

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



NÁVOD NA OBSLUHU
Meračí a vyhodnocovací systém
pre predný segment oka

Informácie o tomto návode na obsluhu

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) bolo vyrobené a testované podľa prísnych kritérií kvality.

Správne používanie zariadenia je nevyhnutné pre bezpečnú prevádzku. Pred začatím používania zariadenia sa preto dôkladne oboznámte s obsahom tohto návodu na obsluhu. Venujte zvláštnu pozornosť bezpečnostným pokynom.

- Oba produkty OCULUS Pentacam® a Pentacam® HR majú v podstate rovnaký koncept obsluhy.
- Tento návod na obsluhu popisuje správu údajov pacienta, predvolené nastavenia v programe Pentacam® a postup merania.
- Doplnkové funkcie Pentacam® HR sú príslušne označené.
- Informácie, ktoré presahujú rámec obsluhy, nájdete v referenčnej používateľskej príručke pre zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR.

V dôsledku vývoja môžu existovať menšie odchýlky medzi tu uvedenými obrázkami a skutočne dodaným zariadením.

Ak máte akékoľvek otázky alebo chcete získať ďalšie informácie o svojom zariadení, zavolajte nám, pošlite nám e-mail alebo fax. Náš servisný tím je vám k dispozícii.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo položky: 10018941

Revízia: 02

Zverejnenie: 16. 3. 2022



Zariadenie OCULUS je certifikované podľa normy DIN EN ISO 13485, čím predstavuje vysoký kvalitatívny štandard v oblasti vývoja, výroby, zabezpečenia kvality a servisu celého dodávateľského programu.

Obsah

1	Rozsah dodávky.....	1
2	Piktogramy	3
3	Štruktúra dokumentácie.....	4
4	Bezpečnostné pokyny	5
4.1	O tomto návode	5
4.1.1	Použité piktogramy	5
4.2	Bezpečnostné pokyny na použitie.....	6
4.3	Kybernetická bezpečnosť.....	11
5	Použitie v súlade s určením.....	14
6	Popis zariadenia.....	16
6.1	Prehľad komponentov zariadenia	16
6.2	Funkčný princíp zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR.....	17
7	Inštalácia a pripojenie	18
7.1	Inštalácia.....	18
7.2	Elektrické pripojenie.....	19
7.3	Zapnutie.....	20
7.4	Vypnutie.....	20
7.5	Inštalácia softvéru na samostatných počítačoch	21
8	Správa údajov pacienta	22
8.1	Spustenie správy údajov pacienta	22
8.2	Zadanie nových pacientov.....	23
8.2.1	Výber existujúceho pacienta	23
8.3	Spustenie programu Pentacam®	24
9	Program Pentacam®	25
10	Menu Skenovanie	27
10.1	Štruktúra obrazovky.....	27
10.1.1	Nastavenia snímok podľa Scheimpflugovho princípu	28
10.1.2	Pentacam® HR – Exkluzívne parametre.....	29
10.2	Informácie pre snímanie snímok podľa Scheimpflugovho princípu	30
11	Priebeh merania	31
11.1	Vykonanie merania.....	31
11.2	Zvláštnosti pri meraní CSP.....	36
12	Špecifikácia kvality.....	39
13	Správa údajov pacienta	42
13.1	Premenovanie údajov pacienta	42
13.2	Export údajov pacienta	42
13.3	Import údajov pacienta	44
13.4	Zálohovanie údajov.....	45
13.4.1	Zálohovanie údajov	46

13.4.2	Obnovenie údajov	46
13.4.3	Automatické zálohovanie	47
14	Skúšobné merania s Pentacam® / Pentacam® HR	47
15	Čistenie, dezinfekcia a údržba	48
15.1	Čistenie	48
15.2	Dezinfekcia	49
15.3	Údržba	50
15.4	Pripevnenie papiera k opierke brady	51
16	Odstraňovanie chýb	52
17	Preprava a skladovanie	53
17.1	Informácie o preprave a skladovaní	53
17.2	Demontáž	54
17.3	Preprava a skladovanie	54
18	Likvidácia	55
19	Záručné ustanovenia a servis	55
19.1	Záručné ustanovenia	55
19.2	Zodpovednosť za funkčnosť, resp. škody	56
19.3	Adresa výrobcu a servisu	56
20	Technické údaje	57
21	Prílohy	60
21.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	60
21.2	Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie zariadenia	61
21.3	Náčrt pripojenia	65
21.4	Dátový list pre sieťový zdroj HEMG 49-S240210-7 (05150150)	66
21.5	Návod na integráciu do IT siete	68
21.6	Kniha zdravotníckych zariadení	70

1 Rozsah dodávky

Komponent	Objednávacie číslo
Vyhotovenie:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® 70700 ■ Pentacam® HR 70900 	
Základňa x-y	70480
Upínacia doska	78050
Ozubené tyče	027051701004
Kryt	027051701005
Klzná doska	017051701007
Papier na opierku brady	65313
Opierka brady a čela	70518
Balík príslušenstva Pentacam® / Pentacam® HR, pozostávajúci z:	78005
<ul style="list-style-type: none"> ■ Siet'ový zdroj 05150150 ■ Krycie rúško, čierne 017070000006 ■ Návod na umývanie 10001961 ■ Drôtená spona 027075000004 ■ Šest'hranný skrutkovač 05520010 	
Návod na obsluhu	G/70700/SK 0322 Rev02
Používateľská príručka	B/70700/.../sk
Inštalácia softvéru	SI/50000/.../sk
Ďalšie príslušenstvo:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Prachový kryt 026010005001 ■ Balík pevných diskov 70005 ■ Y kábel s galvanickou izoláciou 2 m 017090000052 ■ Predlžovací kábel pre Y kábel 4 m 10002173 ■ Napájací kábel pre EÚ 05200320 ■ Napájací kábel pre Švajčiarsko 05200322 ■ Napájací kábel pre Argentínu 05200323 ■ Napájací kábel pre USA 05200210 ■ Napájací kábel pre Veľkú Britániu 05200211 ■ Napájací kábel pre Austráliu 05200212 	

Softvérový modul	Objednávacie číslo
Základný softvér Pentacam®, pozostávajúci z:	70725
<ul style="list-style-type: none"> ■ Plávajúci licenčný kľúč vrát. návodu 	77900 SI/77900/.../sk
<ul style="list-style-type: none"> ■ Licencia na prezeranie Pentacam® 	70768
<ul style="list-style-type: none"> ■ Softvérový modul Fast Screening Report 	70927
<ul style="list-style-type: none"> ■ Dátový USB kľúč Pentacam® 	017090901001

Voliteľne dostupný softvér	Objednávacie číslo
IOL Calculator (len Pentacam® HR)	70110
Softvér na prispôsobenie kontaktných šošoviek vrátane Fourierovej analýzy	70726
3D pIOL simulačný softvér a prognóza starnutia (len Pentacam® HR)	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Holladay Report a EKR65 Detail Report	70729
PNS a 3D analýza katarakty	70727
Optická denzitometria rohovky	70926
CSP Report	70781
Modul DICOM PACS	70718
Licenčný balík Katarakta, pozostávajúci z:	70820
<ul style="list-style-type: none"> ■ Softvér na kataraktu ■ PNS a 3D analýza katarakty ■ Zernikeova analýza 	
Licenčný balík Refraktív, pozostávajúci z:	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Softvér Refraktív ■ Optická denzitometria rohovky 	

Vyhradzujeme si právo na zmeny v rozsahu dodávky v rámci neustáleho technického vývoja.




















- ➔ Ak v rámci doručovania zistíte poškodenie pri preprave, reklamujte poškodenie ihneď u prepravnej spoločnosti.
- ➔ Nechajte si potvrdiť škodu na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.

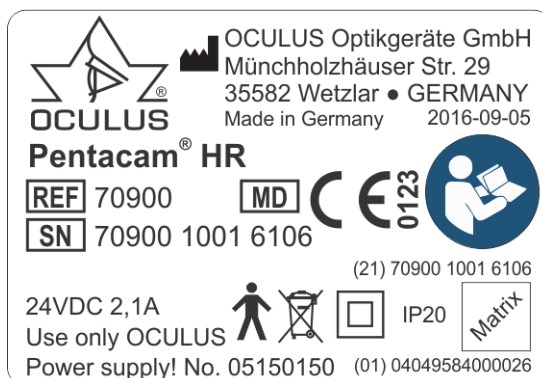
Ďalšie informácie o preprave nájdete v [Kap. 17, strana 53](#).



- Verzia softvéru na správu údajov pacienta sa zobrazuje na obrazovke „Nastavenia-Všeobecné“ (správa údajov pacienta).
- Verzia softvéru programu Pentacam® / Pentacam® HR sa zobrazuje v menu [Pomocník], položka menu „O...“.
- Minimálne rozlíšenie obrazovky displejov Pentacam® je 1280 x 720 pri veľkosti textu 100 %.

2 Piktogramy

Piktogramy na zariadení		Piktogramy na obale			
	Výrobca		Trieda ochrany		Chráňte pred vlhkosťou
	Dátum výroby	IP XX	Krytie		Prepravujte len vertikálne
	Conformité européenne		Číslo výrobku		Krehké
	Dodržiavajte návod na obsluhu		Sériové číslo	Preprava: 	Prípustný teplotný rozsah pre prepravu
	Likvidácia s domovým odpadom zakázaná		Medical device	Skladov: 	Prípustný teplotný rozsah pre skladovanie
	Aplikovaná časť B		Upozornenie		Obmedzenie vlhkosti
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Príklad: Číslo UDI, pozostávajúce z UDI-DI (identifikácia zariadenia) UDI-PI (identifikátor produktu) strojovo čitateľný maticový kód		Tlak vzduchu, obmedzenie		



Obr. 2-1: Piktogram (príklad: Pentacam® HR)

3 Štruktúra dokumentácie

So zariadením Pentacam® / Pentacam® HR dostávate šanón s rôznou dokumentáciou:

- **Návod na obsluhu:** V tomto dokumente je podrobne popísaná konštrukcia zariadenia. Ďalej v návode na obsluhu nájdete základné informácie o manipulácii so správou údajov pacienta, ako aj všetky bezpečnostné informácie o používaní zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR.



Upozornenie

Všetky bezpečnostné pokyny pre používanie zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR sú popísané iba v návode na obsluhu zariadenia. Preto je pred použitím zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR povinné, aby ste si prečítali celý návod na obsluhu a porozumeli jeho obsahu.

- **Používateľská príručka:** V používateľskej príručke sú uvedené všetky možnosti vyšetrovacieho a vyhodnocovacieho softvéru, ako aj ďalšie informácie o správe údajov pacienta.
- **Stručný návod:** V tomto dokumente je popísaný priebeh merania vo forme kontrolného zoznamu. Tento dokument vám má poskytnúť podporu pri vykonávaní meraní, aby ste nezabudli na dôležité pracovné kroky, a tým sa mohli výsledky merania správne vyhodnotiť.
- **Inštalácia softvéru:** Návod na inštaláciu softvéru popisuje, ako nainštalovať softvér zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR a príslušné ovládače.

Ak pracujete s plávajúcim licenčným kľúčom, príslušný návod popisuje, ako môžete zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR použiť v rámci siete.

4 Bezpečnostné pokyny

4.1 O tomto návode

- Pozorne si prečítajte návod na obsluhu.
- Návod na obsluhu starostlivo uschovajte v blízkosti zariadenia.
- Dodržiavajte zákonné predpisy na prevenciu úrazov.

4.1.1 Použité piktogramy



Upozornenie

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahkým fyzickým zraneniam alebo materiálnym škodám.



Poznámka

Označuje situácie, ktoré môžu viesť k chybným výsledkom vyšetrenia, pokyny pre aplikáciu a užitočné alebo dôležité informácie.



Označuje dodatočné informácie o výrobku alebo manipulácii s ním, ktorým je potrebné venovať osobitnú pozornosť.

- > Tento symbol označuje cesty menu a zobrazenia obrazovky. Príklad vyvolania nového vyšetrenia: Pentacam® / Pentacam® HR > Vyšetrenie > Nové to znamená:
 - Na paneli s menu vyberte menu „Vyšetrenie“.
 - Vyberte položku menu „Scan“ (Skenovať).

4.2 Bezpečnostné pokyny na použitie



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej obsluhy

→ Dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny.

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku zmien zariadenia, ktoré ohrozujú bezpečnosť

→ Toto zariadenie a príslušný zdvíhací stôl sa bez povolenia výrobcu nesmú upravovať. Zmeny alebo úpravy môže vykonávať iba servis spoločnosti OCULUS a autorizovaní predajcovia.

Akýkoľvek vážny incident súvisiaci s výrobkom nahláste výrobcovi (vigilance@oculus.de) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte vy a/alebo váš pacient sídlo.

Informácie pre obslužný personál

→ Zabezpečte, aby sa zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR používalo iba na klinikách a oftalmológmi a optikmi: (vyškolený personál atď.).

Z tohto dôvodu môžu zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR používať iba osoby, u ktorých je možné na základe ich vedomostí, vzdelania a praktických skúseností zaručiť správnu manipuláciu.

Informácie o preprave a skladovaní

Dodržiavajte informácie v *Kap. 17, strana 53*.

Informácie o inštalácii a pripojení

→ Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR môže nastavovať a pripájať iba spoločnosť OCULUS alebo autorizovaný predajca.

→ Nepoužívajte zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR vo vlhkých miestnostiach a ani ho tam neumiestňujte.

→ Zabráňte kvapkaniu, prúdeniu a striekaniu vody v blízkosti zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR a uistite sa, že žiadna kvapalina nemôže vniknúť do zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR. Preto do blízkosti zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR neumiestňujte žiadne nádoby naplnené tekutinou.

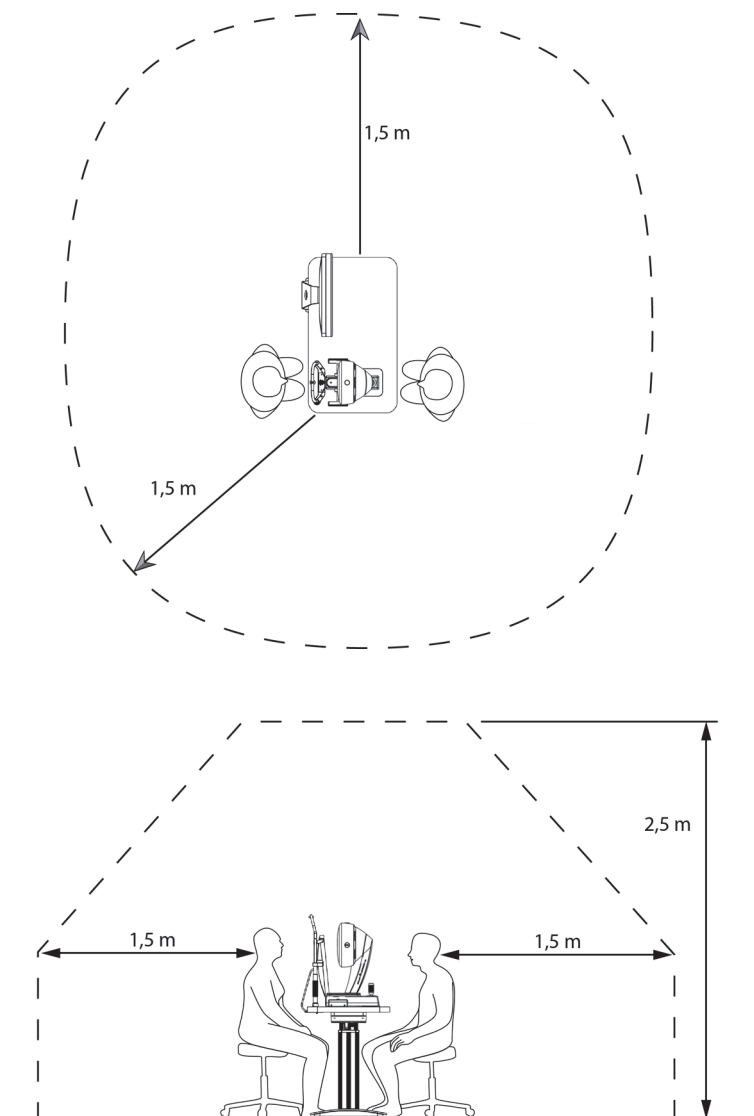
→ Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR prevádzkujte iba v miestnostiach používaných na lekárske účely, ak sú tieto nainštalované v súlade s predpismi VDE 0100-710.

- Neprevádzkujte dodané zariadenia v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu, v prítomnosti horľavých anestetík a prchavých rozpúšťadiel, ako je alkohol, benzín a podobne.
- Umiestnite zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko dostupná. To vám uľahčí odpojenie od siete pri prípadných údržbárskych prácach.
- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu.
Ak pripojenie nie je možné, skontrolujte, či zástrčka pasuje do zásuvky.
Ak zistíte akékoľvek poškodenie zástrčkového spojenia, nechajte poškodenie opraviť v našom servise.
- Používajte iba zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR, ktoré je správne pripevnené k príslušnému zdvíhaciemu stolu.
- Nemontujte Pentacam® / Pentacam® HR na vyšetrovaciu jednotku, aby ste zachovali funkčnosť.

Informácie týkajúce sa prostredia pacienta

Prostredie pacienta je priestor, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu medzi pacientom a akoukoľvek časťou systému alebo medzi pacientom a inou osobou, ktorá prichádza do kontaktu so systémom.

V blízkosti pacienta používajte zariadenia, ktoré spĺňajú normu IEC 60601-1. Ak sa má použiť viacnásobná zásuvka alebo zariadenie, ktoré nespĺňa normu IEC 60601-1, použite oddeľovací transformátor.



Obr. 4-1: Prostredie pacienta

Informácie o obsluhu zdravotníckeho elektrického systému

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR a pripojený počítač tvoria zdravotnícky elektrický systém (ME systém) podľa normy IEC 60601-1. Keď pripojíte ďalšie zariadenia, ako napríklad tlačiareň, toto zariadenie sa stáva súčasťou zdravotníckeho elektrického systému.

- ➔ Uistite sa, že všetky zariadenia zdravotníckeho elektrického systému spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 alebo IEC 60950-1.

Informácie o prevádzke

- Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR.
- Nikdy nepoužívajte poškodené zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR.
- Používajte zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR iba s nami dodaným originálnym príslušenstvom a v perfektnom technickom stave. Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Nezakrývajte vetracie otvory.
- Nedotýkajte sa pacienta a zariadenia súčasne.
- Uistite sa, že sa zariadenie nemôže prevrátiť, napríklad tak, že sa oň opriete alebo si naň sadnete.
- Neumiestňujte zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR vrátane batérie alebo kábla na zariadenia generujúce teplo, vykurovacie telesá (napr. radiátory), mikrovlnné rúry a podobne.
- Zariadenie prevádzkujte len vtedy, ak ste porozumeli návodu na obsluhu.

Informácie o údržbe

Na zachovanie vysokej presnosti merania zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonať servis každé 2 roky alebo každých 25 000 meraní. Zobrazí sa príslušné hlásenie.

Ak sa vyskytne chyba, ktorú nedokážete odstrániť, označte zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR ako nefunkčné a kontaktujte náš servis.

Informácie o demontáži a likvidácii

- Pri odpájaní elektrických spojení neťahajte za kábel, ale za príslušné zástrčky alebo skrutkové spoje.
- Zariadenie zlikvidujte v súlade s právnymi predpismi.

Informácie o elektrickej bezpečnosti



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej úrovne zabezpečenia

Spojenie zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR s nelekárskymi elektrickými zariadeniami (napr. zariadeniami na spracovanie údajov) na vytvorenie zdravotníckeho elektrického systému nesmie viesť k úrovni bezpečnosti pre pacienta nižšej, ako je úroveň normy IEC 60601-1. Ak sú v dôsledku spojenia prekročené prípustné hodnoty zvodových prúdov, musia byť zavedené ochranné opatrenia vrátane odpájacieho zariadenia.

- Uistite sa, že spojenie s nelekárskymi zariadeniami je vykonané správne.
- Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Používajte iba počítač, ktorý spĺňa špecifikácie uvedené v tomto návode na obsluhu, *Kap. 20, strana 57*.

Použitie viacnásobnej zásuvky

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nebezpečnej viacnásobnej zásuvky

Ak na pripojenie zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR používate viacnásobnú zásuvku, musíte dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1, odsek 16.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR a prípadne príslušný počítač.

Ak používate viacnásobnú zásuvku, musí byť napájaná cez oddeľovací transformátor.

Ak pre zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR používate nový počítač, musíte si nechať skontrolovať elektrickú bezpečnosť. Obráťte sa s tým na servis spoločnosti OCULUS.



Upozornenie

Elektromagnetická kompatibilita (EMC/kábel)

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku elektromagnetického rušenia

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia, *Kap. 21, strana 60.*

- Zabezpečte, aby prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia nespôsobovali elektromagnetický šum.
- Odporúčanie: Dodržujte minimálnu vzdialenosť 4 m. Ak je vzdialenosť menšia, musíte sa uistiť, že zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR funguje správne.

4.3 Kybernetická bezpečnosť



Samotné zariadenie nie je určené na pripojenie k internetu alebo inej sieti, alebo prenosnému médiu prostredníctvom prepojeného počítača, pretože zariadenie na svoje fungovanie nevyžaduje sieťové ani internetové pripojenie.

Používatelia, ktorí pripájajú počítače spárované so zariadením na internet alebo inú sieť na akýkoľvek iný účel, sú zodpovední za to, aby sa tak dialo kontrolovaným spôsobom.

Zodpovednosť za údaje:

Samotné zariadenie nie je určené na pripojenie k internetu, iba k počítaču. Na fungovanie nepotrebuje internet.

Počas používania zariadenia sa nepripájajte na internet. Považuje sa to za nesprávne použitie.

Ak pripojíte počítač k internetu na iné účely, zodpovedáte za zabezpečenie bezpečnosti údajov.

Bezpečnosť zariadenia

Zodpovednosťou autorizovaného používateľa je zabezpečiť, aby zariadenie Pentacam® AXL Wave nezostalo odomknuté alebo inak nezabezpečené, keď sa nepoužíva, aby sa zabezpečilo, že neoprávnený lekársky, odborný alebo inak neschválený personál nemohol získať prístup k elektronicky chráneným zdravotným informáciám (ePHI).

Zodpovednosť používateľa

Používateľské mená alebo heslá sa nesmú zdieľať s kolegami ani inými osobami, a to ani vtedy, keď to zákon a smernice poskytovateľa umožňujú prezerat' si rovnaký typ informácií (napr. dvaja operátori, ktorí kontrolujú rovnaké vzorky pacientov).

Obsluha má prístup k elektronicky chráneným zdravotným informáciám pacienta a nesmie robiť fotky, snímky obrazovky ani obrázky (napr. pomocou iného zariadenia) akýchkoľvek informácií zobrazených prostredníctvom zariadenia.

Obsluha by do zariadenia nemala zadávať žiadne identifikačné údaje. Všetky údaje v zariadení by mali byť anonymizované a mali by sa vzťahovať k ID vzorky, a nie k pacientovi.

Nahlásenie narušenia bezpečnosti zariadenia alebo osobných údajov

Prevádzkovatelia musia kontaktovať svoje miestne IT oddelenie a nahlásiť akékoľvek podozrenie alebo potvrdené narušenie používateľských účtov a akékoľvek iné narušenie osobných údajov alebo bezpečnosti.

Obnova narušených účtov alebo zariadení

Ak sa účty považujú za narušené, dôjde ku strate zariadení alebo sa zistí neoprávnený prístup či podozrenie naň, správcovia IT siete zdravotníckej organizácie uzamknú a upravia kritériá prihlasovania používateľov a vydajú nové prihlasovacie údaje, aby používateľovi umožnili bezpečný prístup k svojmu účtu.

Nedostupná služba

Používatelia by mali nahlásiť IT oddeleniu svojej miestnej zdravotníckej organizácie nedostupné služby alebo zakázaný prístup k informáciám.

Bezpečnostné opatrenia

→ Pri používaní zariadenia dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia na zvýšenie kybernetickej bezpečnosti. V prípade potreby kontaktujte svojho správcu:

Bezpečnostné opatrenia na kontrolu prístupu k počítaču

- Zabezpečte počítač heslom (napr. pri štarte operačného systému Windows).
- Používajte zložité heslo. Dobré heslo pozostáva z ôsmich znakov a nenachádza sa v žiadnom slovníku. Okrem toho by malo obsahovať čísla a špeciálne znaky.
- Ako heslo nepoužívajte meno ani názov zariadenia (napr. „Pentacam“).
- Heslo pravidelne meňte.
- Nezapisujte si heslo na prístupnom mieste.
- Používajte rôzne heslá pre rôznych používateľov.

- Aktivujte si šetrič obrazovky a používajte možnosť, ktorá vyžaduje opätovné zadanie hesla, keď šetrič obrazovky skončí.
- Vyberte primeraný čas, kedy sa má šetrič obrazovky spustiť, keď je softvérová relácia neaktívna (napr. 10 minút).
Vhodné nastavenie času by malo brať do úvahy trvanie vyšetrenia, počet pacientov, dobu medzi vyšetreniami, používanie iného vybavenia vo vyšetrovacej miestnosti, viacerých používateľov atď.
- Keď opustíte pracovisko, uzamknite počítač (klávesová skratka: kláves s logom Windows + L)

Bezpečnostné opatrenia, ak je počítač pripojený k sieti LAN alebo internetu

- Ak pripojíte počítač k sieti LAN alebo internetu, zodpovedáte za zabezpečenie bezpečnosti údajov.
- Na pripojenie počítača k sieti uprednostňujte káblové pripojenie.
- Ak aj napriek tomu používate WiFi pripojenie, uistite sa, že sú použité vhodné metódy zabezpečenia (napr. šifrovanie WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – so silným sieťovým kľúčom).
- Odporúčame použiť bránu firewall (softvérovú alebo hardvérovú).
- Dodržiavajte informácie o integrácii do siete IT (*Kap. 21.5, strana 68*).



Poznámka

Dodržiavajte tiež ustanovenia, pokyny a odporúčania Spolkového úradu pre bezpečnosť informačných technológií na ochranu kritických infraštruktúr.



Nepoužívajte zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR s bezdrôtovými technológiami, ako napr. bezdrôtové USB.

5 Použitie v súlade s určením

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR robí snímky predného segmentu oka. To zahŕňa rohovku, zrenicu, prednú komoru a šošovku oka. Vyhodnocuje sa:

- tvar rohovky,
- analýza podmienok šošovky (nepriehľadná kryštalická šošovka),
- analýza komorového uhla,
- analýza hĺbky prednej komory,
- analýza objemu prednej komory,
- analýza predných a zadných kortikálnych zákalov,
- analýza umiestnenia katarakty (jadrovej, subkapsulárnej alebo kortikálnej) pomocou skrížených snímok štrbín pomocou denzitometrie,
- hrúbka rohovky.

Zamýšľané lekárske použitie

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR je indikované ako pomôcka pri vyšetovaní rôznych očných chorôb, ako sú, ale nie výlučne, nasledujúce vyšetrenia:

- klasifikácia a priebeh keratokonu,
- skoré ektatické choroby,
- kvantifikácia optickej hustoty rohovky,
- kvantifikácia optickej hustoty šošovky,
- glaukóm s uzavretým uhlom,
- podpora plánovania pre vnútročné šošovky (IOL).

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR sa môže používať len na účel uvedený v tomto návode na obsluhu.

- Dodržiavajte vyššie uvedené bezpečnostné pokyny.

Kontraindikácie

nie sú známe

Možné vedľajšie účinky

- Paobraz,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- slziace oči.

Zamýšľaní používateľa

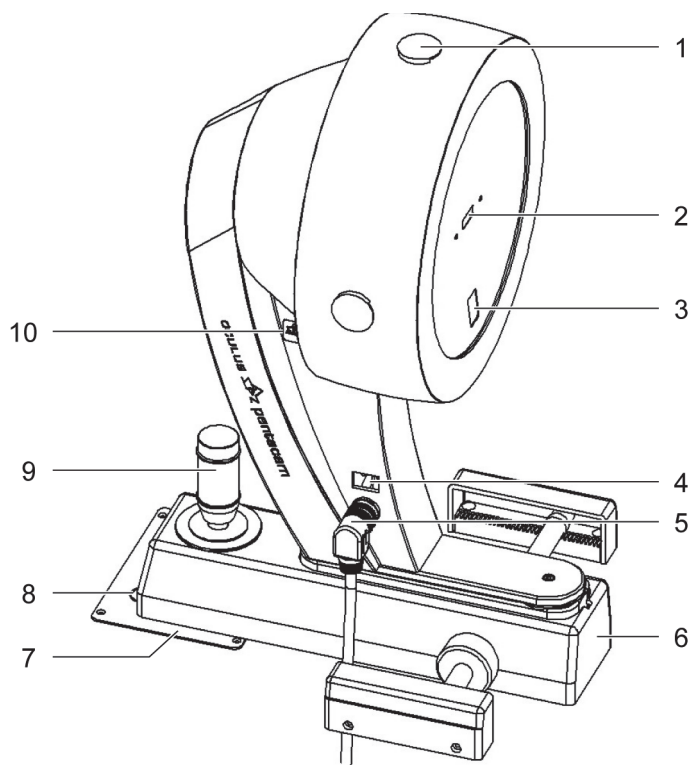
Zabezpečte, aby sa zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR používalo iba na klinikách a oftalmológmi a optikmi: vyškolený personál (atď.).

Skupina pacientov

Deti od 3 rokov do neobmedzene. Bez obmedzenia hmotnosti, zdravia a stavu: Pacient je bdely a schopný pochopiť a vidieť fixačný objekt.

6 Popis zariadenia

6.1 Prehľad komponentov zariadenia



- | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Vetrací otvor | 6 Krížové sane |
| 2 Meracie okno | 7 Klzná doska |
| 3 Otvor kamery | 8 Kruhové značky na klznej doske |
| 4 Zapínač/vypínač s kontrolkou | 9 Joystick |
| 5 Pripojovacia zástrčka pre Y kábel | 10 Typový štítok |

Obr. 6-1: Komponenty zariadenia

6.2 Funkčný princíp zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR vytvára snímky podľa Scheimpflugovho princípu predného segmentu oka v rôznych axiálnych polohách, zatiaľ čo sa kamera otáča okolo oka. Obrázky z tejto rotácie sú základom na výpočet výškových údajov, z ktorých sa odvodzujú všetky výsledky, a na nastavenie 3D modelu.

Celkový merací postup trvá menej ako dve sekundy. Pritom sa odmeria a analyzuje až 25 000 (HR: 138 000) výškových hodnôt. Zároveň sa zaznamenávajú akékoľvek pohyby oka a zohľadňujú sa pri výpočte 3D modelu.

Ak počítač získal príslušný údajový záznam, vypočíta z toho 3D model predného segmentu oka. Všetky ďalšie analýzy sa odvodja z tohto 3D modelu.

Topografia predného a zadného povrchu rohovky, ako aj pachymetria sa zobrazujú na celom povrchu rohovky od limbu po limbus.

Z analýzy prednej kamery vyplýva výpočet komorového uhla, objemu komory a hĺbky komory.

V pohyblivom 3D modeli sa zobrazuje predná a zadná plocha rohovky, dúhovka a šošovka. Densitometria šošovky automaticky poskytuje kvantifikované hodnoty.

Snímky podľa Scheimpflugovho princípu zaznamenané počas vyšetrenia sa digitalizujú v meracej hlave a následne odošlú do počítača.

Výsledky merania sa zobrazia prostredníctvom farebných zobrazení na obrazovke.

Kvalitu aktuálneho merania je možné odčítať zo špecifikácie kvality (QS).



Upozornenie

Spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH neručí za ďalšie použitie údajov zaznamenaných zariadením Pentacam® / Pentacam® HR a vypočítaných vyhodnotení v akejkoľvek forme.

7 Inštalácia a pripojenie

7.1 Inštalácia



Upozornenie

Nesprávne merania/poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej inštalácie

- Upozorňujeme, že pred prvým použitím musí byť vyšetrovacia stanica „Pentacam® / Pentacam® HR“ nastavená a pripojená naším servisom alebo odborníkom autorizovaným spoločnosťou OCULUS.
- Nemontujte Pentacam® / Pentacam® HR na vyšetrovaciu jednotku.



Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej manipulácie so zariadením

- Nevystavujte zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR vibráciám, nárazom, nečistotám, vlhkosti a vysokým teplotám.
- S optickým zariadením zaobchádzajte opatrne.

- Umiestnite zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko dostupná. To vám uľahčí odpojenie zariadenia od napájania pri akejkoľvek údržbe.
- Umiestnite zariadenie tak, aby priame svetlo nemohlo ovplyvniť meranie.
- Zabezpečte, aby vyšetrenie nebolo ovplyvnené odrazmi. Popríklad zatemnite vyšetrovaciu miestnosť.

Okolitá teplota

Prevádzkové podmienky nájdete v [Kap. 20, strana 57](#).

- Pred inštaláciou si urobte prehľad o prepravnej a skladovacej teplote, ako aj o teplote v miestnosti, v ktorej má byť zariadenie umiestnené.
Rozdiel medzi prepravnou a skladovacou teplotou a miestnosťou inštalácie by nemal byť väčší ako 10 °C, aby sa zabránilo zahmlievaniu vnútornej optiky.
- V prípade teplotného rozdielu viac ako 10 °C:
Nepoužívajte zariadenie a ponechajte ho v miestnosti inštalácie aspoň šesť hodín, kým sa prispôsobí teplote okolia.

7.2 Elektrické pripojenie



Upozornenie

Ohrozenie elektrickej bezpečnosti

- Nepoužívajte zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR bezprostredne vedľa iných zariadení a nekladte na zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR iné zariadenia.
- Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky, *Kap. 21.1, strana 60*.
- Ak na pripojenie zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR používate viacnásobnú zásuvku: Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR a prípadne príslušný počítač.
- Použite zásuvku, ktorá má nepoškodené pripojenie ochranného vodiča.



1 Zapínač/vypínač

2 Prípojka

Obr. 7-1: Pripojenie

- Zasuňte zástrčku Y kábla do zásuvky a utiahnite spoj. Uistite sa, že je zástrčka zastrčená v správnej polohe.



Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávneho pripojenia

Ak zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR nezapojíte správne a je prítomné napätie, zariadenie sa môže po krátkom čase poškodiť.

- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu.
- Dodržiavajte údaje na typovom štítku.

Ak je zástrčka chybná, kontaktujte servis spoločnosti OCULUS alebo autorizovaného predajcu, aby poškodenie opravili.

- Utiahnite konektor.
- Pripojte príp. Y kábel k počítaču/notebooku a k napájaciemu zdroju.

7.3 Zapnutie



Upozornenie

Chybné merania, pretože zariadenie nie je pripravené na prevádzku

- Dbajte na to, že pred meraním pomocou zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR musí byť zariadenie zapnuté aspoň jednu hodinu.

- Najprv zapnite počítač alebo notebook.
- Následne zapnite zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR zapínačom/vypínačom.
LED v zapínači/vypínači svieti potom nazeleno, *Obr. 7-1, strana 19, poz. 1.*

7.4 Vypnutie

- Zatvorte program Pentacam® a správu údajov pacienta.
- Vypnite operačný systém Windows.
- Vypnite zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR na sieťovom spínači.

7.5 Inštalácia softvéru na samostatných počítačoch

Softvér Pentacam® je kompatibilný so sieťou. To vám umožní nainštalovať softvér Pentacam® na viacero počítačov, ktoré sú pripojené v lokálnej sieti.

Uistite sa, že na všetkých počítačoch v sieti je nainštalovaná rovnaká verzia softvéru Pentacam®.

Plávajúci licenčný kľúč sa dodáva s každým zariadením Pentacam® / Pentacam® HR. Nainštalujte softvér podľa popisu v príslušnej používateľskej príručke.

To vám umožňuje interaktívne a paralelne vyhodnocovať vyšetrenia zariadenia Pentacam®, ktoré sú založené na aktivovaných voliteľných balíkoch a moduloch.

Priložené ukázkové (demo) vyšetrenia si môžete pozrieť na akomkoľvek počítači, na ktorom je nainštalovaný softvér Pentacam®.

Pre bližšie informácie môžete kontaktovať autorizovaného predajcu alebo náš servis.

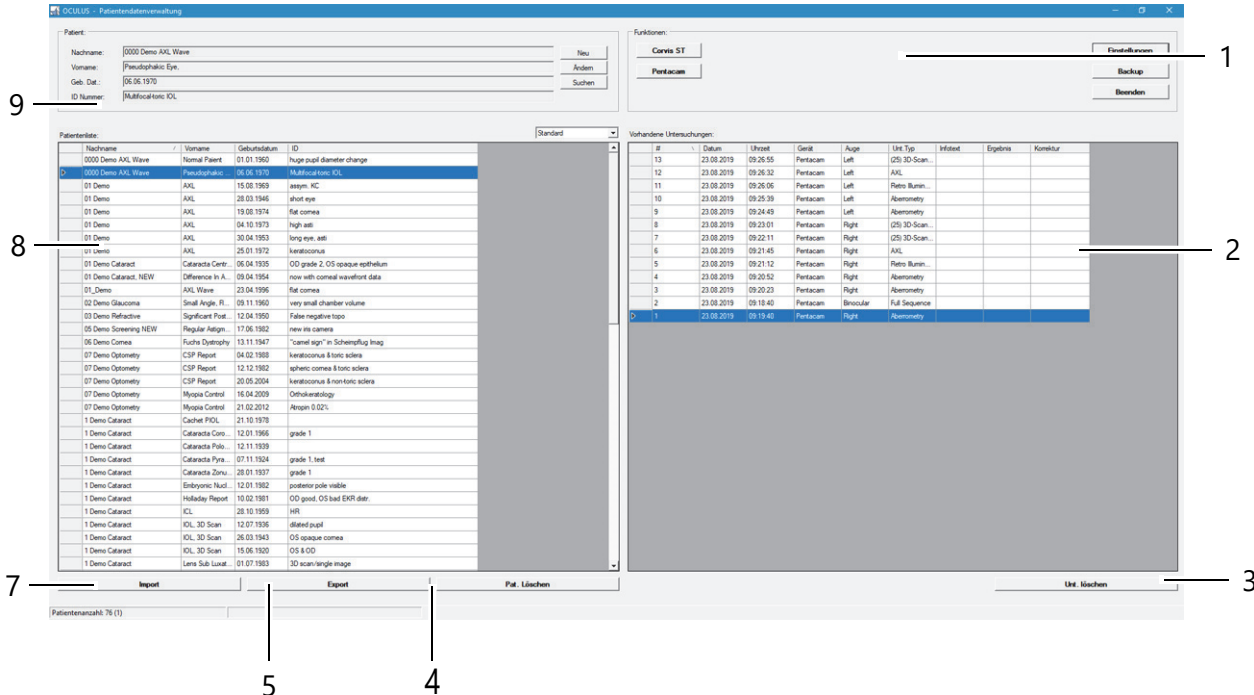
8 Správa údajov pacienta

8.1 Spustenie správy údajov pacienta

Údaje pacienta môžete zadávať a používať prostredníctvom správy údajov pacienta. Počítač po zapnutí najskôr načíta operačný systém.

➔ Stlačte príp. ikonu Pentacam® / Pentacam® HR.

Zobrazí sa používateľské rozhranie správy údajov pacienta.



The screenshot shows the 'Patient Management' (Patientenverwaltung) window. It features a patient information form at the top left, a list of patients in the center, and a table of examinations on the right. Numbered callouts point to specific UI elements: 1 points to the 'Funktionen' (Functions) area with buttons for 'Carvis ST', 'Pentacam', 'Erweitern', 'Backup', and 'Beenden'; 2 points to the 'Vorhandene Untersuchungen' (Existing Examinations) table; 3 points to the 'Import' and 'Export' buttons at the bottom; 4 points to the 'Pat. Löschen' (Delete Patient) button; 5 points to the 'Import' button; 6 points to the 'Export' button; 7 points to the 'Patientenanzahl: 76 (1)' label; and 8 points to the patient list table.

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1 Skupinový rám „Funktion“ | 5 Tlačidlo [Export] |
| 2 Zoznam vyšetrení | 6 Tlačidlo [Import] |
| 3 Tlačidlo [Vymazať vyš.] | 7 Zoznam pacientov |
| 4 Tlačidlo [Vymazať pac.] | 8 Skupinový rám „Patient“ |

Obr. 8-1: Používateľské rozhranie správy údajov pacienta



Aby ste sa neskôr dostali do programu Pentacam® / Pentacam® HR, musíte najprv zadať nového pacienta (9) alebo vybrať existujúceho pacienta zo zoznamu pacientov (8). Ďalšie informácie o správe údajov pacienta nájdete v [Kap. 13, strana 42](#).

8.2 Zadanie nových pacientov

- ➔ Stlačením tlačidla [Nový] pridáte nového pacienta do správy údajov pacienta.
- ➔ Do okna pacienta zadajte celé meno a dátum narodenia.



Obr. 8-2: Zadanie pacientov

- Voliteľne môžete zadať aj identifikačné číslo pacienta.
- ➔ Svoje zadania potvrdíte stlačením tlačidla [Uložiť].
- Novovytvorený pacient sa zobrazí v zozname pacientov a vyberie sa automaticky.

8.2.1 Výber existujúceho pacienta

V zoznam pacientov na ľavej strane obrazovky sú uvedení všetci doteraz vyšetrení pacienti v abecednom poradí.

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 asti
	01 Demo	AXL	30.04.1953	long eye, asti
	01 Demo	AXL	25.01.1972	keratoconus
	01 Demo Cataract	Cataract 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

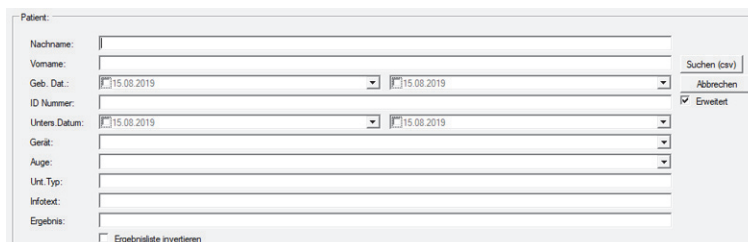
Obr. 8-3: Zoznam pacientov

- ➔ Stlačením tlačidla [Hľadať] rýchlo nájdete požadovaného pacienta v zozname.
 - ➔ Do poľa „Priezvisko“ zadajte meno alebo začiatkové písmeno mena pacienta.
- Voliteľne môžete vyhľadať pacienta pomocou jeho identifikačného čísla, krstného mena alebo dátumu narodenia, ak tieto boli priradené pri prvom zadaní pacienta.
- ➔ Kliknutím na požadovanú položku zoznamu preniesete meno pacienta do okna pacienta. V okne vyšetrenia (vpravo) sú navyše uvedené existujúce vyšetrenia pacienta.

Rozšírené vyhľadávanie pacientov: Začiarkavacie políčko [Rozšírené]

→ Začiarknite políčko [Rozšírené].

Zobrazia sa ďalšie parametre vyhľadávania týkajúce sa napríklad predchádzajúcich vyšetrení. Postupujte rovnako ako pri zadávaní mena pacienta.



Obr. 8-4: Rozšírené vyhľadávanie

8.3 Spustenie programu Pentacam®

Prechod Správa údajov pacienta > program Pentacam®:

- Po výbere pacienta spustíte program Pentacam® kliknutím na tlačidlo [Pentacam] (Obr. 8-1, strana 22).
- Prípadne spustíte program Pentacam® dvojitém kliknutím na meno vybraného pacienta, resp. príslušné vyšetrenie.

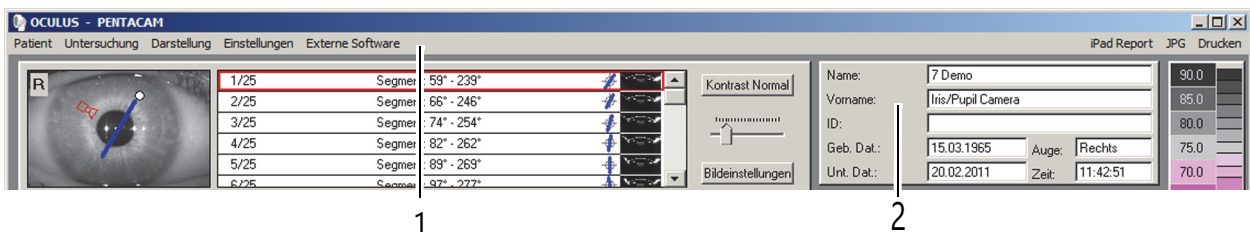
9 Program Pentacam®

Ak sa po spustení softvéru s pripojeným a zapnutým zariadením nezobrazí žiadne chybové hlásenie (napr. výpadok komponentu, nerozpoznaná kamera, chýbajúce referenčné údaje atď.), je zariadenie bezpečne pripravené na použitie.



Poznámka

Softvér Pentacam® nie je určený na navrhovanie možných terapií bez ďalšieho odborného vyšetrenia a ďalších lekárskeho nálezov alebo diagnostických testov.



1 Panel s menu

2 Údaje o vyšetrení a údaje pacienta

Obr. 9-1: Panel s menu programu Pentacam® / Pentacam® HR

Načítanie existujúcich vyšetrení

- ➔ Vyberte položku ponuky [Vyšetrenie] a kliknite na tlačidlo [Načítať]. Otvorí sa dialógové okno „Načítať vyšetrenie“.
- ➔ Požadované vyšetrenie označíte kliknutím naň.
- ➔ Potvrďte stlačením tlačidla [OK] alebo dvojitým kliknutím. Požadované vyšetrenie sa načíta do programu Pentacam®.

Zahájenie merania

- ➔ Vyberte položku ponuky [Vyšetrenie] a kliknite na tlačidlo [Skenovať]. Rozsvieti sa modré štrbinové svetlo a otvorí sa menu Skenovanie (*Kap. 10, strana 27*).



Keďže sa tento návod na obsluhu zameriava na koncept obsluhy zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR, je funkčný popis programu Pentacam® obmedzený na zahájenie merania a načítanie existujúcich vyšetrení.

Podrobné informácie o funkciách programu Pentacam® nájdete v používateľskej príručke.

Užitočné informácie

Program Pentacam® poskytuje priamu nápovedu. Spoznáte ju podľa žltého označenia.

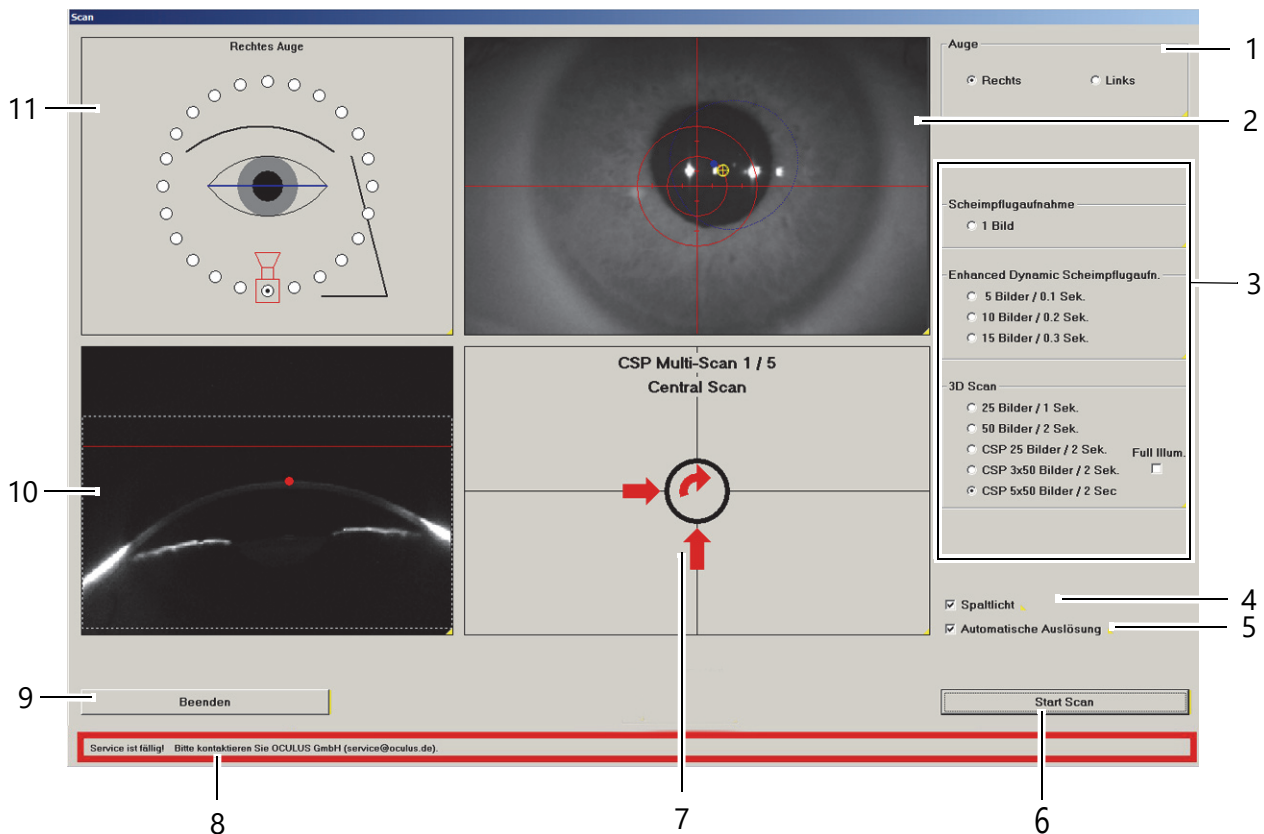


10 Menu Skenovanie

Prechod Program Pentacam® > Menu Skenovanie:

- ➔ V programe Pentacam® vyberte (*Obr. 9-1, strana 25*) položku menu [Vyšetrenie] a kliknite na [Skenovat].

10.1 Štruktúra obrazovky



- | | |
|---|--|
| 1 Pole „Oko“ | 7 Nastavovacie okno |
| 2 Obrázok očnej dúhovky | 8 Hlásenie o zariadení |
| 3 Oblast' „Možnosti snímania“ | 9 Tlačidlo [Ukončiť] |
| 4 Začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo] | 10 Snímka podľa Scheimpflugovho princípu |
| 5 Začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] | 11 Pole „Orientácia“ |
| 6 Tlačidlo [Spustiť skenovanie] | |
- Obr. 10-1: Obrazovka „Skenovanie“

- Vyšetované oko sa automaticky rozpozná a zobrazí sa v poli „Oko“ (1).
- Snímka zrenice (2) zobrazuje orientáciu Pentacam® / Pentacam® HR vo vertikálnom, resp. horizontálnom smere. Cieľom je dostať žltý bod, ktorý označuje apex rohovky, do stredu niťového kríža. Modrý bod označuje stred zrenice, zatiaľ čo žltý krúžok rámuje zrenicu.
- V oblasti „Možnosti snímania“ (3) sa nastavuje druh snímania pre príslušné vyšetrenie (*Kap. 10.1.1, strana 28 a Kap. 10.1.2, strana 29*).

- Pomocou začiarkavacieho políčka [Štrbinové svetlo] (4) zapínate alebo vypínate osvetlenie oka modrým svetlom.
- Pomocou začiarkavacieho políčka [Automatické spustenie] (5) aktivujete automatické spustenie merania.
- Tlačidlo [Spustiť skenovanie] (6) slúži na manuálne spustenie, keď je deaktivované tlačidlo „Automatické spustenie“ (5). Alternatívne môžete použiť aj tlačidlo Return.
- Nastavovacie okno (7) udáva prostredníctvom zobrazených šípok potrebné smery, ktorými sa musí pohybovať Pentacam® pomocou joysticku, aby sa aktivovalo automatické spustenie merania.
- Stlačením tlačidla [Ukončiť] (8) môžete prerušiť aktuálne meranie.
- Tento riadok (9) môže zobrazovať hlásenia o zariadení, napr. že je potrebný servis.
- Aktuálna snímka podľa Scheimpflugovho princípu (10) zobrazuje vzdialenosť Pentacam® / Pentacam® HR od pacienta. Cieľom nastavenia je dostať červený bod na prednej ploche rohovky na červenú čiaru.
- Pole „Orientácia“ (11) zobrazuje aktuálnu polohu kamery a poskytuje informáciu o tom, ktoré oko sa meria.
- Nastavenie „Fixation Target“ (8) je exkluzívny parameter Pentacam® HR (Kap. 10.1.2, strana 29). Používa sa na zlepšenie fixácie pomocou nastavenia miernej korekcie.
-

10.1.1 Nastavenia snímok podľa Scheimpflugovho princípu

V oblasti „Možnosti snímania“ (3) sa nastavuje počet snímok a typ snímania pre príslušné vyšetrenie.

Skupinový rám „Snímanie podľa Scheimpflugovho princípu“

- Ak je táto možnosť aktivovaná, zaznamenaná sa iba jeden snímok podľa Scheimpflugovho princípu. Požadovanú polohu kamery je možné ľubovoľne zvoliť kliknutím na biele krúžky v poli „Orientácia“ (11).

Skupinový rám „Enhanced Dynamic snímanie podľa Scheimpflugovho princípu“

- Táto možnosť ponúka možnosť snímania 5, 10 alebo 15 snímok podľa Scheimpflugovho princípu z jednej polohy kamery. Nasnímané snímky sa spriemerujú, aby sa minimalizoval základný šum. Je prezentovaná iba jedna snímka podľa Scheimpflugovho princípu. Požadovanú polohu kamery je možné ľubovoľne zvoliť kliknutím na biele

krúžky v poli „Orientácia“ (11). Tento druh snímania je vhodný na čisto denzitometrické posúdenie šošovky.

Skupinový rám „3D Scan“

- Tu je možné vybrať, koľko snímok sa nasníma. Rozdiel je v dĺžke trvania vyšetrenia a počte vyhodnocovaných nameraných bodov. Skenovanie s 50 snímkami trvá preto dlhšie, dosahuje však pri dobrej fixácii pacienta najvyššiu presnosť. Tento typ vyšetrenia môžete vybrať na vyšetrenie rohovky a prednej komory.
- Ďalej môžete vybrať, či sa má vykonávať skenovanie CSP (Cornea Skleral Profil). Pri skenovaní CSP sa meria nielen rohovka, ale aj profil skléra, pozri aj [Kap. 11.2, strana 36](#).

10.1.2 Pentacam® HR – Exkluzívne parametre



Poznámka

Ďalej opísané parametre nájdete len pri zariadení Pentacam® HR.

Pentacam® HR ponúka doplnkové možnosti pri výbere druhov snímania. Exkluzívne parametre nájdete v oblasti „Možnosti snímania“ (3).

Skupinový rám „Rohovka Jemne“

- Táto možnosť umožňuje koncentrované snímanie rohovky. Hlbšie vrstvy predného segmentu sa pritom nesnímajú. Je možné vybrať 50 snímok podľa Scheimpflugovho princípu za 1 sekundu snímania alebo 100 snímok podľa Scheimpflugovho princípu za 2 sekundy snímania.

Skupinový rám „Multi-Rotation“

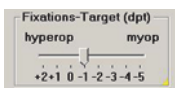
- Ak aktivovaná táto možnosť, snímky podľa Scheimpflugovho princípu sa nasnímajú počas dvoch úplných rotácií okolo oka z 50 rôznych pozícií.

Skupinový rám „Akomodácia“

- S touto možnosťou sa nasníma celkom 50 snímok podľa Scheimpflugovho princípu. Počas snímania sa „Fixation Target“ neustále posúva z -5 dpt až na +2 dpt. Snímky podľa Scheimpflugovho princípu sa nasnímajú z predtým zvolenej polohy kamery.

Začiarkavacie políčko [Enh. Dyn.] v skupinovom ráme „3D Scan“

- Aktivovanie funkcie „Enh. Dyn.“ predlžuje expozičný čas na Scheimpflugovu snímku. Výhodou je dobré zobrazenie fakických vnútroočných šošoviek. V tomto režime snímania sa nevypočítavajú a nezobrazujú žiadne farebné znázornenia a hodnotenia.



Jazdec „Fixation Target“

- „Fixation Target“ umožňuje lepšiu fixáciu pacienta. K tomu je možné presúvať „Fixation Target“, červenú blikajúcu diódu LED v strede modrej štrbiny, v krokoch po 0,5 dpt. Cieľom je kompenzovať zrakové chyby pacienta a zabezpečiť jednoduchšiu fixáciu.

10.2 Informácie pre snímanie snímok podľa Scheimpflugovho princípu

Ciele vyšetrovania	Režim vyšetrovania	Obrázky	Autom. spustenie merania	Poznámky
Topografia	3D-Scan	25-50	Áno	
Pachymetria	3D-Scan	25-50	Áno	
Analýza prednej kamery	3D-Scan	25-50	Áno	Nerokvapkávajte oko!
Umelé šošovky všeobecne	Enhanced Dynamic (pri HR s režimom vyšetrovania 3D-Scan)	15	Áno	Ak by zrenica nebola dostatočne rozšírená, použite mydriatiká. Na merania použite 3D-Scan.
Meracie funkcie	3D-Scan	25-50	Áno	Ak by zrenica nebola dostatočne rozšírená, použite mydriatiká.
Denzitometria	3D-Scan Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Nie	Na kontrolu priebehu použite rovnaký počet snímok a aplikujte mydriatiká.

Špeciálne pokyny pre Pentacam® HR

Ciele vyšetrovania	Režim vyšetrovania	Obrázky	Autom. spustenie merania	Poznámky
IOLs, ICL, PIOLs	3D Scan pre PIOL, príp. dlhší expozičný čas	25-50	Áno	Ak by zrenica nebola dostatočne rozšírená, použite mydriatiká.

11 Priebeh merania



Upozornenie

Chybné merania v dôsledku nesprávnej obsluhy

- Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR.

Chybné merania, pretože zariadenie nie je pripravené na prevádzku

- Dbajte na to, že pred meraním pomocou zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR musí byť zariadenie zapnuté aspoň jednu hodinu.

Chybné merania v dôsledku miernych pohybov pacienta

V dôsledku malých pohybov, ktoré sa môžu vyskytnúť, pacient už nie je umiestnený primerane k zariadeniu Pentacam® / Pentacam® HR.

- Meranie vykonávajte pomocou zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR len vtedy, keď pacient sedí na pevnej stoličke. V prípade osôb na invalidnom vozíku aktivujte brzdu.

11.1 Vykonanie merania

Prednastavenia

- Spustíte menu Skenovanie (*Kap. 10, strana 27*).
- V prípade potreby zmeňte možnosti snímania pre časť predného segmentu oka, ktorá sa má vyšetriť.
V predvolenom nastavení sú možnosti „3D Scan“ prednastavené na „25 snímok/1 sekundu“.
- Nastavte výšku stola.
- Skontrolujte, či
 - je na opierke brady nový papier alebo príp. či bola opierka brady vyčistená a dezinfikovaná,
 - bola opierka čela vyčistená a dezinfikovaná, pozri aj *Kap. 15, strana 48*.
- Požiadajte pacienta, aby položil bradu na opierku brady a čelo na opierku čela.
- Nedotýkajte sa pacienta a zariadenia súčasne.

Hrubé nastavenie

- Nastavte opierku brady tak, aby oči pacienta boli približne na úrovni čierneho krúžku (1) na opierke brady a čela



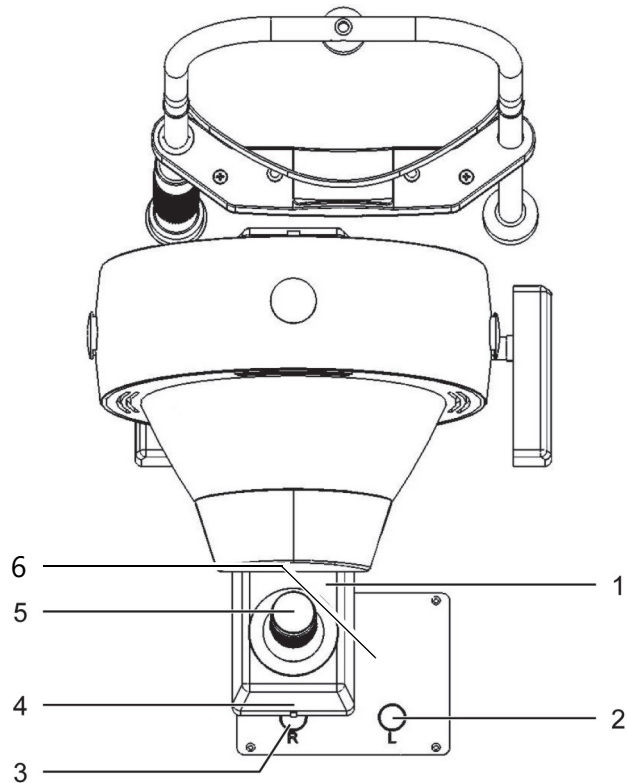
1 Značka (čierny krúžok)

2 Otočný gombík

Obr. 11-1: Polohovanie pacienta

- Nastavte úroveň očí pomocou otočného gombíka (2). Pacient sedí správne, keď sa čelo a brada dotýkajú opierky a oči sú na úrovni značky.

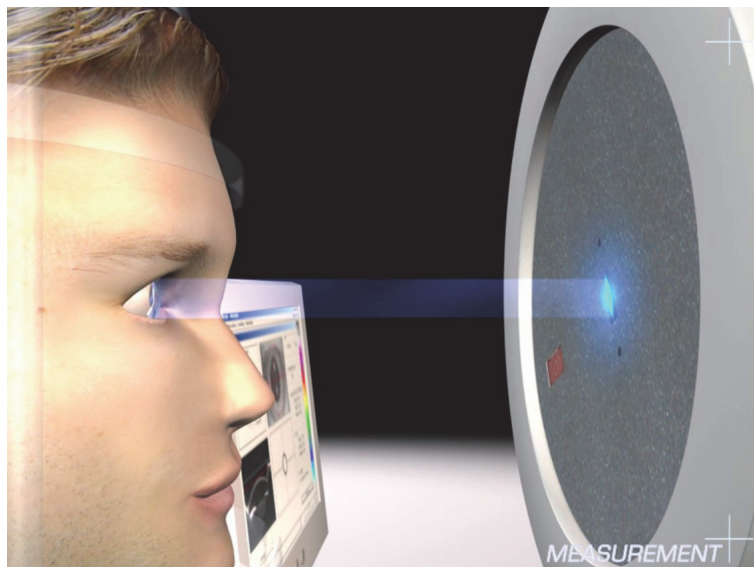
- ➔ Príklad hrubého nastavenia pre pravé oko: Na tento účel posúvajte krížové sane (1), až kým sa značka na zadnej strane krížových saní (4) približne nezhoduje s kruhom R (3) na klznej doske (6).



- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| 1 Krížové sane | 4 Značka na krížových saniach |
| 2 Kruhovú značku vľavo | 5 Joystick |
| 3 Kruhovú značku vpravo | 6 Klzná doska |

Obr. 11-2: Prednastavenie

- ➔ Pozrite sa z boku na vyšetrované oko pacienta a uistite sa, že modré štrbinové svetlo osvetľuje rohovku.
- ➔ V prípade potreby upravte polohu krížových saní doľava, resp. doprava.



Obr. 11-3: Štrbinové svetlo na rohovke



Poznámka

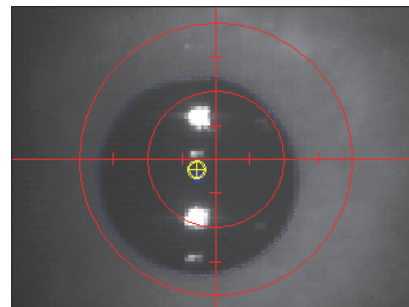
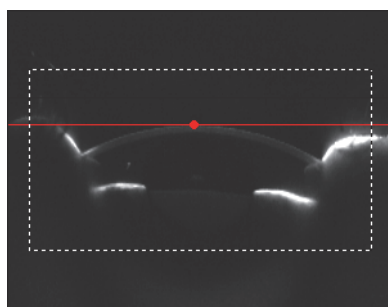
Ak nie je viditeľné žiadne modré štrbinové svetlo, skontrolujte, či je na obrazovke „Skenovanie“ aktivované začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo].

Zatemnenie miestnosti/krycie rúško

- Ak osvetlenie vo vyšetrovacej miestnosti nie je zatemnené, resp. vypnuté, umiestnite dodané krycie rúško na pacienta a na zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR.

Nastavenie

- Zatlačte krížové sany smerom k pacientovi, kým na snímke podľa Scheimpflugovho princípu nevidíte rohovku vyšetrovaného oka.



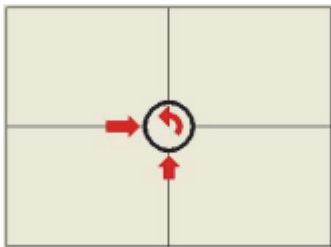
Obr. 11-4: Snímka podľa Scheimpflugovho princípu (vľavo) a snímka zrenice (vpravo)

Maximálne ostrú snímku dosiahnete vtedy, ak je v snímke podľa Scheimpflugovho princípu červený bod na červenej čiare.

- Zaostríte obraz zrenice pohybom joysticku v smere k zariadeniu Pentacam® / Pentacam® HR alebo preč od zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR.
- Korigujte ľavo-pravú polohu zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR a nastavenie výšky. K tomu posuňte joystick doľava, resp. doprava a otočte rukoväť joysticku v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek.
Predbežná koncová poloha sa dosiahne vtedy, ak je žltý bod v strede niťového kríža.
- Požiadajte pacienta, aby otvoril oko dokorán a nežmurkal.

Jemné nastavenie

- Vykonajte nastavenie podľa pokynov v nastavovacom okne. K tomu posúvajte, resp. otáčajte joystick v uvedených smeroch.



Príklad:

- Posuňte joystick doprava.
- Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek.
- Mierne zatlačte joystick dopredu.

Šípka Pohyb kamery Pohyb joysticku

- | | | |
|---|---------|---|
| → | doprava | Zatlačte joystick doprava |
| ← | doľava | Zatlačte joystick doľava |
| ↑ | dopredu | Zatlačte joystick smerom k pacientovi |
| ↓ | dozadu | Zatlačte joystick smerom od pacienta |
| ↻ | nahor | Otočte joystick v smere hodinových ručičiek |
| ↺ | nadol | Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek |



Ak sa poloha dosiahne dostatočne presne, v strede krúžku sa zobrazí kríž obklopený štyrmi pruhmi. Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR automaticky spustí meranie.

- Pri manuálnom spustení: Spustíte meranie stlačením tlačidla [Skenovať] alebo tlačidla Return.



Upozornenie

Meranie s manuálnym spustením nemusí byť za určitých okolností reprodukovateľné.

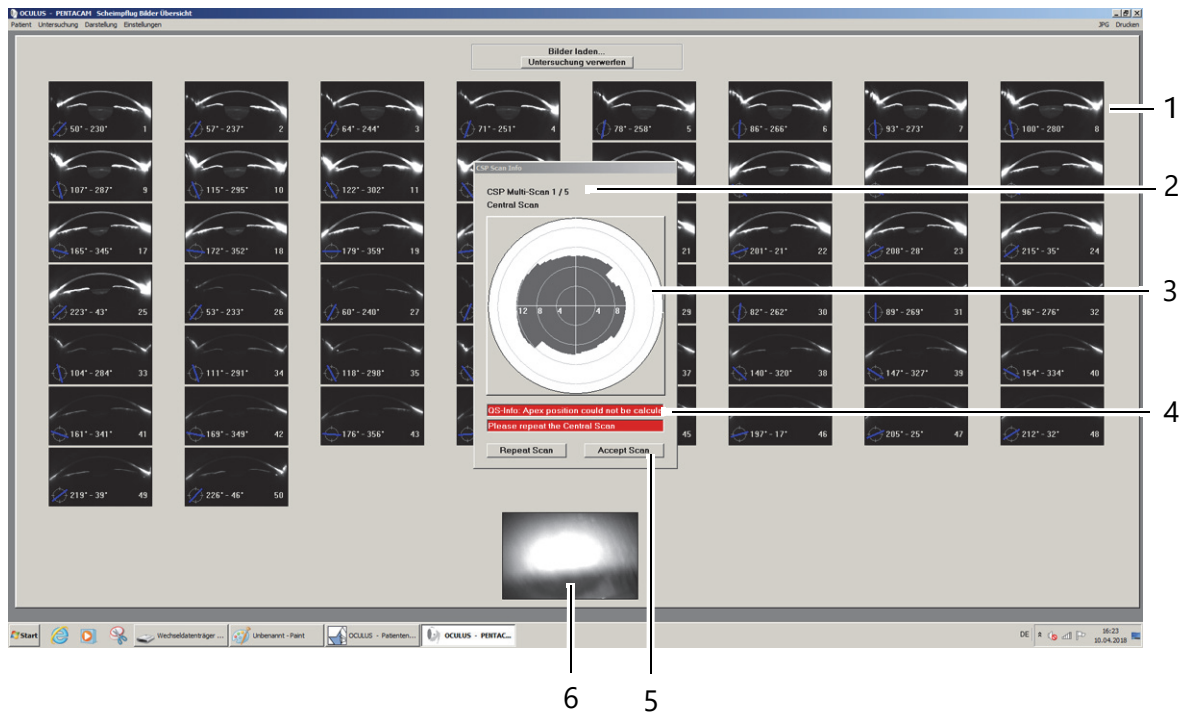
- ➔ Požiadajte pacienta, aby zložil hlavu z opierky brady a čela.
- ➔ Skontrolujte výsledok merania na základe špecifikácie kvality (Kap. 12, strana 39).

11.2 Zvláštnosti pri meraní CSP



Pri meraní CSP sa sníma nielen rohovka, ale aj profil skléra. Tento slúži na lepšie prispôbenie kontaktných šošoviek. Môžete zvoliť nasledujúce meranie CSP:

- CSP 25 snímok/2 sek:
 - 1 meranie – centrálné skenovanie
 - CSP 3 × 50 snímok/2 sekundy:
 - 1 meranie – centrálné skenovanie,
 - 2 periférne merania – decentralizované skenovanie nazálne, decentralizované skenovanie temporálne
 - CSP 5 × 50 snímok/sekunda:
 - 1 meranie – centrálné skenovanie,
 - 4 periférne merania – necentrálne skenovanie, decentralizované skenovanie nazálne, decentralizované skenovanie temporálne, decentralizované skenovanie Superior, decentralizované skenovanie Inferior.
- ➔ Pri prvom centrálnom skenovaní postupujte podľa popisu v Kap. 11.1, strana 31. Po prvom meraní sa zobrazí nasledujúca obrazovka.



- | | |
|--|--|
| 1 Jednotlivá snímka podľa Scheimpflugovho princípu | 4 Informácia o QS |
| 2 CSP skenovanie, informácie | 5 Tlačidlo [Accept Scan] a [Repeat Scan] |
| 3 Karta zakrytá: centrálna oblasť | 6 Obrázok očnej dúhovky |

Obr. 11-5: CSP displej (centrálné skenovanie)

Kvalita snímky sa zobrazuje v poli „QS-Info“ (4)“. Ak sa zobrazí hlásenie „Central Scan successful“, je meranie bez chýb a reprodukovateľné.

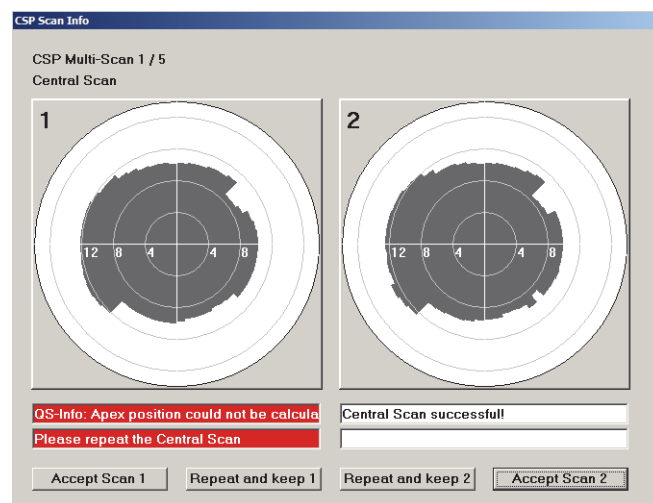
→ Kliknite na tlačidlo [Accept Scan] (5), ak ste spokojný s meraním.

V prípade potreby budete presmerovaný na periférne merania.

Ak nie ste spokojný s meraním, môžete meranie zopakovať.

→ Kliknite na to na tlačidlo [Repeat Scan] (5).

Meranie sa zopakuje. Staré a nové merania sa teraz umiestnia oproti sebe, takže môžete vybrať lepšie z oboch meraní.



Obr. 11-6: Staré a nové meranie

Meranie môžete opakovať ľubovoľne často.

Ak ste spokojný s meraním, budete automaticky presmerovaný na ďalšie periférne meranie.

→ Kliknite na to na tlačidlo [Accept Scan] (5).

Periférne merania

Podľa zvoleného režimu merania budete po úspešnom centrálnom skenovaní automaticky vyzvaný na vykonanie periférnych meraní. Pri periférnych meraniach zostáva postup merania zásadne rovnaký. Aké skenovanie práve prebieha, môžete zistiť v „CSP skenovanie, informácie“ (3).



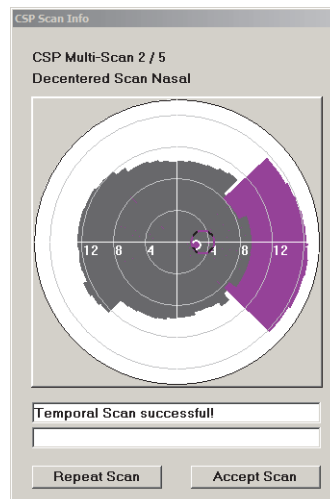
Aby sa dosiahlo dobré zakrytie rohovky a skléra, je potrebné udržiavať oko natoľko otvorené, aby požadovaná meraná oblasť nebola zakrytá viečkami.

Odporúčame podržať horné viečko pomôckou Lidroller®. Spodné viečko si môže pacient podržať sám prstom. Pri nazálnom skenovaní napríklad je dôležité, aby sa horné a dolné viečko uchopovali a udržiavali aj nazálne.

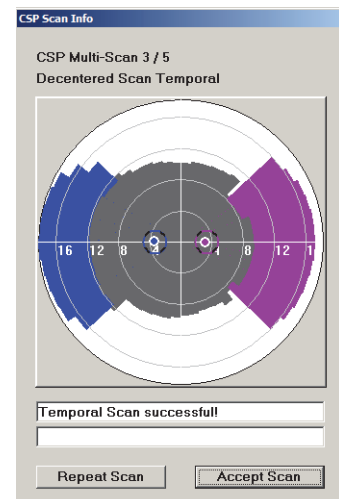
Po každom skenovaní máte možnosť zopakovať meranie.

Doplňkovo meraná oblasť sa zobrazuje v informáciách skenovania farebne. Dobré zakrytie je pri priemere cca 16 mm.

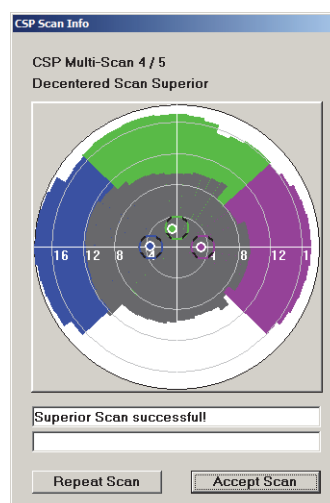
Po každom ďalšom periférnom skenovaní sa karta zakrytí rozšíri o ďalší segment, kým nevznikne úplný profil rohovky a skléra:



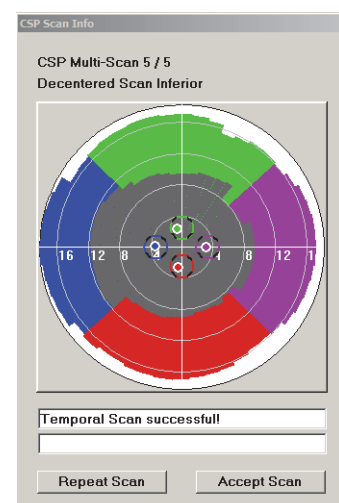
Nazálne skenovanie



Temporálne skenovanie



Superiórne skenovanie

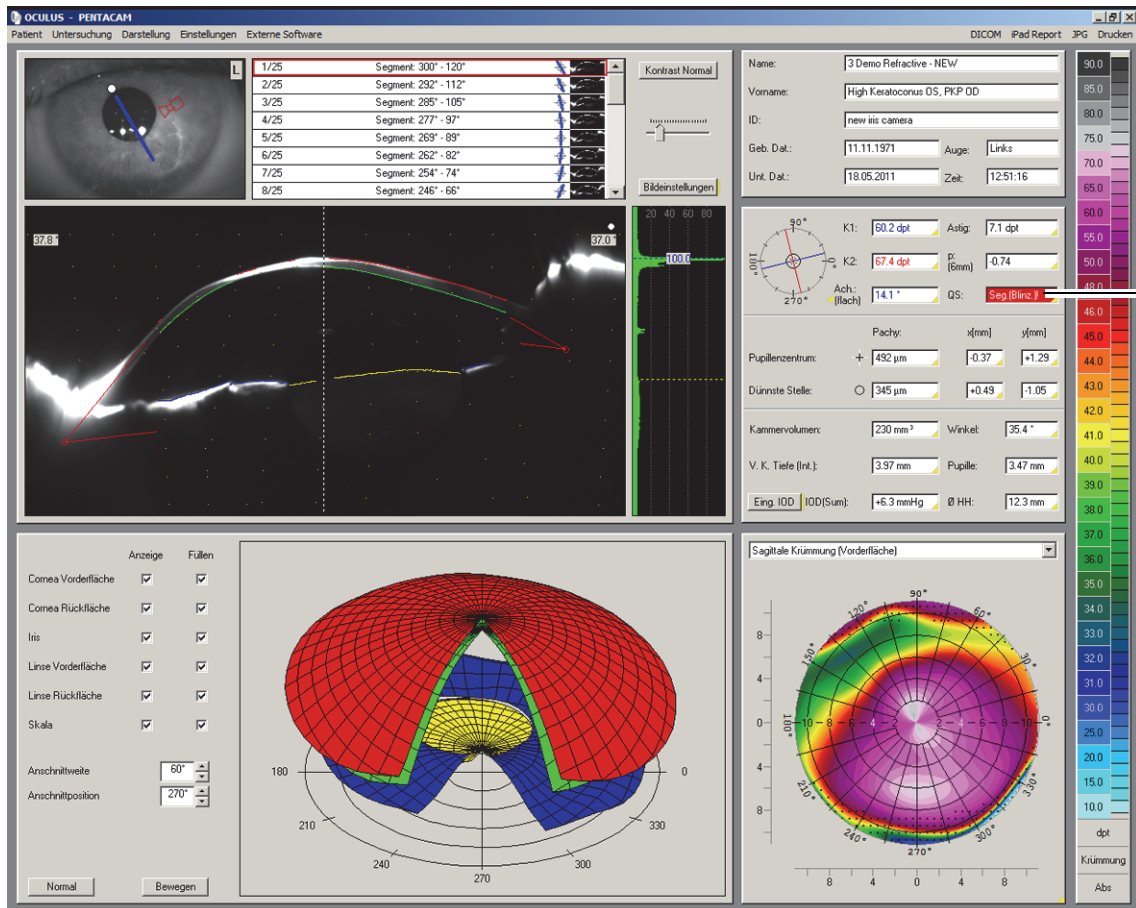


Inferiórne skenovanie

Obr. 11-7: Karty zakrytí

12 Špecifikácia kvality

Po automatickom alebo manuálnom spustení merania sa otvorí program Pentacam®. V poli pod údajmi o pacientoch sa zobrazuje tlačidlo „QS“:

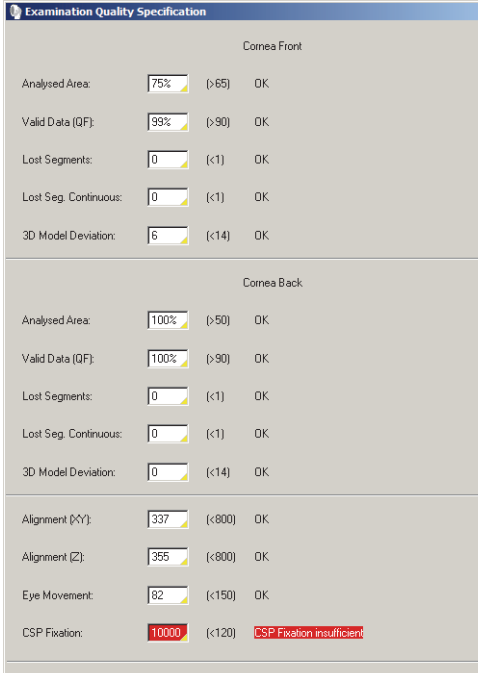


1 Tlačidlo „QS“

Obr. 12-1: Program Pentacam® s tlačidlom „QS“

- Ak sa v tlačidlo „QS“ zobrazí OK, je meranie bez chýb a reprodukovateľné.
- Ak je tlačidlo „QS“ zvýraznené červenou farbou, zopakujte meranie.

- Keď má pole „QS“ žlté pozadie, kliknite na tlačidlo. Otvorí sa nasledujúce dialógové okno:



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

Obr. 12-2: Špecifikácie kvality pre vyšetrenie^a

a. „CSP Fixation“ sa zobrazuje len pri skenovaní CSP

- ➔ Skontrolujte výsledky merania.
- ➔ V prípade pochybností zopakujte meranie.



Poznámka

Všetky vyšetrenia sa ukladajú automaticky bez ohľadu na kvalitu aktuálneho merania.

Poznámky k jednotlivým parametrom

- Analyzovaná oblasť**
 Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, pacient by mal oko otvoriť viac.
- Platné údaje**
 Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, je potrebné miestnosť zatemniť.
- Chýbajúce segmenty a Chýbajúce segmenty priebežne**
 Ak je niektorá z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, pacienta treba požiadať, aby počas merania nezhmurkal.
- Polohovanie (XY) a Polohovanie (Z)**
 Ak je jedna z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, krížové sany sa mohli v momente spustenia merania pohnúť.

- **Pohyby oka**

Ak je táto hodnota nad hraničnou hodnotou, môže byť pacient nedostatočne zafixovaný.

- **CSP Fixation**

Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, je potrebné zopakovať meranie. V prípade potreby vysvetlite pacientovi, že musí zafixovať čierny krúžok.

Ukončenie „QS“

- Stlačením tlačidla [Zrušiť] sa vrátite späť do programu Pentacam®.
- Ukončíte aktuálne uložené vyšetrenie.
- V prípade potreby pripravte vyšetrenie nového pacienta. K tomu vyberte v prehľade „Pentacam“ menu „Vyšetrenie“ a kliknite na položku [Nový pacient/Koniec].

13 Správa údajov pacienta

Po dokončení vyšetrenia si môžete údaje pacienta spolu s výsledkami merania

- premenovať, *Kap. 13.1, strana 42,*
- exportovať, *Kap. 13.2, strana 42,*
- importovať, *Kap. 13.3, strana 44,*
- zálohovať, *Kap. 13.4, strana 45.*



Ďalšie informácie o správe údajov pacienta nájdete v *používateľskej príručke*.

13.1 Premenovanie údajov pacienta

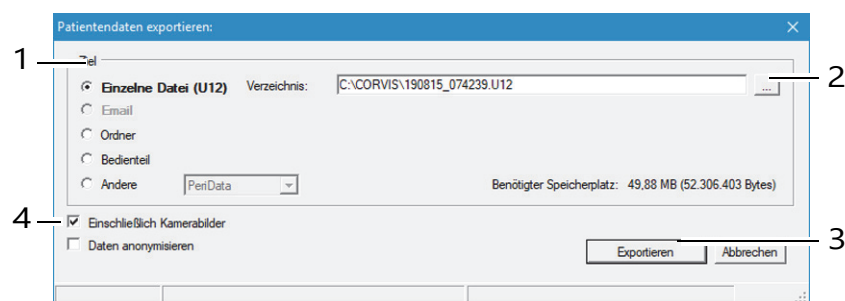
Údaje o pacientovi je možné po ich vytvorení následne zmeniť.

- ➔ Stlačte tlačidlo [Zmeniť].
Vstupné polia pre údaje pacienta sú teraz odomknuté, kurzor preskočí na pole „Priezvisko“.
- ➔ Zmeňte položky v jednotlivých poliach.
- ➔ Stlačte tlačidlo [Uložiť].

13.2 Export údajov pacienta

Ak chcete napríklad preposlať údaje pacienta a vyšetrenia inej ambulancii, môžete tieto údaje exportovať.

- ➔ Označte pacienta a prípadne jedno z vyšetrení v príslušnom zozname.
- ➔ Stlačte tlačidlo [Export] pod zoznamom pacientov. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



- 1 Výber cieľa úložiska 3 Tlačidlo [Zrušiť] a [Exportovať]
2 Tlačidlo [...] 4 Možnosti pri exporte údajov

Obr. 13-1: Dialógové okno „Export údajov pacienta“



Možnosti pre import a export údajov sú prednastavené v oblasti „Nastavenia“, pozri tiež v *používateľskej príručke*.

V závislosti od nastavení nemusíte vykonať všetky nasledujúce pracovné kroky (napr. výber adresára).

→ V položke „Ciel“ (1) vyberte, ako chcete exportovať údaje.



Odporúčanie: Exportujte údaje pacienta cez možnosť „Jeden súbor (U12)“.

- Stlačte tlačidlo [...]. (2).
- V dialógovom okne vyberte adresár, resp. súbor, do ktorého sa majú exportovať údaje pacienta.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK], resp. [Otvoriť].
- Vyberte, či sa majú údaje exportovať so snímkami z kamery alebo bez nich a prípadne anonymizovane.
- Ak chcete údaje exportovať, stlačte tlačidlo [Exportovať] (3).



Poznámka

Predpoklady na prenos údajov do druhého počítača:

- Program Pentacam® musí byť nainštalovaný na druhom počítači. Ak sa aktualizuje program na Pentacam® PC (vysielač), musí sa aktualizovať program aj na druhom PC (prijímač).
- Uistite sa, že je PC pripojený k lokálnej sieti, ktorá je ovládaná pomocou plávajúceho licenčného kľúča, alebo že je k počítaču pripojený samostatný licenčný kľúč, aby bolo možné vyšetrenia vyhodnocovať interaktívne.

13.3 Import údajov pacienta

Ak napríklad dostanete údaje pacienta na pamäťovom médiu, môžete tieto údaje importovať.



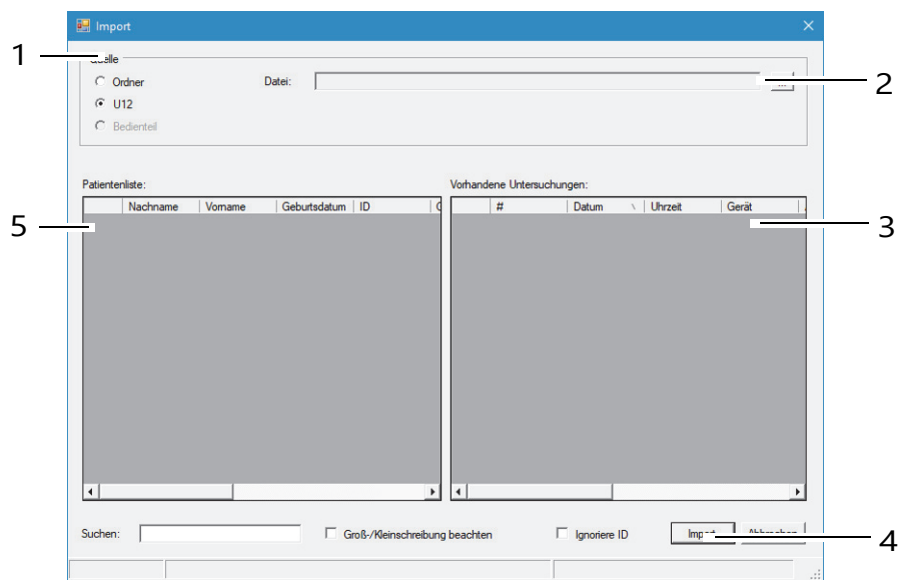
Poznámka

Strata údajov v dôsledku počítačových vírusov

Počítačové vírusy môžu viesť k strate údajov.

→ Pred importovaním skontrolujte, či pamäťové médium neobsahuje vírusy.

→ Stlačte tlačidlo [Import]. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



1 Výber zdroja údajov

2 Tlačidlo [...]

3 Zoznam vyšetrení

Obr. 13-2: Dialógové okno „Import“

4 Tlačidlo [Import]

5 Zoznam pacientov



Možnosti pre import a export údajov sú prednastavené v oblasti „Nastavenia“, pozri tiež v [používateľskej príručke](#).

→ V závislosti od nastavení nemusíte vykonať všetky nasledujúce pracovné kroky (napr. výber adresára).

→ Vyberte tú možnosť (1), kde sú zdrojové údaje („Priečink“ alebo „U12“).



Odporúčanie: Importujte údaje pacienta cez možnosť „U12“.

- Stlačte tlačidlo [...]. (2).
- V dialógovom okne vyberte adresár, resp. súbor obsahujúci údaje pacienta.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK], resp. [Otvoriť]. Nájdení pacienti a príslušné vyšetrenia sa zobrazia v spodnej časti dialógového okna.
- Ak chcete údaje importovať, stlačte tlačidlo [Import] (4). Údaje sú následne dostupné v správe údajov pacienta.

13.4 Zálohovanie údajov

V pravidelných intervaloch by ste mali zálohovať všetky údaje o pacientoch a vyšetreniach. Ak dôjde k strate údajov, môžete použiť túto funkciu na obnovenie údajov z predtým vytvorenej zálohy. Keďže zálohovanie údajov trvá určitý čas v závislosti od objemu údajov a údajov, ktoré sa majú zálohovať, malo by sa zálohovanie vykonávať, ak počítač a zariadenie nie sú nejaký čas potrebné.



Poznámka

Strata údajov v dôsledku počítačových vírusov

Počítačové vírusy môžu viesť k strate údajov.

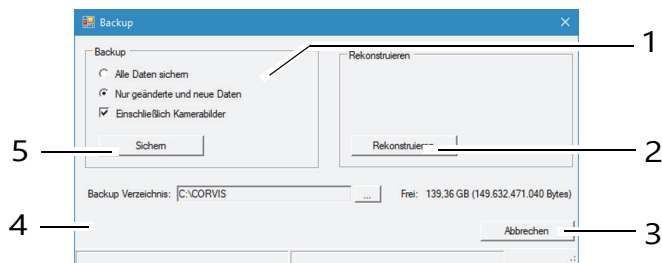
- Pred zálohovaním údajov skontrolujte pamäťové médium (externý pevný disk, USB kľúč atď.), či neobsahuje vírusy.



Pre zálohovanie údajov pomocou správy údajov pacienta platia všeobecné pravidlá pre vytváranie záložných kópií. Záložné súbory by mali byť vždy uložené na samostatnom systéme (napr. na USB kľúči s dostatočnou kapacitou).

13.4.1 Zálohovanie údajov

→ Stlačte tlačidlo [Zálohovať] v pravej hornej časti správy údajov pacienta. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



- 1 Výber údajov, ktoré sa majú zálohovať 4 Záložný adresár a tlačidlo [...]
 2 Tlačidlo [Obnoviť] 5 Tlačidlo [Zálohovať]
 3 Zobrazenie voľného úložného priestoru

Obr. 13-3: Dialógové okno „Zálohovanie“

→ Vyberte, či sa majú zálohovať všetky údaje alebo iba zmenené údaje.



Správa údajov pacienta interne označí všetky zálohované údajové záznamy.

Ak vyberiete možnosť „Iba zmenené a nové údaje“, budú sa zálohovať iba údajové záznamy, ktoré ešte neboli zálohované v predtým vytvorenej zálohe.

- Stlačte tlačidlo [...] napravo od poľa „Záložný adresár“ (4).
- V dialógovom okne vyberte adresár, do ktorého sa majú údaje uložiť.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK].
- Ak chcete údaje zálohovať, stlačte tlačidlo [Zálohovať] (5). Predtým vybrané údaje sa následne uložia do príslušného adresára.

13.4.2 Obnovenie údajov

Po strate údajov je možné údaje z predtým vytvorenej zálohy údajov načítať späť do správy údajov pacienta.

- Stlačte tlačidlo [...].
- V dialógovom okne vyberte adresár, v ktorom sa nachádzajú zálohované údaje.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK].
- Stlačením tlačidla [Obnoviť] (2) načítajte údaje. Všetky údaje v príslušnom adresári sa prenású do správy údajov pacienta.

13.4.3 Automatické zálohovanie

Okrem manuálneho zálohovania existuje aj možnosť automatického spustenia zálohovania po ukončení správy údajov pacienta. Potrebné nastavenia sa vykonávajú v časti „Nastavenia“, pozri *používateľskú príručku*.

14 Skúšobné merania s Pentacam® / Pentacam® HR

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR je testované a kalibrované vo výrobnom závode spoločnosti OCULUS.

Okrem toho spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonávať pravidelné skúšobné merania so zariadením Pentacam® / Pentacam® HR.

Začnite test meraním na ľudskom oku.

Vykonajte aspoň päť po sebe idúcich meraní na jedno oko. Vypočítajte aritmetický priemer a zaznamenajte hodnoty.

Tieto merania by sa mali vykonávať s tým istým okom raz za mesiac, ako je opísané vyššie.

Porovnajte aritmetický priemer počiatočného merania s aktuálnym meraním. Nasledujúca tabuľka popisuje rozsah tolerancie medzi výsledkom počiatočného merania a výsledkom aktuálneho merania:

	Rozsah tolerancie
Zakrivenie	+/- 0,25 dpt
Pachymetria	+/- 10 µm

Ak je rozdiel medzi počiatočnou hodnotou a aktuálnym meraním mimo rozsahu tolerancie, kontaktujte náš servis alebo vášho autorizovaného predajcu.

15 Čistenie, dezinfekcia a údržba

Táto kapitola popisuje čistenie Pentacam® / Pentacam® HR. Sterilizácia nie je potrebná.

- Dodržiavajte popisy produktov, resp. návod na obsluhu prostriedkov a zariadení, ktoré používate pri ošetrovaní a čistení zariadenia alebo príslušenstva.
- Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR nečistite agresívnymi, chlór obsahujúcimi, abrazívnymi alebo žieravými čistiacimi prostriedkami.

15.1 Čistenie



Upozornenie

Ak sa zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR pre túto prácu neodpojí od siete, hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

- Vypnite zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR, [Kap. 7.4, strana 20](#).
- Pred čistením odpojte sieťovú zástrčku. Ťahajte iba za sieťovú zástrčku, nie za kábel.

Potrebný materiál:

- Čistiaci prostriedok na plastové povrchy s antistatickým účinkom
- Čistiaci prostriedok na lakované povrchy: Zmes rovnakých dielov liehu a destilovanej vody, v prípade potreby s niekoľkými kvapkami bežného čistiaceho prostriedku
- Mäkká suchá handrička nepúšťajúca vlákna
- Vyčistený stlačený vzduch

Intervaly čistenia

- Zariadenie čistite raz za mesiac alebo podľa potreby.

Čistenie krytu

- Povrch krytu je najlepšie čistiť mäkkou handričkou a antistatickým čistiacim prostriedkom.
- Na lakovaných povrchoch utrite zvyšky zmesou na lakované povrchy.

Čistenie opierky brady a čela

- Dbajte na to, aby sa do žiadneho z otvorov zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR nedostala tekutina.
- Opierku brady a opierku čela vyčistite mydlovým roztokom (pri silnom znečistení alkoholom).
- Použite navlhčenú handričku, ktorá nepúšťa vlákna.

Čistenie osvetľovacej štrbiny

Optika štrbinového osvetlenia a šošovka pred kamerou sú presné súčiastky a sú citlivé na tlak. Ich povrch je citlivý na poškrabanie.



Poznámka

Poškodenie optiky

- Na čistenie osvetľovacej štrbiny nepoužívajte utierky ani iné čistiace prostriedky.
- Osvetľovaciu štrbinu v strede opatrne vyčistite iba vyčisteným stlačeným vzduchom.
- Na čistenie šošovky kamery použite suchú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, a dávajte pritom veľký pozor.

15.2 Dezinfekcia

- Odporúčanie: Používajte dezinfekčné obrúsky, ktoré sú vhodné pre zdravotnícke pomôcky, napr.:
Mikrozid sensitive wipes premium; Fa. Schülke & Mayr
Softpack 48 ks/č. výr. 165711
Schülke & Mayr GmbH; telefón: +4940521000; fax: +494052100318
E-mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Poznámka

Poškodenie zariadenia dezinfekčným roztokom

Dezinfekčný roztok môže poškodiť povrch zariadenia, ak ho nastriekate priamo naň.

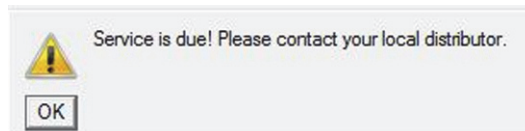
- Dezinfekčný roztok vždy nastriekajte iba na čistiacu handričku, nie priamo na zariadenie.
- Po každom vyšetrení dezinfikujte opierku čela.
- Ak na opierku brady nepoužívate papier: Po každom vyšetrení dezinfikujte opierku brady.

15.3 Údržba

Na zachovanie vysokej presnosti merania zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonať servis každé 2 roky alebo každých 25 000 meraní.

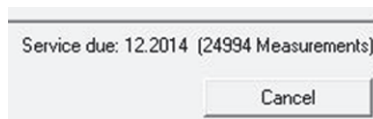
Zobrazí sa príslušné hlásenie.

V dennom zobrazovacom okne:



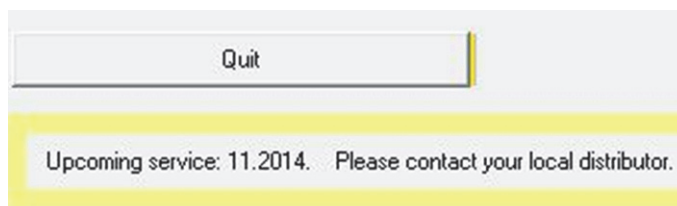
Obr. 15-1: Denné zobrazovacie okno

V nastaveniach, [pozri používateľskú príručku](#):

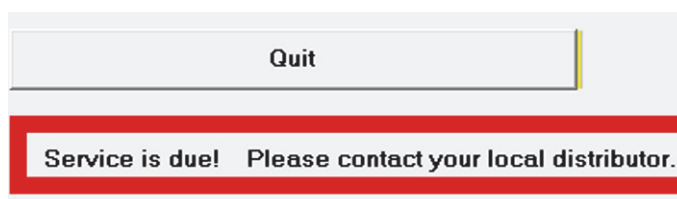


Obr. 15-2: Dátum najbližšieho servisu, resp. počet vykonaných vyšetrení

V menu Skenovanie, [Kap. 10, strana 27](#):



Obr. 15-3: Predbežné informácie (3 mesiace predtým)



Obr. 15-4: Informácie o nutnosti vykonania servisu

Pri vyšetrovaní (uloží sa):

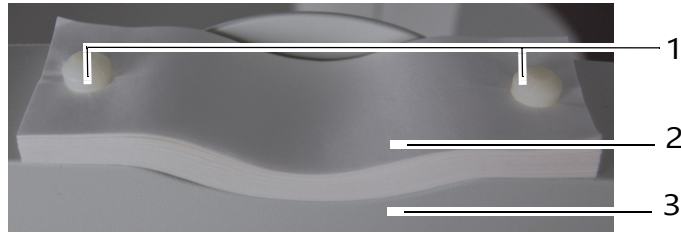


Obr. 15-5: Výstražná značka označujúca, že je potrebná údržba

Nechajte údržbu zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR vykonať naším servisom alebo autorizovaným predajcom.

15.4 Pripevnenie papiera k opierke brady

Ak chcete umiestniť nový papier na opierku brady, postupujte nasledovne:



1 Upevňovacie kolíky

3 Opierka brady

2 Papier na opierku brady

Obr. 15-6: Pripevnenie papiera na opierku brady

- ➔ Vytiahnite obidva upevňovacie kolíky (1) z opierky brady.
- ➔ Položte papier na opierku brady (2) tak, aby sa otvory v papieri a opierka brady (3) nachádzali na sebe.
- ➔ Zastrčte dva upevňovacie kolíky (1) do opierky brady.

16 Odstraňovanie chýb



Upozornenie

Zranenie osôb alebo poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávneho odstraňovania chýb

- Ak sa vyskytne chyba, ktorú nedokážete odstrániť podľa nasledujúcich pokynov, označte zariadenie ako nefunkčné a informujte o tom náš servis alebo autorizovaného odborného predajcu.

Porucha	Možná príčina	Náprava
Po spustení programu Pentacam® / Pentacam® HR sa otvorí dialógové okno: „Žiadna komunikácia s Pentacam®!“.	Napájací zdroj bez napätia	Skontrolujte, či svieti kontrolka na napájacom zdroji. Ak nie, pripojte napájací zdroj.
	Sieťový kábel Pentacam® / Pentacam® HR nie je správne zastrčený.	Skontrolujte, či <ul style="list-style-type: none"> ■ je sieťový kábel v zariadení Pentacam® / Pentacam® HR správne zastrčený. ■ je v menu Skenovanie (<i>Kap. 10, strana 27</i>) viditeľné modré štrbinové svetlo. je USB kľúč správne zastrčený.
	Softvérové/hardvérové problémy	Vypnite zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR, reštartujte počítač. Hneď ako je aktívna správa údajov pacienta, zapnite zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR. Pri spustení programu Pentacam® / Pentacam® HR sa musí zobrazit' hlásenie „Load Bootloader“. Kontaktujte servis alebo autorizovaného predajcu.

17 Preprava a skladovanie

Pred prepravou a uskladnením zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR ho musíte odborné demontovať a zabaliť.

17.1 Informácie o preprave a skladovaní

Skladovanie

Okolité teplota	-10 °C až +55 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

Preprava

Okolité teplota	-40°C až +70°C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

17.2 Demontáž

- Ukončíte aktuálne sedenie.
- Vypnite zariadenie.
- Odpojte kábel z počítača/notebooku a napájací zdroj.



Obr. 17-1: Demontáž

- Uvoľníte skrutkový spoj Y kábla a vytiahnite ho. Ťahajte iba za zástrčku, nie za kábel.

17.3 Preprava a skladovanie

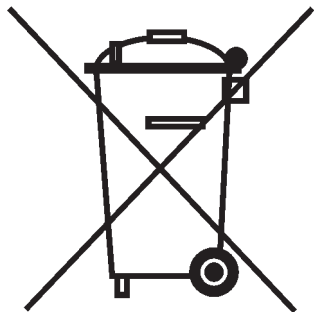


Upozornenie

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej prepravy a nesprávneho skladovania

- Zabráňte nárazom, otrasom a znečisteniu.
 - Zabráňte vysokým teplotám a vlhkosti.
-
- Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR prepravujte opatrne.
 - Pri prenášaní nedržte zariadenie za joystick.
 - Skladujte zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR v súlade s podmienkami skladovania.
 - Neumiestňujte v blízkosti radiátorov a vlhkosti.

18 Likvidácia



V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EC a zákonom Spolkovej republiky Nemecko o uvádzaní na trh, vrátení a ekologickej likvidácii elektrických a elektronických zariadení, odpadu z elektrických a elektronických zariadení sa musia recyklovať a nesmú sa vyhadzovať do domového odpadu.

→ Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR zlikvidujte odborne.

19 Záručné ustanovenia a servis

19.1 Záručné ustanovenia

Dodržiavajte nasledujúce záručné ustanovenia:

- Je dôležité, aby ste pred alebo počas používania dodržiavali návod na obsluhu a bezpečnostné pokyny.
- Máte nárok na záruku na zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR v súlade so zákonnými ustanoveniami.
- Pri zásahoch nepovolaných osôb do zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR zanikajú všetky záručné nároky. Neodborné úpravy a opravy môžu spôsobiť značné nebezpečenstvo pre používateľa a pacienta.
- Záručné nároky zanikajú aj v prípade zásahu neoprávnených osôb do dodaného počítača (hardvér i softvér).
- Poškodenie pri preprave reklamujte ihneď pri alebo po doručení u prepravnej spoločnosti a nechajte si poškodenie potvrdiť na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.
- Vo všeobecnosti platia naše Všeobecné obchodné a dodacie podmienky platné v čase kúpy.

19.2 Zodpovednosť za funkčnosť, resp. škody

Spoločnosť OCULUS sa považuje za zodpovednú za bezpečnosť, spoľahlivosť a použiteľnosť zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR iba vtedy, ak budete dodržiavať nasledujúce ustanovenia:

- Zariadenie používajte v súlade s týmto návodom na obsluhu.
- Na alebo v zariadení Pentacam® / Pentacam® HR nie sú žiadne diely, ktoré by mohol servisovať alebo opravovať používateľ. Ak sú montážne práce, rozšírenia, nastavovania, opravy, zmeny alebo opravy vykonávané neoprávneným personálom, ak sa zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR nesprávne udržiava alebo sa s ním nesprávne zaobchádza, je akákoľvek zodpovednosť zo strany spoločnosti OCULUS vylúčená.
- Ak vyššie uvedené práce vykonávajú oprávnené osoby, musia predložiť osvedčenie o druhu a rozsahu opráv, popřípade s údajmi o zmenách menovitých údajov alebo pracovnej oblasti. Osvedčenie musí obsahovať dátum a výkon, ako aj údaje o firme s podpisom.
- Spoločnosť OCULUS na požiadanie sprístupní na tento účel oprávneným osobám zoznamy náhradných dielov a dodatočné popisy.
- Uistite sa, že pri opravách sa používajú iba originálne diely od spoločnosti OCULUS.

19.3 Adresa výrobcu a servisu

Doplňujúce informácie získate od nášho servisu alebo od našich autorizovaných zástupcov.

Adresa výrobcu a servisu:

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



20 Technické údaje

Merací diel

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	digitálna CCD kamera	digitálna CCD kamera
Svetelný zdroj	modré LED (475 nm bez UV žiarenia)	modré LED (475 nm bez UV žiarenia)
Rýchlosť	50 snímok za 2 sekundy ^a každá s 500 nasnímanými meracími bodmi	100 snímok za 2 sekundy ^b každá s 2760 nasnímanými meracími bodmi
Počet vyhodnocovaných meracích bodov	max. 25 000	max. 138 000
Rozmery Š x H x V	275 x 320 až 400 x 500 až 530 mm	275 x 320 až 400 x 500 až 530 mm
Hmotnosť	7,2 kg	7,8 kg

a. Scheimpflugova snímka celého predného segmentu

b. Jemný sken rohovky

Merací rozsah

	Pentacam®	Pentacam® HR
Zakrivenie:	3 až 38 mm 9 až 99 dpt	3 až 38 mm 9 až 99 dpt
Presnosť	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reprodukovateľnosť	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Pracovná vzdialenosť	80 mm	80 mm

Sieťový zdroj

Sieťový zdroj	HEMG 49 (05150150)
Sieťová prípojka	90 – 264 V AC,
Frekvencia	47/63 Hz
Príkon, max.	85 V AC
Výstupné napätie	24 V DC
Poistky	integrované nadprúdové vypnutie

Napájanie prúdom Pentacam® / Pentacam® HR

Napätie	24 V DC
Max. príkon Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

Ostatné informácie

Kontraindikácie	nie sú známe
Očakávaná životnosť	až 10 rokov

Klasifikácia podľa normy IEC 60601 - 1

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	2
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Typ B
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutiu vody	IP20

Prevádzkové podmienky

Teplota	+10°C až +35°C
Vlhkosť vzduchu	30% až 90%
Tlak vzduchu	800 hPa až 1060 hPa

Podmienky skladovania

Okolité teplota	-10 °C až +55 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

Prepravné podmienky

Okolité teplota	-40°C až +70°C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

Počítač

Počítač musí spĺňať požiadavky normy IEC 60950,

Odporúčané špecifikácie počítača	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
----------------------------------	--

CE podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)

Zariadenie je výrobkom triedy výrobkov IIa.



Postupy posudzovania zhody: (EÚ) smernica 2017/745 o zdravotníckych pomôckach: Príloha IX, odsek I a III.

21 Prílohy

21.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zdravotnícke elektrické zariadenia podliehajú špeciálnym bezpečnostným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu a musia byť inštalované a uvádzané do prevádzky podľa pokynov pre EMC uvedených v sprievodnej dokumentácii. Pre zariadenia a systémy OCULUS nie je potrebné dodržiavať žiadne špeciálne opatrenia.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.

Definícia minimálnej prevádzkovej kvality, resp. podstatných technických vlastností

- Menšie rušenie analógovej kamery zariadenia (menšie rušenie obrazu na zobrazení) počas vyšetrenia je prípustné, pretože to nemá vplyv na diagnostiku, liečbu a monitorovanie.
- Krátkodobé mihotanie osvetlenia zariadenia počas vyšetrenia je prípustné, pretože to nemá vplyv na diagnostiku, liečbu a monitorovanie.
- Krátkodobé prerušenie USB spojenia počas vyšetrenia je prípustné, pretože to nemá vplyv na diagnostiku, liečbu a monitorovanie.



Upozornenie

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú špecifikované spoločnosťou OCULUS, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR voči rušeniu.

- Používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov špecifikovaných spoločnosťou OCULUS s inými zariadeniami než Pentacam® / Pentacam® HR môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti iných zariadení voči rušeniu.

- Spolu so zariadením Pentacam® / Pentacam® HR používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.
-

Aby ste dosiahli súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1-2 6.1 a 6.2, musíte použiť nasledujúce zariadenia, príslušenstvo, prevodníky a káble:

Objednávacie číslo	Popis	
77000	Pentacam® / Pentacam® HR	
05200320	Kábel so zástrčkou, štandard EU	2,5 m
05200210 (110 V)	Kábel so zástrčkou, štandard US	2,5 m
05150150	Sieťový zdroj HEMG 49	24 V, 2,1 A
017090000052	Y kábel s galvanickou izoláciou	2 m


21.2 Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie zariadenia

Elektromagnetické vyžarovanie, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabuľka 1

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR od spoločnosti OCULUS je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Merania rušivých emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Trieda B	
Emisie harmonických kmitov podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/ blikania podľa normy IEC 61000-3-3	spĺňa	

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabuľka 2			
Testy odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktný výboj ± 8 kV vzduchový výboj	± 6 kV ± 8 kV	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušivé premenné podľa normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätie podľa normy IEC 6100-4-5	± 1 kV symetrické napätie ± 2 kV súhlasné napätie	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa normy IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95 % pokles U_T) za 1/2 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) za 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) za 25 cyklov <5 % U_T (> 95 % pokles U_T) za 5 s	< 5% U_T (> 95 % pokles U_T) za 1/2 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) za 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) za 25 cyklov <5 % U_T (> 95 % pokles U_T) za 5 s	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali zodpovedať typickým hodnotám charakteristickým pre typické komerčné a nemocničné prostredie.
Poznámka: U_T je sieťové striedavé napätie pred použitím testovacích úrovní			

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabuľka 4			
Testy odolnosti proti rušeniu	IEC 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
<p>Vedený vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarovaný vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať bližšie k zariadeniu Pentacam® / Pentacam® HR vrátane káblov, ako je odporúčaná bezpečná vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice platnej pre vysielaciu frekvenciu.</p> <p>Odporúčaná bezpečná vzdialenosť:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 80MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>kde P je menovitý výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielacza a d je odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysieláčov by mala byť nižšia ako úroveň súladu (b) pri všetkých frekvenciách, ako sa určilo vyšetrením na mieste (a).</p> <p>V blízkosti zariadení, ktoré sú označené nasledujúcim symbolom, môže dôjsť k rušeniu:</p> 
Poznámka 1:	Pri 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.		
Poznámka 2:	Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.		
<p>a. Intenzitu poľa stacionárnych vysieláčov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysieláče, nie je možné teoreticky presne predurčiť. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na stacionárne vysieláče by sa mala zväžiť štúdia miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR, prekračuje vyššie uvedenú úroveň súladu, malo by sa zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR sledovať, aby sa overilo, či funguje podľa určeného účelu. Ak spozorujete nezvyčajné technické vlastnosti, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR.</p> <p>b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.</p>			

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a zariadením Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabuľka 6

Zariadenie Pentacam® / Pentacam® HR je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušivé premenné kontrolované. Používateľ zariadenia Pentacam® / Pentacam® HR môže pomôcť vyhnúť sa elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením – v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je uvedené nižšie.

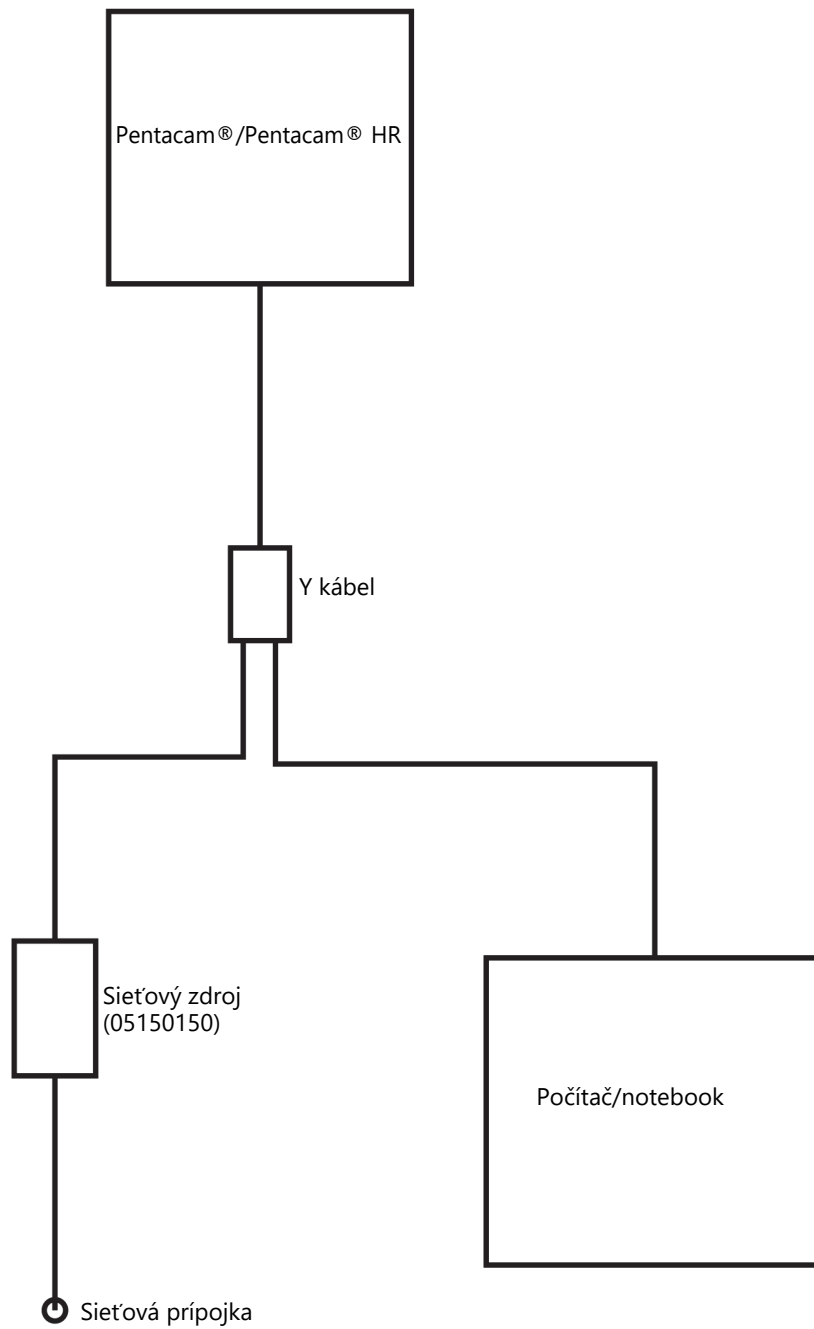
Menovitý výkon vysielača W	Bezpečnostná vzdialenosť závisí od vysielačnej frekvencie v m		
	150 kHz až 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice patriacej k príslušnému stĺpcu, kde P je maximálny výkon vysielača vo wattoch (W) podľa špecifikácie výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí

21.3 Náčrt pripojenia



21.4 Dátový list pre sieťový zdroj 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.

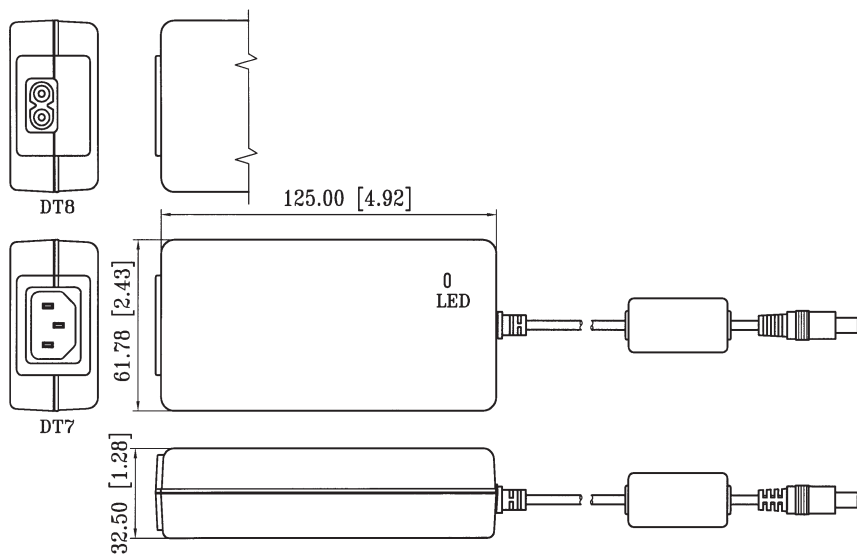
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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 Návod na integráciu do IT siete

Spolu s pripojeným počítačom a na ňom spusteným softvérom tvorí zariadenie programovateľný elektrický zdravotnícky systém (PEMS) podľa normy IEC 60601-1.

Nutne dodržiavajte odsek ("Kybernetická bezpečnosť" na strane 11) v odseku „Bezpečnostné pokyny“ (strana 5) v návode na obsluhu zariadenia.

Dodržiavajte nasledujúce informácie o realizácii integrácie PEMS do IT siete:

Účelom integrácie PEMS do IT siete môže byť:

- licencovanie prostredníctvom lokálneho licenčného servera,
- ukladanie a vyvolávanie údajov vyšetrení na lokálnom sieťovom disku,
- tlač,
- export údajov,
- DICOM-Workflow.

Potrebné vlastnosti IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- uprednostnite káblové pripojenie LAN,
- sieť IPv4,
- Fast-Ethernet (minimálne 100 Mbit/s).

Potrebná konfigurácia IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- Licencovanie: Potrebné otvorené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukladanie, tlač, export údajov: Zdieľanie súborov a tlačiarň pre sieť Microsoft (SMB 3.0 alebo novší – potrebný otvorený port: 445]
- Trieda úložiska DICOM = PACS
- Trieda DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Technické špecifikácie sieťového pripojenia k PEMS vrátane špecifikácií bezpečnosti údajov:

- Prečítajte si odsek o kybernetickej bezpečnosti (strana 11) v časti „Bezpečnostné pokyny“ (strana 5) v návode na obsluhu zariadenia.
- Pozri návod na obsluhu „Plávajúci licenčný kľúč – správa licencií pre možnosti softvéru“.
- Pozri popis rozhrania DICOM špecifického pre dané zariadenie

Zamýšľaný informačný tok medzi PEMS, IT sieťou a inými zariadeniami v IT sieti a zamýšľané smerovanie cez IT sieť

- Spracovanie licencií z lokálneho licenčného servera na PEMS a naopak

- Ukladanie a export údajov do lokálneho sieťového úložiska a načítanie z lokálneho sieťového úložiska
- Tlač na lokálnej tlačiarni

Zoznam nebezpečných situácií vyplývajúcich z toho, že IT sieť nedokáže poskytovať funkcie potrebné na dosiahnutie účelu integrácie PEMS do IT siete:

- strata údajov,
- nevhodná výmena údajov,
- poškodenie údajov,
- nevhodné časové mapovanie údajov,
- neočakávaný príjem údajov,
- neoprávnený prístup k údajom.



Pripojenie PEMS k IT sieti s inými zariadeniami môže viesť k predtým neidentifikovaným rizikám pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany.

Zodpovedná organizácia by mala tieto riziká identifikovať, analyzovať, posúdiť a skontrolovať.

Následné zmeny v IT sieti môžu priniesť nové riziká a vyžadujú si dodatočnú analýzu.

Zmeny v IT sieti zahŕňajú:

- zmeny v konfigurácii IT siete,
- pripojenie ďalších produktov k IT sieti,
- odpojenie prvkov od siete,
- aktualizácia zariadení pripojených do IT siete.

21.6 Kniha zdravotníckych zariadení

Kniha zdravotníckych zariadení		MPB/70700/SK		
Názov: (model/typ):	Pentacam® / Pentacam® HR			
Druh výrobku:	Systém na meranie povrchu rohovky			
Výrobca:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Dodávateľ:	pozri vyššie			
Návod na obsluhu:	G/70700/xxxx/sk			
Prevádzkový režim:	energetický, 230 V			
Trieda výrobku podľa zákona o zdravotníckych pomôckach:	II			
Testy/kontroly (druh/termíny):	žiadne			
Opatrenia pred uvedením do prevádzky				
1. Poučenie zodpovednej osoby	dňa _____	vykonal _____ (meno, inštitúcia, podpis)		
1. Funkčný test	dňa _____	vykonal _____ (meno, inštitúcia, podpis)		
Zodpovedné osoby _____ (meno, inštitúcia, podpis)				
Poučenie personálu				
Dátum	Meno poučenej osoby	Podpis	Poučenie vykonal	Podpis
Funkčné poruchy/opakované podobné obslužné chyby				
Dátum	Typ poruchy/chyby	Opatrenie	Výsledok	Podpis

Kniha zdravotníckych zariadení		MPB/70700/SK
Správa o poruche/úraze		
Adresa (úrad/výrobca)	Odosielateľ (prevádzkovateľ/zodpovedná osoba)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Miesto a dátum udalosti		

Popis a vyhodnotenie udalosti		

Zranenie osôb:	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>

Výrobok/zariadenie		
Rok kúpy: _____		
Por. č./ident. č.: _____		Sér. č.: _____
Názov (model/typ): _____		
Firma (výrobca/dodávateľ): _____		
Typ výrobku/zariadenia: _____		
Opatrenia		

_____		_____
(miesto/dátum)		(meno, inštitúcia, podpis)
Vysvetlivky		

Adresa výrobcu a servisu

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

G/70700/SK
Dávka:

