

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



UPUTE ZA UPORABU
Sustav za mjerenje i analizu
prednjeg segmenta oka

Napomene o ovim uputama za uporabu

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) izrađen je i ispitan u skladu sa strogim kriterijima kvalitete.

Pravilna uporaba uređaja neophodna je za siguran rad. Stoga se prije puštanja u rad temeljito upoznajete sa sadržajem ovih uputa za uporabu. Osobito obratite pozornost na sigurnosne napomene.

- Oba proizvoda tvrtke OCULUS Pentacam® i Pentacam® HR imaju u načelu isto koncept rukovanja.
- Ove upute za uporabu opisuju upravljanje podacima o pacijentima, zadane postavke u programu Pentacam® i tijekom mjerenja.
- Dodatne funkcije uređaja Pentacam® HR označene su u skladu s tim.
- Informacije, koje nadilaze koncept rukovanja, možete pronaći u referentnom korisničkom priručniku za Pentacam® / Pentacam® HR.

Zbog razvoja može doći do neznatnih odstupanja između ovdje prikazanih slika i stvarno isporučenog uređaja.

Ako imate pitanja ili želite dodatne informacije o uređaju, nazovite nas, pošaljite nam e-poruku ili telefaks. Naš servisni tim rado vam stoji na raspolaganju.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Broj predmeta: 10018872

Revizija: 02

Odobrenje: 16. 3. 2022.



Tvrtka OCULUS certificiran je u skladu s normom DIN EN ISO 13485 i time postavlja visok standard kvalitete za razvoj, proizvodnju, osiguranje kvalitete i usluge za cijeli program isporuke.

Sadržaj

1	Sadržaj isporuke	1
2	Simboli	3
3	Struktura dokumentacije.....	4
4	Sigurnosne napomene.....	5
4.1	O ovom priručniku.....	5
4.1.1	Korišteni piktogrami.....	5
4.2	Sigurnosne napomene o uporabi.....	6
4.3	Kibernetička sigurnost.....	11
5	Namijenjena uporaba.....	14
6	Opis uređaja.....	16
6.1	Pregled komponenti uređaja.....	16
6.2	Način rada uređaja Pentacam® / Pentacam® HR	17
7	Postavljanje i priključivanje	18
7.1	Postavljanje.....	18
7.2	Električni priključak.....	19
7.3	Uključivanje	20
7.4	Isključivanje	20
7.5	Instalacija softvera na zasebnom računalu	21
8	Upravljanje podacima o pacijentima	22
8.1	Pokretanje upravljanja podacima o pacijentima	22
8.2	Unos novog pacijenta	23
8.2.1	Odabir postojećeg pacijenta.....	23
8.3	Pokretanje programa Pentacam®	24
9	Program Pentacam®	25
10	Izbornik skeniranja.....	27
10.1	Struktura stranice ekrana	27
10.1.1	Postavke Scheimpflug snimaka.....	28
10.1.2	Pentacam® HR – Ekskluzivni parametri	29
10.2	Informacije za snimanje Scheimpflug slika	30
11	Tijek mjerenja	31
11.1	Provedba mjerenja.....	31
11.2	Posebности CSP mjerenja	36
12	Specifikacija kvalitete.....	39
13	Upravljanje podacima o pacijentima	42
13.1	Preimenovanje podataka o pacijentu.....	42
13.2	Izvoz podataka o pacijentu	42
13.3	Uvoz podataka o pacijentu	44
13.4	Sigurnosno kopiranje podataka (Backup)	45
13.4.1	Osiguranje podataka.....	46

13.4.2	Rekonstrukcija podataka.....	46
13.4.3	Automatsko sigurnosno kopiranje.....	47
14	Testna mjerenja uređajem Pentacam® / Pentacam® HR	47
15	Čišćenje, dezinfekcija i održavanje.....	48
15.1	Čišćenje.....	48
15.2	Dezinfekcija.....	49
15.3	Održavanje	50
15.4	Pričvršćivanje papira na naslon za bradu	51
16	Otklanjanje grešaka	52
17	Transport i skladištenje	53
17.1	Napomene o transportu i skladištenju.....	53
17.2	Demontaža.....	54
17.3	Transport i skladištenje	54
18	Zbrinjavanje	55
19	Jamstvene odredbe i servis.....	55
19.1	Jamstvene odredbe	55
19.2	Odgovornost za funkciju ili štetu	56
19.3	Adresa proizvođača i servisa	56
20	Tehnički podatci.....	57
21	Prilozi.....	60
21.1	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC).....	60
21.2	Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja.....	61
21.3	Skica priključka	65
21.4	Informacijski list mrežnog napajanja HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	66
21.5	Upute za integraciju u IT mrežu.....	68
21.6	Knjiga medicinskog proizvoda	70

1 Sadržaj isporuke

Komponenta	Broj za narudžbu
Izvedba:	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
Baza x-y	70480
Prihvatna ploča	78050
Zupčaste letve	027051701004
Poklopac	027051701005
Klizna ploča	017051701007
Papir za oslanjanje brade	65313
Naslon za bradu i čelo	70518
Paket pribora Pentacam® / Pentacam® HR, obuhvaća:	78005
■ Mrežno napajanje	05150150
■ Prekrivač, crni	017070000006
■ Upute za pranje	10001961
■ Žičana kopča	027075000004
■ Nasadni odvijač za 6-kutne vijke	05520010
Upute za uporabu	G/70700/HR 0322 rev. 02
Korisnički priručnik	B/70700/.../hr
Instalacija softvera	SI/50000/.../hr
Dodatni pribor:	
■ Zaštitni poklopac od prašine	026010005001
■ Paket hard diskova	70005
■ Y kabel s galvanskim odvajanjem 2 m	017090000052
■ Produžni kabel za Y kabel 4 m	10002173
■ Strujni kabel za EU	05200320
■ Strujni kabel za Švicarsku	05200322
■ Strujni kabel za Argentinu	05200323
■ Strujni kabel za SAD	05200210
■ Strujni kabel za GB	05200211
■ Strujni kabel za Australiju	05200212

Softverski modul	Broj za narudžbu
Osnovni softver Pentacam®, obuhvaća:	70725
<ul style="list-style-type: none"> ■ Plutajući licenčni ključ uklj. upute 	77900 SI/77900/.../hr
<ul style="list-style-type: none"> ■ Licencija za gledanje Pentacam® 	70768
<ul style="list-style-type: none"> ■ Softverski modul za izvješće o brzom probiru 	70927
<ul style="list-style-type: none"> ■ USB memorijski štapić s podacima o Pentacam® 	017090901001

Opcijski dostupan softver	Broj za narudžbu
IOL kalkulator (samo Pentacam® HR)	70110
Softver za prilagodbu kontaktnih leća uklj. Fourierova analiza	70726
Simulacijski softver 3D pIOL i prognoza starenja (samo Pentacam® HR)	70928
Belin/Ambrósio poboljšani zaslon Ectasia	70728
Izvješće Holladay i detaljno izvješće EKR65	70729
PNS i 3D analiza katarakte	70727
Optička denzitometrija rožnice	70926
CSP izvješće	70781
Modul DICOM PACS	70718
Licenčni paket za kataraktu, obuhvaća:	70820
<ul style="list-style-type: none"> ■ Softver za kataraktu ■ PNS i 3D analiza katarakte ■ Zernikeova analiza 	
Licenčni paket Refraktiv, obuhvaća:	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Softver Refraktiv ■ Optička denzitometrija rožnice 	

Zadržavamo pravo na primjene sadržaja isporuke u okviru tehničkog daljnjeg razvoja.


















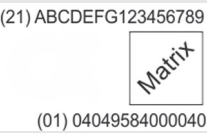

- ➔ Ako utvrdite štete nastale tijekom transporta, odmah ih reklamirajte kod transportnog poduzeća.
- ➔ Štetu neka vam potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.

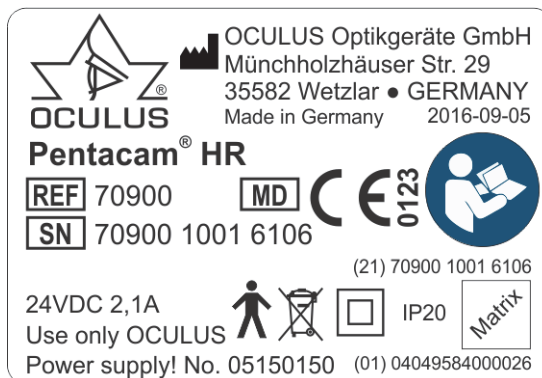
Dodatne informacije o transportu možete pronaći u [Poglavlje 17, stranica 53](#).



- Verzija softvera za upravljanje podacima o pacijentima prikazuje se na stranici ekrana „Postavke – Općenito“ (Upravljanje podacima o pacijentima).
- Verzija softvera programa Pentacam® / Pentacam® HR prikazuje se u izborniku [Pomoć], točka izbornika „O...“.
- Najmanja rezolucija ekrana zaslona Pentacam® je 1280x720 pri veličini teksta od 100 %.

2 Simboli

Simboli na uređaju		Simboli na pakiranju			
	Proizvođač		Razred zaštite		Zaštititi od vlage
	Datum proizvodnje	IP XX	Stupanj zaštite		Transportirati uspravno
	Europska sukladnost		Br. artikla		Lomljivo
	Pridržavati se uputa za uporabu		Serijski broj		Dopušteno temperaturno područje za transport
	Zabranjeno je odlaganje u kućanski otpad		Medicinski uređaj		Dopušteno temperaturno područje za skladištenje
	Uređaj tipa B		Oprez		Ograničenje vlažnosti
	(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Primjer: UDI broj koji se sastoji od UDI-DI (identifikacija uređaja) UDI-PI (identifikator proizvoda) strojno čitljiv matrični kod			Tlak zraka, ograničenje



Slika 2-1: Simbol (primjer: Pentacam® HR)

3 Struktura dokumentacije

S uređajem Pentacam® / Pentacam® HR dobit ćete mapu s različitim dokumentacijom:

- **Upute za uporabu:** U ovom dokumentu detaljno je opisana konstrukcija uređaja. Nadalje, u uputama za uporabu pronaći ćete osnovne informacije o upravljanju podacima o pacijentu kao i sve sigurnosne informacije o uporabi uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.



Oprez

Sve sigurnosne napomene za uporabu uređaja Pentacam® / Pentacam® HR opisane su samo u uputama za uporabu uređaja. Stoga prije uporabe uređaja Pentacam® / Pentacam® HR obavezno treba u cijelosti pročitati i razumjeti upute za uporabu.

- **Korisnički priručnik:** U korisničkom priručniku opisane su sve mogućnosti softvera za pregled i procjenu te dodatne napomene o upravljanju podacima o pacijentima.
- **Kratke upute:** U ovom dokumentu detaljno je opisan tijek mjerenja u obliku kontrolnog popisa. Svrha ovog dokumenta je da vam pomogne pri provedbi mjerenja kako ne biste zaboravili nijedan važan radni korak i kako bi se rezultati mjerenja mogli ispravno procijeniti.
- **Instalacija softvera:** U uputama za instalaciju softvera opisano je kako instalirati softver uređaja Pentacam® / Pentacam® HR i odgovarajuće pogonske programe.

Ako radite s plutajućim licenčnim ključem, u odgovarajućim uputama opisano je kako se možete koristiti uređajem Pentacam® / Pentacam® HR unutar mreže.

4 Sigurnosne napomene

4.1 O ovom priručniku

- ➔ Pažljivo pročitajte upute za uporabu.
- ➔ Upute za uporabu čuvajte pažljivo i u blizini uređaja.
- ➔ Pridržavajte se zakonskih propisa o sprječavanju nezgoda.

4.1.1 Korišteni piktogrami



Oprez

Označava moguću opasnu situaciju koja može dovesti do lakših tjelesnih ozljeda ili materijalnih šteta.



Napomena

Označava situacije koje mogu dovesti do pogrešnih rezultata pregleda, napomene o primjeni i korisne ili važne informacije.



Označava dodatne informacije o proizvodu ili rukovanju njime koje zaslužuju posebnu pozornost.

- > Ovim znakom označene su staze izbornika i pozivanja zaslona. Primjer pokretanja novog pregleda:
 Pentacam® / Pentacam® HR > Pregled > Novi
 to znači:
 - ➔ Na traci izbornika odaberite izbornik „Pregled“.
 - ➔ Odaberite točku izbornika „Sken“.

4.2 Sigurnosne napomene o uporabi



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog pogrešnog rukovanja

→ Obratite pozornost na sljedeće sigurnosne napomene.

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog promjena uređaja koje ugrožavaju sigurnost

→ Ovaj uređaj i odgovarajući podizni stol ne smiju se mijenjati bez dopuštenja proizvođača. Izmjene ili modifikacije smije obavljati samo servis tvrtke OCULUS i ovlašteni trgovci.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču (vigilance@oculus.de) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se vi i/ili pacijent nalaze.

Napomene o osoblju za rukovanje

→ Osigurajte da se uređaj Pentacam® / Pentacam® HR upotrebljava isključivo u klinikama i da ga upotrebljavaju isključivo oftalmolozi i optičari: (obučeno osoblje itd.).

Stoga uređaj Pentacam® / Pentacam® HR smiju upotrebljavati samo osobe koje na temelju svoje izobrazbe, znanja i praktičnog iskustva mogu jamčiti propisno rukovanje.

Napomene o transportu i skladištenju

Pridržavajte se napomena u *Poglavlje 17, stranica 53*.

Napomene o postavljanju i priključivanju

→ Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR smije postavljati i priključivati samo tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac.

→ Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR nemojte upotrebljavati u vlažnim prostorijama niti ga tamo odlažite, .

→ U blizini uređaja Pentacam® / Pentacam® HR izbjegavajte vodu koja kaplje, šiklja i prska te osigurajte da u uređaj Pentacam® / Pentacam® HR ne može prodrijeti nikakva tekućina. Stoga u blizini uređaja Pentacam® / Pentacam® HR nemojte postavljati spremnika napunjene tekućinom.

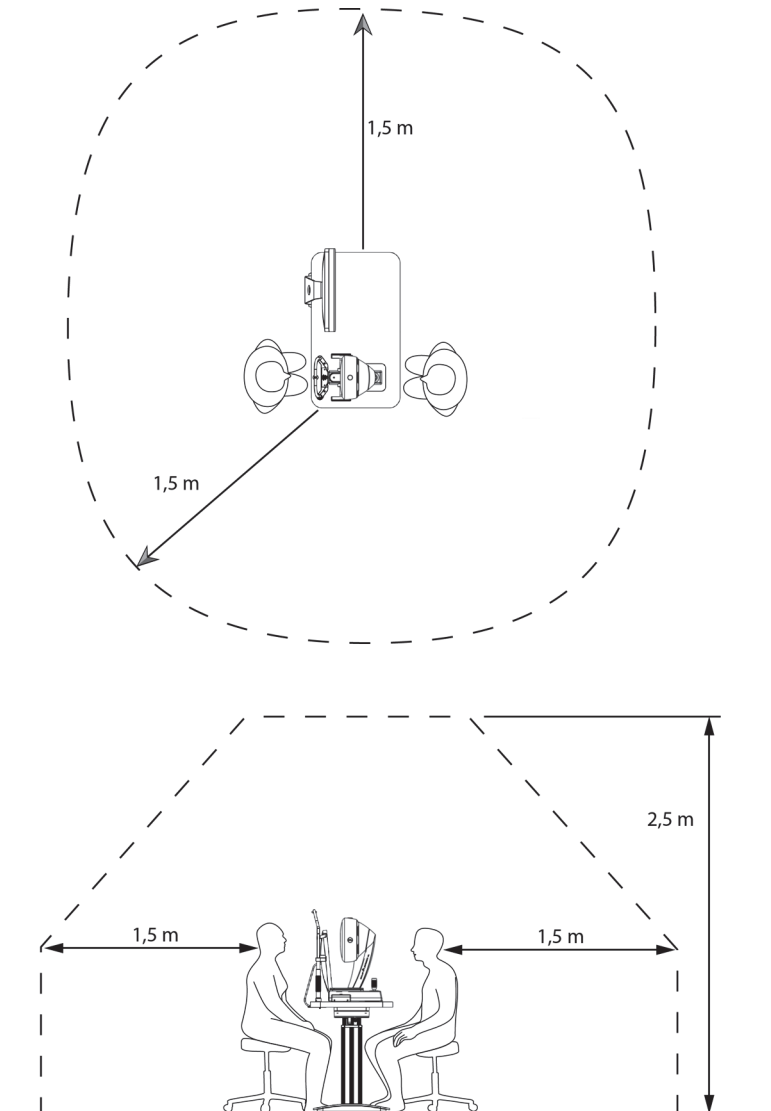
→ Upotrebljavajte uređaj Pentacam® / Pentacam® HR samo u prostorijama koje se koriste u medicinske svrhe ako su instalirane u skladu s VDE propisima 0100-710.

- Uređaje uključene u sadržaj isporuke nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama, u prisutnosti zapaljivih anestetika ili hlapljivih otapala kao što su alkohol, benzin ili slično.
- Postavljajte uređaj Pentacam® / Pentacam® HR tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
Ako spajanje nije moguće, provjerite odgovara li utikač utičnici.
Ako na utičnom spoju utvrdite oštećenje, neka ga popravi naš servis.
- Upotrebljavajte samo uređaj Pentacam® / Pentacam® HR koji je ispravno pričvršćen na odgovarajućem podiznom stolu.
- Nemojte montirati Pentacam® / Pentacam® HR na jedinicu za pregled kako biste zadržali funkcionalnost.

Napomene o okruženju pacijenta

Okruženje pacijenta je prostor u kojem se može dogoditi kontakt između pacijenta i bilo kojeg dijela sustava ili između pacijenta i druge osobe koja dolazi u kontakt sa sustavom.

U okruženju pacijenta upotrebljavajte uređaje koji su u skladu s IEC 60601-1. Ako se upotrebljava višestruka utičnica ili uređaj koji nije u skladu sa standardom IEC 60601-1, upotrebljavajte izolacijski transformator.



Slika 4-1: Okruženje pacijenta

Napomene o radu ME sustava

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR i povezano računalo čine medicinski električni sustav (ME sustav) u skladu s IEC 60601-1. Kada spojite dodatne uređaje, poput pisača, taj uređaj postaje dio ME sustava.

- ➔ Osigurajte da svi uređaji ME sustava odgovaraju zahtjevima IEC 60601-1 ili IEC 60950-1.

Napomene o radu

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj Pentacam® / Pentacam® HR.
- Nikada nemojte upotrebljavati oštećeni uređaj Pentacam® / Pentacam® HR.
- Upotrebljavajte uređaj Pentacam® / Pentacam® HR samo s originalnim dijelovima pribora u tehnički besprijekornom stanju koji smo mi isporučili. Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Nemojte prekrivati ventilacijske otvore.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.
- Pazite na to da se uređaj ne može prevrnuti, npr. zbog naslanjanja ili sjedanja na njega.
- Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR s baterijom ili kabele nemojte postavljati na uređaje, grijača tijela (npr. radijatore), mikrovalne ili slične uređaje koji proizvode toplinu.
- Rukujte uređajem samo ako ste razumjeli upute za uporabu.

Napomene o održavanju

Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja Pentacam® / Pentacam® HR, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje održavanje svake 2 godine ili svakih 25000 mjerenja. Primit ćete poruku o tome.

Ako se pojavi greška, koju ne možete otkloniti, označite uređaj Pentacam® / Pentacam® HR kao nefunkcionalan i obavijestite naš servis.

Napomene o demontaži i zbrinjavanju

- Pri odspajanju električnih priključaka ne povlačite kabel, nego odgovarajuće utikače ili odvojite vijčane spojeve.
- Zbrinite uređaj u skladu sa zakonskim propisima.

Napomene o električnoj sigurnosti



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog pogrešnog stupnja sigurnosti

Spajanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR s nemedicinskim električnim uređajima (npr. uređajima za obradu podataka) radi formiranja medicinskog električnog sustava ne smije dovesti do stupnja sigurnosti za pacijenta koja je ispod razine IEC 60601-1. Ako se radi spajanja prekorače dopuštene vrijednosti za struje curenja, moraju postojati zaštitne mjere koje uključuju uređaj za odvajanje.

- Provjerite je li spajanje s nemedicinskim uređajima ispravno obavljeno.
- Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Upotrebljavajte samo računalo koje zadovoljava specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu, [Poglavlje 20, stranica 57](#).

Uporaba višestruke utičnice

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nesigurne višestruke utičnice

Ako za priključivanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR upotrebljavate višestruku utičnicu, morate se pridržavati sljedećih napomena:

- Upotrebljavajte višestruku utičnicu u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1, odjeljak 16.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukom utičnicom spajajte samo uređaj Pentacam® / Pentacam® HR i eventualno pripadajuće računalo.

Ako upotrebljavate višestruku utičnicu, ona se mora napajati putem izolacijskog transformatora.

Ako za uređaj Pentacam® / Pentacam® HR upotrebljavate novo računalo, morate dati provjeriti električnu sigurnost. U tu svrhu nazovite servis tvrtke OCULUS.



Oprez

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC/kabel)

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog elektromagnetskih smetnji

Prijenosna i mobilna VF (visoka frekvencija) komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu, *Poglavlje 21, stranica 60.*

- Pazite na to da prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema ne uzrokuje emisije smetnji.
- Preporuka: Pridržavajte se minimalnog razmaka od 4 m. Ako je razmak manji, morate osigurati da uređaj Pentacam® / Pentacam® HR ispravno radi.

4.3 Kibernetička sigurnost



Sam uređaj nije dizajniran za povezivanje s internetom ili bilo kojom drugom mrežom ili prijenosnim medijem putem spojenog računala jer uređaj ne zahtijeva mrežnu ili internetsku vezu da bi radio.

Korisnici koji spajaju računala spojena s uređajem na internet ili bilo koju drugu mrežu u bilo koju drugu svrhu odgovorni su to činiti na kontrolirani način.

Odgovornost za podatke:

Sam uređaj nije predviđen za spajanje na internet, nego samo na računalo. Za rad mu nije potreban internet.

Dok upotrebljavate uređaj, nemojte uspostavljati vezu s internetom. Smatra se pogrešnom uporabom.

Ako računalo spajate s internetom u druge svrhe, odgovorni ste za sigurnost podataka.

Sigurnost podataka

Odgovornost je ovlaštenog korisnika osigurati da uređaj Pentacam® AXL Wave ne ostane otključan ili na neki drugi način nezaštićen kada se ne upotrebljava kako bi se osiguralo da neovlašteno medicinsko, stručno ili neko drugo neovlašteno osoblje ne može dobiti pristup ePHI-ju.

Odgovornost korisnika

Korisnička imena ili zaporke ne bi se smjeli dijeliti s kolegama ili drugima, čak ni kada je to dopušteno zakonom i pravilima

pružatelja usluga za pregled iste vrste informacija (npr. dva rukovatelja pregledavaju uzorke istih pacijenata).

Rukovatelji imaju pristup pacijentovom ePHI-ju i ne smiju snimati snimke, snimke zaslona ili slike (npr. s drugim uređajem) bilo kojih informacija prikazanih putem uređaja.

Rukovatelji ne bi trebali unositi nikakve podatke za identifikaciju u uređaj. Svi podatci na uređaju trebaju biti anonimizirani i povezani s ID-om uzorka, a ne s pacijentom.

Prijava kršenja sigurnosti uređaja ili zaštite podataka

Rukovatelji moraju kontaktirati sa svojim lokalnim IT odjelom i otkriti sve sumnjive ili potvrđene kompromitirane korisničke račune i bilo koje druge povrede privatnosti ili sigurnosti.

Oporavak s ugroženih računa ili uređaja

Ako se smatra da su računi ugroženi, uređaji izgubljeni ili se otkrije ili posumnja na neovlašteni pristup, administratori IT mreže zdravstvene ustanove blokirat će i izmijeniti kriterije za prijavu korisnika i izdati nove vjerodajnice kako bi korisniku omogućili siguran pristup svojem računu.

Nedostupna usluga

Korisnici trebaju prijaviti nedostupne usluge ili zabranjen pristup informacijama informatičkom odjelu svoje lokalne zdravstvene organizacije.

Mjere opreza

- Pridržavajte se sljedećih sigurnosnih mjera kako biste povećali kibernetičku sigurnost pri korištenju uređaja, ako je potrebno, obratite se svojem administratoru:

Mjere opreza za kontrolu pristupa računalu

- Osigurajte računalo zaporkom (npr. pri pokretanju windowsa).
- Odaberite složenu zaporku. Dobra zaporka sastoji se od osam znakova i nije u rječniku. Dodatno treba sadržavati brojke i posebne znakove.
- Kao zaporku nemojte odabrati ni ime ni naziv uređaja (npr. „Pentacam”).
- Redovito mijenjajte zaporku.
- Zaporku nemojte zabilježiti na dostupnom mjestu.
- Koristite se različitim zaporkama za različite korisnike.
- Aktivirajte čuvar zaslona i koristite se opcijom da nakon isključenja čuvara zaslona ponovo morate unijeti zaporku.
- Odaberite odgovarajuću postavku vremena za pokretanje čuvara zaslona kada je sesija softvera neaktivna (npr. 10 minuta).
Odgovarajuće vrijeme treba uzeti u obzir trajanje pregleda, broj pacijenata, vrijeme između pregleda, uporabu drugih uređaja u sobi za preglede, više korisnika itd.
- Blokirajte računalo kada napuštate radno mjesto (tipkovni prečac: tipka logotipa Windowsa + 'L')

Mjere opreza kada je računalo spojeno s LAN ili internetskom mrežom

- Ako računalo spajate s LAN-om ili internetom, odgovorni ste za sigurnost podataka.
- Za spajanje računala s mrežom prednost dajte kabelskoj vezi.
- Ako se ipak koristite WiFi vezama, osigurajte da se upotrebljavaju odgovarajuće sigurnosne metode (npr. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption standardna enkripcija – s jakim mrežnim ključem).
- Preporučuje se uporaba vatrozida (softvera ili hardvera).
- Pridržavajte se napomena o integraciji u IT mrežu ([Poglavlje 21.5, stranica 68](#)).



Napomena

Pridržavajte se i odredbi, napomena i preporuka Saveznog ureda za informacijsku sigurnost za zaštitu kritičnih infrastruktura.



Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR ni u kojem slučaju nemojte upotrebljavati s bežičnim tehnologijama kao što je primjerice bežični USB.

5 Namijenjena uporaba

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR snima prednji segment oka. On obuhvaća rožnicu, zjenicu, prednju očnu sobicu i leću oka. Procjenjuje se sljedeće:

- oblik rožnice
- analiza stanja leće (neprozirna kristalna leća)
- analiza kuta očne sobice
- analiza dubine prednje očne sobice
- analiza volumena prednje očne sobice
- analiza prednjih i stražnjih kortikalnih zamućenja
- analiza lokacije katarakte (nuklearne, subkapsularne ili kortikalne) pomoću slit slika koje se međusobno sijeku s denzitometrijom
- debljina rožnice

Predviđena medicinska indikacija

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR namijenjen je kao pomoć za pregledavanje različitih očnih bolesti, kao što su, ali ne ograničavajući se na, pregledavanje sljedećeg:

- klasifikacija i tijek keratokonusa
- rane ektatične bolesti
- kvantifikacija optičke gustoće rožnice
- kvantifikacija optičke gustoće leće
- glaukom zatvorenog kuta
- potpora planiranju intraokularnih leća (IOL)

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR smije se upotrebljavati samo u svrhu navedenu u ovim uputama za uporabu.

- Pridržavajte se prethodno navedenih sigurnosnih napomena.

Kontraindikacije

nisu poznate

Moguće nuspojave

- naknadna slika
- glavobolja
- vrtoglavica
- suzne oči

Predviđeni korisnici

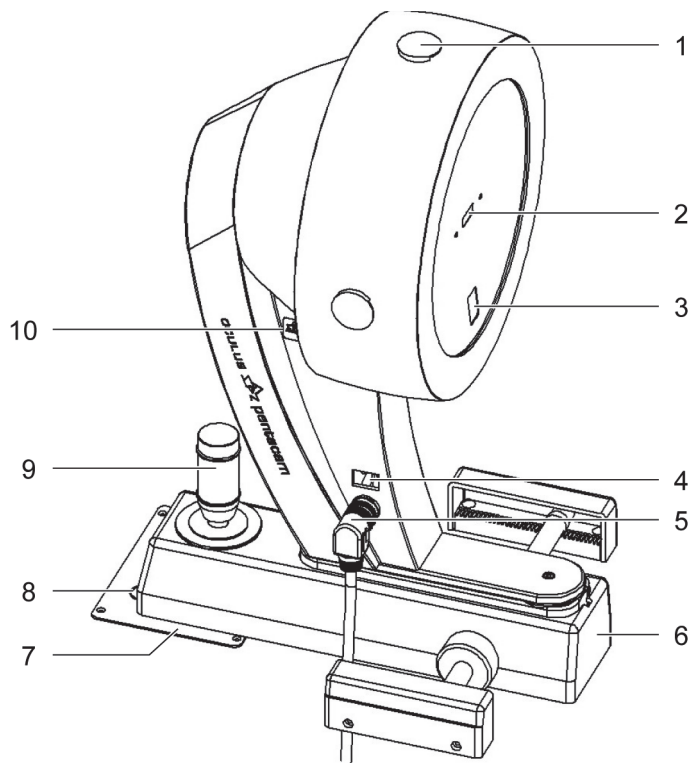
Osigurajte da se uređaj Pentacam® / Pentacam® HR upotrebljava isključivo u klinikama i da ga upotrebljavaju isključivo oftalmolozi i optičari: obučeno osoblje (itd.).

Skupina pacijenata

Djeca od 3 godine starosti do neograničeno. Nema ograničenja u pogledu težine, zdravlja i stanja: Pacijent je budan i sposoban je razumjeti i vidjeti predmet fiksacije.

6 Opis uređaja

6.1 Pregled komponenti uređaja



- | | |
|---|---------------------------------|
| 1 ventilacijski otvor | 6 križni klizač |
| 2 mjerni prozor | 7 klizna ploča |
| 3 otvor kamere | 8 oznake kruga na kliznoj ploči |
| 4 prekidač za uključivanje/isključivanje
s kontrolnom žaruljicom | 9 upravljačka ručica |
| 5 priključni utikač za Y kabel | 10 natpisna pločica |

Slika 6-1: Komponente uređaja

6.2 Način rada uređaja Pentacam® / Pentacam® HR

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR stvara Scheimpflug slike prednjeg segmenta oka u različitim aksijalnim položajima tijekom rotacije kamere oko oka. Slike iz ove rotacije temelj su za izračun podataka o visini iz kojih se izvode svi rezultati i za izradu 3D modela.

Cijeli postupak mjerenja traje manje od dvije sekunde. Pritom se mjeri i analizira do 25.000 (HR: 138.000 vrijednosti visine). Istodobno se bilježe eventualni pokreti oka i uzimaju u obzir u izračunu 3D modela.

Nakon što računalo primi odgovarajući skup podataka, iz njega izračunava 3D model prednjeg segmenta oka. Sve daljnje analize izvode se iz ovog 3D modela.

Topografija prednje i stražnje površine rožnice, kao i pahimetrija, izračunavaju se i prikazuju preko cijele površine rožnice od limbusa do limbusa.

Iz analize prednje sobice izračunavaju se kut sobice, volumen sobice i dubina sobice.

Prednja i stražnja površina rožnice, šarenice i leće prikazane su u pokretnom 3D modelu. Densitometrija leće automatski daje kvantificirane vrijednosti.

Scheimpflug slike snimljene tijekom pregleda digitaliziraju se u mjernoj glavi, a potom šalju na spojeno računalo.

Rezultati mjerenja prikazani su zaslonima u boji.

Kvaliteta aktualnog mjerenja može se očitati iz specifikacije kvalitete (QS).



Oprez

Tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH nije odgovorna za daljnju uporabu podataka snimljenih uređajem Pentacam® / Pentacam® HR i izračunatih procjena u bilo kojem obliku.

7 Postavljanje i priključivanje

7.1 Postavljanje



Oprez

Pogrešna mjerenja / oštećenje uređaja zbog neispravnog postavljanja

- Pazite na to da prije prve uporabe stanicu za pregled „Pentacam® / Pentacam® HR” treba postaviti i spojiti naš servis ili neki stručnjak kojeg je ovlastila tvrtka OCULUS.
 - Nemojte montirati Pentacam® / Pentacam® HR na jedinicu za pregled.
-



Napomena

Štete na uređaj zbog pogrešnog rukovanja uređajem

- Ne izlažite uređaj Pentacam® / Pentacam® HR vibracijama, udarcima, onečišćenju, vlazi i visokim temperaturama.
 - Pažljivo rukujte optičkim uređajem.
-

- Postavljajte uređaj Pentacam® / Pentacam® HR tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Postavite uređaj tako da izravno svjetlo ne može utjecati na mjerenje.
- Osigurajte pregled bez refleksije. U tu svrhu zamračite sobu za pregled.

Okolna temperatura

Radne uvjete možete pronaći u [Poglavlje 20, stranica 57](#).

- Prije postavljanja pribavite informacije o temperaturi transporta i skladištenja te temperaturi u prostoriji za postavljanje uređaja.
Razlika između temperature transporta i skladištenja te prostorije za postavljanje ne smije biti veća od 10° kako bi se izbjeglo zamagljivanje interne optike.
- U slučaju temperaturne razlike veće od 10°:
Ostavite uređaj neupotrebljen u prostoriji za postavljanje najmanje šest sati dok se ne prilagodi temperaturi okoline.

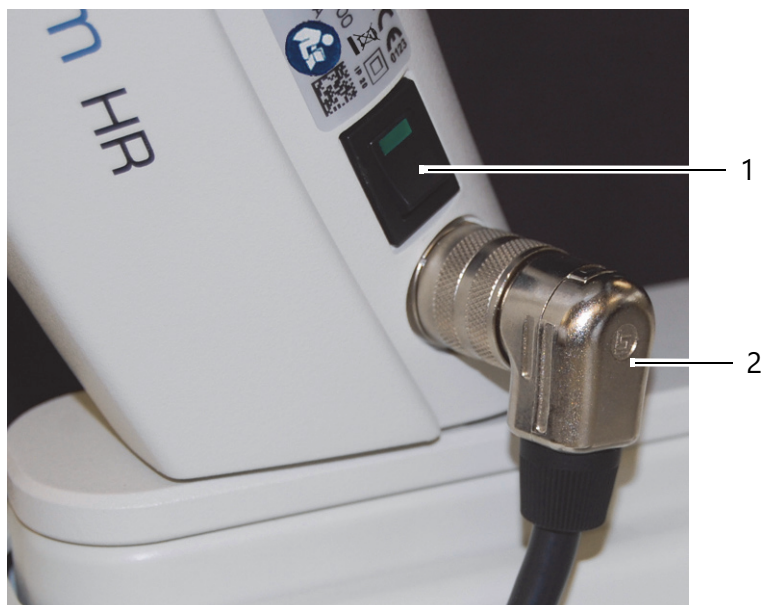
7.2 Električni priključak



Oprez

Ugrožavanje električne sigurnosti

- Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR nemojte upotrebljavati neposredno pored drugih uređaja i nemojte postavljati Pentacam® / Pentacam® HR na druge uređaje.
- Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke, *Poglavlje 21.1, stranica 60*.
- Ako za priključivanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR upotrebljavate višestruku utičnicu: Upotrebljavajte višestruku utičnicu u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukom utičnicom spajajte samo uređaj Pentacam® / Pentacam® HR i eventualno pripadajuće računalo.
- Upotrebljavajte utičnicu koja ima besprijekoran priključak zaštitnog vodiča.



1 prekidač za uključivanje/isključivanje 2 priključak
Slika 7-1: Priključivanje

- Utačnite utikač Y kabela u utičnicu i pričvrstite spoj. Pazite na to da se utikač umetne u ispravnom položaju.



Napomena

Štete na uređaju zbog pogrešnog priključivanja

Ako uređaj Pentacam® / Pentacam® HR ne priključite ispravno i postoji napon, nakon kratkog vremena uređaj se može oštetiti.

- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
- Pridržavajte se podataka na označnoj pločici.

Ako je utikač neispravan, obratite se OCULUS servisu ili ovlaštenom trgovcu koji će otkloniti štetu.

- Pričvrstite priključak.
- Spojite Y kabel s računalom / prijenosnim računalom i mrežnim napajanjem.

7.3 Uključivanje



Oprez

Pogrešna mjerenja zbog nespremnosti uređaja za rad

- Pazite na to da prije mjerenja uređajem Pentacam® / Pentacam® HR uređaj mora biti uključen najmanje jedan sat.

- Najprije uključite računalo ili prijenosno računalo.
- Potom uključite Pentacam® / Pentacam® HR na prekidaču za uključivanje/isključivanje.
LED u prekidaču za uključivanje/isključivanje tada svijetli zeleno, *Slika 7-1, stranica 19, poz. 1.*

7.4 Isključivanje

- Zatvorite program Pentacam® i upravljanje pacijentima.
- Isključite operativni sustav Windows.
- Isključite Pentacam® / Pentacam® HR na mrežnom prekidaču.

7.5 Instalacija softvera na zasebnom računalu

Softver uređaja Pentacam® kompatibilan je s mrežom. Zbog toga možete softver uređaja Pentacam® instalirati na više računala koja su spojena u lokalnu mrežu.

Osigurajte da je na svim računalima u mreži instalirana ista verzija softvera uređaja Pentacam®.

Plutajući licenčni ključ isporučuju se sa svakim uređajem Pentacam® / Pentacam® HR. Instalirajte softver kao što je opisano u odgovarajućim uputama za uporabu.

To vam omogućuje interaktivnu i simultanu evaluaciju pregleda na uređaju Pentacam® na temelju aktiviranih izbornih paketa i modula.

Isporučene demo pregleda možete pogledati na svakom računalu, na kojem je instaliran softver Pentacam®.

Za dodatne informacije možete se obratiti ovlaštenom trgovcu ili našem servisu.

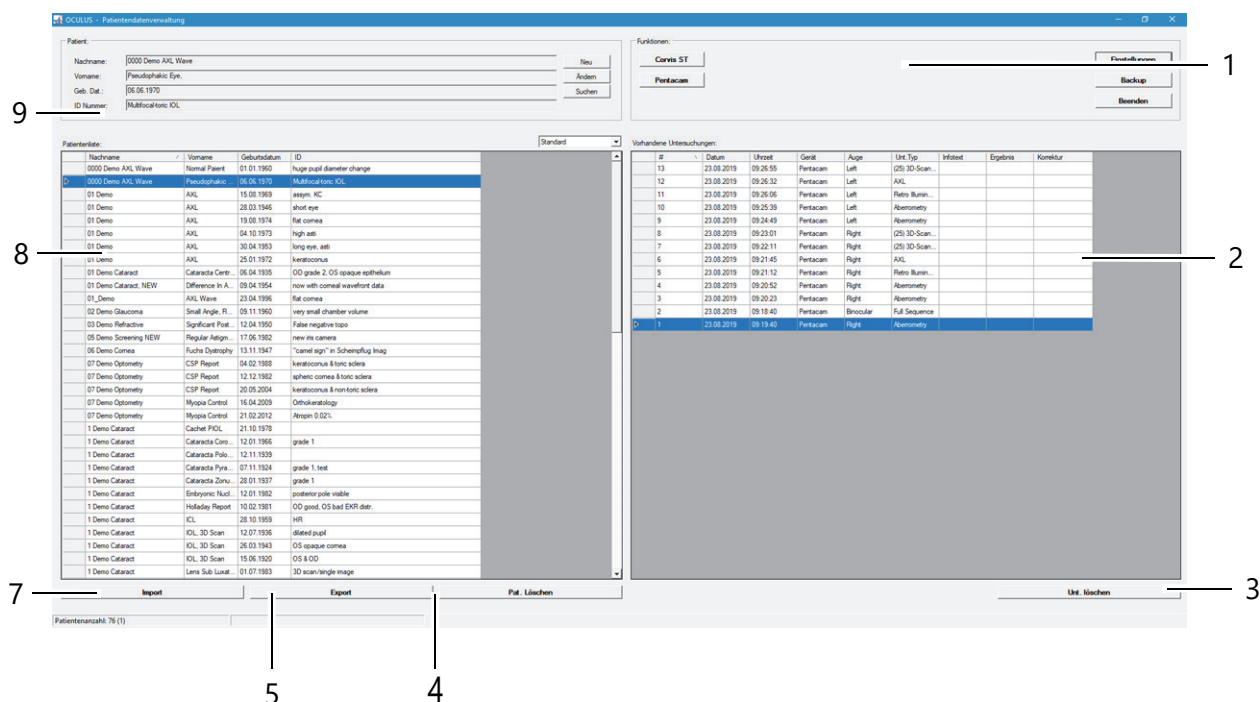
8 Upravljanje podatcima o pacijentima

8.1 Pokretanje upravljanja podatcima o pacijentima

Podatke o pacijentima možete unijeti putem upravljanja podatcima o pacijentima i tamo njima upravljati. Nakon uključivanja računalo prvo učitava operativni sustav.

➔ Ako je potrebno, pritisnite ikonu Pentacam® / Pentacam® HR.

Prikazuje se korisničko sučelje za upravljanje podatcima o pacijentu.



1 grupni okvir „Funkcije“

2 popis pregleda

3 gumb [Obriši pregled]

4 gumb [Obriši pacijenta]

5 gumb [Izvoz]

6 gumb [Uvoz]

7 popis pacijenata

8 grupni okvir „Pacijent“

Slika 8-1: Korisnička površina upravljanja podatcima o pacijentima



Da biste kasnije ušli u program Pentacam® / Pentacam® HR morate najprije unijeti novog pacijenta (9) ili odabrati pacijenta koji već postoji u popisu pacijenata (8). Dodatne informacije o upravljanju podatcima o pacijentima možete pronaći u Poglavlje 13, stranica 42.

8.2 Unos novog pacijenta

- ➔ Pritisnite gumb [Novi] da biste u upravljanje podacima o pacijentima unijeli novog pacijenta.
- ➔ Unesite puno prezime, ime i datum rođenja u prozor za pacijenta.



Slika 8-2: Unos pacijenta

- ➔ Opcijski možete za pacijenta unijeti i ID broj.
- ➔ Svoje unesene podatke preuzimate gumbom [Spremi].
Novo stvoreni pacijent prikazuje se u popisu pacijenata i automatski odabire.

8.2.1 Odabir postojećeg pacijenta

U popisu podataka o pacijentima na lijevoj stranici ekrana abecednim redoslijedom poredani su svi dosada pregledani pacijenti:

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

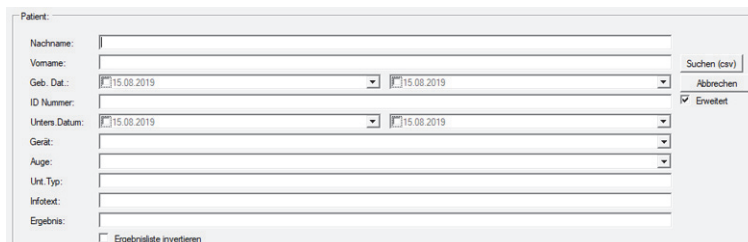
Slika 8-3: popis pacijenata

- ➔ Pritisnite gumb [Traži] da biste u popisu brzo pronašli željenog pacijenta.
- ➔ Unesite prezime pacijenta ili početno slovo prezimena u polje „Prezime”.
Pacijenta opcijski možete tražiti i preko njegovog ID broja, imena ili datuma rođenja ako je to dodijeljeno prilikom prvog unosa pacijenta.
- ➔ Kliknite na željeni unos u popisu da biste ime pacijenta prenijeli u prozor za pacijenta. Istovremeno, pacijentovi postojeći pregledi navedeni su u prozoru za pregled (desno).

Napredno pretraživanje pacijenta: Potvrdni okvir [Napredno]

→ Aktivirajte potvrdni okvir [Napredno].

Prikazuju se dodatni parametri pretraživanja, npr. koji se odnose na prethodne preglede. Postupite isto kao i pri unosu prezimena pacijenta.



Slika 8-4: Napredno pretraživanje

8.3 Pokretanje programa Pentacam®

Prijelaz Upravljanje podacima o pacijentima > Program Pentacam®:

- Nakon odabira pacijenta pokrenite program Pentacam® klikom na gumb [Pentacam] (Slika 8-1, stranica 22).
- Pokrenite program Pentacam® alternativno dvostrukim klikom na odabrano prezime pacijente odn. jedan pripadajući pregled.

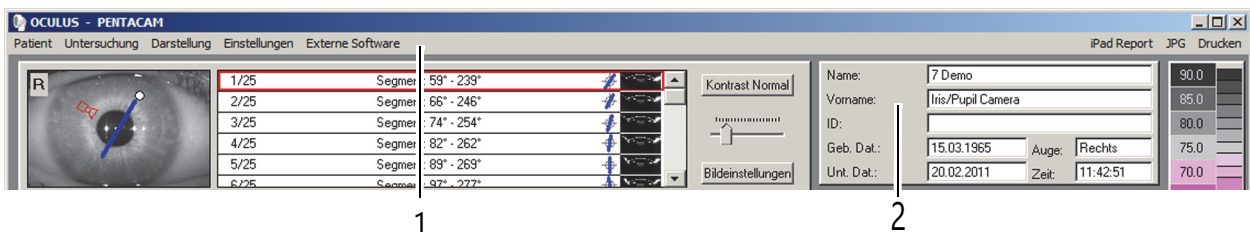
9 Program Pentacam®

Ako se nakon pokretanje softvera, dok je uređaj priključen i uključen, ne prikaže nikakva poruka o grešci (npr. kvar komponente, kamera nije prepoznata, nedostaju referentni podatci itd.), uređaj nije spreman za rad.



Napomena

Softver uređaja Pentacam® nije namijenjen sugeriranju mogućih terapija bez daljnjeg stručnog pregleda i daljnjih medicinskih nalaza ili dijagnostičkih testova.



1 Traka izbornika

2 Podatci o pregledu i pacijentu

Slika 9-1: Traka izbornika programa Pentacam® / Pentacam® HR

Učitavanje postojećih pregleda

- ➔ Odaberite točku izbornika [Pregled] i kliknite na [Učitaj]. Otvara se dijaloški okvir „Učitavanje pregleda“.
- ➔ Klikom označite željeni pregled.
- ➔ Potvrdite gumbom [OK] ili dvostrukim klikom. Željeni pregled učitava se u programu Pentacam®.

Pokretanje mjerenja

- ➔ Odaberite točku izbornika [Pregled] i kliknite na [Skeniraj]. Plavo procjepno svjetlo je aktivirano i otvara se izbornik skeniranja (*Poglavlje 10, stranica 27*).



Budući da su ove upute za uporabu koncentrirane na koncept rukovanja uređajem Pentacam® / Pentacam® HR, opis funkcija programa Pentacam® ograničen je na uvođenje mjerenja i učitavanje postojećih pregleda.

Detaljne informacije o funkcijama programa Pentacam® pronaći ćete u korisničkom priručniku.

Korisne informacije

Program Pentacam® nudi izravnu pomoć. To prepoznajete po žutoj oznaci.

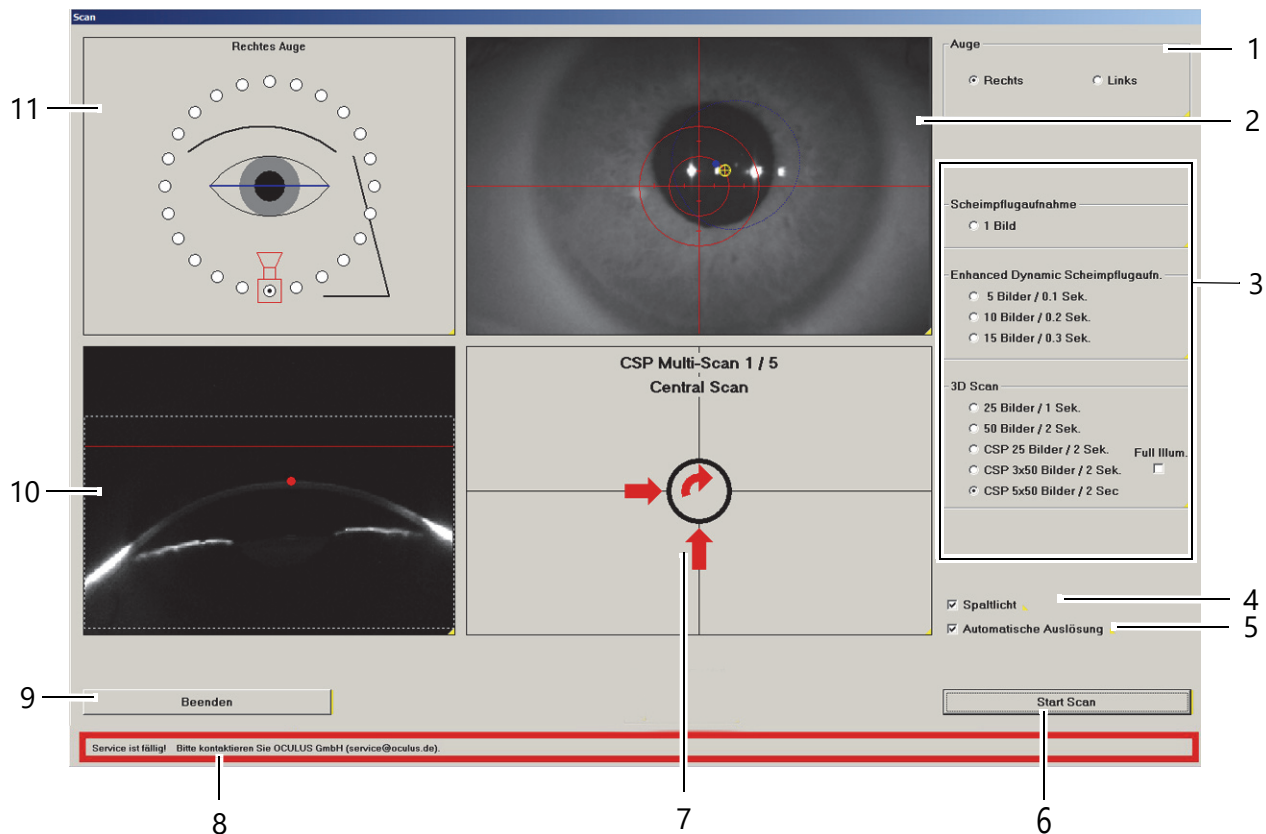


10 Izbornik skeniranja

Prijelaz Program Pentacam® > Izbornik skeniranja:

- ➔ U programu Pentacam® (Slika 9-1, stranica 25) odaberite točku izbornika [Pregled] i kliknite na [Skeniraj].

10.1 Struktura stranice ekrana



1 polje „Oko“
 2 slika šarenice
 3 područje „Opcije snimke“
 4 potvrdni okvir [Procjepno svjetlo]
 5 potvrdni okvir [Automatsko okidanje]
 6 gumb [Pokreni skeniranje]
 Slika 10-1: Stranica ekrana „Skeniranje“

7 polje za justiranje
 8 poruka uređaju
 9 gumb [Završi]
 10 Scheimpflug slika
 11 polje „Orijentacija“

- U polju „Oko“ (1) automatski se prepoznaje i prikazuje oko koje treba pregledati.
- Slika zjenice (2) pokazuje poravnanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR u okomitom i vodoravnom smjeru. Cilj je dovesti žutu točku, koja označava apeks rožnice, u sredinu križića. Plava točka označava središte zjenice, dok plavi prsten uokviruje zjenicu.

- U području „Opcije snimke“ (3) namješta se oblik snimke za odgovarajući pregled (*Poglavlje 10.1.1, stranica 28 i Poglavlje 10.1.2, stranica 29*).
- Potvrdnim okvirom [Procjepno svjetlo] (4) po želji uključujete ili isključujete rasvjetu oka plavim svjetlom.
- Potvrdnim okvirom [Automatsko okidanje] (5) aktivirate automatsko pokretanje mjerenja.
- Gumb [Pokreni skeniranje] (6) služi za ručno okidanje dok je gumb „Automatsko okidanje“ (5) deaktiviran. Alternativno možete upotrijebiti tipku za povrat.
- Prozor za justiranje (7) zadaje pomoću prikazanih strelica potrebne smjerove u kojima se Pentacam® mora pomicati pomoću upravljačke ručice kako bi se aktiviralo automatsko okidanje mjerenja.
- Gumbom [Završi] (8) prekidate aktualno mjerenje.
- U ovom retku (9) prikazuju se eventualno poruke o uređaju, npr. da treba izvršiti servis.
- Aktualna Scheimpflug slika (10) pokazuje udaljenost uređaja Pentacam® / Pentacam® HR od pacijenta. Cilj namještanja je dovesti crvenu točku na prednjoj površini rožnice do crvene linije.
- Polje „Orijentacija“ (11) prikazuje aktualan položaj kamere i daje naznaku koje oko se mjeri.
- Postavka „Fiksiranje cilja“ (8) je ekskluzivan parametar uređaja Pentacam® HR (*Poglavlje 10.1.2, stranica 29*). Upotrebljava se za poboljšanje fiksacije pomoću blagog namještanja korekcije.
-

10.1.1 Postavke Scheimpflug snimaka

U području „Opcije snimke“ (3) namješta se broj slika i oblik snimke za odgovarajući pregled.

Grupni okvir „Scheimpflug snimka“

- Ako je aktivirana ta opcija, snima se samo jedna Scheimpflug slika. Željeni položaj kamere može se slobodno odabrati klikom bijelog prstena u polju „Orijentacija“ (11).

Grupni okvir „Poboljšana dinamična Scheimpflug snimka“

- Ova opcija nudi mogućnost snimanja 5, 10 ili 15 Scheimpflug slika s jednog položaja kamere. Uzima se srednja vrijednost snimljenih slika kako bi se minimalizirao osnovni šum. Prikazuje se samo jedna Scheimpflug slika. Željeni položaj kamere može se slobodno odabrati klikom bijelog prstena u

polju „Orijentacija“ (11). Taj oblik snimke prikladan je za čisto denzitometrijsku procjenu leće.

Grupni okvir „3D sken“

- Ovdje možete odabrati koliko se slika snima po skeniranju. Razlika je u trajanju pregleda i broju izmjerenih bodova koji se vrednuju. Skeniranje s 50 slika stoga traje duže, ali uz dobru fiksaciju pacijenta postiže najveću točnost. Ta vrsta pregleda odabire se za procjenu rožnice i prednje očne sobice.
- Nadalje možete odabrati hoće li se snimiti CSP sken (Cornea Scleral Profil, hr. kornealno-skleralni profil). Pri CSP skeniranju ne mjeri se samo rožnica, već i profil bjeloočnice, vidi i [Poglavlje 11.2, stranica 36](#).

10.1.2 Pentacam® HR – Ekskluzivni parametri



Napomena

Niže opisani parametri mogu se pronaći samo na uređaju Pentacam® HR.

Pentacam® HR nudi dodatne opcije u izboru oblika snimanja. Ekskluzivne parametre možete pronaći u području „Opcije snimke“ (3).

Grupni okvir „Rožnica fino“

- Ova opcija omogućuje koncentriranu sliku rožnice. Ovdje nisu obuhvaćeni dublji slojevi prednjeg segmenta. Moguće je odabrati 50 Scheimpflug slika u vremenu snimanja od 1 sekunde ili 100 Scheimpflug slika u vremenu snimanja od 2 sekunde.

Grupni okvir „Multi rotacija“

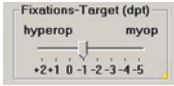
- Ako je ova opcija aktivirana, Scheimpflug slike snimaju se tijekom dvije potpune rotacije oko oka iz 50 različitih položaja.

Grupni okvir „Akomodacija“

- Ovom se opcijom snima ukupno 50 Scheimpflug slika. Tijekom snimanja, „Fiksiranje cilja“ stalno se pomiče od -5 dpt do +2 dpt. Scheimpflug slike snimljene su s prethodno odabranog položaja kamere.

Potvrđni okvir [Enh. Dyn.] u grupnom okviru „3D sken“

- Aktiviranje funkcije „Enh. Dyn.“ produljuje vrijeme ekspozicije po Scheimpflug slici. Prednost je dobar prikaz fakičkih IOL-a. U ovom načinu snimanja ne izračunavaju se i ne prikazuju prikazi i procjene boja.



Klizač „Fiksiranje cilja“

- „Fiksiranje cilja“ omogućuje bolju fiksaciju pacijenta. U tu se svrhu aktivno „Fiksiranje cilja“, crveno trepteci LED u sredini plavog stupca, može pomicati u koracima od 0,5 dpt. Cilj je nadoknaditi pacijentove probleme s vidom i osigurati jednostavniju fiksaciju.

10.2 Informacije za snimanje Scheimpflug slika

Ciljevi pregleda	Vrsta pregleda	Slike	Automat. pokretanje mjerenja	Napomene
Topografija	3D sken	25 – 50	Da	
Pahimetrija	3D sken	25 – 50	Da	
Analiza prednje sobice	3D sken	25 – 50	Da	Ne kapati dalje oko!
Umjetne leće općenito	Enhanced Dynamic (kod HR s vrstom pregleda 3D sken)	15	Da	Ako zjenica nije dovoljno proširena, primijenite midrijatike. Za mjerenja upotrijebiti 3D sken.
Funkcije mjerenja	3D sken	25 – 50	Da	Ako zjenica nije dovoljno proširena, primijenite midrijatike.
Denzitometrija	3D sken Enhanced Dynamic	25 – 50 5 – 15	Ne	Da biste kontrolirali tijekom, upotrijebite isti broj slika i primijenite midrijatike.

Posebne napomene za Pentacam® HR

Ciljevi pregleda	Vrsta pregleda	Slike	Automat. pokretanje mjerenja	Napomene
IOL-ovi, ICL, PIOL-ovi	3D sken za PIOL eventualno dulje vrijeme ekspozicije	25 – 50	Da	Ako zjenica nije dovoljno proširena, primijenite midrijatike.

11 Tijek mjerenja



Oprez

Pogrešna mjerenja zbog nepropisnog rukovanja

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj Pentacam® / Pentacam® HR.

Pogrešna mjerenja zbog nespремности uređaja za rad

- Pazite na to da prije mjerenja uređajem Pentacam® / Pentacam® HR uređaj mora biti uključen najmanje jedan sat.

Pogrešna mjerenja zbog malih pokreta pacijenta

Zbog malih pokreta koji se mogu pojaviti, pacijent više nije pravilno postavljen u odnosu na uređaj Pentacam® / Pentacam® HR .

- Izvršite mjerenje uređajem Pentacam® / Pentacam® HR samo kada pacijent sjedi na fiksnoj stolici. U slučaju da ljudi sjede u invalidskim kolicima, aktivirajte kočnicu.

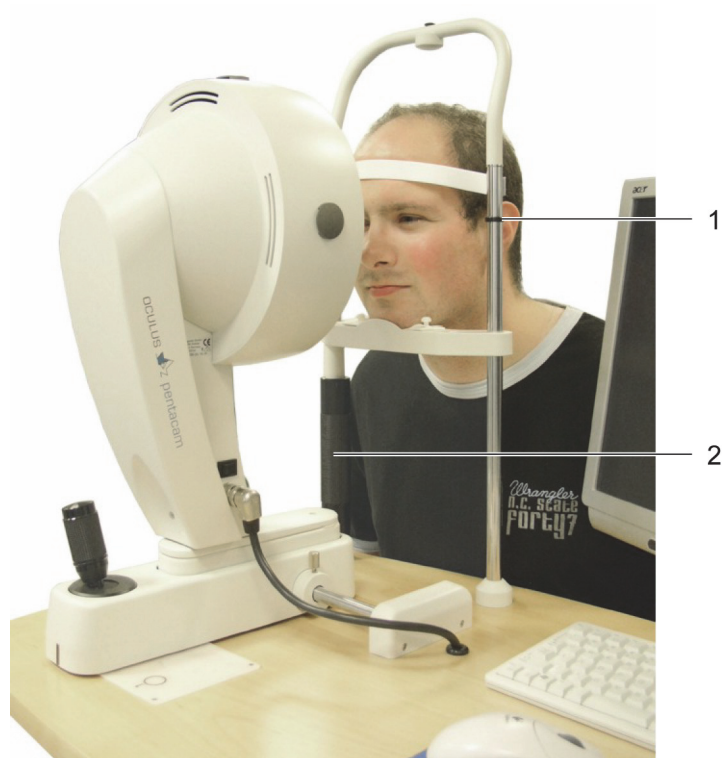
11.1 Provedba mjerenja

Unaprijed postavljene postavke

- Pokrenite izbornik skeniranja (*Poglavlje 10, stranica 27*).
- Ako je potrebno, promijenite opcije snimanja za dio prednjeg segmenta oka koji se pregledava.
Standardno su unaprijed namještene opcije „3D sken“ s „25 slika / 1 sekundu“.
- Namjestite visinu stola.
- Provjerite
 - ima li na naslonu za bradu novog papira ili je li naslon za bradu eventualno očišćen i dezinficiran
 - je li naslon za čelo je očišćen i dezinficiran, vidi i *Poglavlje 15, stranica 48*
- Zamolite pacijenta da položi bradu na naslon za bradu, a čelo na naslon za čelo.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.

Grubo justiranje

- Namjestite naslon za bradu tako da su pacijentove oči otprilike u visini crnog prstena (1) na naslonu za bradu i čelo.



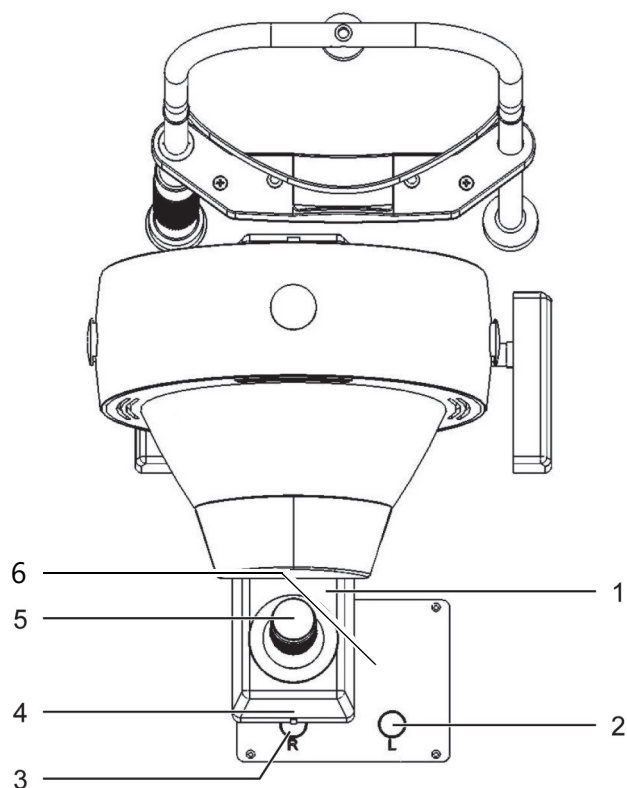
1 oznaka (crni prsten)

2 okretna ručka

Slika 11-1: Pozicioniranje pacijenta

- Namjestite visinu očiju okretnom ručkom (2). Pacijent pravilno sjedi kada čelo i brada dodiruju naslone, a oči su u ravnini s oznakom.

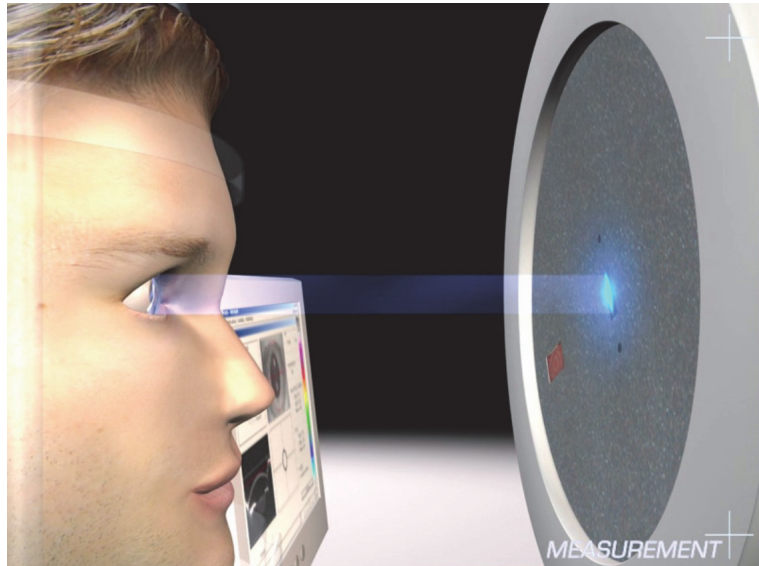
- ➔ Primjer grubog justiranja za desno oko: U tu svrhu pomičite križni klizač (1) sve dok oznaka straga na križnom klizaču (4) ne bude približno jednaka krugu R (3) na kliznoj ploči (6).



- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1 križni klizač | 4 oznaka na kliznom klizaču |
| 2 oznaka kruga lijevo | 5 upravljačka ručica |
| 3 oznaka kruga desno | 6 Klizna ploča |

Slika 11-2: Prethodno justiranje

- ➔ Pogledajte postrance u pacijentovo oko koje želite pregledati i provjerite da plavo procjepno svjetlo osvjetljava rožnicu.
- ➔ Ispravite po potrebi položaj križnog klizača ulijevo odn. udesno.



Slika 11-3: Procjepno svjetlo na rožnici



Napomena

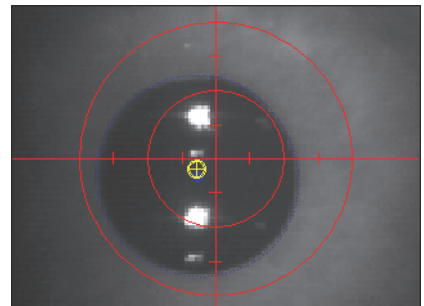
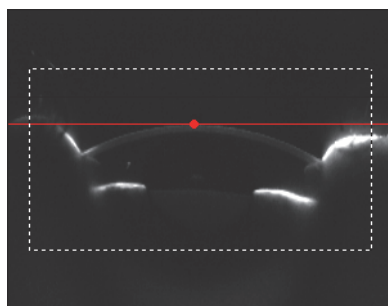
Ako se plavo procjepno svjetlo ne vidi, provjerite je li potvrdni okvir [Procjepno svjetlo] aktiviran na ekranu Skeniranje”.

Zamračivanje sobe / prekrivač

- Ako rasvjeta u sobi za preglede nije prigušena ili isključena, stavite prekrivač iz sadržaja isporuke preko pacijenta i uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

Justiranje

- Gurnite križni klizač prema pacijentu sve dok se na Scheimpflug slici ne vidi rožnica oka koje se pregledava.



Slika 11-4: Scheimpflug slika (lijevo) i slika zjenice (desno)

Maksimalno oštra slika postiže se kada je na Scheimpflug slici crvena točka na crvenoj liniji.

- Fokusirajte sliku zjenice pomicanjem upravljačka ručice prema uređaju Pentacam® / Pentacam® HR ili od uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.
- Ispravite položaj lijevo-desno uređaja Pentacam® / Pentacam® HR i postavku visine. U tu svrhu pomičite upravljačku ručicu ulijevo odn. udesno i okrećite ručku upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu odn. suprotno od smjera kazaljki na satu.
Privremeni krajnji položaj je postignut kada je žuta točka u sredini križića.
- Zamolite pacijenta da širom otvori oko i da ne trepće.

Fino justiranje

- Justirajte kako je navedeno u prozoru za justiranje. U tu svrhu pomičite odn. okrećite upravljačku ručicu u navedenim smjerovima.

Primjer:

- Pomaknite upravljačku ručicu udesno.
- Okrećite upravljačku ručicu suprotno od smjera kazaljki na satu.
- Gurnite upravljačku ručicu lagano naprijed.



Strelica Pomicanje kamere Pomicanje upravljačke ručice

→	udesno	Pritisak upravljačke ručice udesno
←	lijevo	Pritisak upravljačke ručice ulijevo
↑	naprijed	Pritisak upravljačke ručice prema pacijentu
↓	natrag	Pritisak upravljačke ručice od pacijentu
↻	gore	Okretanje upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu
↻	dolje	Okretanje upravljačke ručice suprotno od smjera kazaljki na satu



Nakon što ste dosegli očekivani položaj, u sredini prstena pojavit će se križ okružen s četiri crne linije. Pentacam® / Pentacam® HR automatski pokreće mjerenje.

- U slučaju ručnog pokretanja: Pokrenite mjerenje pritiskom gumba [Skeniraj] ili tipke za povratak.



Oprez

Mjerenje s ručnim pokretanjem možda neće biti ponovljivo u određenim okolnostima.

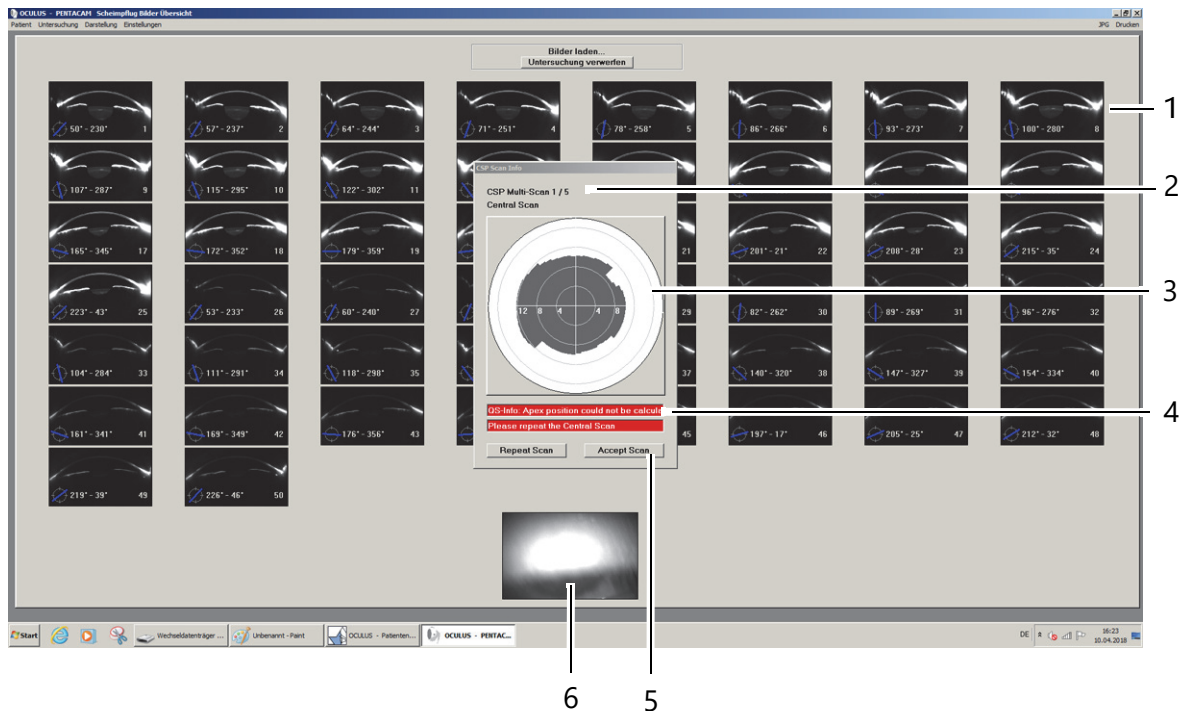
- ➔ Zamolite pacijenta da makne glavu s naslona za bradu i čelo.
- ➔ Provjerite rezultate mjerenja prema specifikaciji kvalitete (*Poglavlje 12, stranica 39*).

11.2 Posebnosti CSP mjerenja



Pri CSP mjerenju ne snima se samo rožnica, već i skleralni profil. Ovo se upotrebljava za bolju prilagodbu skleralne leće. Možete odabrati sljedeće CSP mjerenje:

- CSP 25 slika / 2 s:
1 mjerenje – centralno skeniranje
 - CSP 3x50 slika / 2 s:
1 mjerenje – centralno skeniranje,
2 periferna mjerenja – decentrirano skeniranje nazalno,
decentrirano skeniranje temporalno
 - CSP 5x50 slika / s:
1 mjerenje – centralno skeniranje,
4 periferna mjerenja – necentralno skeniranje, decentrirano skeniranje nazalno, decentrirano skeniranje temporalno, decentrirano gornje skeniranje, decentrirano donje skeniranje.
- ➔ Za prvo centralno skeniranje postupite kako je opisano u *Poglavlje 11.1, stranica 31*. Nakon prvog mjerenja prikazuje se sljedeći ekran.



1 pojedinačna Scheimpflug slika
2 informacije o CSP skeniranju

3 mapa pokrivenosti: središnje područje
Slika 11-5: CSP zaslon (centralno skeniranje)

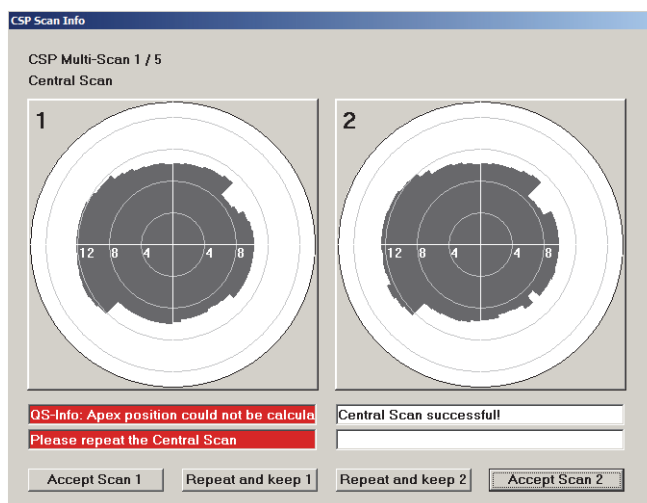
4 informacije o QS-u
5 gumb [Accept Scan] (Prihvati sken)
i [Repeat Scan] (Ponovi sken)
6 slika šarenice

Kvaliteta snimke prikazuje se u polju „informacije o QS-u“ (4). Kada se prikazuje poruka „Central Scan successfull“ (Uspješno centralno skeniranje), mjerenje je ispravno i ponovljivo.

→ Ako ste zadovoljni mjerenjem, kliknite na gumb [Accept Scan] (5) (Prihvati sken).

Ako je potrebno, bit ćete prosljeđeni na periferna mjerenja. Ako niste zadovoljni mjerenjem, možete ga ponoviti.

→ U tu svrhu kliknite na gumb [Repeat Scan] (5) (Ponovi sken). Mjerenje se ponavlja. Staro i novo mjerenje sada se uspoređuju tako da možete odabrati bolje od ta dva.



Slika 11-6: Staro i novo mjerenje

Mjerenje možete ponavljati koliko god puta želite.

Ako ste zadovoljni s nekim mjerenjem, automatski ćete biti prosljeđeni na sljedeće periferno mjerenje.

→ U tu svrhu kliknite na gumb [Accept Scan] (5) (Prihvati sken).

Periferna mjerenja

Ovisno o odabranom načinu mjerenja, od vas će se nakon uspješnog centralno skeniranja automatski tražiti da izvršite periferna mjerenja. U slučaju perifernih mjerenja postupak mjerenja u osnovi ostaje isti. Koje se skeniranje trenutno provodi, možete vidjeti u „Informacije o CSP skeniranju“ (3).

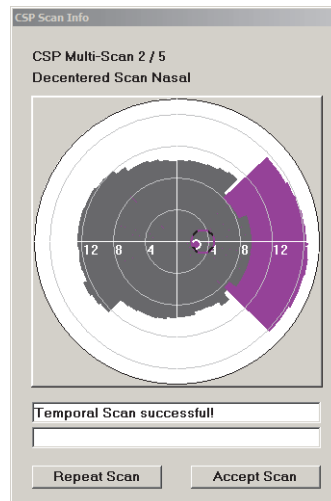


Kako bi se postigla dobra pokrivenost rožnice i bjeloočnice, potrebno je držati oko dovoljno otvoreno da željeno područje mjerenja ne bude prekriveno kapcima.

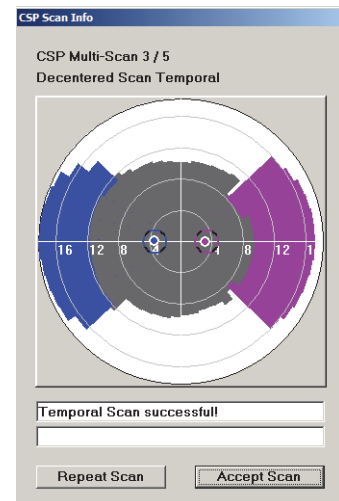
Preporučujemo da gornji kapak držite otvorenim proizvodom Lidroller®. Pacijent može jednim prstom držati otvoreni donji kapak. Kod nazalnog skeniranja, na primjer, važno je da se gornji i donji kapak također uhvate i drže nazalno.

Nakon svakog skeniranja imate mogućnost ponoviti mjerenje.

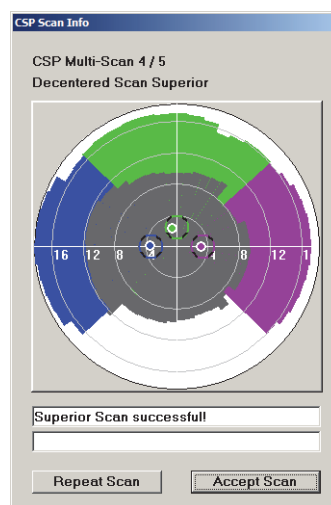
Dodatno izmjereno područje prikazuje se u boji u informacijama o skeniranju. Dobra pokrivenost je kod promjera od oko 16 mm. Nakon svakog dodatnog perifernog skeniranja, mapa pokrivenosti povećava se za još jedan segment dok se ne dobije potpuni kornealno-skleralni profil:



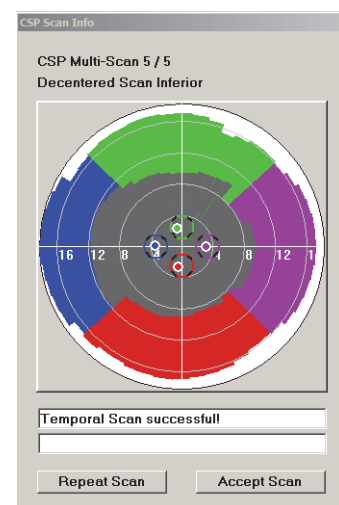
Nazalni sken



Temporalni sken



Gornji sken

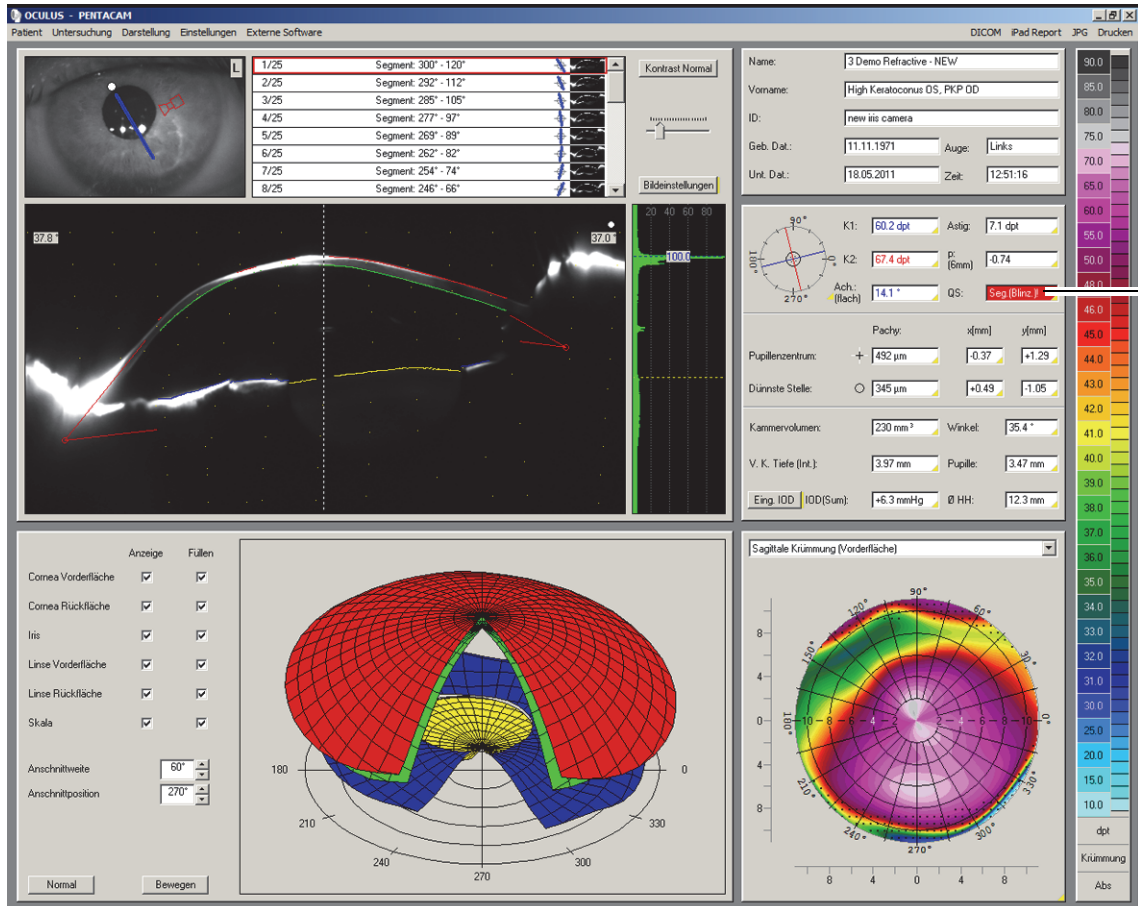


Donji sken

Slika 11-7: Mape pokrivenosti

12 Specifikacija kvalitete

Nakon automatskog ili ručnog pokretanja mjerenja, otvara se program Pentacam®. U polju ispod podataka o pacijentu prikazuje se gumb „QS“:

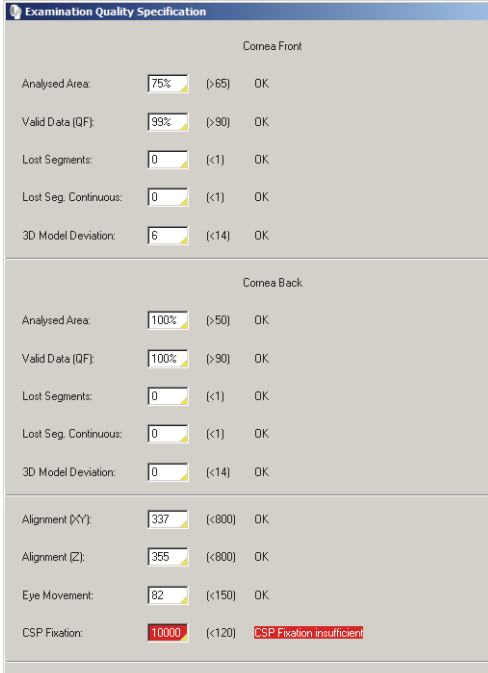


1 Gumb „QS“

Slika 12-1: Program Pentacam® s gumbom „QS“

- Kada se na gumbu „QS“ prikazuje OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo.
- Ako je gumb „QS“ označen crvenom bojom, ponovite mjerenje.

- Ako je gumb „QS“ označen žutom bojom, kliknite na gumb. Otvora se sljedeći dijaloški okvir:



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

Slika 12-2: Specifikacije kvalitete za pregled^a

a. „CSP fiksacija“ se prikazuje samo kod CSP skeniranja

- ➔ Provjerite rezultate mjerenja.
- ➔ U slučaju nedoumice ponovite mjerenje.



Napomena

Sve pretrage automatski se spremaju, bez obzira na kvalitetu aktualnog mjerenja.

Napomene o pojedinačnim parametrima

- **Analizirano područje**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, pacijent bi trebao šire otvoriti oko.
- **Važeći podatci**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, treba zamračiti sobu.
- **Segmenti koji nedostaju i Segmenti koji nedostaju kontinuirano**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijenta bi trebalo zamoliti da ne trepće tijekom mjerenja.

- **Pozicioniranje (XY) i Pozicioniranje (Z)**
Ako je neka od ovih vrijednosti iznad granične vrijednosti, križni klizač je možda pomaknut u trenutku pokretanja mjerenja.
- **Pokreti očiju**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijent možda nije dovoljno fiksiran.
- **CSP fiksacija**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, mjerenje treba ponoviti. Ako je potrebno, objasnite pacijentu da mora fiksirati crni prsten.

Zatvaranje opcije „QS“

- S pomoću gumba [Prekini] dolazite ponovo natrag u program Pentacam®.
- Završite aktualni, spremljeni pregled.
- Po potrebi pripremiti pregled novog pacijenta. U tu svrhu u pregledu „Pentacam“ odaberite izbornik „Pregled“ i kliknite na [Novi pacijent / kraj].

13 Upravljanje podatcima o pacijentima

Kada ste završili pregled, podatke o pacijentu s rezultatima mjerenja možete

- preimenovati, *Poglavlje 13.1, stranica 42*
- izvesti, *Poglavlje 13.2, stranica 42*
- uvesti, *Poglavlje 13.3, stranica 44*
- sigurnosno kopirati, *Poglavlje 13.4, stranica 45*



Dodatne informacije o upravljanju podatcima o pacijentima možete pronaći u *Korisničkom priručniku*.

13.1 Preimenovanje podataka o pacijentu

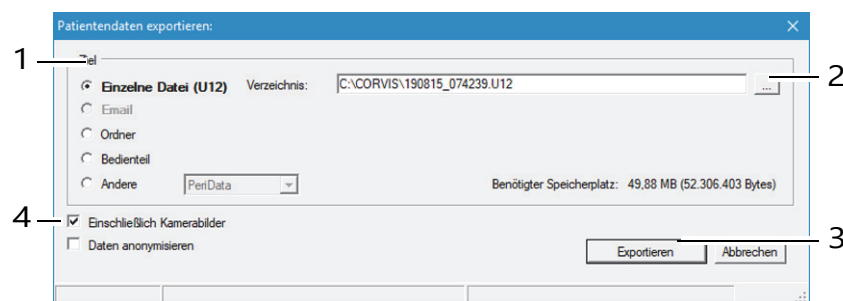
Podatke o pacijentu možete naknadno promijeniti nakon stvaranja.

- ➔ Pritisnite gumb [Promijeni].
Polja za unos podataka o pacijentu sada su deblokirana, a pokazivač se nalazi u polju „Prezime“.
- ➔ Izmijenite unesene podatke u pojedinačnim poljima.
- ➔ Pritisnite gumb [Spremi].

13.2 Izvoz podataka o pacijentu

Da biste podatke o pacijentu i pregledu prosljedili npr. drugoj liječničkoj ordinaciji, možete izvesti te podatke.

- ➔ Označite pacijenta i eventualno dodatno jedan od pregleda u dotičnom popisu.
- ➔ Pritisnite gumb [Izvezi] ispod popisa pacijenata. Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



1 odabir odredišta za
pohranu

3 gumbi [Prekini] i [Izvezi]

2 gumb [...]

4 mogućnosti odabira pri izvozu podataka

Slika 13-1: Dijaloški okvir „Izvoz podataka o pacijentu“



Opcije za uvoz i izvoz podataka unaprijed su postavljene u području „Postavke“, vidi i u *Korisničkom priručniku*.

Ovisno o postavkama, ne morate izvršiti sve sljedeće radne korake (npr. odabir mape).

- Pod postavkom „Cilj“ (1) odaberite kako želite izvesti podatke.



Preporuka: Podatke o pacijentima izvezite putem opcije „Pojedinačna datoteka (U12)“.

- Pritisnite gumb [...] (2).
- U dijaloškom okviru odaberite mapu odn. datoteku u koju treba izvesti podatke o pacijentu.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK] odn. [Otvori].
- Odaberite hoće li se podatci izvesti sa slikama kamere ili bez njih i po mogućnosti anonimno.
- Pritisnite gumb [Izvezi] (3) kako biste izvezli podatke.



Napomena

Preduvjeti za prijenos podataka na drugo računalo:

- Program Pentacam® mora biti instaliran na drugom računalu. Ako se program ažurira na računalu Pentacam® (pošiljatelj), mora se ažurirati i na drugom računalu (primatelj).
- Osigurajte da je računalo povezano s lokalnom mrežom kojom se upravlja pomoću plutajućeg licenčnog ključa ili da je jedan licenčni ključ povezan s računalom kako bi se interaktivno procijenili pregledi.

13.3 Uvoz podataka o pacijentu

Ako podatke o pacijentu dobijete npr. na USB memorijskom štapiću, možete uvesti te podatke.



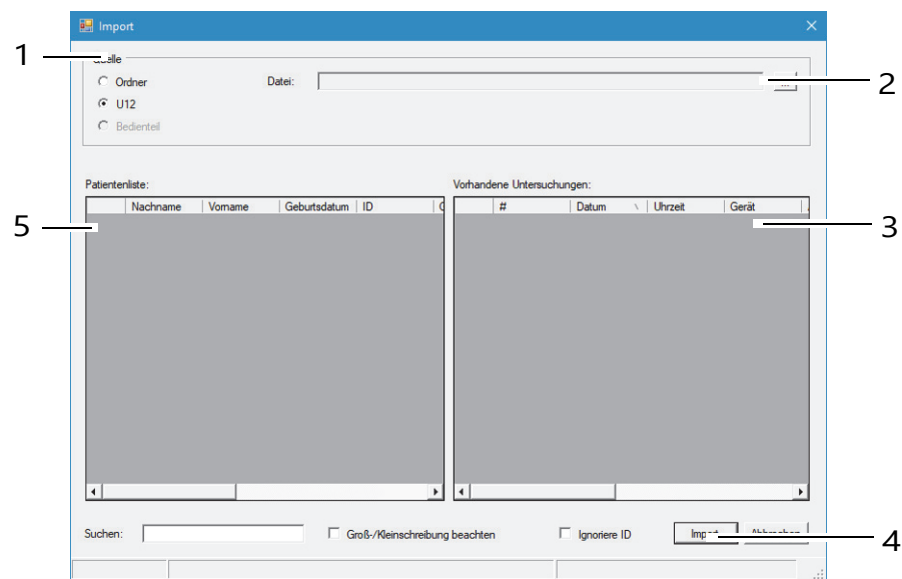
Napomena

Gubitak podataka zbog računalnih virusa

Računalni virusi mogu izazvati gubitak podataka.

→ Prije uvoza provjerite da na mediju za pohranu nema virusa.

→ Pritisnite gumb [Uvezi]. Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



1 odabir izvora podataka

2 gumb [...]

3 popis pregleda

Slika 13-2: dijaloški okvir „Uvoz“

4 gumb [Uvoz]

5 popis pacijenata



Opcije za uvoz i izvoz podataka unaprijed su postavljene u području „Postavke“, vidi i u [Korisničkom priručniku](#).

→ Ovisno o postavkama, ne morate izvršiti sve sljedeće radne korake (npr. odabir mape).

→ Odaberite opciju (1) gdje su izvorni podatci („Mapa“ ili „U12“).



Preporuka: Podatke o pacijentima uvezite putem opcije „U12“.

- Pritisnite gumb [...] (2).
- U dijaloškom okviru odaberite mapu odn. datoteku u kojoj se nalazi podatci o pacijentu.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK] odn. [Otvori].
U donjem dijelu dijaloškog okvira prikazuju se pronađeni pacijenti i pripadajući pregledi.
- Pritisnite gumb [Uvezi] (4) kako biste uvezli podatke.
Podatci su tada dostupni u upravljanju podacima o pacijentima.

13.4 Sigurnosno kopiranje podataka (Backup)

Trebali biste sigurnosno kopirati sve podatke o pacijentima i pregledima u redovitim intervalima. Ako se podatci izgube, možete se koristiti ovom funkcijom za rekonstrukciju podataka iz prethodno stvorene sigurnosne kopije. Budući da sigurnosno kopiranje podataka, ovisno o količini podataka i podacima koji se sigurnosno kopiraju, traje određeno vrijeme, sigurnosno kopiranje treba izvršiti kada računalo i uređaj neko vrijeme nisu potrebni.



Napomena

Gubitak podataka zbog računalnih virusa

Računalni virusi mogu izazvati gubitak podataka.

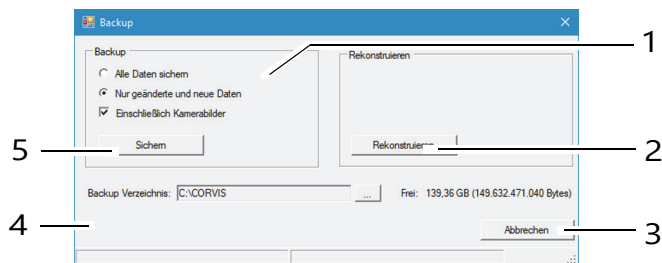
- Prije sigurnosnog kopiranja provjerite da medij za pohranu (vanjski tvrdi disk, USB memorijski štapić itd.) nema viruse.



Za sigurnosno kopiranje s pomoću Upravljanja podacima o pacijentima vrijede opće važeća pravila za izradu sigurnosnih kopija. Datoteke sigurnosne kopije trebale bi uvijek biti pohranjene na zasebnom sustavu (npr. na USB memorijskom štapiću dovoljnog kapaciteta).

13.4.1 Osiguranje podataka

→ U gornjem, desnom dijelu Upravljanja podatcima o pacijentima pritisnite gumb [Backup] (Sigurnosno kopiranje). Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 odabir podataka koje treba sigurnosno kopirati | 4 mapa sigurnosne kopije i gumb [...] |
| 2 gumb [Rekonstrukcija] | 5 gumb [Sigurnosno kopiranje] |
| 3 prikaz slobodnog prostora za pohranu | |
- Slika 13-3: Dijaloški okvir „Backup“

→ Odaberite trebaju li se sigurnosno kopirati svi podatci ili samo izmijenjeni podatci.



Upravljanje podatcima o pacijentu interno označava sve sigurnosno kopirane skupovi podataka.

Ako odaberete opciju „Samo izmijenjeni i novi podatci“, sigurnosno će se kopirati samo skupovi podataka koji još nisu sigurnosno kopirani u prethodno stvorenoj sigurnosnoj kopiji.

- Pritisnite gumb [...] desno pored polja „Mapa sigurnosne kopije“ (4).
- U dijaloškom okviru odaberite mapu u koju treba sigurnosno kopirati podatke.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK].
- Pritisnite gumb [Sigurnosno kopiranje] (5) kako biste sigurnosno kopirali podatke. Prethodno odabrani podatci sigurnosno se kopiraju u odgovarajuću mapu.

13.4.2 Rekonstrukcija podataka

Nakon gubitka podataka podatci iz prethodno stvorene sigurnosne kopije podataka mogu se ponovno učitati u Upravljanju podatcima o pacijentima.

- Pritisnite gumb [...].
- U dijaloškom okviru odaberite mapu u kojoj se nalaze sigurnosno kopirani podatci.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK].
- Pritisnite gumb [Rekonstruiranje] (2) kako biste učitali podatke. Svi podatci u odgovarajućoj mapi prenose se u Upravljanje podatcima o pacijentima.

13.4.3 Automatsko sigurnosno kopiranje

Osim ručno izvršenog sigurnosnog kopiranja postoji i mogućnosti automatskog sigurnosnog kopiranja nakon zatvaranja Upravljanja podacima o pacijentima. Namještanja potrebna u tu svrhu obavljaju se u području „Postavke“, vidi *Korisnički priručnik*.

14 Testna mjerenja uređajem Pentacam® / Pentacam® HR

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR testiran je i kalibriran u tvrtki OCULUS.

Osim toga, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje redovita testna mjerenja s pomoću uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

Test započnite mjerenjem na ljudskom oku.

Izvršite najmanje pet uzastopnih mjerenja po oku.

Izračunajte aritmetičku sredinu i zabilježite vrijednosti.

Ta mjerenja treba provoditi s istim okom jednom mjesečno, kao što je opisano prethodno u tekstu.

Usporedite aritmetičku sredinu početnog mjerenja s aktualnim mjerenjem. Sljedeća tablica opisuje raspon tolerancije između rezultata početnog mjerenja i rezultata aktualnog mjerenja:

	Raspon tolerancije
Zakrivljenost	+/- 0,25 dpt
Pahimetrija	+/- 10 µm

Ako je razlika između početne vrijednosti i aktualnog mjerenja izvan raspona tolerancije, obratite se našem servisu ili svojem ovlaštenom prodavaču.

15 Čišćenje, dezinfekcija i održavanje

U ovom poglavlju opisano je čišćenje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

Sterilizacija nije potrebna.

- Pridržavajte se opisa proizvoda odn. uputa za uporabu sredstava i uređaja koje upotrebljavate pri održavanju i čišćenju uređaja ili pribora.
- Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR nemojte čistiti agresivnim, abrazivnim ili nagrizajućim sredstvima za čišćenje koja sadrže klor.

15.1 Čišćenje



Oprez

Postoji opasnost od strujnog udara ako se za ovaj rad uređaj Pentacam® / Pentacam® HR potpuno ne isključi iz električne mreže.

- Isključite Pentacam® / Pentacam® HR, *Poglavlje 7.4, stranica 20.*
- Prije čišćenja izvucite mrežni utikač. U tu svrhu primite za mrežni utikač, nemojte povlačiti za kabel.

Potrebna sredstva:

- sredstvo za čišćenje plastičnih površina s antistatičkim djelovanjem
- sredstvo za čišćenje lakiranih površina: mješavina jednakih dijelova alkohola i destilirane vode, ako je potrebno s nekoliko kapi komercijalne tekućine za pranje posuđa
- meka suha krpa koja ne ostavlja dlačice
- pročišćeni komprimirani zrak

Intervali čišćenja

- Čistite uređaj jednom mjesečno ili po potrebi.

Čišćenje kućišta

- Najbolje je da uređaj čistite mekom krpom i antistatičkim sredstvom za čišćenje.
- Na lakiranim površinama brišite eventualne ostatke smjesom za lakirane površine.

Čišćenje naslona za bradu i naslona za čelo

- Pazite na to da u otvore uređaja Pentacam® / Pentacam® HR ne prodre nikakva tekućina.
- Čistite naslon za bradu i naslon za čelo otopinom sapuna (alkohol ako je jako zaprljan).
- Upotrebjavajte navlaženu krpu koja ne ostavlja vlakanca.

Čišćenje procjeka za osvjetljenje

Optika procjeka za osvjetljenje i leća ispred kamere precizni su dijelovi, osjetljivi na pritisak. Njihova površina osjetljiva je na ogrebotine.



Napomena

Oštećenje optike

- Za čišćenje procjeka za osvjetljenje nemojte upotrebljavati krpe ili druga sredstva za čišćenje.
- Oprezno očistite procjep za osvjetljenje u sredini samo pročišćenim komprimiranim zrakom.
- Posebno pažljivo očistite leću ispred kamere suhom krpom koja ne ostavlja dlačice.

15.2 Dezinfekcija

- Preporuka: Upotrebjavajte dezinfekcijske maramice koje su prikladne za medicinske proizvode, npr.:
Mikrozid sensitive wipes premium, proizvođač Schülke & Mayr Softpack 48 kom / art. br. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Telefon: +4940521000; telefaks: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Napomena

Štete na uređaju zbog dezinfekcijske otopine

Dezinfekcijska otopina može oštetiti površinu uređaja ako se izravno poprskaju po njoj.

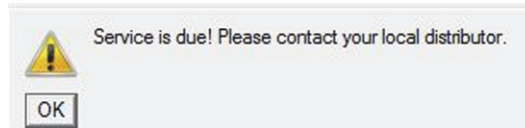
- Prskajte dezinfekcijsku otopinu samo na krpu za čišćenje, ne izravno na uređaj.
- Dezinficirajte napravu za čelo nakon svakog pregleda.
- Ako za naslon za bradu ne upotrebljavate papir: Dezinficirajte naslon za čelo nakon svakog pregleda.

15.3 Održavanje

Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja Pentacam® / Pentacam® HR, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje održavanje svake 2 godine ili svakih 25000 mjerenja.

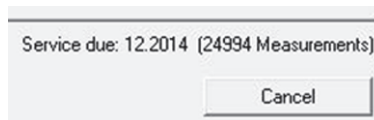
Primit ćete poruku o tome.

U prozoru dnevnog prikaza:



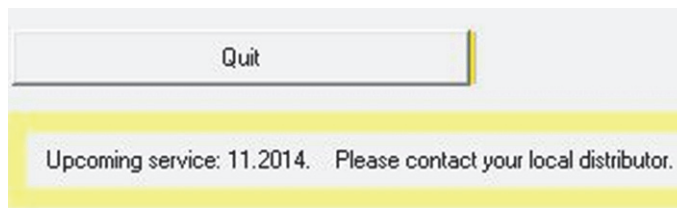
Slika 15-1: Prozor dnevnog prikaza

U postavkama, [vidi Korisnički priručnik](#):

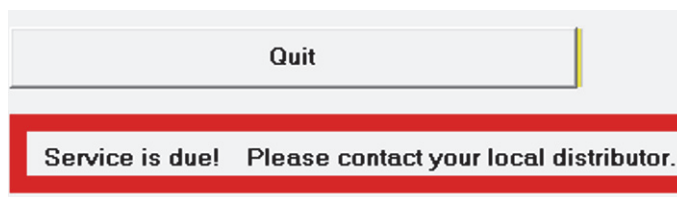


Slika 15-2: Datum sljedećeg servisa odn. broj izvršenih pregleda

U izborniku skeniranja, [Poglavlje 10, stranica 27](#):



Slika 15-3: Privremena informacija (3 mjeseca prije)



Slika 15-4: Informacija kada treba izvršiti servis

Tijekom pregleda (ona se ne sprema):

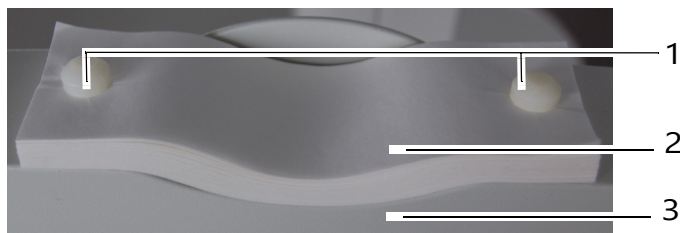


Slika 15-5: Znak da je potrebno održavanje

Održavanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR prepustite našem servisu ili ovlaštenom trgovcu.

15.4 Pričvršćivanje papira na naslon za bradu

Ako želite postaviti novi papir za naslon za bradu, postupite na sljedeći način:



1 zatici za pričvršćivanje

3 naslon za bradu

2 papir za naslon za bradu

Slika 15-6: Pričvršćivanje papira za naslon za bradu

- ➔ Izvucite oba zatica za pričvršćivanje (1) s naslona za bradu.
- ➔ Postavite papir za naslon za bradu (2) tako da se rupe papira i naslona za bradu (3) nalaze jedna iznad druge.
- ➔ Utaknite oba zatica za pričvršćivanje (1) u naslon za bradu.

16 Otklanjanje grešaka



Oprez

Tjelesne ozljede ili oštećenje uređaja zbog pogrešnog otklanjanja grešaka

- Ako se pojavi greška, koju ne možete otkloniti na temelju sljedećih napomena, označite uređaj kao nefunkcionalan i obavijestite naš servis ili svojeg ovlaštenog specijaliziranog trgovca.

Smetnja	Mogući uzrok	Otklanjanje smetnje
Nakon pokretanja programa Pentacam® / Pentacam® HR otvara se dijaloški okvir: „Nema komunikacije s uređajem Pentacam®!“.	Mrežno napajanje bez napona	Provjerite svijetli li kontrolna žaruljica na mrežnom napajanju. Ako ne, priključite mrežno napajanje na napon.
	Mrežni kabel uređaja Pentacam® / Pentacam® HR nije propisno utaknut.	Provjerite <ul style="list-style-type: none"> ■ je li mrežni kabel ispravno utaknut u Pentacam® / Pentacam® HR. ■ je li plavo procjeno svjetlo vidljivo u izborniku skeniranja (Poglavlje 10, stranica 27). je li USB utikač ispravno utaknut.
	Problemi sa softverom/hardverom	Isključite Pentacam® / Pentacam® HR i ponovo pokrenite računalo. Čim se aktivira upravljanje podacima o pacijentima, uključite Pentacam® / Pentacam® HR. Pri pokretanju programa Pentacam® / Pentacam® HR treba se pojaviti poruka „Load Bootloader“. Obratite se servisu ili svojem ovlaštenom specijaliziranom trgovcu.

17 Transport i skladištenje

Prije nego transportirate i uskladištite uređaj Pentacam® / Pentacam® HR, morate ga propisno demontirati i zapakirati.

17.1 Napomene o transportu i skladištenju

Skladištenje

Okolna temperatura	od -10 °C do +55 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 700 hPa do 1060 hPa

Transport

Okolna temperatura	od -40°C do +70°C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 500 hPa do 1060 hPa

17.2 Demontaža

- Završite aktualnu sesiju.
- Isključite uređaj.
- Izvucite kabel iz računala / prijenosnog računala i mrežnog napajanja.



Slika 17-1: Demontaža

- Odvojite vijčani spoj Y kabela i skinite ga. Pritom vucite samo za utikače, ne za kabele.

17.3 Transport i skladištenje



Oprez

Štete na uređaju zbog pogrešnog transport i skladištenja

- Izbjegavajte udarce, vibracije i nečistoću.
 - Izbjegavajte visoke temperature i vlagu.
-
- Oprezno transportirajte Pentacam® / Pentacam® HR.
 - Nemojte držati uređaj za upravljačku ručicu da biste ga nosili.
 - Uskladištite uređaj Pentacam® / Pentacam® HR u skladu s uvjetima skladištenja.
 - Izbjegavajte blizinu radijatora i vlage.

18 Zbrinjavanje



U skladu s Direktivom 2012/19/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i zakonom Savezne Republike Njemačke o stavljanju na tržište, povratu i ekološki prihvatljivom zbrinjavanju električne i elektroničke opreme, otpadna električna i elektronička oprema mora se reciklirati i ne smije se odlagati u kućanski otpad.

➔ Pravilno zbrinite uređaj Pentacam® / Pentacam® HR.

19 Jamstvene odredbe i servis

19.1 Jamstvene odredbe

Pridržavajte se sljedećih jamstvenih odredbi:

- Važno je da se prije odn. tijekom uporabe pridržavate uputa za uporabu i sigurnosnih napomena.
- Za uređaj Pentacam® / Pentacam® HR imate u skladu sa zakonskim odredbama pravo na jamstvo.
- U slučaju intervencija neovlaštenih osoba na uređaju Pentacam® / Pentacam® HR prestaju vrijediti sva jamstvena prava. Naime, nestručne izmjene i popravci mogu dovesti do značajnih opasnosti za korisnika i pacijenta.
- Jamstvena prava također prestaju ako neovlaštene osobe izvrše zahvate na isporučenom hardveru i softveru računala.
- Štetu nastalu tijekom transporta reklamirajte odmah odn. Nakon dostave transportnom poduzeću i neka vam štetu potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.
- Općenito vrijede naši opći uvjeti poslovanja i isporuke vrijede u verziji na dan kupnje.

19.2 Odgovornost za funkciju ili štetu

Tvrtka OCULUS smatra se odgovornom za sigurnost, pouzdanost i prikladnost za uporabu uređaja Pentacam® / Pentacam® HR samo ako se pridržavate sljedećih odredbi:

- Upotrebljavajte uređaj u skladu s ovim uputama za uporabu.
- Na ili u uređaju Pentacam® / Pentacam® HR ne nalaze se dijelovi koje korisnik treba održavati ili popravljati. Ako montažne radove, proširenja, justiranja, servisne radove, izmjene ili popravke obavi neovlašteno osoblje, ako se uređaj Pentacam® / Pentacam® HR nepravilno održava ili se njime nepravilno rukuje, isključuje se bilo kakva odgovornost tvrtke OCULUS.
- Ako prethodno navedene radove obavljaju ovlaštene osobe, on njih treba zatražiti potvrdu o vrsti i opsegu popravka, po potrebi s podacima o promjenama nazivnih podataka ili radnog područja. Potvrda mora sadržavati datum i verziju te podatke o tvrtki s potpisom.
- Tvrtka OCULUS će na zahtjev ovlaštenim osobama u tu svrhu dati popise rezervnih dijelova i dodatne opise.
- Pazite da se za popravke upotrebljavaju samo originalni dijelovi tvrtke OCULUS.

19.3 Adresa proizvođača i servisa

Dodatne informacije možete dobiti u našem servisu ili kod naših ovlaštenih predstavnika.

Adresa proizvođača i servisa:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
NJEMAČKA
Tel.: + 49 641 2005-0
Telefaks: + 49 641 2005-255
E-adresa: sales@oculus.de
www.oculus.de



20 Tehnički podatci

Mjerni dio

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	digitalna CCD kamera	digitalna CCD kamera
Izvor svjetlosti	Plave LED žaruljice (475 nm bez UV zračenja)	Plave LED žaruljice (475 nm bez UV zračenja)
Brzina	50 snimaka u 2 sekunde ^a s po 500 snimljenih mjernih točaka	100 snimaka u 2 sekunde ^b s po 2760 snimljenih mjernih točaka
Broj ocijenjenih mjernih točaka	maks. 25.000	maks. 138.000
Dimenzije Š x Dub. x V	275 x 320 do 400 x 500 do 530 mm	275 x 320 do 400 x 500 do 530 mm
Težina	7,2 kg	7,8 kg

a. Scheimpflug slika cijelog prednjeg segmenta
b. Fino skeniranje rožnice

Mjerno područje

	Pentacam®	Pentacam® HR
Zakrivljenost:	3 – 38 mm 9 – 99 dpt	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Preciznost	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Ponovljivost	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Radni razmak	80 mm	80 mm

Mrežno napajanje

Mrežno napajanje	HEMG 49 (05150150)
Priključak na mrežu	90 – 264 V AC
Frekvencija	47/63 Hz
Potrošnja električne energije, maks.	85 V AC
Izlazni napon	24 V DC
Osigurači	integrirano isključenje u slučaju prekostruje

Napajanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR

Napon	24 V DC
Maks. potrošnja električne energije Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

Druge informacije

Kontraindikacije	nisu poznate
Očekivani vijek trajanja	do 10 godina

Klasifikacija u skladu s IEC 60601 - 1

Vrsta zaštite od električnog udara	2
Stupanj zaštite od električnog udara	Tip B
Stupanj zaštite od štetnog prodiranja vode	IP20

Radni uvjeti

Temperatura	od +10°C do +35°C
Vlaga zraka	30% – 90%
Tlak zraka	od 800 hPa do 1060 hPa

Uvjeti skladištenja

Okolna temperatura	od -10 °C do +55 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 700 hPa do 1060 hPa

Transportni uvjeti

Okolna temperatura	od -40°C do +70°C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 500 hPa do 1060 hPa

Računalo

Računalo mora odgovarati zahtjevima IEC 60950

Preporučene
specifikacije računala

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

CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR)

Uređaj je proizvod razreda proizvoda IIa.



Postupak utvrđivanja sukladnosti: (EU) 2017/745 MDR: Prilog IX. odjeljak I i III.

21 Prilozi

21.1 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i moraju se instalirati i pustiti u rad u skladu s uputama o elektromagnetskoj kompatibilnosti sadržanim u popratnim dokumentima.

Za uređaje i sustave tvrtke OCULUS nije potrebno pridržavati se posebnih mjera.

Prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Definicija minimalne radne kvalitete odn. bitnih radnih karakteristika

- Manja smetnja analogne kamere uređaja (blagi šum slike na zaslonu) tijekom pregleda je dopuštena jer ne utječe na dijagnozu, liječenje i praćenje.
- Kratkotrajno treptanje osvjetljenja uređaja tijekom pregleda je dopušteno jer ne utječe na dijagnozu, liječenje i praćenje.
- Kratak prekid USB veze tijekom pregleda dopušten je jer ne utječe na dijagnozu, liječenje i praćenje.



Oprez

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje tvrtka OCULUS nije specificirala može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

- ➔ Upotrebljavajte samo pribor, pretvarače i kabele koje je specificirala tvrtka OCULUS.

Uporaba pribora, pretvarača i vodova koje je tvrtka OCULUS specificirala, s drugim uređajima osim uređaja Pentacam® / Pentacam® HR može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje drugih uređaja.

- ➔ Pribor, pretvarače i vodove, koje je tvrtka OCULUS specificirala, nemojte upotrebljavati s drugim uređajima osim s uređajem Pentacam® / Pentacam® HR.
-

Kako biste postigli usklađenost sa zahtjevima IEC 60601-1-2 6.1 i 6.2, morate upotrebljavati sljedeće uređaje, pribor, pretvarače i vodove:

Broj za narudžbu	Opis	
77000	Pentacam® / Pentacam® HR	
05200320	Kabel s utikačem, EU standard	2,5 m
05200210 (110 volt)	Kabel s utikačem, US standard	2,5 m
05150150	Mrežno napajanje HEMG 49	24 V, 2,1A
017090000052	Y kabel s galvanskim odvajanjem	2 m

21.2 Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja

Elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tablica 1

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR tvrtke OCULUS namijenjen za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja Pentacam® / Pentacam® HR bi trebao osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.


Mjerenja elektromagnetskog zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
VF emisije u skladu s CISPR 11	Skupina 1	Uređaj upotrebljava visokofrekventnu energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove VF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
VF emisije u skladu s CISPR 11	Razred B	
Emisije harmonika u skladu s IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije fluktuacija napona / treperenja u skladu s IEC 61000-3-3	ispunjeno	

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tablica 2

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	IEC 60601– ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktno pražnjenje ± 8 kV pražnjenje kroz zrak	± 6 kV ± 8 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti / rafali u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udari (udarni prenaponi) u skladu s IEC 6100-4-5	zajednički (istofazni) napon ± 1 kV ± 2 kV zajednički (istofazni) napon	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i fluktuacije napona napajanja u skladu s IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za ½ periode 40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda <5 % U_T (> 95% pad U_T) za 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za ½ periode 40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda <5 % U_T (> 95% pad U_T) za 5 s	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja Pentacam® / Pentacam® HR zahtijeva nastavak rada i u slučaju prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj Pentacam® / Pentacam® HR napaja iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetska polja pri frekvenciji mreže trebala bi odgovarati tipičnim vrijednostima kakve mogu biti u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Napomena: U_T je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitnih razina

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tablica 4

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	IEC 60601–ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vođene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz – 80 Mhz	V _{eff} = 3 V	Prijenosnu i mobilnu radijsku opremu treba upotrebljavati na udaljenosti od uređaja Pentacam® / Pentacam® HR, uključujući i vodove, koja nije bliža od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunate prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju prijenosa. Preporučena sigurnosna udaljenost: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$
Zračene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	E = 3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ za 80MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ za 800MHz do 2,5 GHz gdje je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođaču odašiljača, a d preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m). Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača trebale bi biti manja od razine sukladnosti (b) na svim frekvencijama kako je utvrđeno ispitivanjem na licu mjesta (a). Smetnje su moguće u okolini uređaja koji imaju sljedeći simbol: 

Napomena 1:

Na 80 Hz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Napomena 2:

Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.

a. Jakost polja stacionarnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobilne i mobilne kopnene radijske uređaje, amaterske radijske stanice, AM i FM radijske i televizijske stanice ne može se teoretski s točnošću predvidjeti. Za utvrđivanje elektromagnetskog okruženja u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti studiju lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj Pentacam® / Pentacam® HR prekoračuje prethodno navedenu razinu sukladnosti, potrebno je promatrati uređaj Pentacam® / Pentacam® HR kako bi se potvrdila ispravna funkcionalnost. Ako se primijete neobične karakteristike performansi, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što su npr. izmijenjena usmjerenosti ili druga lokacija uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

b. U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebala bi biti manje od 3 V/m.

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijski uređaja i uređaja Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tablica 6

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR namijenjene ja za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su VF smetnje kontrolirane. Korisnik uređaja Pentacam® / Pentacam® HR može pomoći u izbjegavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava minimalne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijskih uređaja (odašiljača) i uređaja – ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja, kako je navedeno dalje u tekstu.

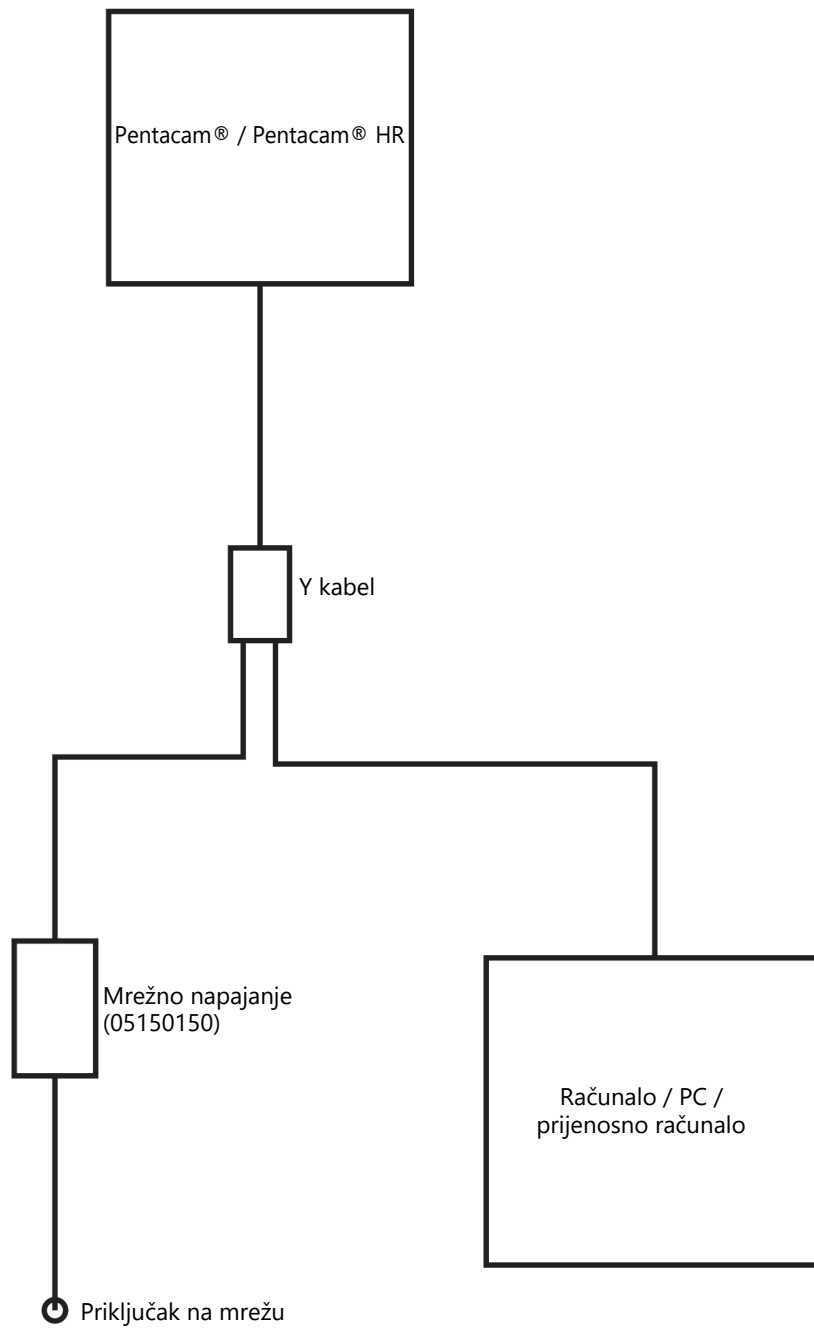
Nazivna snaga odašiljača W	Sigurnosni razmak ovisno o frekvenciji prijenosa u m		
	150 kHz – 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače, čija maksimalna nazivna snaga nije navedena u prethodnoj tablici, preporučena sigurnosna udaljenost d u metrima (m) može se odrediti pomoću jednadžbe pridružene odgovarajućem stupcu, gdje je P, prema informacijama proizvođača odašiljača, maksimalna nazivna snaga odašiljača u vatima (W).

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.

21.3 Skica priključka



21.4 Informacijski list mrežnog napajanja 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.

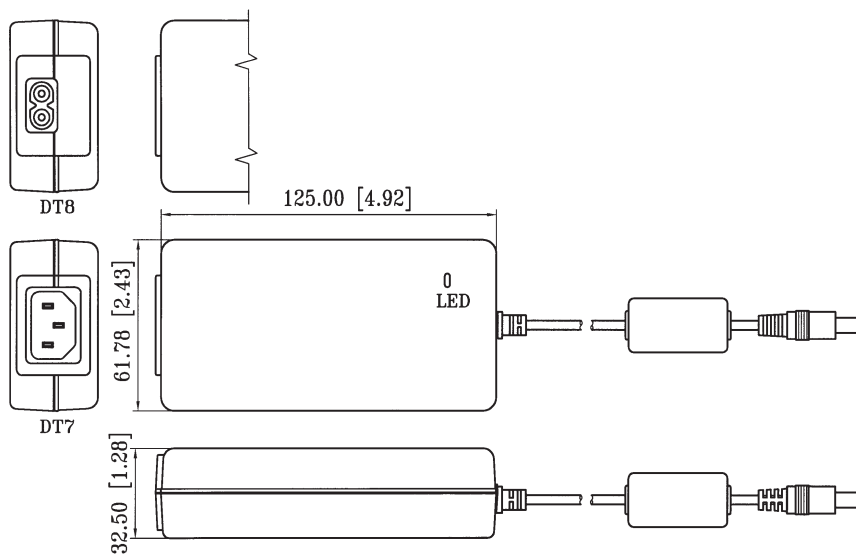
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



21.5 Upute za integraciju u IT mrežu

Uređaj, zajedno sa spojenim računalom i softverom uređaja koji radi na njemu, čini programabilni električni medicinski sustav (PEMS) u skladu s IEC 60601-1.

Obavezno se pridržavajte odjeljka („Kibernetička sigurnost“ na stranici 11) u odjeljku „Sigurnosne napomene“ (Stranica 5) u uputama za uporabu uređaja.

Pridržavajte se sljedećih napomena o implementaciji integracije PEMS-a u IT mrežu:

Svrha integracije PEMS-a u IT mrežu može biti:

- licenciranje putem lokalnog licenčnog poslužitelja
- pohrana i dohvaćanje podataka pregleda na lokalnom mrežnom disku
- ispis
- izvoz podataka
- DICOM tijek rada

Potrebna svojstva IT mreže u koju se PEMS treba integrirati:

- Prednost dajte žičanoj LAN vezi
- Ipv4 mreža
- Brzi Ethernet (minimalno 100 Mbit/s)

Potrebna konfiguracija IT mreže u se PEMS treba integrirati:

- licenciranje: potrebni otvoreni portovi: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- spremanje, ispis, izvoz podataka: dijeljenje datoteka i pisača za Microsoftove mreže (SMB 3.0 ili noviji – potreban otvoreni port: 445]
- DICOM razred usluge pohrane = PACS
- DICOM razred usluge upravljanja radnom listom (Modality Worklist Server)

Tehničke specifikacije mrežne veze s PEMS-om, uključujući specifikacije o sigurnosti podataka:

- Pročitajte odjeljak o kibernetičkoj sigurnosti (Stranica 11) u odjeljku „Sigurnosne napomene“ (Stranica 5) u uputama za uporabu uređaja.
- Vidi upute za rad „Plutajući licenčni ključ – Upravljanje licencijama za softverske opcije“
- Vidi opis DICOM sučelja specifičan za uređaj

Planirani protok informacija između PEMS-a, IT mreže i drugih uređaja u IT mreži i planirano usmjeravanje kroz IT mrežu

- rukovanje licencijama s lokalnog licenčnog poslužitelja na PEMS i obrnuto
- pohrana i izvoz podataka u lokalnu mrežnu memoriju i učitavanje iz lokalne mrežne memorije
- ispis na lokalni pisač

Popis opasnih situacija koje proizlaze iz nemogućnosti IT mreže da osigura funkcije potrebne za postizanje svrhe integracije PEMS-a u IT mrežu:

- gubitak podataka
- neprikladna razmjena podataka
- oštećenje podataka
- neprikladno mapiranje vremenskih podataka
- primljeni neočekivani podaci
- neovlašteni pristup podacima.



Spajanje PEMS-a na IT mrežu s drugim uređajima može dovesti do prethodno neidentificiranih rizika za pacijente, rukovatelje ili treće strane.

Odgovorna organizacija treba identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike.

Naknadne promjene u IT mreži mogu donijeti nove rizike i zahtijevati dodatnu analizu.

Promjene u IT mreži obuhvaćaju:

- promjene u konfiguraciji IT mreže
- spajanje dodatnih artikala na IT mrežu
- odvajanje elemenata od IT mreže
- ažuriranje uređaja spojenih na IT mrežu

21.6 Knjiga medicinskog proizvoda

Knjiga medicinskog proizvoda		MPB/70700/HR		
Naziv: (model/tip):	Pentacam® / Pentacam® HR			
Vrsta proizvoda:	Sustav za mjerenje površine rožnice			
Tvrtka proizvođač:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Tvrtka dostavljač:	vidi prethodno u tekstu			
Upute za uporabu:	G/70700/xxxx/hr			
Način rada:	energetski, 230 V			
Razred proizvoda u skladu sa Zakonom o medicinskim proizvodima:	II			
Ispitivanja/kontrole (vrsta/rokovi):	nema			
Mjere prije stavljanja u rad				
1. Uputa odgovorne osobe	dana _____	obavio/la _____ (ime, institucija, potpis)		
1. Provjera funkcija	dana _____	obavio/la _____ (ime, institucija, potpis)		
Odgovorna osoba _____ (ime, institucija, potpis)				
Uputa osoblja				
Datum	Ime osobe koja je prošla obuku	Potpis	Osoba koja je provela obuku	Potpis
Funkcijske smetnje / ponovljene greške u radu iste vrste				
Datum	Vrsta smetnje/greške	Mjera	Rezultat	Potpis

Knjiga medicinskog proizvoda		MPB/70700/HR
Obavijest o nedostacima / izvješće o nesreći		
Adresa (nadležno tijelo / proizvođač)	Pošiljatelj (vlasnik / odgovorna osoba)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Mjesto i datum rezultata		

Opis i ocjena rezultata		

Tjelesna ozljeda:	da <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>

Proizvod/uređaj		
Godina kupnje: _____		
Red. Br. / ID br.: _____		Serijski br.: _____
Naziv (model/tip): _____		
Tvrtka (Proizvođač/dobavljač): _____		
Vrsta proizvoda / vrsta uređaja: _____		
Mjere		

_____	_____	
(mjesto/datum)	(ime, institucija, potpis)	
Objašnjenja		

Adresa proizvođača i servisa

Njemačka:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • NJEMAČKA
Tel. +49 641 2005-0 • Faks +49 641 2005-255
E-adresa: sales@oculus.de • www.oculus.de

Broj predmeta: 10018872

Serijski broj:

