

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografia przedniego odcinka oka



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wstęp

Kamera Pentacam® i Pentacm® HR (High Resolution) została wyprodukowana i sprawdzona według surowych kryteriów jakości.

Bezpieczna eksploatacja urządzenia wymaga jego prawidłowego używania. Dlatego przed jego uruchomieniem należy dokładnie zapoznać się z zawartością niniejszej instrukcji użytkownika. W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

- Koncepcja obsługi Pentacam® i Pentacm® HR jest zasadniczo identyczna.
- Dodatkowe funkcje urządzenia Pentacam® HR (High Resolution) są odpowiednio oznaczone.

Do urządzenia dołączone są następujące informacje dla użytkownika w formie drukowanej:

- **Instrukcja użytkownika:** Opisuje budowę urządzenia, zawiera wszystkie wskazówki dotyczące bezpieczeństwa związane z obsługą urządzenia oraz prowadzi użytkownika przez przebieg pomiaru. Zawiera podstawowe wskazówki dotyczące obsługi zarządzania danymi pacjentów

Więcej informacji dla użytkowników można znaleźć na stronie internetowej OCULUS lub za pomocą dołączonego kodu QR:

- **Podręcznik użytkownika:** Zawiera informacje wykraczające poza podstawowe zasady obsługi oraz opisuje wszystkie możliwości oprogramowania do badań i analizy wyników. Zawiera dodatkowe wskazówki dotyczące zarządzania danymi pacjentów.
- **Wytyczne interpretacyjne – okulistyka:** Służy jako pomoc przy interpretacji wyników pomiarów i wykresów utworzonych przy użyciu modelu z rodziny Pentacam®.
- **Instrukcja instalacji oprogramowania:** Opisuje instalację oprogramowania i odpowiednich sterowników.
- **Instrukcja Floating License Key:** Informuje o tym, jak można Pentacam® używać w sieci.

Z powodu prac rozwojowych możliwe są niewielkie różnice przedstawionych ilustracji w stosunku do dostarczonego urządzenia.

W razie pytań lub potrzeby dalszych informacji związanych z nabytym urządzeniem prosimy o kontakt telefoniczny, mailowy lub faksem. Nasz zespół serwisowy jest do dyspozycji.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numer artykułu: 10029158 / PL

Wersja 05

Zwolniono do druku: 26.03.2026

Spis treści

1 Zakres dostawy	9
2 Bezpieczeństwo	10
2.1 Symbole.....	10
2.1.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej	10
2.1.2 Na opakowaniu.....	11
2.1.3 W podręczniku	11
2.2 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania	12
2.2.1 Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME.....	12
2.2.2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego	13
2.3 Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa	14
2.3.1 Środki bezpieczeństwa zapobiegające nieupoważnionemu dostępowi	14
2.3.2 Środki bezpieczeństwa przy podłączaniu do sieci lokalnej lub sieci internetowej	15
2.3.3 Bezpieczeństwo urządzenia	15
2.3.4 Odpowiedzialność za dane	16
2.3.5 Zgłaszanie i postępowanie w przypadku incydentów związanych z bezpieczeństwem	16
3 Opis urządzenia	17
3.1 Części urządzenia	17
3.2 Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta...	18
3.3 Sposób działania Pentacam®	18
3.4 Użycie zgodnie z przeznaczeniem	19
3.4.1 Przeznaczenie	19
3.4.2 Wskazania medyczne	19
3.4.3 Przeciwwskazania.....	19
3.4.4 Możliwe skutki uboczne	19
3.4.5 Przewidywani użytkownicy.....	20
3.4.6 Grupa pacjentów	20
4 Rozstawianie i podłączanie	21
4.1 Warunki rozstawienia i eksploatacji	21
4.2 Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta.....	21
4.3 Rozstawianie urządzenia.....	22
4.4 Podłączanie urządzenia.....	23
4.5 Włączanie.....	24
4.6 Wyłączanie	24
4.7 Aktualizacja oprogramowania i/lub instalacja na kilku komputerach	24
5 Program Pentacam®	26
5.1 Ekran startowy (Startscreen).....	26

5.2	Strona ekranowa „Skanowanie”	27
5.3	Wczytywanie istniejących badań	28
5.4	Bezpośrednia pomoc	29
5.5	Rejestr obrazów Scheimpfluga w określonych celach badawczych.....	29
6	Przebieg pomiaru	30
6.1	Przygotowania	31
6.2	Zaciemnianie pomieszczenia	31
6.3	Pozycjonowanie pacjenta	32
6.4	Wyrównanie urządzenia.....	33
6.5	Precyzyjne ustawianie i wyzwolenie pomiaru.....	34
6.6	Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych.....	35
6.7	Kończenie pomiaru	37
6.8	Pomiar tomograficzny	38
6.9	Pomiar CSP Pro.....	40
7	Zarządzanie danymi pacjentów	45
7.1	Uruchamianie Zarządzania danymi pacjentów	45
7.2	Tworzenie nowego pacjenta	46
7.3	Wybór istniejącego pacjenta.....	46
7.4	Rozszerzone wyszukiwanie pacjenta: Pole wyboru [Rozszerzone] (Extended)	47
7.5	Zmiana nazwy danych pacjenta.....	47
7.6	Eksportowanie danych pacjenta	47
7.7	Importowanie danych pacjenta	49
7.8	Zabezpieczanie danych (tworzenie kopii zapasowej).....	50
7.8.1	Zabezpieczanie danych	50
7.8.2	Odtwarzanie danych.....	51
7.8.3	Automatyczne tworzenie kopii zapasowej.....	51
8	Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna	52
8.1	Interwały czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji.....	52
8.2	Materiały eksploatacyjne.....	52
8.3	Czyszczenie	52
8.3.1	Czyszczenie obudowy	53
8.3.2	Czyszczenie podpórki pod brodę i czoło	53
8.3.3	Czyszczenie szczeliny oświetlającej.....	53
8.4	Dezynfekcja.....	53
8.5	Wykonywanie pomiarów testowych	54
8.6	Konserwacja.....	54
8.7	Mocowanie papieru na podpórce pod brodę	55
9	Usuwanie błędów	56
9.1	Podstawowe działania mające na celu usunięcie błędu.....	56

9.2 Czynności związane z usuwaniem usterek specyficzne dla danego urządzenia	57
10 Transport, przechowywanie i utylizacja	58
10.1 Warunki przechowywania	58
10.2 Warunki transportu.....	58
10.3 Demontaż	58
10.4 Utylizacja	59
11 Warunki gwarancji i serwis	60
12 Dane techniczne	61
Załącznik	63
Załącznik A) Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	63
Załącznik B) Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń	64
Załącznik C) Schemat podłączenia	68
Załącznik D) Karta informacyjna zasilacza HEMG 49-S240210-7 (05150150)	69
Załącznik E) Instrukcja integracji z siecią IT	71

1 Zakres dostawy

Standardowy zakres dostawy
Pentacam® Pentacam® HR
■ Baza x-y
■ Płytki montażowa
■ Zębaki
■ Pokrywa
■ Płyta ślizgowa
■ Podpórka pod brodę i czoło z papierkiem pod brodę
■ Informacje dla użytkownika
■ Pentacam® Basis Software
■ kabel Y z Med. Secure Isolator + przyłącze USB
■ Zasilanie elektryczne dostosowane do warunków lokalnych
■ Zasłona z instrukcją prania
Opcjonalne oprogramowanie
■ Pakiet Screening
■ Pakiet refrakcyjny
■ Pakiet zaćma
■ Zestaw soczewek kontaktowych z CSP Pro
Pojedyncze licencje na oprogramowanie
■ Holladay Report i Holladay EKR Deteil Report
■ Symulacje i prognozy starzeniowej 3D pIOL (tylko Pentacam® HR)
■ IOL Calculator (tylko Pentacam® HR)
■ DICOM

Prawo do zmian zakresu dostawy w ramach rozwoju technicznego zastrzeżone.

- ➔ W przypadku zauważenia uszkodzeń transportowych należy je natychmiast zgłaszać do firmy spedycyjnej.
- ➔ Uszkodzenia powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.

Więcej informacji na temat transportu podano w [Rozdz. 10, strona 58](#).

2 Bezpieczeństwo

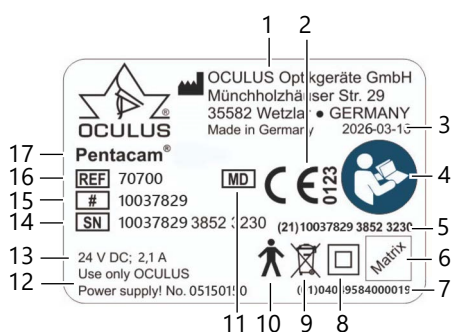
Wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania urządzenia są opisane tylko w instrukcji użytkownika.

- ➔ Przeczytać uważnie instrukcję obsługi.
- ➔ Instrukcję obsługi należy przechowywać w pobliżu urządzenia.
- ➔ Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom.

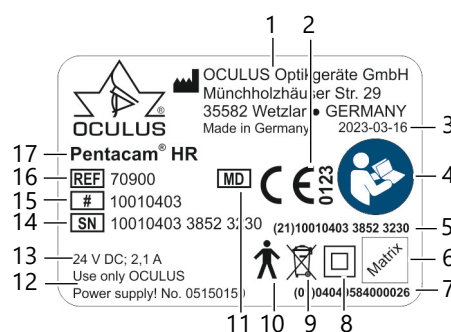
Wszystkie związane z produktem poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi (vigilance@oculus.de) i odpowiednim władzom państwa członkowskiego, będącego miejscem zamieszkania pacjenta lub siedzibą użytkownika.

2.1 Symbole

2.1.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej



Rys. 2-1: Tabliczka znamionowa Pentacam® (przykład)



Rys. 2-2: Tabliczka znamionowa Pentacam® HR (przykład)

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Nazwa i adres producenta	10	Część typu B wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
2	Zgodność z normą CE i numer jednostki notyfikowanej	11	Wyrób medyczny (Medical Device)
3	Data produkcji	12	Informacje dotyczące zasilacza
4	Stosować się do instrukcji użytkownika	13	Zasilanie
5	UDI-PI (Production Identifier)	14	Numer seryjny
6	Kod Matrix do odczytu komputerowego	15	Numer modelu
7	UDI-DI (Device Identifier)	16	Numer artykułu
8	Klasa ochronności	17	Oznaczenie urządzenia
9	Nie wyrzucać do śmieci komunalnych		

2.1.2 Na opakowaniu

Symbol	Opis
	Chronić przed wilgocią
	Transportować w pozycji pionowej
	Kruche
Transport 	Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu
Storage 	Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania
	Dopuszczalny zakres wilgotności powietrza
	Dopuszczalny zakres ciśnienia powietrza

2.1.3 W podręczniku



Ostrzeżenie

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić ciężkie obrażenia ciała.



Ostrożnie

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić lekkie obrażenia ciała.



Wskazówka

Oznacza sytuację, które mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub nieprawidłowych wyników badania.



Oznacza ważne instrukcje użytkowania i istotne informacje o urządzeniu.

- > opisuje ścieżki menu.
Przykład wywoływania nowego badania:
Pentacam® > Badanie > Nowe
co znaczy:
 - ➔ Wybrać menu „Badanie” (Examination) z paska menu.
 - ➔ Wybrać pozycję menu „Skan” (Scan).
- [...] oznacza przyciski ekranowe i przyciski
- Odniesienie

2.2 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania



Ostrożnie

Nieprawidłowa obsługa może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.

- ➔ Należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.



Ostrożnie

Nieautoryzowane modyfikacje urządzenia mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.

- ➔ Bez zezwolenia producenta urządzenia nie wolno poddawać zmianom.
- ➔ Tylko serwis OCULUS lub autoryzowany sprzedawca jest upoważniony do:
 - dokonywania modyfikacji urządzenia lub powiązanego z nim stołu podnośnego.
 - instalowania oprogramowania lub aktualizacji oprogramowania.

2.2.1 Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME

Urządzenie i podłączony do niego komputer tworzą razem Medyczny System Elektryczny (ME) zgodnie z normą IEC 60601-1. Jeśli podłączy się kolejne urządzenia, np. drukarkę, to stają się one częścią MSE.

- ➔ Wszystkie urządzenia MSE muszą być zgodne z wymaganiami IEC 60601-1 lub IEC 62368-1.

2.2.2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego



Ostrożnie

Zagrożenie obrażeniami u osób lub stratami materialnymi spowodowane nieprawidłowym stopniem bezpieczeństwa

Połączenie urządzenia i nie-medycznych urządzeń elektrycznych (np. komputerów) w medyczny system elektryczny nie może sprawić, że stopień bezpieczeństwa pacjenta spadnie poniżej stopnia wymaganego przez IEC 60601-1. Jeśli połączenie spowoduje przekroczenie dopuszczalnych wartości prądów upływowych, należy zaprojektować środki ochronne obejmujące urządzenie odłączające.

- Zwracać uwagę na poprawność wykonania połączeń z urządzeniami nie-medycznymi.
- Używać tylko zasilacza wskazanego w zakresie dostawy.
- Korzystać tylko z takiego komputera, który jest zgodny ze specyfikacją podaną w niniejszej instrukcji użytkowania, (patrz → Rozdz. 12 "Dane techniczne" (strona 61)).



Ostrożnie

Zagrożenie obrażeniami u osób lub stratami materialnymi spowodowane używaniem niebezpiecznej listwy zasilającej

Jeśli do podłączenia urządzenia używa się listwy zasilającej, trzeba przestrzegać następujących zaleceń:

- Listwy zasilającej używać zgodnie z wymaganiami IEC 60601-1, ustęp 16.
- Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
- Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
- Do listwy zasilającej podłączać tylko urządzenie i ewentualnie potrzebny komputer.
- Listwa zasilająca musi być zasilana za pośrednictwem transformatora separacyjnego.
- Jeśli do urządzenia podłącza się własny lub nowy komputer, należy sprawdzić jego bezpieczeństwo elektryczne. Należy skontaktować się z serwisem OCULUS.



Ostrożnie

Zagrożenie obrażeniami u osób lub stratami materialnymi spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi

Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne wysokiej częstotliwości (np. telefony komórkowe, zestawy słuchawkowe Bluetooth itp.) mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne. Należy przestrzegać wskazówek z EMV w → Rozdz. A "Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)" (strona 63).

- Należy uważać, żeby przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne nie emitowały zakłócającego promieniowania.
- Zalecenie: Zachowywać minimalną odległość! Jeśli odstęp jest mniejszy, trzeba się upewnić, że urządzenie działa prawidłowo.

2.3 Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa



Wskazówka

Należy przestrzegać przepisów, wytycznych i zaleceń właściwych organów odpowiedzialnych w danym kraju za bezpieczeństwo informacji i ochronę infrastruktury krytycznej.



Urządzenie zostało zaprojektowane w taki sposób, że nie wymaga połączenia sieciowego ani internetowego. Urządzenie działa wyłącznie poprzez podłączony komputer.

Użytkownicy, którzy łączą komputer sparowany z urządzeniem z Internetem lub inną siecią w innych celach, są odpowiedzialni za zapewnienie bezpieczeństwa i kontroli tego połączenia.

2.3.1 Środki bezpieczeństwa zapobiegające nieupoważnionemu dostępowi

Aby zapewnić cyberbezpieczeństwo urządzenia:

➔ Należy zabezpieczyć urządzenie przed dostępem osób nieuprawnionych.

Należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Należy zabezpieczyć komputer silnym hasłem (np. podczas uruchamiania systemu Windows).
- Należy wybrać złożone hasło składające się z co najmniej dwunastu znaków, zawierające litery, cyfry i znaki specjalne. Należy unikać słów występujących w słowniku.
- Nie należy wybierać jako hasła imienia ani nazwy urządzenia (np. „Pentacam”).
- Po pierwszym zalogowaniu należy zmienić hasło domyślne.
- Regularnie zmieniać hasło.
- Nie zapisywać hasła w łatwo dostępnym miejscu.
- Używać unikalnych haseł dla różnych kont użytkowników.
- Nie należy przekazywać nazw użytkowników ani haseł współpracownikom ani innym osobom, nawet jeśli są one uprawnione do wglądu w tego typu informacje zgodnie z przepisami prawa lub wytycznymi pracodawcy (np. dwóch użytkowników sprawdzających tę samą próbkę pacjenta).
- Należy ustawić wygaszacz ekranu, który po wyłączeniu wymaga ponownego wprowadzenia hasła.
- Ustawić odpowiedni czas wygaszacza ekranu (np. 10 minut), w zależności od warunków pracy, takich jak czas trwania badania i przepływ pacjentów.
- Upewnić się, że urządzenie jest zablokowane (skrót klawiszowy: klawisz z logo Windows + „L”) lub zabezpieczone w inny sposób, gdy nie jest używane, aby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do elektronicznie chronionych danych zdrowotnych (ePHI).
- Przeprowadzić szkolenie operatorów w zakresie ochrony danych i postępowania z danymi osobowymi.
- W razie potrzeby skontaktować się z działem IT placówki służby zdrowia.

2.3.2 Środki bezpieczeństwa przy podłączaniu do sieci lokalnej lub sieci internetowej

- Nie należy nawiązywać połączenia z Internetem podczas korzystania z urządzenia. Jest to uważane za nieprawidłowe użytkowanie!
- Jeśli komputer jest podłączony do Internetu w innym celu, należy zapewnić bezpieczeństwo danych.

Jeśli komputer jest podłączony do sieci lokalnej, należy zapewnić bezpieczeństwo danych. Należy przestrzegać co najmniej następujących środków ostrożności:

- Komputer należy podłączyć do sieci najlepiej za pomocą kabla, a nie połączenia bezprzewodowego.
- Należy stosować solidne metody zabezpieczeń, w tym zaawansowany standard szyfrowania z silnym kluczem sieciowym, również w przypadku połączeń przewodowych. Zaleca się też korzystanie z firewalla (programowego lub sprzętowego).
- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących integracji z siecią IT → Rozdz. 2.3 "Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa" (strona 14).



Wskazówka

Dział IT placówki opieki zdrowotnej powinien wdrożyć ramy zarządzania ryzykiem zgodne z normą IEC 80001-1, aby wspierać bezpieczną integrację medycznych sieci informatycznych. Obejmuje to ocenę ryzyka, egzekwowanie kontroli dostępu, zabezpieczanie sieci, stosowanie aktualizacji oprogramowania, monitorowanie incydentów, ochronę danych, zarządzanie cyklem życia urządzeń oraz szkolenie pracowników w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i integralności danych. Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa można uzyskać na żądanie w oświadczeniu producenta dotyczącym bezpieczeństwa urządzeń medycznych (MDS2).

2.3.3 Bezpieczeństwo urządzenia

- ➔ Upewnić się, że urządzenie jest zabezpieczone przed nieuprawnionym dostępem → Rozdz. 2.3.1 "Środki bezpieczeństwa zapobiegające nieupoważnionemu dostępowi" (strona 14).
- ➔ Należy chronić urządzenie i podłączone systemy przed złośliwym oprogramowaniem.
- ➔ Nowe wersje oprogramowania należy wdrażać natychmiast po ich udostępnieniu.
- ➔ Należy wdrożyć dostęp personelu obsługującego w oparciu o zasadę niezbędności.

Dział IT placówki opieki zdrowotnej jest odpowiedzialny za wdrożenie kontroli dotyczących obsługi i utylizacji nośników i zasobów.

2.3.4 Odpowiedzialność za dane

Operatorzy powinni unikać wprowadzania zbędnych danych identyfikacyjnych. W miarę możliwości dane powinny być anonimizowane i powiązane z identyfikatorem próbki, a nie z pacjentem. Należy używać tylko tych danych wejściowych, które są niezbędne do osiągnięcia zamierzonego celu.

Operatorzy mają dostęp do wrażliwych danych pacjentów (ePHI).

➔ Nie należy wykonywać zdjęć, zrzutów ekranu ani obrazów (np. za pomocą innego urządzenia) informacji wyświetlanych na urządzeniu.

Dane należy regularnie usuwać zgodnie z wytycznymi placówki służby zdrowia dotyczącymi usuwania danych, jeśli odpowiednie dane są przetwarzane na urządzeniu.

Dział IT placówki służby zdrowia jest odpowiedzialny za usuwanie nieużywanych kont użytkowników.

Tylko upoważniony personel jest uprawniony do tworzenia kopii zapasowych. Dział IT placówki służby zdrowia zarządza lokalizacją każdej kopii zapasowej, aby móc reagować na ewentualne zapytania osób, których dane dotyczą. Kopie zapasowe i pliki archiwalne muszą być bezpiecznie przesyłane i przechowywane.

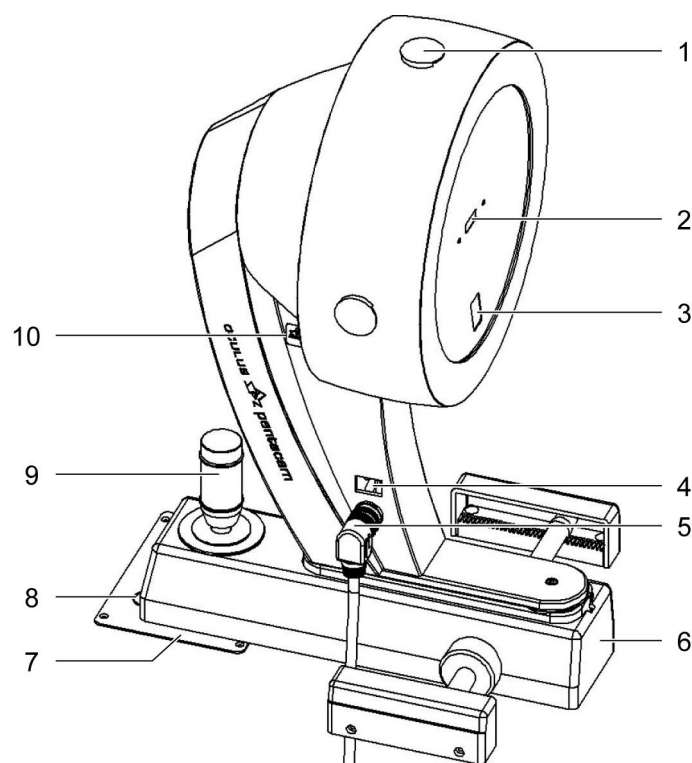
2.3.5 Zgłaszanie i postępowanie w przypadku incydentów związanych z bezpieczeństwem

Użytkownicy muszą informować dział IT swojej organizacji opieki zdrowotnej o wszystkich podejrzanych lub potwierdzonych naruszeniach bezpieczeństwa lub ochrony danych, w tym o podejrzanych lub naruszonych kontach użytkowników. Użytkownicy muszą zgłaszać wszystkie awarie usług lub problemy z dostępem.

- W przypadku uznania kont za naruszone, utraty urządzeń lub wykrycia lub podejrzenia nieuprawnionego dostępu, dział IT organizacji opieki zdrowotnej blokuje konta użytkowników lub zmienia kryteria logowania i wydaje nowe dane logowania, aby użytkownik mógł bezpiecznie uzyskać dostęp do swojego konta.

3 Opis urządzenia

3.1 Części urządzenia



Rys. 3-1: Komponenty urządzenia

Nr	Opis
1	Otwór wentylacyjny
2	Okienko pomiarowe
3	Otwór kamery
4	Włącznik/wyłącznik z kontrolką sygnalizacyjną
5	Wtyczka dla kabla Y
6	Suport krzyżowy
7	Płyta ślizgowa
8	Oznaczenia okręgu na płycie ślizgowej
9	Dżojstik
10	Tabliczka znamionowa

3.2 Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta

Podpórka pod brodę i czoło to elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta typu B.



Rys. 3-1: Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta

Nr	Opis
1	Podpórka pod czoło
2	Podpórka pod brodę

3.3 Sposób działania Pentacam®

Obracając się dookoła oka, Pentacam® tworzy zgodne z regułą Scheimpfluga obrazy przedniego odcinka oka pod różnym położeniem osiowym. Obrazy z tej rotacji stanowią podstawę do obliczeń danych wysokości, z których wylicza się wszystkie wyniki oraz do tworzenia modelu 3D.

Cały pomiar trwa krócej niż dwie sekundy. W tym czasie kamera mierzy i analizuje do 25.000 (HR: 138.000) wartości wysokości. Jednocześnie zapisywane są ewentualne ruchy oka, które są potem uwzględniane w kalkulacji modelu 3D.

Jeśli PC otrzyma odpowiedni zestaw danych, oblicza na ich podstawie model 3D przedniego odcinka oka. Na bazie tego modelu 3D przeprowadzane są wszystkie dalsze analizy.

Topografia przedniej i tylnej płaszczyzny rogówki oraz pachymetria są obliczane i prezentowane dla całej powierzchni rogówki, od rąbka do rąbka.

Analiza przedniej komory jest wykorzystywana do obliczania kąta, objętości i głębokości komory.

Na ruchomym trójwymiarowym modelu widoczne są przednia i tylna płaszczyzna rogówki, tęczęwka i soczewka. Densytometria soczewki dostarcza automatycznie skwantyfikowanych informacji.

Zrobione podczas badania obrazy Scheimpfluga są w głowicy pomiarowej przekształcane do postaci cyfrowej i następnie przesyłane do podłączonego PC.

Wyniki pomiaru są prezentowane na ekranie w postaci kolorowej.

Jakość aktualnego pomiaru można odczytać na specyfikacji jakościowej (QS).

3.4 Użycie zgodnie z przeznaczeniem



Firma OCULUS Optikgeräte GmbH nie ponosi odpowiedzialności za analizę i interpretację pomiarów wykonanych za pomocą Pentacam®. Pomocne mogą być w tym zakresie instrukcja obsługi oraz wytyczne interpretacyjne.



Pentacam® jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego w niniejszej instrukcji użytkowania zgodnie z zasadami bezpieczeństwa.

3.4.1 Przeznaczenie

Pentacam® i Pentacam® HR wykonuje zdjęcia przedniego odcinka oka, w tym rogówki, źrenicy, komory przedniej i soczewki oka, w celu analizy następujących elementów:

- Kształt rogówki
- Analiza warunków soczewki (soczewka krystaliczna nieprzezroczysta)
- Analiza kąta komory
- Analiza głębokości przedniej komory
- Analiza objętości przedniej komory
- Analiza przednich i tylnych zmętnień korowych
- Analiza lokalizacji katarakt (jądrowa, podtorebkowa lub korowa), z wykorzystaniem krzyżujących się rozszczepów z densytometrią
- Grubość rogówki

3.4.2 Wskazania medyczne

Kamera Pentacam® jest zaprojektowana jako środek pomocniczy do badania różnych chorób oczu, np. ale nie tylko do badania następujących zagadnień:

- Klasyfikacja i przebieg keratokonusa
- Wczesne choroby rozstrzeniowe
- Kwantyfikacja optycznej gęstości rogówki
- Kwantyfikacja optycznej gęstości soczewki
- Jaskra z wąskim kątem przesączania
- Wsparcie doboru IOL

3.4.3 Przeciwwskazania

brak znanych

3.4.4 Możliwe skutki uboczne

- Powidok
- Bóle głowy
- Zawroty głowy
- Łzawiące oczy

3.4.5 Przewidywani użytkownicy

Pentacam® przeznaczono wyłącznie do profesjonalnego użytku w:

- gabinetach okulistycznych
- klinikach
- u optyków lub optometrystów

Pentacam® przeznaczony jest wyłącznie do użytkowania przez przeszkolony personel:

- który dzięki swojej wiedzy, wykształceniu i doświadczeniu praktycznemu są w stanie zagwarantować prawidłowe posługiwanie się.
- który został poinstruowany przez pracowników OCULUS lub przez autoryzowanego sprzedawcę.

3.4.6 Grupa pacjentów

- Dzieci w wieku od lat 3.
- Brak ograniczeń odnośnie wagi ciała.
- Pacjent jest przytomny.
- Pacjent jest w stanie zobaczyć i zrozumieć obiekt fiksacyjny.

4 Rozstawianie i podłączanie

- Urządzenie może być rozstawiane i podłączane wyłącznie przez firmę OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę.
- Nie należy używać urządzenia w pomieszczeniach wilgotnych, nie wolno także przechowywać w takich warunkach.
- Unikać wody kapiącej, płynącej i rozpryskowej w pobliżu urządzenia i upewnić się, że nie wniknie do niego żaden płyn. Z tego powodu w pobliżu urządzenia nie należy stawiać żadnych pojemników z płynami.
- Urządzenie należy użytkować w pomieszczeniach do celów medycznych tylko wtedy, gdy posiadają one instalację zgodną z przepisami VDE 0100-710.
- Urządzeń objętych dostawą nie wolno eksploatować w obszarach zagrożonych wybuchem, w obecności palnych środków anestetycznych czy lotnych rozpuszczalników, jak alkohol, benzyna itp.
- Urządzenie należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu można je łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Przy podłączaniu połączeń elektrycznych nie używać nadmiernej siły.
- Jeśli połączenie jest niemożliwe, sprawdzić, czy wtyczka pasuje do gniazdka.
- W razie zauważenia uszkodzenia połączenia wtykowego, zlecić jego usunięcie naszemu serwisowi.
- Używać tylko takiego urządzenia, które zostało prawidłowo zamocowane do przystosowanego stołu podnośnego.

4.1 Warunki rozstawienia i eksploatacji

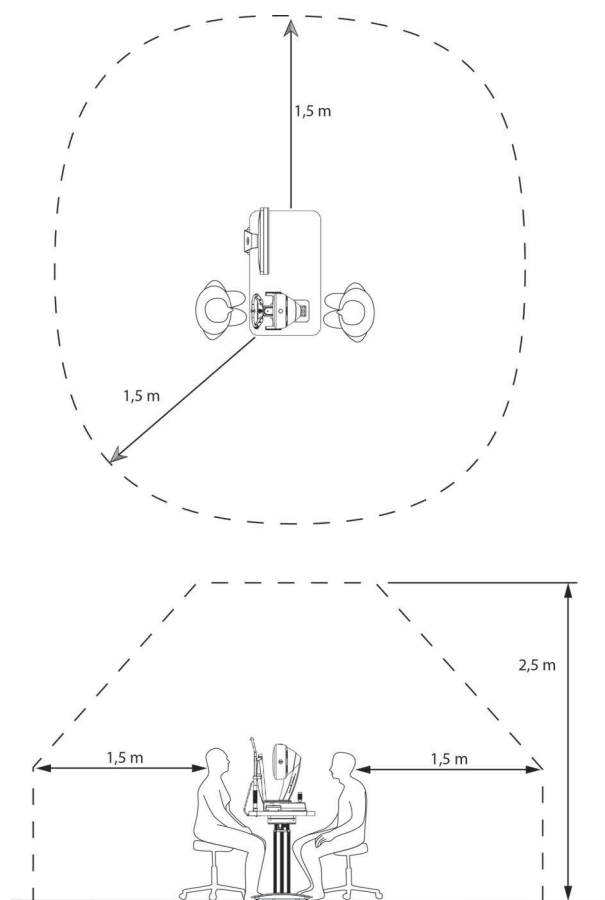
Temperatura	+10°C – +35°C
Wilgotność powietrza	30% – 90%
Ciśnienie powietrza	800hPa – 1060hPa

- Przed rozstawianiem należy porównać temperaturę transportu i przechowywania z temperaturą w planowanym pomieszczeniu instalacji.
- Różnica między temperaturą transportową i przechowywania nie powinna być większa niż 10°, aby uniknąć parowania wewnętrznych przyrządów optycznych.

4.2 Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta

Środowisko pacjenta to pomieszczenie, w którym może dojść do kontaktu pacjenta z dowolną częścią systemu lub kontaktu pacjenta z inną osobą mającą styczność z systemem.

- ➔ W środowisku pacjenta używać wyłącznie urządzeń zgodnych z IEC 60601-1.



Rys. 4-1: Środowisko pacjenta

4.3 Rozstawianie urządzenia



Wskazówka

Nieprawidłowe rozstawianie może spowodować nieprawidłowe pomiary lub nawet uszkodzenie urządzenia.

- ➔ Rozstawianie i podłączanie urządzenia należy zlecić naszemu działowi serwisowemu lub specjalście autoryzowanemu przez firmę OCULUS.
- ➔ Urządzenie należy rozstawić tak, aby nie mogło się przewrócić. Zamontować urządzenie na stole diagnostycznym.
- ➔ Urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby było chronione przed kapiącą, płynącą lub rozpryskową wodą.



Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego posługiwania się nim

- ➔ Urządzenia nie należy narażać na wstrząsy, uderzenia, zanieczyszczenia, wilgoć i wysokie temperatury.
- ➔ Z urządzeniem należy się obchodzić troskliwie.

- Urządzenie należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu urządzenie można łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Urządzenie należy ustawić w takim miejscu, żeby na pomiary nie wpływało żadne bezpośrednie światło.
- Badanie powinno przebiegać bez jakichkolwiek odbić. W tym celu gabinet należy zaciemnić.

4.4 Podłączanie urządzenia



Wskazówka

W przypadku różnic temperatur między temperaturą transportu i przechowywania a temperaturą w pomieszczeniu instalacji, zwłaszcza powyżej 10°C, układ optyczny może zaparować i/lub może dojść do kondensacji.

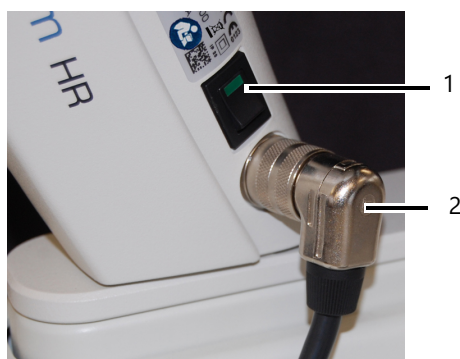
- ➔ Pozostawić nieużywane urządzenie w pomieszczeniu instalacji na co najmniej 6 godzin przed jego podłączeniem, aby urządzenie mogło dostosować się do temperatury otoczenia.



Ostrożnie

Nieprzestrzeganie poniższych instrukcji może zagrozić bezpieczeństwu elektrycznemu:

- ➔ Urządzenia nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń.
- ➔ Urządzenia nie wolno stawiać na innych urządzeniach.
- ➔ Należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza lub zasilacza identycznego z zasilaczem podanym w danych technicznych (→ Rozdz. 12 "Dane techniczne" (strona 61)).
- ➔ Nie należy umieszczać żadnych ciężkich przedmiotów ani samego urządzenia na kablu zasilającym.
- ➔ W przypadku korzystania z listwy zasilającej do podłączenia urządzenia, listwa zasilająca musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1.
- ➔ Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
- ➔ Nie należy narażać kabla sieciowego ani listwy zasilającej na działanie wysokich temperatur. Nie umieszczać na grzejnikach!
- ➔ Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
- ➔ Do listwy zasilającej podłączać tylko urządzenie i ewentualnie potrzebny komputer.
- ➔ Używać gniazda elektrycznego posiadającego prawidłowe przyłącze dla przewodu ochronnego.



Nr	Opis
1	Włącznik/wyłącznik
2	Wtyczka kabla Y

Rys. 4-1: Podłączanie i włączanie

**Wskazówka**

Jeśli urządzenie nie zostanie prawidłowo podłączone i zostanie podłączone napięcie, urządzenie może zostać uszkodzone po krótkim czasie.

- Przy podłączaniu połączeń elektrycznych nie używać nadmiernej siły.
- Przestrzegać informacji podanych na tabliczce znamionowej.
- Jeśli wtyczka jest uszkodzona, w celu usunięcia wady proszę się skontaktować z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą.

1. Kabel Y włożyć do gniazda i przykręcić połączenie na wtyczce. Zwrócić uwagę na włożenie wtyczki w prawidłowej pozycji.
2. Ewentualnie kabel Y podłączyć do komputera i zasilacza.
3. Włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda. Upewnić się, że wtyczka jest całkowicie włożona do gniazda.

4.5 Włączanie

**Wskazówka**

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy

- Urządzenie przed wykonaniem pomiarów musi być włączone przez co najmniej godzinę.

1. Najpierw włączyć komputer.
2. Następnie włącznikiem/wyłącznikiem włącza się urządzenie. Dioda LED we włączniku/wyłączniku zapala się na zielono.

4.6 Wyłączanie

1. Zamknąć Pentacam® i zarządzanie danymi pacjentów.
2. Zamknąć system Windows.
3. Następnie wyłączyć urządzenie wyłącznikiem sieciowym.

4.7 Aktualizacja oprogramowania i/lub instalacja na kilku komputerach

Oprogramowanie Pentacam® jest kompatybilne z siecią, tzn. oprogramowanie Pentacam® można zainstalować na kilku komputerach PC połączonych ze sobą w sieci lokalnej.

Do każdego urządzenia jest dołączony Floating License Key.



Oprogramowanie lub aktualizacje oprogramowania mogą być instalowane wyłącznie przez serwis OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę.

Najnowsza wersja oprogramowania jest już zainstalowana w momencie dostawy.

Ta sama wersja oprogramowania Pentacam® powinna być zainstalowana na wszystkich komputerach w sieci.

W ten sposób można w sposób interaktywny i równoczesny analizować badania Pentacam®, bazujące na udostępnionych, opcjonalnych pakietach i modułach.

Dostarczone badania demonstracyjne można przeglądać na każdym komputerze, na którym jest zainstalowane oprogramowanie Pentacam®.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą.

5 Program Pentacam®

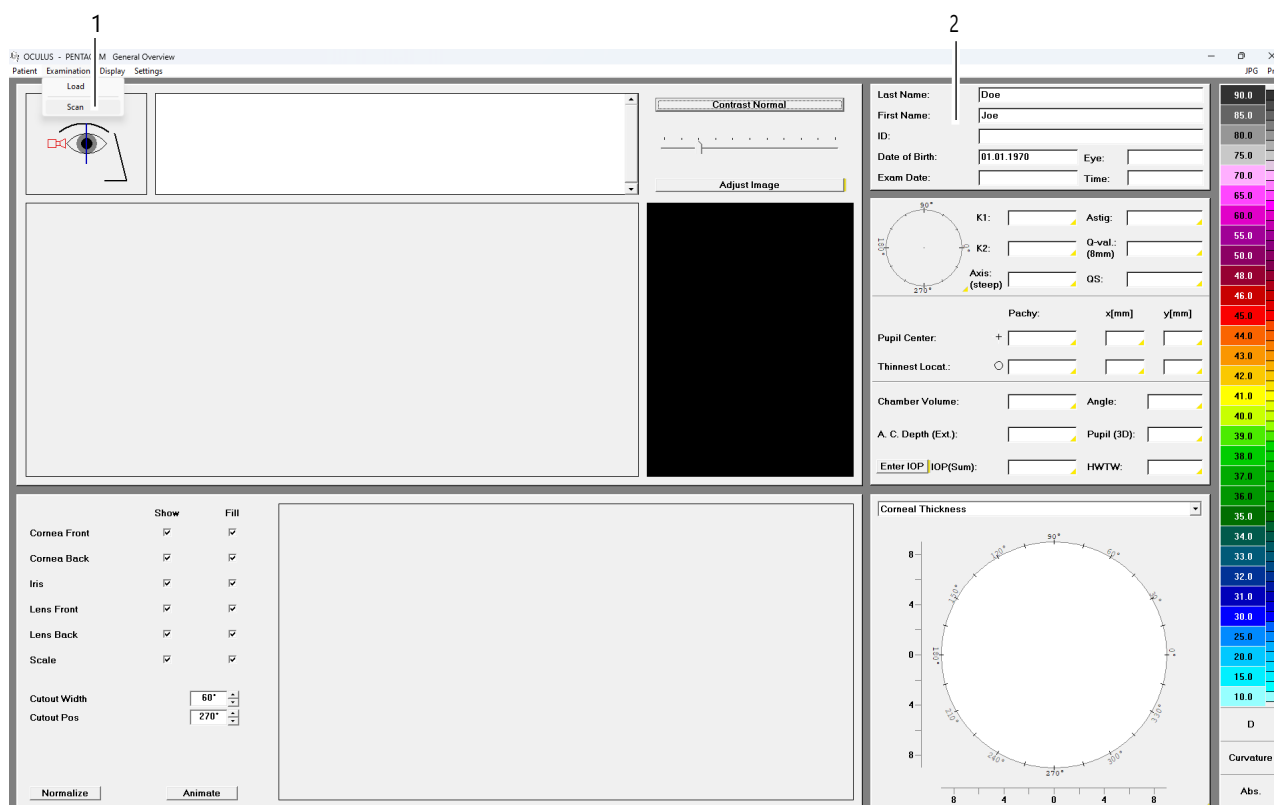
Jeśli po starcie programu przy podłączonym i włączonym urządzeniu nie pojawi się komunikat o błędzie, urządzenie jest gotowe do pracy.



Bez profesjonalnych badań i innych czynności medycznych czy testów diagnostycznych program Pentacam® nie może służyć do określania możliwych terapii.

5.1 Ekran startowy (Startscreen)

Oprogramowanie urządzenia uruchamia się w zarządzaniu danymi pacjenta poprzez kliknięcie przycisku Urządzenie.

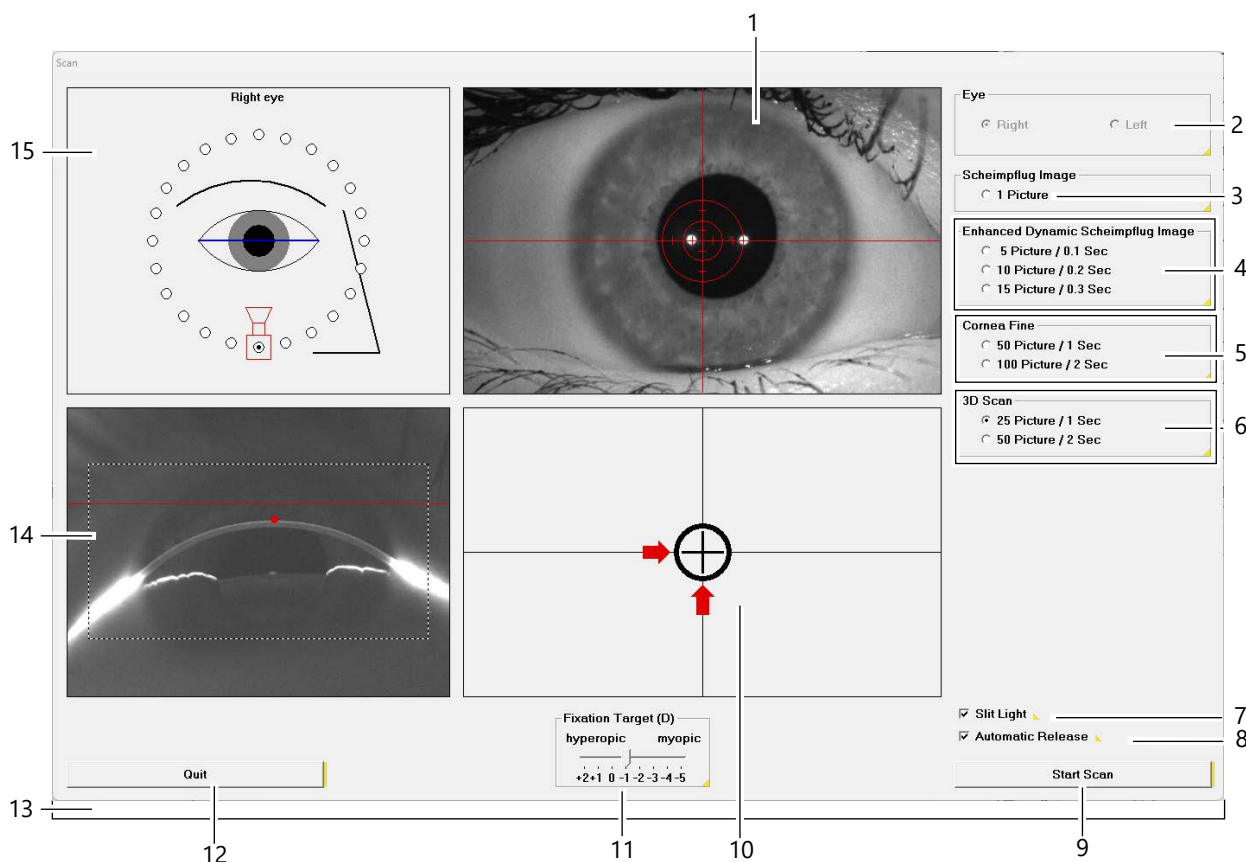


Rys. 5-1: Ekran startowy: Zestawienie

Nr	Opis
1	Otworzyć stronę ekranowa „Skanowanie”
2	Dane pacjenta i data badania

5.2 Strona ekranowa „Skanowanie”

➔ Menu [Badanie] (Examination) > [Skanowanie] (Scan)



Rys. 5-1: Strona ekranowa "Skanowanie" w Pentacam® HR

Nr	Pole	Opis
1	Obraz przedni / obraz żrenicy	Przedstawia obraz na żywo z oka pacjenta oraz ustawienie Pentacam® w kierunku pionowym i poziomym. Celem jest umieszczenie żółtej kropki oznaczającej wierzchołek rogówki pośrodku krzyża nitkowego. Niebieska kropka oznacza środek żrenicy, natomiast niebieski pierścień obejmuje całą żrenicę.
2	Oko	Oko (prawe / lewe) jest zwykle rozpoznawane automatycznie. Jeśli nie, można je tutaj wybrać ręcznie.
3	Zdjęcie metodą Scheimpfluga	Jeśli ta opcja jest aktywna, fotografowany jest tylko jeden obraz Scheimpfluga. Żądane położenia kamery można dowolnie wybrać poprzez kliknięcie białych pierścieni w polu „Orientacja”.
3	Enhanced Dynamic Zdjęcie metodą Scheimpfluga	Z jednej pozycji kamery można wykonać 5 , 10 lub 15 obrazów Scheimpfluga. Uzyskane obrazy są uśredniane w celu zminimalizowania szumów tła. Prezentowany jest tylko jeden obraz Scheimpfluga. Żądane położenia kamery można dowolnie wybrać poprzez kliknięcie białych pierścieni w polu „Orientacja”. Ta forma fotografowania jest przeznaczona do czysto densytometrycznej oceny soczewki.

Nr	Pole	Opis
4	Cornea precyzyjnie	(tylko Pentacam HR) 3D-Scan z 50 lub 100 obrazami przekrojowymi (zamiast normalnych 25 obrazów przekrojowych) Ta opcja umożliwia skupione fotografowanie rogówki. Głębsze warstwy przedniego odcinka nie są tu rejestrowane. Wybrać można 50 obrazów Scheimpfluga wykonywanych w ciągu 1 sekundy albo 100 obrazów Scheimpfluga robionych w 2 sekundy.
5	3D Scan	Wybrać, ile obrazów ma się składać na jeden skan. Różnica polega na czasie trwania i liczbie analizowanych punktów pomiaru. Skan z 50 obrazami trwa wprawdzie dłużej, ale przy dobrej fiksacji pacjenta pozwala osiągnąć najwyższy poziom dokładności. Ta forma badania służy do analizy rogówki i przedniej komory.
7	[Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light)	Włączanie / wyłączanie podświetlenia oka niebieskim światłem
8	[Automatyczna aktywacja] (automatic release)	Aktywacja / dezaktywacja automatycznego wyzwalania pomiaru
9	[Start skanowania] (Start Scan)	Ręczne wyzwalanie skanowania, gdy [Automatyczne wyzwalanie] (Automatic Release) jest dezaktywowane. Alternatywnie można zastosować przycisk Return.
10	Okno regulacji	Strzałki wskazują kierunek, w którym należy przesunąć urządzenie za pomocą joysticka, aby aktywować automatyczne wyzwalanie pomiaru.
11	Cel fiksacji	(tylko Pentacam HR) wyświetla się jako migająca na czerwono dioda LED pośrodku niebieskiej szczeliny „Cel fiksacji” umożliwia lepsze zafiksowanie pacjenta. W tym celu aktywny „cel fiksacji” można przesuwac w krokach co 0,5 dpt. Celem jest korekta błędnego widzenia pacjenta i ułatwienie fiksacji.
12	[Zakończ] (Quit)	Anuluje bieżący pomiar.
13	Komunikaty urządzenia	Pojawiają się w razie potrzeby, np. gdy konieczny jest serwis.
14	Obraz Scheimpfluga na żywo	Pokazuje odległość między urządzeniem a pacjentem. Celem jest ustawienie czerwonej kropki na przedniej płaszczyźnie rogówki na czerwonej linii.
15	Orientacja	Wskazuje aktualną pozycję kamery i informuje, które oko jest mierzone.

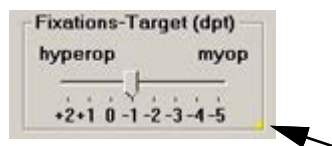
5.3 Wczytywanie istniejących badań

1. Wybrać [Badanie] (Examination) i kliknąć [Wczytaj] (Load).
Otworzy się poniższe okno dialogowe „Wczytaj badanie”.
 2. Zaznaczyć żądane badanie.
 3. Potwierdzić wybór przyciskiem [OK] lub podwójnym kliknięciem.
- Żądane badanie jest wczytywane do programu Pentacam®.

5.4 Bezpośrednia pomoc

Za pomocą małego żółtego znacznika znajdującego się w rogach przycisków i pól można jednym kliknięciem myszki wyświetlić bezpośrednią pomoc.

Przykłady:



5.5 Rejestr obrazów Scheimpfluga w określonych celach badawczych

Cele badania	Tryb badania	Obrazy	Automat. aktywacja pomiaru	Wskazówki
Topografia	3D-Scan	25–50	Tak	
Pachymetria	3D-Scan	25–50	Tak	
Analiza przedniej komory	3D-Scan	25–50	Tak	Nie zakraplać oka w celu rozszerzenia źrenicy!
Ogólne informacje o sztucznych soczewkach	Enhanced Dynamic (w przypadku HR z trybem badania 3D-Scan)	15	Tak	Jeśli źrenica okaże się nie dosyć rozszerzona, należy zakropić środki rozszerzające. Do pomiarów wykorzystywać skanowania 3D.
Funkcje pomiarowe	3D-Scan	25–50	Tak	Jeśli źrenica okaże się nie dosyć rozszerzona, należy zakropić środki rozszerzające.
Densytometria	3D-Scan Enhanced Dynamic	25–50 5–15	Nie	W celu kontrolowania przebiegu pomiaru nie zmieniać liczby zdjęć i stosować środki rozszerzające źrenicę.

Specjalne wskazówki dla Pentacam® HR

Cele badania	Tryb badania	Obrazy	Automat. aktywacja pomiaru	Wskazówki
IOL, ICL, PIOL	Skan 3D dla PIOL lub dłuższy czas naświetlania	25–50	Tak	Jeśli źrenica okaże się nie dosyć rozszerzona, należy zakropić środki rozszerzające.

6 Przebieg pomiaru



Wskazówka

Nieprawidłowa obsługa może skutkować nieprawidłowymi pomiarami

- Przed pierwszym użyciem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi urządzenia.



Wskazówka

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy

- Urządzenie przed wykonaniem pomiarów musi być włączone przez co najmniej godzinę.



Wskazówka

Błędne pomiary spowodowane lekkimi ruchami pacjenta

Występujące naturalnie niewielkie ruchy powodują, że pacjent nie jest już odpowiednio ustawiony względem urządzenia.

- Pomiar z użyciem urządzenia przeprowadzać tylko wtedy, gdy pacjent siedzi na stabilnie stojącym krześle.
- Jeśli osoba siedzi na wózku inwalidzkim, należy zaciągnąć hamulec.



Instrukcja użytkowania koncentruje się na koncepcji obsługi urządzenia. Opis funkcji programu Pentacam® ogranicza się do rozpoczęcia pomiaru i wczytania istniejących badań.

Szczegółowe informacje o funkcjach programu Pentacam® - znajdują się w podręczniku użytkownika.

- Nigdy nie eksploatować uszkodzonego urządzenia.
- Urządzenie należy eksploatować tylko z akcesoriami dostarczonymi przez OCULUS i tylko w nienagannym stanie technicznym. Używać tylko zasilacza otrzymanego wraz z dostawą.
- Nie zakrywać otworów wentylacyjnych.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.
- Trzeba pamiętać, że urządzenia nie wolno przechylać, np. opierając je, a także że nie wolno na nim niczego stawiać.
- Urządzenia z akumulatorami czy kablami nie wolno ustawiać na urządzeniach generujących ciepło (np. kaloryferach, kuchenkach mikrofalowych itp.).
- Urządzenie powinno się obsługiwać tylko wtedy, gdy zrozumiało się instrukcję użytkowania.



ISO 15004-2:2007 Urządzenie grupy 2

Wykres pokazujący względne widmo wyjściowe przyrządu w zakresie od 305 nm do 1100 nm, gdy przyrząd pracuje przy maksymalnym natężeniu światła i maksymalnej aperturze, jest dostępny w firmie OCULUS na żądanie. Widmo wyjściowe jest wyświetlane dla wiązki po opuszczeniu przyrządu.



Ostrożnie

Światło emitowane przez ten przyrząd jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższy czas ekspozycji i większa liczba impulsów, tym większe ryzyko uszkodzenia oczu. Ekspozycja na światło tego przyrządu podczas pracy z maksymalną mocą przekracza wytyczne bezpieczeństwa po 225 zabiegach.

6.1 Przygotowania

1. Otwarcie menu skanowania w programie Pentacam®:
Menu [Badanie] (Examination) > [Skanowanie] (Scan)
Aktywuje się niebieskie światło lampy szczelinowej i otwiera się menu skanowania.
 2. W razie potrzeby, zmienić opcje zapisywania dla badanej części przedniego odcinka oka.
Standardowo wstępnie ustawione są opcje "Skanowanie 3D" z 25 obrazami/ 1 sekunda".
 3. Ustawić wysokość stołu.
 4. Sprawdzić, czy
 - na podpórce pod brodę leży świeży papier lub czy ewentualnie podpórka pod brodę została wyczyszczona i zdezynfekowana
 - podpórka czoła została wyczyszczona i zdezynfekowana.
 5. Poprosić pacjenta, aby oparł głowę na podpórce pod brodę i czoło.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.

6.2 Zaciemnianie pomieszczenia

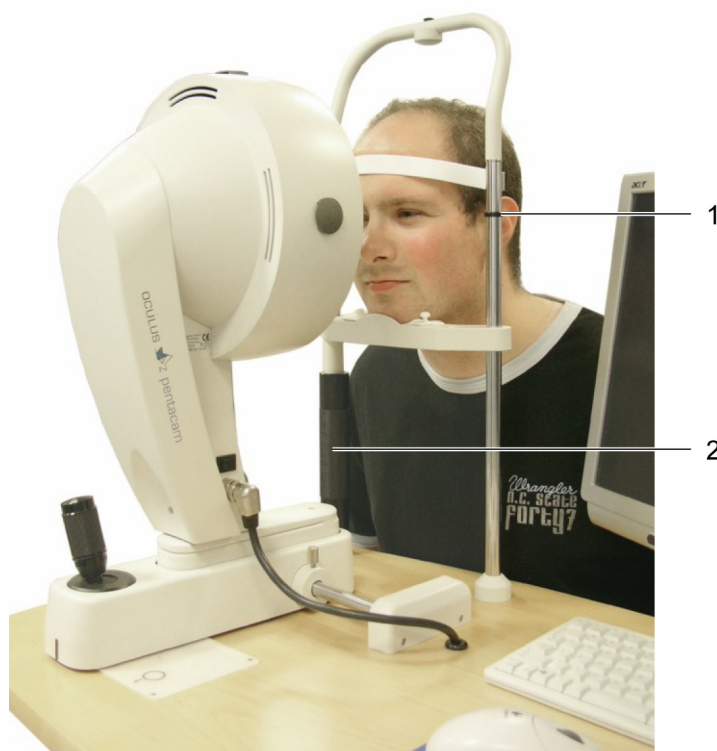
6. Zaciemnić pomieszczenie.
- Jeśli nie można wyłączyć lub przyciemnić oświetlenia w gabinecie, należy umieścić dostarczoną zasłonę nad pacjentem i urządzeniem.



Rys. 6-1: Proband i urządzenie wraz ze ściereczką ochronną

6.3 Pozycjonowanie pacjenta

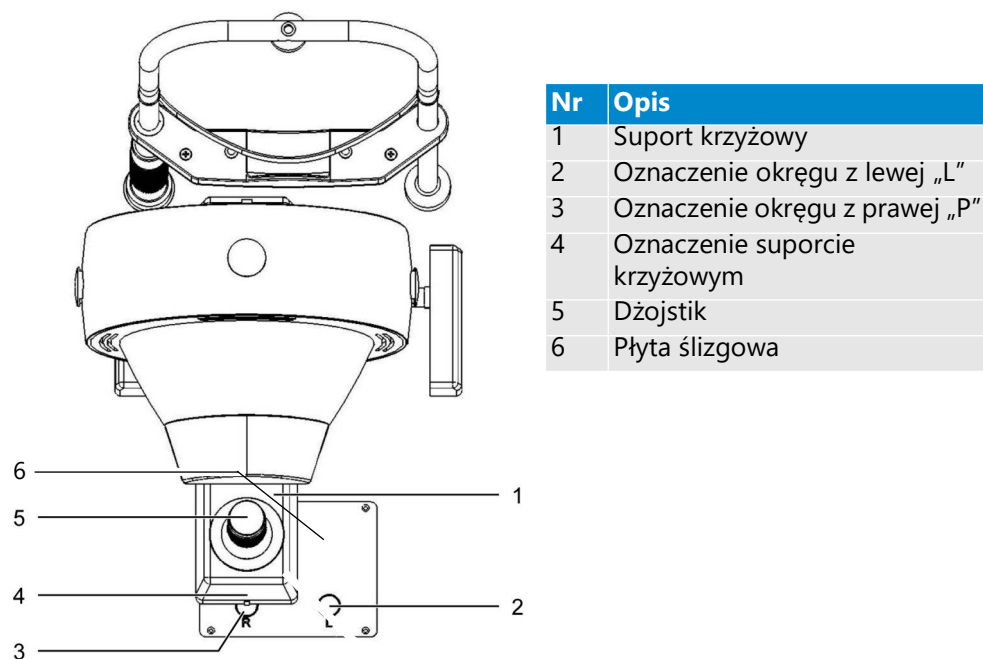
7. Prawidłowo wypoźycjonować pacjenta.
W razie potrzeby wyregulować wysokość stołu.
Pacjent siedzi prawidłowo, gdy
- podbródek spoczywa w zagłębieniu podpórki pod brodę
 - czoło opiera się o podpórkę pod czoło
 - oczy znajdują się na wysokości oznaczenia.



Rys. 6-1: Pozycjonowanie pacjenta

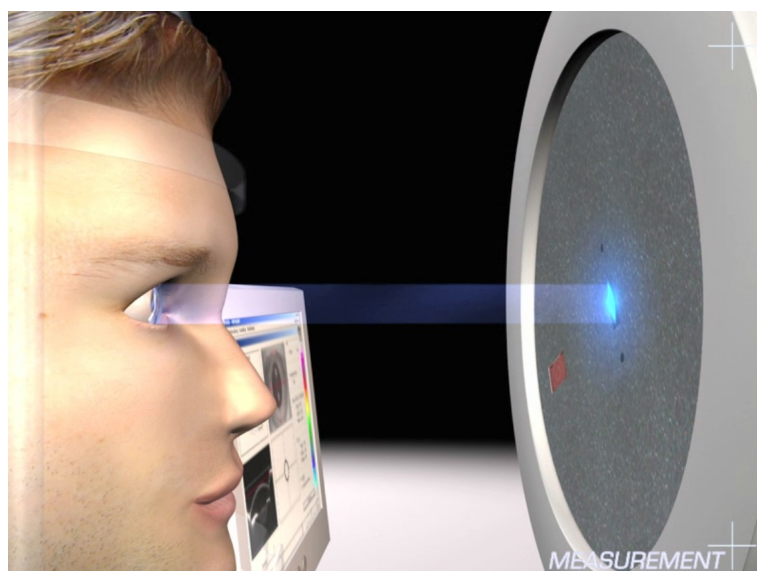
Nr	Opis
1	Oznaczenie dla ukierunkowania na wysokości oczu
2	Uchwyt obrotowy do dopasowania wysokości podpórki pod brodę

6.4 Wyrównanie urządzenia



Rys. 6-1: Części do pozycjonowania urządzenia (urządzenie przykładowe)

8. W przypadku regulacji orientacyjnej (np. dla prawego oka) należy przesunąć suport krzyżowy, aż oznaczenie z tyłu suportu krzyżowego będzie w przybliżeniu zgodne z oznaczeniem okręgu R na płycie ślizgowej.
9. Patrząc z boku na badane oko pacjenta, należy sprawdzić, czy niebieskie światło z lampy szczelinowej oświetla rogówkę. W razie potrzeby skorygować pozycję suportu krzyżowego w lewo lub w prawo.



Rys. 6-2: Światło z lampy szczelinowej na rogówce

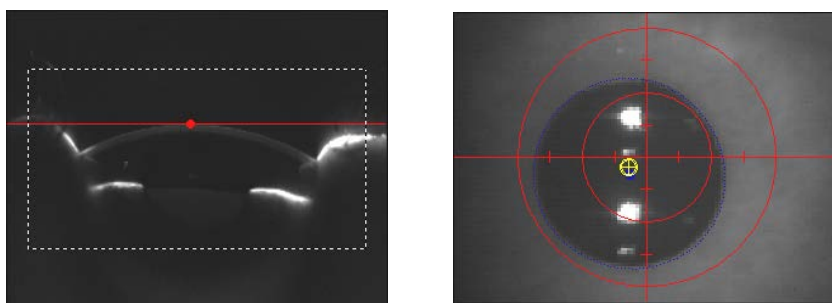


Jeśli niebieskie światło z lampy szczelinowej jest niewidoczne, sprawdzić, czy zaznaczone jest pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light) na ekranie „Skanowanie”.

6.5 Precyzyjne ustawianie i wyzwolenie pomiaru

- ➔ Na ekranie skanowania wprowadzono ustawienia dlażądanego pomiaru
→ Rozdz. 5.2 "Strona ekranowa „Skanowanie”" (strona 27).

10. Suport krzyżowy przysunąć do pacjenta, aż zobaczy się rogówkę badanego oka na obrazie Scheimpfluga.



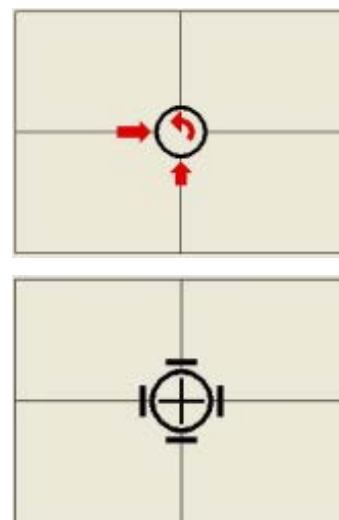
Rys. 6-1: Obraz Scheimpfluga (z lewej) i obraz tęczówki (po prawej)

11. Wyostrzyć obraz tęczówki, przestawiając dżojstik w kierunku do przodu lub do tyłu. Obraz jest najostrejszy, gdy czerwona kropka na obrazie Scheimpfluga dotknie czerwonej linii.
12. Skorygować położenie lewo-prawo urządzenia (przesuwając dżojstik w lewo lub w prawo) oraz wysokość (obracając uchwyt dżojstika). Tymczasowa pozycja końcowa zostanie osiągnięta wtedy, gdy żółta kropka znajdzie się na środku krzyża nitkowego.
13. Pacjent powinien jeszcze raz mrugnąć, a następnie szeroko otworzyć oko i już więcej nie mrugać.
14. Proszę wprowadzić ostatnie poprawki dotyczące ustawienia urządzenia.

Zaraz po osiągnięciużądanej pozycji, na środku pierścienia pojawia się czarny krzyż z czterema czarnymi liniami po bokach.

- ➔ Urządzenie automatycznie usuwa pomiar.

W celu ręcznego wyzwolenia nacisnąć przycisk [Skan] (Scan) lub przycisk Return.





Odtworzenie pomiaru z ręczną aktywacją może być niemożliwe.

15. Po zakończeniu pomiaru pacjent może wyjąć głowę z podpórki pod brodę i czoło. Po zakończeniu pomiaru wyświetla się ekran przeglądowy.

16. Sprawdzić jakość pomiaru na podstawie specyfikacji jakościowej → Rozdz. 6.6 "Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych" (strona 35).

6.6 Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych

Ocena za pomocą pola „QS” pomaga ocenić jakość pomiaru i rozpoznać błędy w procesie pomiarowym.



Wskazówka

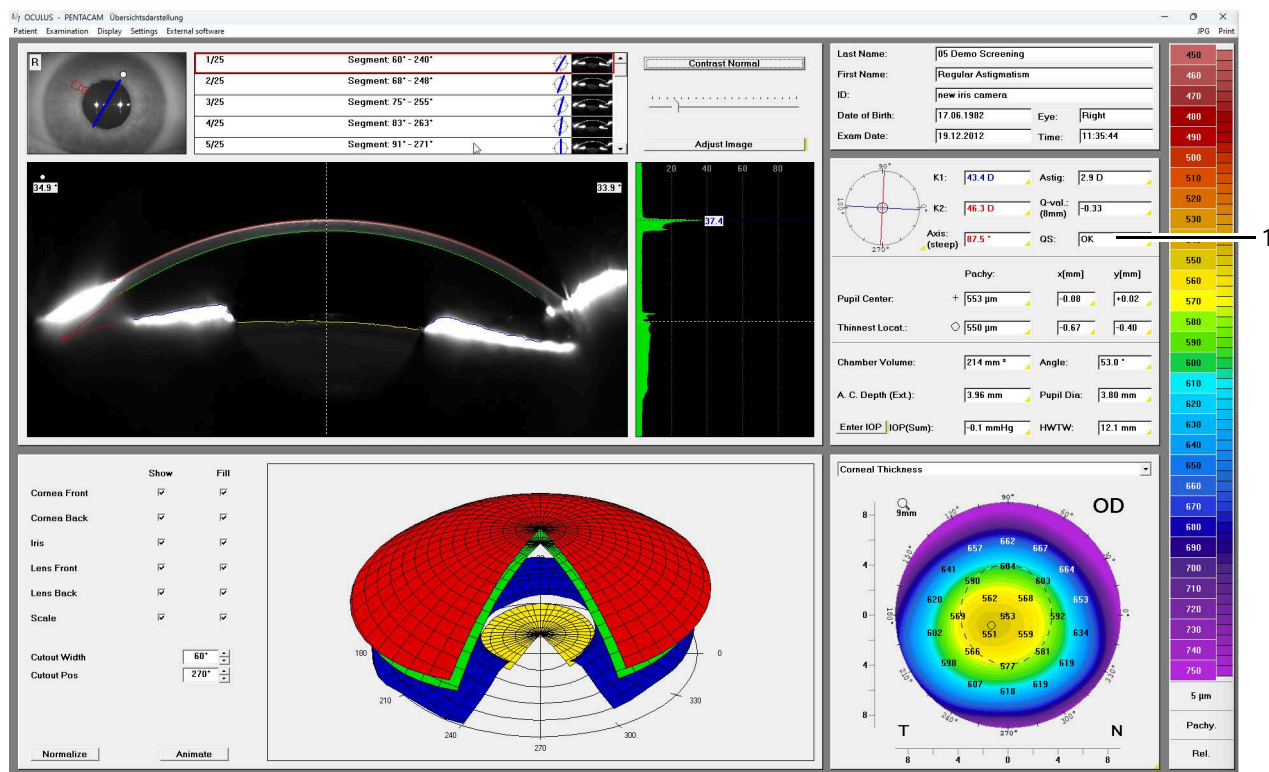
Niezależnie od jakości pomiaru wszystkie badania są automatycznie zapisywane.

Pole QS	Znaczenie
OK	Pomiar prawidłowy i powtarzalny.
czerwony	Powtórzyć pomiar
żółty	Pomiar nie jest optymalny: Sprawdzić wyniki pomiarów! Kliknąć w pole.



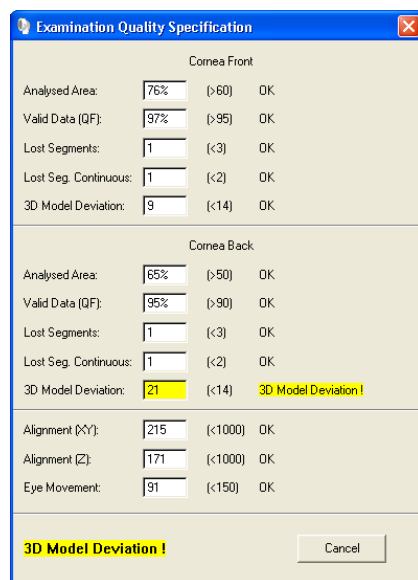
Jeśli pole „QS” jest podświetlone na żółto lub czerwono, należy sprawdzić wartości QS.

Kliknąć pole „QS”, aby otworzyć rozszerzone specyfikacje jakościowe.



Rys. 6-1: Przycisk ekranowy „QS” w ekranie przeglądowym

17. Sprawdzić wyniki pomiaru.
W razie wątpliwości należy powtórzyć pomiar.



Examination Quality Specification

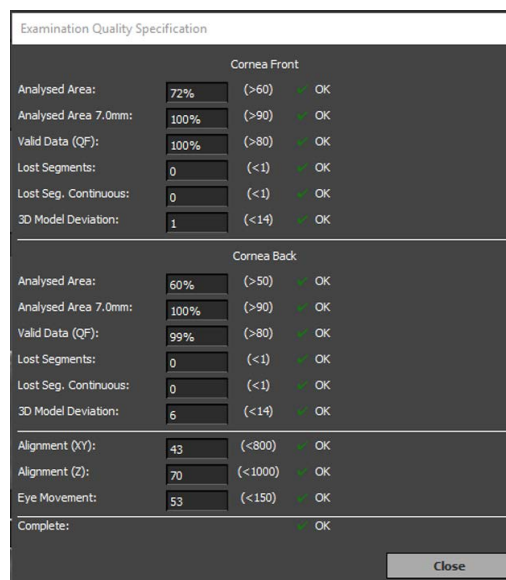
Cornea Front		
Analysed Area:	76%	(>60) OK
Valid Data (QF):	97%	(>95) OK
Lost Segments:	1	(<3) OK
Lost Seg. Continuous:	1	(<2) OK
3D Model Deviation:	9	(<14) OK

Cornea Back		
Analysed Area:	65%	(>50) OK
Valid Data (QF):	95%	(>90) OK
Lost Segments:	1	(<3) OK
Lost Seg. Continuous:	1	(<2) OK
3D Model Deviation:	21	(<14) 3D Model Deviation !

Alignment (X/Y):	215	(<1000) OK
Alignment (Z):	171	(<1000) OK
Eye Movement:	91	(<150) OK

3D Model Deviation !

Rys. 6-2: Specyfikacje jakościowe dla skanowania



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 (X/Y):	43	(<800) OK
Alignment (Z):	70	(<1000) OK
Eye Movement:	53	(<150) OK

Complete: OK

Rys. 6-3: Specyfikacje jakościowe dla pomiaru tomograficznego

Parametry QS	Jeśli wystąpi błąd, ...
Analizowany obszar	... zmierzony obszar rogówki jest zbyt mały. ➔ Pacjent musi szerzej otworzyć oko. W razie potrzeby należy podtrzymać pacjenta, przytrzymując górną powiekę.

Parametry QS	Jeśli wystąpi błąd, ...
Dane ważne	... na obrazach Scheimpfluga nie można było określić żadnych ciągłych punktów danych, co czasami może mieć miejsce w przypadku nieregularnych lub bardzo zmętniałych rogówek. W takim przypadku można spodziewać się maksymalnej wartości z żółtym tłem, nawet jeśli pomiar zostanie powtórzony. Lub źródło światła otoczenia zakłóciło wykonywanie zdjęcia. → Całkowicie zaciemnić gabinet.
Brakujące segmenty, kolejne brak. segm.	... pacjent mrugnął lub cień nosa jest zbyt duży. → Przed rozpoczęciem procesu pomiaru pacjent powinien jeszcze raz mrugnąć, a następnie unieruchomić czerwoną diodę LED lub czarny pierścień urządzenia podczas procesu pomiaru bez mrugania. → Jeśli błąd jest spowodowany zasłonięciem linii kamery przez nos, należy lekko obrócić głowę pacjenta, aby nos znalazł się z dala od kamery.
Pozycjonowanie (XY) Pozycjonowanie (Z)	... urządzenie zostało przesunięte podczas wyzwalania pomiaru. → Powtórzyć pomiar.
Ruchy oka	... pacjent nie ustawił się prawidłowo względem celu. → Przed rozpoczęciem procesu pomiaru pacjent powinien jeszcze raz mrugnąć, a następnie unieruchomić czerwoną diodę LED lub czarny pierścień urządzenia podczas procesu pomiaru bez mrugania.
CSP Fixation	→ Jeśli ta wartość leży powyżej wartości granicznej, pomiar trzeba powtórzyć. W razie potrzeby poinformować pacjenta, że musi on wpatrywać się w czarny pierścień.

6.7 Kończenie pomiaru

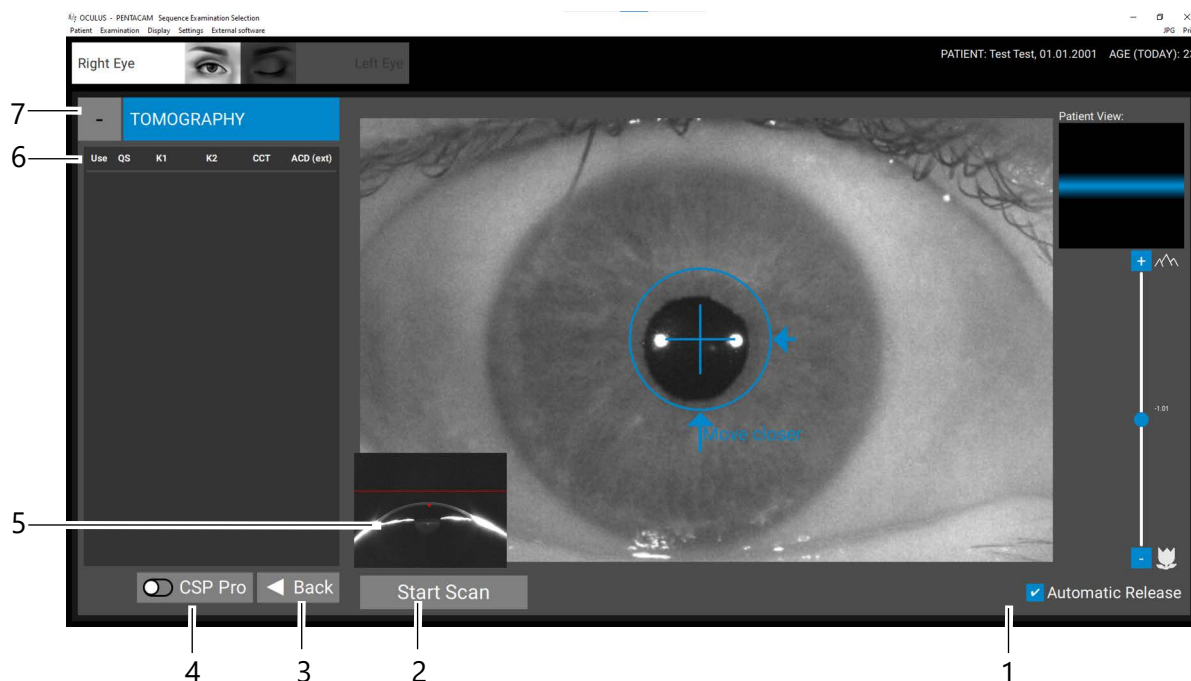
18. Zamknąć okno za pomocą [Anuluj] (Cancel).
19. Zakończyć bieżący pomiar lub rozpocząć pomiar nowego pacjenta, wybierając opcję z menu [Pacjent] (Patient) > [Nowy pacjent/Zakończ] (New patient/end).

Program Pentacam® zostanie zamknięty. Nastąpi powrót do zarządzania danymi pacjenta, gdzie można utworzyć lub wybrać nowego pacjenta.

6.8 Pomiar tomograficzny

Pomiar tomograficzny za pomocą menu sekwencji tomograficznej opisanego poniżej jest możliwy wyłącznie z licencją CSP Pro.

1. Otwarcie pomiaru tomograficznego w programie Pentacam®:
Menu [Badanie] (Examination) > [Nowa sekwencja tomograficzna] (New Tomography Sequence)
Włącza się niebieskie światło szczelinowe i otwiera się ekran skanowania do pomiaru tomograficznego.
2. Przygotować pomiar, ustawić pacjenta w odpowiedniej pozycji i przeprowadzić pomiar od → Rozdz. 6.1 "Przygotowania" (strona 31) do → Rozdz. 6.5 "Precyzyjne ustawianie i wyzwolenie pomiaru" (strona 34)

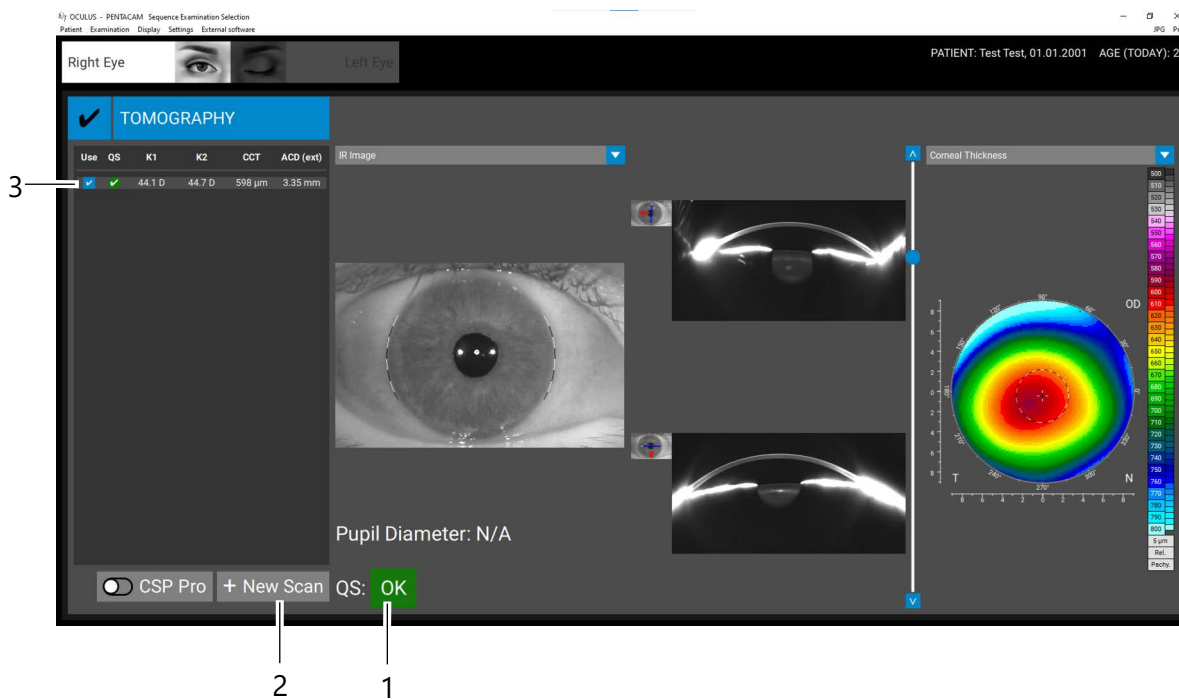


Rys. 6-1: Ekran badania „Tomografia”

Nr	Oznaczenie	Opis
1	[Automatyczna aktywacja] (Automatic release)	jeśli pole wyboru jest zaznaczone, pomiar uruchamia się automatycznie, gdy tylko pozycja będzie wystarczająco dokładna
2	[Start skanowania] (Start Scan)	
3	[Wstecz] (Back)	
4	[CSP Pro]	Aktywowanie / dezaktywowanie pomiaru CSP Pro → Rozdz. 6.9 "Pomiar CSP Pro" (strona 40)
5	Obraz Scheimpfluga na żywo	
6	Parametry fotografowania tomografii	■ Zastosowanie: Należy aktywować to pole wyboru, aby użyć danych do pełnej analizy sekwencji. Można wybrać tylko jedno badanie na tryb badania dla całej analizy sekwencji. ■ QS: Specyfikacje jakościowe, patrz Rozdz. 6.6, strona 35. ■ K1: Płaski promień zakrzywienia rogówki ■ K2: Ostry promień zakrzywienia rogówki ■ CCT: (central corneal thickness) centralna grubość rogówki ■ Głębokość VK: Głębokości przedniej komory
7	Wybrany tryb pomiarowy	

- Sprawdzić wynik badania na podstawie specyfikacji jakościowej (→ Rozdz. 6.6 "Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych" (strona 35)).

Po zakończeniu pomiaru wyświetla się ekran przeglądkowy.



Rys. 6-2: Widok wyników pomiaru dla tomografii

Nr	Opis
1	Wartość „QS” dla specyfikacji jakościowej
2	Przycisk ekranowy [+Nowe skanowanie] (+New Scan)
3	Pole wyboru [Use]



Wskazówka

Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.

Pole QS	Znaczenie
OK	Pomiar prawidłowy i powtarzalny.
czerwony	Powtórzyć pomiar
żółty	Pomiar nie jest optymalny: Sprawdzić wyniki pomiarów! Kliknąć w pole.



Jeśli pole „QS” jest podświetlone na żółto lub czerwono, należy sprawdzić wartości QS → Rozdz. 6.6 "Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych" (strona 35)

6.9 Pomiar CSP Pro

Podczas pomiaru CSP Pro mierzona jest nie tylko rogówka, ale także część twardówki. Umożliwia to dopasowanie soczewek kontaktowych o większej średnicy, takich jak soczewki twardówkowe.

Aby wykonać pomiar CSP Pro, należy postępować w następujący sposób:

1. Przesunąć regulator „CSP Pro” w prawo, aby aktywować pomiar CSP Pro. Domyślnie regulator jest zawsze wyłączony, co powoduje wykonanie pomiaru tomograficznego.
2. Upewnić się, że pole wyboru [Automatycznie aktywować] (Automatic Release) jest aktywne.
3. Przygotować pomiar, ustawić pacjenta w odpowiedniej pozycji i przeprowadzić pomiar od → Rozdz. 6.1 „Przygotowania” (strona 31) do → Rozdz. 6.5 „Precyzyjne ustawianie i wyzwolenie pomiaru” (strona 34),

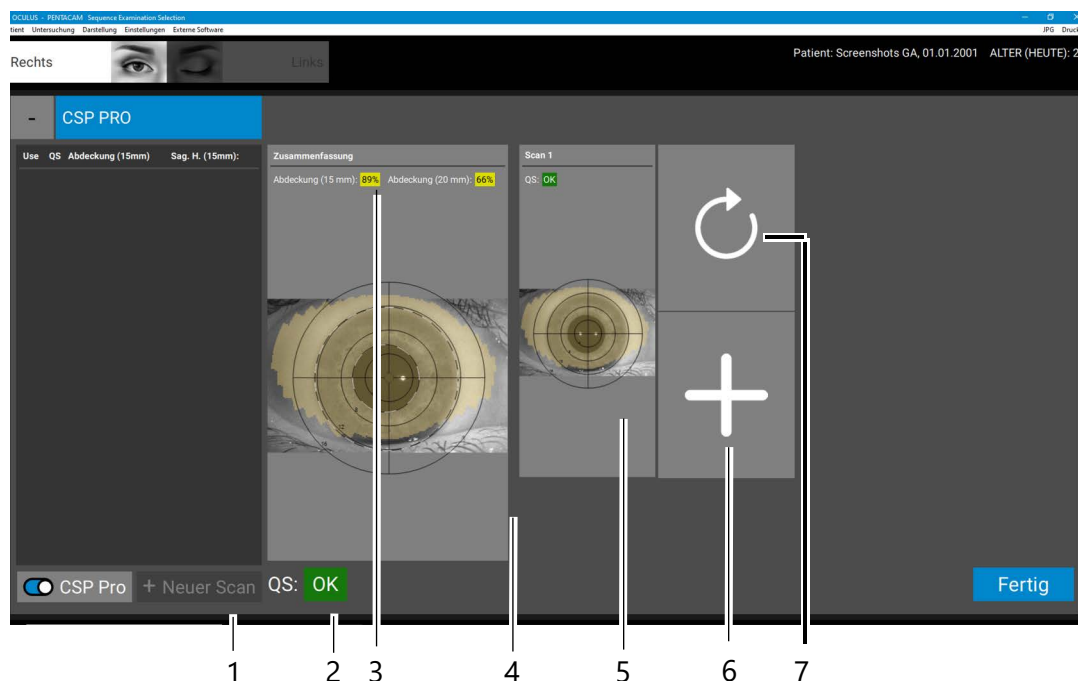


Rys. 6-1: Ekran badania „CSP Pro”

Nr	Opis	
1	[CSP Pro]	przesunąć w prawo, aby aktywować pomiar CSP Pro
2	Parametry fotografowania CSP Pro	■ Zastosowanie: Należy aktywować to pole wyboru, aby użyć danych do pełnej analizy sekwencji. Można wybrać tylko jedno badanie na tryb badania dla całej analizy sekwencji. ■ QS: Specyfikacje jakościowe, patrz Rozdz. 6.6, strona 35. ■ Pokrycie (15 mm): Stopień pokrycia rogówki i twardówki w procentach. ■ Wys. strzałk. (15 mm): Wysokość strzałkowa rogówki dla średnicy 15 mm.
3	Wybrany tryb pomiarowy	= CSP Pro

4. Sprawdzić wyniki pomiarów w odniesieniu do specyfikacji jakościowych → [Rozdz. 6.6 „Sprawdzanie jakości \(QS\) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych”](#) (strona 35).

Po zakończeniu pomiaru wyświetla się ekran przeglądkowy.



Rys. 6-2: Widok wyników dla pomiaru CSP Pro

Nr	Opis
1	Przycisk ekranowy [+Nowe skanowanie] (+New Scan)
2	Wartość „QS” dla specyfikacji jakościowej
3	Wartość dla całkowitego pokrycia
4	Wyświetlanie sumy wszystkich pojedynczych pomiarów
5	Pojedynczy pomiar
6	Przycisk ekranowy [Dodaj pomiar] (Add measurment)
7	Przycisk ekranowy [Powtórzenie pomiaru] (Repeat measurement)



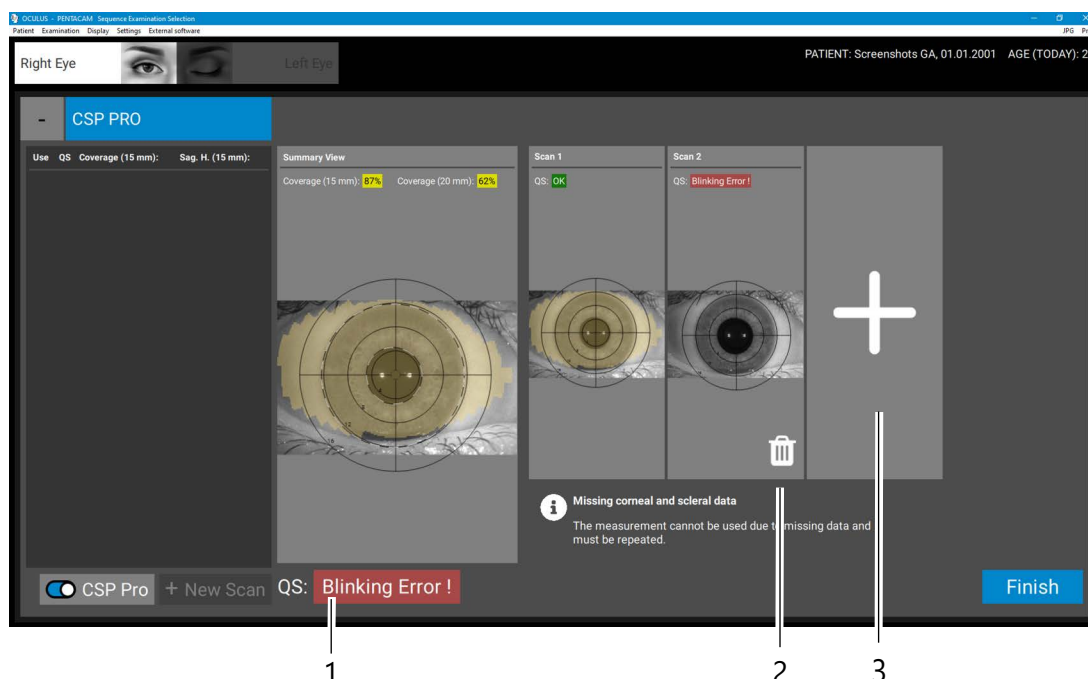
Wskazówka

Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.

Pole QS	Znaczenie
OK	Pomiar prawidłowy i powtarzalny.
czerwony	Powtórzyć pomiar
żółty	Pomiar nie jest optymalny: Sprawdzić wyniki pomiarów! Kliknąć w pole.



Jeśli pole „QS” jest podświetlone na żółto lub czerwono, należy sprawdzić wartości QS → Rozdz. 6.6 "Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych" (strona 35)



Rys. 6-3: Komunikat o błędzie po pomiarze CSP Pro

Nr	Opis
1	Komunikat o błędzie
2	Przycisk ekranowy  = Usuwanie pomiaru
3	Przycisk ekranowy  = Dodaj pomiar

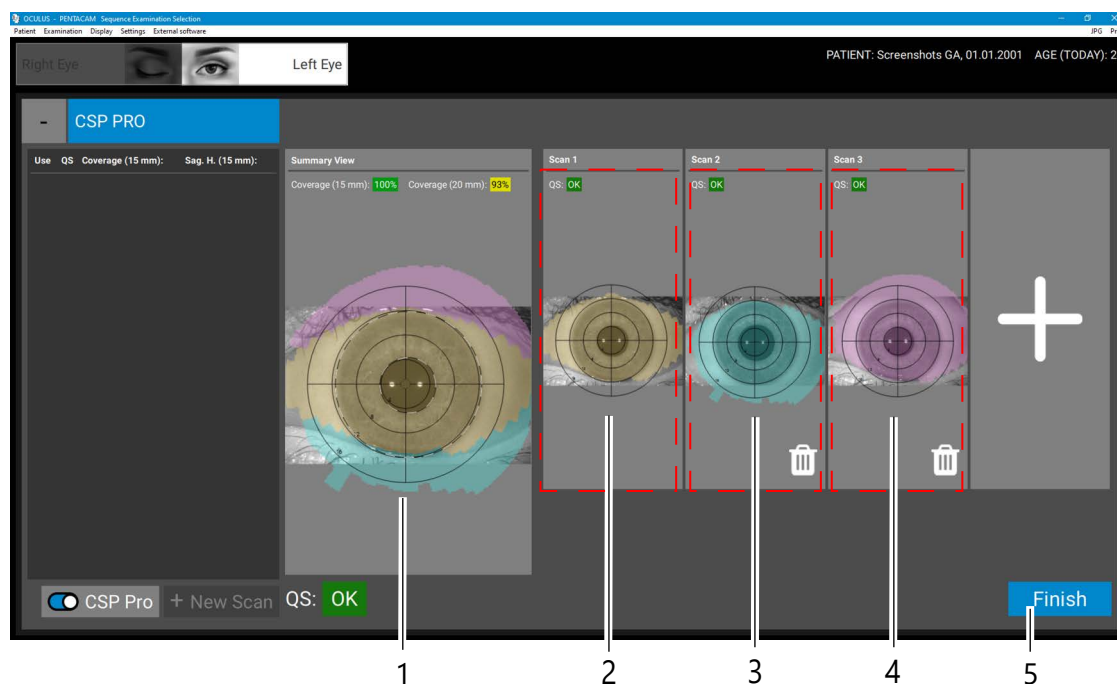
Jeśli ocena QA pierwszego pomiaru nie jest wystarczająca, aby użyć go do oceny, należy powtórzyć pomiar:

1. Kliknąć [Powtórzenie pomiaru] (Repeat measurement).
Pomiar zostanie powtórzony, a poprzednie dane pomiarowe zostaną automatycznie usunięte.



Aby uzyskać dobry zasięg dla rogówki i twardówki, konieczne jest tak mocne otwarcie oka, aby żądany obszar pomiarowy nie został zasłonięty przez powiekę. Zalecamy przytrzymanie górnej powieki za pomocą LidStick® lub alternatywnie długiego bawełnianego wacika. Pacjent może ostrożnie odciągnąć powiekę dolną palcem.

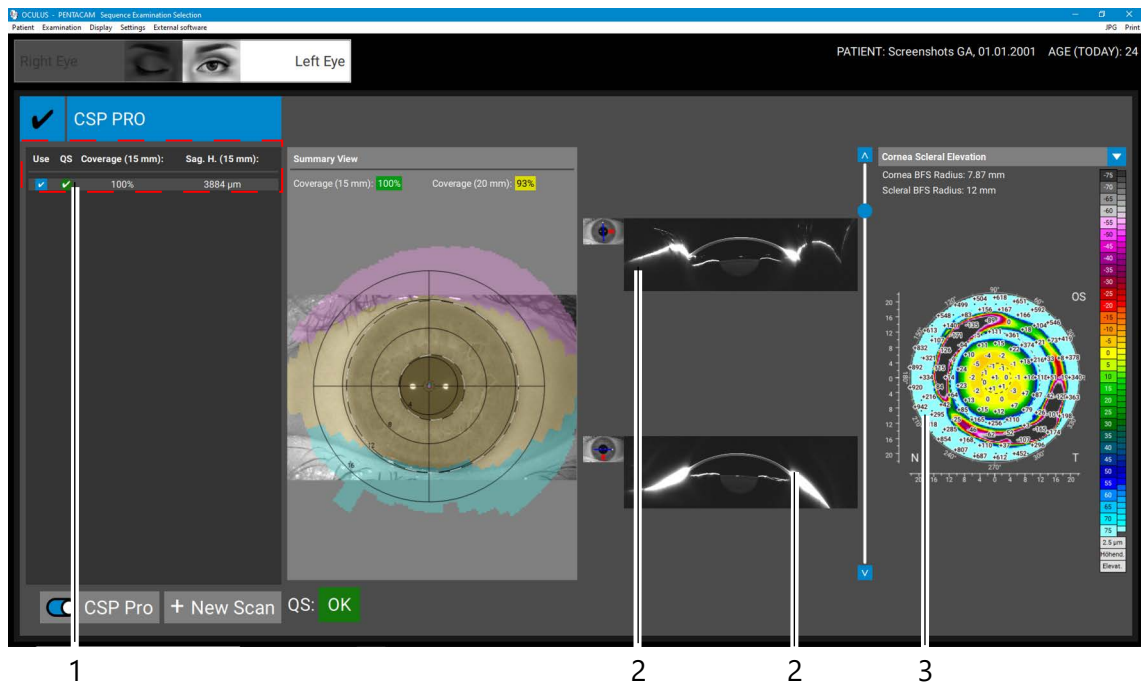
2. Kliknąć [Dodaj pomiar] (Add measurement), aby dodać kolejny pomiar.
Obszar pokrycia każdego pojedynczego pomiaru jest wyświetlany w innym kolorze.
Na mapie pokrycia, pokrycie wszystkich poszczególnych pomiarów jest wyświetlane jeden na drugim.
3. Przeprowadzać kolejne badania aż do uzyskania żądanego pokrycia; np. kompletnego profilu twardówki rogówki.
4. W razie potrzeby należy usunąć pomiary z żółtym lub czerwonym QS.
Jest to również konieczne w przypadku konieczności wykonania więcej niż 4 pojedynczych pomiarów w celu uzyskania >95% pokrycia.



Rys. 6-4: Pokrycie pojedynczych pomiarów i całkowite pokrycie

Nr	Opis
1	Obszary pokrycia pojedynczych pomiarów Skan 1, Skan 2 i Skan 3 nałożone na siebie
2	Pomiar pojedynczy skan 1
3	Pomiar pojedynczy skan 2
4	Pomiar pojedynczy skan 3
5	Przycisk ekranowy [Gotowe] (Finish)

5. Aby zakończyć pomiar CSP Pro, kliknąć przycisk [Gotowe] (Finish).



Rys. 6-5: Ekran wyników z mapą wysokości rogówki i twardówki

Nr	Opis
1	Parametry pomiaru CSP Pro
2	Obrazy Scheimpfluga
3	Mapa wysokości

7 Zarządzanie danymi pacjentów

Po zakończeniu badania dane pacjenta z wynikami pomiarów można

- nazwać inaczej,
(→ Rozdz. 7.5 "Zmiana nazwy danych pacjenta" (strona 47))
- eksportować
(→ Rozdz. 7.6 "Eksportowanie danych pacjenta" (strona 47))
- importować
(→ Rozdz. 7.7 "Importowanie danych pacjenta" (strona 49))
- zapisać
(→ Rozdz. 7.8 "Zabezpieczanie danych (tworzenie kopii zapasowej)" (strona 50))



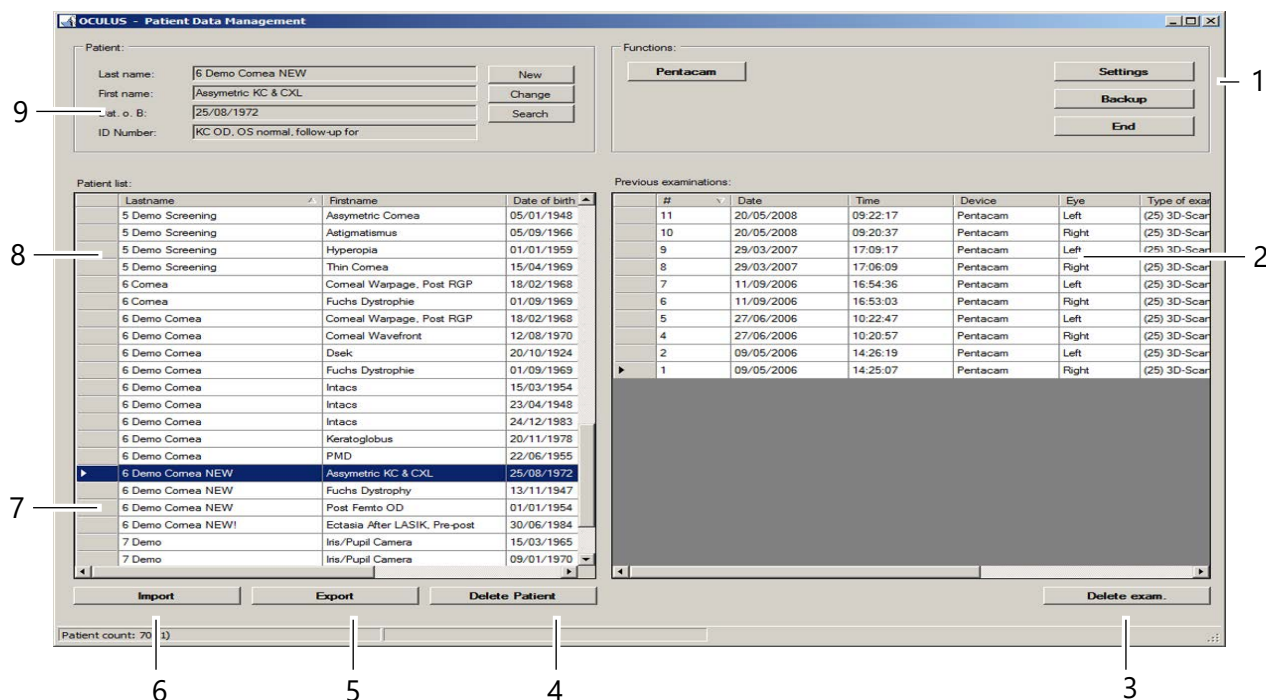
Więcej informacji na temat Zarządzania danymi pacjentów podano w [Podręczniku użytkownika](#).

7.1 Uruchamianie Zarządzania danymi pacjentów

Komputer i urządzenie są włączone, a system operacyjny uruchomiony.

1. Proszę kliknąć ikonę Pentacam na pulpicie.

Pojawia się interfejs użytkownika zarządzania danymi pacjentów.



Rys. 7-1: Interfejs użytkownika zarządzania danymi pacjentów

Nr	Opis	
1	Obszar „Funkcje”	■ Lista wszystkich dostępnych urządzeń ■ Ustawienia ■ Backup: → Rozdz. 7.8 “Zabezpieczanie danych (tworzenie kopii zapasowej)” (strona 50) ■ Zakończ
2	Lista badań	wszystkie dotychczasowe badania dotyczące wybranego pacjenta
3	Przycisk ekranowy [Skasuj bad.] (Delete exam.)	
4	Przycisk ekranowy [Skasuj pac.] (Delete Patient)	
5	Przycisk ekranowy [Eksport] (Export)	→ Rozdz. 7.6 “Eksportowanie danych pacjenta” (strona 47)
6	Przycisk ekranowy [Import] (Import)	→ Rozdz. 7.7 “Importowanie danych pacjenta” (strona 49)
7	Lista pacjentów	
8	Obszar „Pacjent”	Dane pacjenta ■ Nowy: → Rozdz. 7.2 “Tworzenie nowego pacjenta” (strona 46) ■ Zmień ■ Wyszukaj

7.2 Tworzenie nowego pacjenta

1. Nacisnąć przycisk [Nowy] (New), aby utworzyć nowego pacjenta do zarządzania danymi pacjentów.
2. Wpisać nazwisko, imię i datę urodzenia w oknie pacjenta.



Rys. 7-1: Dodawanie pacjenta

Opcjonalnie pacjentowi można też nadać numer ID.

3. Wpisy zastosować przyciskiem ekranowym [Zapisz] (Save). Nowo utworzony pacjent pojawia się na liście pacjentów i zostaje wybrany automatycznie.

7.3 Wybór istniejącego pacjenta

Na liście pacjentów po lewej stronie ekranu w kolejności alfabetycznej są podani wszyscy dotychczas przebadani pacjenci.

Patient list				
Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1926		
Demo	Patient	13.01.1950		
Demo	Patient	09.12.1964		
Demo	Progression 18	05.09.1939		
Demo	Show Progression 73	25.06.1940		

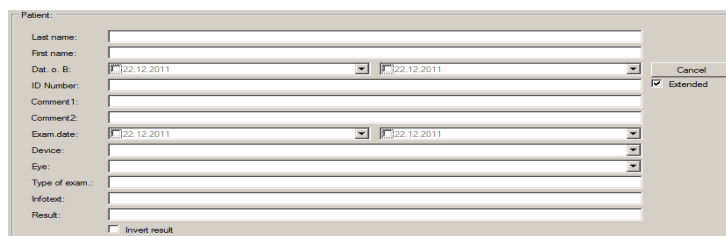
Rys. 7-1: Lista pacjentów

1. Wybrać pacjenta z listy pacjentów.
lub
Nacisnąć przycisk [Wyszukaj] (Search) i wpisać nazwisko, imię, numer identyfikacyjny lub datę urodzenia poszukiwanego pacjenta.
2. Kliknąć nazwisko poszukiwanego pacjenta, aby przenieść dane do okna „Pacjent”.
W oknie po prawej stronie wyświetli się wówczas lista wszystkich dotychczasowych badań tego pacjenta.

7.4 Rozszerzone wyszukiwanie pacjenta: Pole wyboru [Rozszerzone] (Extended)

- ➔ Aktywować pole wyboru [Rozszerzone] (Extended).

Wyświetlają się dodatkowe parametry wyszukiwania, dotyczące np. poprzednich badań. Procedura jest taka, jak po wpisaniu nazwiska pacjenta.



Rys. 7-1: Rozszerzone wyszukiwanie

7.5 Zmiana nazwy danych pacjenta

Po utworzeniu dane pacjentów można zmieniać.

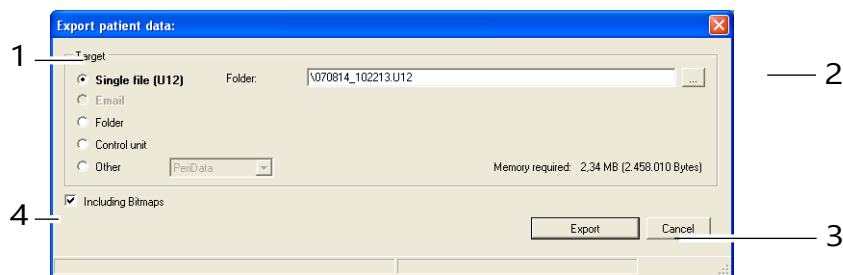
- ➔ Nacisnąć przycisk ekranowy [Zmień] (Change).
Pole edycji danych pacjenta są odblokowane, kursor przeskakuje do pola „Nazwisko” (Last name).
- ➔ Zmienić wpisy w poszczególnych polach.
- ➔ Nacisnąć przycisk ekranowy [Zapisz] (Save).

7.6 Eksportowanie danych pacjenta

Dane można eksportować np. po to, aby skierować dane pacjenta i badania do innego lekarza.

1. Zaznaczyć pacjenta i ewentualnie dodatkowo jedno z badań na odpowiedniej liście.

2. Nacisnąć przycisk ekranowy [Eksport] (Export) poniżej listy pacjentów. Pojawi się następujące okno dialogowe:



Rys. 7-1: Okno dialogowe „Eksportowanie danych pacjenta”

Nr	Opis
1	Wybór miejsca zapisu
2	Przycisk ekranowy [...]
3	Przyciski ekranowe [Anuluj] i [Eksport]
4	Możliwości wyboru eksportowanych danych



Opcje importu i eksportu danych są wstępnie zdefiniowane w obszarze „Ustawienia”, patrz też [Podręcznik użytkownika](#).

W zależności od ustawień, nie trzeba wykonywać wszystkich kroków roboczych (np. wybierać katalogu).

3. W „Cel” (1) wybrać, w jaki sposób mają zostać wyeksportowane dane.



Zalecamy wyeksportować dane pacjentów poprzez opcję „Pojedyncze dane (U12)”.

4. Nacisnąć przycisk ekranowy [...] (2).
5. W wyświetlonym oknie dialogowym należy wybrać folder lub plik, do którego mają zostać wyeksportowane dane pacjenta.
6. Wprowadzić nazwę i miejsce docelowe zapisywanego pliku.
7. Należy upewnić się, że wybrano [Including bitmaps].
8. Kliknąć na [Eksportuj] (Export).
Dane pacjenta i badania zostaną zapisane w określonym miejscu docelowym.

Dane zapisane na dysku twardym można wysłać jako załącznik wiadomości e-mail.



Warunki transferu danych do innego komputera:

- Na drugim komputerze musi być zainstalowany program Pentacam®. Jeśli aktualizuje się program na komputerze Pentacam® (nadawcy), to trzeba zrobić to samo na drugim komputerze (odbiorcy).
- Upewnić się, że komputer jest połączony z lokalną siecią, kontrolowaną przez Floating License Key lub że pojedynczy License Key jest przypisany do komputera, aby badania można było analizować w sposób interaktywny.

7.7 Importowanie danych pacjenta

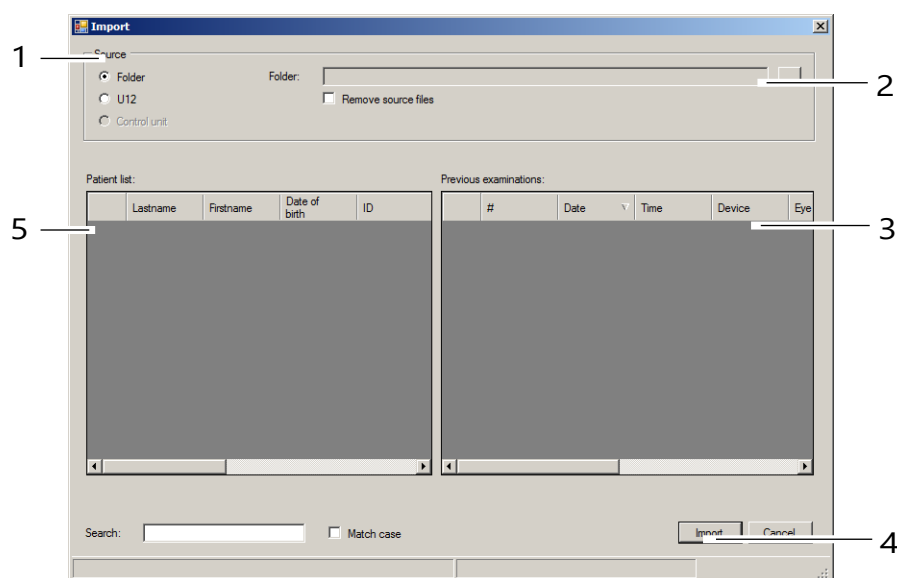
Jeśli dane pacjenta są przekazywane np. na nośniku danych USB, można je zaimportować.



Niebezpieczeństwo utraty danych spowodowane wirusami komputerowymi
Wirusy komputerowe mogą być przyczyną utraty danych.

→ Przed importem sprawdzić, czy nośnik danych nie jest zainfekowany.

1. Nacisnąć przycisk ekranowy [Import]. Pojawi się następujące okno dialogowe:



Rys. 7-1: Okno dialogowe „Import”

Nr	Opis
1	Wybór źródła danych
2	Przycisk ekranowy [...]
3	Lista badań
4	Przycisk ekranowy [Import] (Import)
5	Lista pacjentów



Opcje importu i eksportu danych są wstępnie zdefiniowane w obszarze „Ustawienia”, patrz też [Podręcznik użytkownika](#).

→ W zależności od ustawień, nie trzeba wykonywać wszystkich kroków roboczych (np. wybierać katalogu).

2. Wybrać opcję (1), w której znajdują się dane źródłowe („Folder” lub „U12”).



Zalecenie: Dane pacjentów importować poprzez opcję „U12”.

3. Nacisnąć przycisk ekranowy [...] (2).

4. W oknie dialogowym wybrać katalog lub plik, w którym znajdują się dane pacjenta.
5. Wybór potwierdzić przyciskiem [OK] lub [Otwórz] (Open).
6. W dolnej części okna dialogowego są wyświetlani znalezieni pacjenci oraz przynależne badania.
7. Nacisnąć przycisk ekranowy [Import] (4), aby zaimportować dane. Dane stają się dostępne w systemie zarządzania danymi pacjentów.

7.8 Zabezpieczanie danych (tworzenie kopii zapasowej)

Powinno się regularnie zabezpieczać dane pacjentów i badań. Gdyby doszło do utraty danych, za pomocą tej funkcji można zrekonstruować dane na podstawie wcześniej wykonanej kopii zapasowej. Ponieważ w zależności od objętości zbioru danych wykonywanie kopii zapasowej może trwać przez pewien czas, powinno się ją wykonywać wtedy, gdy komputer i urządzenie nie są potrzebne.



Wskazówka

Niebezpieczeństwo utraty danych spowodowane wirusami komputerowymi. Wirusy komputerowe mogą być przyczyną utraty danych.

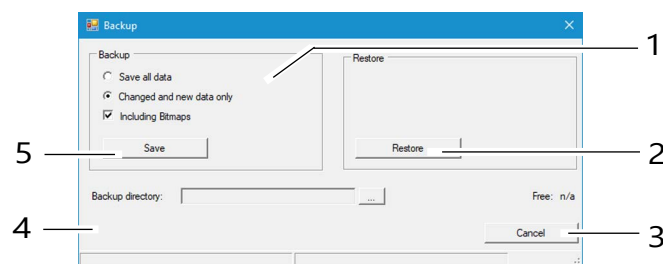
- ➔ Przed sporządzeniem kopii zapasowej sprawdzić, czy nośnik danych (zewnętrzny twardy dysk, pamięć USB itd.) nie jest zainfekowany.



Dla zabezpieczania danych za pomocą Zarządzania danymi pacjentów obowiązują ogólne zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa. Pliki zapasowe zawsze powinny być zapisywane w oddzielnym systemie (np. na dostarczonej pamięci USB o wystarczającej pojemności).

7.8.1 Zabezpieczanie danych

1. Nacisnąć przycisk ekranowy [Backup] w górnej prawej części zarządzania danymi pacjentów. Pojawi się następujące okno dialogowe:



Rys. 7-1: Okno dialogowe „Backup”

Nr	Opis
1	Wybór danych przewidzianych do zabezpieczenia
2	Przycisk ekranowy [Zrekonstruu] (Restore)
3	Wskazanie dostępnej ilości pamięci
4	Katalog kopii zapasowej i przycisk ekranowy [...]
5	Przycisk ekranowy [Zabezpiecz] (Save)

2. Zdecydować, czy zabezpieczone mają zostać wszystkie dane, czy też tylko zmienione.



Zarządzanie danymi pacjentów zaznacza wewnętrznie wszystkie zabezpieczane rekordy danych.

Gdy wybierze się opcję „Tylko zmienione lub nowe dane”, zabezpieczone zostaną tylko te rekordy danych, które nie zostały zabezpieczone w poprzedniej kopii zapasowej.

3. Nacisnąć przycisk ekranowy [...] z prawej strony pola „Katalog kopii zapasowej” (4).
4. W oknie dialogowym wybrać katalog lub plik, do którego mają zostać skopiowane dane.
5. Wybór potwierdzić przyciskiem [OK].
6. Nacisnąć przycisk ekranowy [Zabezpiecz] (Save) (5), aby skopiować dane. Wybrane dane zostają zapisane w wybranym katalogu.

7.8.2 Odtwarzanie danych

Po utracie danych można je z powrotem wczytać do Zarządzania danymi pacjentów z wcześniej wykonanej kopii zapasowej.

1. Nacisnąć przycisk ekranowy [...].
2. W oknie dialogowym wybrać katalog, w którym znajdują się zabezpieczone dane.
3. Wybór potwierdzić przyciskiem [OK].
4. Nacisnąć przycisk ekranowy [Zrekonstruu] (Restore) (2), aby wczytać dane. Wszystkie dane z odpowiedniego katalogu zostają przeniesione do systemu zarządzania danymi pacjentów.

7.8.3 Automatyczne tworzenie kopii zapasowej

Poza ręcznym wykonywaniem kopii zapasowej istnieje możliwość automatycznego tworzenia takiej kopii przy zamykaniu Zarządzania danymi pacjentów. Koniecznych do tego ustawień dokonuje się w obszarze "Ustawienia", patrz [Podręcznik użytkownika](#).

8 Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna

Sterylizacja urządzenia nie jest potrzebna.

- ➔ Przestrzegać zaleceń z opisów produktów czy instrukcji użytkowania środków i urządzeń stosowanych do pielęgnacji i czyszczenia kamery albo jej akcesoriów.
- ➔ Kamery Pentacam® nie czyścić agresywnymi, zawierającymi chlor, ścierającymi czy ostrymi środkami do czyszczenia.

8.1 Interwały czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji

Interwał	Czynność
Przed każdym użyciem	Położyć świeży papier na podpórce pod brodę lub zdezynfekować podpórkę pod brodę, jeśli papier nie jest używany
Przed każdym użyciem	Zdezynfekować podpórkę pod czoło
Co miesiąc	Wyczyścić urządzenie (obudowa, szczelina oświetlająca)
Co miesiąc	Wykonywanie pomiaru testowego
Co 2 lata lub po 25 000 pomiarów	Konserwacja przez serwis OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę

8.2 Materiały eksploatacyjne

Papierowa podkładka na podpórkę pod brodę	400 arkuszy, nr art. 65313
LidStick®	2 rolki, każda po 100 szt., na art. 77502
Chusteczki dezynfekujące	mikrozid® sensitive wipes premium Firma Schülke & Mayr GmbH różne wielkości opakowań: np. 2x 50 sztuk w miękkim opakowaniu, nr art. 59882

8.3 Czyszczenie



Ostrożnie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, jeśli na czas wykonania tych prac Pentacam® nie zostanie na wszystkich biegunach odłączona od sieci elektrycznej.

- ➔ Wyłączyć Pentacam®, [Rozdz. 4.6, strona 24](#).
- ➔ Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda. W tym celu chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć za kabel.

Potrzebne materiały:

- środek do czyszczenia powierzchni plastikowych o właściwościach antystatycznych
- środek do czyszczenia powierzchni lakierowanych: mieszanka równych części spirytusu i wody destylowanej, ewentualnie z kilkoma kroplami zwykłego płynu do mycia naczyń

- miękka, niestrzępiąca się, sucha szmatka
- oczyszczone sprężone powietrze

8.3.1 Czyszczenie obudowy

- ➔ Powierzchnie obudowy najlepiej czyścić miękką szmatką i antystatycznym środkiem do czyszczenia.
- ➔ Przy użyciu mieszanki do czyszczenia powierzchni lakierowanych zetrzeć ewentualne resztki z takich powierzchni.

8.3.2 Czyszczenie podpórki pod brodę i czoło

- ➔ Zwrócić uwagę, aby do żadnego z otworów urządzenia nie dostała się jakakolwiek ciecz.
- ➔ Podpórki pod brodę i czoło czyścić roztworem mydła (jeśli są mocno zanieczyszczone, użyć alkoholu).
- ➔ Używać niestrzępiącej się, zwilżonej szmatki.

8.3.3 Czyszczenie szczeliny oświetlającej

Optyka światła z lampy szczelinowej i soczewka przed kamerą są elementami precyzyjnymi i niewytrzymałymi na nacisk. Jej powierzchnia jest wrażliwa na zarysowania.



Uszkodzenie optyki z powodu niewłaściwego czyszczenia

- ➔ Do czyszczenia szczeliny oświetlającej nie używać szmatek lub innych środków czyszczących.

- ➔ Środek szczeliny ostrożnie przedmucha się tylko oczyszczonym sprężonym powietrzem.
- ➔ Soczewkę przed kamerą z najwyższą ostrożnością czyścić niestrzępiącą się, suchą szmatką.

8.4 Dezynfekcja

- ➔ Używać ściereczek dezynfekujących do wyrobów medycznych. Zalecenie, patrz → Rozdz. 8.2 "Materiały eksploatacyjne" (strona 52).



Uszkodzenie urządzenia wskutek działania roztworu dezynfekującego

Roztwór dezynfekujący rozpryskiwany bezpośrednio na powierzchnię urządzenia może ją uszkodzić.

- ➔ Roztworem najpierw spryskać szmatkę, nie rozpylać bezpośrednio na urządzenie.

- ➔ Podpórki pod czoło dezynfekować po każdym użyciu.
- ➔ Jeśli na podpórce pod brodę nie używa się papieru, dezynfekować podpórki pod brodę po każdym użyciu.

8.5 Wykonywanie pomiarów testowych

Urządzenie przed dostawą jest testowane i kalibrowane w zakładzie OCULUS. OCULUS zaleca również przeprowadzanie regularnych pomiarów testowych.

- ➔ Test rozpoczyna się od pomiaru ludzkiego oka.
Wykonać przynajmniej 5 kolejnych pomiarów dla każdego oka.
Obliczyć średnią arytmetyczną i zanotować wartości.
- ➔ Raz w miesiącu należy przeprowadzić pomiary (jak opisano powyżej) tego samego oka.
- ➔ Następnie porównać średnią arytmetyczną z początku pomiarów z aktualną wartością.

Poniższa tabela opisuje zakres tolerancji pomiędzy wynikiem pomiaru początkowego a wynikiem pomiaru aktualnego:

Zakres tolerancji		
Tomografia	Podstawowy	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Pachymetria		+/- 10 µm

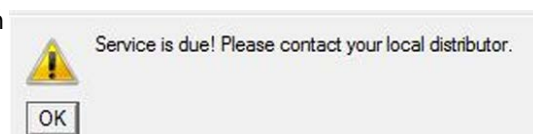
Jeśli różnica między wartością wyjściową a aktualnym pomiarem wykracza poza zakres tolerancji, proszę się skontaktować z naszym serwisem lub autoryzowanym sprzedawcą.

8.6 Konserwacja

Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową urządzenia, OCULUS zaleca, aby co roku lub co 25 000 pomiarów zlecać przeprowadzenie prac konserwacyjnych.

Oprogramowanie urządzenia będzie powiadamiać użytkownika o zbliżającej się konserwacji na różne sposoby:

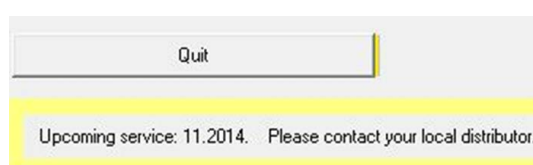
- W oknie codziennych wskazań



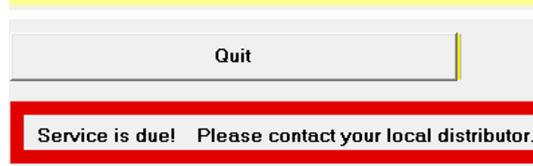
- W ustawieniach, patrz Podręcznik użytkownika
Data następnego serwisu lub liczba przeprowadzonych badań



- W menu skanowania:
jako informację z wyprzedzeniem
(3 miesiące wcześniej)



lub
gdy nadejdzie termin serwisu.



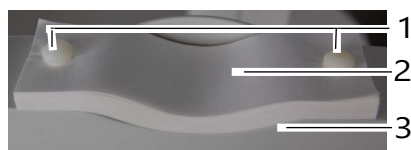
- Podczas badania (jest ono zapisywane) obok pola QA pojawia się wskaźnik.



- ➔ Należy skontaktować się z serwisem OCULUS lub lokalnym sprzedawcą w celu umówienia wizyty serwisowej.

8.7 Mocowanie papieru na podpórce pod brodę

Aby umieścić nowy papier na podpórce pod brodę, postępować w następujący sposób:



Nr	Opis
1	Mocowania
2	Papierowa podkładka pod brodę
3	Podpórka pod brodę

Rys. 8-1: Mocowanie papierowej podkładki pod brodę

1. Zdjąć oba mocowania z podpórki pod brodę.
2. Umieścić nowy papier podpórki pod brodę. Otwory w papierze i podpórce pod brodę muszą być wyrównane.
3. Przełożyć oba mocowania przez papier i podpórkę pod brodę.

9 Usuwanie błędów



Ostrożnie

Nieprawidłowe usuwanie usterek może spowodować obrażenia osób lub uszkodzenie urządzenia.

- ➔ Jeśli nie można usunąć usterki, należy oznaczyć urządzenie jako „nieczynne” i skontaktować się z serwisem lub autoryzowanym sprzedawcą.

Dane kontaktowe:

- Telefon (w pilnych przypadkach): +49 641 2005-800
Przygotować aplikację TeamViewer i podać następujące informacje:
 - Numer klienta
 - Numer seryjny
 - Wersja oprogramowania
 - Opis błędu
 - Podjęte już działania
- E-mail: service@oculus.de
Przesłać te same informacje.
 - W razie potrzeby uzupełnić o: Pliki U12, zdjęcia
 - Duże pliki można przesłać za pośrednictwem serwisu WeTransfer.

9.1 Podstawowe działania mające na celu usunięcie błędu

Działanie	Opis
Ponowne uruchomienie	➔ Wyłączyć urządzenie za pomocą przycisku włączania/wyłączania. ➔ Odczekać 15 sekund. ➔ Włączyć urządzenie za pomocą przycisku włączania/wyłączania.
Kontrola połączeń wtykowych	➔ Sprawdzić, czy wszystkie kable są prawidłowo podłączone. ➔ Sprawdzić połączenie wtykowe między kablem Y a zasilaczem. ➔ Sprawdzić połączenie wtykowe między kablem Y a komputerem. ➔ Sprawdzić, czy używany jest przedłużacz USB. Musi to być kabel typu repeater. ➔ Sprawdzić, czy używany jest aktywny hub USB (z własnym zasilaniem).
Kontrola ustawień zasilania	➔ Przejsć do ustawień systemowych. ➔ Wyłączyć opcję [Aktywuj szybki start (zalecane)] (Activate quick start). ➔ Przejsć do Menedżera urządzeń. ➔ Kliknąć zakładkę [Zarządzanie energią] (Power Management). ➔ Dezaktywować opcję [Komputer może wyłączyć to urządzenie w celu oszczędzania energii] (Allow the computer to turn off this device to save power).
Kontrola portów USB	➔ Wymienić porty USB w komputerze.
Kontrola bazy XY	➔ Sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo osadzone na bazie XY.

9.2 Czynności związane z usuwaniem usterek specyficzne dla danego urządzenia

Usterka	Możliwa przyczyna	Pomoc
Po uruchomieniu programu Pentacam® otwiera się okno dialogowe: „Brak komunikacji z Pentacam®!”.	Zasilacz bez napięcia	Sprawdzić, czy kontrolka na zasilaczu świeci się. Jeśli nie, podłączyć napięcie do zasilacza.
	Kabel sieciowy Pentacam® nie jest prawidłowo włożony	Sprawdzić, czy kabel sieciowy jest poprawnie włożony do gniazda w Pentacam®.
		w menu skanowania (Rozdz. 6, strona 30) widoczne jest niebieskie światło z lampy szczelinowej.
		wtyk USB jest poprawnie włożony.
	Problemy z oprogramowaniem/ze sprzętem	Wyłączyć Pentacam®, zrestartować komputer. Gdy zarządzanie danymi pacjentów stanie się znów aktywne, włączyć Pentacam®. Przy uruchamianiu programu Pentacam® musi się pojawić komunikat „Load Bootloader”. Skontaktować się z serwisem lub swoim autoryzowanym sprzedawcą.

10 Transport, przechowywanie i utylizacja

Przed transportem i/lub przechowywaniem urządzenia trzeba je umiejętnie zdemontować i zapakować.



Ostrożnie

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego transportowania i przechowywania

- Unikać uderzeń, wstrząsów i zanieczyszczeń.
- Unikać wysokich temperatur i wilgoci.

- Należy ostrożnie transportować urządzenie.
- Urządzenia nie przenosić za dźwignik.
- Składować urządzenie w warunkach spełniających wymagania.
- Unikać bliskości grzejników i wilgoci.

10.1 Warunki przechowywania

Temperatura otoczenia	-10°C – +55°C
Wilgotność względna włącz. z kondensacją	10% – 95%
Ciśnienie powietrza	700 hPa – 1060 hPa

10.2 Warunki transportu

Temperatura otoczenia	-40°C – +70°C
Wilgotność względna włącz. z kondensacją	10% – 95%
Ciśnienie powietrza	500 hPa – 1060 hPa

10.3 Demontaż

1. Zakończyć aktualne badanie.
2. Wyłączyć urządzenie.

3. Odłączyć kabel od komputera i zasilacza.
4. Odkręcić połączenie śrubowe kabla Y i ściągnąć je.

Ciągnąć przy tym tylko za wtyczkę, nie za kable.



Rys. 10-1: Wyciąganie kabla Y

10.4 Utylizacja



Zgodnie z dyrektywą 2012/19/EC Parlamentu Europejskiego i Rady oraz z ustawą Republiki Federalnej Niemiec o wprowadzaniu do obrotu, wycofywaniu z obrotu i przyjaznej dla środowiska utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, stary sprzęt elektryczny i elektroniczny należy oddawać w punktach recyklingu - nie wolno go wyrzucać z domowymi odpadami.

➔ Pentacam® utylizować prawidłowo zgodnie z przepisami prawa.

11 Warunki gwarancji i serwis

Warto zapoznać się z naszymi Ogólnymi Warunkami Handlowymi (OWH) na naszej stronie internetowej www.oculus.de

12 Dane techniczne

Część pomiarowa

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	cyfrowa kamera CMOS	cyfrowa kamera CMOS
Źródło światła	niebieskie diody LED (475 nm, bez UV)	niebieskie diody LED (475 nm, bez UV)
Prędkość	50 zdjęć w 2 sekundy ^a , każde zdjęcie z 500 sfotografowanymi punktami pomiaru	100 zdjęć w 2 sekundy ^b , każde zdjęcie z 2760 sfotografowanymi punktami pomiaru
Liczba analizowanych punktów pomiaru	maks. 25.000	maks. 138.000
Wymiary, szer. x gł. x wys.	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm
Ciężar	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a. Obraz całego odcinka przedniego z zastosowaniem Schemptlug

b. Dokładny skan rogówki

c. Ciężar bez bazy

Zakres pomiarowy

	Pentacam®	Pentacam® HR
Zakrzywienie	3 – 38 mm 9 – 99 dpt	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Dokładność	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Odtwarzalność	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Odstęp roboczy	80 mm	80 mm

Zasilacz

Zasilacz	HEMG49-S240210-7 (05150150)	
Przyłącze sieciowe	100 – 240 V AC	
Częstotliwość	50/60 Hz	
Pobór mocy, maks.	85 VA	
Napięcie wyjściowe	24 V DC	
Bezpieczniki	zintegrowany odłącznik przepięciowy	

Zasilanie elektryczne

Napięcie	24 V DC	
Maks. pobór mocy	Pentacam®	35 W
	Pentacam® HR	35 W

Żywotność

Oczekiwana żywotność	do 10 lat
----------------------	-----------

Klasyfikacja

wg IEC 60601-1		
Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym		2
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym		Typ B

Wymagania IT

Wyposażenie IT (komputer, monitor itp.) musi spełniać wymagania IEC 62368-1.

Zalecana specyfikacja komputera

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

**Wersja
oprogramowania**

Pentacam® Oprogramowanie

Od wersji 1.34

Informacje na temat wersji oprogramowania dostępnej w urządzeniu można znaleźć w menu [Pomoc] (Help) > „Informacje...”.

Oznakowanie CE

Urządzenie jest produktem klasy IIa.

Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), załącznik IX, sekcje I i III.

Załącznik

A Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa pod względem EMC i należy je instalować oraz eksploatować zgodnie ze wskazówkami EMC z dołączonej dokumentacji.

Urządzenia OCULUS są przystosowane do pracy w otoczeniu profesjonalnych urządzeń medycznych, np. w gabinetach lekarskich lub klinikach, ale nie w pobliżu aparatury chirurgicznej HF i nie w pomieszczeniach medycznego systemu elektrycznego do obrazowania rezonansu magnetycznego z ekranowaniem HF.

Urządzenia i systemy OCULUS nie wymagają szczególnych środków ostrożności.



Uwaga

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne i pogarszać jego wydajność.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń telekomunikacyjnych.

- ➔ Przenośne urządzenia telekomunikacyjne wysokiej częstotliwości (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia. W przeciwnym razie wydajność urządzenia może ulec pogorszeniu.

Definicja minimalnej jakości roboczej lub istotne cechy wydajnościowe

- Drobne usterki analogowej kamery urządzenia (nieznaczne szумы wyświetlanego obrazu) podczas badania są dopuszczalne, ponieważ nie mają wpływu na diagnozę, terapię i nadzór.
- Krótkie migotanie oświetlenia urządzenia podczas badania jest dopuszczalne, ponieważ nie mają wpływu na diagnozę, terapię i nadzór.
- Krótkotrwałe przerwanie połączenia USB podczas badania jest dopuszczalne, ponieważ nie ma to wpływu na diagnozę, terapię i nadzór.



Ostrożnie

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów niewyspecyfikowanych przez OCULUS może powodować podwyższoną emisję lub obniżać odporność na zakłócenia Pentacam®.

- ➔ Używać tylko akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS.
- ➔ Akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS nie należy używać z urządzeniami innymi niż Pentacam®.

Aby osiągnąć zgodność z wymaganiami IEC 60601-1-2, należy używać następujących urządzeń, akcesoriów, przetworników i przewodów:

Numer modelu	Numer artykułu	Opis	
70700	10037829	Pentacam®	
70900	10010403	Pentacam® HR	
	05200320	Kabel z wtyczką, standard UE	2,5 m
	05200210 (110 V)	Kabel z wtyczką, standard US	2,5 m
	05150150	Zasilacz HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1 A
70002	10040099	Med. Secure Isolator	2 m

B Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń

promieniowanie elektromagnetyczne, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabela 1

Kamera Pentacam® produkcji firmy OCULUS jest przeznaczona do eksploatacji w niżej podanym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik Pentacam® powinien zapewnić, żeby była ona używana w takim środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Emisje HF według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie korzysta z energii wysokiej częstotliwości wyłącznie na swoje wewnętrzne potrzeby. Dlatego też jego emisja wysokiej częstotliwości jest bardzo niska i jest nieprawdopodobne, żeby doszło do zakłóceń sąsiednich urządzeń elektrycznych.
Emisje HF według CISPR 11	Klasa B	
Emisja wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	spełniono	

Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2

Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601-poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Wyładowania statyczne (ESD) według IEC 61000-4-2	± 6 kV Wyładowanie stykowe ± 8 kV Przerwa powietrzna	± 6 kV ± 8 kV	Podłoga powinna być wykonana z drewna lub betonu, albo pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, poziom wilgotności względnej powinien wynosić co najmniej 30%.
Szybkie zakłócenia impulsowe typu burst według IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	± 2 kV ----- ± 1 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (Surges) wg IEC 6100-4-5	± 1 kV Napięcie przeciwbieżne ± 2 kV Napięcie współbieżne	± 1 kV ± 2 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i w razie wahań napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) dla 1/2 okresu 40% U_T (60% spadek U_T) dla 5 okresów 70% U_T (30% spadek U_T) dla 25 okresów <5% U_T (> 95% spadek U_T) na 5 s	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) dla 1/2 okresu 40% U_T (60% spadek U_T) dla 5 okresów 70% U_T (30% spadek U_T) dla 25 okresów <5% U_T (> 95% spadek U_T) na 5 s	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym Jeśli użytkownik Pentacam® wymaga ciągłego działania również podczas przerw w dopływie energii elektrycznej, zaleca się, aby Pentacam® zasilać z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowisku biznesowym lub szpitalnym.

Komentarz: U_T to prąd przemieniczny przed użyciem poziomu kontrolnego

Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2			
Kontrole odporności na zakłócenia	IEC 60601-poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6 Emitowane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3	3 V_{skut} od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	V_{skut} = 3 V E = 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe włącznie z przewodami nie powinny być używane w odstępnie mniejszym od Pentacam® niż zalecana odległość ochronna, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadawania. Zalecana odległość ochronna: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla 800 MHz do 2,5 GHz}$ gdzie P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami od producenta nadajnika, a d to zalecana odległość ochronna w metrach (m). Zgodnie z testem przeprowadzonym na miejscu (a), natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być dla wszystkich częstotliwości mniejsze niż poziom zgodności (b). W sąsiedztwie urządzeń z poniższym znakiem graficznym możliwe są zakłócenia: 
Komentarz 1: Komentarz 2:	Dla 80 Hz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi.		

Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2

- a. Natężenia pola nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiokomunikacji lądowej, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników nie da się wcześniej dokładnie określić. Aby ustalić środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników stacjonarnych, konieczne jest przeprowadzenie studium lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, gdzie jest używana Pentacam® przekracza podany poziom zgodności, należy obserwować Pentacam®, aby potwierdzić działanie zgodne z przeznaczeniem. W przypadku zauważenia niezwykłych cech wydajności konieczne mogą być dodatkowe środki, jak np. zmiana ustawienia lub inne miejsce użytkowania Pentacam®.
- b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a Pentacam®, IEC 60601-1-2

Kamera Pentacam® jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik Pentacam® może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając podanych niżej minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniem, w zależności od mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

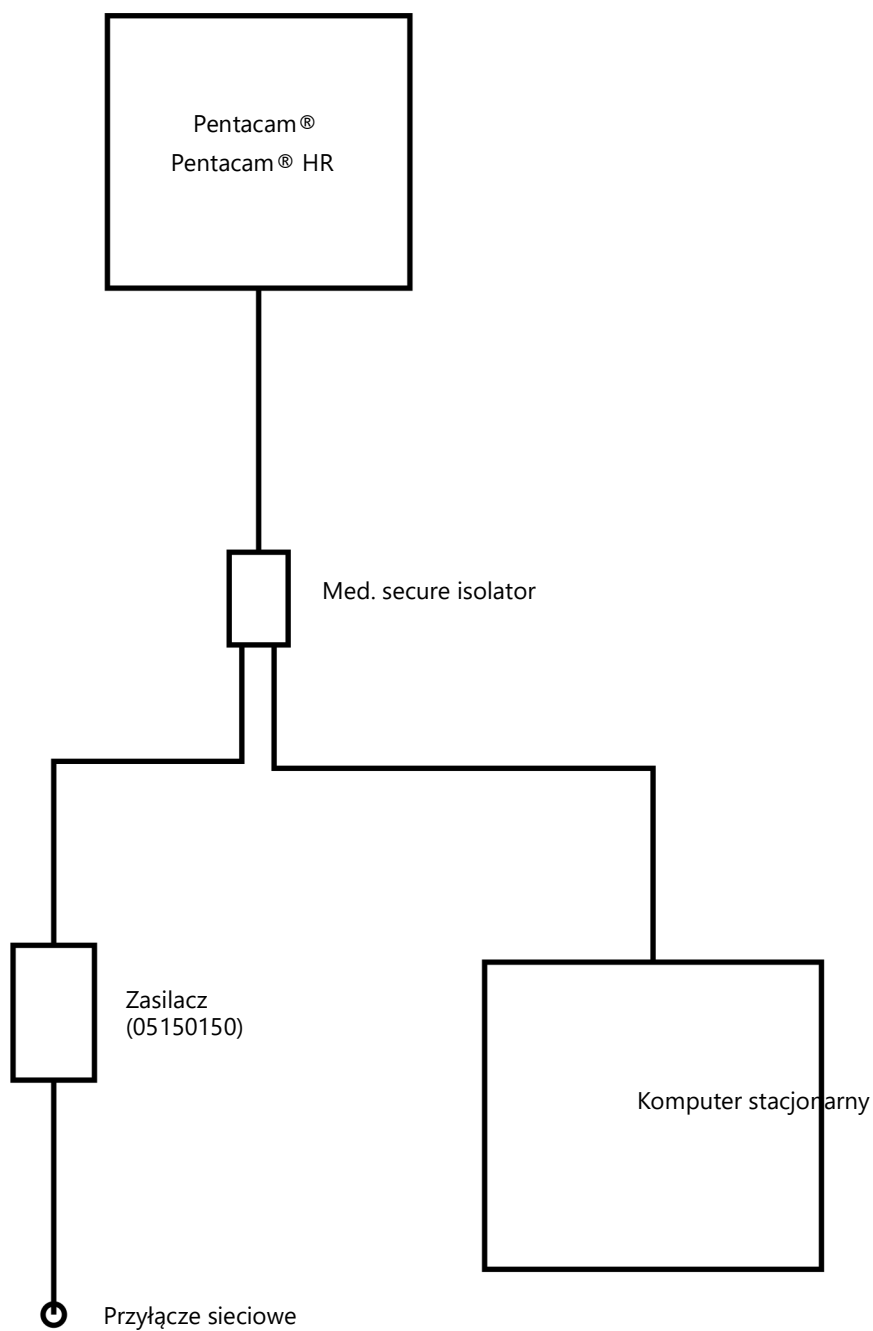
Moc znamionowa nadajnika W	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie została podana w powyższej tabeli, zalecaną odległość ochronną d w metrach (m) można określić, stosując równanie podane w odpowiedniej kolumnie, gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika.

Komentarz 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Komentarz 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi

C Schemat podłączenia



D Karta informacyjna zasilacza 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.

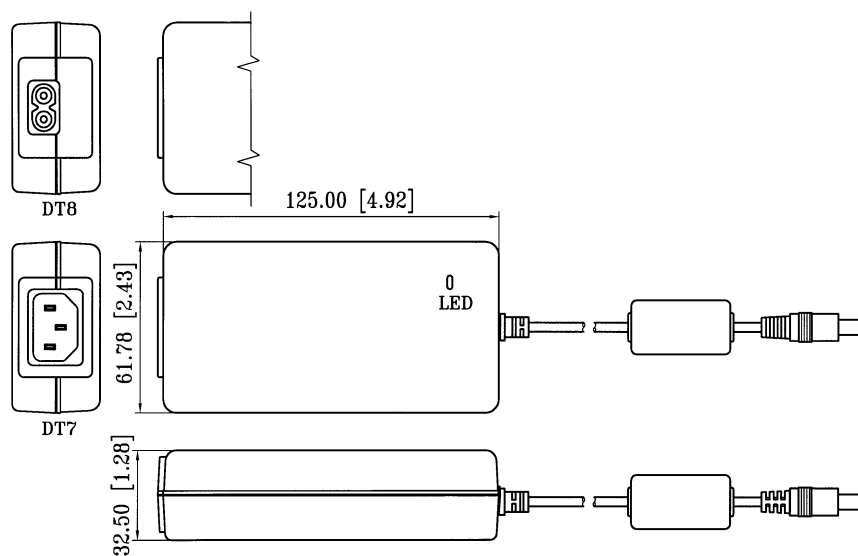
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



E Instrukcja integracji z siecią IT

Według IEC 60601-1, urządzenie wraz z podłączonym komputerem i pracującym na nim oprogramowaniem urządzenia tworzy programowalny medyczny elektryczny system (PEMS).

Należy w pełni przestrzegać → Rozdz. 2.3 "Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa" (strona 14).

Należy przestrzegać poniższych wskazówek odnośnie integracji PEMS z siecią IT:

Celem integracji PEMS z siecią IT może być:

- Uzyskanie licencji z lokalnego serwera licencyjnego
- Zapisywanie i odczytywanie danych badań z lokalnego dysku sieciowego
- Drukowanie
- Eksport danych
- DICOM-Workflow

Wymagane właściwości sieci IT, z którą ma zostać zintegrowany PEMS:

- Preferowane połączenie LAN to kablowe
- Sieć IPv4
- Szybka sieć Ethernet (co najmniej 100 Mbit/s)

Wymagana konfiguracja sieci IT, z którą ma zostać zintegrowany PEMS:

- Licencja: Wymagane otwarte porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Zapisywanie, drukowanie, eksportowanie danych: udostępnienie plików i drukarki dla sieci Microsoft (SMB 3.0 lub wyższa - wymagany otwarty port: 445)
- Klasa zapisu DICOM = PACS
- Klasa DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Techniczne specyfikacje połączenia sieciowego z PEMS, w tym specyfikacje bezpieczeństwa danych:

- Przeczytać rozdział dotyczący cyberbezpieczeństwa (→ Rozdz. 2.3 "Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa" (strona 14)) .
- Patrz instrukcja obsługi „Floating License Key – zarządzanie licencjami dla opcji oprogramowania”
- Patrz specyficzny dla urządzenia opis interfejsu DICOM

Planowany przepływ informacji między PEMS, siecią IT i innymi urządzeniami w sieci IT oraz planowany routing przez sieć IT

- Przekazywanie licencji z lokalnego serwera licencyjnego do PEMS i odwrotnie
- Zapisywanie i eksport danych do lokalnego dysku sieciowego oraz wczytywanie z lokalnego dysku sieciowego
- Wydruk na lokalnej drukarce

Lista sytuacji niebezpiecznych, wynikających z faktu, że sieć IT nie jest w stanie udostępnić funkcji niezbędnych do realizacji celu integracji PEMS z siecią IT:

- utrata danych
- nieprawidłowy transfer danych
- uszkodzenie danych
- nieprawidłowe tymczasowe przyporządkowanie danych
- nieoczekiwany odbiór danych
- dostęp osób nieupoważnionych



Podłączenie PEMS do sieci IT, w której pracują inne urządzenia może skutkować niezidentyfikowanymi do tej pory zagrożeniami dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.

Organizacja odpowiedzialna powinna te zagrożenia zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować.

Późniejsze zmiany w sieci IT mogą skutkować kolejnymi zagrożeniami i mogą wymagać dodatkowych analiz.

Za zmiany w sieci IT uważa się:

- zmiany konfiguracji sieciowej
- podłączenie dodatkowych urządzeń do sieci
- odłączenie elementów od sieci
- aktualizacja urządzeń podłączonych do sieci

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • NIEMCY

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

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

10029158 / Wer05
Lot:

