

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



GEBRAUCHSANWEISUNG

Mess- und Auswertesystem
für den Vorderabschnitt des Auges

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Die Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

- Die beiden OCULUS-Produkte Pentacam® und Pentacam® HR haben grundsätzlich das gleiche Bedienkonzept.
- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Verwaltung der Patientendaten, die Voreinstellungen im Pentacam®-Programm und den Ablauf einer Messung.
- Zusätzliche Funktionen der Pentacam® HR sind entsprechend gekennzeichnet.
- Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen, finden Sie im Referenz-Handbuch zur Pentacam® / Pentacam® HR.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgelieferten Gerät sind entwicklungsbedingt möglich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revision: 02

Freigabe: 16.03.2022



OCULUS ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 und legt damit einen hohen Qualitätsstandard an Entwicklung, Fertigung, Qualitätssicherung und Service des gesamten Lieferprogramms.

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	1
2	Bildzeichen.....	4
3	Aufbau der Dokumentation.....	5
4	Sicherheitshinweise.....	6
4.1	Zu diesem Handbuch.....	6
4.1.1	Verwendete Piktogramme	6
4.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch	7
4.3	Cyber-Sicherheit.....	12
5	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	15
6	Gerätebeschreibung.....	17
6.1	Überblick über die Gerätekomponenten	17
6.2	Funktionsweise der Pentacam® / Pentacam® HR.....	18
7	Aufstellen und Anschließen	19
7.1	Aufstellen.....	19
7.2	Elektrischer Anschluss.....	20
7.3	Einschalten	21
7.4	Ausschalten	21
7.5	Software Installation auf separaten PCs	22
8	Patientendaten-Verwaltung	23
8.1	Starten der Patientendaten-Verwaltung	23
8.2	Neue Patienten eintragen.....	24
8.2.1	Vorhandenen Patienten auswählen.....	24
8.3	Pentacam®-Programm starten	25
9	Pentacam®-Programm.....	26
10	Scan-Menü	28
10.1	Aufbau der Bildschirmseite.....	28
10.1.1	Einstellungen der Scheimpflug-Aufnahmen	29
10.1.2	Pentacam® HR - Exklusive Parameter	30
10.2	Informationen für die Aufnahme von Scheimpflugbildern	31
11	Ablauf einer Messung	32
11.1	Messung durchführen	32
11.2	Besonderheiten bei der CSP-Messung	37
12	Qualitäts-Spezifikation	40
13	Patientendaten verwalten	43
13.1	Patientendaten umbenennen.....	43
13.2	Patientendaten exportieren.....	43
13.3	Patientendaten importieren	45
13.4	Datensicherung (Backup)	46
13.4.1	Daten sichern.....	47

- 13.4.2 Daten rekonstruieren 47
- 13.4.3 Automatisches Backup 48
- 14 Test-Messungen mit der Pentacam® / Pentacam® HR 48
- 15 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung 49
 - 15.1 Reinigung 49
 - 15.2 Desinfektion 50
 - 15.3 Instandhaltung 51
 - 15.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen 52
- 16 Fehlerbehebung 53
- 17 Transport und Lagerung 54
 - 17.1 Hinweise zu Transport und Lagerung 54
 - 17.2 Demontieren 55
 - 17.3 Transportieren und Lagern 55
- 18 Entsorgung 56
- 19 Gewährleistungsbestimmungen und Service 56
 - 19.1 Gewährleistungsbestimmungen 56
 - 19.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden 57
 - 19.3 Hersteller- und Serviceadresse 57
- 20 Technische Daten 58
- 21 Anhänge 61
 - 21.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 61
 - 21.2 Leitlinien und Herstellererklärung:
Elektromagnetische Störaussendung 62
 - 21.3 Anschluss-Skizze 66
 - 21.4 Datenblatt Netzteil HEMG 49-S240210-7 (05150150) 67
 - 21.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk 69
 - 21.6 Medizinproduktebuch 71

1 Lieferumfang

Komponente	Bestellnummer
Ausführung:	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
x-y Basis	70480
Aufnahmeplatte	78050
Zahnstangen	027051701004
Abdeckung	027051701005
Gleitplatte	017051701007
Kinnstützenpapier	65313
Kinn- und Stirnstütze	70518
Zubehör Paket Pentacam® / Pentacam® HR, bestehend aus:	78005
■ Netzteil	05150150
■ Abdecktuch, schwarz	017070000006
■ Waschanleitung	10001961
■ Drahtklammer	027075000004
■ Sechskant-Schraubendreher	05520010
Gebrauchsanweisung	G/70700/DE 0322 Rev02
Benutzerhandbuch	B/70700/.../de
Software Installation	SI/50000/.../de
Weiteres Zubehör:	
■ Staubschutzhaube	026010005001
■ Festplattenpaket	70005
■ Y-Kabel mit galvanischer Trennung 2 m	0170900000052
■ Verlängerungskabel für Y-Kabel 4 m	10002173
■ Stromkabel für die EU	05200320
■ Stromkabel für die Schweiz	05200322
■ Stromkabel für Argentinien	05200323
■ Stromkabel für die USA	05200210
■ Stromkabel für GB	05200211
■ Stromkabel für Australien	05200212

Software-Modul	Bestellnummer
Pentacam® Basis Software, bestehend aus:	70725
<ul style="list-style-type: none"> ■ Floating License Key inkl. Anleitung 	77900 SI/77900/.../de
<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"> ■ Pentacam® Daten-USB-Stick 	017090901001

Optional erhältliche Software	Bestellnummer
IOL Calculator (nur Pentacam® HR)	70110
Kontaktlinsenanpasssoftware inkl. Fourier-Analyse	70726
3D pIOL Simulationssoftware und Alterungsprognose (nur Pentacam® HR)	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Holladay Report und EKR65 Detail Report	70729
PNS und 3D-Kataraktanalyse	70727
Corneale Optische Densitometrie	70926
CSP Report	70781
Modul DICOM PACS	70718
Lizenzpaket Katarakt, bestehend aus:	70820
<ul style="list-style-type: none"> ■ Katarakt Software ■ PNS und 3D-Kataraktanalyse ■ Zernike-Analyse 	
Lizenzpaket Refraktiv bestehend aus:	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Refraktiv Software ■ Corneale Optische Densitometrie 	

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- ➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.
- ➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.

Weitere Informationen zum Transport finden Sie in [Kap. 17, Seite 53](#).



- Die Softwareversion der Patientendatenverwaltung wird auf der Bildschirmseite „Einstellungen-Allgemein“ (Patientendatenverwaltung) angezeigt.
- Die Softwareversion des Pentacam® / Pentacam® HR-Programms wird im Menü [Hilfe], Menüpunkt „Über...“ angezeigt.
- Die Mindestbildschirmauflösung der Pentacam®-Displays beträgt 1280x720 bei einer Textgröße von 100%.

2 Bildzeichen

Bildzeichen Gerät		Bildzeichen Verpackung			
	Hersteller		Schutzklasse		Vor Nässe schützen
	Herstelldatum	IP XX	Schutzgrad		Aufrecht transportieren
	Conformité européenne		Artikelnummer		Zerbrechlich
	Gebrauchsanleitung befolgen		Seriennummer	Transport 	zulässiger Temperaturbereich für den Transport
	Entsorgung über Hausmüll ist verboten		Medical device	Storage 	zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Anwendungsteil B		Vorsicht		Luftfeuchtebegrenzung
(21) ABCDEFG123456789 (01) 04049584000040	Beispiel: UDI-Nummer, bestehend aus UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code			Luftdruck, Begrenzung	

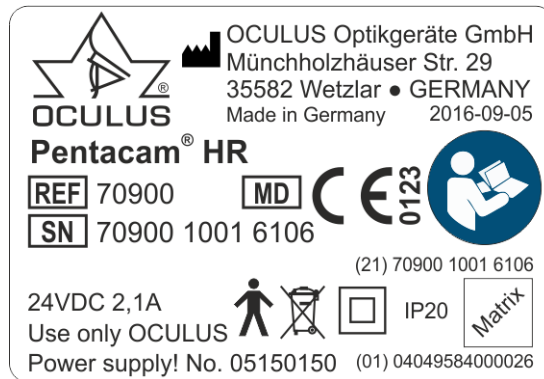


Fig. 2-1: Bildzeichen (Beispiel: Pentacam® HR)

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit der Pentacam® / Pentacam® HR einen Ordner mit verschiedenen Dokumentationen:

- **Gebrauchsanweisung:** In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Des Weiteren finden Sie in der Gebrauchsanweisung grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung sowie alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch der Pentacam® / Pentacam® HR.



Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch der Pentacam® / Pentacam® HR sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch der Pentacam® / Pentacam® HR verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
- **Kurzanleitung:** In diesem Dokument ist der Ablauf einer Messung in Form einer Checkliste beschrieben. Dieses Dokument soll Sie beim Durchführen von Messungen unterstützen, damit Sie keine wichtigen Arbeitsschritte vergessen und die Messergebnisse dadurch korrekt ausgewertet werden können.
- **Software Installation:** In der Anleitung zur Software Installation wird beschrieben, wie Sie die Software der Pentacam® / Pentacam® HR und die entsprechenden Treiber installieren.

Wenn Sie mit einem Floating License Key arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie die Pentacam® / Pentacam® HR innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

4 Sicherheitshinweise

4.1 Zu diesem Handbuch

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.

4.1.1 Verwendete Piktogramme



Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.



Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können, Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.



Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

- > Mit diesem Zeichen werden Menüpfade und Bildschirmaufrufe gekennzeichnet. Beispiel zum Aufrufen einer neuen Untersuchung:
Pentacam® / Pentacam® HR > Untersuchung > Neu
das heißt:
 - Wählen sie das Menü „Untersuchung“ aus der Menüleiste.
 - Wählen Sie den Menüpunkt „Scan“.

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

- Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

- Dieses Gerät und der entsprechende Hubtisch darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service und autorisierten Händlern durchgeführt werden.
-

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie und/oder Ihr Patient niedergelassen sind.

Hinweise zum Bedienpersonal

- Stellen Sie sicher, dass die Pentacam® / Pentacam® HR ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet werden: (geschultes Personal etc.).
Darum darf die Pentacam® / Pentacam® HR ausschließlich von Personen verwendet wird, die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 17, Seite 53*.

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Die Pentacam® / Pentacam® HR darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe der Pentacam® / Pentacam® HR und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Pentacam® / Pentacam® HR eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe der Pentacam® / Pentacam® HR.
- Betreiben Sie die Pentacam® / Pentacam® HR nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.

- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Stellen Sie die Pentacam[®] / Pentacam[®] HR so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.
Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Benutzen Sie nur eine Pentacam[®] / Pentacam[®] HR, die korrekt am entsprechenden Hubtisch befestigt ist.
- Montieren Sie die Pentacam[®] / Pentacam[®] HR nicht auf einer Untersuchungseinheit, um die Funktionsfähigkeit zu erhalten.

Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.

Verwenden Sie in der Patientenumgebung Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind. Wenn eine Mehrfachsteckdose verwendet werden soll oder ein Gerät, das nicht dem Standard IEC 60601-1 entspricht, benutzen Sie einen Trenntransformator..

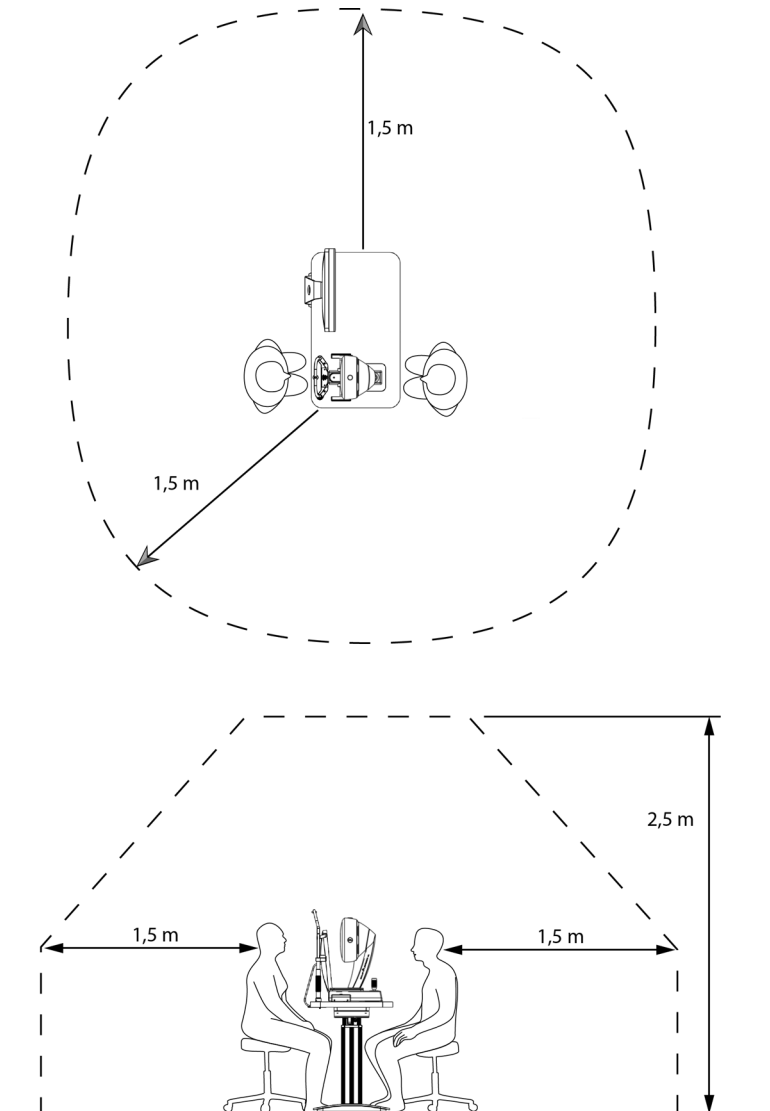


Fig. 4-1: Patientenumgebung

Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Die Pentacam® / Pentacam® HR und ein angeschlossener Computer bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

- ➔ Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1 entsprechen.

Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung der Pentacam® / Pentacam® HR durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals eine beschädigten Pentacam® / Pentacam® HR in Betrieb.
- Betreiben Sie die Pentacam® / Pentacam® HR nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Decken Sie die Belüftungsöffnungen nicht ab.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.
- Stellen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR inklusive Akku oder Kabel nicht auf wärme erzeugende Geräte, Heizkörper (z.B. Heizkörper), Mikrowellen oder ähnliches ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

Hinweise zum Instandhalten

Um die hohe Messgenauigkeit der Pentacam® / Pentacam® HR zu erhalten, empfiehlt die OCULUS Optikgeräte GmbH alle 2 Jahre bzw. alle 25000 Messungen eine Wartung durchzuführen. Sie erhalten dazu eine Meldung.

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service.

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

- Beim Trennen von elektrischen Verbindungen nicht am Kabel, sondern an den jeweiligen Steckern ziehen oder die Schraubverbindungen lösen.
- Entsorgen Sie das Gerät entsprechend der gesetzlichen Vorschriften.

Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung der Pentacam® / Pentacam® HR mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten führen, der unter dem von IEC 60601-1 liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, *Kap. 20, Seite 57*.

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um die Pentacam® / Pentacam® HR anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur die Pentacam® / Pentacam® HR und ggf. den dazu gehörenden Computer.

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

Wenn Sie einen neuen Computer für die Pentacam® / Pentacam® HR einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.



Vorsicht

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen
Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz)
können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *Kap. 21, Seite 60*.

- ➔ Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikations-
einrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- ➔ Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand von 4 m ein. Falls der
Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass die Pentacam® /
Pentacam® HR korrekt funktioniert.

4.3 Cyber-Sicherheit



Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich über einen gekoppelten
Computer mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk oder mit
tragbaren Medien zu verbinden, da das Gerät keine Netzwerk- oder
Internetverbindung benötigt, um zu funktionieren.

Benutzer, die mit dem Gerät gekoppelten Computer für andere Zwecke mit
dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür
verantwortlich, dass dies auf kontrollierte Weise geschieht.

Datenverantwortung:

Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich mit dem Internet zu
verbinden, sondern nur mit einem Computer. Es braucht kein Internet, um
zu funktionieren.

Stellen Sie keine Verbindung zum Internet her, während Sie das Gerät
verwenden. Es gilt als Missbrauch.

Wenn Sie den Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet verbinden,
sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.

Gerätesicherheit

Es liegt in der Verantwortung des autorisierten Benutzers sicherzustellen,
dass das Pentacam® AXL Wave-Gerät bei Nichtgebrauch nicht
unverschlossen oder anderweitig ungesichert bleibt, um sicherzustellen,
dass nicht autorisiertes medizinisches, professionelles oder anderweitig
nicht zugelassenes Personal keinen Zugang zu ePHI erhalten.

Verantwortung des Benutzers

Benutzernamen oder Passwörter dürfen nicht an Kollegen oder andere
weitergegeben werden, auch wenn es ihnen gesetzlich und den
Richtlinien des Anbieters gestattet ist, dieselbe Art von Informationen

einzusehen (z. B. zwei Bediener, die dieselben Patientenproben überprüfen).

Die Bediener haben Zugriff auf die ePHI des Patienten und dürfen keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) von Informationen machen, die über das Gerät angezeigt werden.

Bediener sollten keine Identifizierungsdaten in das Gerät eingeben. Alle Daten auf dem Gerät sollten anonymisiert werden und sich auf die Proben-ID und nicht auf den Patienten beziehen.

Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen

Die Betreiber müssen ihre lokale IT-Abteilung kontaktieren und alle vermuteten oder bestätigten kompromittierten Benutzerkonten sowie alle anderen Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen offenlegen.

Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gehen oder unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperren und ändern die IT-Netzwerkadministratoren der Gesundheitsorganisation die Benutzeranmeldekriterien und geben neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

Nicht verfügbarer Dienst

Benutzer sollten nicht verfügbare Dienste oder verbotenen Zugriff auf Informationen der IT-Abteilung ihrer lokalen Gesundheitsorganisation melden.

Vorsichtsmaßnahmen

→ Beachten Sie die folgenden Sicherheitsmaßnahmen, um die Cybersicherheit bei der Verwendung des Geräts zu erhöhen, wenden Sie sich ggf. an Ihren Administrator:

Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers

- Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Windows-Start).
- Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort besteht aus acht Zeichen und steht in keinem Wörterbuch. Zusätzlich sollte es Nummern und Sonderzeichen enthalten.
- Wählen Sie weder einen Namen noch den Gerätenamen als Passwort (z. B. „Pentacam“).
- Ändern Sie das Passwort regelmäßig.
- Notieren Sie das Passwort nicht an einem zugänglichen Ort.
- Benutzen Sie unterschiedliche Passwörter für unterschiedliche Benutzer.
- Aktivieren Sie einen Bildschirmschoner und verwenden Sie die Option, um das Kennwort beim Beenden des Bildschirmschoners erneut eingeben zu müssen.

- Wählen Sie eine angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners, wenn die Softwaresitzung inaktiv ist (z. B. 10 Minuten).
Eine angemessene Zeiteinstellung sollte die Untersuchungsdauer, die Anzahl der Patienten, die Zeit zwischen den Untersuchungen, die Verwendung anderer Geräte im Untersuchungsraum, mehrere Benutzer usw. berücksichtigen.
- Sperren Sie den Computer, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L')

Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist

- Wenn Sie den Computer mit dem LAN oder Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.
- Bevorzugen Sie Kabelverbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk.
- Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsmethoden verwendet werden (z. B. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/ Encryption Standard-Verschlüsselung – mit einem starken Netzwerkschlüssel).
- Die Benutzung einer Firewall (Soft- oder Hardware) wird empfohlen.
- Beachten Sie die Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk (*Kap. 21.5, Seite 68*).



Hinweis

Beachten Sie auch die Bestimmungen, Hinweise und Empfehlungen des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz Kritischer Infrastrukturen.



Verwenden Sie die Pentacam® / Pentacam® HR keinesfalls mit Drahtlos-technologien wie beispielsweise kabelloses USB.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Pentacam® / Pentacam® HR macht Bilder des Vorderabschnitts des Auges. Das beinhaltet die Cornea, die Pupille, die Vorderkammer und die Linse des Auges. Um Folgendes auszuwerten:

- Hornhautform
- Analyse der Linsen-Bedingungen (opake kristalline Linse)
- Analyse des Kammerwinkels
- Analyse der Vorderkammertiefe
- Analyse des Vorderkammervolumens
- Analyse von vorderen und hinterer kortikalen Trübungen
- Analyse der Lokalisation von Katarakten (nuklear, subkapsulär oder kortikal), unter Verwendung von sich überkreuzenden Spaltbildern mit Densitometrie
- Hornhautdicke

Vorgesehene medizinische Indikation

Die Pentacam® / Pentacam® HR ist als Hilfsmittel zur Untersuchung verschiedener Augenkrankheiten angezeigt, z.B., aber nicht nur, um die folgenden zu untersuchen:

- ➔ Keratokonus-Klassifikation und -Verlauf
- ➔ Frühe ektatische Krankheiten
- ➔ Quantifizierung der optischen Dichte der Hornhaut
- ➔ Quantifizierung der optischen Linsendichte
- ➔ Engwinkelglaukom
- ➔ Planungsunterstützung für IOLs

Die Pentacam® / Pentacam® HR darf nur für den Zweck eingesetzt werden, der in dieser Gebrauchsanweisung genannt wird.

- ➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Kontraindikation

keine bekannt

Mögliche Nebeneffekte

- Nachbild
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Tränende Augen

Vorgesehene Benutzer

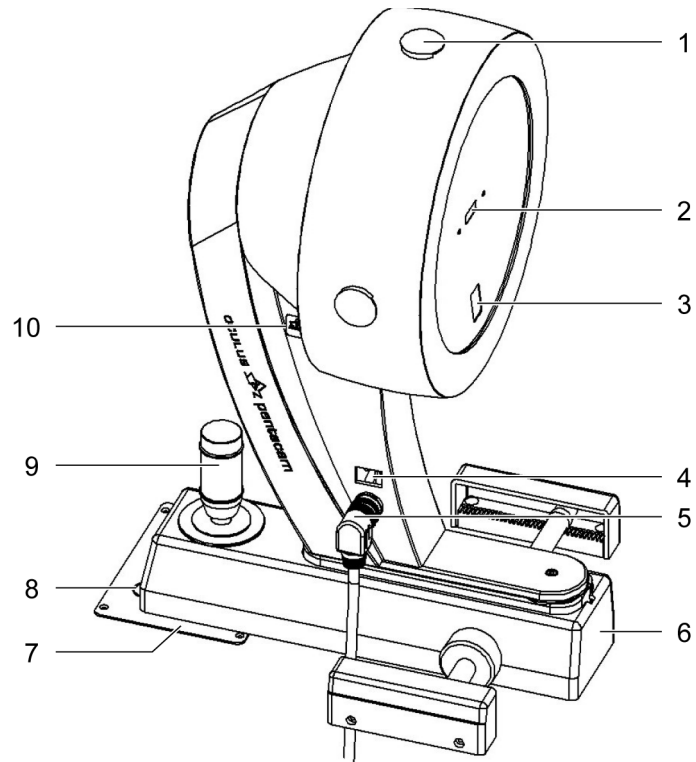
Stellen Sie sicher, dass die Pentacam® / Pentacam® HR ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet wird: geschultes Personal (etc.).

Patientengruppe

Kinder ab 3 Jahren bis zu unbegrenzt. Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht, Gesundheit und Zustand: Der Patient ist wach und in der Lage, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

6 Gerätebeschreibung

6.1 Überblick über die Gerätekomponenten



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 Belüftungsöffnung | 6 Kreuzschlitten |
| 2 Messfenster | 7 Gleitplatte |
| 3 Kameraöffnung | 8 Kreismarkierungen auf Gleitplatte |
| 4 Ein-/Ausschalter mit Kontrollleuchte | 9 Joystick |
| 5 Anschlussstecker für Y-Kabel | 10 Typenschild |

Fig. 6-1: Gerätekomponenten

6.2 Funktionsweise der Pentacam® / Pentacam® HR

Die Pentacam® / Pentacam® HR erstellt Scheimpflugbilder des vorderen Augenabschnittes in verschiedenen Achslagen während einer Kamera-Rotation um das Auge. Die Bilder aus dieser Rotation sind Grundlage für die Berechnung der Höhendaten, aus denen alle Ergebnisse abgeleitet werden und für die Erstellung des 3D-Modells.

Der gesamte Messablauf dauert weniger als zwei Sekunden. Dabei werden bis zu 25.000 (HR: 138.000) Höhenwerte gemessen und analysiert. Gleichzeitig werden eventuelle Bewegungen des Auges aufgezeichnet und in der Berechnung des 3D-Modells berücksichtigt.

Hat der PC den entsprechenden Datensatz erhalten, berechnet er daraus das 3D-Modell des vorderen Augenabschnittes. Alle weiteren Analysen werden aus diesem 3D-Modell abgeleitet.

Die Topographie der Hornhautvorder- und Hornhautrückfläche, sowie die Pachymetrie, werden über die gesamte Hornhautfläche von Limbus zu Limbus berechnet und dargestellt.

Aus der Analyse der Vorderkammer resultiert die Berechnung von Kammerwinkel, Kammervolumen und Kammertiefe.

In einem beweglichen 3D-Modell werden die Hornhautvorder- und Hornhautrückfläche, Iris und Linse dargestellt. Die Densitometrie der Linse liefert automatisch quantifizierte Werte.

Die im Verlauf einer Untersuchung aufgenommenen Scheimpflugbilder werden im Messkopf digitalisiert und anschließend zum PC gesendet.

Die Ergebnisse der Messung werden durch farbige Bildschirmdarstellungen illustriert.

An der Qualitäts-Spezifikation (QS) ist die Qualität der aktuellen Messung ablesbar.



Vorsicht

Die Firma OCULUS Optikgeräte GmbH haftet nicht für die Weiterverwendung der mit der Pentacam® / Pentacam® HR aufgenommenen Daten und berechneten Auswertungen in irgendeiner Form.

7 Aufstellen und Anschließen

7.1 Aufstellen



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

- Achten Sie darauf, dass vor dem ersten Gebrauch das Aufstellen und Anschließen des Untersuchungsplatzes „Pentacam® / Pentacam® HR“ durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.
- Montieren Sie die Pentacam® / Pentacam® HR nicht auf einer Untersuchungseinheit.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Umgang mit dem Gerät

- Setzen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
- Behandeln Sie das optische Gerät pfleglich.
- Stellen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie das Gerät für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Platzieren Sie das Gerät so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.
- Stellen Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicher. Dunkeln Sie dazu den Untersuchungsraum ab.

Umgebungstemperatur

Die Betriebsbedingungen finden Sie in [Kap. 20, Seite 57](#).

- Verschaffen Sie sich vor der Aufstellung einen Überblick über die Transport-, und Lagertemperatur, sowie über die Temperatur in dem Aufstellungs-Raum für das Gerät.
Die Differenz zwischen der Transport- und Lagerungstemperatur und dem Aufstellungsraum sollte nicht mehr als 10° betragen, um das Beschlagen der internen Optik zu vermeiden.
- Im Falle einer Temperaturdifferenz mehr als 10°:
Lassen Sie das Gerät minimal sechs Stunden in dem Aufstellungsraum unbenutzt stehen, bis es sich an die Umgebungstemperatur angepasst hat.

7.2 Elektrischer Anschluss



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie die Pentacam® / Pentacam® HR nicht mit anderen Geräten.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, *Kap. 21.1, Seite 60*.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um die Pentacam® / Pentacam® HR anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur die Pentacam® / Pentacam® HR und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.



1 Ein-/Ausshalter

2 Anschluss

Fig. 7-1: Anschließen

- Stecken Sie den Stecker des Y-Kabels in die Buchse und drehen Sie die Verbindung fest. Achten Sie darauf, dass der Stecker in der korrekten Position eingesteckt wird.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie die Pentacam® / Pentacam® HR nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
- Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.

Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.

- Drehen Sie den Anschluss fest.
- Verbinden Sie ggf. das Y-Kabel mit dem Computer/Laptop und mit dem Netzteil.

7.3 Einschalten



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

- Achten Sie darauf, dass vor Messungen mit der Pentacam® / Pentacam® HR das Gerät mindestens eine Stunde eingeschaltet gewesen sein muss.

- Schalten Sie zunächst den PC oder Laptop ein.
- Schalten Sie anschließend die Pentacam® / Pentacam® HR am Ein-/Ausschalter ein.
Die LED im Ein-/Ausschalter leuchtet dann grün, [Abb. 7-1, Seite 19, Pos. 1.](#)

7.4 Ausschalten

- Schließen Sie das Pentacam®-Programm und die Patientendaten-Verwaltung.
- Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
- Schalten Sie die Pentacam® / Pentacam® HR am Netzschalter aus.

7.5 Software Installation auf separaten PCs

Die Pentacam® Software ist Netzwerk kompatibel. Dadurch können Sie die Pentacam® Software auf mehreren PCs installieren, die in einem lokalen Netzwerk verbunden sind.

Stellen Sie sicher, dass auf allen PCs im Netzwerk die gleiche Pentacam®-Softwareversion installiert wird.

Der Floating License Key wird mit jeder Pentacam® / Pentacam® HR geliefert. Installieren Sie die Software, wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

Dadurch können Sie interaktiv und parallel Pentacam® Untersuchungen auswerten, die auf den freigeschalteten, optionalen Paketen und Modulen basieren.

Die mitgelieferten Demo-Untersuchungen können Sie auf jedem Computer ansehen, auf dem die Pentacam®-Software installiert ist.

Für weitere Informationen können Sie einen autorisierten Händler oder unseren Service kontaktieren.

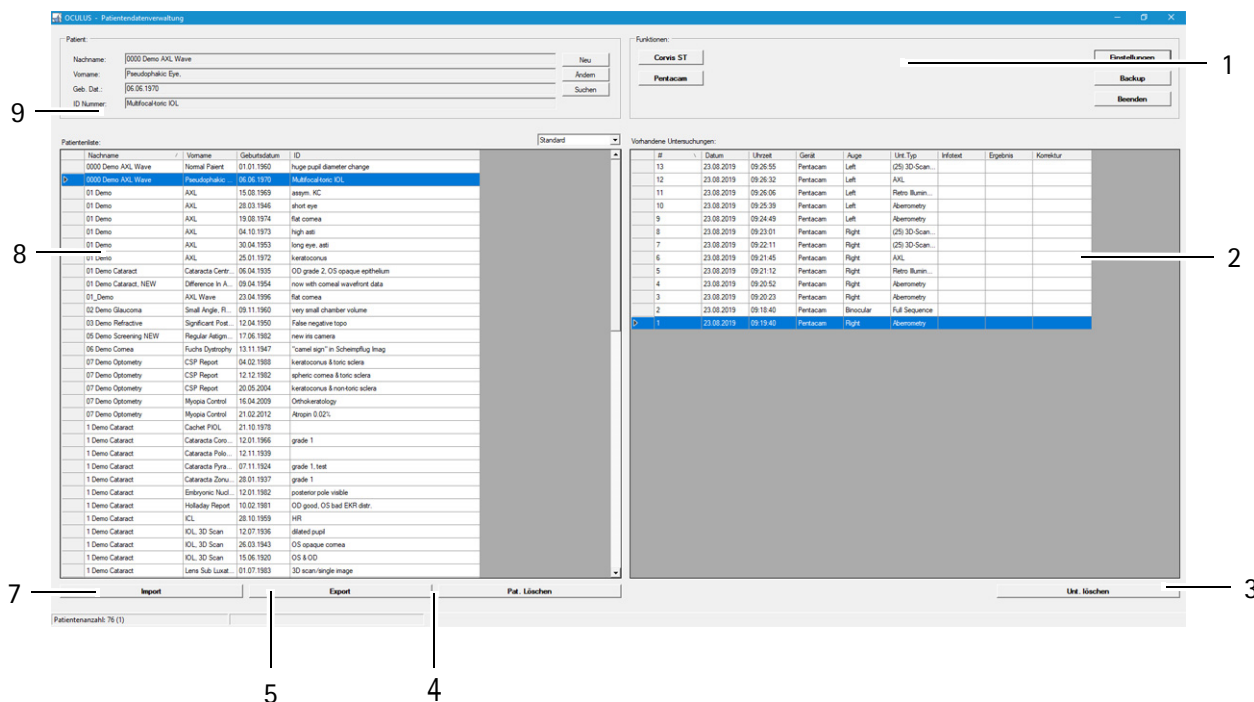
8 Patientendaten-Verwaltung

8.1 Starten der Patientendaten-Verwaltung

Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwenden. Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Drücken Sie ggf. das Pentacam® / Pentacam® HR-Icon.

Die Bedienoberfläche der Patientendaten-Verwaltung wird angezeigt.



- 1 Gruppenrahmen „Funktionen“
- 2 Untersuchungsliste
- 3 Schaltfläche [Unt. löschen]
- 4 Schaltfläche [Pat. löschen]
- 5 Schaltfläche [Export]
- 6 Schaltfläche [Import]
- 7 Patientenliste
- 8 Gruppenrahmen „Patient“

Fig. 8-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung



Damit Sie später in das Pentacam® / Pentacam® HR-Programm gelangen, müssen Sie zuerst einen neuen Patienten eintragen (9) oder einen Patient auswählen, der bereits in der Patientenliste (8) vorhanden ist. Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im [Kap. 13, Seite 42](#).

8.2 Neue Patienten eintragen

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Neu], um einen neuen Patienten in der Patientendatenverwaltung aufzunehmen.
- ➔ Tragen Sie Name, Vorname und Geburtsdatum vollständig im Patientenfenster ein.



Fig. 8-2: Patienten eintragen

- Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Patienten eingeben.
- ➔ Übernehmen Sie Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern]. Der neu angelegte Patient wird in der Patientenliste angezeigt und automatisch angewählt.

8.2.1 Vorhandenen Patienten auswählen

In der Patientendatenliste auf der linken Seite des Bildschirms sind alle bisher untersuchten Patienten alphabetisch aufgelistet:

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

Fig. 8-3: Patientenliste

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Suchen], um in der Liste schnell den gewünschten Patienten zu finden.
- ➔ Geben Sie den Namen des Patienten oder den Anfangsbuchstaben des Namens in das Feld „Nachname“ ein.
Optional können Sie den Patienten über seine ID-Nummer, Vornamen oder Geburtsdatum suchen, wenn diese beim erstmaligen Eintragen des Patienten vergeben wurde.
- ➔ Klicken Sie den gewünschten Listeneintrag an, um den Patientennamen in das Patientenfenster zu übertragen. Gleichzeitig werden die bereits vorhandenen Untersuchungen des Patienten im Untersuchungsfenster (rechts) aufgelistet.

Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]

➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Erweitert].

Es werden zusätzliche Suchparameter angezeigt, die sich z.B. auf vorangegangene Untersuchungen beziehen. Gehen Sie wie bei der Eingabe eines Patientennamens vor.

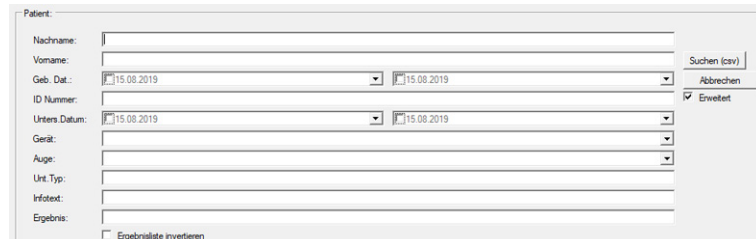


Fig. 8-4: Erweiterte Suche

8.3 Pentacam®-Programm starten

Übergang Patientendaten-Verwaltung > Pentacam®-Programm:

- ➔ Starten Sie nach der Auswahl eines Patienten das Pentacam®-Programm durch Anklicken der Schaltfläche [Pentacam] ([Abb. 8-1](#), [Seite 22](#)).
- ➔ Starten Sie das Pentacam®-Programm alternativ durch Doppelklick auf den ausgewählten Patientennamen bzw. einer dazu gehörenden Untersuchung.

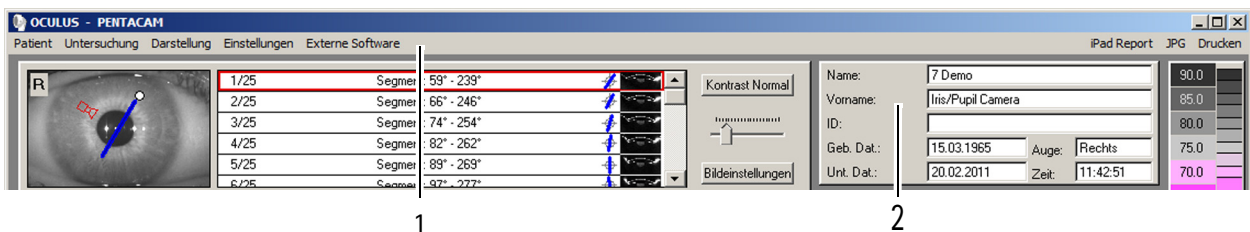
9 Pentacam®-Programm

Wenn nach dem Start der Software bei angeschlossenem und eingeschaltetem Gerät keine Fehlermeldung angezeigt wird (z. B. Bauteilausfall, Kamera nicht erkannt, fehlende Referenzdaten usw.), ist das Gerät sicher einsatzbereit.



Hinweis

Die Pentacam®-Software dient nicht dazu, mögliche Therapien, ohne weitere professionelle Untersuchung und weitere medizinische Befunde oder diagnostische Tests, vorzugeben.



1 Menüleiste

2 Untersuchungs- und Patientendaten

Fig. 9-1: Menüleiste Pentacam®/Pentacam® HR-Programm

Laden von vorhandenen Untersuchungen

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Laden]. Es öffnet sich die Dialogbox "Untersuchung laden".
- ➔ Markieren Sie durch Anklicken die gewünschte Untersuchung.
- ➔ Bestätigen Sie durch die Schaltfläche [OK] oder durch Doppelklick. Die gewünschte Untersuchung wird im Pentacam®-Programm geladen.

Einleitung einer Messung

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Scan]. Das blaue Spaltlicht ist aktiviert und das Scan-Menü ([Kap. 10, Seite 27](#)) öffnet sich.



Da sich diese Gebrauchsanweisung auf das Bedienkonzept der Pentacam® / Pentacam® HR konzentriert, ist die Funktions-Beschreibung des Pentacam®-Programms auf die Einleitung einer Messung und das Laden von vorhandenen Untersuchungen beschränkt.

Ausführliche Informationen über die Funktionen des Pentacam®-Programms finden Sie im Benutzerhandbuch.

Hilfreiche Information

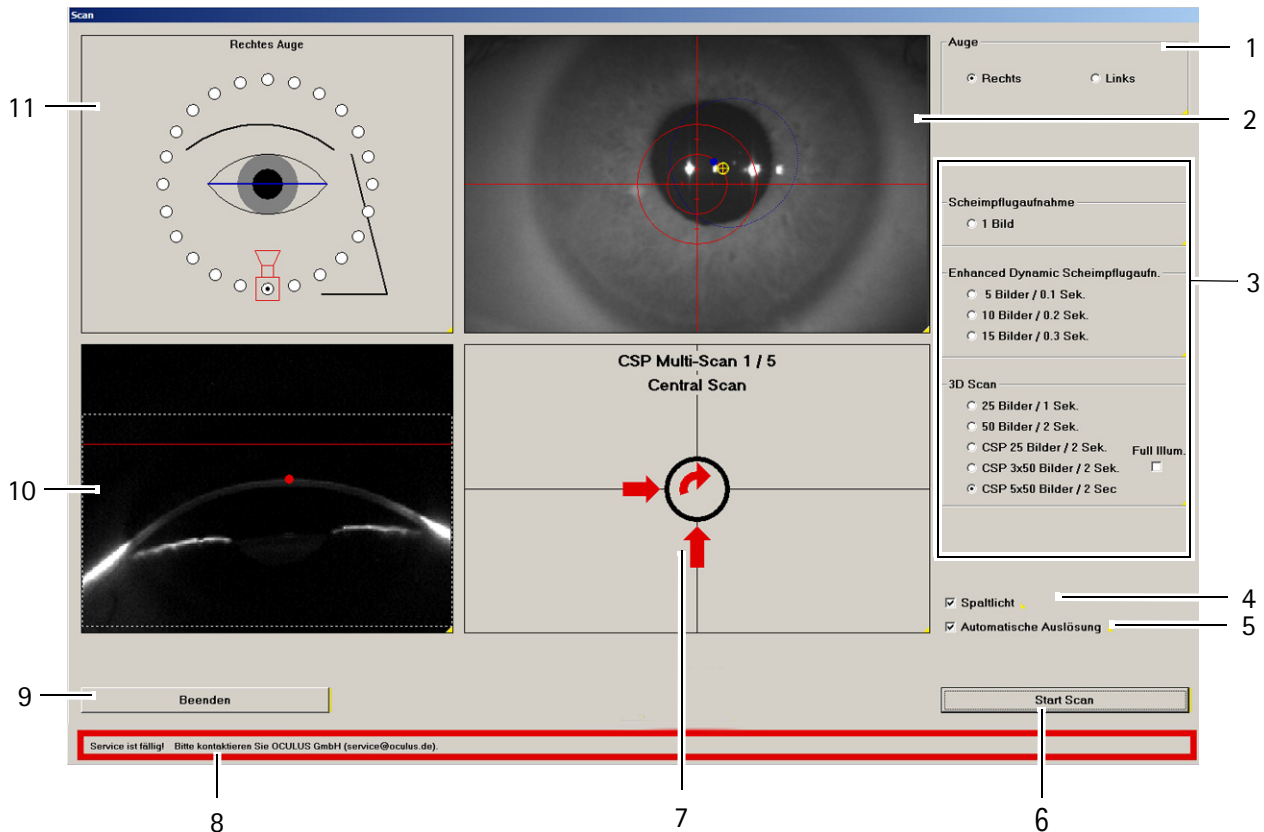
Das Pentacam®-Program bietet eine Dirkthilfe an. Sie erkennen diese an der gelben Markierung.  

10 Scan-Menü

Übergang Pentacam®-Programm > Scan Menü:

- ➔ Wählen Sie im Pentacam®-Programm (*Abb. 9-1, Seite 25*) den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Scan].

10.1 Aufbau der Bildschirmseite



1 Feld "Auge"

2 Irisbild

3 Bereich "Aufnahme-Optionen"

4 Checkbox [Spaltlicht]

5 Checkbox [Automatische Auslösung]

6 Schaltfläche [Start Scan]

Fig. 10-1: Bildschirmseite "Scan"

7 Justagefenster

8 Meldung zum Gerät

9 Schaltfläche [Beenden]

10 Scheimpflugbild

11 Feld "Orientierung"

- Im Feld "Auge" (1) wird das zu untersuchende Auge automatisch erkannt und angezeigt.
- Das Pupillenbild (2) zeigt die Ausrichtung der Pentacam® / Pentacam® HR in vertikaler bzw. horizontaler Richtung. Ziel ist es, den gelben Punkt, welcher den Apex der Hornhaut markiert, in die Mitte des Fadenkreuzes zu bringen. Der blaue Punkt kennzeichnet das Pupillenzentrum, während der blaue Ring die Pupille einrahmt.

- Im Bereich "Aufnahme-Optionen" (3) wird die Aufnahmeform für die jeweilige Untersuchung eingestellt (*Kap. 10.1.1, Seite 28 und Kap. 10.1.2, Seite 29*).
- Mit der Checkbox [Spaltlicht] (4) schalten Sie die Beleuchtung des Auges mit blauem Licht wahlweise an oder aus.
- Mit der Checkbox [Automatische Auslösung] (5) aktivieren Sie die automatische Messauslösung.
- Die Schaltfläche [Start Scan] (6) ist zur manuellen Auslösung bei deaktivierter Schaldfäche "automatische Auslösung" (5). Alternativ können Sie auch die Return-Taste nutzen.
- Das Justagefenster (7) gibt mittels der dargestellten Pfeile die notwendigen Richtungen vor, in welche die Pentacam[®] über den Joystick bewegt werden muss, um die automatische Messauslösung zu aktivieren.
- Mit der Schaltfläche [Beenden] (8) brechen Sie die aktuelle Messung ab.
- In dieser Zeile (9) werden ggf. Meldungen zum Gerät angezeigt, z. B. dass der Service fällig ist.
- Das aktuelle Scheimpflugbild (10) zeigt den Abstand der Pentacam[®] / Pentacam[®] HR zum Patienten an. Ziel der Einstellung ist es, den roten Punkt auf der Korneavorderfläche an die rote Linie zu bringen.
- Das Feld "Orientierung" (11) zeigt die aktuelle Kameraposition an und gibt einen Hinweis welches Auge vermessen wird.
- Die Einstellung "Fixation Target" (8) ist ein exklusiver Parameter der Pentacam[®] HR (*Kap. 10.1.2, Seite 29*). Es dient dazu die Fixation mittels leichter Korrektoreinstellung zu verbessern.
-

10.1.1 Einstellungen der Scheimpflug-Aufnahmen

Im Bereich "Aufnahme-Optionen" (3) wird die Anzahl der Bilder und die Aufnahmeform für die jeweilige Untersuchung eingestellt.

Gruppenrahmen "Scheimpflugaufnahme"

- Ist diese Option aktiviert, wird nur ein einziges Scheimpflugbild aufgenommen. Die gewünschte Kameraposition kann durch Anklicken der weißen Ringe im Feld "Orientierung" (11) frei gewählt werden.

Gruppenrahmen "Enhanced Dynamic Scheimpflugaufnahme"

- Diese Option bietet die Möglichkeit, wahlweise 5, 10 oder 15 Scheimpflugbilder aus einer Kameraposition aufzunehmen. Die aufgenommenen Bilder werden gemittelt, um das Grundrauschen zu minimieren. Es wird nur ein Scheimpflugbild präsentiert. Die

gewünschte Kameraposition kann durch das Anklicken der weißen Ringe im Feld "Orientierung" (11) frei gewählt werden. Diese Aufnahmeform ist geeignet für die rein densitometrische Beurteilung der Linse.

Gruppenrahmen "3D Scan"

- Hier kann ausgewählt werden, wie viele Bilder pro Scan aufgenommen werden. Der Unterschied besteht in der Untersuchungsdauer und der Anzahl der ausgewerteten Messpunkte. Ein Scan mit 50 Bildern dauert somit länger, erreicht aber bei guter Fixation des Patienten die höchste Genauigkeit. Diese Untersuchungsform wird zur Auswertung der Hornhaut und der Vorderkammer gewählt.
- Weiterhin können Sie wählen, ob ein CSP-Scan (Cornea Skleral Profil) aufgenommen werden soll. Bei einem CSP-Scan wird nicht nur die Cornea gemessen, sondern auch das Profil der Sklera, siehe auch [Kap. 11.2, Seite 36](#).

10.1.2 Pentacam® HR - Exklusive Parameter



Hinweis

Die im folgenden beschriebenen Parameter finden Sie nur beim Gerät Pentacam® HR.

Die Pentacam® HR bietet zusätzliche Optionen in der Wahl der Aufnahmeformen. Die exklusiven Parameter finden Sie im Bereich "Aufnahme-Optionen" (3).

Gruppenrahmen "Cornea Fein"

- Diese Option ermöglicht eine konzentrierte Aufnahme der Hornhaut. Die tieferen Schichten des Vorderabschnitts werden hierbei nicht erfasst. Es können 50 Scheimpflugbilder in 1 Sekunde Aufnahmezeit oder 100 Scheimpflugbilder in 2 Sekunden Aufnahmezeit ausgewählt werden.

Gruppenrahmen "Multi-Rotation"

- Ist diese Option aktiviert, werden Scheimpflugbilder während zwei kompletten Drehungen um das Auge von 50 verschiedenen Positionen aufgenommen.

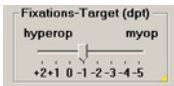
Gruppenrahmen "Akkommodation"

- Mit dieser Option werden insgesamt 50 Scheimpflugbilder aufgenommen. Während der Aufnahme wird das "Fixation Target" konstant von -5 dpt hin zu +2 dpt verschoben. Die

Scheimpflugbilder werden von einer zuvor gewählten Kameraposition aufgenommen.

Checkbox [Enh. Dyn.] im Gruppenrahmen "3D Scan"

- Das Aktivieren der Funktion "Enh. Dyn." verlängert die Belichtungszeit pro Scheimpflugbild. Der Vorteil ist die gute Darstellung von phaken IOLs. Bei diesem Aufnahmemodus werden keine Farbdarstellungen und Auswertungen berechnet und dargestellt.



Schieberegler "Fixation Target"

- Das "Fixation Target" ermöglicht eine bessere Fixierung des Patienten. Hierzu kann das aktive "Fixation Target" , die rot blinkende LED in der Mitte des blauen Spaltes, in 0,5 dpt Schritten verschoben werden. Ziel ist, Sehfehler des Patienten auszugleichen und eine einfachere Fixation zu gewährleisten.

10.2 Informationen für die Aufnahme von Scheimpflugbildern

Untersuchungsziele	Untersuchungs-Modus	Bilder	Automat. Messauslösung	Hinweise
Topographie	3D-Scan	25-50	Ja	
Pachymetrie	3D-Scan	25-50	Ja	
Vorderkammer-Analyse	3D-Scan	25-50	Ja	Auge nicht weit tropfen!
Künstliche Linsen allgemein	Enhanced Dynamic (bei HR mit Untersuchungs-Modus 3D-Scan)	15	Ja	Sollte die Pupille nicht weit genug sein, wenden Sie Mydriatika an. Für Messungen den 3D- Scan benutzen.
Messfunktionen	3D-Scan	25-50	Ja	Sollte die Pupille nicht weit genug sein, wenden Sie Mydriatika an.
Densitometrie	3D-Scan Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Nein	Um den Verlauf zu kontrollieren, benutzen Sie die gleiche Bilderanzahl und wenden Sie Mydriatika an.

Spezielle Hinweise für Pentacam® HR

Untersuchungsziele	Untersuchungs-Modus	Bilder	Automat. Messauslösung	Hinweise
IOLs, ICL, PIOLs	3D Scan für PIOL evtl. längere Belichtungszeit	25-50	Ja	Sollte die Pupille nicht weit genug sein, wenden Sie Mydriatika an.

11 Ablauf einer Messung



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung der Pentacam® / Pentacam® HR durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

- Achten Sie darauf, dass vor Messungen mit der Pentacam® / Pentacam® HR das Gerät mindestens eine Stunde eingeschaltet gewesen sein muss.

Fehlerhafte Messungen durch leichte Bewegungen des Patienten

Aufgrund kleiner Bewegungen, die auftreten können, ist der Patient nicht mehr angemessen zur Pentacam® / Pentacam® HR positioniert.

- Führen Sie nur eine Messung mit der Pentacam® / Pentacam® HR durch, wenn der Patient auf einem feststehenden Stuhl sitzt. Im Falle von Personen, die im Rollstuhl sitzen, aktivieren Sie die Bremse.
-

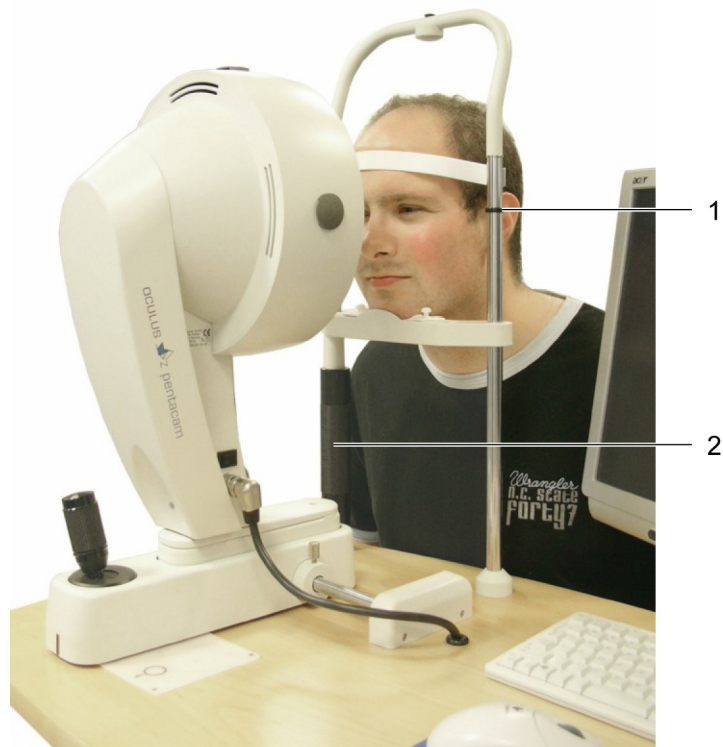
11.1 Messung durchführen

Voreinstellungen

- Starten Sie das Scan Menü (*Kap. 10, Seite 27*).
- Ändern Sie, falls erforderlich, die Aufnahmeoptionen für den zu untersuchenden Teil des vorderen Augenabschnittes.
Standardmäßig sind die Optionen "3D Scan" mit "25 Bilder/ 1 Sekunde" voreingestellt.
- Stellen Sie die Tischhöhe ein.
- Prüfen Sie, ob
 - frisches Papier auf der Kinnstütze liegt oder ggf. die Kinnstütze gereinigt und desinfiziert wurde
 - die Stirnstütze gereinigt und desinfiziert wurde, siehe auch *Kap. 15, Seite 48*
- Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Stirn an die Stirnstütze.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.

Grob-Justage

- ➔ Stellen Sie die Kinnstütze so ein, dass die Augen des Patienten ungefähr in Höhe des schwarzen Ringes (1) an der Kinn-Stirn-Stütze liegen



1 Markierung (schwarzer Ring)

2 Drehgriff

Fig. 11-1: Patienten positionieren

- ➔ Stellen Sie die Augenhöhe am Drehgriff (2) ein.
Der Patient sitzt richtig, wenn Stirn und Kinn die Stützen berühren und sich die Augen in Höhe der Markierung befinden.

- ➔ Beispielhafte Grob-Justage für das rechte Auge: Verschieben Sie hierzu den Kreuzschlitten (1) bis die Markierung hinten am Kreuzschlitten (4) in etwa deckungsgleich mit Kreis R (3) auf der Gleitplatte (6) ist.

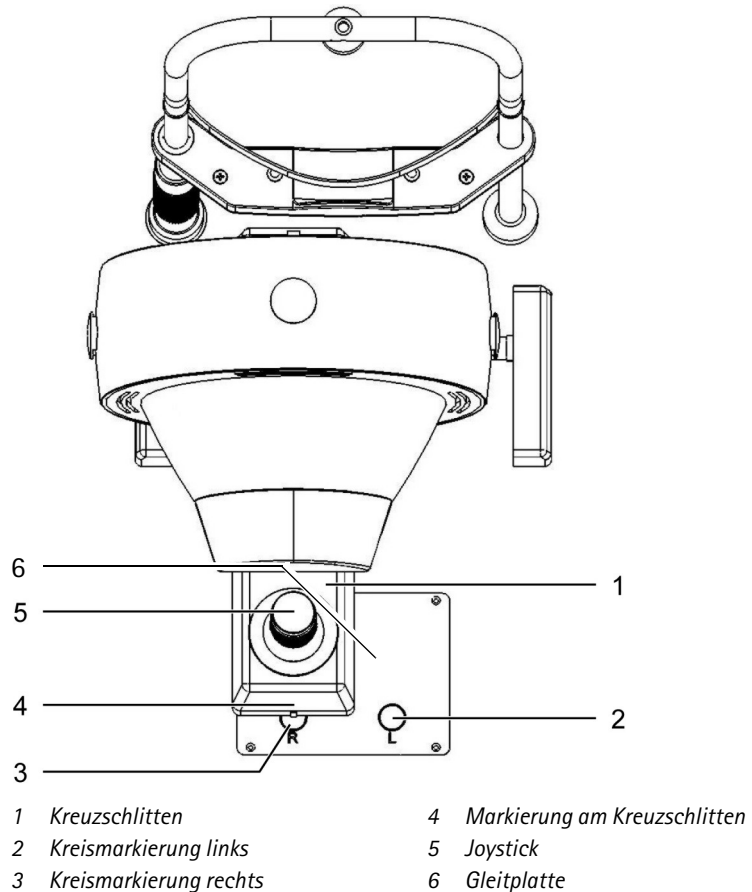


Fig. 11-2: Vorjustieren

- ➔ Schauen Sie von der Seite auf das zu untersuchende Auge des Patienten und überzeugen Sie sich davon, dass das blaue Spaltlicht die Hornhaut beleuchtet.
- ➔ Korrigieren Sie ggf. die Position des Kreuzschlittens nach links bzw. rechts.

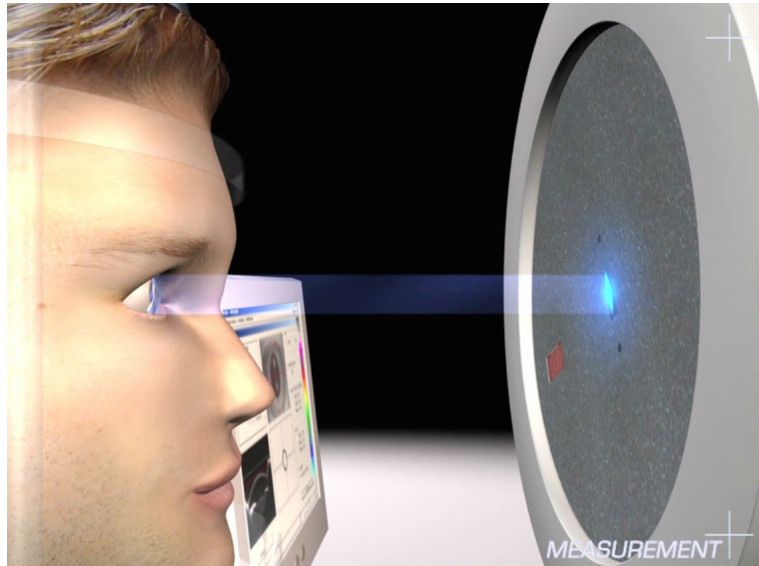


Fig. 11-3: Spaltlicht auf der Hornhaut



Hinweis

Falls kein blaues Spaltlicht sichtbar ist, stellen Sie sicher, dass die Checkbox [Spaltlicht] auf der Bildschirmseite "Scan" aktiviert ist.

Raum abdunkeln / Abdecktuch

- ➔ Falls die Beleuchtung im Untersuchungsraum nicht abgedunkelt bzw. ausgeschaltet ist, legen Sie das im Lieferumfang enthaltene Abdecktuch über den Patienten und die Pentacam® / Pentacam® HR

Justage

- ➔ Schieben Sie den Kreuzschlitten auf den Patienten zu, bis im Scheimpflugbild die Hornhaut des zu untersuchenden Auges zu sehen ist.

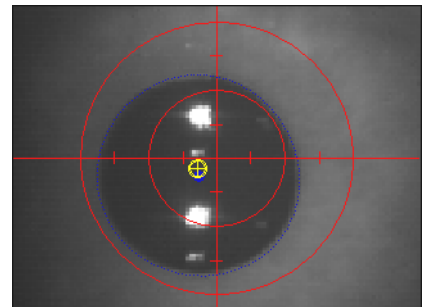
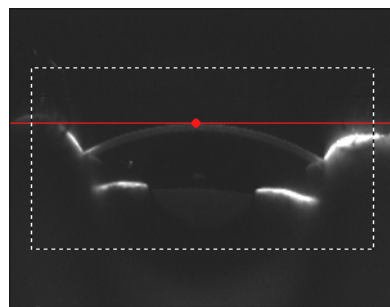


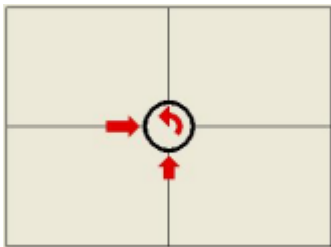
Fig. 11-4: Scheimpflugbild (links) und Pupillenbild (rechts)

Ein maximal scharfes Bild ist dann erreicht, wenn im Scheimpflugbild der rote Punkt an der roten Linie liegt.

- ➔ Stellen Sie das Pupillenbild scharf, indem Sie den Joystick in Richtung Pentacam® / Pentacam® HR bewegen bzw. von der Pentacam® / Pentacam® HR weg bewegen.
- ➔ Korrigieren Sie die Links-Rechts-Position der Pentacam® / Pentacam® HR und die Höheneinstellung. Bewegen Sie hierzu den Joystick nach links bzw. rechts und drehen Sie den Griff des Joysticks im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn.
Die vorläufige Endposition ist dann erreicht, wenn der gelbe Punkt in der Mitte des Fadenkreuzes liegt.
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Auge weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.

Fein-Justage

- ➔ Justieren Sie, wie im Justagefenster vorgegeben. Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick hierzu in die angegebenen Richtungen.



Beispiel:

- ➔ Bewegen Sie den Joystick nach rechts.
- ➔ Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.
- ➔ Schieben Sie den Joystick leicht nach vorne.

Pfeil	Kamera-Bewegung	Joystick-Bewegung
➔	rechts	Joystick nach rechts drücken
➤	links	Joystick nach links drücken
➕	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
➖	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
➡	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
➤	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen



Wenn die Position ausreichend genau erreicht ist, erscheint ein Kreuz in der Ringmitte, das von vier Balken umrandet ist. Die Pentacam® / Pentacam® HR löst automatisch die Messung aus.

- ➔ Bei manueller Auslösung: Lösen Sie die Messung durch das Betätigen der Schaltfläche [Scan] oder der Return-Taste aus.



Vorsicht

Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

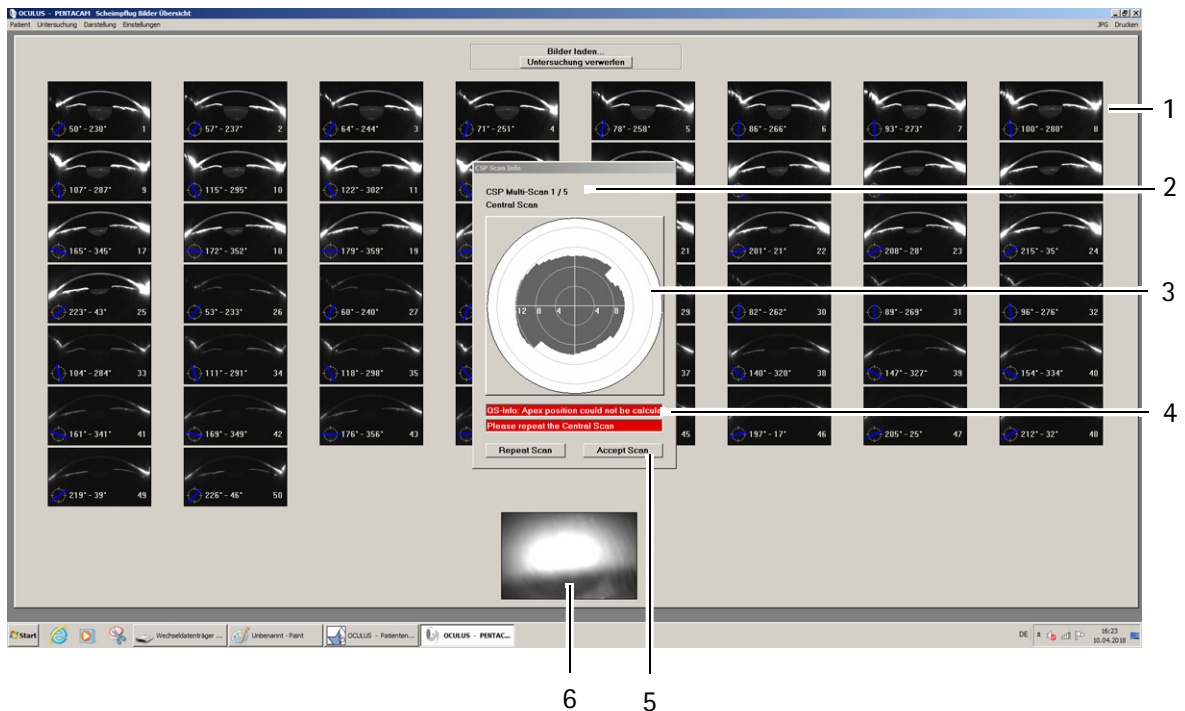
- ➔ Bitte Sie den Patienten, seinen Kopf aus der Kinn- und Stirnstütze herauszunehmen.
- ➔ Prüfen Sie das Messergebnis anhand der Qualitäts-Spezifikation (Kap. 12, Seite 39).

11.2 Besonderheiten bei der CSP-Messung



Bei einer CSP-Messung wird nicht nur die Cornea, sondern auch das Skleralprofil aufgenommen. Dieses dient einer besseren Sklerallinsen-Anpassung. Folgende CSP-Messung könne Sie wählen:

- CSP 25 Bilder / 2 Sek:
1 Messung – zentraler Scan
 - CSP 3x50 Bilder / 2 Sek:
1 Messung – zentraler Scan,
2 periphere Messungen – dezentrierter Scan nasal, dezentrierter Scan temporal
 - CSP 5x50 Bilder / Sec:
1 Messung – zentraler Scan,
4 periphere Messungen – nicht zentraler Scan, dezentrierter Scan nasal, dezentrierter Scan temporal, dezentrierter Scan Superior, dezentrierter Scan Inferior.
- ➔ Für den ersten zentralen Scan gehen Sie vor wie in [Kap. 11.1, Seite 31](#) beschrieben. Nach der ersten Messung wird der folgende Bildschirm angezeigt.



1 Einzelnes Scheimpflugbild
 2 CSP Scan Info
 3 Abdeckungskarte: zentraler Bereich
 Fig. 11-5: CSP-Display (zentraler Scan)

4 QS-Info
 5 Schaltfläche [Accept Scan] und [Repat Scan]
 6 Irisbild

Die Qualität der Aufnahme wird im Feld „QS-Info“ (4) angezeigt“. Wenn die Meldung „Central Scan successful“ angezeigt wird, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar.

➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche [Accept Scan] (5), wenn Sie mit der Messung zufrieden sind.

Sie werden ggf. zu den peripheren Messungen weitergeleitet.

Wenn Sie mit der Messung nicht zufrieden sind, Können Sie die Messung wiederholen.

➔ Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche [Repeat Scan] (5).

Die Messung wird wiederholt. Die alten und neuen Messungen werden nun gegenübergestellt, so dass Sie die bessere der beiden auswählen können.

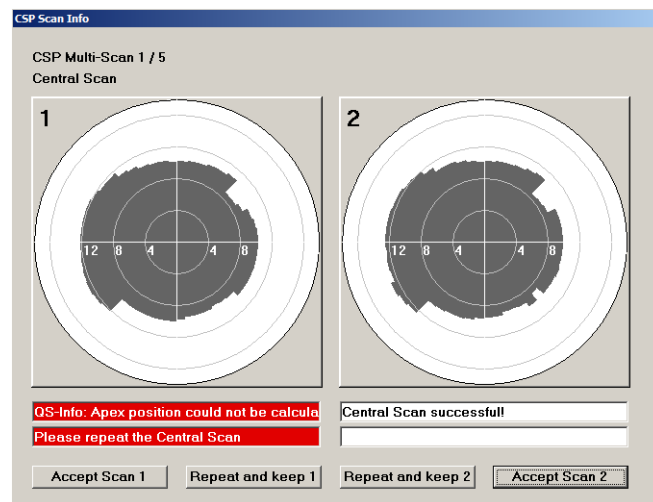


Fig. 11-6: Alte und neue Messung

Sie können eine Messung beliebig oft wiederholen.

Wenn Sie mit einer Messung zufrieden sind, werden Sie automatisch zu der nächsten peripheren Messung weitergeleitet.

➔ Klicken Sie dazu auf die Schaltfläche [Accept Scan] (5).

Periphere Messungen

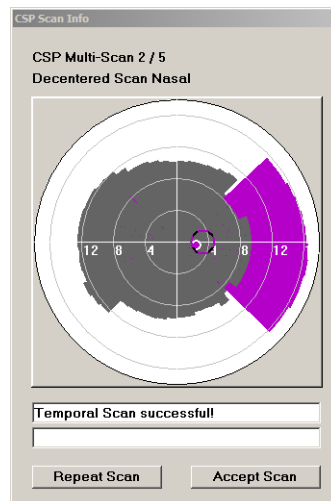
Je nach gewähltem Messmodus werden Sie nach einem erfolgreichen zentralen Scan automatisch aufgefordert, die peripheren Messungen durchzuführen. Bei den peripheren Messungen bleibt der Messvorgang grundsätzlich gleich. Welcher Scan gerade durchgeführt wird, können Sie in der „CSP Scan Info“ (3) sehen.



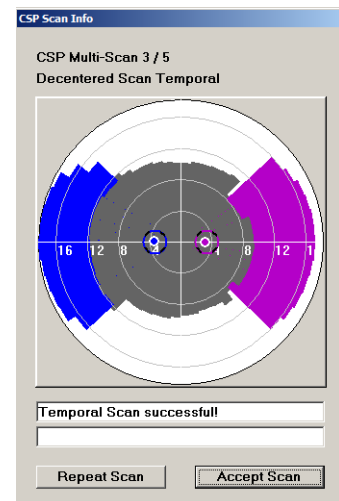
Um eine gute Abdeckung der Cornea und Sklera zu erreichen, ist es notwendig das Auge so weit aufzuhalten, dass der gewünschte Messbereich nicht von den Lidern bedeckt wird.

Wir empfehlen das Oberlid mit dem Lidroller® aufzuhalten. Das Unterlid kann der Patient selbst mit einem Finger aufhalten. Bei einem nasalen Scan zum Beispiel ist es wichtig, dass das Ober- und Unterlid auch nasal gegriffen und aufgehalten wird.

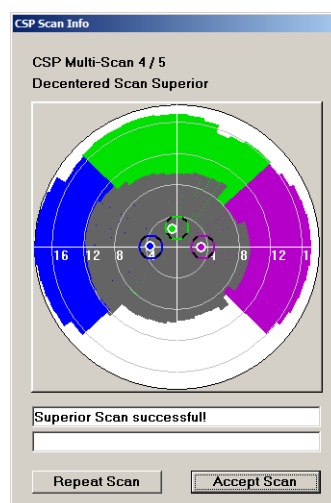
Nach jedem Scan haben Sie die Möglichkeit die Messung zu wiederholen. Der zusätzlich gemessene Bereich wird in der Scan Info farblich angezeigt. Eine gute Abdeckung liegt bei einem Durchmesser von ca. 16 mm. Nach jedem weiteren peripheren Scan baut sich die Abdeckungskarte um ein weiteres Segment auf, bis ein vollständiges Cornea Skleral Profil entsteht:



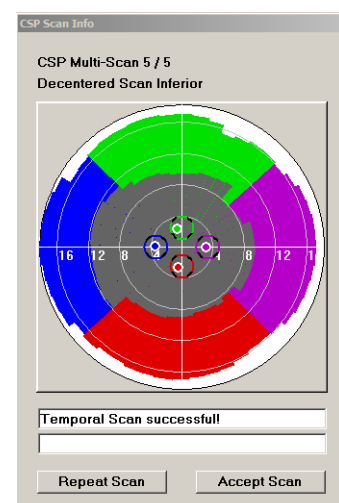
Nasaler Scan



Temporaler Scan



Superiorer Scan

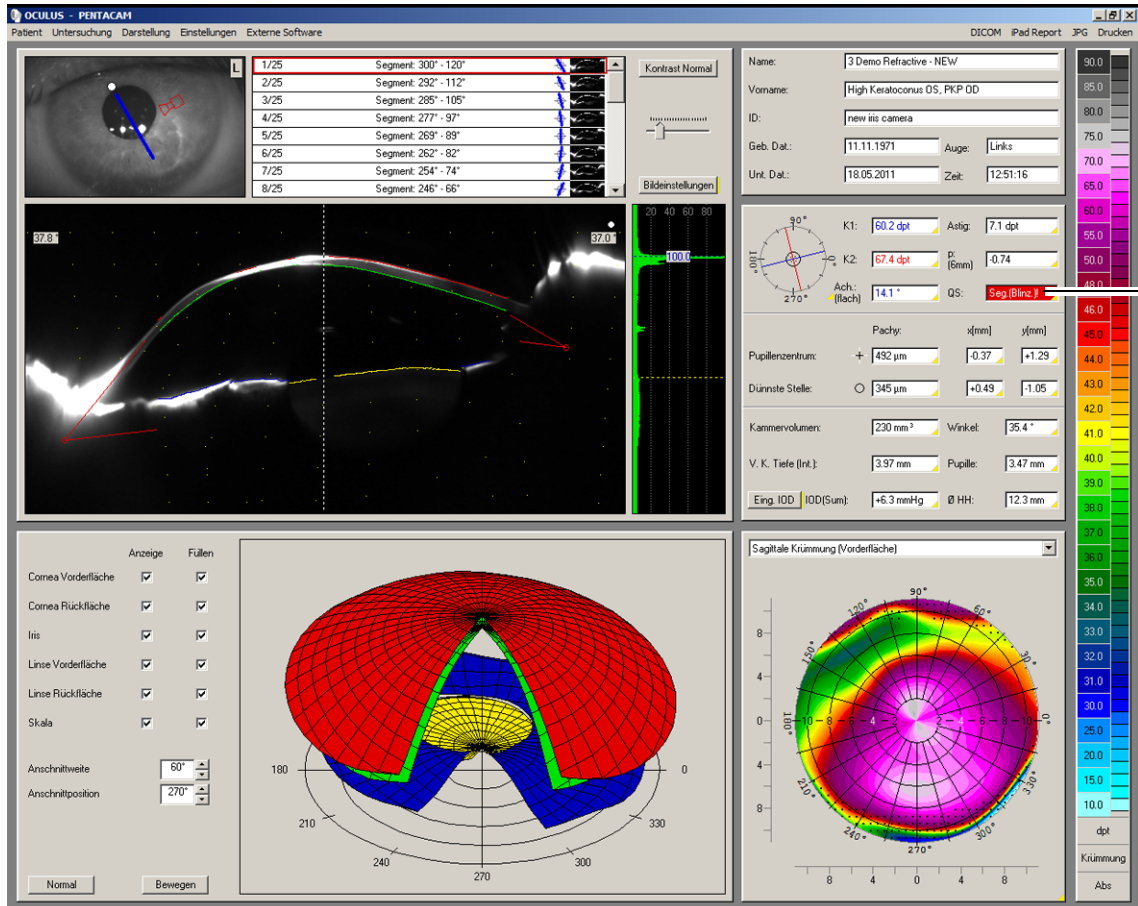


Inferiorer Scan

Fig. 11-7: Abdeckungskarten

12 Qualitäts-Spezifikation

Nach einer automatischen oder manuellen Messauslösung öffnet sich das Pentacam®-Programm. Im Feld unter den Patientendaten wird die Schaltfläche "QS" angezeigt:



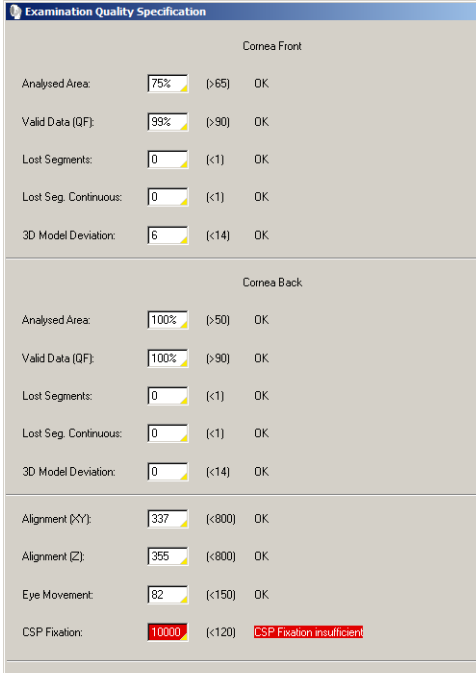
1 Schaltfläche "QS"

Fig. 12-1: Pentacam®-Programm mit Schaltfläche "QS"

- Wenn in der Schaltfläche "QS" ein OK angezeigt wird, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar.
- Wenn die Schaltfläche "QS" rot unterlegt ist, wiederholen Sie die Messung.

- Wenn die Schaltfläche "QS" gelb unterlegt ist, dann klicken Sie auf die Schaltfläche.

Die folgende Dialogbox öffnet sich:



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 (X):	337	(<800) OK
Alignment (Z):	355	(<800) OK
Eye Movement:	82	(<150) OK
CSP Fixation:	10000	(<120) CSP Fixation unzureichend

Fig. 12-2: Qualitäts-Spezifikationen zur Untersuchung^a

a. „CSP Fixation“ wird nur bei CSP-Scan angezeigt

- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse.
- ➔ Wiederholen Sie im Zweifelsfall die Messung.



Hinweis

Alle Untersuchungen werden automatisch gespeichert, unabhängig von der Qualität der aktuellen Messung.

Hinweise zu den einzelnen Parametern

- **Analysiertes Areal**
Liegt dieser Wert unterhalb des Grenzwertes, sollte der Patient das Auge weiter öffnen.
- **Gültige Daten**
Liegt dieser Wert unterhalb des Grenzwertes, muss der Raum abgedunkelt werden.
- **Fehlende Segmente und Fehlende Segmente fortlaufend**
Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, sollte der Patient aufgefordert werden, während der Messung nicht zu blinzeln.

- **Positionierung (XY) und Positionierung (Z)**
Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, wurde der Kreuzschlitten im Augenblick der Messauslösung eventuell bewegt.
- **Augenbewegungen**
Liegt dieser Wert über dem Grenzwert, ist der Patient eventuell unzureichend fixiert.
- **CSP Fixation**
Liegt dieser Wert über dem Grenzwert, muss die Messung wiederholt werden. Erklären Sie dem Patienten ggf. dass er den schwarzen Ring fixieren muss.

Abschließen der "QS"

- ➔ Über die Schaltfläche [Abbrechen] gelangen Sie wieder zurück zum Pentacam®-Programm.
- ➔ Beenden Sie die aktuelle, abgespeicherte Untersuchung.
- ➔ Bereiten Sie ggf. die Untersuchung eines neuen Patienten vor. Wählen Sie hierzu in der Übersicht "Pentacam" das Menü "Untersuchung" und klicken Sie auf [Neuer Patient/Ende].

13 Patientendaten verwalten

Wenn Sie eine Untersuchung abgeschlossen haben, können Sie die Patientendaten mit den Messergebnissen

- umbenennen, *Kap. 13.1, Seite 42*
- exportieren, *Kap. 13.2, Seite 42*
- importieren, *Kap. 13.3, Seite 44*
- sichern, *Kap. 13.4, Seite 45*



Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

13.1 Patientendaten umbenennen

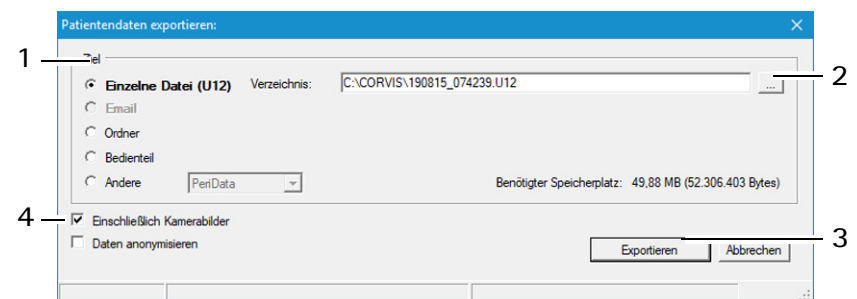
Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Ändern].
Die Eingabefelder der Patientendaten sind nun freigeschaltet, der Cursor springt in das Feld „Nachname“.
- ➔ Ändern Sie die Einträge in den einzelnen Feldern ab.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Speichern].

13.2 Patientendaten exportieren

Um Patienten- und Untersuchungsdaten z.B. an eine andere Praxis weiterzuleiten, können Sie diese Daten exportieren.

- ➔ Markieren Sie den Patient und ggf. zusätzlich eine der Untersuchungen in der jeweiligen Liste.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Export] unterhalb der Patientenliste. Der folgende Dialog wird angezeigt:



- 1 Auswahl des Speicherziels 3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren]
2 Schaltfläche [...] 4 Auswahlmöglichkeiten beim Daten-Export

Fig. 13-1: Dialog „Patientendaten exportieren“



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch im [Benutzerhandbuch](#).

Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

- Wählen Sie unter „Ziel“ (1) aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.



Empfehlung: Exportieren Sie die Patientendaten über die Option „Einzelne Datei (U12)“.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
- Wählen Sie aus, ob die Daten mit oder ohne Kamerabilder und evtl. anonymisiert exportiert werden sollen.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] (3), um die Daten zu exportieren.



Hinweis

Voraussetzungen für den Datentransfer zu einem anderen PC:

- Das Pentacam® Programm muss auf dem anderen PC installiert sein. Falls das Programm auf dem Pentacam® PC (Sender) aktualisiert wird, muss das Programm auch auf dem anderen PC (Empfänger) aktualisiert werden.
- Stellen Sie sicher, dass der PC mit
- Stellen Sie sicher, dass der PC mit einem lokalen Netzwerk verbunden ist, das vom Floating License Key gesteuert wird, oder dass ein einzelner License Key mit dem PC verbunden ist, um die Prüfungen interaktiv auszuwerten.

13.3 Patientendaten importieren

Falls Sie Patientendaten auf einem Speichermedium z. B. auf einem USB-Stick erhalten, können Sie diese Daten importieren.



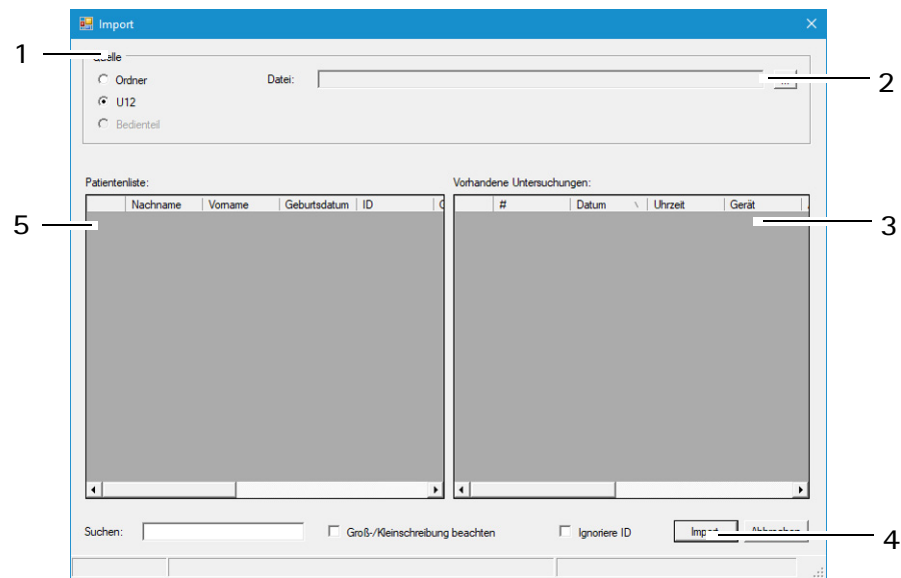
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

→ Kontrollieren Sie vor dem Import das Speichermedium auf Virenfreiheit.

→ Drücken Sie die Schaltfläche [Import]. Der folgende Dialog wird angezeigt:



1 Auswahl der Datenquelle

2 Schaltfläche [...]

3 Untersuchungsliste

Fig. 13-2: Dialog „Import“

4 Schaltfläche [Import]

5 Patientenliste



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch im [Benutzerhandbuch](#).

→ Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

→ Wählen Sie die Option (1) aus, in der die Quelldaten vorliegen („Ordner“ oder „U12“).



Empfehlung: Importieren Sie die Patientendaten über die Option „U12“.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in der die Patientendaten liegen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Patienten sowie die zugehörigen Untersuchungen angezeigt.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Import] (4), um die Daten zu importieren.
Die Daten stehen anschließend in der Patientendatenverwaltung zur Verfügung.

13.4 Datensicherung (Backup)

In regelmäßigen Abständen sollten Sie eine Datensicherung aller Patienten- und Untersuchungsdaten durchführen. Falls es zu einem Datenverlust gekommen ist, können Sie mit Hilfe dieser Funktion die Daten aus einem zuvor erstellten Backup wieder rekonstruieren. Da die Datensicherung je nach dem Umfang des Datenbestandes und der zu sichernden Daten einige Zeit in Anspruch nimmt, sollte ein Backup durchgeführt werden, wenn der Computer sowie das Gerät für einige Zeit nicht benötigt werden.



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

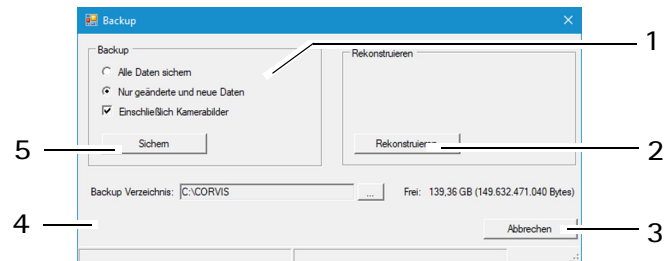
- Kontrollieren Sie vor der Datensicherung das Speichermedium (externe Festplatte, USB-Stick, ect.) auf Virenfreiheit.



Für eine Datensicherung mit Hilfe der Patientendatenverwaltung gelten die allgemein gültigen Regeln für das Erstellen von Sicherungskopien. So sollte die Ablage der Sicherungsdateien immer auf einem separaten System erfolgen (z.B. einem USB-Stick mit ausreichender Kapazität).

13.4.1 Daten sichern

- ➔ Drücken Sie im oberen, rechten Teil der Patientendatenverwaltung die Schaltfläche [Backup]. Der folgende Dialog wird angezeigt:



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1 Auswahl der zu sichernden Daten | 4 Backup-Verzeichnis und Schaltfläche [...] |
| 2 Schaltfläche [Rekonstruieren] | 5 Schaltfläche [Sichern] |
| 3 Anzeige des freien Speicherplatzes | |

Fig. 13-3: Dialog „Backup“

- ➔ Wählen Sie aus, ob alle Daten oder nur die geänderten Daten gesichert werden sollen.



Die Patientendatenverwaltung markiert intern alle gesicherten Datensätze.

Wenn Sie die Option „Nur geänderte und neue Daten“ wählen, werden nur die Datensätze gesichert, die nicht bei einem zuvor erstellten Backup bereits gesichert wurden.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...] rechts neben dem Feld „Backup Verzeichnis“ (4).
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in das die Daten gesichert werden sollen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Sichern] (5), um die Daten zu sichern. Die zuvor ausgewählten Daten werden dann in das entsprechende Verzeichnis gesichert.

13.4.2 Daten rekonstruieren

Nach einem Datenverlust können die Daten einer zuvor erstellten Datensicherung wieder in die Patientendatenverwaltung eingelesen werden.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in dem die gesicherten Daten liegen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Rekonstruieren] (2), um die Daten einzulesen. Alle Daten im entsprechenden Verzeichnis werden in die Patientendatenverwaltung übernommen.

13.4.3 Automatisches Backup

Neben dem manuell durchgeführten Backup besteht auch die Möglichkeit, das Backup automatisch beim Beenden der Patientendatenverwaltung auszuführen. Die hierzu notwendigen Einstellungen werden im Bereich „Einstellungen“ durchgeführt, siehe [Benutzerhanbuch](#).

14 Test-Messungen mit der Pentacam® / Pentacam® HR

Die Pentacam® / Pentacam® HR wird im Hause OCULUS getestet und kalibriert.

Zudem empfiehlt OCULUS Optikgeräte GmbH regelmäßige Test-Messungen mit der Pentacam® / Pentacam® HR durchzuführen.

Beginnen Sie den Test mit einer Messung an einem menschlichen Auge. Führen Sie mindestens fünf aufeinanderfolgende Messungen pro Auge durch.

Berechnen Sie das arithmetische Mittel und zeichnen Sie die Werte auf.

Einmal monatlich sollten diese, wie oben beschriebenen, Messungen mit dem gleichen Auge durchgeführt werden.

Vergleichen Sie das arithmetische Mittel der Anfangsmessung mit der aktuellen Messung. Die folgende Tabelle beschreibt den Toleranzbereich zwischen dem Resultat der Anfangsmessung und dem Resultat der aktuellen Messung:

	Toleranzbereich
Krümmung	+/- 0.25 dpt
Pachymetrie	+/- 10 µm

Wenn die Differenz zwischen dem Ausgangswert und der aktuellen Messung außerhalb des Toleranzbereichs liegt, verständigen Sie bitte unseren Service oder ihren autorisierten Fachhändler.

15 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird die Reinigung der Pentacam® / Pentacam® HR beschrieben.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

- Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.
- Reinigen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

15.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn die Pentacam® / Pentacam® HR für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie die Pentacam® / Pentacam® HR aus, [Kap. 7.4, Seite 20](#).
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

Benötigte Materialien:

- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Reiniger für Lackoberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, ggf. mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittels
- weiches, fusselfreies, trockenes Tuch
- gereinigte Druckluft

Reinigungsintervalle

- Reinigen Sie das Gerät einmal monatlich oder bei Bedarf.

Gehäuse reinigen

- Reinigen Sie die Gehäuseflächen am besten mit einem weichen Tuch und einem antistatischen Reinigungsmittel.
- Wischen Sie auf Lackflächen eventuelle Rückstände mit der Mischung für Lackoberflächen ab.

Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in eine der Öffnungen der Pentacam® / Pentacam® HR gelangt.
- Reinigen Sie Kinnstütze und Stirnanlage mit einer Seifenlösung (bei stärkerer Verschmutzung mit Alkohol).
- Verwenden Sie ein fusselfreies angefeuchtetes Tuch.

Beleuchtungsspalt reinigen

Die Optik der Spaltbeleuchtung und die Linse vor der Kamera sind Präzisionsteile und druckempfindlich. Ihre Oberfläche ist empfindlich gegen Verkratzen.



Hinweis

Beschädigung der Optik

- Verwenden Sie zur Reinigung des Beleuchtungsspalts keine Tücher oder andere Reinigungsmittel.

- Säubern Sie den Beleuchtungsspalt in der Mitte vorsichtig nur mit gereinigter Druckluft.
- Reinigen Sie die Linse vor der Kamera besonders vorsichtig mit einem fusselfreien, trockenen Tuch.

15.2 Desinfektion

- Empfehlung: Benutzen Sie Desinfektionstücher, die für Medizinprodukte geeignet sind, z. B.:
Mikrozid sensitive wipes premium; Fa. Schülke & Mayr
Softpack 48 Stück / Art. Nr. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Telefon: +4940521000; Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

Die Desinfektions-Lösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

- Sprühen Sie die Desinfektions-Lösung nur auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät.

- Desinfizieren die Stirnanlage nach jeder Untersuchung.
- Wenn Sie kein Papier für die Kinnaufgabe benutzen: Desinfizieren Sie die Kinnaufgabe nach jeder Untersuchung.

15.3 Instandhaltung

Um die hohe Messgenauigkeit der Pentacam® / Pentacam® HR zu erhalten, empfiehlt die OCULUS Optikgeräte GmbH alle 2 Jahre bzw. alle 25000 Messungen eine Wartung durchzuführen.

Sie erhalten dazu eine Meldung.

Im täglichen Anzeige-Fenster::

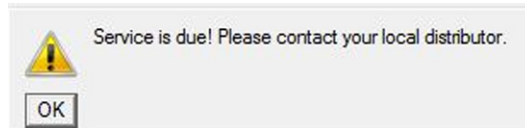


Fig. 15-1: Tägliches Anzeige-Fenster

In den Einstellungen, [siehe Benutzerhandbuch](#):

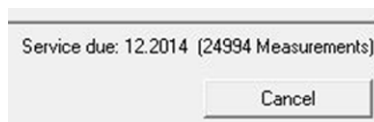


Fig. 15-2: Datum des nächsten Services bzw. Anzahl der durchgeführten Untersuchungen

Im Scan-Menü, [Kap. 10, Seite 27](#):

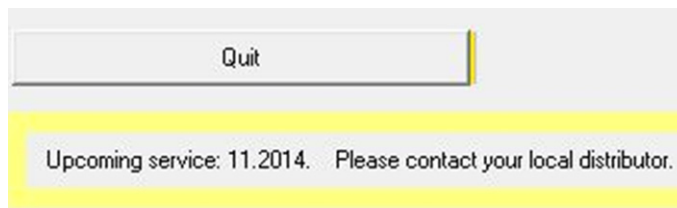


Fig. 15-3: Vorläufige Information (3 Monate vorher)



Fig. 15-4: Information, wenn ein Service fällig ist

Bei einer Untersuchung (diese wird gespeichert):

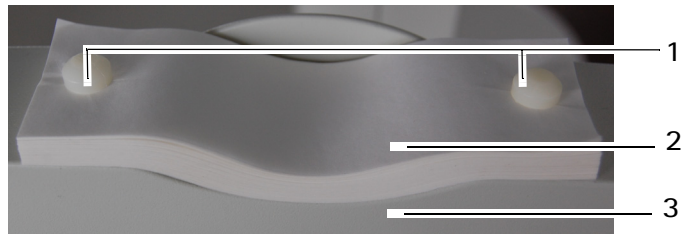


Fig. 15-5: Hinweiszeichen, dass eine Wartung erforderlich ist

Lassen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR von unserem Service oder einem autorisierten Händler warten.

15.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen

Wenn Sie neues Kinnauflagepapier auflegen wollen, gehen Sie wie folgt vor:



1 Fixierstifte

3 Kinnauflage

2 Kinnauflagepapier

Fig. 15-6: Kinnauflagepapier befestigen

- ➔ Ziehen Sie die beiden Fixierstifte (1) von der Kinnauflage.
- ➔ Legen Sie das Kinnauflagepapier (2) so auf, dass sich die Löcher des Papiers und der Kinnauflage (3) übereinander befinden.
- ➔ Stecken Sie die beiden Fixierstifte (1) in die Kinnauflage.

16 Fehlerbehebung



Vorsicht

Personen- oder Geräteschaden durch falsche Fehlerbehebung

- Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service oder ihren autorisierten Fachhändler.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Nach dem Starten der Pentacam® / Pentacam® HR-Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit der Pentacam®!“.	Netzteil ohne Spannung	Prüfen Sie, ob die Kontroll-Leuchte am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung.
	Netzkabel der Pentacam® / Pentacam® HR nicht ordnungsgemäß eingesteckt	Prüfen Sie, ob <ul style="list-style-type: none"> ■ das Netzkabel in der Pentacam® / Pentacam® HR richtig eingesteckt ist. ■ im Scan-Menü (<i>Kap. 10, Seite 27</i>) das blaue Spaltlicht sichtbar ist. der USB-Stecker richtig eingesteckt ist.
	Software/Hardware Probleme	Schalten Sie die Pentacam® / Pentacam® HR aus, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie die Pentacam® / Pentacam® HR ein. Beim Starten des Pentacam® / Pentacam® HR-Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ erscheinen. Kontaktieren Sie den Service oder ihren autorisierten Fachhändler.

17 Transport und Lagerung

Bevor Sie die Pentacam® / Pentacam® HR transportieren und lagern, müssen Sie sie fachgerecht demontieren und verpacken.

17.1 Hinweise zu Transport und Lagerung

Lagerung

Umgebungstemperatur	-10°C bis +55°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Transport

Umgebungstemperatur	-40°C bis +70°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

17.2 Demontieren

- Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
- Schalten Sie das Gerät aus.
- Ziehen Sie das Kabel aus Computer/Laptop und dem Netzteil.



Fig. 17-1: Demontieren

- Lösen Sie die Schraubverbindung des Y-Kabels und ziehen Sie es ab. Ziehen Sie dabei nur an den Steckern, nicht an den Kabeln.

17.3 Transportieren und Lagern



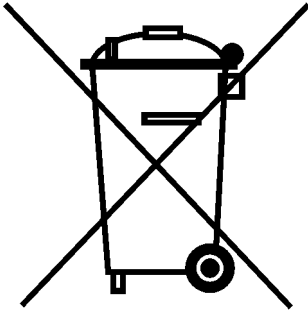
Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

- Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

- Transportieren Sie den Pentacam® / Pentacam® HR vorsichtig.
- Halten Sie das Gerät nicht am Joystick fest, um es zu tragen.
- Lagern Sie den Pentacam® / Pentacam® HR entsprechend den Lagerbedingungen.
- Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.

18 Entsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EC des Europäischen Parlaments und des Rates sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

➔ Entsorgen Sie die Pentacam® / Pentacam® HR fachgerecht.

19 Gewährleistungsbestimmungen und Service

19.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf die Pentacam® / Pentacam® HR entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in die Pentacam® / Pentacam® HR von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Die Gewährleistungsansprüche erlöschen ebenfalls, wenn die Eingriffe nicht autorisierter Personen an mitgelieferter Computer – Hard- und Software vorgenommen werden.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

19.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit der Pentacam® / Pentacam® HR verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- An oder in der Pentacam® / Pentacam® HR befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montagetarbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird die Pentacam® / Pentacam® HR unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

19.3 Hersteller- und Serviceadresse

Ergänzende Informationen erhalten Sie von unserem Service oder von den von uns autorisierten Vertretungen.

Hersteller- und Serviceadresse:

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



20 Technische Daten

Messteil

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	digitale CCD- Kamera	digitale CCD- Kamera
Lichtquelle	blaue LEDs (475 nm UV- frei)	blaue LEDs (475 nm UV- frei)
Geschwindigkeit	50 Aufnahmen in 2 Sekunden ^a mit je 500 aufgenommenen Messpunkten	100 Aufnahmen in 2 Sekunden ^b mit je 2760 aufgenommenen Messpunkten
Anzahl der ausgewerteten Messpunkte	max. 25.000	max. 138.000
Maße B x T x H	275 x 320 bis 400 x 500 bis 530 mm	275 x 320 bis 400 x 500 bis 530 mm
Gewicht	7,2 kg	7,8 kg

a. Scheimpflug image of the entire anterior segment
 b. Cornea fine scan

Messbereich

	Pentacam®	Pentacam® HR
Krümmung:	3 bis 38 mm 9 bis 99 dpt	3 bis 38 mm 9 bis 99 dpt
Genauigkeit	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproduzierbarkeit	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Arbeitsabstand	80 mm	80 mm

Netzteil

Netzteil	HEMG 49 (05150150)
Netzanschluss	90 – 264 V AC,
Frequenz	47/63 Hz
Leistungsaufnahme, max.	85 V AC
Ausgangsspannung	24 V DC
Sicherungen	integrierte Überstromabschaltung

Stromversorgung Pentacam® / Pentacam® HR

Spannung	24 V DC
max. Leistungsaufnahme Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

Sonstige Informationen

Gegenanzeigen	es sind keine bekannt
Erwartete Lebensdauer	bis zu 10 Jahren

Klassifikation nach IEC 60601 - 1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	IP20

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10°C bis +35°C
Luftfeuchtigkeit	30% bis 90%
Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur	-10°C bis +55°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-40°C bis +70°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der IEC 60950 entsprechen,

Empfohlene Computer-Spezifikationen

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

CE gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse IIa.



Konformitätsverfahren: (EU) 2017/745 MDR: Anhang IX, Abschnitt I und III.

21 Anhänge

21.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Für OCULUS Geräte und Systeme sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale

- Eine geringfügige Störung der analogen Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der Pentacam® / Pentacam® HR führen.

- ➔ Benutzen Sie nur das Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, mit anderen Geräte als der Pentacam® / Pentacam® HR, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der anderen Geräte führen

- ➔ Benutzen Sie das Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, nicht mit anderen Geräten als der Pentacam® / Pentacam® HR.
-

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 6.1 und 6.2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen:

Bestellnummer	Beschreibung	
77000	Pentacam® / Pentacam® HR	
05200320	Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5m
05200210 (110 Volt)	Kabel mit Stecker, US Standard	2,5m
05150150	Netzteil HEMG 49	24 V, 2,1A
017090000052	Y-Kabel mit galvanischer Trennung	2 m


21.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung

Elektromagnetische Ausstrahlung, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 1

Die Pentacam® / Pentacam® HR der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Pentacam® / Pentacam® HR sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungs- Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 2			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 8 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender der Pentacam® / Pentacam® HR fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Pentacam® / Pentacam® HR aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 4			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 KHz bis 80 Mhz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	V _{eff} = 3 V E = 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Pentacam® / Pentacam® HR einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
Anmerkung 1: Anmerkung 2:	Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Pentacam® / Pentacam® HR benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Pentacam® / Pentacam® HR beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Pentacam® / Pentacam® HR. b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 6

Die Pentacam® / Pentacam® HR ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der Pentacam® / Pentacam® HR kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

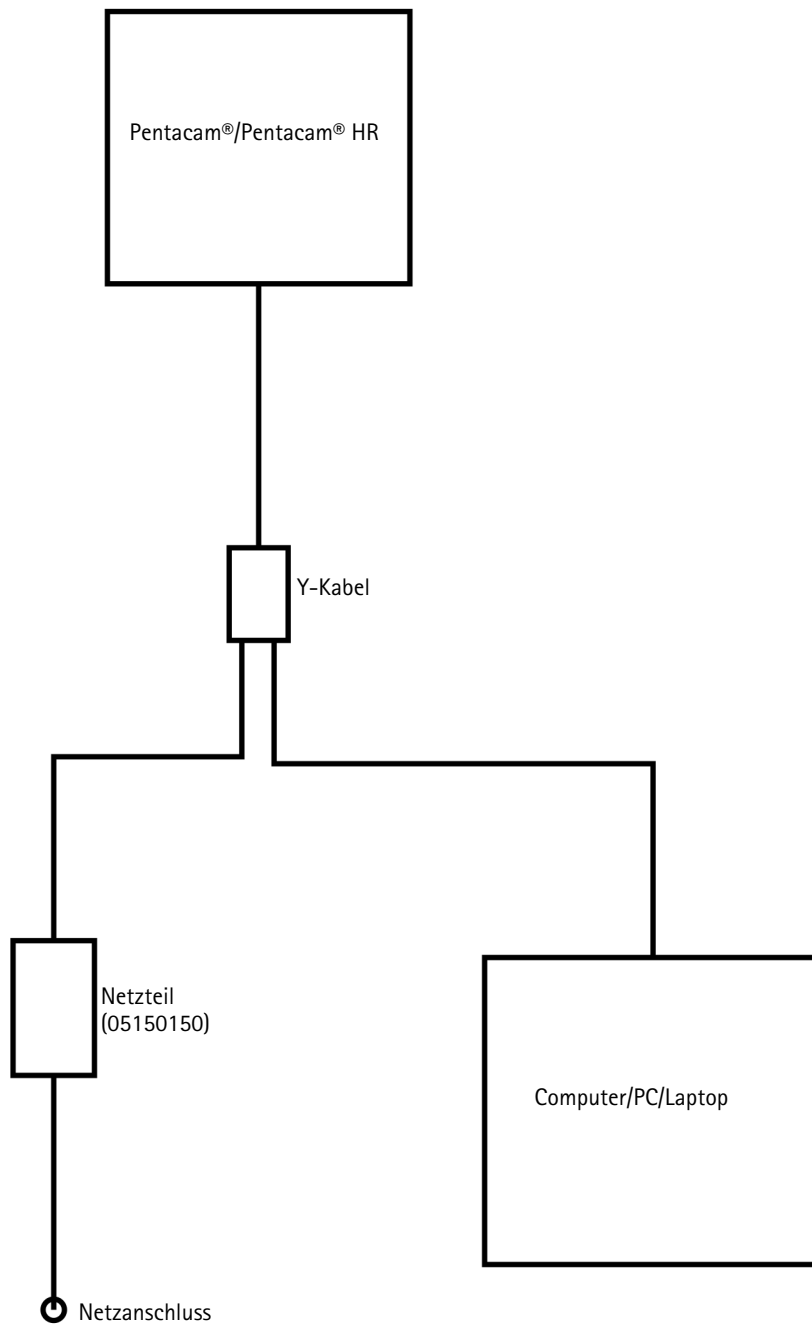
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

21.3 Anschluss-Skizze



21.4 Datenblatt Netzteil 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.

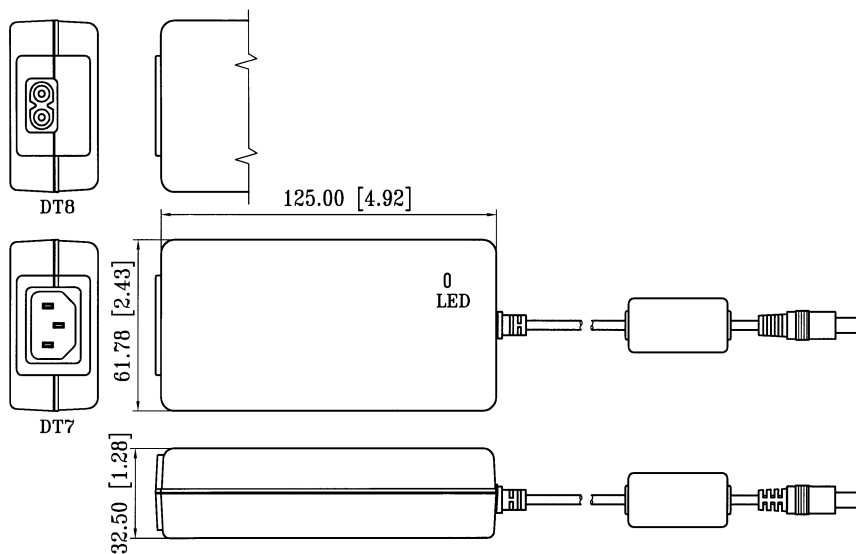
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

Das Gerät bildet zusammen mit dem angeschlossenen Computer und der darauf laufenden Gerätesoftware ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS) nach IEC 60601-1.

Beachten Sie unbedingt den Abschnitt "Cyber-Sicherheit" auf Seite 11 im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ (Seite 5) in der Bedienungsanleitung des Geräts.

Beachten Sie folgende Hinweise zur Umsetzung einer Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk:

Der Zweck der Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk kann sein:

- Lizenzierung durch lokalen Lizenzserver
- Speicherung und Abruf der Untersuchungsdaten auf einem lokalen Netzlaufwerk
- Drucken
- Datenexport
- DICOM-Workflow

Erforderliche Eigenschaften des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Bevorzugen Sie eine kabelgebundene LAN-Verbindung
- IPv4-Netzwerk
- Fast-Ethernet (mindestens 100 Mbit/s)

Erforderliche Konfiguration des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Lizenzierung: Erforderliche geöffnete Ports: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Speichern, Drucken, Datenexport: Datei- und Druckerfreigabe für Microsoft-Netzwerke (SMB 3.0 oder höher - erforderlicher öffentlicher Port: 445]
- DICOM-Speicherdienstklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-Klasse (Modality Worklist Server)

Technische Spezifikationen der Netzwerkverbindung mit dem PEMS, einschließlich der Spezifikationen der Datensicherheit:

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (Seite 11) unter „Sicherheitshinweise“ (Seite 5) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

Der beabsichtigte Informationsfluss zwischen PEMS, dem IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk und das beabsichtigte Routing durch das IT-Netzwerk

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt

- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

Liste der Gefahrensituationen, die sich daraus ergeben, dass das IT-Netzwerk nicht in der Lage ist, die Funktionen bereitzustellen, die erforderlich sind, um den Zweck der Integration des PEMS in das IT-Netzwerk zu erfüllen:

- Datenverlust
- Ungeeigneter Datenaustausch
- Datenkorruption
- Ungeeignete zeitliche Datenzuordnung
- Unerwarteter Datenempfang
- Unbefugter Zugriff auf Daten



Der Anschluss des PEMS an ein IT-Netzwerk mit anderen Geräten kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Spätere Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern.

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

- Änderungen in der IT-Netzwerkconfiguration
- Anbindung zusätzlicher Artikel an das IT-Netzwerk
- Elemente vom IT-Netzwerk trennen
- Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte

21.6 Medizinproduktebuch

Medizinproduktebuch		MPB/70700/D		
Bezeichnung: (Modell/Typ):	Pentacam® / Pentacam® HR			
Produktart:	Kornea-Oberflächenmessungs-System			
Herstellerfirma:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Lieferfirma:	siehe oben			
Gebrauchsanweisung:	G/70700/xxxx/de			
Betriebsart:	energetisch, 230 V			
Produktklasse nach MPG:	II			
Prüfungen/Kontrollen (Art/Fristen):	keine			
Maßnahmen vor der Inbetriebnahme				
1. Einweisung des Verantwortlichen	am _____	durch _____ (Name, Institution, Unterschrift)		
1. Funktionsprüfung	am _____	durch _____ (Name, Institution, Unterschrift)		
Verantwortliche(r) _____ (Name, Institution, Unterschrift)				
Einweisung des Personals				
Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift	Einweisender	Unterschrift
Funktionsstörungen/wiederholte gleichartige Bedienungsfehler				
Datum	Art der Störung/des Fehlers	Maßnahme	Ergebnis	Unterschrift

Hersteller- und Serviceadresse

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

G/70700/DE
Lot:

