligare beskrivningar för detta ändamål.
- Se till att endast OCULUS originaldelar används vid reparationer.

16 Teknisk specifikation

Mätande del

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	digital CCD-kamera	digital CCD-kamera
Ljuskälla	blå lysdioder (475 nm UV-fri)	blå lysdioder (475 nm UV-fri)
Hastighet	50 bilder på 2 sekunder ^a med 500 mätpunkter vardera	100 bilder på 2 sekunder ^b med 2 760 mätpunkter vardera
Antal utvärderade mätpunkter	max. 25 000	max. 138 000
Mått B x D x H	275 x 320 till 400 x 500 till 530 mm	275 x 320 till 400 x 500 till 530 mm
Vikt	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Scheimpflug-bild av hela det främre segmentet

b) Finskanning av cornea

c) Vikt utan bas

Mätområde

	Pentacam®	Pentacam® HR
Krökning:	3–38 mm 9–99 dpt	3–38 mm 9–99 dpt
Noggrannhet	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproducerbarhet	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Arbetsavstånd	80mm	80mm

Nätaggregat

Nätaggregat	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Nätanslutning	100–240 V AC,
Frekvens	50/60 Hz
Strömförbrukning, max.	85 VA
Utgående spänning	24 V DC
Säkringar	integrerad överströmsavstängning

Strömförsörjning

Spänning	24 V DC
max. effektförbrukning Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

Förväntad livslängd

Förväntad livslängd	upp till 10 år
---------------------	----------------

Klassificering enligt IEC 60601 – 1

Typ av skydd mot elektriska stötar	2
Skyddsgrad mot elektriska stötar	Typ B

Dator

Datorn måste uppfylla kraven i IEC 60950,

Rekommenderade dator-specifikationer	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
--------------------------------------	--

CE enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR)

Apparaten är en produkt i produktklass IIa.



Förfarande för överensstämmelse: (EU) 2017/745 MDR: Bilaga IX, avsnitt I och III.

17 Bilagor

17.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-instruktionerna i de medföljande dokumenten.

Apparater och system från OCULUS är avsedda för miljöer i professionella sjukvårdsinrättningar, t.ex. läkarmottagningar eller kliniker, utom i närheten av RF-kirurgisk utrustning och utanför det RF-avskärmade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi. Inga särskilda åtgärder behöver vidtas för OCULUS-apparater och OCULUS-system.



Observera

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning och inverka negativt på effekten.

Apparaten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är okontrollerade. Kunden eller apparatens användaren kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter (sändare) och apparaten enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

→ Bärbara RF-kommunikationsenheter (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte vara närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av apparaten. I annat fall kan apparatens effekt påverkas negativt.

Definition av lägsta driftskvalitet eller väsentliga prestanda

- En mindre störning av apparatens analoga kamera (litet bildbrus i displayen) under undersökningen är tillåten eftersom den inte påverkar diagnos, behandling och övervakning.
- Ett kort flimmer hos apparatens belysning under undersökningen är tillåtet eftersom det inte påverkar diagnos, behandling och övervakning.
- Ett kort avbrott i USB-anslutningen under undersökningen är tillåtet eftersom det inte påverkar diagnos, behandling och övervakning.



Försiktighet

Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats av OCULUS kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos Pentacam® / Pentacam® HR.

- Använd endast de tillbehör, givare och kablar som anges av OCULUS.
- Använd inte de tillbehör, givare och kablar som anges av OCULUS med andra apparater än Pentacam® / Pentacam® HR.

För att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2 6.1 och 6.2 måste du använda följande utrustning, tillbehör, givare och kablar:

Beställningsnummer	Beskrivning	
77000	Pentacam®	
70900	Pentacam HR®	
05200320	Kabel med stickpropp EU-standard	2,5m
05200210 (110 volt)	Kabel med stickpropp US-standard	2,5m
05150150	Nätaggregat HEMG49- S240210-7	24 V, 2,1A
017090000052	Y-kabel med galvanisk isolering	2m

17.2 Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Elektromagnetiska störningsemissioner

Elektromagnetisk strålning, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabell 1		
Pentacam® / Pentacam® HR från OCULUS är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av Pentacam® / Pentacam® HR bör se till att den används i en sådan miljö.		
Störningsemission-mätningar	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder högfrekvensenergi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de stör angränsande elektronisk utrustning.
RF-emission enligt CISPR 11	Klass B	
Utsläpp av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Utsläpp av spänningsvariationer/ flimmer enligt IEC 61000-3-3	uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2			
Störningsimmunitets-test	IEC 60601-Testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt- urladdning ± 8 kV Lufturladdning	± 6 kV ± 8 kV	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba övergående elektriska störningar/bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för huvudledningar ± 1 kV för Ingångs- och utgångs- ledningar	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) enligt IEC 6100-4-5	± 1 kV motspänning ± 2 kV Gemensam spänning	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, kortvariga avbrott och variationer i matningsspänningen enligt följande IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % minskning av U_T) under ½ period 40 % U_T (60 % minskning av U_T) under 5 perioder 70 % U_T (30 % minskning av U_T) under 25 perioder <5 % U_T (> 95 % minskning av U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % minskning av U_T) under ½ period 40 % U_T (60 % minskning av U_T) under 5 perioder 70 % U_T (30 % minskning av U_T) under 25 perioder <5 % U_T (> 95 % minskning av U_T) i 5 s	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö Om användaren av Pentacam® / Pentacam® HR kräver fortsatt drift även vid avbrott i strömförsörjningen rekommenderas att Pentacam® / Pentacam® HR drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara typiska värden som råder i butiks- och sjukhusmiljöer.
Anmärkning: U_T avser nätets växelspanning före tillämpningen av testnivåerna			

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2			
Störningsimmunitets-test	IEC 60601-testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledda RF-störningar enligt IEC 61000-4-6 Strålände RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 KHz till 80 Mhz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	V_{eff} = 3 V E = 3 V/m	Bärbara och mobila radioapparater bör inte användas på ett avstånd från Pentacam® / Pentacam® HR , inklusive ledningar, som är mindre än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med hjälp av den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för 80 MHz till 800 MHz}$$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för 800 MHz till 2,5 GHz}$ där P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens specifikationer och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vara lägre än överensstämmelsenivån (b) vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats (a). Störningar kan uppstå i närheten av apparater med följande bildsymboler: 
Anmärkning 1: Anmärkning 2:	Vid 80 Hz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor.		
a. Fältstyrkan hos stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserad radio, amatörradiostationer, AM- och FM-radio och tv-sändare kan teoretiskt sett inte förutsägas exakt. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på stationära sändare bör man undersöka platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Pentacam® / Pentacam® HR används överskrider ovan angivna nivåer, bör Pentacam® / Pentacam® HR observeras för att visa de avsedda funktionerna. Om ovanliga prestandaegenskaper iakttas kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att ändra orienteringen eller placeringen av Pentacam® / Pentacam® HR. b. I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila
RF-telekommunikationsutrustning och Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2

Pentacam® / Pentacam® HR är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Användaren av Pentacam® / Pentacam® HR kan på så sätt bidra till att undvika elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter (sändare) och apparaten – beroende på kommunikationsenhetens uteffekt, enligt vad som anges nedan.

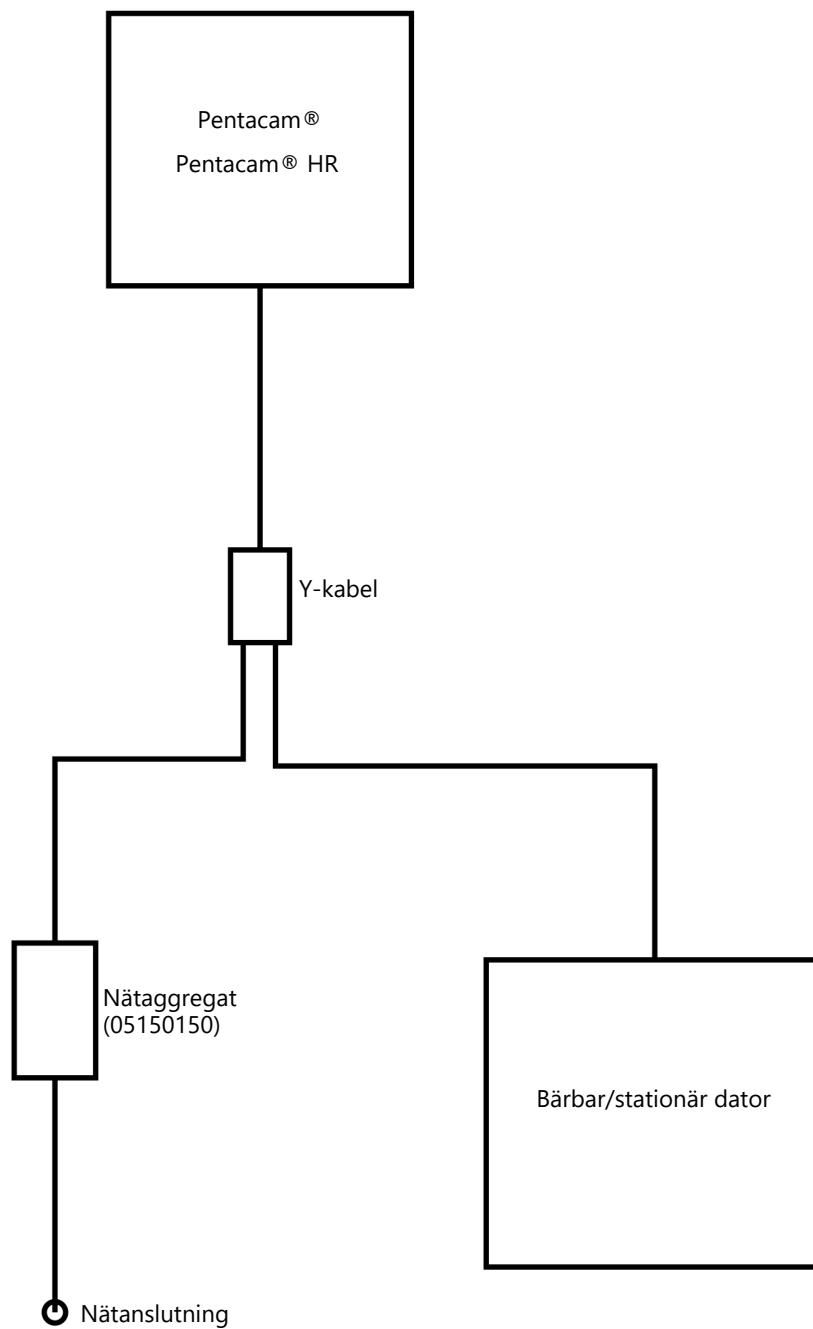
	Skyddsavstånd beroende på överföringsfrekvens i m		
Nominell effekt för sändaren W	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala effekt inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen för respektive kolumn, där P är sändarens maximala effekt i watt (W) som anges av sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor

17.3 Anslutningsritning



17.4 Datablad nätaggregat HEMG 49-S240210-7 [05150150]

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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

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



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

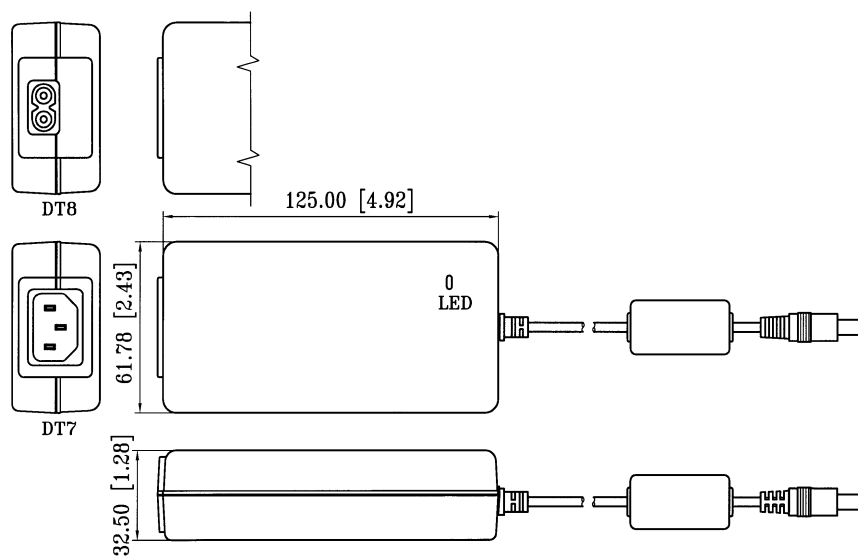
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



17.5 Instruktioner för integrering i ett IT-nätverk

Apparaten, tillsammans med den anslutna datorn och den programvara som körs på den, utgör ett programmerbart elektriskt medicinskt system (PEMS) enligt IEC 60601-1.

Observera ovillkorligen Kap. 4.3 "Information om cybersäkerhet" på sidan 19.

Observera följande instruktioner för att genomföra en integrering av PEMS i ett IT-nätverk:

Syftet med att integrera PEMS i ett IT-nätverk kan vara:

- Licensiering via en lokal licensserver
- Lagring och hämtning av undersökningsdata på en lokal nätverksenhet
- Skriv ut
- Dataexport
- DICOM-arbetsflöde

Nödvändiga egenskaper hos det IT-nätverk som PEMS ska integreras i:

- Föredrar en trådbunden LAN-anslutning
- IPv4-nätverk
- Fast Ethernet (minst 100 Mbit/s)

Nödvändig konfiguration av det IT-nätverk som PEMS ska integreras i:

- Licensiering: Obligatoriska öppna portar: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Spara, skriva ut och exportera data: Fil- och skrivardelning för Microsoft-nätverk (SMB 3.0 eller högre – öppen port krävs: 445]
- DICOM-lagringstjänstklass = PACS
- Serviceklass för hantering av DICOM-arbetslistor (Modality Worklist Server)

Tekniska specifikationer för nätverksanslutningen till PEMS, inklusive specifikationer för datasäkerhet:

- Läs avsnittet om cybersäkerhet (Kap. 4.3 "Information om cybersäkerhet" på sidan 19) .
- Se bruksanvisningen "Floating License Key – License management for software options" (flytande licensnyckel – licenshantering för programvarualternativ)
- Se apparatsspecifik DICOM-gränssnittsbeskrivning

Det avsedda informationsflödet mellan PEMS, IT-nätet och andra enheter i IT-nätverket samt den avsedda vägvisningen genom IT-nätverket

- Licenshantering från lokal licensserver till PEMS och vice versa
- Lagring och dataexport till lokala nätverkslagringar och inläsning från lokala nätverkslagringar
- Utskrift till lokal skrivare

Förteckning över farliga situationer till följd av att IT-nätverket inte kan tillhandahålla de funktioner som krävs för att uppfylla syftet med att integrera PEMS i IT-nätverket:

- Dataförlust
- Olämpligt datautbyte

- Dataförvanskning
- Olämplig fördelning av tidsmässiga uppgifter
- Öväntad datamottagning
- Obehörig åtkomst till uppgifter



Om PEMS ansluts till ett IT-nätverk med andra apparater kan det leda till ännu oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part. Den ansvariga organisationen bör identifiera, analysera, bedöma och kontrollera dessa risker.

Senare ändringar av IT-nätverket kan medföra nya risker och kräva ytterligare analys.

Förändringarna i IT-nätverket omfattar:

- Förändringar i It-nätets konfiguration
 - Anslutning av ytterligare enheter till IT-nätverket
 - Bortkoppling av element från IT-nätverket
 - Uppdatering av enheter som är anslutna till IT-nätverket
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • TYSKLAND
Telefon +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255 E-post:
sales@oculus.de • www.oculus.de

10029154 / Rev02
Batch: