OCULUS
Pentacam® Cornea OCT

Wizualizacja rogówki w wysokiej rozdzielczości

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OCULUS®

Wstęp

Kamera Pentacam® Cornea OCT 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 użytkowania. W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

- W niniejszej instrukcji użytkowania znajdują się opisy procedury pomiaru i niezbędnych ustawień wstępnych w programie Pentacam®.
- Informacje wykraczające poza czysty pomiar można znaleźć w instrukcji obsługi rodziny Pentacam®.

W zależności od konfiguracji możliwe są niewielkie różnice między przedstawionymi tutaj ilustracjami a posiadanym urządzeniem.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numer artykułu: 10039830
Wersja 01
Zwolniono do druku: 23.01.2025

Spis treści

1 Zakres dostawy 7
2 Znaki graficzne 8
2.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej 8
2.2 Na opakowaniu 8
3 Struktura informacji dla użytkownika 10
4 Zasady bezpieczeństwa 11
4.1 Użyte piktogramy 11
4.2 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania 12
4.2.1 Wskazówki dotyczące personelu obsługującego 12
4.2.2 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania 12
4.2.3 Wskazówki dotyczące rozstawienia i podłączenia 12
4.2.4 Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta 13
4.2.5 Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME 13
4.2.6 Wskazówki dotyczące eksploatacji 13
4.2.7 Wskazówki dotyczące obsługi technicznej 14
4.2.8 Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji 14
4.2.9 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego 15
4.3 Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa 16
4.3.1 Środki bezpieczeństwa zapobiegające nieupoważnionemu dostępowi 16
4.3.2 Odpowiedzialność użytkownika 17
4.3.3 Zgłaszanie naruszeń ochrony urządzenia i danych 17
4.3.4 Przywracanie nieuprawnionych kont lub urządzeń 17
4.3.5 Usługa niedostępna 17
4.3.6 Środki bezpieczeństwa, jeśli komputer jest podłączony do sieci LAN lub do Internetu 17
5 Użycie zgodnie z przeznaczeniem 18
5.1 Przeznaczenie 18
5.2 Wskazania medyczne 18
5.3 Przeciwwskazania 18
5.4 Możliwe skutki uboczne 18
5.5 Przewidywani użytkownicy 19
5.6 Grupa pacjentów 19
6 Opis urządzenia 20
6.1 Części urządzenia 20
6.2 Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta 21
6.3 Zasada działania 21
7 Rozstawianie i podłączanie 23
7.1 Rozstawianie 23
7.2 Warunki rozstawienia i eksploatacji 23
7.3 Przyłącze elektryczne 24
7.4 Włączanie 25
7.5 Wyłączanie 25
7.6 Aktualizacja oprogramowania i/lub instalacja na kilku komputerach 25
8 Program Pentacam® 26
8.1 Ekran główny i menu 26
8.2 Strona ekranowa „Skanowanie" 27
8.3 Wczytywanie istniejących badań 28

8.4 Bezpośrednia pomoc 29
8.5 Informacje na temat wykonywania obrazów Scheimpfluga 29
9 Przebieg pomiaru 30
9.1 Przygotowania 30
9.2 Orientacyjne wyregulowanie urządzenia 31
9.3 Zaciemnianie pomieszczenia 33
9.4 Precyzyjne ustawianie 33
9.5 Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych 35
9.6 Kończenie pomiaru 37
10 Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna 38
10.1 Interwały czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji 38
10.2 Materiały eksploatacyjne 38
10.3 Czyszczenie 39
10.3.1 Czyszczenie obudowy 39
10.3.2 Czyszczenie podpórki pod brodę i czoło 39
10.3.3 Czyszczenie szczeliny oświetlającej 39
10.4 Dezynfekcja 40
10.5 Wykonywanie pomiarów testowych 40
10.6 Konserwacja 40
10.7 Mocowanie papieru na podpórce pod brodę 41
11 Usuwanie błędów 42
12 Transport i przechowywanie 43
12.1 Demontaż 43
12.2 Warunki przechowywania 43
12.3 Warunki transportu 43
12.4 Transportowanie i wysyłka 43
13 Utylizacja 44
14 Warunki gwarancji i serwis 45
14.1 Warunki gwarancji 45
14.2 Odpowiedzialność za działanie lub straty 45
15 Dane techniczne 46
16 Załączniki 49
16.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 49
16.2 Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń 50
16.3 Schemat podłączenia 54
16.4 Karta informacyjna zasilacza GSM90B24-P1M (10029038) 55
16.5 Instrukcja integracji z siecią IT 58

1 Zakres dostawy

Standardowy zakres dostawy
Pentacam® Cornea OCT
■ Głowica pomiarowa OCT
■ Skrzynka pomiarowa OCT
■ Stół podnośny
■ Podpórka pod brodę i czoło
■ All-in-one PC
■ Pentacam® Basis Software
■ OCT Epithel-Map
■ Informacje dla użytkownika

Akcesoria opcjonalne
■ zestaw twardych dysków
■ Zewnętrzny monitor 4K i komputer PC
■ NAS / DAS

Opcjonalne oprogramowanie
■ Pakiet zaćma
■ Pakiet refrakcyjny
■ Pakiet Screening
■ Pakiet soczewek kontaktowych:
■ CSP Pro Report
■ IOL Calculator

Prawo do zmian zakresu dostawy w ramach rozwoju technicznego zastrzeżone.

➔ W przypadku zauważenia uszkodzeń transportowych należy je natychmiast zgłaszać do firmy spedycyjnej.

➔ Sprawdzić wskaźnik przechyłu!

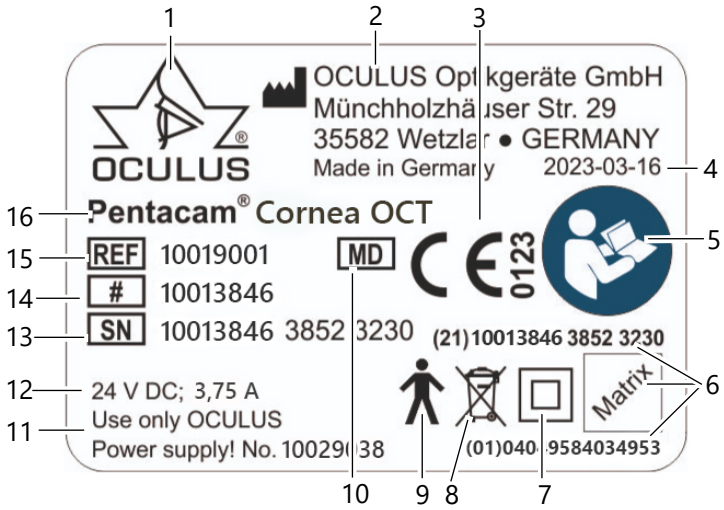
Jeśli końcówka strzałki jest niebieska, paczka została przewrócona, przechylona lub transportowana w pozycji leżącej.

➔ Uszkodzenia powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.

Więcej informacji na temat transportu podano w Rozdz. 12 “Transport i przechowywanie” na stronie 43.

2 Znaki graficzne

2.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej



Rys.1: Tabliczka znamionowa (przykład)

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

2.2 Na opakowaniu

Symbol	Opis
	Chronić przed wilgocią
	Transportować w pozycji pionowej
	Kruche

Symbol	Opis
	Nie układać na sobie
	Nie rolować
	Chronić przed wysoką temperaturą
	Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu
	Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania
	Dopuszczalny zakres wilgotności powietrza
	Dopuszczalny zakres ciśnienia powietrza

3 Struktura informacji dla użytkownika

Wraz z Pentacam® Cornea OCT otrzymuje się następujące informacje dla użytkownika:

- **Instrukcja użytkowania Pentacam® Cornea OCT:** Niniejszy dokument opisuje budowę i przeznaczenie urządzenia. Instrukcja użytkowania koncentruje się na opisie procedury pomiarowej i wszystkich informacjach istotnych dla bezpieczeństwa podczas korzystania z Pentacam® Cornea OCT.
- **Instrukcja użytkowania Zarządzanie danymi pacjenta**
- **Podręcznik użytkownika:** W podręczniku użytkownika są opisane wszystkie możliwości oprogramowania diagnostycznego i analizującego oraz dalsze informacje na temat administrowania danymi pacjentów.
- **Skrócona instrukcja:** W tym dokumencie znajduje się opis przebiegu pomiaru w formie listy kontrolnej. Dokument ten ma służyć pomocą przy realizacji pomiarów, aby użytkownik nie pominął ważnych kroków roboczych i aby wyniki pomiarów można było prawidłowo przeanalizować.
- **Instalacja oprogramowania:** W instrukcji instalacji oprogramowania opisano sposób instalacji oprogramowania Pentacam® Cornea OCT i odpowiednich sterowników.
- **Floating License Key:** Jeśli użytkownik korzysta z Floating License Key, odpowiednia instrukcja opisuje, jak z Pentacam® Cornea OCT można korzystać w sieci.

4 Zasady bezpieczeństwa

Wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania der Pentacam® Cornea OCT są opisane tylko w instrukcji użytkowania urządzenia. Dlatego przed przystąpieniem do używania Pentacam® Cornea OCT użytkownik ma obowiązek zapoznania się z całą instrukcją oraz zrozumienia jej.

- ➔ Instrukcję użytkowania należy dokładnie przeczytać.
- ➔ Powinno się ją przechowywać w bezpiecznym miejscu w pobliżu urządzenia.
- ➔ Należy przestrzegać ustawowych regulacji dotyczących zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom.

4.1 Użyte piktogramy

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

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

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

Oznacza ważne instrukcje użytkowania i istotne informacje o produkcie.

> Ścieżki menu są oznaczone symbolem >.
Przykład wywoływania nowego badania:
Pentacam® Cornea OCT > Badanie > Nowe
co znaczy:
- ➔ Wybrać menu [Badanie] (Examination) z paska menu.
- ➔ Wybrać pozycję menu [Skan] (Scan).

[...] Pozycje menu i przyciski znajdują się w nawiasach kwadratowych

4.2 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.

➔ Nie wolno modyfikować tego urządzenia ani odpowiedniego stołu podnośnego bez autoryzacji producenta.

➔ Zmiany i modyfikacje mogą być przeprowadzane tylko przez serwis OCULUS i autoryzowanych sprzedawców.

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

4.2.1 Wskazówki dotyczące personelu obsługującego

Należy przestrzegać informacji w Rozdz. 5.5 “Przewidywani użytkownicy” na stronie 19.

4.2.2 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania

Należy przestrzegać informacji w Rozdz. 12 “Transport i przechowywanie” na stronie 43 na następnej stronie.

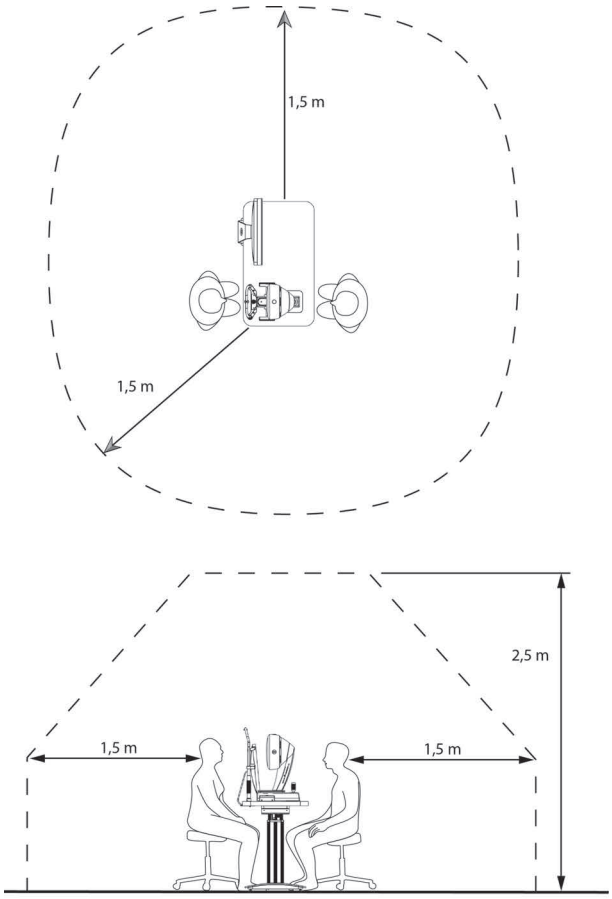
4.2.3 Wskazówki dotyczące rozstawienia i podłączenia

- 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.

4.2.4 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.2: Środowisko pacjenta

4.2.5 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.

4.2.6 Wskazówki dotyczące eksploatacji

- Przed pierwszym użyciem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi urządzenia.
- Nigdy nie eksploatować uszkodzonego urządzenia.
- Urządzenie należy eksploatować tylko z akcesoriami dostarczonymi przez nas i tylko w nienagannym stanie technicznym. Używać tylko zasilacza otrzymanego wraz z dostawą.
- 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 9341 sekund.

Na rynek amerykański:

Ostrożnie

Światło emitowane przez ten przyrząd jest potencjalnie niebezpieczne. Im dłuższy czas ekspozycji, tym większe ryzyko uszkodzenia oczu. Ekspozycja na światło tego przyrządu podczas pracy z maksymalną intensywnością przekracza zalecaną maksymalną ekspozycję (RME) wynoszącą 2,2 J/cm² po 2055 sekund (na oko pacjenta), chyba że użytkownik podejmie dodatkowe środki w celu zminimalizowania ekspozycji.

4.2.7 Wskazówki dotyczące obsługi technicznej

Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową urządzenia, OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca, aby co roku lub co 25 000 pomiarów przeprowadzać prace konserwacyjne. Pojawi się odpowiedni komunikat na ten temat.

Należy przestrzegać wskazówek z Rozdz. 10 "Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna" na stronie 38.

W razie wystąpienia niemożliwego do usunięcia błędu, urządzenie trzeba oznakować jako niezdatne do użytku i skontaktować się z naszym serwisem OCULUS.

4.2.8 Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji

- Rozłączając połączenia elektryczne nie należy ciągnąć za przewód, lecz za wtyczkę lub poluzować odpowiednie połączenie śrubowe.
- Urządzenie utylizować zgodnie z przepisami ustawowymi.

4.2.9 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego

Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne 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, lub takiego, który jest równoważny.
- ➔ Komputer używany w połączeniu z urządzeniem musi być zgodny ze specyfikacjami podanymi w niniejszej instrukcji użytkowania (patrz rozdz. 15 “Dane techniczne” na stronie 46)

Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane używaniem nie bezpiecznej 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.
- ➔ Używana listwa zasilająca musi posiadać transformator separacyjny.
- ➔ Jeśli do urządzenia podłącza się nowy komputer, należy sprawdzić jego bezpieczeństwo elektryczne. W tym celu trzeba wezwać serwis OCULUS.

Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne 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. 16.1 “Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)” na stronie 49. patrz rozdz. 4.2.5 “Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME” na stronie 13

- ➔ 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.

4.3 Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa

Wskazówka

Należy przestrzegać przepisów, wskazówek i zaleceń Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz Kritischer Infrastrukturen [Federalny Urząd Do Spraw Bezpieczeństwa Teleinformatycznego Do Ochrony Infrastruktury Krytycznej].

Urządzenie do działania nie wymaga połączenia z siecią lub Internetem. Samo urządzenie nie jest przeznaczone do łączenia się z Internetem ani żadną inną siecią lub nośnikiem przenośnym za pośrednictwem sparowanego komputera.

Użytkownicy używający połączonego z urządzeniem komputera do łączenia się z Internetem lub inną siecią odpowiadają za kontrolę nad tym procesem.

Do przesyłania danych badań z urządzenia do komputera należy zawsze używać połączenia przewodowego. Nie należy używać technologii bezprzewodowych.

4.3.1 Środki bezpieczeństwa zapobiegające nieupoważnionemu dostępowi

Aby zapewnić cyberbezpieczeństwo urządzenia:

➔ Zabezpieczyć urządzenie przed dostępem osób nieupoważnionych.

Przestrzegać wszystkich środków ostrożności:

- Dostęp do komputera należy zabezpieczyć hasłem (np. przy logowaniu się do Windows).
- Hasło powinno posiadać odpowiedni stopień skomplikowania. Bezpieczne hasło składa się z co najmniej ośmiu znaków i nie występuje w żadnym słowniku. Ponadto powinno też zawierać cyfry i znaki specjalne.
- Nie należy wybierać ani nazwisk, ani nazw urządzeń (np. „Pentacam”).
- Hasło należy regularnie zmieniać.
- Hasła nie należy zapisywać w ogólnie dostępnym miejscu.
- Różni użytkownicy powinni używać różnych haseł.
- Aktywować wygaszacz ekranu i korzystać z opcji ponownego wpisywania hasła przy zakończeniu trybu wygaszacza ekranu.
- Wybrać odpowiednie ustawienie czasowe dla włączenia się wygaszacza ekranu, jeśli nie korzysta się z komputera (np. 10 minut).
  Ustawienie czasowe powinno uwzględniać czas trwania badania, liczbę pacjentów, czas między poszczególnymi badaniami, używanie innych urządzeń w gabinecie, kilku użytkowników itd.
- Opuszczając stanowisko pracy, komputer należy blokować (skrót klawiaturowy: logo Windows + klawisz 'L')
- W razie potrzeby należy skontaktować się z administratorem.

4.3.2 Odpowiedzialność użytkownika

Nazw użytkowników oraz haseł nie wolno udostępniać ani kolegom, ani innym osobom, nawet jeśli przepisy ustawowe i wytyczne pracodawcy przewidują dostęp do takich informacji (np. dwaj użytkownicy sprawdzający tę samą próbkę pacjentów).
Użytkownicy mają dostęp do wrażliwych danych pacjentów (ePHI). Nie wolno im robić zdjęć (np. innym urządzeniem) czy screen shotów informacji wyświetlanych przez urządzenie.
Użytkownicy nie powinni wprowadzać do urządzenia żadnych danych identyfikacyjnych. Wszystkie dane w urządzeniu powinny być zanonimizowane i powinny odnosić się do ID próbek, a nie pacjentów.

4.3.3 Zgłaszanie naruszeń ochrony urządzenia i danych

Użytkownicy powinni skontaktować się z lokalnym oddziałem IT i poinformować o wszystkich domniemanych lub potwierdzonych nieuprawnionych kontach użytkowników oraz o innych naruszeniach ochrony danych i bezpieczeństwa.

4.3.4 Przywracanie nieuprawnionych kont lub urządzeń

Jeśli dane konta są uważane za nieuprawnione, urządzenia zostały zagubione lub odkryto albo podejrzewa się dostęp osób nieupoważnionych, administratorzy sieci IT organizacji zdrowotnej blokują lub zmieniają kryteria dostępu użytkowników i nadają nowe dane logowania, dzięki którym użytkownik może się bezpiecznie zalogować do swojego konta.

4.3.5 Usługa niedostępna

Użytkownicy powinni zgłaszać oddziałowi IT swojej lokalnej organizacji brak usług lub uzyskanie zabronionego dostępu do informacji.

4.3.6 Środki bezpieczeństwa, jeśli komputer jest podłączony do sieci LAN lub do Internetu

- ➔ Podczas używania urządzenia nie należy się łączyć z Internetem. Jest to uważane za nieprawidłowe użytkowanie!
- ➔ Jeśli komputer łączy się z Internetem w innych celach, odpowiedzialność za bezpieczeństwo danych ponosi użytkownik.

Jeśli użytkownik podłącza komputer do sieci LAN lub Internetu, odpowiada za zapewnienie bezpieczeństwa danych.
Należy przy tym przestrzegać:

- Do łączenia się z Internetem zaleca się korzystanie z połączeń kablowych.
- Jeśli korzysta się z połączenia typu WLAN, należy zapewnić używanie odpowiednich metod zabezpieczających (np. WPA2/AES – zaawansowane lub standardowe kodowanie Wi-Fi Protected Access/ Encryption – z silnym kodowaniem sieciowym).
- Zaleca się też korzystanie z firewalla (programowego lub sprzętowego).
- Należy przestrzegać wskazówek odnośnie integracji z siecią IT (patrz rozdz. 16.5 “Instrukcja integracji z siecią IT” na stronie 58).

5 Użycie zgodnie z przeznaczeniem

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

5.1 Przeznaczenie

Pentacam® Cornea OCT jest przeznaczone do wykonywania zdjęć przedniego odcinka oka przy użyciu obrazowania Scheimpfluga i OCT.
Obrazy Scheimpfluga obejmują rogówkę, źrenicę, komorę przednią i soczewkę oka i są wykorzystywane do oceny:

- kształtu rogówki,
- analizy stanu soczewki (soczewka krystaliczna nieprzezroczysta),
- analizy kąta przedniej komory,
- analizy głębokości przedniej komory,
- analizy objętości przedniej komory,
- analizy zmętnienia kory przedniej i tylnej,
- Analiza położenia katarakt (jądrowa, podtorebkowa i/lub korowa), za pomocą obrazowania z użyciem szczelin krzyżowych z densytometrią.
- grubości rogówki,
- Średnica rogówki.

System OCT jest przeznaczony do obrazowania na żywo, obrazowania przekrojowego i trójwymiarowego oraz pomiarów struktur rogówki, w tym nabłonka rogówki i zrębu rogówki.
Pentacam® Cornea OCT jest przeznaczone do stosowania jako urządzenie diagnostyczne do wykrywania i leczenia chorób oczu.

5.2 Wskazania medyczne

Pentacam® Cornea OCT jest przeznaczone do stosowania jako urządzenie diagnostyczne do wykrywania i leczenia chorób oczu.

5.3 Przeciwwskazania

brak znanych

5.4 Możliwe skutki uboczne

brak znanych

5.5 Przewidywani użytkownicy

Pentacam® Cornea OCT przeznaczono wyłącznie do profesjonalnego użytku w:

- gabinetach okulistycznych
- klinikach
- u optyków lub optometrystów

Pentacam® Cornea OCT przeznaczony jest wyłącznie do użytkowania przez przeszkolony personel:

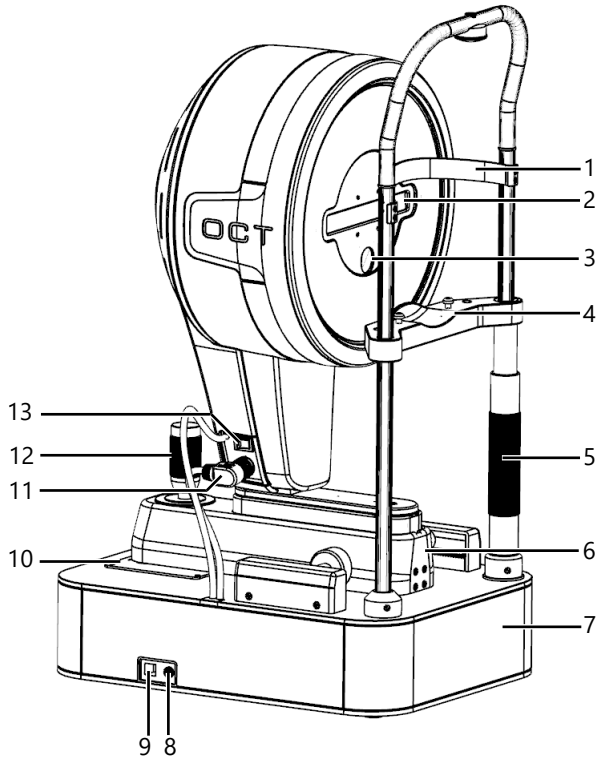
- który dzięki swojej wiedzy, wykształceniu i doświadczeniu praktycznemu są w stanie zagwarantować prawidłowe posługiwanie się.
- który został poinstruowany przez pracowników OCULUS lub przez autoryzowanego sprzedawcę.

5.6 Grupa pacjentów

- Dzieci w wieku od lat 5.
- Brak ograniczeń odnośnie wagi, stanu zdrowia i stanu.
- Pacjent jest przytomny.
- Pacjent jest w stanie zobaczyć i zrozumieć obiekt fiksacyjny.

6 Opis urządzenia

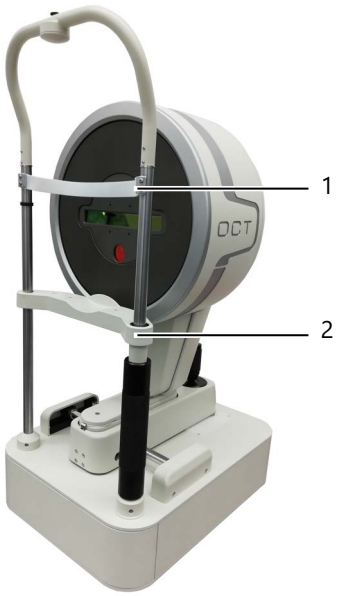
6.1 Części urządzenia



Rys.3: Komponenty urządzenia

Nr	Opis
1	Podpórka pod czoło
2	Kamera z przysłoną i niebieskim światłem szczelinowym
3	Kamera Scheimpfluga
4	Podpórka pod brodę
5	Uchwyt obrotowy
6	Suport krzyżowy
7	Podstawa / skrzynka pomiarowa
8	Przyłącze sieciowe
9	Przyłącze USB
10	Płyta ślizgowa z oznaczeniami okręgu
11	Wtyczka złącza
12	Dżojstik
13	Włącznik/wyłącznik z kontrolką sygnalizacyjną

6.2 Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta



Nr	Opis
1	Podpórka pod czoło
2	Podpórka pod brodę

Rys.4: Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta

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

6.3 Zasada działania

Gdy Pentacam® Cornea OCT obraca się wokół oka, rejestruje obrazy Scheimpfluga przedniego odcinka oka w różnych osiach. Obrazy Scheimpfluga utworzone podczas badania są przesyłane do podłączonego komputera. Obrazy Scheimpfluga są rejestrowane w ciągu dwóch sekund. Na podstawie obrazów Scheimpfluga mierzonych i analizowanych jest do 138 000 (opcjonalnie do 276 000) rzeczywistych wartości wysokości. Obrazy Scheimpfluga stanowią podstawę danych dotyczących wysokości, na podstawie których obliczany jest matematyczny model 3D przedniego odcinka oka. Jednocześnie rejestrowane i uwzględniane są wszystkie ruchy gałek ocznych. Specyfikacja jakości (QS) wskazuje jakość wykonanego pomiaru. Skorygowany o ruchy oka matematyczny model 3D tworzy punkt wyjścia dla wszystkich następnych analiz. Tomografia przedniej i tylnej powierzchni rogówki, pachymetria i densytometria są obliczane i wyświetlane od rąbka do rąbka dla całej powierzchni rogówki. Analiza geometryczna przedniej komory oka stanowi podstawę do obliczenia kąta komory, objętości komory i głębokości komory. Densytometria rogówki i soczewki dostarcza informacji, które są automatycznie kwantyfikowane. Kolorowe obrazy na ekranie pokazują wyniki pomiarów. Obracany model 3D pokazuje przód i tył rogówki, tęczówki i soczewki.

System OCT tworzy obrazy (tomogramy) jednocześnie z systemem Scheimpfluga, obracając się wokół oka.

System optycznej koherentnej tomografii w zakresie spektralnym rejestruje sygnały w kilku skanach. W tym celu światło szerokopasmowe, które ma krótką długość koherencji, jest dzielone na dwie wiązki częściowe za pomocą rozdzielacza wiązki. Jedna wiązka częściowa jest kierowana na próbkę (rogówkę), a druga wiązka częściowa przechodzi przez ścieżkę referencyjną. Światło odbite od próbki nakłada się na światło referencyjne, tworząc wzory interferencyjne, które są wykrywane przez spektrometr. Różne struktury wzdłuż osi optycznej (głębokości) można następnie rozróżnić na podstawie ich charakterystycznych widmowych wzorów interferencyjnych. Oprogramowanie komputerowe tworzy następnie obrazy

z danych skanowania OCT, wizualizuje i analizuje obrazy w celu wygenerowania map i zmierzonych wartości. Trójwymiarowe obrazy uzyskuje się poprzez skanowanie boczne całej rogówki w różnych osiach.

Ostrożnie

Firma OCULUS Optikgeräte GmbH nie ponosi odpowiedzialności za dalsze wykorzystywanie w jakiejkolwiek formie pozyskanych za pomocą Pentacam® Cornea OCT danych i analiz obliczeniowych.

7 Rozstawianie i podłączanie

7.1 Rozstawianie

Ostrożnie

Nieprawidłowe rozstawienie może spowodować nieprawidłowe pomiary lub nawet uszkodzenie urządzenia.

- ➔ Rozstawianie i podłączanie urządzenia należy zlecić naszemu działowi serwisowemu lub specjaliście autoryzowanemu przez firmę OCULUS.
- ➔ Urządzenie należy rozstawić tak, aby nie mogło się przewrócić.
- ➔ 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.
- Należy wybrać miejsce instalacji w taki sposób, aby zapewnić badanie bez odblasków.
- Pomieszczenie do badania powinno być zaciemnione.

7.2 Warunki rozstawienia i eksploatacji

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

- 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.

7.3 Przyłącze elektryczne

Ostrożnie

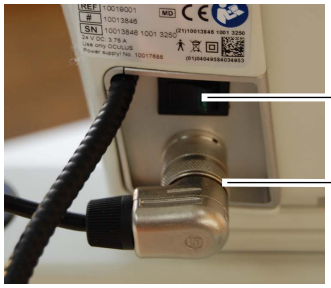
W przypadku różnic temperatur między temperaturą transportu i przechowywania a temperaturą w pomieszczeniu instalacji, zwłaszcza powyżej 10°C, układ optyczny może zaparować i/lub może dojść do kondensacji.

➔ 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 zakresie dostawy (patrz rozdz. 1 “Zakres dostawy” na stronie 7).
➔ 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.5: 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. W razie potrzeby podłączyć kabel USB do komputera/laptopa.
2. Włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda. Upewnić się, że wtyczka jest całkowicie włożona do gniazda.

7.4 Włączanie

Ostrożnie

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy.

➔ Przed wykonaniem pomiarów należy upewnić się, że urządzenie było włączone przez co najmniej godzinę.

1. Włączyć PC lub laptop.
2. Włącznikiem/wyłącznikiem włączyć urządzenie.
   Dioda LED na włączniku/wyłączniku zapala się na zielono.

7.5 Wyłączanie

1. Zamknąć program Pentacam® i zarządzanie danymi pacjentów.
2. Zamknąć system Windows.
3. Włącznikiem/wyłącznikiem wyłączyć urządzenie.

7.6 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 każdej Pentacam® Cornea OCT jest dołączony Floating License Key.

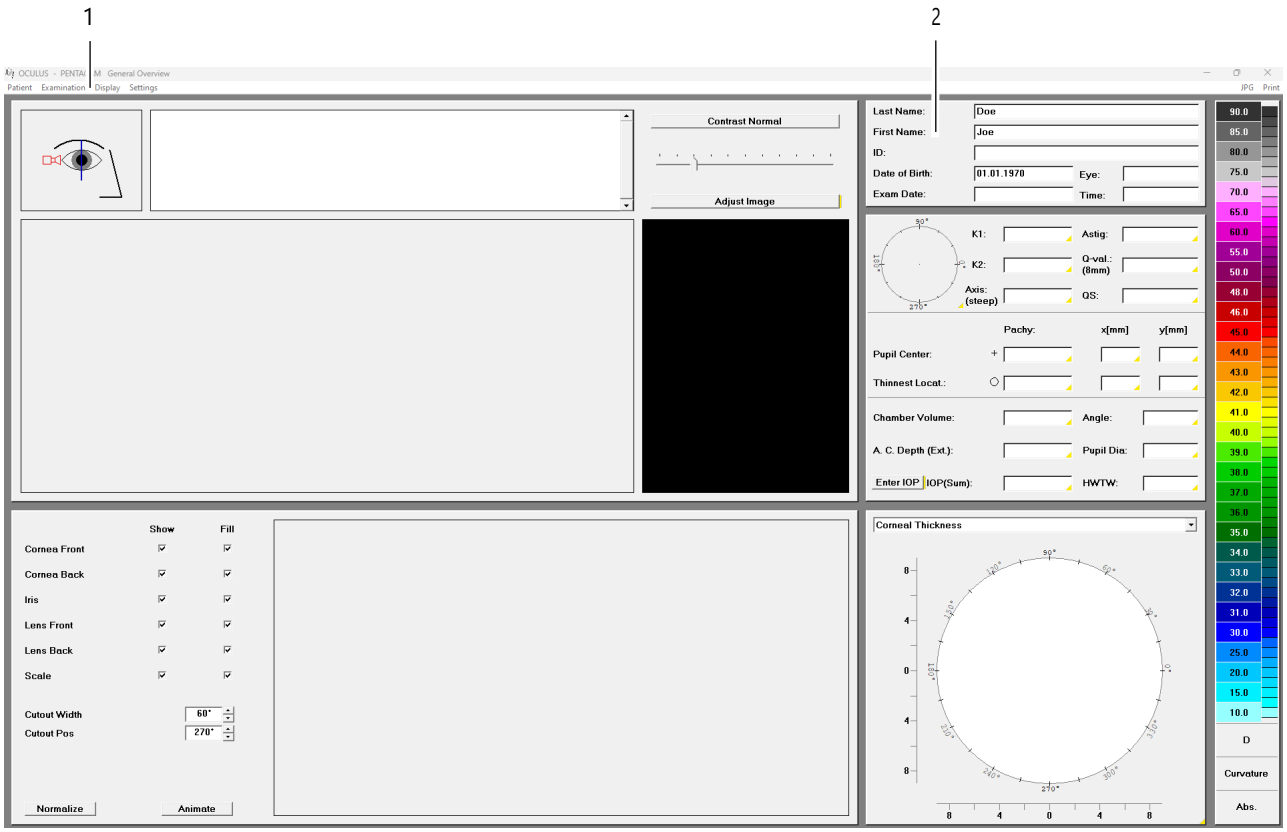
Oprogramowanie lub aktualizacje oprogramowania mogą być instalowane wyłącznie przez serwis OCULUS lub sprzedawcę autoryzowanego przez OCULUS.
Najnowsza wersja oprogramowania jest już zainstalowana w momencie dostawy.

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 zainstalowany program Pentacam®.
Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą OCULUS.

8 Program Pentacam®

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

8.1 Ekran główny i menu



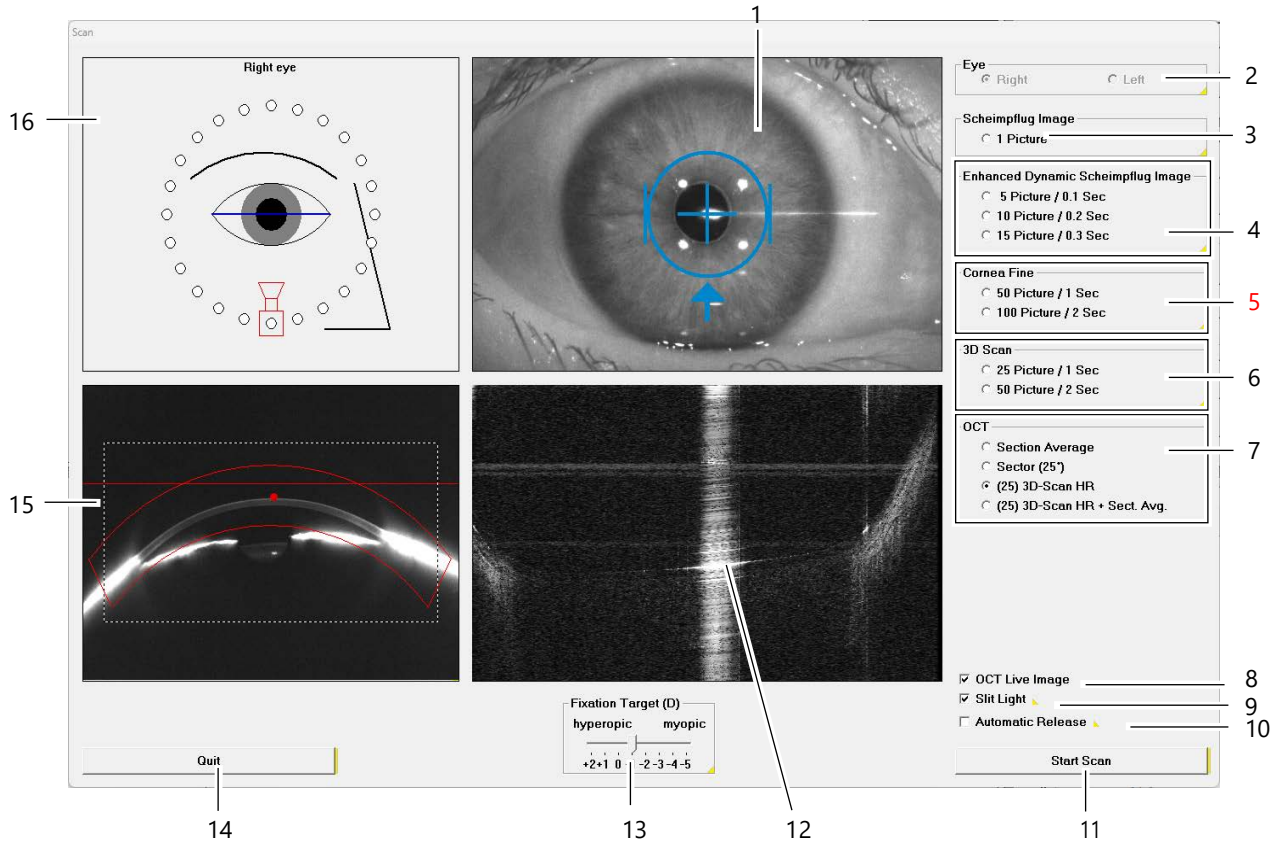
Rys.6: Ekran startowy: Przegląd

Nr	Opis
1	Pasek menu
2	Dane badania i pacjenta

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

8.2 Strona ekranowa „Skanowanie”

Menu [Badanie] (Examination)> Skanowanie



Rys.7: Strona ekranowa "Skanowanie"

Nr	Pole	Opis
1	Okno regulacji z obrazem tęczówki	pokazuje obraz oka pacjenta na żywo i za pomocą strzałek wskazuje miejsce, w którym należy przesunąć urządzenie za pomocą joysticka, aby oko zostało wyśrodkowane, a pomiar został uruchomiony automatycznie. Żółta kropka oznacza wierzchołek rogówki. Należy ją umieścić w środku krzyżyka. Niebieska kropka oznacza środek źrenicy. Niebieski pierścień oznacza źrenicę.
2	„Oko”	Oko (**prawe** / **lewe**) jest zwykle rozpoznawane automatycznie i aktywowane w tym miejscu. Jeśli nie, można je 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”.
4	"Enhanced Dynamic obraz 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.

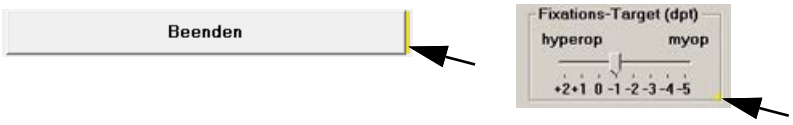
Nr	Pole	Opis
5	„Cornea precyzyjnie”	3D-Scan z 50 lub 100 obrazami przekrojowymi (zamiast normalnych 25 obrazów przekrojowych)
6	„3D Scan”	Wybrać, ile obrazów ma się składać na jeden skan. Różnica polega na czasie trwania i liczbie analizowanych punktów pomiaru. Skan z 50 obrazami trwa wprawdzie dłużej, ale przy dobrej fiksacji pacjenta pozwala osiągnąć najwyższy poziom dokładności. Ta forma badania służy do analizy rogówki i przedniej komory.
7	„OCT”	**3D Scan (25):** Urządzenie obraca się wokół oka podczas wykonywania obrazów i wykonuje 25 obrazów w różnych osiach. Dla każdego obrazu tworzony jest obraz OCT (obraz przekrojowy). **Sector Scan (25°):** Można wybrać 1 sektor, z którego obrazy będą wykonywane w odstępach co 1°. **Uśrednianie:** Nałożenie kilku obrazów na jeden (uśrednienie) w celu uzyskania wysokiej jakości wyświetlania. **3D Scan (25) / Averaging (5):** Połączenie 3D Scan + 5 obrazów przekrojowych (OCT) w osi poziomej (180°), które są uśredniane.
8	Pole wyboru [OCT Live Image]	Wyświetlanie / nie wyświetlanie obrazu przekrojowego na żywo
8	Pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light)	Włączanie / wyłączanie podświetlenia oka niebieskim światłem
9	Pole wyboru [Automatyczna aktywacja] (automatic release)	Aktywacja / dezaktywacja automatycznego wyzwalania pomiaru
10	Przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start Scan)	do ręcznej aktywacji, jeśli pole wyboru [Automatyczna aktywacja] (Automatic Release) jest dezaktywowane. Alternatywnie można użyć przycisku Return.
11	Obraz OCT	Wyświetlanie / niewyświetlanie obrazu OCT na żywo (może mieć znaczenie przy zmniejszonej wydajności komputera, wyświetlanie obrazu OCT wymaga dużej mocy obliczeniowej)
12	Cel fiksacji	Czerwona migająca dioda LED w środku niebieskiej szczeliny „Cel fiksacji” umożliwia lepsze zafiksowanie pacjenta. W tym celu aktywny „cel fiksacji” można przesuwać w krokach co 0,5 dpt. Celem jest korekcja błędnego widzenia pacjenta i ułatwienie fiksacji.
13	Przycisk ekranowy [Zakończ] (Quit)	Anulowanie bieżącego pomiaru
14	Bieżący obraz Scheimpfluga	Pokazuje odległość Pentacam® Cornea OCT względem pacjenta. Celem jest ustawienie czerwonej kropki na przedniej płaszczyźnie rogówki na czerwonej linii.
15	Pole "Orientacja"	Informuje o aktualnej pozycji kamery i, które oko jest mierzone

8.3 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®.

8.4 Bezpośrednia pomoc

Program Pentacam® oferuje bezpośrednią pomoc. Można ją rozpoznać po małym żółtym oznaczeniu obok tekstów, przycisków itp..
Przykłady:



➔ Otworzyć bezpośrednią pomoc, klikając żółte oznaczenie.

8.5 Informacje na temat wykonywania obrazów Scheimpfluga

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 zakroplić środki rozszerzające. Do pomiarów wykorzystywać skanowania 3D.
Funkcje pomiarowe	3D-Scan	25–50	Tak	Jeśli źrenica okaże się nie dosyć rozszerzona, należy zakroplić 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.

9 Przebieg pomiaru

Nieprawidłowa obsługa może skutkować nieprawidłowymi pomiarami.

➔ Przed pierwszym użyciem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi Pentacam® Cornea OCT.

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy.

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

Błędne pomiary spowodowane lekkimi ruchami pacjenta

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

➔ Pomiar z użyciem Pentacam® Cornea OCT 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 Pentacam® Cornea OCT. Opis funkcji programu Pentacam® ogranicza się do rozpoczęcia pomiaru i wczytania istniejących badań.

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

9.1 Przygotowania

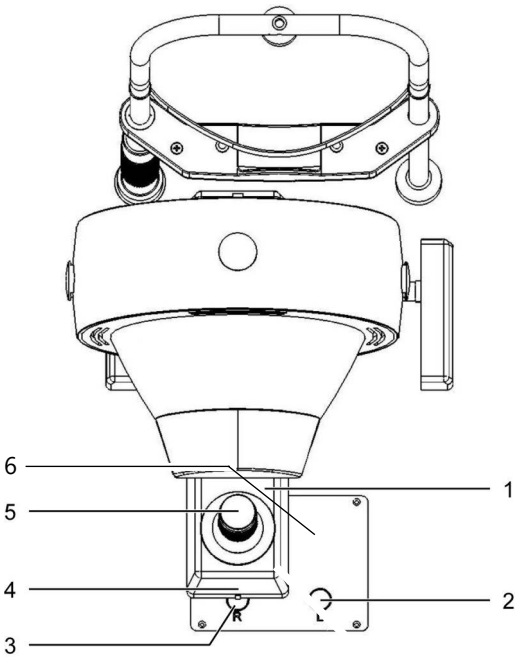
1. Należy uruchomić menu skanowania, wybierając pozycję menu [Badanie] (Examination) i klikając przycisk [Skan] (Scan). Aktywuje się niebieskie światło lampy szczelinowej i otwiera się menu skanowania.
2. W razie potrzeby, zmienić opcje zapisywania dla badanej części przedniego odcinka oka. Standardowo wstępnie ustawione są opcje "Skanowanie 3D" z 25 obrazami/1 sekunda" (patrz też Rozdz. 8.2 "Strona ekranowa „Skanowanie"" na stronie 27).
3. Wyregulować 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 o położenie głowy na podpórce pod brodę i czoło.

➔ Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia!

9.2 Orientacyjne wyregulowanie urządzenia

Rys.8: Pozycjonowanie pacjenta (urządzenie przykładowe)

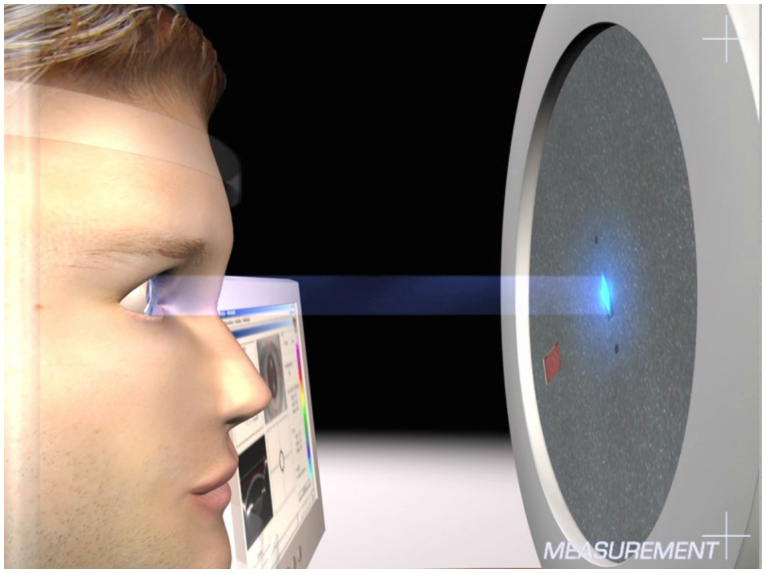
Nr	Opis
1	Czarny pierścień dla ukierunkowania na wysokości oczu
2	Uchwyt obrotowy do dopasowania wysokości podpórki pod brodę



Nr	Opis
1	Suport krzyżowy
2	Oznaczenie okręgu z lewej „L”
3	Oznaczenie okręgu z prawej „P”
4	Oznaczenie suporcie krzyżowym
5	Dżojstik
6	Płyta ślizgowa

Rys.9: Części do pozycjonowania urządzenia (urządzenie przykładowe)

6. Uchwytem obrotowym ustawić wysokość podpórki pod brodę.
   Pacjent siedzi prawidłowo, gdy czoło i broda dotykają podpórki, a oczy znajdują się na wysokości oznaczenia (czarny pierścień).
7. W przypadku regulacji orientacyjnej (np. dla prawego oka) należy przesuwać suport krzyżowy, aż oznaczenie z tyłu suportu krzyżowego będzie w przybliżeniu zgodne z oznaczeniem okręgu R na płycie ślizgowej.
8. Popatrzeć z boku na badane oko pacjenta i sprawdzić, czy niebieskie światło z lampy szczelinowej oświetla rogówkę (patrz Rys. 10, strona 32).
9. W razie konieczności skorygować pozycję suportu krzyżowego w lewo lub w prawo.



Rys.10: 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".

9.3 Zaciemnianie pomieszczenia

10. Zaciemnić gabinet.

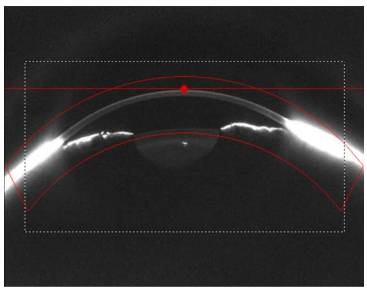
Jeśli nie można wyłączyć oświetlenia w gabinecie lub nie można przyciemnić gabinetu, należy umieścić dostarczoną zasłonę nad pacjentem i urządzeniem.

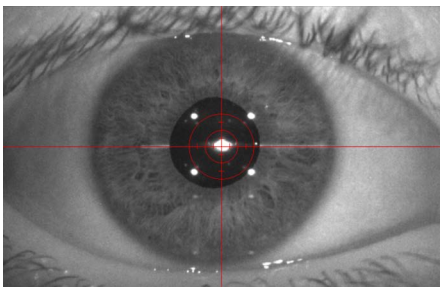
Rys.11: Proband i urządzenie wraz ze ściereczką ochronną

9.4 Precyzyjne ustawianie

11. Na ekranie skanowania należy wprowadzić ustawienia dla żądanego pomiaru (patrz Rozdz. 8.2 "Strona ekranowa „Skanowanie"" na stronie 27).

12. Suport krzyżowy przysunąć do pacjenta, aż zobaczy się rogówkę badanego oka na obrazie Scheimpfluga. Powoli przesuwać głowicę pomiarową „od oka" do czerwonej kropki.





Rys.12: Obraz Scheimpfluga (z lewej) i obraz tęczówki (po prawej)

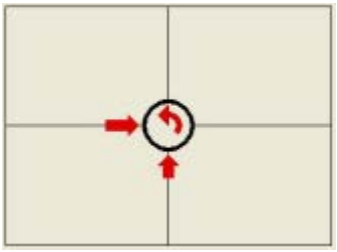
Obraz o maksymalnej ostrości uzyska się wówczas, gdy czerwona kropka na obrazie Scheimpfluga znajdzie się na czerwonej linii.

13. Wyostrzyć obraz tęczówki, przestawiając dżojstik w kierunku urządzenia lub odsuwając go od niego.

14. Skorygować położenie lewo-prawo Pentacam® Cornea OCT i ustawienie wysokości. W tym celu przestawić dżojstik w lewo lub w prawo i obrócić uchwyt dżojstika w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

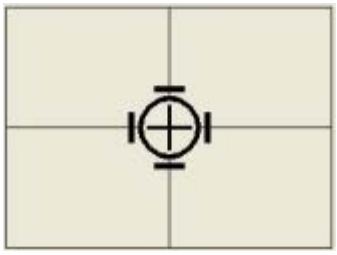
Tymczasowa pozycja końcowa zostanie osiągnięta wtedy, gdy środkowa kropka znajdzie się na środku krzyża nitkowego.

15. Poprosić pacjenta o ponowne mrugnięcie, a następnie szerokie otwarcie oka i zaprzestanie mrugania.
16. Przesunąć lub obrócić dżojstik w celu dokładnej regulacji w pokazanym kierunku.



Strzałka	Ruch kamerą	Ruch dżojstika
→	w prawo	Nacisnąć dżojstik w prawo
←	w lewo	Nacisnąć dżojstik w lewo
↑	naprzód	Nacisnąć dżojstik w kierunku pacjenta
↓	wstecz	Odsunąć dżojstik od pacjenta
↷	w górę	Obrócić dżojstik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara
↶	w dół	Obrócić dżojstik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara

17. Zaraz po osiągnięciu żądanej pozycji, na środku pierścienia pojawia się czarny krzyż z czterema czarnymi liniami po bokach.
    Pentacam® Cornea OCT automatycznie rozpocznie pomiar.
    ➔ W celu ręcznego wyzwolenia nacisnąć przycisk [Skan] (Scan) lub przycisk Return.



Wskazówka

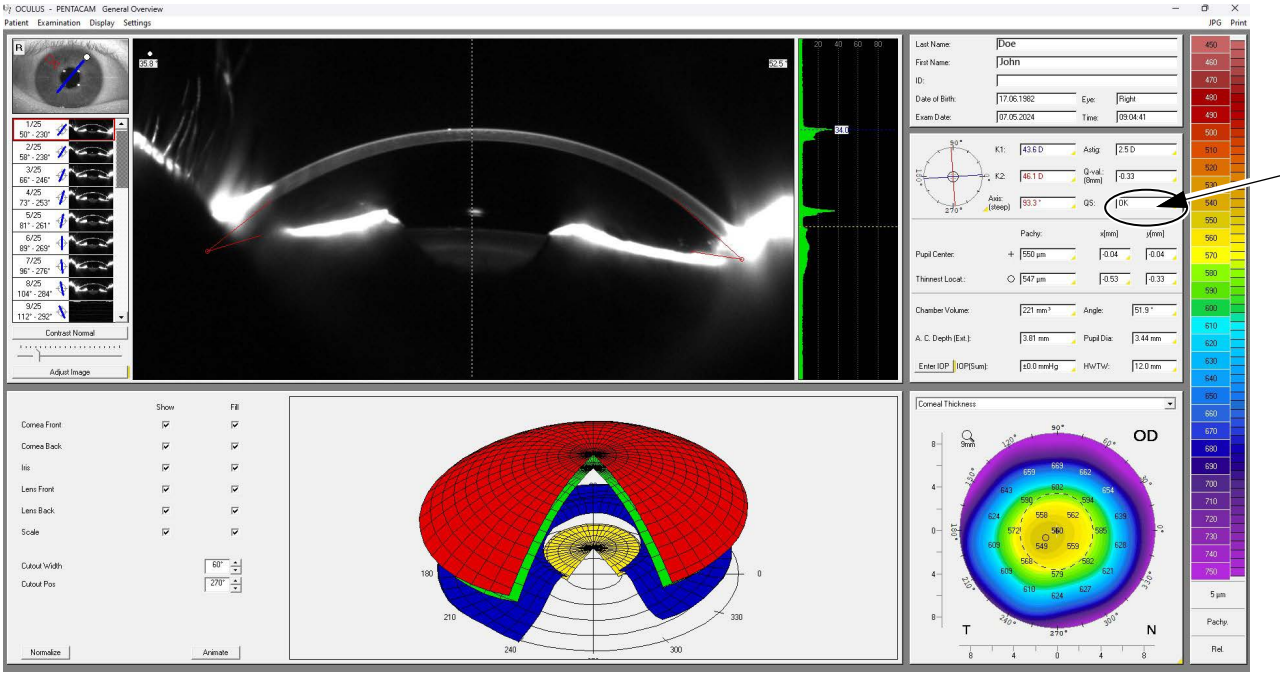
Odtworzenie pomiaru z ręczną aktywacją może być niemożliwe.

18. Poprosić pacjenta o zabranie głowy z podpórki.
19. Sprawdzić wynik badania na podstawie specyfikacji jakościowej (patrz Rozdz. 9.5 “Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych” na stronie 35).

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

9.5 Sprawdzanie jakości (QS) pomiarów i rozpoznawanie błędów pomiarowych

Ekran przeglądu „General Overview" otwiera się automatycznie po pomiarze. Kliknąć pole „QS", aby otworzyć specyfikacje jakościowe.

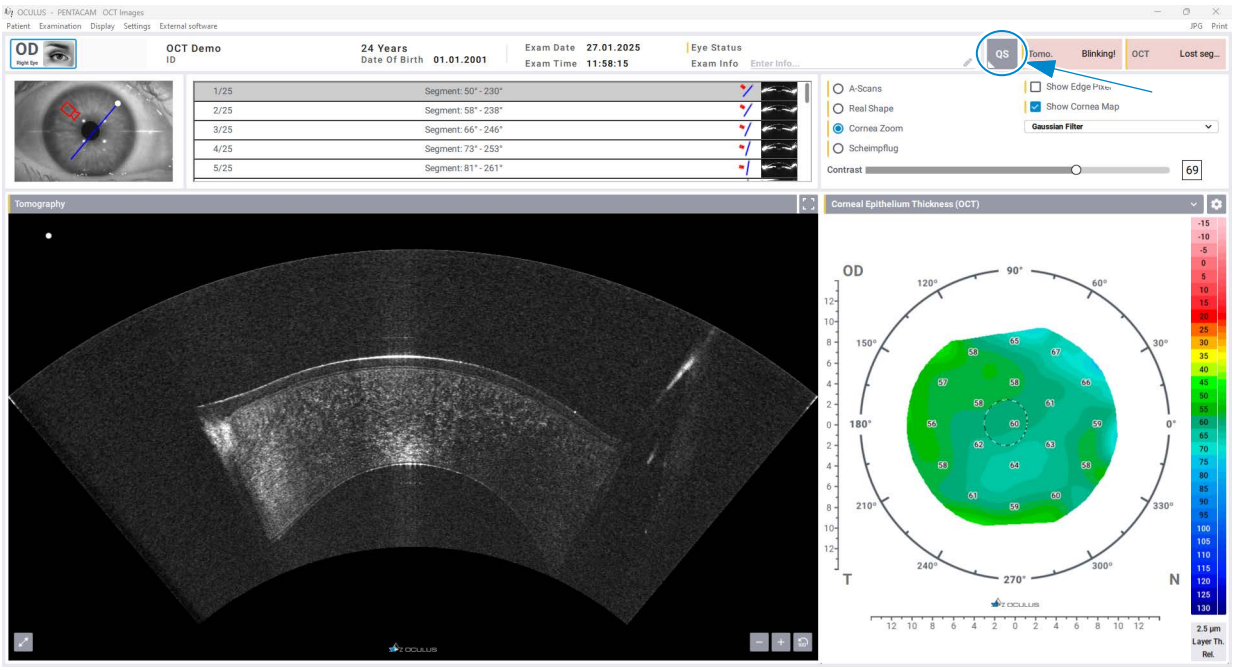


Rys.13: Pole „QS" w General Overview

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

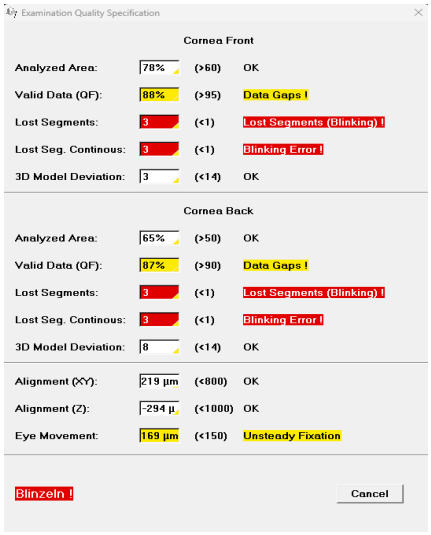
Alternatywnie można wywołać ekran przeglądu „OCT Images". Ocena jest również przeprowadzana tutaj za pomocą pola „QS".

Przedstawienie > OCT Images

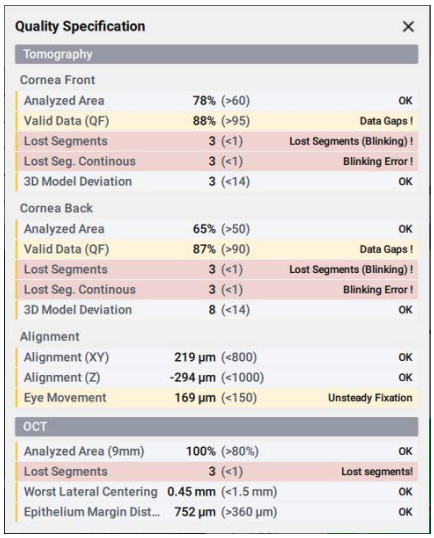


Rys.14: Pole „QS" w OCT Images

Przykład pokazuje nieudany pomiar. Pacjent mrugnął podczas wykonywania zdjęcia. Wyniki pomiaru są niekompletne i nie można ich wykorzystać. Pomiar należy powtórzyć.



Rys.15: Otwarty w General Overview



Rys.16: otwarty w OCT Images

Pole	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.

Pole	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 kamery Pentacam 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 kamery Pentacam podczas procesu pomiaru bez mrugania.
Najgorsze centrowanie boczne	... boczne centrowanie rogówki zbyt niedokładne. ➔ Pacjent musi mieć otwarte oko i ustawić się względem celu urządzenia po rozpoczęciu skanowania.
Odległość krawędzi nabłonka	... odległość od krawędzi nabłonka jest zbyt mała. ➔ Za pomocą dżojstika ponownie ustawić urządzenie. Upewnić się, że rogówka jest dobrze wyśrodkowana na obrazie na żywo i doprowadzić przedni obszar pokrycia rogówki do czerwonej linii.

Wskazówka
Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.

9.6 Kończenie pomiaru

20. Zamknąć okno za pomocą przycisku [Anuluj] (Cancel).
21. Zakończyć bieżący, zapisany pomiar lub przygotować pomiar nowego pacjenta. Menu [Pacjent] (Patient) -> [Nowy pacjent/koniec] (New patient/End)

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

- Należy zapoznać się z instrukcją zarządzania danymi pacjenta.

10 Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna

Ten rozdział opisuje czyszczenie urządzenia.
Sterylizacja 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® Cornea OCT nie czyścić agresywnymi, zawierającymi chlor, ścierającymi czy ostrymi środkami do czyszczenia.

10.1 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 roku lub po 25 000 pomiarów	Konserwacja przez serwis OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę

10.2 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

10.3 Czyszczenie

Ostrożnie

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

➔ Wyłączyć Pentacam® Cornea OCT, Rozdz. 7.5, strona 25.

➔ 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 szmatka
- oczyszczone sprężone powietrze

10.3.1 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.

10.3.2 Czyszczenie podpórki pod brodę i czoło

➔ Zwrócić uwagę, aby do żadnego z otworów Pentacam® Cornea OCT nie dostała się żadna ciecz.

➔ Podpórkę pod brodę i czoło czyścić roztworem mydła (jeśli są mocno zanieczyszczone, użyć alkoholu).

➔ Używać niestrzępiącej się, zwilżonej szmatki.

10.3.3 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.

Wskazówka

Uszkodzenie optyki z powodu szmatek

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

➔ Środek szczeliny ostrożnie przedmuchuje się tylko oczyszczonym sprężonym powietrzem.

➔ Soczewkę przed kamerą z najwyższą ostrożnością czyścić niestrzępiącą się, suchą szmatką.

10.4 Dezynfekcja

➔ Używać ściereczek dezynfekujących do wyrobów medycznych (zalecenie, patrz Rozdz. 10.2 “Materiały eksploatacyjne” na stronie 38).

Wskazówka

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia przez roztwór dezynfekujący

Roztwór dezynfekujący rozpryskiwany bezpośrednio na powierzchnię urządzenia może ją uszkodzić.

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

➔ Podpórkę pod czoło dezynfekować po każdym użyciu.

➔ Jeśli na podpórce pod brodę nie używa się papieru, dezynfekować podpórkę pod brodę po każdym użyciu.

10.5 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 pięć kolejnych pomiarów dla każdego oka.
Obliczyć średnią arytmetyczną i zanotować wartości.

➔ **Raz w miesiącu powinno się wykonywać w opisany wyżej sposób pomiary 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
Zakrzywienie	+/- 0,25 dpt
Pachymetria	+/- 10 µm

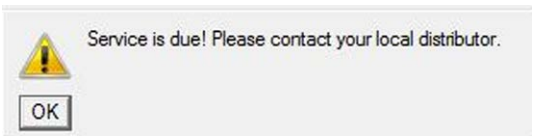
Jeśli różnica między wartością wyjściową a aktualnym pomiarem wykracza poza zakres tolerancji, proszę się skontaktować z naszym serwisem lub autoryzowanym sprzedawcą.

10.6 Konserwacja

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

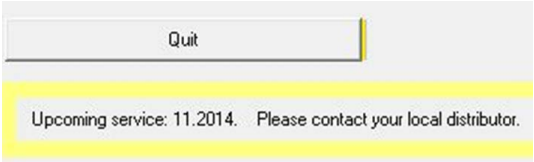
Oprogramowanie urządzenia będzie powiadamiać użytkownika o zbliżającej się konserwacji na różne sposoby:

- W oknie codziennych wskazań



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

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



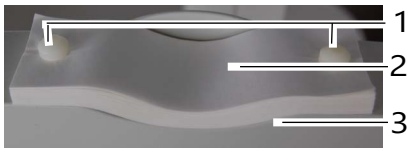
lub
gdy nadejdzie termin serwisu.

- 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.

10.7 Mocowanie papieru na podpórce pod brodę

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



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

Rys.17: 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.

11 Usuwanie błędów

Ostrożnie

Obrażenia u osób lub uszkodzenia urządzenia spowodowane nieprawidłowym usuwaniem błędów

➔ W razie wystąpienia błędu niemożliwego do usunięcia za pomocą poniższych wskazówek, urządzenie trzeba oznakować jako niezdatne do użytku i skontaktować się z naszym serwisem lub ze swoim autoryzowanym sprzedawcą.

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® Cornea OCT nie jest prawidłowo włożony	Sprawdzić, czy ■ kabel sieciowy jest poprawnie włożony. ■ w menu skanowania (Rozdz. 8, strona 26) widoczne jest niebieskie światło z lampy szczelinowej. ■ wtyk USB jest poprawnie włożony.
	Problemy z oprogramowaniem/ ze sprzętem	Wyłączyć Pentacam® Cornea OCT, zrestartować komputer. Gdy zarządzanie danymi pacjentów stanie się znów aktywne, włączyć Pentacam® Cornea OCT. Przy uruchamianiu programu Pentacam® Cornea OCT musi się pojawić komunikat „Load Bootloader“. Skontaktować się z serwisem lub swoim autoryzowanym sprzedawcą.

12 Transport i przechowywanie

Przed transportem i/lub przechowywaniem Pentacam® Cornea OCT trzeba ją umiejętnie zdemontować i zapakować.

12.1 Demontaż

1. Zakończyć aktualne badanie.
2. Wyłączyć urządzenie.
3. Odłączyć kabel USB komputera/laptopa od skrzynki pomiarowej.
4. Odłączyć kabel sieciowy od skrzynki pomiarowej.
   Chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć za kabel!

Ostrożnie

Uszkodzenia urządzenia w przypadku dalszego demontażu

Urządzenie jest solidnie zamontowane na podstawie. Odłączenie podstawy od urządzenia może spowodować uszkodzenie kabla światłowodowego.

➔ Nie należy zdejmować urządzenia z podstawy.

➔ Nie odłączać żadnych kabli między głowicą pomiarową a skrzynką pomiarową.

12.2 Warunki przechowywania

- Unikać bliskości grzejników i wilgoci.

Temperatura otoczenia	-10°C do +50°C
Wilgotność względna włącznie z kondensacją	10% do 95%
Ciśnienie powietrza	700 hPa do 1060 hPa

12.3 Warunki transportu

Temperatura otoczenia	-40°C do +50°C
Wilgotność względna włącznie z kondensacją	10% do 95%
Ciśnienie powietrza	500 hPa do 1060 hPa

12.4 Transportowanie i wysyłka

➔ Należy zwrócić uwagę na wymiary i wagę urządzenia (str. *Rozdz. 15 "Dane techniczne" na stronie 46*).

➔ Należy przestrzegać oddzielnych instrukcji pakowania.

Ostrożnie

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego transportowania i przechowywania

➔ Unikać uderzeń, wstrząsów i zanieczyszczeń.

➔ Unikać wysokich temperatur i wilgoci.

- ➔ Do bezpiecznego transportu należy używać oryginalnego opakowania z elementami piankowymi.
- ➔ Nie załamywać ani nie zgniatać kabla światłowodowego.
- ➔ Urządzenie należy bezpiecznie zamocować na palecie.
- ➔ Nie chwytać urządzenia za dżojstik w celu jego podniesienia lub przeniesienia.

13 Utylizacja

Zgodnie z dyrektywą 2012/19/EC parlamentu Europejskiego i Rady oraz ustawy 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.

- ➔ Kamery Pentacam® Cornea OCT należy utylizować w sposób fachowy.

14 Warunki gwarancji i serwis

14.1 Warunki gwarancji

Należy przestrzegać następujących warunków gwarancji:

- Ważne jest, aby przed i podczas używania przestrzegać instrukcji użytkowania i zasad bezpieczeństwa.
- Zgodnie z ustaleniami ustawowymi, nabywca ma prawo do gwarancji na Pentacam® Cornea OCT.
- Jeśli w Pentacam® Cornea OCT będą ingerowały osoby nieupoważnione, wszystkie roszczenia z tytułu gwarancji wygasają. Nieumiejętne modyfikacje i naprawy mogą spowodować poważne zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.
- Roszczenia z tytułu gwarancji wygasają także wtedy, gdy osoby nieupoważnione ingerują w oprogramowanie i sprzęt dostarczonego komputera.
- Uszkodzenia transportowe należy reklamować u spedytora przy dostawie lub po niej. Szkody powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.
- Zasadniczo obowiązują nasze ogólne warunki handlowe i dostaw w brzmieniu z dnia zakupu.

14.2 Odpowiedzialność za działanie lub straty

OCULUS uznaje się odpowiedzialnym za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność Pentacam® Cornea OCT tylko wtedy, gdy użytkownik przestrzega następujących warunków:

- Urządzenie było używane zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.
- Przy lub w Pentacam® Cornea OCT nie ma części, które wymagałyby konserwacji lub napraw przez użytkownika. Jeśli prace montażowe, rozszerzenia, justowanie, obsługa techniczna, zmiany lub naprawy będą wykonywane przez osoby nieupoważnione, Pentacam® Cornea OCT będzie konserwowane lub obsługiwane nieprawidłowo, wszelka odpowiedzialność firmy OCULUS zostaje wykluczona.
- Jeśli wyżej wymienione prace są wykonywane przez osobę upoważnioną, to należy od niego zażądać zaświadczenia o rodzaju i zakresie naprawy, ewentualnie z informacją o zmianie danych znamionowych lub zakresu roboczego. Na zaświadczeniu musi się znaleźć data i wersja oraz dane firmy wraz z podpisem.
- Na życzenie OCULUS udostępnia w tym celu osobie upoważnionej listy części zamiennych i dodatkowe opisy.
- Zwrócić uwagę, aby do napraw używać tylko oryginalnych części produkcji OCULUS.

15 Dane techniczne

Głowica pomiarowa

Kamera	cyfrowa kamera CMOS
Źródło światła	niebieskie diody LED (475 nm, bez UV)
Procesor	Procesor DSP z 2746 milionami operacji zmiennoprzecinkowych/s
Prędkość (Scheimpflug)	100 zdjęć w 2 sekundy (Cornea Fine Scan)
Liczba analizowanych punktów pomiaru	maks. 276.000
Wymiary (szer. x gł. x wys.) (bez skrzynki pomiarowej)	305 x 259-404 x 512-542 mm
Ciężar	27,8 kg

Zakres pomiarowy

Zakrzywienie	3-38 mm 9-99 dpt
Dokładność	± 0,1 dpt
Odtwarzalność	± 0,1 dpt
Odstęp roboczy	45 mm
System OCT	
Rozdzielczość osiowa	1,9 µm
Rozdzielczość boczna	10 µm
Średnica skanowania	15 mm

Zasilacz

Typ	GSM90B24-P1M (10029038)
Przyłącze sieciowe	100-240 V AC
Częstotliwość	50/60 Hz
Pobór mocy, maks.	144 VA
Napięcie wyjściowe	24 V DC
Bezpieczniki	zintegrowany odłącznik przepięciowy

Dane promieniowania

Laser	
Cel	Wiązka pomiarowa OCT
Zakres widmowy	780 nm - 1 000 nm

Szczelina	
Cel	Oświetlenie lampą szczelinową dla kamery Scheimpflug
Zakres widmowy	780 nm - 1 000 nm

Oświetlenie IR	
Cel	Oświetlenie obrazu tęczówki
Długość fali	840 nm

Światło fiksacji	
Cel	Światło fiksacji dla pacjenta
Długość fali	640 nm

Zasilanie elektryczne

Napięcie	24 V DC
Maks. pobór mocy	75 W

Żywotność

Oczekiwana żywotność	do 10 lat

Wymagania IT

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

Zalecana specyfikacja komputera	Intel® Core™ i7, 2 TB Drive, 32 GB RAM, Windows® 11
Zalecana przekątna ekranu	24"
Zalecana rozdzielczość ekranu	1920 x 1080 pikseli (Full HD)

Wersja oprogramowania

Oprogramowanie Pentacam®	Od wersji 1.32

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

Oznakowanie CE

Urządzenie jest produktem klasy IIa.

CE 0123

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

Klasyfikacje

wg IEC 60825-1	
SLED	Laser sklasyfikowany zgodnie z klasą 1
Maksymalna wartość wyjściowa promieniowania laserowego:	1,2 mW
Czas trwania impulsu:	9,4 µs
Liczba impulsów na badanie:	typ. 50000
Długość fali:	780 - 1 000 nm

wg IEC 60601 - 1	
Ochrona przed porażeniem prądem	Klasa ochronności 2
Izolacja elementów wchodzących w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta	Typ B

16 Załączniki

16.1 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.

Wskazówka

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. Użytkownik urządzenia może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniem, 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.

Definicja minimalnej jakości roboczej lub istotne cechy wydajnościowe:

- Drobne usterki analogowej kamery urządzenia (nieznaczne szumy 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® Cornea OCT.

➔ Należy używać wyłącznie akcesoriów, przetworników i przewodów określonych przez firmę OCULUS w połączeniu z Pentacam® Cornea OCT.

➔ Akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS nie należy używać z innymi urządzeniami.

Aby osiągnąć zgodność z wymaganiami IEC 60601-1-2 6.1 i 6.2, należy używać następujących urządzeń, akcesoriów, przetworników i przewodów:

Opis	
Kabel z wtyczką, standard UE	2,5 m
Kabel z wtyczką, standard US (110 Volt)	2,5 m
Zasilacz GSM90A24-P1M	24 V, 3,75 A

16.2 Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń

Promieniowanie elektromagnetyczne		
Kamera Pentacam® Cornea OCT produkcji firmy OCULUS jest przeznaczona do eksploatacji w niżej podanym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik Pentacam® Cornea OCT 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	

Odporność elektromagnetyczna			
Kontrole odporności na zakłócenia	**IEC 60601-poziom kontrolny**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy**
Rozładowywanie elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV Wyładowanie stykowe ± 15 kV Przerwa powietrzna	± 8 kV ± 15 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 oraz wyjściowych	± 2 kV ---------- ± 1 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (Surges) wg IEC 61000-4-5	± 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 zgodnie z IEC 61000-4-11	0% U_τ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_τ; 1 okres i 70% U_τ; 25/30 okresów Jednofazowe: przy 0 stopni 0% U_τ; 250/300 okresów	0% U_τ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_τ; 1 okres i 70% U_τ; 25/30 okresów Jednofazowe: przy 0 stopni 0% U_τ; 250/300 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik Pentacam® Cornea OCT wymaga ciągłego działania również podczas przerw w dopływie energii elektrycznej, zaleca się, aby Pentacam® Cornea OCT zasilać z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Komentarz: U_τ to prąd przemienny przed użyciem poziomu kontrolnego			

Odporność elektromagnetyczna

Kontrole odporności na zakłócenia	**IEC 60601-poziom kontrolny**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy**
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6	3 V_{skut} 150 kHz do 80 Mhz	V_{skut} = 3 V	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe włącznie z przewodami nie powinny być używane w odstępie mniejszym od Pentacam® Cornea OCT niż zalecana odległość ochronna, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadawania. Zalecana odległość ochronna: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ 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:
Emitowane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	E = 3 V/m	

Komentarz 1:	Dla 80 Hz 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.

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® Cornea OCT przekracza podany poziom zgodności, należy obserwować Pentacam® Cornea OCT, 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® Cornea OCT.

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 i Pentacam® Cornea OCT

Kamera Pentacam® Cornea OCT jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik Pentacam® Cornea OCT 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.

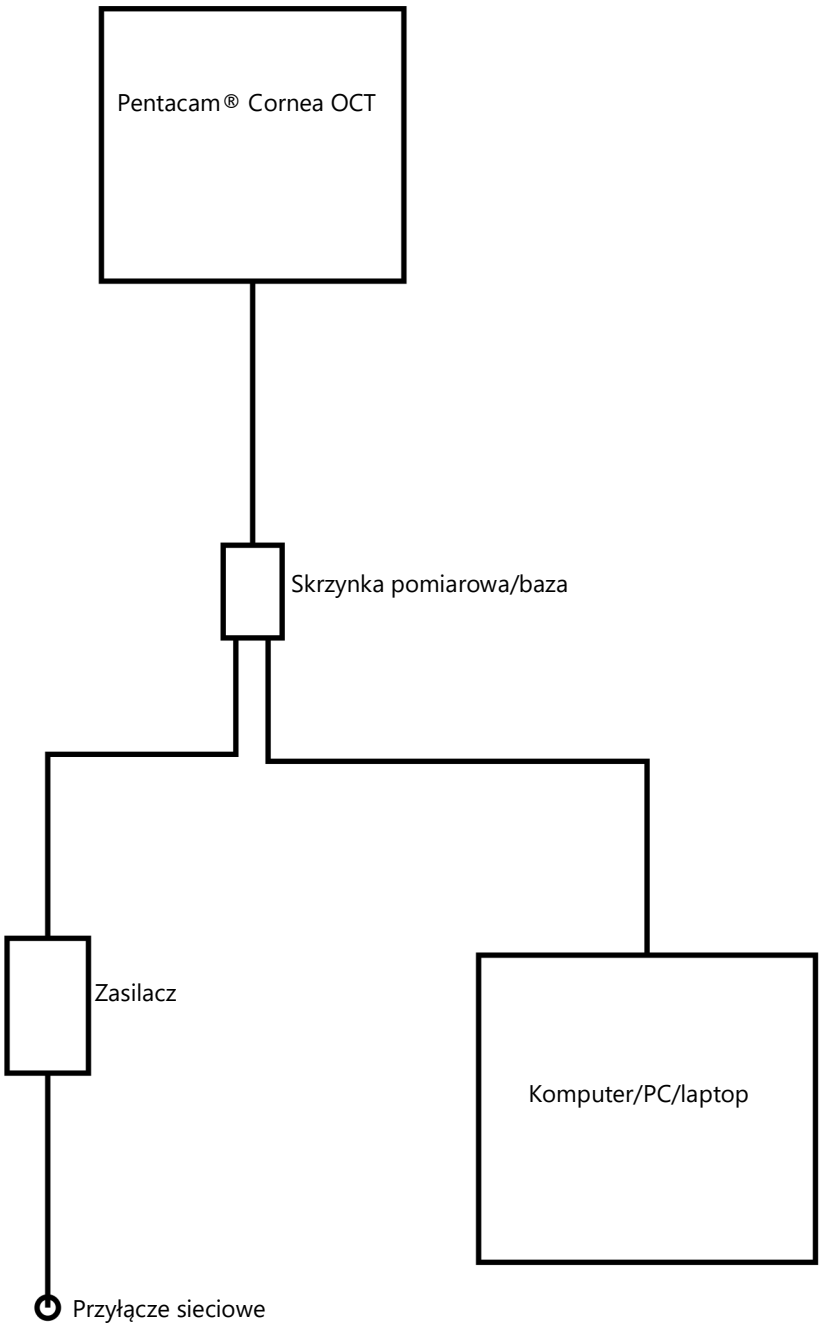
	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
Moc znamionowa nadajnika W	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

16.3 Schemat podłączenia



16.4 Karta informacyjna zasilacza GSM90B24-P1M (10029038)

MEAN WELL 90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Built-in active PFC function, PF>0.91
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100μA
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage/ Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (2×MOPP between primary to secondary)
- Class II power (without earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.15W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100μA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, the design of GSM90B observes the latest energy regulation (Level V); the supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM90 B 12 -P1M

- P1M — DC plug type
- 12 — Output voltage
- B — IEC320-C8 AC inlet
- 90 — Output wattage
- GSM — Series name

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

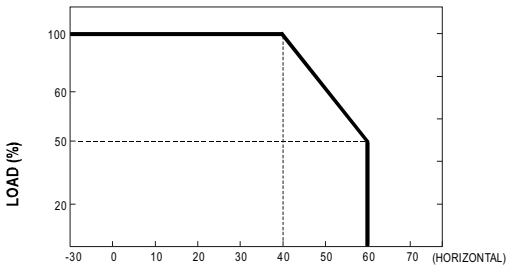
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
	DC VOLTAGE Note.2	12V	15V	19V	24V	48V
	RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
	RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	LINE REGULATION Note.5	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	SETUP, RISE TIME Note.6	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
	HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load				
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100μA/264VAC				
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power				
		Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage				
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60℃ (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85℃, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / ℃ (0 ~ 40℃)				
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
SAFETY & EMC (Note. 7)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25℃ / 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B				
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
OTHERS	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25℃)				
	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 2 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested				
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25℃ 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)					

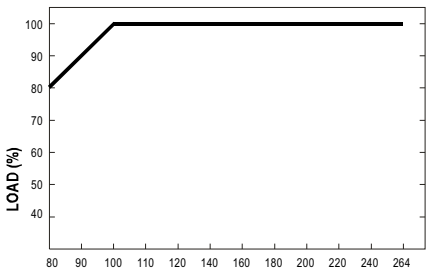
File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

MEAN WELL 90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Derating Curve

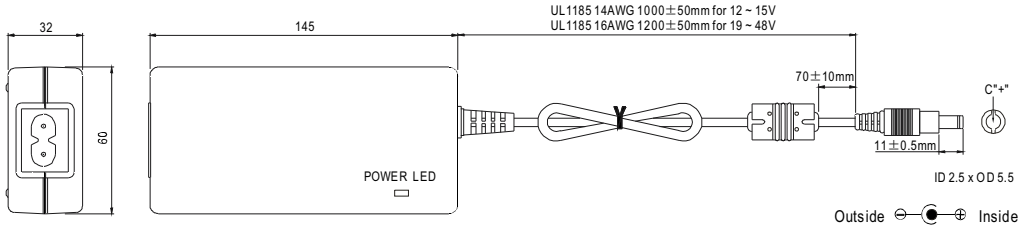


■ Static Characteristics



■ Mechanical Specification

Case No. GS90A Unit:mm



■ Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

■ Installation Manual

Please refer to : http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

16.5 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 przestrzegać Rozdz. 4.3 "Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa" na stronie 16 w niniejszej instrukcji użytkowania.

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 1 Gbit/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. 4.3 na stronie 16) w niniejszej instrukcji użytkowania.
- 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 Str. 29 • 35582 Wetzlar • NIEMCY
Tel. +49 641 2005-0 • Faks +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10039830 / wer. 00
Lot:

OCULUS®