

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



BRUGSANVISNING

Måle- og analysesystem
til øjets forreste afsnit

Anvisninger om denne brugsanvisning

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) er blevet fremstillet og kontrolleret efter strenge kvalitetskriterier.

Korrekt brug af enheden er nødvendig for en sikker drift. Før ibrugtagning skal du derfor sætte dig grundigt ind i indholdet af denne brugsanvisning. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsanvisningerne.

- De to OCULUS-produkter Pentacam® og Pentacam® HR har som udgangspunkt det samme betjeningskoncept.
- Denne brugsanvisning beskriver administrationen af patientdata, forudindstillinger i Pentacam®-programmet og forløbet af en måling.
- Ekstra funktioner i Pentacam® HR er markeret tilsvarende.
- Information, som går ud over betjeningskonceptet, findes i referencehåndbogen til Pentacam® / Pentacam® HR.

Der kan afhængigt af udviklingen være mindre afvigelser mellem de her viste figurer og den faktisk leverede enhed.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om enheden, bedes du ringe til os eller sende en e-mail eller fax. Vores serviceteam står klar til at hjælpe dig.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revision: 02

Frigivelse: 16-03-2022



OCULUS er certificeret i henhold til DIN EN ISO 13485 og sætter dermed en høj kvalitetsstandard for udvikling, fremstilling, kvalitetssikring og service i hele leveringsprogrammet.

Indholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang.....	1
2	Piktogrammer.....	3
3	Dokumentationens opbygning.....	4
4	Sikkerhedsanvisninger	5
4.1	Om denne håndbog.....	5
4.1.1	Anvendte piktogrammer	5
4.2	Sikkerhedsanvisninger om brug.....	6
4.3	Cybersikkerhed	11
5	Tilsluttet brug.....	14
6	Beskrivelse af enheden	16
6.1	Oversigt over enhedens komponenter.....	16
6.2	Funktionsprincip for Pentacam® / Pentacam® HR.....	17
7	Opstilling og tilslutning.....	18
7.1	Opstilling	18
7.2	Elektrisk tilslutning.....	19
7.3	Tilkobling.....	20
7.4	Frakobling	20
7.5	Softwareinstallation på separate PC'er	21
8	Administration af patientdata	22
8.1	Start administration af patientdata	22
8.2	Indtastning af nye patienter.....	23
8.2.1	Valg af eksisterende patient.....	23
8.3	Start Pentacam®-program	24
9	Pentacam®-program	25
10	Scan-menu.....	27
10.1	Skærmens opbygning	27
10.1.1	Indstilling af Scheimpflug-billeder.....	28
10.1.2	Pentacam® HR - eksklusive parametre.....	29
10.2	Oplysninger til optagelse af Scheimpflug-billeder	30
11	Forløb af en måling	31
11.1	Udførelse af måling	31
11.2	Særlige forhold ved CSP-måling	36
12	Kvalitetsspecifikation	39
13	Administration af patientdata	42
13.1	Omdøbning af patientdata	42
13.2	Eksport af patientdata	42
13.3	Import af patientdata	44
13.4	Datasikring (backup).....	45
13.4.1	Sikring af data.....	46

13.4.2	Rekonstruktion af data	46
13.4.3	Automatisk backup	47
14	Testmålinger med Pentacam® / Pentacam® HR	47
15	Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse	48
15.1	Rengøring	48
15.2	Desinfektion	49
15.3	Vedligeholdelse	50
15.4	Fastgørelse af papir på hagestøtte	51
16	Fejlafhjælpning	52
17	Transport og opbevaring	53
17.1	Anvisninger om transport og opbevaring	53
17.2	Afmontering	54
17.3	Transport og opbevaring	54
18	Bortskaffelse	55
19	Garantibestemmelser og service	55
19.1	Garantibestemmelser	55
19.2	Ansvar for funktion eller skader	56
19.3	Producent- og serviceadresse	56
20	Tekniske data	57
21	Bilag	60
21.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	60
21.2	Retningslinjer og producenterklæring: Elektromagnetisk støjemission	61
21.3	Tilslutningsskema	65
21.4	Datablad strømforsyning HEMG 49-S240210-7 (05150150)	66
21.5	Vejledning om integration i et IT-netværk	68
21.6	Dokumentation for medicinsk udstyr	70

1 Leveringsomfang

Komponent	Bestillingsnummer
Udførelse:	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
Basis x-y	70480
Holdeplade	78050
Tandstænger	027051701004
Afdækning	027051701005
Glideplade	017051701007
Hagestøttepapir	65313
Hage- og pandestøtte	70518
Tilbehørspakke Pentacam® / Pentacam® HR bestående af følgende:	78005
■ Strømforsyning	05150150
■ Afdækningsklæde, sort	017070000006
■ Vaskeanvisning	10001961
■ Trådklemme	027075000004
■ Sekskantskruetrækker	05520010
Brugsanvisning	G/70700/DA 0322 Rev02
Brugerhåndbog	B/70700/.../da
Softwareinstallation	SI/50000/.../da
Yderligere tilbehør:	
■ Støvbeskyttelseskappe	026010005001
■ Harddiskpakke	70005
■ Y-kabel med galvanisk adskillelse 2 m	017090000052
■ Forlænger-kabel til Y-kabel 4 m	10002173
■ Strømkabel til EU	05200320
■ Strømkabel til Schweiz	05200322
■ Strømkabel til Argentina	05200323
■ Strømkabel til USA	05200210
■ Strømkabel til GB	05200211
■ Strømkabel til Australien	05200212

Softwaremodul	Bestillingsnummer
Pentacam® -basissoftware bestående af følgende:	70725
<ul style="list-style-type: none"> ■ Floating License Key inkl. vejledning 	77900 SI/77900/.../da
<ul style="list-style-type: none"> ■ Viewing License Pentacam® 	70768
<ul style="list-style-type: none"> ■ Fast Screening Report-softwaremodul 	70927
<ul style="list-style-type: none"> ■ USB-stik med Pentacam® -data 	017090901001

Software som tilvalg	Bestillingsnummer
IOL Calculator (kun Pentacam® HR)	70110
Kontaktlinsetilpasningssoftware inkl. Fourier-analyse	70726
3D pIOL-simuleringssoftware og ældningsprognose (kun Pentacam® HR)	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Holladay Report og EKR65 Detail Report	70729
PNS og 3D-kataraktanalyse	70727
Korneal optisk densitometri	70926
CSP Report	70781
Modul DICOM PACS	70718
Licenspakke katarakt bestående af følgende:	70820
<ul style="list-style-type: none"> ■ Katarakt-software ■ PNS og 3D-kataraktanalyse ■ Zernike-analyse 	
Licenspakke refraktiv bestående af følgende:	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Refraktiv-software ■ Korneal optisk densitometri 	

Der tages forbehold for ændringer af leveringsomfanget i forbindelse med den tekniske videreudvikling.




















- ➔ Hvis du ved levering konstaterer transportskader, skal du straks reklamere over disse hos transportfirmaet.
- ➔ Få skaden bekræftet på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skaderegulering.

Du finder yderligere oplysninger om transport i [Kap. 17, side 53](#).



- Softwareversionen for administration af patientdata vises på skærmsiden "Indstillinger - enhed" (administration af patientdata).
- Softwareversionen af Pentacam® / Pentacam® HR-programmet vises i menuen [Hjælp] via menupunktet "Om..." .
- Den minimale skærmopløsning for Pentacam®-displayet er 1280x720 ved en tekststørrelse på 100 %.

2 Piktogrammer

Piktogrammer enhed		Piktogrammer emballage			
	Producent		Beskyttelsesklasse		Beskyttes mod fugt
	Produktionsdato	IP XX	Beskyttelsesgrad		Transport i oprejst position
	Conformité européenne		Varenummer		Skrøbelig
	Følg brugsanvisningen		Serienummer	Transport 	Tilladt temperaturområde til transport
	Bortskaffelse som husholdningsaffald er forbudt		Medical device	Storage 	Tilladt temperaturområde til opbevaring
	Anvendelsesdel B		Forsigtig		Luftfugtighedsbegrænsning
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Eksempel: UDI-nummer, bestående af UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Maskinlæsbar matrixkode			Luftryk, begrænsning	

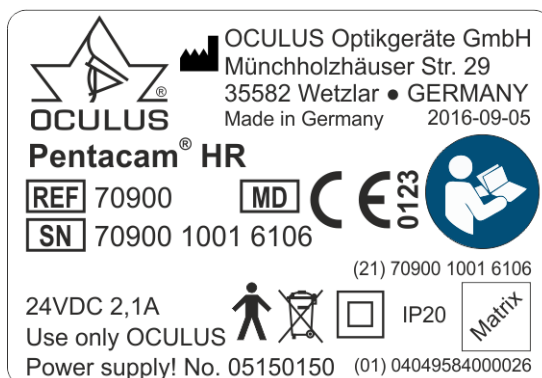


Fig. 2-1: Piktogram (eksempel: Pentacam® HR)

3 Dokumentationens opbygning

Med Pentacam® / Pentacam® HR modtager du en mappe med forskellige dokumentationer:

- **Brugsanvisning:** I dette dokument beskrives dokumentationens opbygning udførligt. Derudover kan du i brugsanvisningen finde grundlæggende anvisninger om, hvordan patientdata skal administreres, samt alle sikkerhedsrelevante anvisninger om brugen af Pentacam® / Pentacam® HR.



Forsigtig

Alle sikkerhedsrelevante anvisninger om brugen af Pentacam® / Pentacam® HR er kun beskrevet i brugsanvisningen til enheden. Derfor er det vigtigt, at du før brugen af Pentacam® / Pentacam® HR har læst og forstået hele brugsanvisningen.

- **Brugerhåndbog:** I brugerhåndbogen beskrives alle muligheder i undersøgelses- og analysesoftware, og der gives yderligere anvisninger om administration af patientdata.
- **Kort vejledning:** I dette dokument beskrives forløbet af en måling i form af en tjekliste. Dette dokument skal hjælpe dig med at udføre målinger, så der ikke glemmes nogen vigtige arbejdsstrin, og måleresultaterne således kan analyseres korrekt.
- **Softwareinstallation:** I vejledningen til softwareinstallationen beskrives det, hvordan du installerer softwaren til Pentacam® / Pentacam® HR og de tilsvarende drivere.

Hvis du arbejder med en Floating License Key, beskrives det i den pågældende vejledning, hvordan du kan bruge Pentacam® / Pentacam® HR inden for et netværk.

4 Sikkerhedsanvisninger

4.1 Om denne håndbog

- Læs brugsanvisningen grundigt igennem.
- Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt og i nærheden af enheden.
- Følg de lovmæssige bestemmelser om ulykkesforebyggelse.

4.1.1 Anvendte piktogrammer



Forsigtig

Kendetegner en eventuelt farlig situation, der kan medføre lettere kvæstelser eller materielle skader.



Bemærk

Kendetegner situationer, der kan medføre fejlbehæftede undersøgelsesresultater, brugsanvisninger samt nyttig eller vigtig information.



Kendetegner yderligere information om produktet eller håndteringen af dette, som kræver særlig opmærksomhed.

- > Dette tegn kendetegner menustier og skærbilleder. Eksempel på åbning af en ny undersøgelse:
Pentacam® / Pentacam® HR > Undersøgelse > Scan
Det vil sige:
 - Vælg menuen "Undersøgelse" (Examination) fra menulisten.
 - Vælg menupunktet "Scan".

4.2 Sikkerhedsanvisninger om brug



Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af forkert betjening

→ Følg nedenstående sikkerhedsanvisninger.

Personskader eller materielle skader på grund af sikkerhedsfarlig ændring af enheden

→ Denne enhed og det pågældende løftebord må ikke ændres uden tilladelse fra producenten. Ændringer eller modifikationer må kun udføres af OCULUS Service og autoriserede forhandlere.

Alle alvorlige tilfælde, som opstår i forbindelse med produktet, skal meddeles til producenten (vigilance@oculus.de) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor du har forretningssted, og/eller hvor din patient har bopæl.

Anvisninger til betjeningspersonalet

→ Sørg for, at Pentacam® / Pentacam® HR udelukkende anvendes på klinikker og af øjenlæger og optikere: (uddannet personale osv.).

Derfor må Pentacam® / Pentacam® HR udelukkende anvendes af personer, som på grund af deres viden, uddannelse og praktiske erfaring kan garantere en korrekt håndtering.

Anvisninger om transport og opbevaring

Følg anvisningerne i *Kap. 17, side 53*.

Anvisninger om opstilling og tilslutning

→ Pentacam® / Pentacam® HR må kun opstilles og tilsluttes af OCULUS eller af en autoriseret forhandler.

→ Anvend ikke Pentacam® / Pentacam® HR i fugtige lokaler, og sæt heller ikke enheden her.

→ Undgå dryp-, sprøjte- og stænkvand i nærheden af Pentacam® / Pentacam® HR, og sørg for, at der ikke kan trænge væske ind i Pentacam® / Pentacam® HR. Sæt derfor ikke beholdere, som er fyldt med væske, i nærheden af Pentacam® / Pentacam® HR.

→ Anvend kun Pentacam® / Pentacam® HR i lokaler til medicinsk brug, hvis disse er installeret i henhold til VDE-forskrifterne 0100-710.

- De enheder, som er indeholdt i leveringen, må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder, i nærheden af brændbare narkosemidler eller flygtige opløsningsmidler såsom alkohol, benzin eller lignende.
- Pentacam® / Pentacam® HR skal opstilles således, at strømstikket er let tilgængeligt. Dermed kan du nemmere afbryde den fra elnettet ved evt. vedligeholdelsesarbejde.
- Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes med stor kraftanstrengelse.
Hvis en forbindelse ikke er mulig, skal du kontrollere, om stikket passer til bøsningen.
Hvis du konstaterer en skade på stikforbindelsen, skal du få vores service til at afhjælpe skaden.
- Brug kun en Pentacam® / Pentacam® HR, der er fastgjort korrekt til det pågældende løftebord.
- Monter ikke Pentacam® / Pentacam® HR på en undersøgelsesenhed for at få funktionsevnen.

Anvisninger om patientmiljø

Patientmiljøet er det lokale, hvor der kan opstå kontakt mellem patienten og en vilkårlig del af systemet eller mellem patienten og en anden person, som kommer i berøring med systemet.

Anvend enheder i patientmiljøet, som er i overensstemmelse med IEC 60601-1. Hvis der skal anvendes en multistikdåse eller en enhed, som ikke er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1, skal du bruge en skilletransformator.

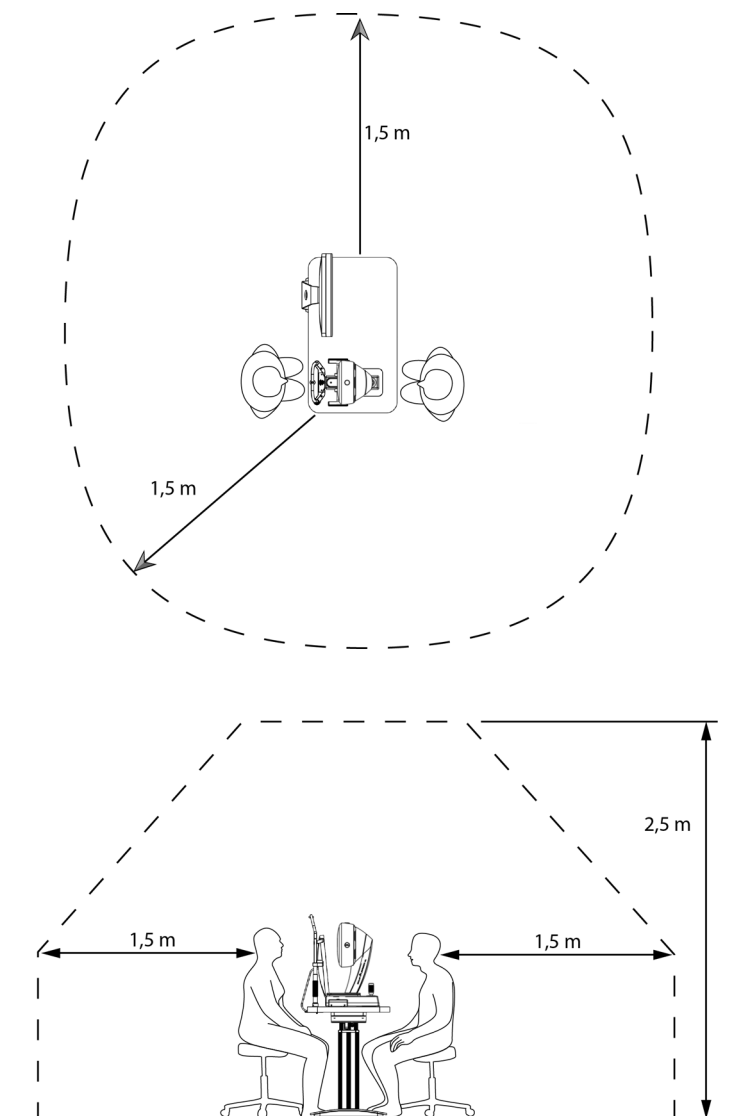


Fig. 4-1: Patientmiljø

Anvisninger om anvendelse af et ME-system

Pentacam® / Pentacam® HR og en tilsluttet computer danner et medicinsk elektrisk system (ME-system) i henhold til IEC 60601-1. Hvis du tilslutter yderligere enheder, f.eks. en printer, bliver denne enhed en del af ME-systemet.

- ➔ Sørg for, at alle enheder i ME-systemet overholder kravene i IEC 60601-1 eller i IEC 60950-1.

Anvisninger om drift

- Inden første anvendelse: Få instruktion i betjeningen af Pentacam® / Pentacam® HR fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.
- Tag aldrig en beskadiget Pentacam® / Pentacam® HR i drift.
- Anvend kun Pentacam® / Pentacam® HR med de originale tilbehørsdele, som leveres af os, og i teknisk fejlfri stand. Anvend kun den strømforsyning, som angives i leveringsomfanget.
- Ventilationsåbningerne må ikke tildækkes.
- Patienten og enheden må ikke berøres samtidig.
- Sørg for, at enheden ikke kan vippe, f.eks. hvis man læner sig op ad den eller sætter sig på den.
- Undlad at sætte Pentacam® / Pentacam® HR inkl. batteri eller kabler på varmegenererende enheder, varmelegemer (f.eks. radiatorer), mikroovne eller lignende.
- Betjen kun enheden, hvis du har forstået brugsanvisningen.

Anvisninger om vedligeholdelse

For at bevare den høje målenøjagtighed i Pentacam® / Pentacam® HR anbefaler OCULUS Optikgeräte GmbH at udføre vedligeholdelse hvert 2. år eller for hver 25.000 målinger. Du får en meddelelse om dette.

Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe, skal du mærke Pentacam® / Pentacam® HR som ude af funktion og kontakte vores service.

Anvisninger om afmontering og bortskaffelse

- Ved afbrydelse af elektriske forbindelser må du ikke trække i kablet, men skal trække i de pågældende stik eller løsne skrueforbindelserne.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter.

Anvisninger om elektrisk sikkerhed



Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af forkert sikkerhedsgrad for anvendelsesdele

Sammenkoblingen mellem Pentacam® / Pentacam® HR og ikke-medicinsk, elektrisk udstyr (f.eks. databehandlingsenheder) til et medicinsk elektrisk system må ikke medføre en sikkerhedsgrad for patienten, som ligger under sikkerhedsgraden i IEC 60601-1. Hvis de tilladte værdier for aflederstrømme overskrides på grund af sammenkoblingen, skal der være sikkerhedsforanstaltninger, som indeholder en skilleanordning.

- Sørg for, at sammenkoblinger med ikke-medicinsk udstyr er udført korrekt.
- Anvend kun den strømforsyning, som angives i leveringsomfanget.
- Anvend kun en computer, som overholder de specifikationer, som angives i denne brugsanvisning, *Kap. 20, side 57*.

Anvendelse af et multistikdåse

Personskader eller materielle skader på grund af usikker multistikdåse

Hvis du anvender en multistikdåse til at tilslutte Pentacam® / Pentacam® HR, skal du følge nedenstående anvisninger:

- Anvend multistikdåsen i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1, afsnit 16.
- Læg ikke multistikdåsen på gulvet.
- Anvend maksimalt én multistikdåse.
- Denne multistikdåse må kun forbindes med Pentacam® / Pentacam® HR og evt. den tilhørende computer.

Hvis du anvender en multistikdåse, skal denne forsynes med en skilletransformator.

Hvis du anvender en ny computer til Pentacam® / Pentacam® HR, skal du få kontrolleret den elektriske sikkerhed. Det gør du ved at kontakte OCULUS Service.



Forsigtig

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabler)

Personskader eller materielle skader på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (højfrekvens) kan påvirke medicinsk, elektrisk udstyr, *Kap. 21, side 60*.

- Sørg for, at bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr ikke forårsager støjemission.
- Anbefaling: Overhold en minimumsafstand på 4 m. Hvis afstanden er mindre, skal du sikre, at Pentacam® / Pentacam® HR fungerer korrekt.

4.3 Cybersikkerhed



Selve enheden er ikke konstrueret til at blive forbundet med internettet eller et andet netværk eller med bærbare medier via en tilkoblet computer, da enheden ikke kræver netværks- eller internetforbindelse for at fungere.

Brugere, som til andre formål forbinder computere, der er tilkoblet enheden, med internettet eller et andet netværk, er ansvarlige for, at dette sker på kontrolleret vis.

Dataansvar:

Selve enheden er ikke konstrueret til at blive forbundet med internettet, men kun med en computer. Den kræver ikke internet for at fungere.

Opret ikke forbindelse til internettet, mens du anvender enheden. Det betragtes som misbrug.

Hvis du forbinder computeren med internettet til andre formål, er du ansvarlig for at garantere datasikkerheden.

Enhedssikkerhed

Den autoriserede bruger har ansvaret for at sikre, at Pentacam® AXL Wave-enheden lukkes eller på anden vis sikres, når den ikke er i brug, så det sikres, at ikke-autoriseret medicinsk, professionelt eller på anden vis ikke-godkendt personale får adgang til ePHI.

Brugerens ansvar

Brugernavne eller adgangskoder må ikke videregives til kolleger eller andre, heller ikke selvom de lovmæssigt og i udbyderens

retningslinjer har lov til at se den samme type af information (f.eks. to brugere, so kontrollerer de samme patientprøver).

Brugerne har adgang til patientens ePHI og må ikke tage snapshots, screenshots eller billeder (f.eks. med en anden enhed) af oplysninger, som vises via enheden.

Brugere bør ikke indtaste identifikationsdata i enheden. Alle data på enheden skal anonymiseres og henvise til prøve-ID'et og ikke patienten.

Meddelelse om overtrædelse af enhedssikkerhed eller databeskyttelse

Operatørerne skal kontakte deres lokale IT-afdeling og alle formodede eller bekræftede, kompromitterede brugerkonti samt offentliggøre alle andre overtrædelser af databeskyttelse eller sikkerhedsbrud.

Genoprettelse af kompromitterede konti eller enheder

Hvis konti betragtes som kompromitteret, enheder går tabt, eller der opdages eller formodes uvedkommende adgang, spærre og ændrer IT-netværksadministratorerne i sundhedsorganisationen kriterierne for brugerlogin og udsender nye loginoplysninger, så brugeren sikkert kan få adgang til sin konto.

Ikke-tilgængelig tjeneste

Brugere skal oplyse IT-afdelingen i deres lokale sundhedsorganisation om ikke-tilgængelige tjenester eller forbudt adgang til oplysninger.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Overhold følgende sikkerhedsforanstaltninger for at øge cybersikkerheden ved anvendelse af enheden, og kontakt evt. din administrator:

Sikkerhedsforanstaltninger til adgangskontrol i computeren

- Sørg for at sikre computeren med en adgangskode (f.eks. ved start af Windows).
- Vælg en kompleks adgangskode. En god adgangskode består af otte tegn og står ikke i en ordbog. Derudover bør den indeholde numre og specialtegn.
- Vælg hverken et navn eller enhedens navn som adgangskode (f.eks. "Pentacam").
- Skift regelmæssigt adgangskoden.
- Notér ikke adgangskoden et tilgængeligt sted.
- Brug forskellige adgangskoder til forskellige brugere.
- Aktivér en pauseskærm, og vælg muligheden for at skulle indtaste adgangskoden igen, når pauseskærmen afsluttes.

- Vælg en passende tidsindstilling for start af pauseskærmen, hvis softwaresessionen er inaktiv (f.eks. 10 minutter).
En passende tidsindstilling bør tage højde for undersøgelsens varighed, antallet af patienter, tiden mellem undersøgelserne, anvendelse af andre enheder i undersøgelsesrummet, flere brugere osv.
- Spær computeren, når du forlader din arbejdsplads (tastaturgenvej: Windows-logo-tast + 'L')

Sikkerhedsforanstaltninger, hvis computeren er forbundet med LAN eller et internet-netværk

- Hvis du forbinder computeren med LAN eller internettet, er du ansvarlig for at garantere datasikkerheden.
- Brug fortrinsvis kabelforbindelser til at forbinde computeren med netværket.
- Hvis du alligevel bruger WLAN-forbindelser, skal du sikre, at der anvendes passende sikkerhedsmetoder (f.eks. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard-kryptering – med en stærk netværksnøgle).
- Det anbefales at bruge en firewall (soft- eller hardware).
- Følg anvisningerne om integration i et IT-netværk ([Kap. 21.5, side 68](#)).



Bemærk

Vær også opmærksom på bestemmelser, anvisninger og anbefalinger fra det tyske forbundskontor for sikkerhed inden for informationsteknik (BSI) for at beskytte kritiske infrastrukturer.



Pentacam® / Pentacam® HR må under ingen omstændigheder anvendes med trådløse teknologier som f.eks. en trådløs USB.

5 Tilsigtet brug

Pentacam® / Pentacam® HR tager billeder af øjets forreste afsnit. Dette inkluderer hornhinden, pupillen, det forreste kammer og linsen i øjet. For at foretage følgende analyser:

- Analyse af hornhindens form
- Analyse af linsebetingelserne (opake crystalline-linse)
- Analyse af kammervinkel
- Analyse af det forreste kammers dybde
- Analyse af det forreste kammers volumen
- Analyse af de forreste og bageste kortikale uklarheder
- Analyse af lokaliseringen af katarakter (nuklear, subkapsulær eller kortikal), under anvendelse af spaltebilleder, som ligger over hinanden, med densitometri
- Analyse af hornhindens tykkelse

Fastsat medicinsk indikation

Pentacam® / Pentacam® HR er vist som hjælpemiddel til at undersøge forskellige øjensygdomme, f.eks. - men ikke kun - for at undersøge følgende:

- ➔ Keratokonus-klassifikation og -forløb
- ➔ Tidlige ektatiske sygdomme
- ➔ Kvantificering af hornhindens optiske tykkelse
- ➔ Kvantificering af linsens optiske tykkelse
- ➔ Snævervinklet glaukom
- ➔ Hjælp til planlægning for IOL'er

Pentacam® / Pentacam® HR må kun anvendes til det formål, der angives i denne brugsanvisning.

- ➔ Følg de tidligere angivne sikkerhedsanvisninger.

Kontraindikation

Ikke kendt

Mulige bivirkninger

- Efterbillede
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Tåreflåd

Fastsatte brugere

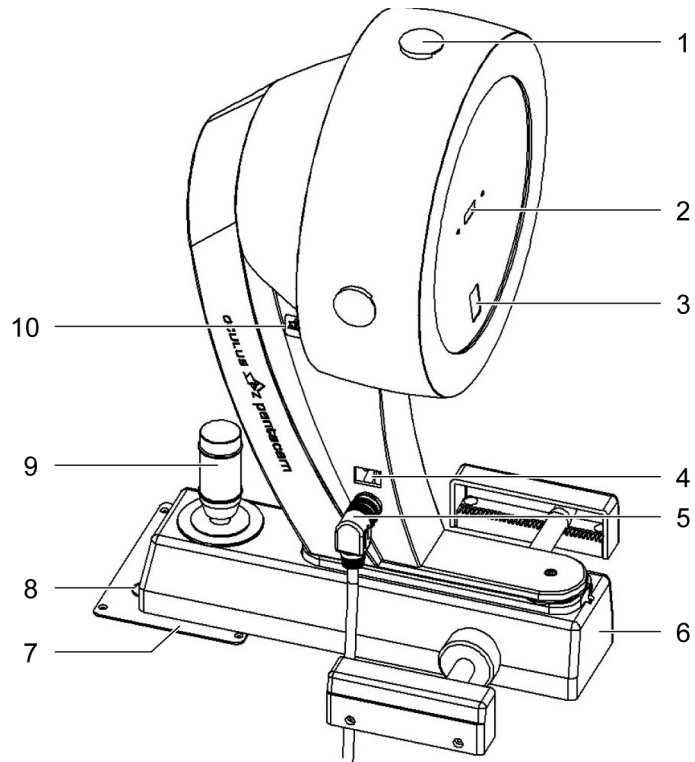
Sørg for, at Pentacam® / Pentacam® HR udelukkende anvendes på klinikker og af øjenlæger og optikere: uddannet personale (osv.).

Patientgruppe

Børn fra 3 år og opefter. Ingen begrænsninger med hensyn til vægt, sundhed og tilstand: Patienten er vågen og i stand til at forstå og se et fiksationsobjekt.

6 Beskrivelse af enheden

6.1 Oversigt over enhedens komponenter



- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Ventilationsåbning | 6 Krydslinje |
| 2 Målevindue | 7 Glideplade |
| 3 Kameraåbning | 8 Cirkelmarkeringer på glideplade |
| 4 Tænd-/sluk-knap med kontrollampe | 9 Joystick |
| 5 Tilslutningsstik til Y-kabel | 10 Typeskilt |

Fig. 6-1: Enhedens komponenter

6.2 Funktionsprincip for Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR opretter Scheimpflug-billeder af det forreste øjenafsnit i forskellige aksepositioner under et kameras rotation om øjet. Billederne fra denne rotation er grundlaget for beregning af højdedata, hvoraf alle resultater udledes, samt for oprettelse af 3D-modellen.

Hele måleforløbet varer mindre end to sekunder. I den forbindelse måles og analyseres der op til 25.000 (HR: 138.000) højdeværdier. Samtidig registreres eventuelle bevægelser i øjet, og disse medtages i beregningen af 3D-modellen.

Hvis PC'en har modtaget det pågældende datasæt, beregner den herudfra 3D-modellen af det forreste øjenafsnit. Alle andre analyser udledes af denne 3D-model.

Topografien af den forreste og den bageste flade af hornhinden samt pachymetrien beregnes og vises ved hjælp af hele hornhindens flade fra limbus til limbus.

Ud fra analysen af det forreste kammer følger beregningen af kammervinkel, kammervolumen og kammerdybde.

I en bevægelig 3D-model vises hornhindens forreste og bageste flade, iris og linse. Linsens densitometri leverer også kvantificerede værdier.

De Scheimpflug-billeder, som optages i løbet af en undersøgelse, digitaliseres i målehovedet og sendes derefter til PC'en.

Resultaterne af målingen illustreres ved hjælp af farvede skærmbilleder.

På kvalitetsspecifikationen (QS) kan du aflæse kvaliteten af den aktuelle måling.



Forsigtig

Firmaet OCULUS Optikgeräte GmbH påtager sig ikke ansvar for genanvendelse af de data, som optages med Pentacam® / Pentacam® HR, eller beregnede analyser af nogen art.

7 Opstilling og tilslutning

7.1 Opstilling



Forsigtig

Forkerte målinger/enhedsskader på grund af forkert opstilling

- Vær opmærksom på, at opstilling og tilslutning af undersøgelsespladsen "Pentacam® / Pentacam® HR" før den første ibrugtagning skal være foretaget af vores service eller en fagmand, som er autoriseret af OCULUS.
- Monter ikke Pentacam® / Pentacam® HR på en undersøgelsesenhed.



Bemærk

Enhedsskader på grund af forkert håndtering af enheden

- Udsæt ikke Pentacam® / Pentacam® HR for rystelser, stød, snavs, fugt og høje temperaturer.
- Sørg for at pleje den optiske enhed.

- Pentacam® / Pentacam® HR skal opstilles således, at strømstikket er let tilgængeligt. Dermed kan du nemmere afbryde enheden fra elnettet ved evt. vedligeholdelsesarbejde.
- Placer enheden således, at direkte lys ikke kan påvirke målingen.
- Sørg for at sikre en refleksionsfri undersøgelse. Det gør du ved at mørklægge undersøgelseslokalet.

Omgivelsestemperatur

Du finder driftsbetingelserne i [Kap. 20, side 57](#).

- Før opstilling skal du skabe dig et overblik over transport-, og opbevaringstemperaturen, samt over temperaturen i opstillingslokalet til enheden.
Forskellen mellem transport- og opbevaringstemperaturen og opstillingslokalet bør ikke være mere end 10 °C for at undgå dug på den interne optik.
- I tilfælde af en temperaturforskel på mere end 10 °C:
Lad enheden stå i opstillingslokalet i min. 6 timer uden brug, indtil den har tilpasset sig omgivelsestemperaturen.

7.2 Elektrisk tilslutning


Forsigtig

Trusler mod elektrisk sikkerhed

- Anvend ikke Pentacam® / Pentacam® HR umiddelbart siden af andre enheder, og stabl ikke Pentacam® / Pentacam® HR med andre enheder.
- Anvend kun den strømforsyning, som angives i leveringsomfanget, *Kap. 21.1, side 60*.
- Hvis du anvender en multistikdåse til at tilslutte Pentacam® / Pentacam® HR: Anvend multistikdåsen i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1.
- Læg ikke multistikdåsen på gulvet.
- Anvend maksimalt én multistikdåse.
- Denne multistikdåse må kun forbindes med Pentacam® / Pentacam® HR og evt. den tilhørende computer.
- Brug en stikdåse, som har en fejlfri jordtilslutning.



1 Tænd-/sluk-kontakt

2 Tilslutning

Fig. 7-1: Tilslutning

- Sæt stikket til Y-kablet ind i bøsningen, og spænd forbindelsen. Sørg for, at stikket sættes ind i den korrekte position.

**Bemærk**

Enhedsskader på grund af forkert tilslutning

Hvis du ikke tilslutter Pentacam® / Pentacam® HR korrekt, og der er spænding, kan enheden efter kort tid blive beskadiget.

- Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes med stor kraftanstrengelse.
- Vær opmærksom på oplysningerne på typeskiltet.

Hvis stikket er defekt, skal du kontakte OCULUS Service eller en autoriseret forhandler for at afhjælpe skaden.

- Spænd tilslutningen.
- Forbind evt. Y-kablet med en computer/laptop og med strømforsyningen.

7.3 Tilkobling

**Forsigtig**

Forkerte målinger på grund af en ikke-driftsklar enhed

- Vær opmærksom på, at enheden før målinger med Pentacam® / Pentacam® HR skal være tilkoblet i mindst en time.

- Tænd først PC'en eller laptoppen.
- Tænd derefter Pentacam® / Pentacam® HR på tænd-/sluk-kontakten.
LED'en i tænd-/sluk-kontakten lyser derefter grønt, [Fig. 7-1, side 19, pos. 1.](#)

7.4 Frakobling

- Luk Pentacam®-programmet og administrationen af patientdata.
- Luk Windows-operativsystemet ned.
- Sluk Pentacam® / Pentacam® HR på netafbryderen.

7.5 Softwareinstallation på separate PC'er

Pentacam®-softwaren er netværkskompatibel. Dermed kan du installere Pentacam®-softwaren på flere PC'er, som er forbundet på et lokalt netværk.

Sørg for, at der på alle PC'er på netværket installeres den samme Pentacam®-softwareversion.

Floating License Key leveres med hver Pentacam® / Pentacam® HR. Installer softwaren som beskrevet i den pågældende brugsanvisning.

Dermed kan du interaktivt og parallelt analysere Pentacam®-undersøgelser, som er baseret på frigivne pakker og moduler (ekstraudstyr).

Du kan se de medfølgende demo-undersøgelser på enhver computer, hvorpå Pentacam®-softwaren er installeret.

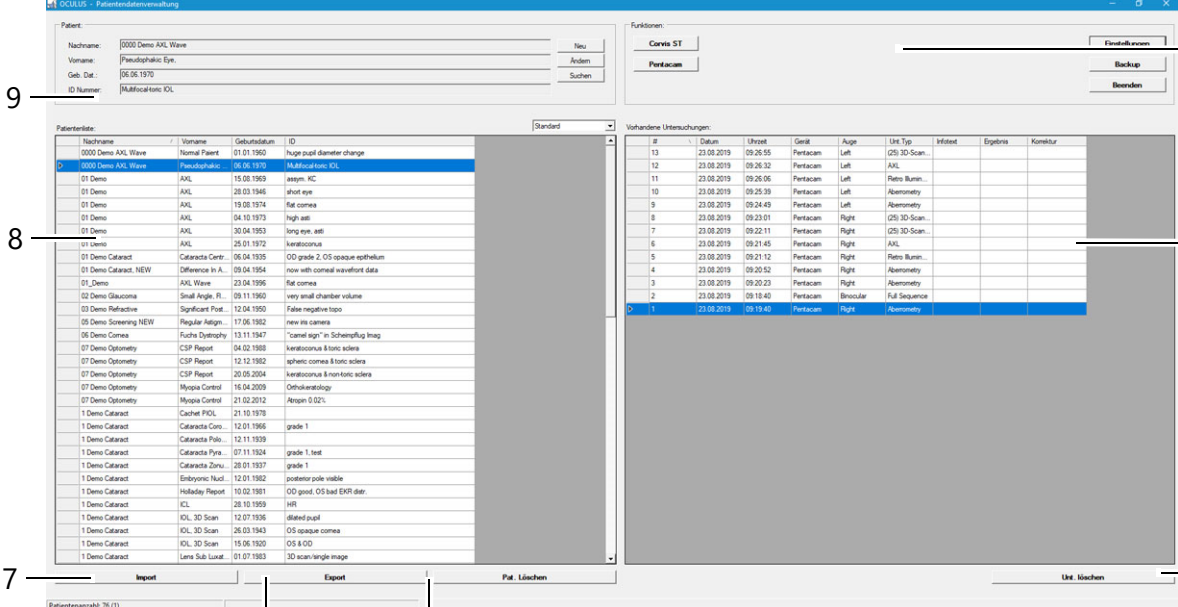
Kontakt en autoriseret forhandler eller vores service for yderligere oplysninger.

8 Administration af patientdata

8.1 Start administration af patientdata

Du kan indtaste og anvende patientdata via administration af patientdata. Efter tilkobling indlæser computeren først operativsystemet.

➔ Tryk evt. på Pentacam® / Pentacam® HR-ikonet. Brugerfladen til administration af patientdata vises.



1 Grupperammen "Funktioner"

2 Liste over undersøgelser

3 Knappen [Slet unders.] (Delete exam.)

4 Knappen [Slet patient] (Delete Patient)

Fig. 8-1: Brugerflade til administration af patientdata

5 Knappen [Eksportér] (Export)

6 Knappen [Importér] (Import)

7 Patientliste

8 Grupperammen "Patient"



For at du senere kan komme ind i Pentacam® / Pentacam® HR-programmet, skal du først indtaste en ny patient (9) eller vælge en patient, som allerede findes i patientlisten (8). Du finder yderligere oplysninger om administration af patientdata i [Kap. 13, side 42](#).

8.2 Indtastning af nye patienter

- ➔ Tryk på knappen [Ny] (New) for at optage en ny patient under administration af patientdata.
- ➔ Indtast fulde navn, fornavn og fødselsdato i patientvinduet.



Fig. 8-2: Indtastning af patienter

- Du kan også vælge at indtaste et ID-nummer på patienten.
- ➔ Gem dine indtastninger med knappen [Gem] (Save). Den nyindtastede patient vises i patientlisten og vælges automatisk.

8.2.1 Valg af eksisterende patient

I listen over patientdata i venstre side af skærmen er alle hidtil undersøgte patienter anført i alfabetisk orden:

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 toric 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 esti
	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

Fig. 8-3: Patientenliste

- ➔ Tryk på knappen [Søg] (Search) for hurtigt at finde den ønskede patient på listen.
- ➔ Indtast navnet på patienten eller navnets begyndelsesbogstav i feltet "Efternavn" (Last name). Du kan også vælge at søge efter patienten via dens ID-nummer, fornavn eller fødselsdato, hvis dette blev anført ved første indtastning af patienten.
- ➔ Klik på den ønskede listepost for at overføre patientnavnet til patientvinduet. Samtidig anføres allerede foreliggende undersøgelser af patienten i undersøgelsesvinduet (til højre).

Udvidet patientsøgning: Afkrydsningsboksen [Udvidet] (Extended)

→ Aktivér afkrydsningsboksen [Udvidet] (Extended).

Der vises yderligere søgeparametre, som f.eks. vedrører tidligere undersøgelser. Følg de samme trin som ved indtastning af et patientnavn.

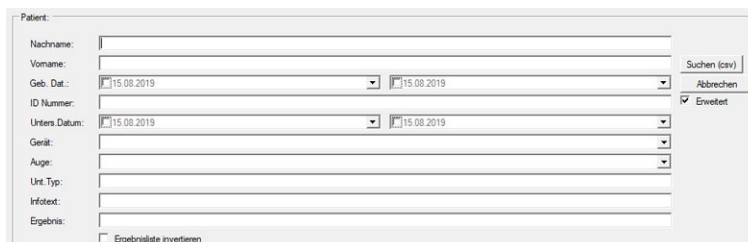


Fig. 8-4: Udvidet søgning

8.3 Start Pentacam®-program

Overgang administration af patientdata > Pentacam®-program:

- Efter valg af en patient skal du starte Pentacam®-programmet ved at klikke på knappen [Pentacam] (Fig. 8-1, side 22).
- Du kan også starte Pentacam®-programmet ved at dobbeltklikke på det valgte patientnavn eller en tilhørende undersøgelse.

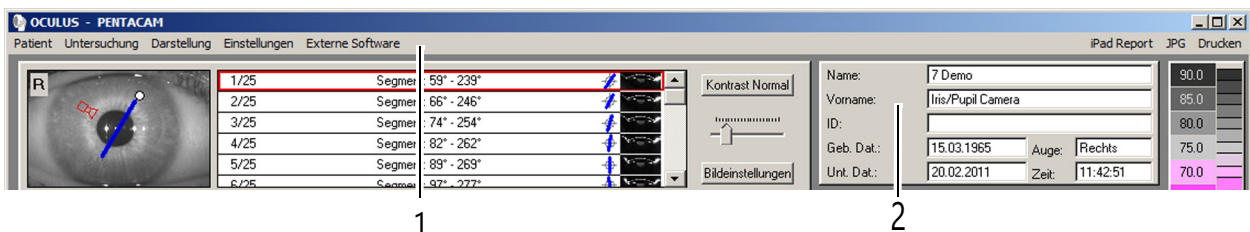
9 Pentacam®-program

Hvis der efter start af softwaren med tilsluttet og tændt enhed ikke vises nogen fejlmeddelelse (f.eks. komponentsvigt, kamera ikke registreret, manglende referencedata osv.), er enheden klar til sikker brug.



Bemærk

Pentacam®-softwaren er ikke beregnet til at fastsætte mulige terapier uden yderligere professionel undersøgelse og yderligere medicinske resultater eller diagnostiske tests.



1 Menulinje

2 Undersøgelser- og patientdata

Fig. 9-1: Menulinje Pentacam® / Pentacam® HR-program

Indlæsning af eksisterende undersøgelser

- ➔ Vælg menupunktet [Undersøgelse] (Examination), og klik på [Indlæs] (Load).
Dialogboksen "Indlæs undersøgelse" (Load Examination) åbnes.
- ➔ Markér den ved at klikke på den ønskede undersøgelse.
- ➔ Bekræft med knappen [OK] eller ved at dobbeltklikke.
Den ønskede undersøgelse indlæses i Pentacam®-programmet.

Indledning af en måling

- ➔ Vælg menupunktet [Undersøgelse] (Examination), og klik på [Scan].
Det blå spaltelys er aktiveret, og Scan-menuen ([Kap. 10, side 27](#)) åbnes.



Da denne brugsanvisning fokuserer på betjeningskonceptet for Pentacam® / Pentacam® HR, er funktionsbeskrivelsen af Pentacam®-programmet begrænset til indledning af en måling og opladning af eksisterende undersøgelser.

Du finder udførlige oplysninger om Pentacam®-programmets funktioner i brugerhåndbogen.

Nyttige oplysninger

Pentacam®-programmet tilbyder direkte hjælp. Du kan se denne på den gule markering.



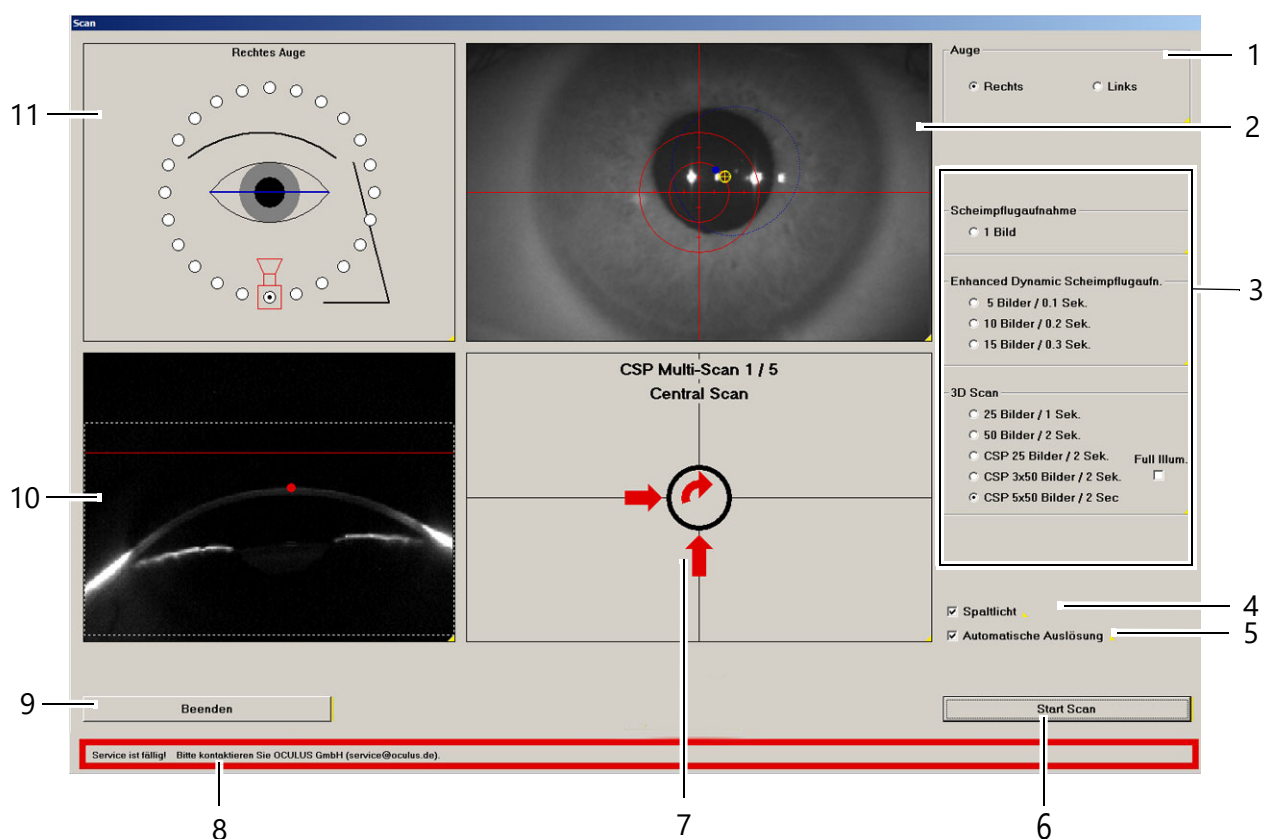
Cornea

10 Scan-menu

Overgang Pentacam®-program > Scan-menu:

- ➔ Vælg i Pentacam®-programmet (Fig. 9-1, side 25) menupunktet [Undersøgelse] (Examination), og klik på [Scan].

10.1 Skærmens opbygning



- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 Feltet "Øje" (Eye) | 7 Justeringsvindue |
| 2 Billede af iris | 8 Meddelelse om enheden |
| 3 Området "Billedfunktioner" (Image Options) | 9 Knappen [Afslut] (Quit) |
| 4 Afkrydsningsboksen [Spaltelys] (Slit Light) | 10 Scheimpflug-billede |
| 5 Afkrydsningsboksen [Automatisk udløsning] (Automatic Release) | 11 Feltet "Orientering" (Orientation) |
| 6 Knappen [Start Scan] | |
- Fig. 10-1: Skærmsiden "Scan"

- I feltet "Øje" (Eye) (1) registreres og vises automatisk det øje, som skal undersøges.
- Billedet af pupillen (2) viser justeringen af Pentacam® / Pentacam® HR i vertikal eller horisontal retning. Målet er at få det gule punkt, som markerer hornhindens apex, ind i midten af trådkorset. Det blå punkt kendetegner centrum af pupillen, mens den blå cirkel indrammer pupillen.

- I området "Billedfunktioner" (Image Options) (3) indstilles optagelsesmåden for den pågældende undersøgelse (*Kap. 10.1.1, side 28 og Kap. 10.1.2, side 29*).
- Med afkrydsningsboksen [Spaltelys] (Slit Light) (4) kan du efter eget valg tænde eller slukke belysningen af øjet med blå lys.
- Med afkrydsningsboksen [Automatisk udløsning] (Automatic Release) (5) aktiveres den automatiske udløsning af målingen.
- Knappen [Start Scan] (6) er til manuel udløsning, når knappen "Automatisk udløsning" (Automatic Release) (5) er deaktiveret. Du kan også bruge Return-tasten.
- Justeringsvinduet (7) fastsætter ved hjælp af de viste pile de nødvendige retninger, hvori Pentacam® skal bevæges via joysticket for at aktivere den automatiske udløsning af målingen.
- Med knappen [Afslut] (Quit) (8) afbrydes den aktuelle måling.
- I denne linje (9) vises evt. meddelelser om enheden, f.eks. at det er tid til service.
- Det aktuelle Scheimpflug-billede (10) viser afstanden mellem Pentacam® / Pentacam® HR og patienten. Målet med indstillingen er at få det røde punkt på den forreste flade af hornhinden hen til den røde linje.
- Feltet "Orientering" (Orientation) (11) viser den aktuelle kameraposition og oplysninger om, hvilket øje der måles.
- Indstillingen "Fikseringsmål" (Fixation Target) (8) er en eksklusiv parameter i Pentacam® HR (*Kap. 10.1.2, side 29*). Den anvendes til at forbedre fikseringen ved hjælp af en let korrektionsindstilling.
-

10.1.1 Indstilling af Scheimpflug-billeder

I området "Billedfunktioner" (Image Options) (3) indstilles antallet af billeder og optagelsesmåden for den pågældende undersøgelse.

Grupperammen "Scheimpflug-billede" (Scheimpflug Image)

- Hvis denne valgmulighed er aktiveret, optages der kun et enkelt Scheimpflug-billede. Den ønskede kameraposition kan frit vælges ved at klikke på de hvide ringe i feltet "Orientering" (Orientation) (11).

Grupperammen "Enhanced Dynamic Scheimpflug-billede" (Enhanced Dynamic Scheimpflug Image)

- Denne valgmulighed giver mulighed for at vælge optagelse af 5, 10 eller 15 Scheimpflug-billeder fra en kameraposition. De optagne billeder beregnes som gennemsnit for at minimere baggrundstøj. Der præsenteres kun ét Scheimpflug-billede. Den ønskede kameraposition kan frit

vælges ved at klikke på de hvide ringe i feltet "Orientering" (Orientation) (11). Denne optagelsesmåde er egnet til den rent densitometriske vurdering af linsen.

Grupperammen "3D-scanning" (3D Scan)

- Her kan det vælges, hvor mange billeder skal der optages pr. scanning. Forskellen ligger i undersøgelsestiden og antallet af analyserede målepunkter. En scanning med 50 billeder varer dermed længere, men opnår den højeste præcision ved en god fiksering af patienten. Denne undersøgelsesform vælges for at analysere hornhinden og det forreste kammer.
- Du kan også vælge, om der skal optages en CSP-scanning (Cornea Scleral Profile). Ved en CSP-scanning måles ikke kun hornhinden, men også profilen af sclera, se også [Kap. 11.2, side 36](#).

10.1.2 Pentacam® HR - eksklusive parametre



Bemærk

Parametrene beskrevet i det følgende findes kun på enheden Pentacam® HR.

Pentacam® HR giver ekstra valgmuligheder ved valg af optagelsesmåder. Du finder de eksklusive parametre i området "Billedfunktioner" (Image Options) (3).

Grupperammen "Hornhinde fin" (Cornea Fine)

- Denne valgmulighed giver mulighed for en koncentreret optagelse af hornhinden. De dybere lag i det forreste afsnit registreres ikke i den forbindelse. Der kan vælges 50 Scheimpflug-billeder i 1 sekunds optagelsestid eller 100 Scheimpflug-billeder i 2 sekunders optagelsestid.

Grupperammen "Multirotation" (Multi Rotation)

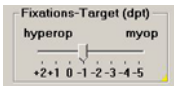
- Hvis denne valgmulighed er aktiveret, optages der Scheimpflug-billeder under to komplette drejninger om øjet fra 50 forskellige positioner.

Grupperammen "Akkommodation" (Accomodation)

- Med denne valgmulighed optages der i alt 50 Scheimpflug-billeder. Under optagelsen forskydes "fikseringsmålet" (Fixation Target) konstant fra -5 dpt til +2 dpt. Scheimpflug-billederne optages fra en forinden valgt kameraposition.

Afkrydsningsboksen [Enh. Dyn.] i grupperammen "3D-scanning" (3D Scan)

- Aktivering af funktionen "Enh. Dyn." forlænger eksponeringstiden pr. Scheimpflug-billede. Fordelen ved dette er den gode visning af phakiske IOL'er. Ved denne optagelsesfunktion beregnes og vises der ikke farvevisninger eller analyser.



Skyderen "Fikseringsmål" (Fixation Target)

- "Fikseringsmål" (Fixation Target) giver mulighed for en bedre fiksering af patienten. Her kan det aktive "Fikseringsmål" (Fixation Target), den med rødt blinkende LED i midten af den blå spalte, forskydes med 0,5 dpt-trin. Målet er at udligne patientens synsfejl og sikre en mere enkel fiksering.

10.2 Oplysninger til optagelse af Scheimpflug-billeder

Undersøgel-sesmål	Undersøgel-sesfunktion	Billeder	Automat. udløsning af måling	Bemærkninger
Topografi	3D-scanning	25-50	Ja	
Pachymetri	3D-scanning	25-50	Ja	
Analyse af det forreste kammer	3D-scanning	25-50	Ja	Dryp ikke i et øje, der er helt åbent!
Kunstige linser generelt	Enhanced Dynamic (ved HR med Undersøgelses-funktionen 3D-scanning)	15	Ja	Hvis pupillen ikke er lang nok, skal du anvende mydriatika. Anvend 3D-scanning til målinger.
Målefunktioner	3D-scanning	25-50	Ja	Hvis pupillen ikke er lang nok, skal du anvende mydriatika.
Densitometri	3D-scanning Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Nej	For at kontrollere forløbet skal du bruge det samme antal billeder og anvende mydriatika.

Særlige anvisninger for Pentacam® HR

Undersøgel-sesmål	Undersøgel-sesfunktion	Billeder	Automat. udløsning af måling	Bemærkninger
IOL'er, ICL, PIOL'er	3D-scanning for PIOL, evt. længere eksponeringstid	25-50	Ja	Hvis pupillen ikke er lang nok, skal du anvende mydriatika.

11 Forløb af en måling



Forsigtig

Forkerte målinger på grund af forkert betjening

- Inden første anvendelse: Få instruktion i betjeningen af Pentacam® / Pentacam® HR fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.

Forkerte målinger på grund af en ikke-driftsklar enhed

- Vær opmærksom på, at enheden før målinger med Pentacam® / Pentacam® HR skal være tilkoblet i mindst en time.

Forkerte målinger på grund af patientens lette bevægelser

På grund af små bevægelser, som kan forekomme, er patienten ikke længere positioneret passende i forhold til Pentacam® / Pentacam® HR.

- Udfør kun en måling med Pentacam® / Pentacam® HR, hvis patienten sidder på en fast stol. I tilfælde af personer, som sidder i kørestol, skal du aktivere bremsen.
-

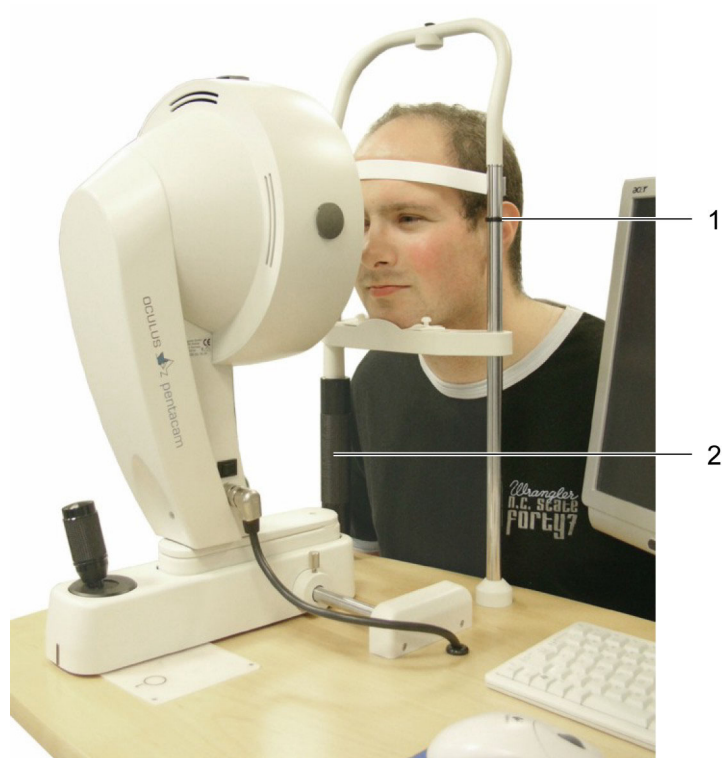
11.1 Udførelse af måling

Forudindstillinger

- Start Scan-menuen (*Kap. 10, side 27*).
- Skift om nødvendigt billedfunktionerne for den del af det forreste øjenafsnit, som skal undersøges.
Der er som standard forudindstillet valgmuligheden "3D-scanning" (3D Scan) med "25 billeder/1 sekund".
- Indstil bordhøjden.
- Kontrollér, om
 - der ligger rent papir på hagestøtten, eller om hagestøtten evt. er blevet rengjort og desinficeret
 - pandestøtten er blevet rengjort og desinficeret, se også *Kap. 15, side 48*
- Bed patienten om at lægge sin hage i hagestøtten og panden i pandestøtten.
- Patienten og enheden må ikke berøres samtidig.

Grovjustering

- Indstil hagestøtten, så patientens øje cirka ligger på højde med den sorte ring (1) på hage- og pandestøtten



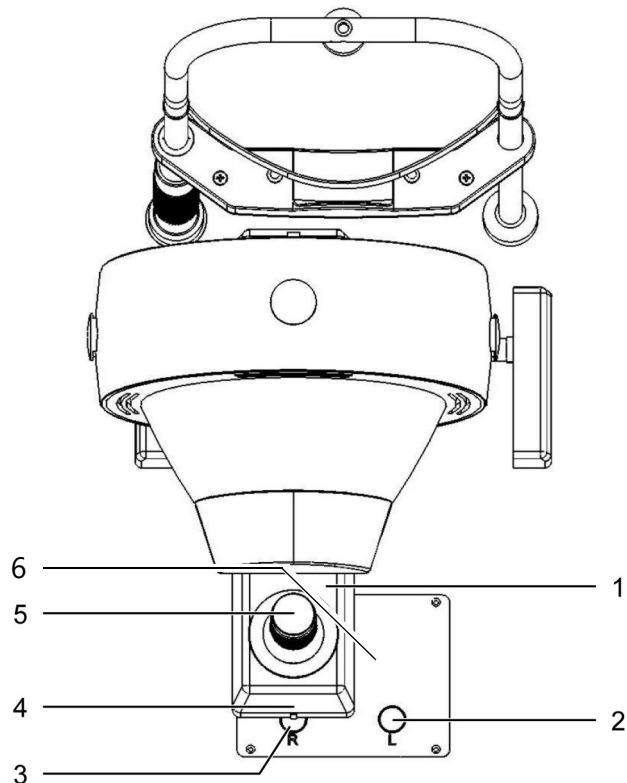
1 Markering (sort ring)

2 Drejehåndtag

Fig. 11-1: Positionering af patienten

- Indstil øjenhøjden på drejehåndtaget (2).
Patienten sidder rigtigt, når panden og hagen rører støtterne, og øjnene er på højde med markeringen.

- ➔ Eksempel på grovjustering af højre øje: Forskyd krydslinjen (1), indtil markeringen bag på krydslinjen (4) cirka dækker cirklen R (3) på glidepladen (6).



- | | |
|-------------------------------|----------------------------|
| 1 Krydslinje | 4 Markering på krydslinjen |
| 2 Cirkelmarkering til venstre | 5 Joystick |
| 3 Cirkelmarkering til højre | 6 Glideplade |

Fig. 11-2: Forjustering

- ➔ Se på det øje, som skal undersøges på patienten, fra siden, og sørg for, at det blå spaltelys belyser hornhinden.
- ➔ Korriger evt. krydslinjens position mod venstre eller højre.

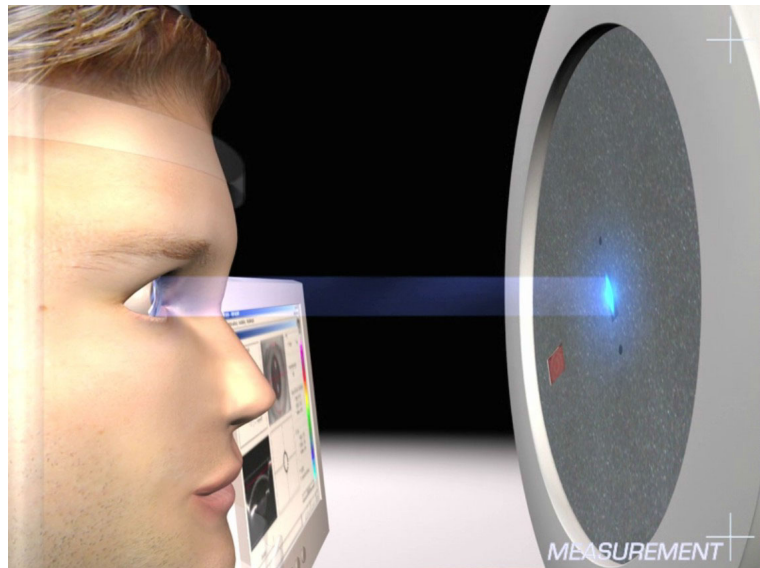


Fig. 11-3: Spaltelys på hornhinden



Bemærk

Hvis det blå spaltelys ikke er synligt, skal du sikre, at afkrydsningsboksen [Spaltelys] (Slit Light) er aktiveret på skærmsiden "Scan".

Mørklægning af lokale/afdækningsklæde

- Hvis belysningen i undersøgelseslokalet ikke mørklægges eller slukkes, skal du lægge det medfølgende afdækningsklæde hen over patienten og Pentacam® / Pentacam® HR

Justering

- Skub krydslinjen hen til patienten, indtil hornhinden på det øje, som skal undersøges, kan ses på Scheimpflug-billedet.

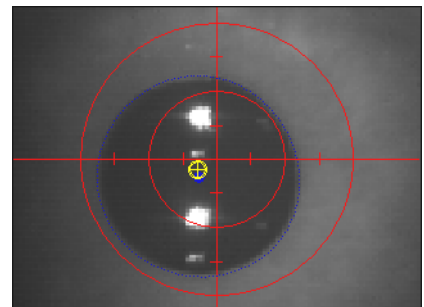
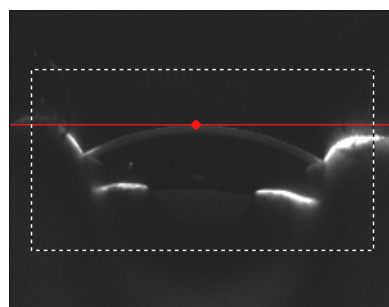


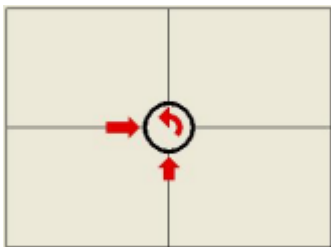
Fig. 11-4: Scheimpflug-billede (til venstre) og billede af pupil (til højre)

Den maksimale skarphed i billede opnås, når det røde punkt på Scheimpflug-billedet ligger på den røde linje.

- Stil skarp på billedet af pupillen ved at bevæge joysticket i retning mod Pentacam® / Pentacam® HR eller væk fra Pentacam® / Pentacam® HR.
- Korriger venstre-højre-positionen af Pentacam® / Pentacam® HR samt højdeindstillingen. Bevæg i den forbindelse joysticket mod venstre eller højre, og drej håndtaget på joysticket med uret hhv. mod uret.
Den foreløbige slutposition er nået, når det gule punkt ligger i midten af trådkorset.
- Bed patienten om at åbne sit øje helt op og om ikke at blinke.

Finjustering

- Foretag justering som angivet i justeringsvinduet. Bevæg eller drej i den forbindelse joysticket i de angivne retninger.



Eksempel:

- Bevæg joysticket mod højre.
- Drej joysticket mod uret.
- Skub joysticket let fremad.

Pil	Kamerabevægelse	Joystickbevægelse
→	Højre	Tryk joysticket til højre
←	Venstre	Tryk joysticket til venstre
↑	Frem	Tryk joysticket hen til patienten
↓	Tilbage	Tryk joysticket væk fra patienten
↻	Foroven	Drej joysticket med uret
↻	Forneden	Drej joysticket mod uret



Når positionen er nået tilstrækkeligt præcist, vises der et kryds i midten af cirklen, som indrammes af fire bjælker. Pentacam® / Pentacam® HR udløser automatisk målingen.

- Ved manuel udløsning: Udløs målingen ved at trykke på knappen [Scan] eller på Return-tasten.



Forsigtig

En måling med manuel udløsning kan eventuelt ikke reproduceres.

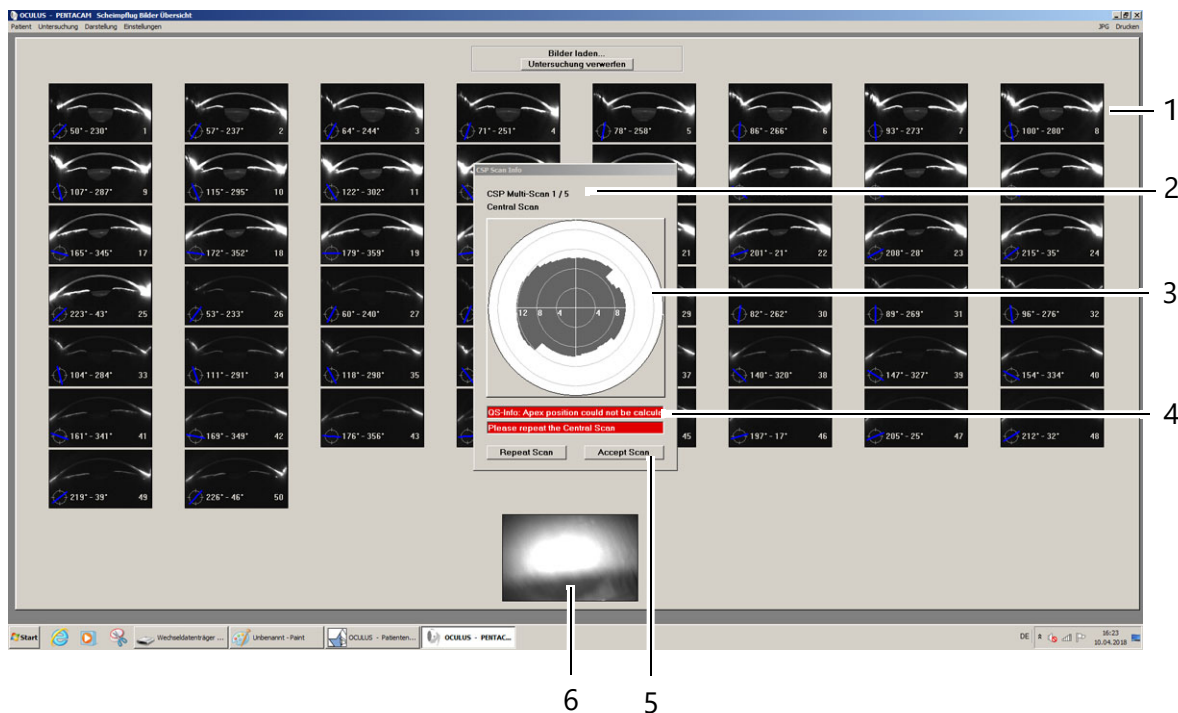
- ➔ Bed patienten om at tage sit hoved ud af hage- og pandestøtten.
- ➔ Kontrollér måleresultatet ved hjælp af kvalitetsspecifikationen (Kap. 12, side 39).

11.2 Særlige forhold ved CSP-måling



Ved en CSP-måling optages ikke kun hornhinden, men også scleraprofilen. Dette skal forbedre tilpasningen af scleralinsen. Du kan vælge følgende CSP-måling:

- CSP 25 billeder/2 sek.:
1 måling – central scanning
 - CSP 3x50 billeder/2 sek.:
1 måling – central scanning,
2 perifere målinger – decentral scanning nasalt, decentral scanning temporalt
 - CSP 5x50 billeder/sek.:
1 måling – central scanning,
4 perifere målinger – ikke central scanning, decentral scanning nasalt, decentral scanning temporalt, decentral scanning superior, decentral scanning inferior.
- ➔ Ved den første centrale scanning skal du gøre som beskrevet i Kap. 11.1, side 31. Efter den første måling vises følgende skærm.



1 Enkelt Scheimpflug-billede
 2 CSP-scanningsinformation
 3 Afdækningskort: centralt område
 4 QS-info
 5 Knappen [Accepter scanning] (Accept Scan) og [Gentag scanning] (Repeat Scan)
 6 Billede af iris

Fig. 11-5: CSP-display (central scanning)

Kvaliteten af optagelsen vises i feltet "QS-info" (4). Hvis meddelelsen "Central scanning gennemført" (Central Scan successful) vises, er målingen fejlfri og kan reproducere.

→ Klik på knappen [Accepter Scan] (Accept Scan) (5), hvis du er tilfreds med målingen.

Du bliver evt. sendt videre til de perifere målinger.

Hvis du ikke er tilfreds med målingen, kan du gentage målingen.

→ Klik i den forbindelse på knappen [Gentag scanning] (Repeat Scan) (5).

Målingen gentages. De gamle og nye målinger stilles nu over for hinanden, så du kan vælge den bedste af dem.

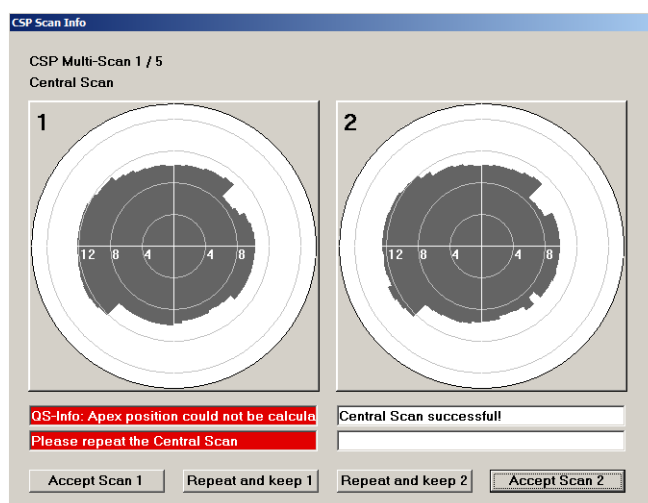


Fig. 11-6: Gammel og ny måling

Du kan gentage målingen et vilkårligt antal gange.

Hvis du ikke er tilfreds med en måling, bliver du automatisk sendt videre til den næste perifere måling.

→ Klik i den forbindelse på knappen [Accepter scanning] (Accept Scan) (5).

Perifere målinger

Alt efter den valgte måletilstand vil du efter en gennemført central scanning automatisk blive opfordret til at udføre perifere målinger. Ved de perifere målinger er måleprocessen i princippet den samme. I "CSP-scanningsinformation" (CSP Scan Info) (3) kan du se, hvilken scanning der udføres i øjeblikket.

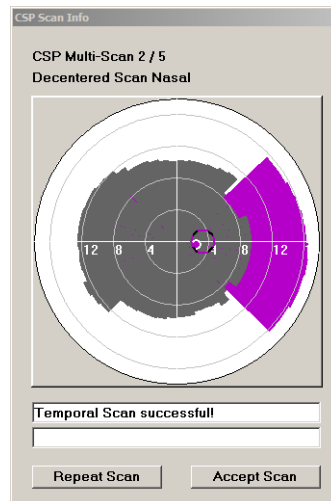


For at opnå en god afdækning af hornhinden og sclera er det nødvendigt at holde øjet så åbent, at det ønskede måleområde ikke dækkes af øjenlågene.

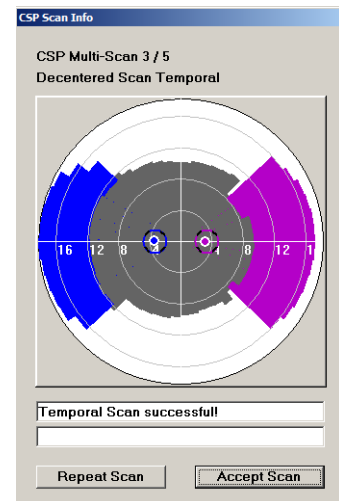
Vi anbefaler at holde det øverste øjenlåg med Lidroller®. Det nederste øjenlåg kan patienten selv holde åbent med en finger. Ved en nasal scanning er det f.eks. vigtigt, at det øverste og nederste øjenlåg også gribes og holdes nasalt.

Efter hver scanning har du mulighed for at gentage målingen.

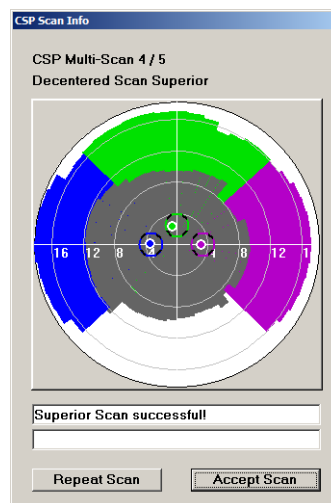
Det yderligere målte område vises med farver i scanningsinformationen. En god afdækning ligger ved en diameter på ca. 16 mm. Efter hver yderligere perifer scanning opbygges afdækningskortet med et ekstra segment, indtil der opstår en fuldstændig scleraprofil af hornhinden:



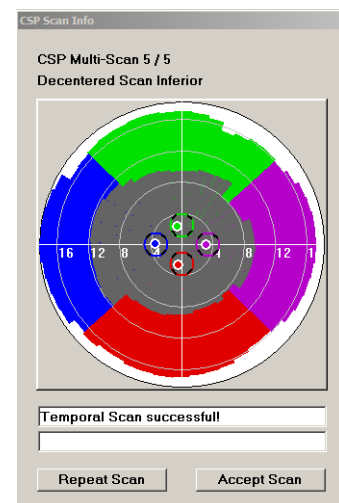
Nasal scanning



Temporal scanning



Superior scanning

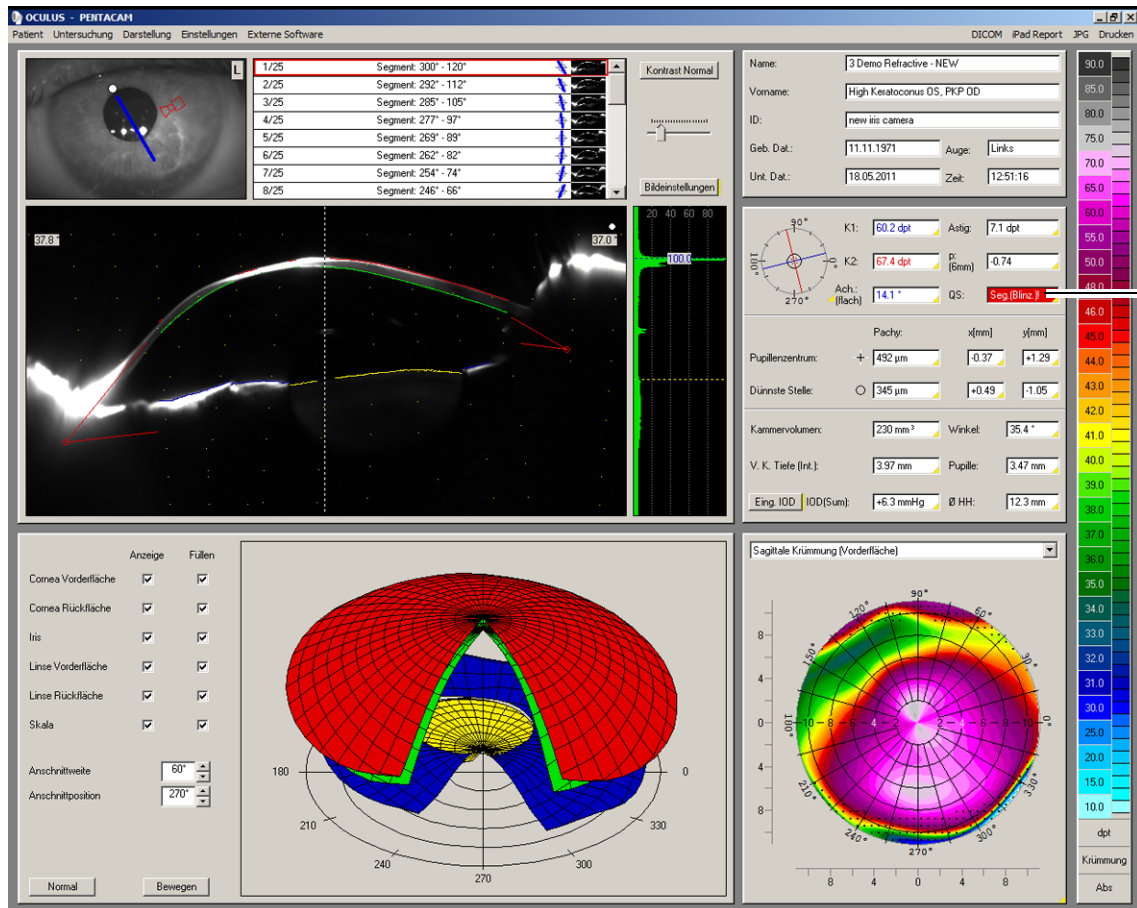


Inferior scanning

Fig. 11-7: Afdækningskort

12 Kvalitetsspecifikation

Efter en automatisk eller manuel udløsning af målingen åbnes Pentacam[®]-programmet. I feltet under patientdata vises knappen "QS":

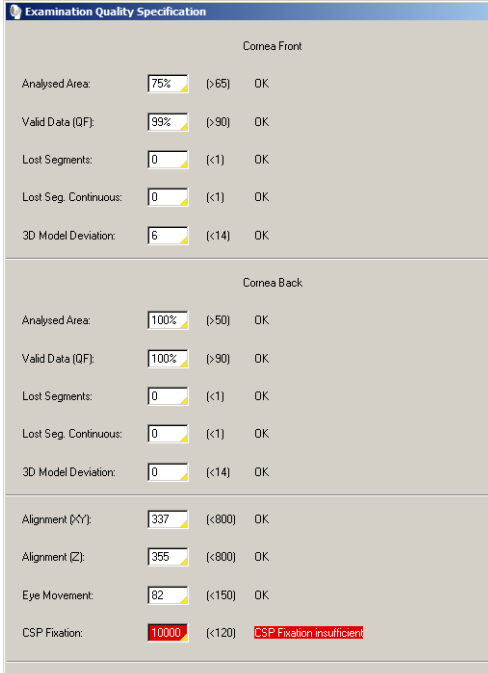


1 Knappen "QS"

Fig. 12-1: Pentacam[®]-program med knappen "QS"

- Hvis der i knappen "QS" vises en OK, er målingen fejlfri og kan reproduceres.
- Hvis knappen "QS" har en rød baggrund, skal målingen gentages.

- Hvis knappen "QS" har en gul baggrund, skal du klikke på knappen.
Følgende dialogboks åbnes:



Examination Quality Specification		
Cornea Front		
Analysed Area:	75%	(>65) OK
Valid Data (QF):	99%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	6	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	100%	(>50) OK
Valid Data (QF):	100%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	0	(<14) OK
Alignment (CY):	337	(<800) OK
Alignment (Z):	355	(<800) OK
Eye Movement:	82	(<150) OK
CSP Fixation:	10000	(<1200) CSP Fixation insufficient!

Fig. 12-2: Kvalitetsspecifikationer til undersøgelsen^a

a. "CSP-fiksering" (CSP Fixation) vises nu ved CSP-scanning

- ➔ Kontrollér måleresultaterne.
- ➔ I tvivlstilfælde gentages målingen.



Bemærk

Alle undersøgelser gemmes automatisk, uafhængigt af kvaliteten af den aktuelle måling.

Anvisninger om de enkelte parametre

- **Analyseret areal**
Hvis denne værdi ligger under grænseværdien, skal patienten åbne øjet mere.
- **Gyldige data**
Hvis denne værdi ligger under grænseværdien, skal lokalet mørklægges.
- **Manglende segmenter og Manglende segmenter fortløbende**
Hvis en af disse værdier ligger over grænseværdien, skal patienten opfordres til ikke at blinke under målingen.

- **Positionering (XY) og Positionering (Z)**

Hvis en af disse værdier ligger over grænseværdien, er krydslinjen eventuelt blevet flyttet i det øjeblik, hvor målingen udløses.

- **Øjenbevægelser**

Hvis denne værdi ligger over grænseværdien, er patienten eventuelt ikke tilstrækkeligt fikseret.

- **CSP-fiksering**

Hvis denne værdi ligger over grænseværdien, skal målingen gentages. Forklar evt. patienten, at han skal fikse den sorte ring.

Afslutning af "QS"

- ➔ Via knappen [Afbryd] (Cancel) kommer du tilbage til Pentacam[®]-programmet.
- ➔ Afslut den aktuelle, gemte undersøgelse.
- ➔ Forbered evt. undersøgelsen af en ny patient. Det gør du ved at vælge menuen "Undersøgelse" (Examination) i oversigten "Pentacam" og klikke på [Ny patient/afslutning] (New Patient/End).

13 Administration af patientdata

Når du har afsluttet en undersøgelse, kan du med måleresultaterne gøre følgende med patientdata:

- Omdøbe, *Kap. 13.1, side 42*
- Eksportere, *Kap. 13.2, side 42*
- Importere, *Kap. 13.3, side 44*
- Gemme, *Kap. 13.4, side 45*



Du finder yderligere oplysninger om administration af patientdata i *brugerhåndbogen*.

13.1 Omdøbning af patientdata

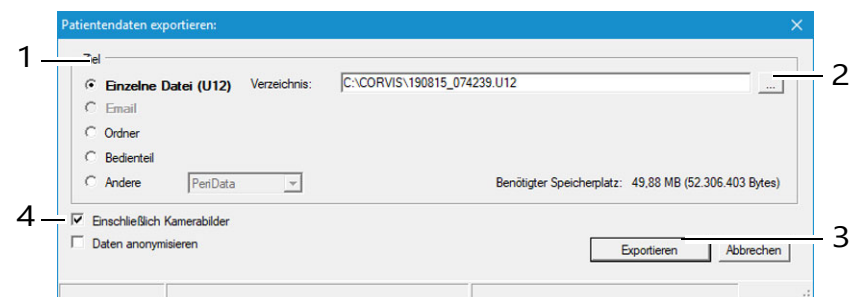
Du kan efterfølgende ændre patientdata efter oprettelse.

- ➔ Tryk på knappen [Rediger] (Change).
Indtastningsfelterne under patientdata er nu frigivet, og cursoren springer ind i feltet "Efternavn" (Last name).
- ➔ Rediger posterne i de enkelte felter.
- ➔ Tryk på knappen [Gem] (Save).

13.2 Eksport af patientdata

For at videregive patient- og undersøgelsesdata, f.eks. til en anden klinik, kan disse data eksporteres.

- ➔ Markér patienten og evt. også en af undersøgelserne på den pågældende liste.
- ➔ Tryk på knappen [Eksportér] (Export) under patientlisten. Følgende dialog vises:



- 1 Valg af lagringsplacering 3 Knapperne [Afbryd] (Cancel) og [Eksportér] (Export)
2 Knappen [...] 4 Valgmuligheder ved eksport af data

Fig. 13-1: Dialogen "Eksport af patientdata" (Exporting Patient Data)



Valgmulighederne for import og eksport af data er forudindstillet i området "Indstillinger" (Settings), se også i [brugerhåndbogen](#).

Alt efter indstillinger har du ikke brug for at udføre alle nedenstående arbejdsstrin (f.eks. valg af mappe).

- Vælg under "Destination" (Target) (1), hvordan du vil eksportere dataene.



Anbefaling: Eksportér patientdata ved hjælp af valgmuligheden "Enkelt fil (U12)".

- Tryk på knappen [...] (2).
- Vælg i dialogen den mappe eller fil, hvortil patientdataene skal eksporteres.
- Bekræft dit valg med [OK] eller [Åbn].
- Vælg, om dataene skal eksporteres med eller uden kamerabilleder og evt. anonymiseret.
- Tryk på knappen [Eksportér] (Export) (3) for at eksportere data.



Bemærk

Forudsætninger for dataoverførsel til en anden PC:

- Pentacam®-programmet skal være installeret på den anden PC. Hvis programmet på Pentacam®-PC'en (afsender) opdateres, skal programmet også opdateres på den anden PC (modtager).
- Sørg for, at PC'en er forbundet med et lokalt netværk, som styres af Floating License Key, eller at en enkelt License Key er forbundet med PC'en for at analysere kontrollerne interaktivt.

13.3 Import af patientdata

Hvis du modtager patientdata på et lagringsmedium, f.eks. et USB-stik, kan du importere disse data.

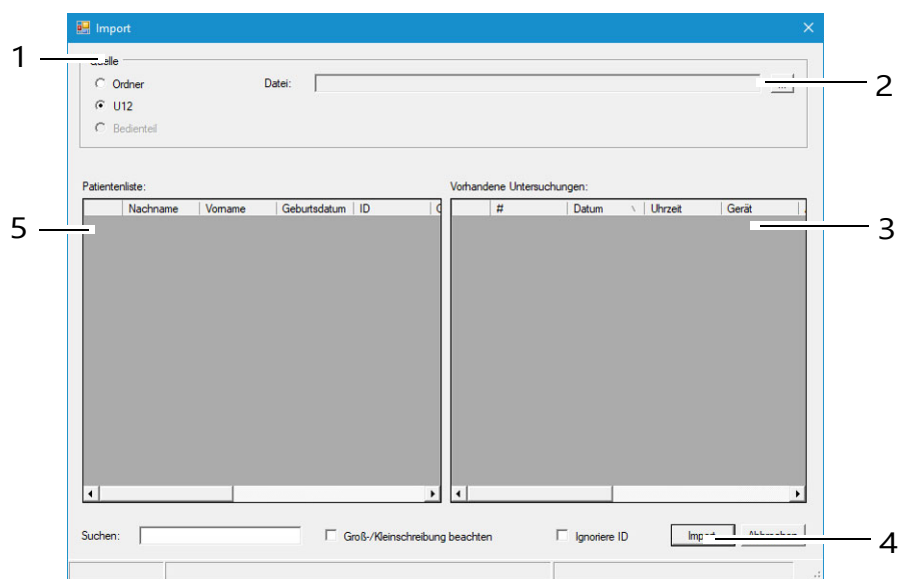


Bemærk

Tab af data på grund af computervirus
Computervirus kan forårsage tab af data.

→ Kontrollér lagringsmediet for virus før import.

→ Tryk på knappen [Importér] (Import). Følgende dialog vises:



1 Valg af datakilde

2 Knappen [...]

3 Liste over undersøgelser

Fig. 13-2: Dialogen "Import"

4 Knappen [Importér] (Import)

5 Patientliste



Valgmulighederne for import og eksport af data er forudindstillet i området "Indstillinger" (Settings), se også i [brugerhåndbogen](#).

→ Alt efter indstillinger har du ikke brug for at udføre alle nedenstående arbejdsstrin (f.eks. valg af mappe).

→ Vælg valgmuligheden (1), hvor kildedataene foreligger ("Mappe" (Folder) eller "U12").



Anbefaling: Importér patientdata ved hjælp af valgmuligheden "U12".

- Tryk på knappen [...] (2).
- Vælg i dialogen den mappe eller fil, hvor patientdataene ligger.
- Bekræft dit valg med [OK] eller [Åbn].
I den nederste del af dialogen vises de fundne patienter samt de tilhørende undersøgelser.
- Tryk på knappen [Importér] (Import) (4) for at importere data.
Dataene står derefter til rådighed under administration af patientdata.

13.4 Datasikring (backup)

Du bør med jævne mellemrum foretage en datasikring af alle patient- og undersøgelsesdata. Hvis der opstår tab af data, kan du ved hjælp af denne funktion rekonstruere data fra en tidligere oprettet backup. Da datasikringen alt efter omfanget af databasen og af de data, som skal sikres, kræver lidt tid, bør der udføres en backup, hvis computeren og enheden ikke skal bruges i en periode.



Bemærk

Tab af data på grund af computervirus

Computervirus kan forårsage tab af data.

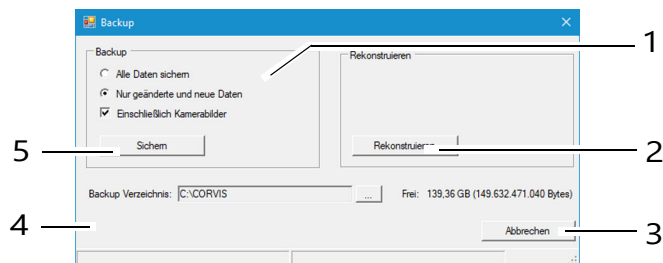
- Kontrollér lagringsmediet (ekstern harddisk, USB-stik osv.) for virus før datasikring.



For datasikring ved hjælp af administration af patientdata gælder de alment gældende regler for oprettelse af sikkerhedskopier. Således skal sikkerhedskopier altid lagres på et separat system (f.eks. et USB-stik med tilstrækkelig kapacitet).

13.4.1 Sikring af data

→ Tryk på knappen [Backup] foroven til højre under administration af patientdata. Følgende dialog vises:



- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 1 Valg af data, der skal sikres | 4 Backup-mappe og knappen [...] |
| 2 Knappen [Rekonstruer] (Restore) | 5 Knappen [Gem] (Save) |
| 3 Visning af ledig lagringsplads | |

Fig. 13-3: Dialogen "Backup"

→ Vælg, om alle data eller kun de ændrede data skal gemmes.



Administration af patientdata markerer internt alle gemte datasæt.

Hvis du vælger valgmuligheden "Kun ændrede og nye data", gemmes kun de datasæt, som ikke allerede er blevet gemt ved en tidligere oprettet backup.

- Tryk på knappen [...] til højre for feltet "Backup-mappe" (Backup directory) (4).
- Vælg i dialogen den mappe, hvor dataene skal gemmes.
- Bekræft dit valg med [OK].
- Tryk på knappen [Gem] (Save) (5) for at gemme data. De tidligere valgte data gemmes derefter i den pågældende mappe.

13.4.2 Rekonstruktion af data

Efter tab af data kan dataene fra en tidligere oprettet datasikring igen indlæses i administration af patientdata.

- Tryk på knappen [...].
- Vælg i dialogen den mappe, hvor de gemte data ligger.
- Bekræft dit valg med [OK].
- Tryk på knappen [Rekonstruer] (Restore) (2) for at indlæse data. Alle data i den pågældende mappe overtages i administrationen af patientdata.

13.4.3 Automatisk backup

Ud over den manuelt udførte backup er der også mulighed for at udføre backuppen automatisk, når administration af patientdata afsluttes. De nødvendige indstillinger udføres under "Indstillinger" (Settings), se [brugerhåndbogen](#).

14 Testmålinger med Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR testes og kalibreres hos OCULUS.

Desuden anbefaler OCULUS Optikgeräte GmbH at udføre regelmæssige testmålinger med Pentacam® / Pentacam® HR.

Påbegynd testen med en måling på et menneskeligt øje.

Udfør mindst fem på hinanden følgende målinger pr. øje.

Beregn det aritmetiske gennemsnit, og registrer værdierne.

Målingerne bør en gang om måneden udføres med det samme øje som beskrevet ovenfor.

Sammenlign det aritmetiske gennemsnit fra første måling med den aktuelle måling. Følgende tabel beskriver toleranceområdet mellem resultatet af første måling og resultatet af den aktuelle måling:

	Toleranceområde
Krumning	+/- 0,25 dpt
Pachymetri	+/- 10 µm

Hvis forskellen mellem udgangsværdien og den aktuelle måling ligger uden for toleranceområdet, skal du kontakte vores service eller din autoriserede forhandler.

15 Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse

I dette kapitel beskrives rengøringen af Pentacam® / Pentacam® HR. Sterilisering er ikke nødvendig.

- Vær opmærksom på produktbeskrivelser eller brugsanvisninger til midler og enheder, som anvendes til pleje og rengøring af enheden eller tilbehøret.
- Rengør ikke Pentacam® / Pentacam® HR med aggressive, klorholdige, slibende eller skarpe rengøringsmidler.

15.1 Rengøring



Forsigtig

Fare for elektrisk stød, hvis Pentacam® / Pentacam® HR ikke afbrydes fra elnettet på alle poler ved dette arbejde.

- Sluk Pentacam® / Pentacam® HR, *Kap. 7.4, side 20*.
 - Træk strømstikket ud før rengøring. Det gør du ved at tage fat i strømstikket, træk ikke i kablet.
-

Nødvendige materialer:

- Rens til plastoverflader med antistatisk virkning
- Rens til lakoverflader: Blanding af samme dele spiritus og destilleret vand, evt. med nogle dråber almindeligt opvaskemiddel
- Blød, fnugfri, tør klud
- Renset trykluft

Rengøringsintervaller

- Rengør enheden en gang om måneden eller ved behov.

Rengøring af huset

- Rengør husets flader, helst med en blød klud og et rengøringsmiddel med antistatisk virkning.
- Visk eventuelle rester på lakflader af med blandingen til lakoverflader.

Rengøring af hage- og pandestøtte

- Sørg for, at der ikke kommer væske ind i en af åbningerne i Pentacam® / Pentacam® HR.
- Rengør hagestøtten og pandestøtten med en sæbeopløsning (ved kraftigere snavs med alkohol).
- Anvend en fnugfri, fugtet klud.

Rengøring af belysningsspalten

Spaltebelysningens optik og linsen foran kameraet er præcisionsdele og trykfølsomme. Deres overflade er modtagelig over for ridser.



Bemærk

Beskadigelse af optik

- Anvend ikke klude eller andre rengøringsmidler til rengøring af belysningsspalten.

- Rengør kun belysningsspalten i midten forsigtigt med rensed trykluft.
- Rengør linsen foran kameraet særligt forsigtigt med en fnugfri, tør klud.

15.2 Desinfektion

- Anbefaling: Brug desinfektionsklude, der er egnet til medicinsk udstyr, f.eks.:
Mikrozid sensitive wipes premium; fa. Schülke & Mayr Softpack 48 stk. / varenr. 165711
Schülke & Mayr GmbH; telefon: +4940521000; Fax: +494052100318
e-mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Bemærk

Enhedsskader på grund af desinfektionsopløsning

Desinfektionsopløsningen kan beskadige enhedens overflade, hvis den sprayer direkte på enheden.

- Spray kun desinfektionsopløsningen på en rengøringsklud, ikke direkte på enheden.
- Desinficer pandestøtten efter hver undersøgelse.
- Hvis du ikke anvender papir til hagestøtten: Desinficer hagestøtten efter hver undersøgelse.

15.3 Vedligeholdelse

For at bevare den høje målenøjagtighed i Pentacam® / Pentacam® HR anbefaler OCULUS Optikgeräte GmbH at udføre vedligeholdelse hvert 2. år eller for hver 25.000 målinger.

Du får en meddelelse om dette.

I det daglige visningsvindue:

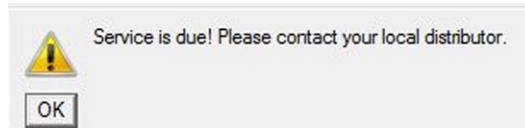


Fig. 15-1: I det daglige visningsvindue

Under indstillinger, [se brugerhåndbogen](#):

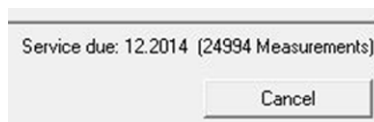


Fig. 15-2: Dato for næste service eller antal af gennemførte undersøgelser

I Scan-menuen, [Kap. 10, side 27](#):

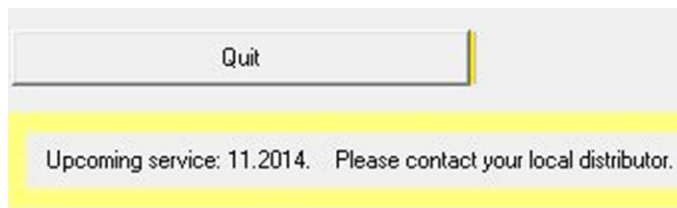


Fig. 15-3: Foreløbig information (3 måneder forinden)



Fig. 15-4: Information, hvis en service er forfalden

Ved en undersøgelse (denne gemmes):

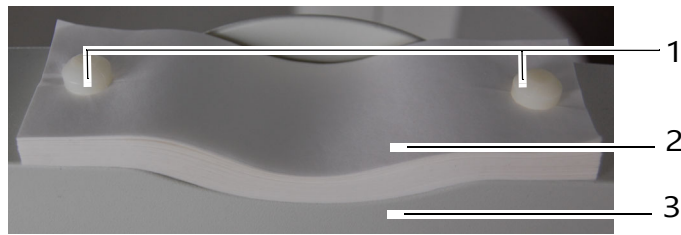


Fig. 15-5: Henvisningstegn om, at vedligeholdelse er påkrævet

Få Pentacam® / Pentacam® HR vedligeholdt af vores service eller en autoriseret forhandler.

15.4 Fastgørelse af papir på hagestøtte

Hvis du vil placere et nyt hagestøttepapir, skal du gøre følgende:



1 Fikseringsstifter

3 Hagestøtte

2 Hagestøttepapir

Fig. 15-6: Fastgøring af hagestøttepapir

- ➔ Træk de to fikseringsstifter (1) af hagestøtten.
- ➔ Placer hagestøttepapiret (2) således, at hullerne i papiret og i hagestøtten (3) befinder sig over hinanden.
- ➔ Sæt de to fikseringsstifter (1) i hagestøtten.

16 Fejlafhjælpning



Forsigtig

Personskader eller enhedsskader på grund af forkert fejlafhjælpning

- Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af følgende anvisninger, skal du mærke enheden som ude af funktion og kontakte vores service eller din autoriserede forhandler.

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Når Pentacam® / Pentacam® HR-programmet er startet, åbnes dialogboksen: "Ingen kommunikation med Pentacam®!".	Strømforsyning uden spænding	Kontrollér, om kontrollampen på strømforsyningen lyser. Hvis ikke, skal du forsyne strømforsyningen med spænding.
	Strømkablet til Pentacam® / Pentacam® HR er ikke sat korrekt i	Kontrollér, om <ul style="list-style-type: none"> ■ strømkablet i Pentacam® / Pentacam® HR er sat korrekt i. ■ det blå spaltelys i Scan-menuen (<i>Kap. 10, side 27</i>) er synligt. USB-stikket er sat korrekt i.
	Software-/ hardwareproblemer	Sluk Pentacam® / Pentacam® HR, og genstart computeren. Så snart administration af patientdata er aktiv, skal du tænde Pentacam® / Pentacam® HR. Ved start af Pentacam® / Pentacam® HR-programmet skal meddelelsen "Load Bootloader" vises. Kontakt service eller din autoriserede forhandler.

17 Transport og opbevaring

Inden du transporter og opbevarer Pentacam[®] / Pentacam[®] HR, skal du afmontere den korrekt og emballere den.

17.1 Anvisninger om transport og opbevaring

Opbevaring

Omgivelsestemperatur	-10 °C til +55 °C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 % til 95 %
Luftryk	700 hPa til 1060 hPa

Transport

Omgivelsestemperatur	-40°C til +70°C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 % til 95 %
Luftryk	500 hPa til 1060 hPa

17.2 Afmontering

- Afslut den aktuelle session.
- Sluk enheden.
- Træk kablet ud af computer/laptop og strømforsyning.



Fig. 17-1: Afmontering

- Løsn skrueforbindelsen til Y-kablet, og træk det ud. Træk i den forbindelse kun i stikkene, ikke i kablerne.

17.3 Transport og opbevaring

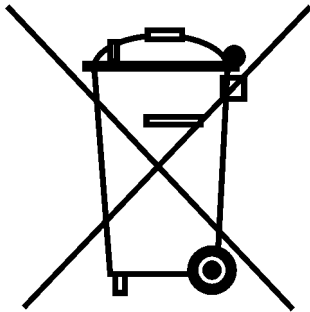


Forsigtig

Enhedsskader på grund af forkert transport og forkert opbevaring

- Undgå stød, rystelser og snavs.
 - Undgå høje temperaturer og fugt.
-
- Transportér Pentacam® / Pentacam® HR forsigtigt.
 - Hold ikke fast i enheden ved joysticket, når du skal bære enheden.
 - Opbevar Pentacam® / Pentacam® HR i henhold til opbevaringsbetingelserne.
 - Undgå at komme i nærheden af varmelegemer og fugt.

18 Bortskaffelse



I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EF samt den tyske lov om markedsføring, tilbagetagelse og miljøvenlig bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr skal brugt elektrisk og elektronisk udstyr afleveres til genbrug og må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

→ Bortskaf Pentacam® / Pentacam® HR korrekt.

19 Garantibestemmelser og service

19.1 Garantibestemmelser

Følg nedenstående garantibestemmelser:

- Det er vigtigt, at du følger brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne før og under brug.
- Du har krav på garanti på Pentacam® / Pentacam® HR i henhold til den lovmæssige bestemmelse.
- Hvis der af ikke-autoriserede personer foretages indgreb i Pentacam® / Pentacam® HR, bortfalder samtlige krav på garanti. Der kan som følge af usagkyndige ændringer og reparation nemlig opstå alvorlig fare for brugeren og patienten.
- Krav på garanti bortfalder ligeledes, hvis der af ikke-autoriserede personer foretages indgreb på den medfølgende hard- og software i computeren.
- Transportskader skal straks reklameres ved eller efter levering hos transportfirmaet, og skaden skal bekræftes på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skadesregulering.
- Generelt gælder vores generelle forretnings- og leveringsbetingelser i den udgave, der var gældende på købsdatoen.

19.2 Ansvar for funktion eller skader

OCULUS anses kun for at være ansvarlig for sikkerheden, pålideligheden og anvendelseegnetheden af Pentacam® / Pentacam® HR, hvis du overholder følgende bestemmelser:

- Anvend enheden i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Der er ingen dele på eller i Pentacam® / Pentacam® HR, som skal vedligeholdes eller reparereres af brugeren. Hvis der af ikke-autoriseret personale foretages monteringsarbejde, udvidelser, justeringer, vedligeholdelse, ændringer eller reparationer, eller hvis Pentacam® / Pentacam® HR vedligeholdes eller håndteres forkert, udelukkes ethvert ansvar for OCULUS.
- Hvis det ovenfor angivne arbejde udføres af bemyndigede personer, skal der af disse kræves en attest om typen og omfanget af reparationen, evt. med angivelse af ændrede mærkedata eller ændret arbejdsområde. Attesten skal indeholde data og udførelse samt firmaoplysninger med underskrift.
- Til dette formål stiller OCULUS efter ønske reservedelslister og yderligere beskrivelser til rådighed for de bemyndigede personer.
- Sørg for, at der ved reparation kun anvendes originale dele fra OCULUS.

19.3 Producent- og serviceadresse

Du kan få supplerede oplysninger fra OCULUS Service eller fra repræsentanter, som vi har autoriseret.

Producent- og serviceadresse:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
D-35582 Wetzlar
GERMANY
Tlf.: + 49 641 2005-0
Fax: + 49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de
www.oculus.de



20 Tekniske data

Måledele

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	Digitalt CCD-kamera	Digitalt CCD-kamera
Lyskilde	Blå LED'er (475 nm UV-fri)	Blå LED'er (475 nm UV-fri)
Hastighed	50 optagelser på 2 sekunder ^a med hver 500 optagne målepunkter	100 optagelser på 2 sekunder ^b med hver 2760 optagne målepunkter
Antal analyserede målepunkter	maks. 25.000	maks. 138.000
Mål B x D x H	275 x 320 til 400 x 500 til 530 mm	275 x 320 til 400 x 500 til 530 mm
Vægt	7,2 kg	7,8 kg

a. Scheimpflug image of the entire anterior segment

b. Cornea fine scan

Måleområde

	Pentacam®	Pentacam® HR
Krumning:	3 til 38 mm 9 til 99 dpt	3 til 38 mm 9 til 99 dpt
Præcision	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproducerbarhed	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Arbejdsafstand	80 mm	80 mm

Strømforsyning

Strømforsyning	HEMG 49 (05150150)
Strømtilslutning	90-264 V AC,
Frekvens	47/63 Hz
Effektforbrug, maks.	85 V AC
Udgangsspænding	24 V DC
Sikringer	Integreret overstrømsbeskyttelse

Strømforsyning Pentacam® / Pentacam® HR

Spænding	24 V DC
Maks. effektforbrug Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

Øvrig information

Kontraindikationer	Ikke kendt
Forventet levetid	Op til 10 år

Klassifikation iht. IEC 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	2
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type B
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand	IP20

Driftsbetingelser

Temperatur	+10°C til +35°C
Luftfugtighed	30% til 90%
Luftryk	800 hPa til 1060 hPa

Opbevaringsbetingelser

Omgivelsestemperatur	-10 °C til +55 °C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 % til 95 %
Luftryk	700 hPa til 1060 hPa

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-40°C til +70°C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 % til 95 %
Luftryk	500 hPa til 1060 hPa

Computer

Computeren skal overholde kravene i IEC 60950.

Anbefalede
computerspeci-
fikationer

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

CE i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)

Enheden er et produkt i produktklasse IIa.



Overensstemmelsesvurdering: (EU) 2017/745 MDR: Bilag IX, afsnit I og III.

21 Bilag

21.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk, elektrisk udstyr er underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-anvisninger, som er omfattet af ledsagedokumenterne.

Der er ingen særlige foranstaltninger, som skal overholdes for OCULUS-enheder og -systemer.

Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk, elektrisk udstyr.

Definition af minimal driftskvalitet eller af væsentlige ydelseskarakteristika

- En mindre fejl i enhedens analoge kamera (mindre billedstøj i visningen) under undersøgelsen er tilladt, da det ikke påvirker diagnosen, behandlingen eller overvågningen.
- En kort blafren i enhedens belysning under undersøgelsen er tilladt, da det ikke påvirker diagnosen, behandlingen eller overvågningen.
- En kort afbrydelse af USB-forbindelsen under undersøgelsen er tilladt, da det ikke påvirker diagnosen, behandlingen eller overvågningen.



Forsigtig

Anvendelse af tilbehør, omformere og ledninger, som ikke er specificeret af OCULUS, kan medføre en øget emission eller en reduceret støjimmunitet for Pentacam® / Pentacam® HR.

- ➔ Anvend kun tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS.

Anvendelse af tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS, sammen med andre enheder end Pentacam® / Pentacam® HR kan medføre en øget emission eller en reduceret støjimmunitet for andre enheder

- ➔ Anvend ikke tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS, sammen med andre enheder end Pentacam® / Pentacam® HR.
-

For at opnå overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2 6.1 og 6.2 skal du anvende følgende enheder, tilbehør, omformere og ledninger:

Bestillingsnummer	Beskrivelse	
77000	Pentacam® / Pentacam® HR	
05200320	Kabel med stik, EU-standard	2,5 m
05200210 (110 volt)	Kabel med stik, US-standard	2,5 m
05150150	Strømforsyning HEMG 49	24 V, 2,1 A
017090000052	Y-kabel med galvanisk adskillelse	2 m


21.2 Retningslinjer og producenterklæring: Elektromagnetisk støjmission

Elektromagnetisk udstråling, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabel 1

Pentacam® / Pentacam® HR fra firmaet OCULUS er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Brugeren af Pentacam® / Pentacam® HR skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Støjmissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
HF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender udelukkende HF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens HF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at tilstødende elektrisk udstyr forstyrres.
HF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	
Emissioner fra oversvingning iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner fra spændingssvingninger/ Flicker iht. IEC 61000-3-3	opfyldt	

Elektromagnetisk støjimmunitet, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabel 2			
Kontroller for støjimmunitet	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktafladning ± 8 kV Luftafladning	± 6 kV ± 8 kV	Gulvet skal være lavet af træ eller beton eller være forsynet med keramiske fliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige, transiente, elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø.
Stødspændinger (surges) iht. IEC 6100-4-5	± 1 kV dobbelt spænding ± 2 kV Almindelig spænding	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø.
Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og ved svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dyk i U_T) i 1/2 periode 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % dyk i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dyk i U_T) i 1/2 periode 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % dyk i U_T) i 5 s	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø Hvis brugeren af Pentacam® / Pentacam® HR fortsat kræver en funktion, selvom der opstår afbrydelser i energiforsyningen, anbefales det at forsyne Pentacam® / Pentacam® HR med strøm fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved netfrekvens skal stemme overens med de værdier, som er typiske for forretnings- og sygehusmiljøet.
Bemærkning: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af testniveauet			

Elektromagnetisk støjimmunitet, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabel 4			
Kontroller for støjimmunitet	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Ledte HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 Strålede HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 KHz til 80 Mhz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	V _{eff} = 3 V E = 3 V/m	Bærbart og mobilt radioudstyr bør ikke anvendes i en mindre afstand til Pentacam® / Pentacam® HR inkl. ledninger end den anbefalede beskyttelsesafstand, som beregnes efter ligningen, som gælder for sendefrekvensen. Anbefalet beskyttelsesafstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz til 2,5 GHz}$ med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til oplysningerne fra senderproducenten og d som anbefalet beskyttelsesafstand i meter (m). Feltstyrken af stationære radiosendere skal i henhold til en undersøgelse på stedet (a) være mindre end overensstemmelsesniveauet (b) ved alle frekvenser. I miljøet for enheder, som bærer følgende piktogram, er forstyrrelser mulige: 
Bemærkning 1: Bemærkning 2:	Ved 80 Hz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorberinger og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.		
a. Feltstyrken af stationære radiosendere, som f.eks. basisstationer i mobiltelefoner og mobilt, terrestrisk radioudstyr, amatørstationer, AM- og FM-radio- og TV-sendere, kan teoretisk ikke forudbestemmes præcist. For at beregne det elektromagnetiske miljø vedrørende stationære sendere skal der overvejes en undersøgelse af lokalitet. Hvis den målte feltstyrke på den lokalitet, hvor Pentacam® / Pentacam® HR anvendes, overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, skal Pentacam® / Pentacam® HR observeres for at dokumentere de tilsigtede funktioner. Hvis der observeres usædvanlige ydelseskarakteristika, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. en ændret justering eller en anden placering af Pentacam® / Pentacam® HR. b. Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr og Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabel 6

Pentacam® / Pentacam® HR er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-forstyrrelser er kontrolleret. Brugeren af Pentacam® / Pentacam® HR kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og enheden - afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angivet nedenfor.

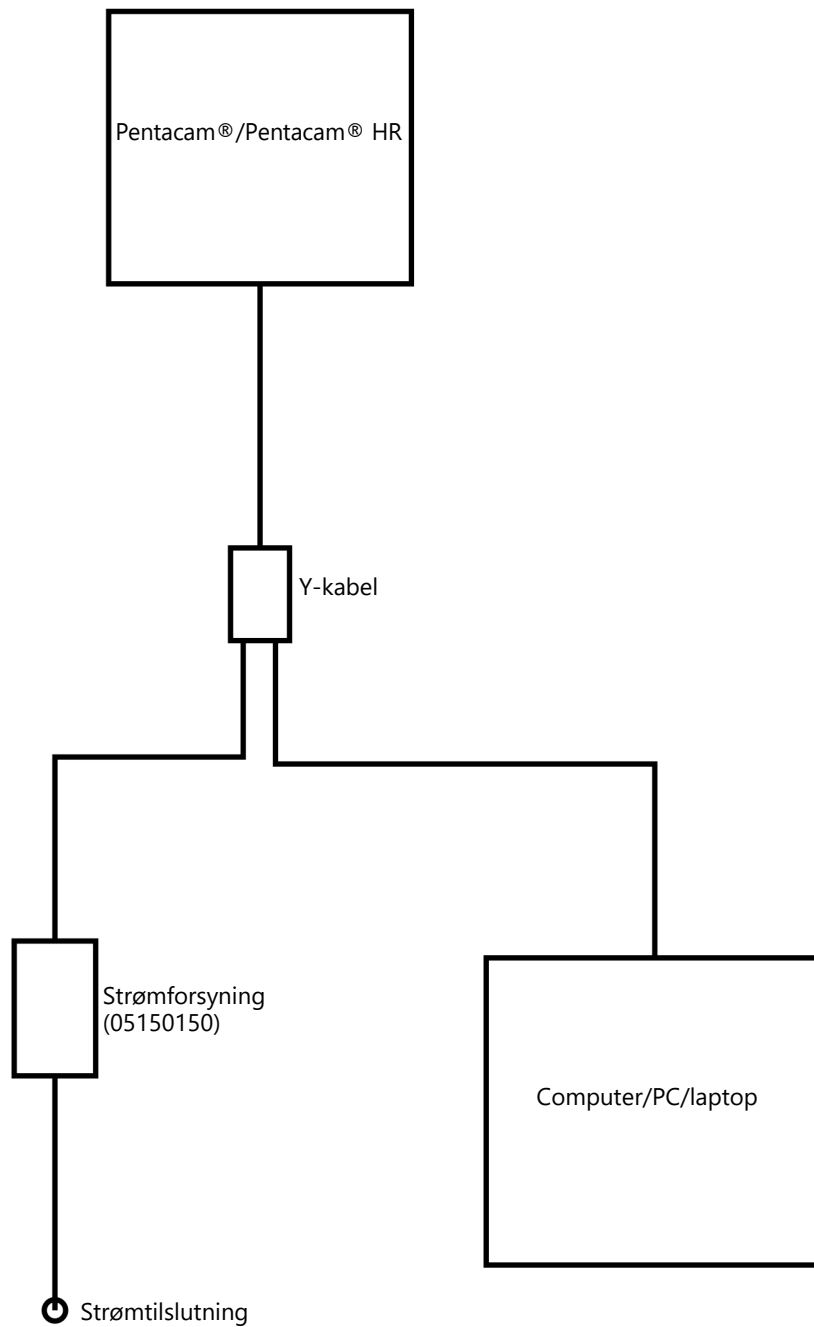
Senderens nominelle effekt W	Beskyttelsesafstand afhængigt af sendefrekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Ved sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede beskyttelsesafstand d i meter (m) beregnes ved at anvende ligningen, som hører til den pågældende kolonne, idet P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til oplysninger fra senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorberinger og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker

21.3 Tilslutningskema



21.4 Datablad strømforsyning 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.

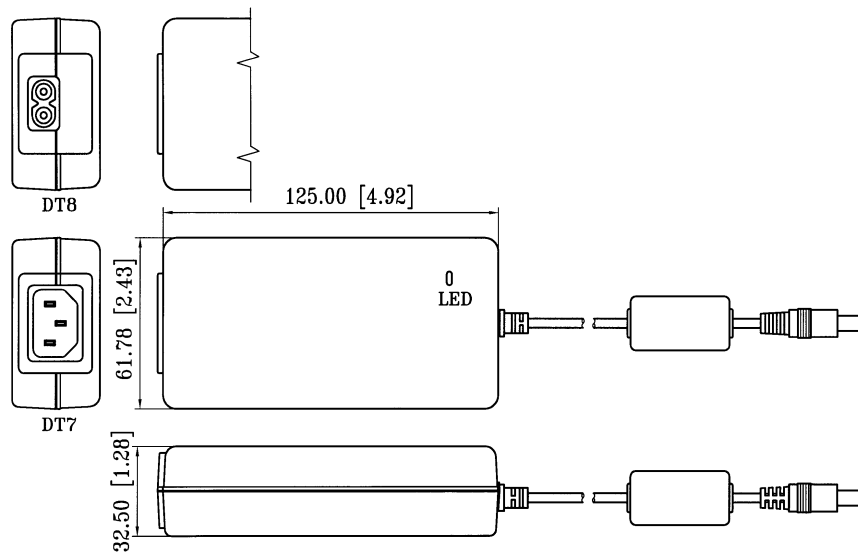
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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 Vejledning om integration i et IT-netværk

Sammen med den tilsluttede computer og den derpå kørende enhedssoftware danner enheden et programmerbart, elektrisk, medicinsk system (PEMS) i henhold til IEC 60601-1.

Sørg altid for at overholde afsnittet "Cybersikkerhed" på side 11 under afsnittet "Sikkerhedsanvisninger" (Side 5) i betjeningsvejledningen til enheden.

Følg nedenstående anvisninger for at gennemføre en integration af PEMS i et IT-netværk:

Integration af PEMS i et IT-netværk kan have følgende formål:

- Licens fra lokal licensserver
- Lagring og åbning af undersøgelsesdata på et lokalt netværksdrev
- Udskrivning
- Eksport af data
- DICOM-workflow

Nødvendige egenskaber for det IT-netværk, hvor PEMS skal integreres:

- Brug fortrinsvis en kabelforbunden LAN-forbindelse
- IPv4-netværk
- Fast-ethernet (mindst 100 Mbit/s)

Nødvendig konfiguration af det IT-netværk, hvor PEMS skal integreres:

- Licens: Nødvendige åbne porte: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Lagring, udskrivning, eksport af data: Frigivelse af fil og printer til Microsoft-netværk (SMB 3.0 eller højere - nødvendig åben port: 445)
- DICOM-lagringstjenesteklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-klasse (Modality Worklist Server)

Tekniske specifikationer for netværksforbindelse med PEMS, inkl. specifikationer for datasikkerhed:

- Læs afsnittet om cybersikkerhed (Side 11) under "Sikkerhedsanvisninger" (Side 5) i betjeningsvejledningen til enheden.
- Se betjeningsvejledningen "Floating License Key – licensadministration for softwaremuligheder"
- Se den enhedsspecifikke DICOM-grænsefladebeskrivelse

Det tilsigtede informationsflow mellem PEMS, IT-netværket og andre enheder på IT-netværket samt den tilsigtede routing via IT-netværket

- Licenshåndtering fra lokal licensserver til PEMS og omvendt
- Lagring i og eksport af data til lokal netværkshukommelse og indlæsning fra lokal netværkshukommelse
- Udskrivning på lokal printer

Liste over farlige situationer, som opstår ved, at IT-netværket ikke er i stand til at stille de funktioner til rådighed, som er nødvendige for at opfylde formålet med integration af PEMS i IT-netværket:

- Tab af data
- Uegnet dataudveksling
- Datakorruption
- Uegnet, tidsmæssig tildeling af data
- Uventet datamodtagelse
- Uvedkommende adgang til data



Tilslutningen af PEMS til et IT-netværk med andre enheder kan medføre hidtil uidentificerede risici for patienter, brugere eller tredjeparter.

Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, vurdere og kontrollere disse risici.

Senere ændringer på IT-netværket kan medføre nye risici og kræve ekstra analyser.

Til ændringer på IT-netværket hører følgende:

- Ændringer i IT-netværkskonfiguration
 - Tilkobling af yderligere produkter til IT-netværket
 - Afbrydelse af elementer fra IT-netværket
 - Opdatering af enheder, som er tilsluttet IT-netværket
-

21.6 Dokumentation for medicinsk udstyr

Dokumentation for medicinsk udstyr		MPB/70700/DA		
Betegnelse: (model/type):	Pentacam® / Pentacam® HR			
Produkttype:	System til overflademåling af hornhinden			
Producentfirma:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str. 29 D-35582 Wetzlar			
Leveringsfirma:	se ovenfor			
Brugsanvisning:	G/70700/xxxx/da			
Driftstype:	energetisk, 230 V			
Produktklasse iht. tysk lov om medicinsk udstyr (MPG):	II			
Tests/kontroller (type/frister):	Ingen			
Forholdsregler før ibrugtagning				
1. Instruktion fra den ansvarlige	den _____	udført af _____	(navn, institution, underskrift)	
1. Funktionskontrol	den _____	udført af _____	(navn, institution, underskrift)	
Ansvarlig(e) _____	(navn, institution, underskrift)			
Instruktion fra personale				
Dato	Navn på instrueret person	Underskrift	Instruktør	Underskrift
Funktionsfejl/gentagne, lignende betjeningsfejl				
Dato	Type af forstyrrelse/fejl	Foranstaltning	Resultat	Underskrift

Dokumentation for medicinsk udstyr		MPB/70700/DA
Meddelelse om mangel/anmeldelse af ulykke		
Adresse (myndighed/producent)	Afsender (operatør/ansvarlig)	
Sted og dato for hændelse		
Beskrivelse og vurdering af hændelse		
Personskade:	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Produkt/enhed		
Købsår: _____		
Løbenr./ID-nr.: _____ Serienr.: _____		
Betegnelse (model/type): _____		
Firma (producent/leverandør): _____		
Produkttype/enhedstype: _____		
Foranstaltninger		
_____	_____	
(sted/dato)	(navn, institution, underskrift)	
Forklaringer		

Dokumentation for medicinsk udstyr			MPB/70700/DA
Vedligeholdelse og tests/kontroller			
Dato	Type af foranstaltning	Udførende person/firma	Resultat/bemærkning
Bemærkning/noter		Forkortelser/tegnforklaringer	
		Sikkerhedstekniske kontrol	STK
		Måleteknisk kontrol	MTK
		Justering	E
		Vedligeholdelse	W
		Reparation	R
		Kalibrering	K

Producent- og serviceadresse

Tyskland:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Tlf. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70700/DA
Lot:

