

OCULUS Pentacam® Cornea OCT

Vizualizace rohovky ve vysokém rozlišení



NÁVOD K POUŽITÍ

Předmluva

Přístroj Pentacam® Cornea OCT byl vyroben a přezkoušen podle přísných kvalitativních kritérií.

Správné používání přístroje je nezbytné pro jeho bezpečný provoz. Před uvedením přístroje do provozu se proto důkladně seznámte s obsahem tohoto návodu k použití. Dodržujte zejména bezpečnostní pokyny.

- Tento návod k použití popisuje průběh měření a předchozí nastavení programu Pentacam®, která jsou k tomu nutná.
- Informace, které vycházejí nad rámec měření, naleznete v uživatelské příručce k produktové řadě Pentacam®.

Vždy podle konfigurace jsou možné nepatrné odchylky mezi zde uvedenými zobrazeními a vaším přístrojem.

Pokud máte dotazy nebo potřebujete další informace o svém přístroji, zavolejte nám nebo nám pošlete e-mail či fax. Náš tým se Vám rád bude věnovat.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10038339

Revize: 00

Vydání: 12.9.2024

Obsah

1	Rozsah dodávky.....	7
2	Obrazové značky	8
2.1	Na přístroji / typový štítek.....	8
2.2	Na obalu.....	8
3	Struktura uživatelských informací	10
4	Bezpečnostní upozornění.....	11
4.1	Použité piktogramy.....	11
4.2	Bezpečnostní upozornění k používání.....	12
4.2.1	Upozornění pro personál obsluhy.....	12
4.2.2	Upozornění k přepravě a skladování	12
4.2.3	Upozornění k instalaci a připojení	12
4.2.4	Upozornění k okolí pacienta.....	13
4.2.5	Upozornění k provozování ZE systému	13
4.2.6	Upozornění k provozu.....	13
4.2.7	Upozornění k technické údržbě.....	14
4.2.8	Upozornění k demontáži a likvidaci.....	14
4.2.9	Upozornění k elektrické bezpečnosti	14
4.3	Upozornění ke kyberbezpečnosti.....	16
4.3.1	Preventivní opatření proti nepovolanému zásahu	16
4.3.2	Odpovědnost uživatele	17
4.3.3	Hlášení o porušení bezpečnosti přístroje či ochrany dat.....	17
4.3.4	Obnovení kompromitovaných účtů nebo přístrojů	17
4.3.5	Nedostupná služba.....	17
4.3.6	Preventivní opatření při spojení počítače se sítí LAN nebo internetem.....	17
5	Používání v souladu s určením	18
5.1	Určení účelu	18
5.2	Medicínská indikace	18
5.3	Kontraindikace	18
5.4	Možné vedlejší účinky.....	18
5.5	Předpokládání uživatelé.....	19
5.6	Skupina pacientů	19
6	Popis přístroje.....	20
6.1	Součásti přístroje	20
6.2	Používané součásti.....	21
6.3	Způsob funkce	21
7	Instalace a připojení.....	23
7.1	Instalace	23
7.2	Podmínky instalace a provozu.....	23
7.3	Elektrické připojení.....	24
7.4	Zapnutí.....	25
7.5	Vypnutí	25
7.6	Aktualizace softwaru a/nebo instalace na více PC.....	25
8	Program Pentacam®	26
8.1	Úvodní obrazovka a menu.....	26
8.2	Obrazovka „Skenování“	27
8.3	Načtení stávajících vyšetření	28
8.4	Přímá nápověda	29
8.5	Informace ke snímání Scheimpflugových snímků.....	29

9	Průběh měření	30
9.1	Přípravy.....	30
9.2	Hrubé seřízení přístroje.....	31
9.3	Zatemnění místnosti.....	33
9.4	Jemné seřízení.....	33
9.5	Kontrola kvality (QS) měření	35
10	Čištění, dezinfekce a údržba	37
10.1	Intervaly čištění, dezinfekce a údržby	37
10.2	Spotřební materiál.....	37
10.3	Čištění.....	38
10.3.1	Čištění skříně.....	38
10.3.2	Čištění opěrky brady a čela	38
10.3.3	Čištění osvětlovací štěrby.....	38
10.4	Dezinfekce.....	39
10.5	Provádění testovacích měření.....	39
10.6	Údržba.....	39
10.7	Upevnění papíru na opěrku brady.....	41
11	Odstraňování chyb	42
12	Přeprava a skladování.....	43
12.1	Skladovací podmínky	43
12.2	Přepravní podmínky	43
12.3	Demontáž	43
12.4	Přeprava a skladování	43
13	Likvidace.....	44
14	Záruční podmínky a servis	45
14.1	Záruční podmínky.....	45
14.2	Ručení za fungování resp. škody	45
15	Technické údaje.....	46
16	Přílohy	49
16.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	49
16.2	Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování.....	50
16.3	Nákres připojení.....	54
16.4	Datový list síťového adaptéru GSM90B24-P1M (10029038).....	55
16.5	Návod k integraci do IT sítě	58

1 Rozsah dodávky

Standardní rozsah dodávky

Pentacam® Cornea OCT

- měřicí hlava OCT
- měřicí box OCT
- zdvihací stůl
- opěrka brady a čela
- PC All-in-one
- základní software Pentacam®
- epitelová mapa OCT
- Informace pro uživatele

Volitelné příslušenství

- paket pevných disků
- externí 4k-monitor a PC
- NAS / DAS

Volitelný software

- kataraktová sada
- refrakční sada
- screeningový paket
- sada kontaktních čoček
- CSP Pro Report
- kalkulačka IOL

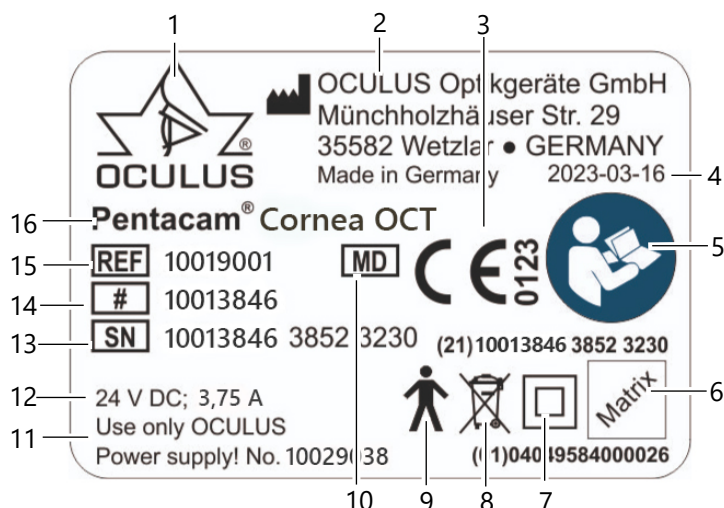
Změny rozsahu dodávky jsou vyhrazeny v rámci dalšího technického rozvoje.

- ➔ Pokud při dodání zjistíte škody po přepravě, reklamujte je neprodleně u firmy dopravce.
- ➔ Nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.

Další informace o přepravě naleznete na Kap. 12 "Přeprava a skladování" na straně 43.

2 Obrazové značky

2.1 Na přístroji / typový štítek



Obr.1: Typový štítek (příklad)

Č.	Popis	Č.	Popis
1	logo výrobce	8	likvidace do domácího odpadu zakázána
2	název a adresa výrobce	9	aplikační díl typ B
3	označení CE a čís. akreditovaného místa	10	medicínský přístroj (Medical Device)
4	datum výroby	11	údaje o síťovém adaptéru
5	Dodržujte návod k použití.	12	napájecí napětí
6	číslo UDI, skládá se z: UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) a strojově snímatelný matrix kód	13	sériové číslo
7	třída ochrany	14	číslo modelu
		15	číslo výrobku
		16	název přístroje

2.2 Na obalu

Symbol	Popis
	Chraňte před vlhkem.
	Přepravujte nastojato.
	Křehké.

Symbol	Popis
	přípustný rozsah teploty pro přepravu
	přípustný rozsah teploty pro skladování
	přípustný rozsah vzdušné vlhkosti
	přípustný rozsah tlaku vzduchu

3 Struktura uživatelských informací

S Pentacam® Cornea OCT obdržíte následující uživatelské informace:

- **Návod k použití Pentacam® Cornea OCT:** V tomto dokumentu je popsána konstrukce a účel použití přístroje. Těžištěm návodu k použití je popis průběhu měření a rovněž všechny bezpečnostně relevantní pokyny pro používání Pentacam® Cornea OCT.
- **Návod k použití správy dat pacientů**
- **Uživatelská příručka:** V uživatelské příručce jsou popsány všechny možnosti vyšetřovacího a vyhodnocovacího software a také další pokyny ke správě dat pacientů.
- **Stručný návod:** V tomto dokumentu je popsán průběh měření ve formě kontrolního seznamu. Tento dokument má sloužit k podpoře při provádění měření, abyste nezapomněli na žádné důležité pracovní kroky a mohli provést správné vyhodnocení naměřených výsledků.
- **Instalace software:** V návodu k instalaci software je popsán postup, jak nainstalovat software Pentacam® Cornea OCT a odpovídající ovladače.
- **Plovoucí licenční klíč:** Když pracujete s plovoucím licenčním klíčem, je v příslušném návodu popsáno, jak můžete využívat Pentacam® Cornea OCT v rámci sítě.

4 Bezpečnostní upozornění

Všechny bezpečnostně relevantní pokyny k použití Pentacam® Cornea OCT jsou popsány v návodu k použití přístroje. Před použitím Pentacam® Cornea OCT je proto povinností si kompletně přečíst návod k použití a porozumět mu.



- ➔ Pečlivě si přečtete návod k použití.
- ➔ Návod k použití pečlivě uschovejte v blízkosti přístroje.
- ➔ Dodržujte zákonná ustanovení prevence nehod.

4.1 Použité piktogramy



Výstraha

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k těžkým zraněním.



Opatrně

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním.



Upozornění

Označuje situace, které mohou vést k poškození přístroje nebo chybným výsledkům vyšetření.



Označuje důležité pokyny pro použití a rovněž důležité informace o výrobku.

- > Cesty v menu jsou označeny pomocí >. Například pro vyvolání nového vyšetření: Pentacam® Cornea OCT > Vyšetření > Nové to znamená:
 - ➔ V liště menu zvolte položku [Vyšetření] [Examination].
 - ➔ Zvolte bod menu [Skenování] [Scan].

[...] Body menu a tlačítka jsou uvedeny ve hranatých závorkách.

4.2 Bezpečnostní upozornění k používání



Opatrně

V důsledku chybné obsluhy může dojít ke zranění osob nebo poškození přístroje.

→ Respektujte a dodržujte bezpečnostní upozornění v tomto návodu k použití.



Opatrně

V důsledku neschválených změn na přístroji může dojít ke zranění osob nebo poškození přístroje.

→ Tento přístroj a příslušný zdvihací stůl se nesmějí měnit bez svolení výrobce.

→ Změny nebo úpravy smí provádět pouze servis OCULUS a autorizovaní prodejci.

Veškeré závažné události vyskytující se v souvislosti s výrobkem oznamte výrobci (vigilance@oculus.de) a příslušnému úřadu členského státu, v němž máte sídlo Vy a/ nebo Váš pacient.

4.2.1 Upozornění pro personál obsluhy

Dodržujte údaje uvedené v Kap. 5.5 "Předpokládání uživatelé" na straně 19.

4.2.2 Upozornění k přepravě a skladování

Dodržujte údaje uvedené v Kap. 12 "Přeprava a skladování" na straně 43 a následných kapitolách.

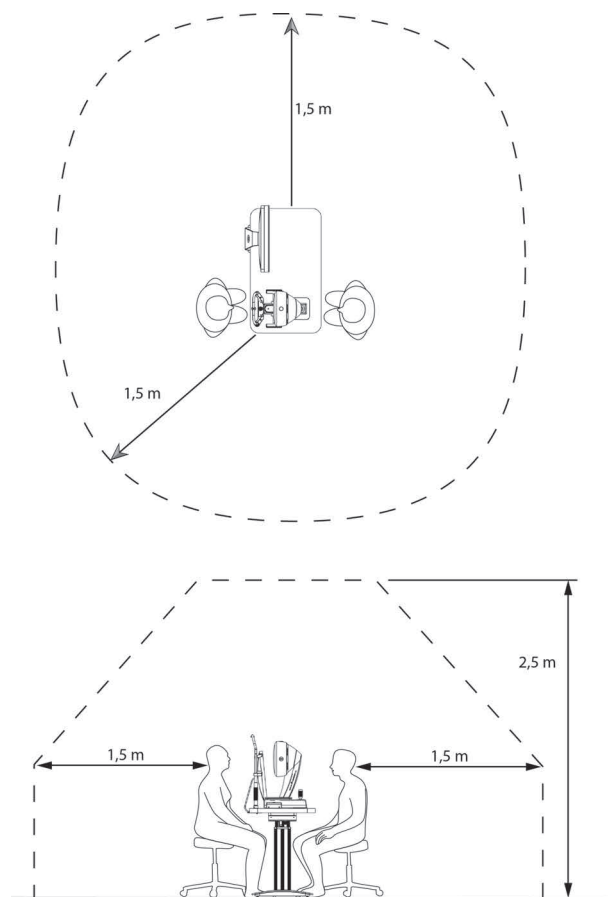
4.2.3 Upozornění k instalaci a připojení

- Přístroj smí instalovat a připojovat pouze firma OCULUS nebo autorizovaný prodejce.
- Nepoužívejte přístroj ve vlhkých prostorách, ani v nich přístroj neukládejte.
- Vyvarujte se kapající, proudící nebo stříkající vody v blízkosti přístroje a ujistěte se, že do něho nemůže proniknout žádná kapalina. Do blízkosti přístroje proto nestavte žádné nádoby s kapalinami.
- Provozujte přístroj ve zdravotnických prostorách pouze v případě, že jejich instalace odpovídají předpisům VDE 0100-710.
- Přístroje obsažené v rozsahu dodávky neprovozujte v prostředí ohroženém výbuchem, v blízkosti hořlavých narkotizačních prostředků nebo těkavých rozpouštědel, jako je alkohol, benzín a podobně.
- Instalujte přístroj tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná. Můžete jej pak pro příp. práce technické údržby snadněji odpojit od sítě.
- Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.
- Pokud není zapojení možné, zkontrolujte, zda je zástrčka kompatibilní se zásuvkou.
- Pokud zjistíte poškození zástrčky nebo zásuvky, nechte škody odstranit v našem servisu.
- Používejte pouze přístroj, který je správně upevněn ke vhodnému zdvihacímu stolu.

4.2.4 Upozornění k okolí pacienta

Okolí pacienta je prostor, v němž může docházet ke kontaktu mezi pacientem a libovolnou částí systému nebo mezi pacientem a jinou osobou přicházející do styku se systémem.

➔ V okolí pacienta používejte pouze přístroje, které splňují požadavky IEC 60601-1.



Obr.2: Okolí pacienta

4.2.5 Upozornění k provozování ZE systému

Přístroj a připojený počítač společně tvoří zdravotnický elektrický systém (ZE systém) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroje, např. tiskárnu, stane se tento přístroj součástí ZE systému.

- Všechny přístroje ZE systému musí odpovídat požadavkům IEC 60601-1 nebo IEC 62368-1.

4.2.6 Upozornění k provozu

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy přístroje firmou OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.
- Nikdy neuvádějte do provozu poškozený přístroj.
- Přístroj provozujte pouze s originálními díly příslušenství, které jsme dodali my a pouze v bezvadném technickém stavu. Používejte pouze síťový adaptér uvedený v rozsahu dodávky.
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.

- Dbejte na to, aby se přístroj nemohl převrátit, např. pokud by se o něj někdo opřel nebo se na něj posadil.
- Nestavte přístroj včetně baterie nebo kabelů na přístroje vydávající teplo (např. topná tělesa, mikrovlnné trouby nebo podobné).
- Přístroj obsluhujte pouze v případě, že jste porozuměli návodu k použití.

**Přístroj dle ISO 15004-2:2007 skupina 2**

Diagram, který ukazuje relativní spektrální výkon nástroje mezi 305 nm a 1100 nm, když je nástroj provozován s maximální světelnou intenzitou a maximální aperturou, poskytne OCULUS na vyžádání. Spektrální výstup se zobrazí pro paprsek poté, co opustí nástroj.

**Opatrně**

Světlo vyzařované nástrojem je potenciálně nebezpečné. Čím je delší doba expozice a čím je vyšší počet impulzů, tím je vyšší i riziko poškození očí. Světelné působení tohoto nástroje při provozu s maximálním výkonem překračuje po 9341 sekundách bezpečnostní směrnici.

Pro trh USA:

**Opatrně**

Světlo vyzařované nástrojem je potenciálně nebezpečné. Čím je delší doba expozice, tím je vyšší riziko poškození očí. Světelné zatížení tohoto přístroje při provozu s maximální intenzitou překračuje po 2055 sekundách (na jedno oko pacienta) doporučené maximální zatížení (RME) 2,2 J/cm², leda by uživatel učinil dodatečná opatření, kterými by toto zatížení minimalizoval.

4.2.7 Upozornění k technické údržbě

Pro udržení vysoké přesnosti měření přístroje doporučuje OCULUS Optikgeräte GmbH provádět údržbu každé 2 roky resp. každých 25 000 měření. K tomu obdržíte hlášení.

Dodržujte upozornění v Kap. 10 "Čištění, dezinfekce a údržba" na straně 37.

Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit, označte přístroj jako nefunkční a informujte servis OCULUS.

4.2.8 Upozornění k demontáži a likvidaci

- Při odpojování elektrických spojů netahejte za kabel, nýbrž za příslušné konektory, nebo povolte šroubové spoje.
- Zlikvidujte přístroj podle zákonných předpisů.

4.2.9 Upozornění k elektrické bezpečnosti

**Opatrně****Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávného stupně bezpečnosti**

Spojování přístroje s elektrickými přístroji, které neslouží lékařským účelům (např. přístroji pro zpracování dat), do zdravotnického elektrického systému nesmí vést k vytvoření bezpečnostního stupně pro pacienta, který by byl nižší než stupeň IEC 60601-1. Pokud jsou v důsledku takových spojení překročeny přípustné hodnoty

pro svodové proudy, musí být zavedena ochranná opatření, obsahující oddělující zařízení.

- Dbejte na to, aby elektrická spojení s přístroji, které neslouží lékařským účelům, byla provedena správně.
- Používejte pouze síťový adaptér uvedený v rozsahu dodávky, nebo takový, který je s ním identický.
- Počítač použitý ve spojení s přístrojem musí odpovídat specifikacím, které jsou uvedeny v návodu k použití (Viz kap. 15 "Technické údaje" na straně 46)



Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nezajištěné vícenásobné zásuvky

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení přístroje, musíte dbát následujících upozornění:

- Vícenásobnou zásuvku používejte podle požadavků IEC 60601-1, oddíl 16.
- Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- Do této vícenásobné zásuvky zapojujte pouze přístroj a popř. příslušný počítač.
- Pokud používáte vícenásobnou zásuvku, musí být napájena přes oddělovací transformátor.
- Pokud používáte pro přístroj nový počítač, musíte nechat zkontrolovat elektrickou bezpečnost. Za tím účelem zavolejte servis OCULUS.



Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku elektromagnetických poruch

Přenosná a mobilní VF (vysokofrekvenční) komunikační zařízení (např. mobily, sluchátkové sety Bluetooth apod.) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje. Respektujte upozornění k EMC v Kap. 16.1 "Elektromagnetická kompatibilita (EMC)" na straně 49. Viz kap. 4.2.5 "Upozornění k provozování ZE systému" na straně 13

- Dbejte na to, aby přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nezpůsobovala žádné rušivé vyzařování.
- Doporučení: Dodržujte minimální vzdálenost! Pokud je vzdálenost menší, musíte zajistit, aby přístroj správně fungoval.

4.3 Upozornění ke kyberbezpečnosti



Upozornění

Dodržujte ustanovení, upozornění a doporučení Spolkového úřadu pro bezpečnost v informační technice na ochranu kritických infrastruktur.



Přístroj nepotřebuje ke své funkci žádné síťové ani internetové připojení. Samotný přístroj není dimenzovaný k tomu, aby se přes propojený počítač připojoval k internetu nebo jiné síti či přenosným médiím.

Uživatelé, kteří připojí počítač propojený s přístrojem k internetu nebo jiné síti za jiným účelem, odpovídají za to, aby se tak dělo kontrolovaným způsobem.



Pro přenos dat vyšetření z přístroje do PC vždy používejte připojení přes kabel. Nepoužívejte bezdrátové technologie.

4.3.1 Preventivní opatření proti nepovolanému zásahu

Pro zajištění kybernetické bezpečnosti přístroje:

➔ Zajistěte přístroj proti nepovolanému zásahu neautorizovaných osob.

Při všech preventivních opatřeních:

- Zajistěte počítač heslem (např. pro spuštění Windows).
- Zvolte komplexní heslo. Dobré heslo se skládá alespoň z osmi znaků a není k nalezení ve slovníku. Navíc by mělo obsahovat čísla a speciální znaky.
- Nevolte jako heslo jméno ani název přístroje (např. „Pentacam“).
- Heslo pravidelně měňte.
- Nezapisujte si heslo na snadno přístupné místo.
- Pro různé uživatele používejte odlišná hesla.
- Aktivujte spořič obrazovky a používejte možnost nutnosti opětovného zadání hesla při ukončení šetřiče obrazovky.
- Zvolte přiměřené časové nastavení pro spuštění spořiče obrazovky, když nepracujete se softwarem (např. 10 minut).
Přiměřené časové nastavení by mělo zohlednit dobu trvání vyšetření, počet pacientů, dobu mezi vyšetřeními, používání jiných přístrojů v ordinaci, více uživatelů atd.
- Když opouštíte své pracoviště, počítač zamkněte (klávesová zkratka: tlačítko s logem Windows + 'L')
- Popř. se obraťte na svého správce.

4.3.2 Odpovědnost uživatele

Uživatelská jména nebo hesla se nesmějí předávat kolegům ani jiným osobám, i když je jim ze zákona a podle směrnic poskytovatele povoleno nahlížet do takového druhu informací (např. dva uživatelé, kteří kontrolují tentýž vzorek pacienta).

Uživatelé mají přístup k citlivým datům pacienta (ePHI). Nesmějí pořizovat žádné snímky, screenshotsy ani jiné obrázky (např. jiným přístrojem) informací, které jsou prostřednictvím přístroje zobrazovány.

Uživatelé by do přístroje neměli zadávat identifikační údaje. Všechna data v přístroji by měla být anonymizována a vztahovat se k ID vzorkům, ne k pacientovi.

4.3.3 Hlášení o porušení bezpečnosti přístroje či ochrany dat

Provozovatelé musí kontaktovat své lokální IT oddělení a oznámit mu všechny domnělé nebo potvrzené kompromitované účty uživatele a veškerá další porušení ochrany dat nebo bezpečnosti.

4.3.4 Obnovení kompromitovaných účtů nebo přístrojů

Pokud jsou účty považovány za kompromitované, přístroje se ztratí nebo je odhalen nepovolený přístup či podezření na něj, IT správci sítě zdravotnické organizace zablokují a změni kritéria přihlášení uživatele a vydají nové přihlašovací údaje, aby měl uživatel bezpečný přístup ke svému účtu.

4.3.5 Nedostupná služba

Nedostupné služby nebo zakázaný přístup k informacím by měli uživatelé ohlásit IT oddělení své lokální zdravotnické organizace.

4.3.6 Preventivní opatření při spojení počítače se sítí LAN nebo internetem

- ➔ Při používání přístroje se nepřipojujte k internetu. Je to považováno za zneužití!
- ➔ Pokud počítač připojíte k internetu za jiným účelem, odpovídáte za zajištění datové bezpečnosti.

Pokud počítač připojíte k síti LAN nebo internetu, odpovídáte za zajištění datové bezpečnosti.

Respektujte přitom:

- Pro spojení počítače se sítí upřednostňujte kabelové spoje.
- Pokud přesto využijete spojení WLAN, ujistěte se, že jsou používány přiměřené bezpečnostní metody (např. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption – standardní zašifrování – se silným síťovým klíčem).
- Doporučuje se použít firewall (softwarový nebo hardwarový).
- Dodržujte upozornění k začlenění do IT sítě (Viz kap. 16.5 "Návod k integraci do IT sítě" na straně 58).

5 Používání v souladu s určením



Zařízení Pentacam® Cornea OCT je určeno výhradně pro použití popsané v tomto návodu k obsluze při dodržení bezpečnostních upozornění.

5.1 Určení účelu

Přístroj Pentacam® Cornea OCT je koncipován ke snímání fotografií přední sekce oka v rámci tvorby Scheimpflugova snímku a OCT snímku.

Scheimpflugovy snímky zahrnují rohovku, pupilu, přední oční komoru a čočku oka a slouží k posouzení:

- tvaru rohovky
- analýzy stavu čočky (neprůhledná krystalová čočka)
- analýzy úhlu přední komory
- analýzy hloubky přední komory
- analýzy objemu přední komory
- analýzy přední a zadní kortikální opacity
- analýzy polohy katarakt (nukleární, subkapsulární a/nebo kortikální) s použitím křížových štěrbinových snímků s denzitometrií
- tloušťky rohovky
- vzdálenosti bělmo - bělmo

OCT systém je koncipován pro tvorbu snímků in vivo, průřezů a trojrozměrných snímků i měření struktur rohovky, včetně epitelů rohovky a stromat rohovky.

Přístroj Pentacam® Cornea OCT je koncipován pro používání jako diagnostický přístroj při diagnostice a léčbě nemocí očí.

5.2 Medicínská indikace

Přístroj Pentacam® Cornea OCT je koncipován pro používání jako diagnostický přístroj při diagnostice a léčbě nemocí očí.

5.3 Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

5.4 Možné vedlejší účinky

Žádné nejsou známy.

5.5 Předpokládání uživatele

Přístroj Pentacam® Cornea OCT je určen výhradně pro použití:

- V ordinacích očních lékařů
- na klinikách
- u očních optiků nebo optometristů

Pentacam® Cornea OCT je určen pro používání vyškolenými členy personálu:

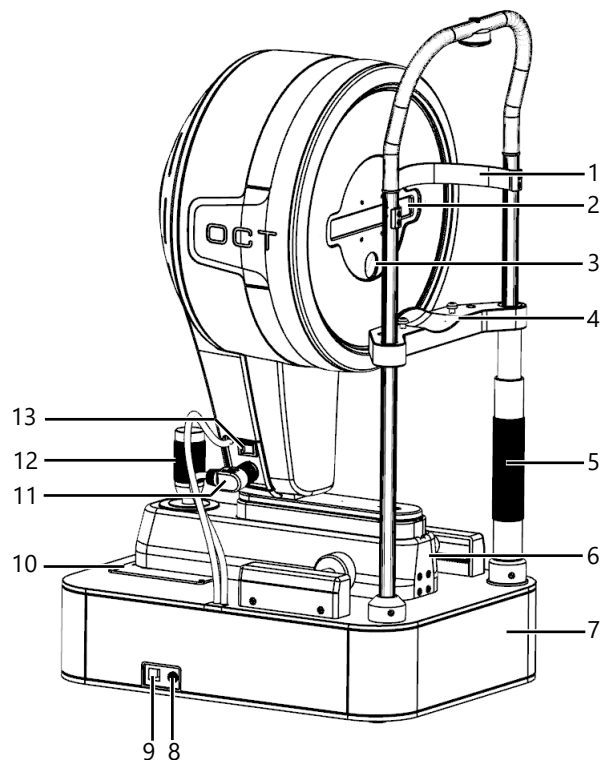
- kteří na základě svých znalostí, vzdělání a praktických zkušeností mohou zaručit odbornou manipulaci.
- kteří byli před uvedením do provozu zaškoleni personálem firmy OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

5.6 Skupina pacientů

- Děti od 5 let a dál bez věkového omezení.
- Žádná omezení s ohledem na hmotnost, zdraví a stav.
- Pacient je při vědomí.
- Pacient je schopen chápat a vidět fixační objekt.

6 Popis přístroje

6.1 Součásti přístroje



Obr.3: Komponenty přístroje

Č.	Popis
1	opěrka čela
2	kamera pro duhovku s modrým šterbinovým světlem
3	Scheimpflugova kamera
4	opěrka brady
5	otočná rukojeť
6	křížový podstavec
7	základna / měřicí box
8	síťová přípojka
9	připojení USB
10	kluzná deska s křížovými značkami
11	přípojný konektor
12	joystick
13	spínač pro zap/vyp s kontrolkou

6.2 Používané součásti



Č.	Popis
1	opěrka čela
2	opěrka brady

Obr.4: Používané součásti

Opěrka brady a čela jsou používané součásti typu B.

6.3 Způsob funkce

Zatímco se Pentacam® Cornea OCT otáčí okolo oka, snímá Scheimpflugovy snímky přední sekce oka v různých osách. Scheimpflugovy snímky sejmuté během vyšetření jsou přenášeny na připojené PC. Scheimpflugovy snímky jsou nasnímány v průběhu dvou sekund. Z Scheimpflugových snímků je změřeno a vyhodnoceno až 138 000 (volitelně až 276 000) skutečných výškových hodnot. Scheimpflugovy snímky jsou podkladem pro data o výšce, ze kterých je propočten matematický 3D model přední sekce oka. Současně jsou zaznamenány a brány v potaz všechny pohyby oka. Specifikace kvality (QS) udává kvalitu provedeného měření. Matematický 3D model, korigovaný o pohyby oka, poskytuje základ pro všechny další analýzy. Tomografie přední a zadní plochy rohovky, pachymetrie a denzitometrie se vypočítávají a zobrazují po celé ploše rohovky od limbu k limbu. Geometrická analýza přední oční komory tvoří podklad pro propočet úhlu komory, objemu komory a hloubky komory. Denzitometrie rohovky a čočky poskytuje automaticky kvantifikované hodnoty. Barevné snímky na obrazovce ukazují výsledky měření. Na pohyblivém 3D modelu jsou znázorněny přední a zadní strana rohovky, duhovka a čočka.

OCT systém vytváří současně se Scheimpflugovým systémem obrazy (tomogramy) tak, že rotuje kolem oka.

Optický systém koherenční tomografie ve spektrálním rozsahu pořizuje signály prostřednictvím více skenů. Za tímto účelem je širokopásmové světlo, které má krátkou koherenční délku, rozděleno pomocí děliče paprsků do dvou dílčích paprsků. Jeden dílčí paprsek je směřován na vzorek (rohovka), druhý dílčí paprsek prochází referenční cestou. Vzorkem reflektované světlo je přeloženo referenčním světlem, čímž vzniknou interferenční vzory, které jsou zachyceny spektrometrem. Různé struktury podél optické osy (hloubka) mohou být pak rozlišovány na základě svých charakteristických spektrálních interferenčních vzorů. Počítačový software pak sestaví snímky z naskenovaných OCT dat, snímky vizualizuje a analyzuje, aby vytvořil karty a naměřené hodnoty. Trojrozměrné snímky jsou získány bočním skenování po celé rohovce v různých osách.



Opatrně

Firma OCULUS Optikgeräte GmbH neručí za další použití dat pořízených pomocí Pentacam® Cornea OCT a vypočtených vyhodnocení v jakékoli formě.

7 Instalace a připojení

7.1 Instalace



Opatrně

Nesprávnou instalací mohou vzniknout chybná měření nebo dokonce může dojít k poškození přístroje.

- Nechte přístroj nainstalovat a připojit naším servisem nebo odborníkem, kterého autorizovala firma OCULUS.
- Instalujte přístroj tak, aby se nemohl převrátit.
- Instalujte přístroj tak, aby byl chráněn před kapající, proudící nebo stříkající vodou.



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného zacházení s ním

- Nevystavujte přístroj žádným otřesům, nárazům, nečistotám, vlhkosti a vysokým teplotám.
- S přístrojem zacházejte s náležitou péčí.

- Instalujte přístroj tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná. Můžete pak přístroj pro příp. práce technické údržby snadněji odpojit od sítě.
- Umístěte přístroj tak, aby měření nemohlo být ovlivněno dopadem přímého světla.
- Zvolte místo instalace tak, aby mohlo být zabezpečeno vyšetření bez odrazů.
- Vyšetřovací místnost byste měli zatemnit.

7.2 Podmínky instalace a provozu

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

- Před instalací porovnejte přepravní a skladovací teplotu s teplotou v předpokládané vyšetřovací místnosti.
- Rozdíl mezi teplotou přepravy a skladování a teplotou ve vyšetřovací místnosti by neměl být větší než 10 °C, aby se zabránilo zamlžování interní optiky.

7.3 Elektrické připojení



Opatrně

Při rozdílu mezi teplotou přepravy a skladování a teplotou ve vyšetřovací místnosti, zejména pokud je vyšší než 10 °C, se může zamlžovat optika a/nebo se tvořit kondenzát.

- Než přístroj připojíte, nechte ho stát nepoužívaný ve vyšetřovací místnosti alespoň 6 hodin, aby se mohl přizpůsobit okolní teplotě.



Opatrně

Elektrická bezpečnost může být ohrožena, pokud nebudete dodržovat následující pokyny:

- Nepoužívejte přístroj bezprostředně vedle ostatních přístrojů.
- Nestavte přístroj na jiné přístroje.
- Používejte pouze společně dodávaný síťový adaptér nebo identický s tím, který je uveden v rozsahu dodávky (Viz kap. 1 "Rozsah dodávky" na straně 7).
- Nestavte žádné těžké předměty nebo samotný přístroj na síťový kabel.
- Pokud pro připojení přístroje používáte vícenásobnou zásuvku, musí tato vícenásobná zásuvka odpovídat požadavkům IEC 60601-1.
- Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- Nevystavujte síťový kabel ani vícenásobnou zásuvku žádným vysokým teplotám. Neumísťujte je na topení!
- Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- Do této vícenásobné zásuvky zapojujte pouze přístroj a popř. příslušný počítač.
- Používejte zásuvku, která má bezvadné připojení ochranného vodiče.



Č.	Popis
1	spínač pro zap/vyp
2	konektor pro Y-kabel

Obr.5: Připojení a zapnutí



Upozornění

Pokud přístroj připojíte nesprávně a je pod napětím, může po krátké době dojít k jeho poškození.

- Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.
- Dodržujte údaje na typovém štítku.
- Pokud je konektor vadný, kontaktuje servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce, aby odstranil poškození.

1. Příp. spojte USB kabel s počítačem/laptopem.
2. Zastrčte zástrčku síťového adaptéru do zásuvky. Dbejte na to, aby zástrčka byla kompletně zasunutá v zásuvce.

7.4 Zapnutí



Opatrně

Chybná měření v důsledku přístroje nepřipraveného k provozu

→ Dbejte na to, že přístroj musí být před měřením nejméně jednu hodinu zapnutý.

1. Zapněte PC nebo laptop.
2. Následně zapněte přístroj spínačem pro zap/vyp.
LED ve spínači pro zap/vyp se rozsvítí zeleně.

7.5 Vypnutí

1. Ukončete program Pentacam® a správu dat pacientů.
2. Řízeně vypněte operační systém Windows.
3. Vypněte přístroj spínačem pro zap/vyp.

7.6 Aktualizace softwaru a/nebo instalace na více PC

Software Pentacam® je kompatibilní se sítí, to znamená že software Pentacam® může být instalován také na více PC spojených vzájemně v lokální síti. Plovoucí licenční klíč se dodává s každým Pentacam® Cornea OCT.



Software, resp. aktualizace softwaru smí instalovat pouze servis OCULUS nebo autorizovaný prodejce OCULUS.

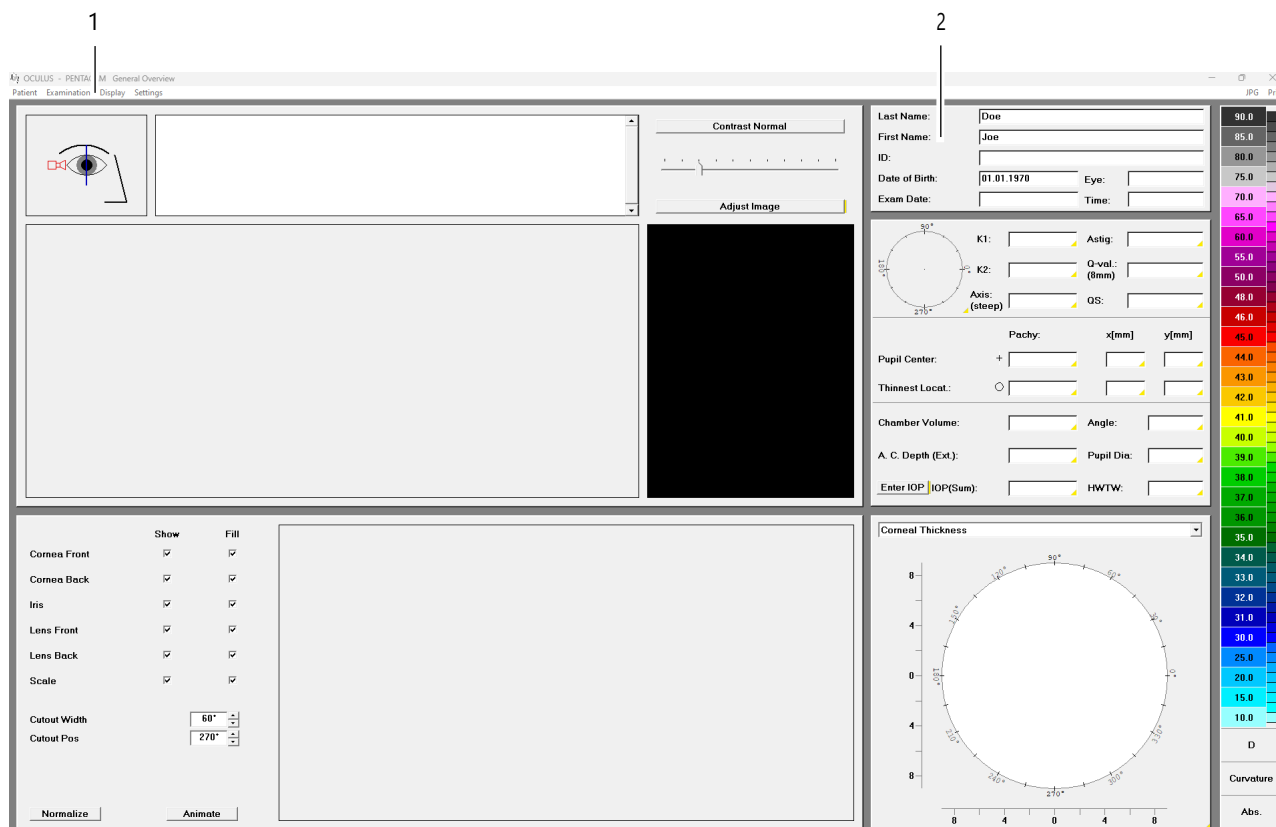
Při dodávce je již nainstalována aktuální verze softwaru.

Na všech PC v síti by měla být nainstalována shodná verze softwaru Pentacam®. Tím můžete interaktivně a paralelně vyhodnocovat vyšetření Pentacam®, která jsou založena na připojených volitelných paketech a modulech. Dodaná demo vyšetření si můžete prohlédnout na každém PC, na kterém je nainstalován software Pentacam®. Pro další informace kontaktujte servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce OCULUS.

8 Program Pentacam®

Pokud se po spuštění software na připojeném a zapnutém přístroji nezobrazí žádné chybové hlášení, je přístroj bezpečně připraven k provozu.

8.1 Úvodní obrazovka a menu



Obr.6: Úvodní obrazovka: přehled

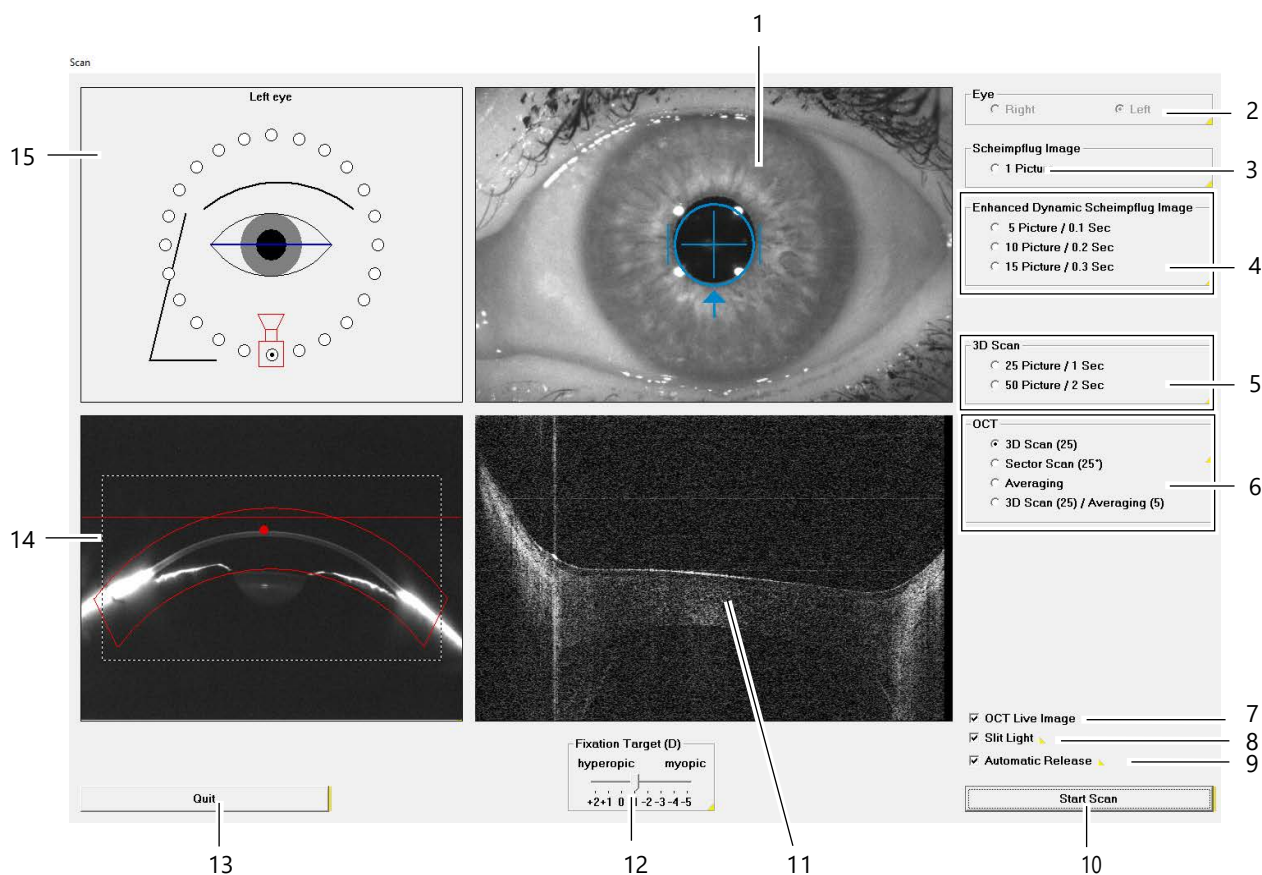
Č.	Popis
1	lišta menu
2	data vyšetření a data pacienta



Software Pentacam® neslouží k zadávání možných terapií bez dalšího profesionálního vyšetření a lékařských nálezů nebo diagnostických testů.

8.2 Obrazovka „Skenování“

Menu [Vyšetření] [Examination] > [Skenování] [Scan]



Obr.7: Obrazovka „Skenování“

Č.	Pole	Popis
1	Okno seřízení s obrazem duhovky	Zobrazuje live obraz oka pacienta a pomocí zobrazených šipek udává, kam se přístrojem musí pohybovat pomocí joysticku, aby bylo oko vycentrováno a aby se automaticky spustilo měření. Žlutý bod označuje apex rohovky. Musí být umístěn do středu nitkového kříže. Modrý bod označuje střed pupily. Modrý kroužek označuje pupilu.
2	„Oko“	Oko (vpravo / vlevo) je zpravidla rozpoznáno automaticky a zde aktivováno. V případě, že ne, musí být vybráno manuálně.
3	„Scheimpflugův snímek“	Pokud je aktivována tato možnost, pořídí se pouze jeden Scheimpflugův snímek. Požadovanou polohu kamery lze libovolně zvolit kliknutím na bílý kroužek v poli „Orientace“.

Č.	Pole	Popis
4	„Rozšířený dynamický Scheimpflugův snímek“	Volitelně lze z pozice kamery snímat 5, 10 nebo 15 Scheimpflugových snímků. Pořízené snímky jsou zprůměrovány, aby se minimalizoval základní šum. Předkládá se pouze jeden Scheimpflugův snímek. Požadovanou polohu kamery lze libovolně zvolit kliknutím na bílý kroužek v poli „Orientace“. Tato forma snímání je vhodná pro čistě denzitometrické posouzení čočky.
5	„3D Scan“	Vyberte, kolik snímků má být v rámci skenu snímáno. Rozdíl spočívá v délce trvání vyšetření a počtu vyhodnocených měřících bodů. Skenování 50 snímků trvá proto déle, dosahuje ale při dobré fixaci pacienta nejvyšší přesnosti. Tato forma vyšetření se volí pro vyhodnocení rohovky a přední komory.
6	„OCT“	3D Scan (25): Přístroj během snímání rotuje okolo oka a dělá 25 snímků v různých osách. Ke každému obrázku je sestaven jeden OCT snímek (snímek řezu). Sector Scan (25°): Cíleně lze zvolit 1 sektor, ze kterého jsou pak v 1° odstupňováních snímány snímky. Averaging: Přeložení více snímků do jednoho (vytváření středové hodnoty) pro docílení vysoké kvality zobrazení. 3D Scan (25) / Averaging (5): Kombinováno z 3D Scan + 5 snímků řezu (OCT) v horizontální ose (180°), které jsou homogenizovány.
7	Zaškrtačací políčko [Live snímek OCT] [OCT Live Image]	Zobrazit / nezobrazit live snímek řezu
8	Zaškrtačací políčko [Štěrbínové světlo] [Slit Light]	Zapnutí/vypnutí osvětlení oka modrým světlem
9	Zaškrtačací políčko [Automatické spouštění] [Automatic Release]	Aktivace/deaktivace automatického spuštění měření
10	Tlačítko [Start skenování] [Start Scan]	Slouží k ručnímu spuštění při deaktivovaném zaškrtačacím políčku [Automatické spouštění] [Automatic Release]. Alternativně můžete použít i zpětné tlačítko.
11	Snímek OCT	Zobrazit / nezobrazit live snímek OCT (může být relevantní při sníženém výkonu počítače, zobrazení snímků OCT vyžaduje velký výkon počítače)
12	Fixační cíl	Červeně blikající LED uprostřed modré štěrby. „Fixační cíl“ umožňuje lepší zafixování pacienta. K tomu lze aktivní „fixační cíl“ posunovat v krocích po 0,5 dpt. Cílem je kompenzovat zrakové vady pacienta a zajistit snadnější fixaci.
13	Tlačítko [Ukončit] [Quit]	Přeruší aktuální měření.
14	Aktuální Scheimpflugův snímek	Zobrazuje vzdálenost Pentacam® Cornea OCT k pacientovi. Cílem nastavení je dostat červený bod na přední ploše rohovky na červenou linku.
15	Pole „Orientace“	Informuje o aktuální pozici kamery a o tom, které oko se měří.

8.3 Načtení stávajících vyšetření

1. Vyberte bod menu [Vyšetření] [Examination] a klikněte na [Načíst][Load]. Otevře se dialogové okno „Načíst vyšetření“.
2. Označte požadované vyšetření.
3. Potvrďte pomocí [OK] nebo dvojklikem.
Požadované vyšetření se načte do programu Pentacam®.

8.4 Přímá nápověda

Program Pentacam® nabízí přímou nápovědu. Poznáte ji podle malé žluté značky vedle textů, tlačítek apod. .

Příklady:



➔ Otevřete přímou nápovědu kliknutím na žlutou značku.

8.5 Informace ke snímání Scheimpflugových snímků

Cíle vyšetření	Vyšetřovací režim	Snímky	Automat. spuštění měření	Upozornění
Topografie	3D Scan	25-50	Ano	
Pachymetrie	3D Scan	25-50	Ano	
Analýza přední komory	3D Scan	25-50	Ano	Do oka nekapat ve velkém rozsahu!
Umělé čočky obecně	Rozšířený dynamický (u HR mit režimem vyšetření 3D skenování)	15	Ano	Pokud není zornička dost rozšířená, použijte mydriatika. Na měření použijte 3D skenování.
Měřicí funkce	3D Scan	25-50	Ano	Pokud není zornička dost rozšířená, použijte mydriatika.
Denzitometrie	3D Scan Rozšířený dynamický	25-50 5-15	Ne	Pro kontrolu průběhu použijte stejný počet snímků a mydriatika.

9 Průběh měření



Nesprávnou obsluhou mohou vzniknout chybná měření

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy Pentacam® Cornea OCT od firmy OCULUS nebo autorizovaného prodejce.



Chybná měření v důsledku přístroje nepřipraveného k provozu

- Před měřeními musí být přístroj nejméně jednu hodinu zapnutý.



Chybná měření v důsledku lehkých pohybů pacienta

Na základě drobných pohybů, ke kterým dochází přirozeně, už není pacient polohován přiměřeně k přístroji.

- Měření s Pentacam® Cornea OCT provádějte pouze v případě, že pacient sedí na pevné židli. Pokud osoba sedí na invalidním vozíku, zatáhněte brzdu.



Návod k použití se soustředí na koncept obsluhy Pentacam® Cornea OCT. Popis funkcí programu Pentacam® je omezen na zahájení měření a načtení stávajících vyšetření.

Podrobné informace o funkcích programu Pentacam® najdete v uživatelské příručce.

9.1 Přípravy

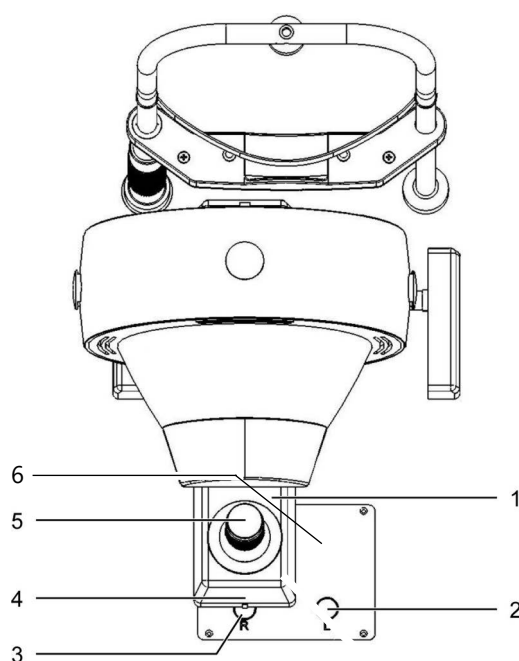
1. Spustíte menu skenování tak, že zvolíte bod menu [Vyšetření] [Examination] a kliknete na [Sken] [Scan]. Aktivuje se modré štěrbinové světlo a otevře se menu skenování.
 2. Pokud je třeba, změňte možnosti snímání pro vyšetřovanou část předního segmentu oka. Standardně jsou přednastaveny možnosti „3D Scan“ s „25 snímků / 1 sekundu“ (viz také [Kap. 8.2 „Obrazovka „Skenování“ na straně 27](#)).
 3. Nastavte výšku stolu.
 4. Zkontrolujte, zda
 - na opěrce brady leží čistý papír nebo zda je popř. opěrka brady vyčištěná a vydezinfikovaná.
 - je opěrka čela vyčištěná a vydezinfikovaná.
 5. Poproste pacienta, aby položil hlavu do opěrky brady a čela.
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně!

9.2 Hrubé seřízení přístroje



Obr.8: Umístění pacienta (příklad přístroje)

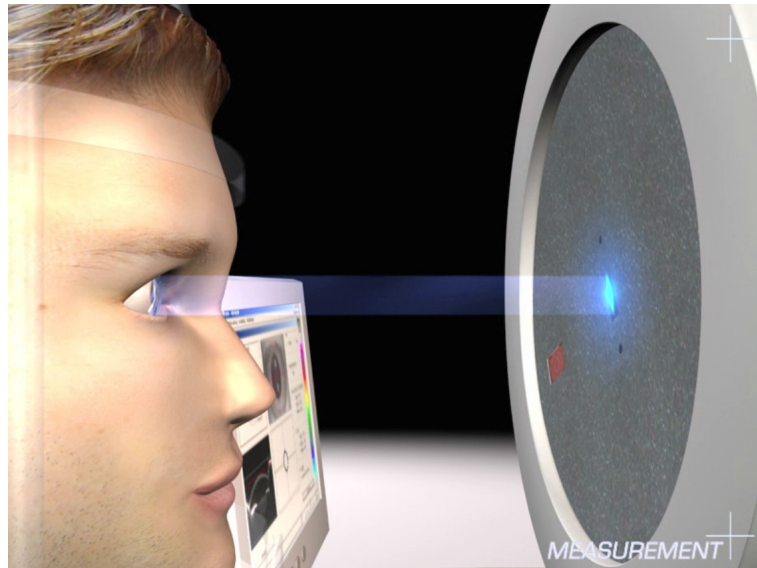
Č.	Popis
1	červený kroužek k orientaci pro výšku oka
2	otočná rukojeť pro uzpůsobení výšky podpěry brady



Č.	Popis
1	křížový podstavec
2	kruhová značka „L“ vlevo
3	kruhová značka „R“ vpravo
4	značka na křížovém podstavci
5	joystick
6	kluzná deska

Obr.9: Součásti pro polohování přístroje (příklad přístroje)

1. Výšku opěrky brady nastavte otočnou rukojetí.
Pacient sedí správně, pokud se čelem a bradou dotýká opěrek a jeho oči se nacházejí ve výšce značky (černý kroužek).
2. Pro hrubé seřízení (například pro pravé oko) posuňte křížový podstavec, až se značka vzadu na křížovém podstavci bude přibližně krýt s kroužkem „R“ na kluzné desce.
3. Podívejte se z boku na vyšetřované oko pacienta a přesvědčte se, že modré štěrbinové světlo osvětluje rohovku (viz Obr. 10, strana 32).
4. Popř. upravte polohu křížového podstavce směrem doleva nebo doprava.



Obr.10: Štěrbínové světlo na rohovce



Pokud není žádné modré štěrbinové světlo viditelné, proveďte, zda je aktivováno zaškrtávací políčko [Štěrbínové světlo] [Slit Light] na stránce obrazovky „Skenování“.

9.3 Zatemnění místnosti

5. Zatemněte místnost.

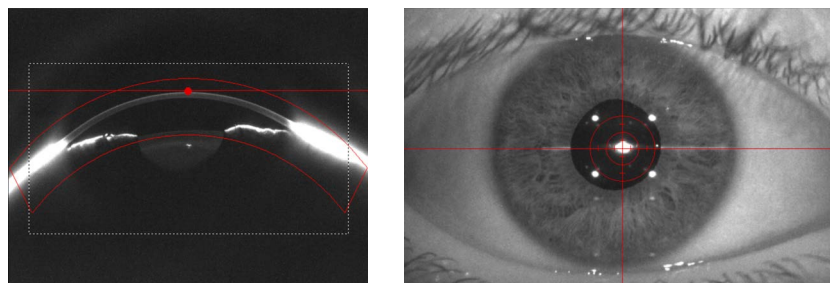
Pokud není osvětlení ve vyšetřovací místnosti zhasnuté nebo místnost nemůže být zatemněna, přehodte přes pacienta i přístroj krycí plachtu, která je součástí dodávky.



Obr.11: Pacient a přístroj s krycí plachtou

9.4 Jemné seřízení

6. Provedte seřízení pro požadované měření v obrazovce skenování (viz [Kap. 8.2 "Obrazovka „Skenování“ na straně 27](#)).
7. Posuňte křížový podstavec k pacientovi, až bude na Scheimpflugově snímku vidět rohovka vyšetřovaného oka. Pohybuje měřicí hlavou pomalu „od oka“ k červenému bodu.



Obr.12: Scheimpflugův snímek (vlevo) a snímek duhovky (vpravo)

Maximálně ostrého snímku se pak dosáhne, když červený bod na Scheimpflugově snímku leží na červené linii.

8. Obraz duhovky zaostříte tak, že pohybujete joystickem ve směru k přístroji, resp. směrem od něho.
9. Korigujte polohu Pentacam® Cornea OCT vlevo a vpravo a výškové nastavení. K tomu pohybujte joystickem doleva resp. doprava a otáčejte rukojetí joysticku po směru hodinových ručiček resp. proti němu. Předběžná koncová poloha je pak dosažena, když středový bod leží uprostřed nitkového kříže.

- 10.** Poproste pacienta, aby ještě jednou mrkl, pak zeširoka otevřel své oko a už nemrkal.
- 11.** Pro jemné seřízení pohybujte joystickem resp. jím otáčejte do zobrazeného směru.



Šipka	Pohyb kamery	Pohyb joysticku
	vpravo	Zatlačte joystick doprava.
	vlevo	Zatlačte joystick doleva.
	dopředu	Zatlačte joystick k pacientovi.
	dozadu	Zatlačte joystick od pacienta.
	nahoře	Otočte joystickem po směru hodinových ručiček.
	dole	Otočte joystickem proti směru hodinových ručiček.

- 12.** Když je dosaženo dostatečně přesné polohy, objeví se uprostřed kruhu kříž, který je obklopen čtyřmi čarami. Pentacam® Cornea OCT automaticky spustí měření.
- Pro ruční spuštění aktivujte ikonku [Sken] [Scan] nebo tlačítko Zpět.



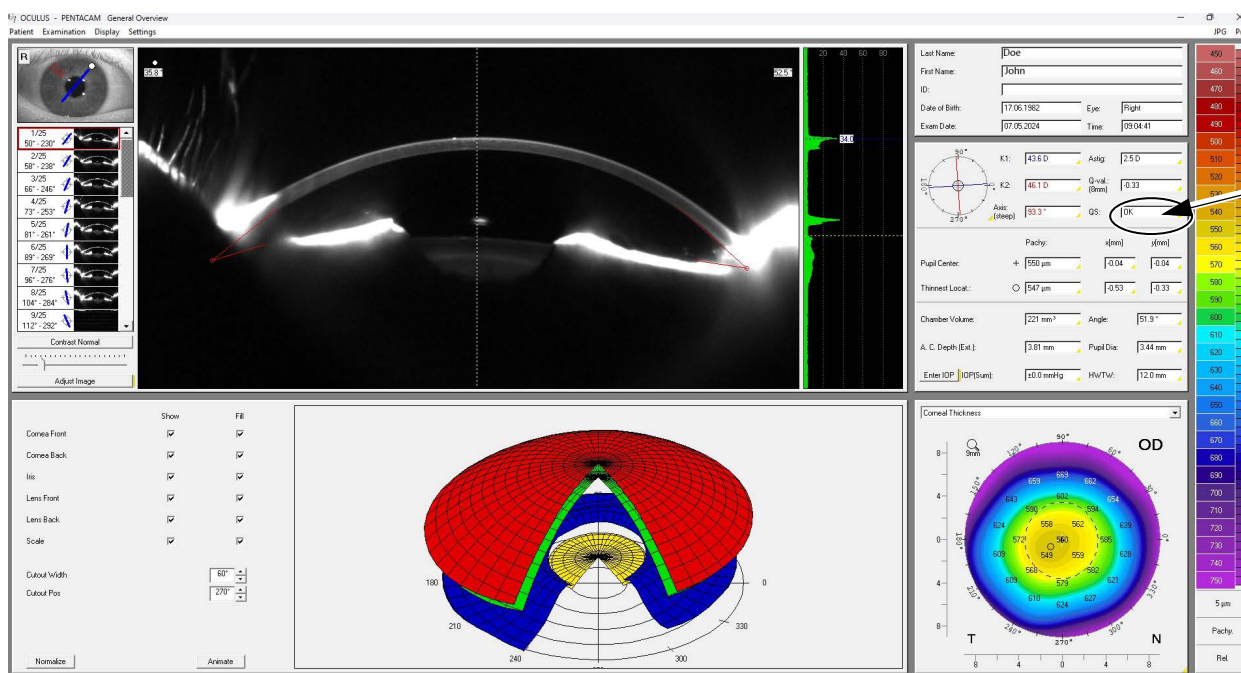
Upozornění

Měření s ručním spuštěním nelze podle okolností reprodukovat.

- 13.** Poproste pacienta, aby odtáhl hlavu od opěrky brady a čela.
- 14.** Zkontrolujte výsledek měření podle kvalitativní specifikace (viz [Kap. 9.5 "Kontrola kvality \(QS\) měření" na straně 35](#)).

9.5 Kontrola kvality (QS) měření

Po automatickém nebo ručním spuštění měření se otevře obrazovka přehledu. V poli pod daty pacienta se zobrazí ikonka „QS“:

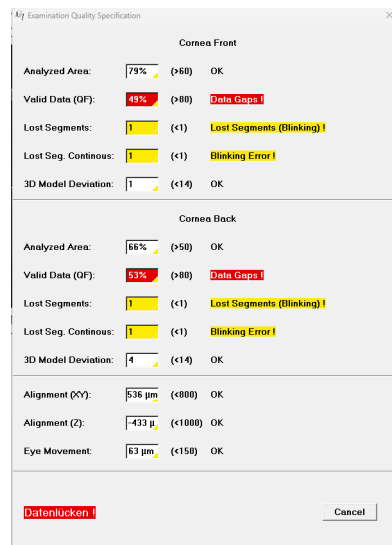


Obr.13: Přehled pole „QS“

Pole QS	Význam
OK	Měření je bezchybné a reprodukovatelné.
červená	Opakujte měření.
žlutá	Měření není optimální: Zkontrolujte výsledky měření!

Pro kontrolu výsledků měření, klikněte na pole „QS“.
Otevře se okno s „kvalitativními specifikacemi k vyšetření“:

Na ilustračním obrázku vidíte nepodařené měření. Pacient během snímání zamrkal. Výsledky měření nejsou kompletní a nelze je využít. Měření se musí opakovat.



Obr.14: Kvalitativní specifikace k vyšetření (příklad)

Pole	Popis
Analýzovaná oblast	Pokud je tato hodnota pod mezní hodnotou, měl by pacient oko víc otevřít.
Platná data	Pokud je tato hodnota pod mezní hodnotou, musí se místnost zatemnit.
Chybějící segmenty Navazující chyb. segmenty	Pokud je některá z těchto hodnot pod mezní hodnotou, měl by být pacient požádán, aby během měření nemrkal.
Polohování (XY) Polohování (Z)	Pokud je některá z těchto hodnot nad mezní hodnotou, v okamžiku spuštění měření došlo případně k posunutí křížového podstavce.
Pohyby očí	Pokud je tato hodnota nad mezní hodnotou, je pacient případně nedostatečně fixovaný.



Upozornění

Všechna vyšetření se automaticky ukládají, bez ohledu na kvalitu měření.

15. Zavřete okno pomocí [Storno] [Cancel].

16. Ukončete aktuální měření nebo připravte měření nového pacienta.

Menu [Patient] [Patient] -> [Nový pacient/Konec] [New patient/End]

Program Pentacam ukončí. Opět přejdete do správy pacientů a můžete tam založit nebo zvolit nového pacienta.

➔ Respektujte příručku ke správě pacientů.

10 Čištění, dezinfekce a údržba

V této kapitole je popsán postup čištění přístroje.

Sterilizace není nutná.

- ➔ Respektujte popis výrobku resp. instrukce k použití prostředků a přístrojů, které používáte při ošetřování a čištění přístroje nebo příslušenství.
- ➔ Nečistěte Pentacam® Cornea OCT čisticími prostředky, které jsou agresivní, obsahují chlór, jsou abrazivní nebo ostré.

10.1 Intervaly čištění, dezinfekce a údržby

Interval	Činnost
Před každým použitím	Položte na opěrku brady čistý papír nebo ji vydezinfikujte, pokud nepoužíváte papír.
Před každým použitím	Dezinfikujte opěrku čela.
Měsíčně	Vyčistěte přístroj (skříň, osvětlovací štěrbinu).
Měsíčně	Proveďte testovací měření.
Každé 2 roky, resp. po 25 000 měření	Údržba v servisu OCULUS nebo u autorizovaného prodejce.

10.2 Spotřební materiál

Papír na opěrku brady	400 listů, čís. pol. 65313
LidStick®	2 role, vždy po 100 ks, čís. pol. 77502
Dezinfekční utěrky	mikrozid® sensitive wipes premium Fa. Schülke & Mayr GmbH Různé velikosti balení: např. 2x 50 ks v softpacku, čís. pol. 59882

10.3 Čištění



Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Pentacam® Cornea OCT při těchto pracích na všech pólech odpojený od proudové sítě.

- Vypněte Pentacam® Cornea OCT, [Kap. 7.5, strana 25](#).
- Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.

Potřebné materiály:

- čistič na plastové povrchy s antistatickým účinkem
- čistič na lakované povrchy: směs stejného podílu alkoholu a destilované vody, popř. s několika kapkami běžného prostředku na mytí nádobí
- měkká tkanina nepouštějící vlákna
- vyčištěný stlačený vzduch

10.3.1 Čištění skříně

- Plochy skříně vyčistěte nejlépe měkkou tkaninou a antistatickým čisticím prostředkem.
- Z lakovaných ploch otřete případné zbytky pomocí směsi přípravků na lakované povrchy.

10.3.2 Čištění opěrky brady a čela

- Dbejte na to, aby se do některého z otvorů Pentacam® Cornea OCT nedostala kapalina.
- Opěrku brady a čela čistěte mýdlovým roztokem (při silném znečištění alkoholem).
- Používejte navlhčenou tkaninu nepouštějící vlákna.

10.3.3 Čištění osvětlovací šterbiny

Optika šterbinového osvětlení a čočka před kamerou jsou přesné součásti a jsou citlivé na tlak. Jejich povrch je choulostivý na poškrábání.



Upozornění

Poškození optiky nesprávnými čisticími utěrkami

- K čištění osvětlovací šterbiny nepoužívejte čisticí tkaninu ani jiné čisticí prostředky.
- Osvětlovací šterbinu uprostřed opatrně vyčistěte pouze vyčištěným stlačeným vzduchem.
- Čočku před kamerou čistěte obzvláště opatrně suchou tkaninou nepouštějící vlákna.

10.4 Dezinfekce

- Používejte pouze dezinfekční utěrky, které jsou vhodné pro medicínské výrobky (doporučení viz [Kap. 10.2 "Spotřební materiál" na straně 37](#)).



Upozornění

Poškození přístroje dezinfekčním roztokem

Pokud nastříkáte dezinfekční roztok přímo na povrch přístroje, může dojít k poškození tohoto povrchu.

- Nastříkejte dezinfekční roztok jen na čisticí hadřík, ne přímo na přístroj.

- Čelní opěrku dezinfikujte po každém vyšetření.
- Pokud nepoužíváte papír pro opěrku brady, dezinfikujte ji po každém vyšetření.

10.5 Provádění testovacích měření

Přístroj je před vyexpedováním firmou OCULUS testován i kalibrován. Kromě toho OCULUS doporučuje provádět pravidelná testovací měření.

- Test začnete měřením na lidském oku.
Proved'te nejméně pět za sebou jdoucích měření na jednom oku.
Vypočítejte aritmetický průměr a hodnoty zapište.
- **Tato výše popsaná měření by se měla se stejným okem provádět jednou měsíčně.**
- Porovnejte aritmetický průměr počátečního a aktuálního měření.
Následující tabulka popisuje rozsah tolerance mezi výsledkem počátečního měření a výsledkem aktuálního měření:

	Rozsah tolerance
Zakřivení	+/- 0,25 dpt
Pachymetrie	+/- 10 µm

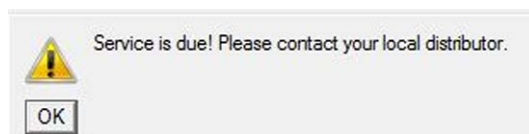
Pokud je rozdíl mezi výchozí hodnotou a aktuálním měřením mimo rozsah tolerance, uvědomte náš servis nebo svého autorizovaného prodejce.

10.6 Údržba

Pro udržení vysoké přesnosti měření přístroje doporučuje OCULUS provádět údržbu každé 2 roky resp. každých 25 000 měření.

K tomu obdržíte hlášení.

V okně denních oznámení:



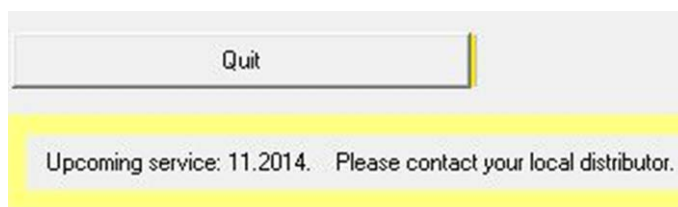
Obr.15: Okno denních oznámení

V nastaveních, viz [uživatelská příručka](#):



Obr.16: Datum příštího servisu resp. počet provedených vyšetření

V menu skenování, [Kap. 8, strana 26](#):



Obr.17: Předběžná informace (3 měsíce předem)



Obr.18: Informace, kdy je potřebný servis

Při vyšetření (toto se ukládá):

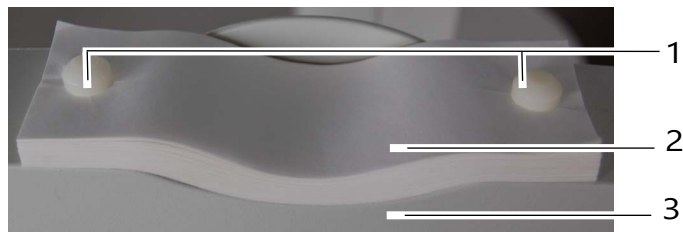


Obr.19: Značka upozornění, že je zapotřebí údržba

Nechte provést údržbu Pentacam® Cornea OCT v našem servisu nebo u autorizovaného prodejce.

10.7 Upevnění papíru na opěrku brady

Pokud chcete položit nový papír na opěrku brady, postupujte následovně:



Obr.20: Upevnění papíru na opěrce brady

- | | | | |
|---|-----------------------|---|--------------|
| 1 | fixační kolíky | 3 | opěrka brady |
| 2 | papír na opěrce brady | | |

- Vytáhněte oba fixační kolíky (1) z opěrky brady.
- Položte nový papír opěrky brady (2). Otvory v papíru a v opěrce brady (3) musí ležet nad sebou.
- Prostrčte papírem až do opěrky brady oba fixační kolíky (1).

11 Odstraňování chyb



Opatrně

Újma na zdraví nebo poškození přístroje v důsledku nesprávného odstranění chyby

→ Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit podle následujících pokynů, označte přístroj jako nefunkční a informujte náš servis nebo svého autorizovaného prodejce.

Porucha	Možná příčina	Náprava
Po spuštění programu Pentacam® se otevře dialogové okno: „Žádná komunikace s Pentacam®!“.	Síťový zdroj je bez napětí.	Zkontrolujte, zda svítí kontrolka na síťovém zdroji. Pokud ne, přiveďte napětí do síťového zdroje.
	Síťový kabel Pentacam® Cornea OCT není řádně zasunut.	Zkontrolujte, zda ■ je síťový kabel v přístroji správně zasunut. ■ je v menu skenování (Kap. 8, strana 26) viditelné modré šterbinové světlo. ■ je konektor USB správně zapojen.
	Problémy se softwarem/hardwarem.	Vypněte Pentacam® Cornea OCT a znovu zapněte počítač. Jakmile je aktivní správa dat pacientů, zapněte Pentacam® Cornea OCT. Při spouštění programu Pentacam® Cornea OCT se musí objevit hlášení „Load Bootloader“. Kontaktujte servis nebo svého autorizovaného prodejce.

12 Převrpa a skladování

Předtím než Pentacam® Cornea OCT převrpite a uskladníte, musíte jej správně demontovat a zabalit.

12.1 Skladovací podmínky

Teplota okolního prostředí	-10 °C až +50 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

12.2 Převrpní podmínky

Teplota okolního prostředí	-40 °C až +50 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

12.3 Demontáž

1. Ukončete aktuální relaci.
2. Vypněte přístroj.
3. Vytáhněte USB kabel z počítače/laptopu.
4. Vytáhněte síťový kabel ze zásuvky.
Tahejte za zástrčku, ne za kabel.



Opatrně

Poškození přístroje v důsledku další demontáže

Přístroj je namontován pevně na základně. Při odpojování základy může být poškozen zejména optický skleněný kabel.

- Nedemontujte přístroj ze základny.
- Neodpojujte Y-kabel od přístroje.

12.4 Převrpa a skladování



Opatrně

Poškození přístroje v důsledku nesprávné převrpy a nesprávného uskladnění

- Vyvarujte se nárazů, otřesů a znečištění.
- Vyvarujte se vysokých teplot a vlhkosti.

- Přístroj převrpujte opatrně.
- Respektujte hmotnost přístroje. Přístroj event. převrpujte ve 2 osobách.
- Při přenášení nedržte přístroj za joystick.
- Uskladněte přístroj v souladu se skladovacími podmínkami.
- Vyvarujte se blízkosti topných těles a vlhkosti.

13 Likvidace



Podle směrnice 2012/19/EC Evropského parlamentu a Rady a zákona Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických zařízení do oběhu, jejich stažení a ekologické likvidaci je třeba staré elektrické a elektronické přístroje odvézt k recyklaci, protože se nesmějí likvidovat do domácího odpadu.

→ Pentacam® Cornea OCT zlikvidujte správným způsobem.

14 Záruční podmínky a servis

14.1 Záruční podmínky

Dodržujte následující záruční ustanovení:

- Důležité je, abyste před použitím přístroje resp. při něm respektovali návod k použití a bezpečnostní upozornění.
- V případě přístroje Pentacam® Cornea OCT máte nárok na záruční plnění podle zákonného ustanovení.
- Pokud na přístroji Pentacam® Cornea OCT bude neautorizovanými osobami proveden nějaký zásah, veškeré záruční nároky zanikají. V důsledku neodborných změn a oprav mohou totiž vzniknout značná rizika pro uživatele i pro pacienta.
- Nároky na záruční plnění zanikají také v případě, že jsou neautorizovanými osobami provedeny zásahy na dodaném počítačovém hardwaru a softwaru.
- Škody vzniklé přepravou reklamujte při dodání, resp. hned po něm u přepravní společnosti a nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.
- Obecně platí naše všeobecné obchodní a dodací podmínky ve znění platném k datu zakoupení.

14.2 Ručení za fungování resp. škody

Firma OCULUS se považuje za odpovědnou za bezpečnost, spolehlivost a provozuschopnost Pentacam® Cornea OCT pouze v případě, že dodržíte následující ustanovení:

- Přístroj používáte v souladu s tímto návodem k použití.
- Na Pentacam® Cornea OCT nebo v něm nejsou žádné součásti, které by musel uživatel udržovat nebo opravovat. Pokud neautorizovaný personál provede montážní práce, rozšíření, seřízení, úpravy, změny nebo opravy, pokud je Pentacam® Cornea OCT nesprávně udržován nebo se s ním nesprávně zachází, je jakékoli ručení ze strany OCULUS vyloučeno.
- Pokud výše uvedené práce provádějí oprávněné osoby, je třeba si od nich vyžádat osvědčení o druhu a rozsahu opravy, popř. s uvedením změn jmenovitých dat nebo pracovního rozsahu. Osvědčení musí obsahovat datum a provedení a také firemní údaje s podpisem.
- OCULUS na přání poskytne oprávněným osobám za tímto účelem seznamy náhradních dílů a dodatečné popisy.
- Dbejte na to, aby se pro opravy používaly pouze originální součásti od OCULUS.

15 Technické údaje

Měřicí hlava

Kamera	digitální CMOS kamera
Světelný zdroj	modré LED (475 nm, bez UV)
Procesor	DSP s 2746 miliony operací s pohyblivou řádovou čárkou/s
Rychlost (Scheimpflug)	100 snímků za 2 sekundy (Cornea Fine Scan)
Počet vyhodnocených měřicích bodů	max. 276 000
Rozměry Š x H x V (bez měřicí hlavy)	305 x 259-404 x 512-542 mm
Hmotnost	27,8 kg

Měřicí rozsah

Zakřivení	3-38 mm 9-99 dpt
Přesnost	± 0,1 dpt
Reprodukovatelnost	± 0,1 dpt
Pracovní vzdálenost	45 mm
Systém OCT	
Axiální rozlišení	1,9 µm
Laterální rozlišení	10 µm
Průměr skenu	15 mm

Síťový zdroj

Typ	GSM90B24-P1M (10029038)
Síťová přípojka	100-240 V AC
Frekvence	50/60 Hz
Příkon, max.	144 VA
Výstupní napětí	24 V DC
Pojistky	integrované odpojení při nadproudu

Data o vyzařování

Laser	
Účel	OCT měřicí paprsek
Spektrální rozsah	780 nm - 1000 nm

Štěrbina	
Účel	osvětlení spárovou lampou pro Scheimpflugovou kameru
Spektrální rozsah	780 nm - 1000 nm

IR iluminace	
Účel	osvětlení pro zobr. duhovky
Vlnová délka	840 nm

Fixační světlo	
Účel	fixační světlo pro pacienta
Vlnová délka	640 nm

Napájení proudem

Napětí	24 V DC
max. příkon	75 W

Životnost

Očekávaná životnost	až 10 let
---------------------	-----------

Požadavky na IT

IT vybavení (počítač, monitor atd.) musí odpovídat požadavkům IEC 62368-1.

Doporučené specifikace počítače	Intel® Core™ i7, 2 TB Drive, 32 GB RAM, Windows® 11
Doporučená velikost obrazovky	24"
Doporučené rozlišení obrazovky	1920 x 1080 pixelů (full HD)

Softwarová verze

Pentacam® Software	od verze 1.32
--------------------	---------------

Informaci o verzi softwaru na svém přístroji najdete v menu [Nápověda] [Help] > „O...“.

Označení CE

Přístroj je výrobek třídy IIa.



Řízení o posouzení shody podle (EU) 2017/745 (MDR), Příloha IX, kapitola I a III.

Klasifikace

Podle IEC 60825-1	
SLED	laser klasifikovaný ve třídě 1
Maximální výstupní hodnota laserového záření:	1,2 mW
Doba trvání impulsu:	9,4 μ s
Počet impulsů za vyšetření:	typicky 50 000
Vlnová délka:	780-1000 nm

Podle IEC 60601 - 1	
Ochrana proti zásahu elektrickým proudem	třída ochrany 2
Izolace součástí aplikace	typ B

16 Přílohy

16.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením ohledně EMC a musí být instalovány a uváděny do provozu podle upozornění k EMC uvedených v průvodní dokumentaci.

Přístroje a systémy OCULUS jsou vhodné do prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, např. lékařských ordinacích nebo klinikách, s výjimkou prostředí v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a mimo prostory stíněné proti VF systému ME pro zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Pro přístroje a systémy OCULUS není třeba dodržovat zvláštní opatření.



Upozornění

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje a vést k narušení výkonu.

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny nekontrolované. Uživatel přístroje může k zabránění elektromagnetickému rušení přispět tím, že podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení dodrží následující minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem:

- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních, jako jsou např. anténní kabely a externí antény) se nesmějí nacházet od jakékoli části přístroje blíže než 30 cm (12 palců).

Definice minimální provozní kvality, resp. zásadních výkonových charakteristik:

- Nepatrné rušení analogové kamery přístroje (nepatrný obrazový šum v zobrazení) během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.
- Krátké kolísání osvětlení přístroje během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.
- Krátké přerušení spojení USB během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.



Opatrně

Používání příslušenství, měničů a vedení, která nejsou specifikována firmou OCULUS, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti Pentacam® Cornea OCT vůči rušení.

- Ve spojení s Pentacam® Cornea OCT používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, které jsou specifikovány firmou OCULUS.
- Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS, tedy ne s jinými přístroji.

Pro dosažení shody s požadavky IEC 60601-1-2 6.1 a 6.2 musíte používat následující přístroje, příslušenství, měniče a vedení:

Popis	
kabely s konektory, EU standard	2,5 m
kabely s konektory, US standard (110 V)	2,5 m
síťový zdroj GSM90A24-P1M	24 V, 3,75 A

16.2 Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování

Elektromagnetické vyzařování		
Pentacam® Cornea OCT firmy OCULUS je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel Pentacam® Cornea OCT by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Měření rušivého vyzařování	Vzájemná shoda	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušilo sousední elektronická zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	
Vyzařování vyšších harmonických frekvencí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování kolísání napětí/ flikru podle IEC 61000-3-3	Splněno.	

Elektromagnetická odolnost proti rušení			
Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV výboj vzduchem	± 8 kV ± 15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo být pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové rušivé veličiny / praskání podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV Souhlasné napětí	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a při kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních	0 % U_T ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice. Pokud uživatel Pentacam® Cornea OCT vyžaduje jeho další fungování i po nastalém přerušení napájecího napětí, doporučuje se napájet Pentacam® Cornea OCT z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
	0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních	0 % U_T ; 1 perioda a 70 % U_T ; 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních	
	0 % U_T ; 250/300 period	0 % U_T ; 250/300 period	
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v administrativních budovách a nemocnicích.
Poznámka: U_T je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny			

Elektromagnetická odolnost proti rušení			
Zkoušky odolnosti Proti rušení	IEC 60601- zkušební úroveň	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vedené vyso- kofrekvenční ru- šivé veličiny podle IEC 61000-4-6 Vyzařované vysokofrekvenč- ní rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 KHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	V_{eff} = 3 V E = 3 V/m	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od Pentacam® Cornea OCT včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice odpovídající vysílací frekvenci. Doporučená ochranná vzdálenost: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 800 MHz až 2,5 GHz}$ přičemž P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost: v metrech (m). Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při všech frekvencích podle vyšetření na místě (a) nižší než úroveň souladu (b). V okolí přístrojů nesoucích následující symbol jsou možné poruchy: 
Poznámka 1:	Při 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2:	Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektro- magnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.		
a. Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základnových stanic rádiových telefonů a mobilních vysílaček, amatérských rádiových stanic, AM a FM rádiových a televizních vysílačů nelze teoreticky přesně předem stanovit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů je třeba zvážit studii stanoviště. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém se Pentacam® Cornea OCT používá, překračuje výše uvedenou úroveň souladu, je třeba Pentacam® Cornea OCT sledovat, aby bylo možné prokázat funkce v souladu s určením. Pokud jsou pozorovány nezvyklé výkonové charakteristiky, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změna nasměrování nebo jiné umístění Pentacam® Cornea OCT. b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními přístroji a Pentacam® Cornea OCT

Pentacam® Cornea OCT je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vysokofrekvenční rušivé veličiny kontrolovány. Uživatel Pentacam® Cornea OCT může pomoci vyvarovat se elektromagnetického rušení, když bude dodržovat minimální vzdálenost přístroje od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních telekomunikačních zařízení (vysílačů) - v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

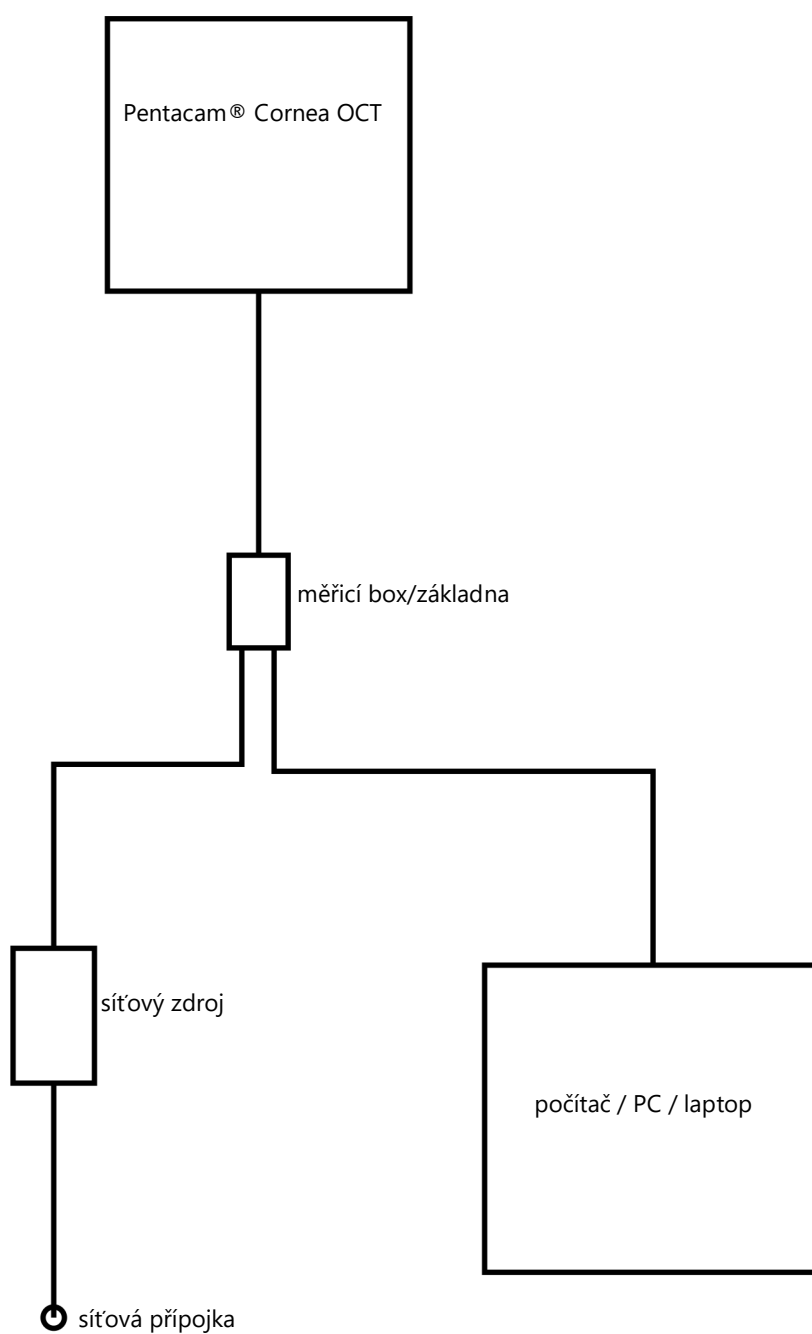
	Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m		
Jmenovitý výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uvedený v horní tabulce, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zjistit s použitím rovnice, která patří do příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí

16.3 Nákres připojení



16.4 Datový list síťového adaptéru GSM90B24-P1M (10029038)



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series


■ Features

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

■ Applications

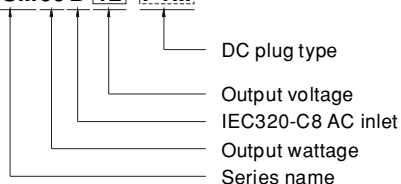
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM90B 12 -P1M


File Name: GSM90B-SPEC 2014-03-12



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series

SPECIFICATION

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

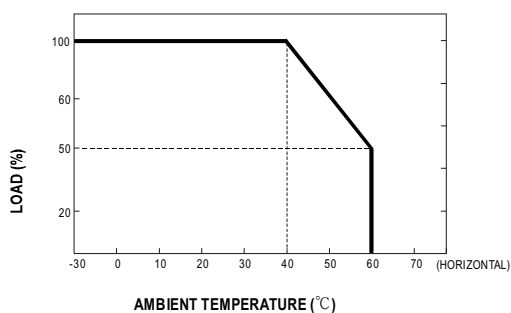
File Name: GSM90B-SPEC 2014-03-12



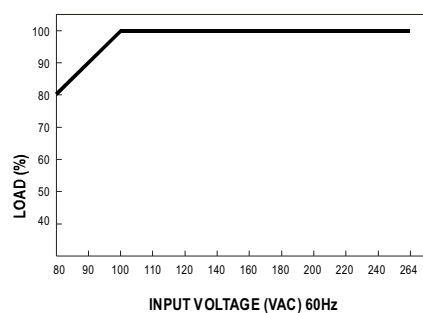
90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

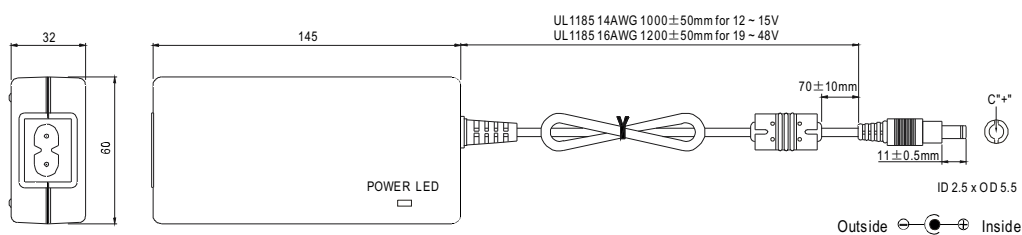


Static Characteristics



Mechanical Specification

Case No. GS90A Unit:mm



Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S

SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

16.5 Návod k integraci do IT sítě

Přístroj tvoří spolu s připojeným počítačem a na něm běžícím softwarem programovatelný elektrický lékařský systém (PEMS) podle IEC 60601-1.

Respektujte [Kap. 4.3 "Upozornění ke kyberbezpečnosti"](#) na straně 16 uvedené v tomto návodu k použití.

Dodržujte následující upozornění k realizaci začlenění PEMS do IT sítě:

Účelem začlenění PEMS do IT sítě může být:

- udělení licence lokálním licenčním serverem
- ukládání a vyvolávání dat vyšetření na místní síťové jednotce
- tisk
- export dat
- DICOM workflow

Potřebné vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- upřednostňujte kabelové spojení LAN
- síť IPv4
- Fast Ethernet (nejméně 100 Mbit/s)

Potřebná konfigurace vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- Udělení licence: potřebné otevřené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukládání, tisk, export dat: uvolnění souborů a tiskárny pro síť Microsoft (SMB 3.0 nebo vyšší - potřebný otevřený port: 445]
- DICOM třída ukládací služby = PACS
- DICOM Worklist Management Service - třída (Modality Worklist Server)

Technické specifikace síťového spojení s PEMS, včetně specifikace datové bezpečnosti:

- Přečtěte si oddíl o kyberbezpečnosti ([Kap. 4.3 na straně 16](#)) v tomto návodu k použití.
- Viz návod k použití „Plovoucí licenční klíč – správa licencí pro softwarové možnosti“
- Viz popis rozhraní DICOM specifický podle přístroje

Zamýšlený tok informací mezi PEMS, IT sítí a ostatními přístroji v IT síti a zamýšlený routing prostřednictvím IT sítě

- license handling od místního licenčního serveru k PEMS a obráceně
- ukládání a export dat v místní síťové paměti a načítání z místní síťové paměti
- výstup na místní tiskárnu

Seznam nebezpečných situací, které vyplývají z toho, že IT síť není schopna poskytnout funkce, potřebné ke splnění účelu integrace PEMS do IT sítě:

- ztráta dat
- nevhodná výměna dat
- poškození dat
- nevhodné časové přiřazení dat
- nečekaný příjem dat
- nepovolaný přístup k datům



Připojení PEMS k IT síti spolu s ostatními přístroji může vést k dosud neidentifikovaným rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, posoudit a kontrolovat.

Pozdější změny v IT síti s sebou mohou nést nová rizika a vyžádat si nové analýzy.

Ke změnám v IT síti patří:

- změny v konfiguraci IT sítě
 - zapojení dodatečných článků do IT sítě
 - odpojení prvků od IT sítě
 - aktualizace přístrojů připojených k IT síti
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • NĚMECKO
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10038339 / Rev00
Lot: