

OCULUS Pentacam[®] Cornea OCT

Visualisatie met hoge resolutie van het hoornvlies



GEBRUIKSAANWIJZING

Voorwoord

De Pentacam® Cornea OCT is vervaardigd en getest volgens strenge kwaliteitscriteria.

Een correct gebruik van het apparaat is essentieel voor een veilige werking. Maak u daarom grondig vertrouwd met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt. Neem met name de veiligheidsvoorschriften in acht.

- Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de procedure voor een meting en de hiervoor vereiste voorinstellingen in het Pentacam®-programma.
- Zie de gebruikshandleiding voor de Pentacam®-serie voor andere informatie dan metingen.

Afhankelijk van de configuratie kunnen de hier weergegeven afbeeldingen enigszins verschillen van die van uw apparaat.

Heeft u vragen of wilt u meer informatie over uw apparaat, verzoeken wij u ons te bellen, mailen of te faxen. Ons team helpt u graag verder.

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10038603

Revisie: 00

Vrijgave: 12-9-2024

Inhoudsopgave

1	Leveringsomvang	7
2	Symbolen	8
2.1	Op het apparaat / typeplaatje	8
2.2	Op de verpakking	8
3	Structuur van de gebruiksinformatie	10
4	Veiligheidsvoorschriften	11
4.1	Gebruikte pictogrammen	11
4.2	Veiligheidsvoorschriften voor gebruik	12
4.2.1	Aanwijzingen voor het bedieningspersoneel	12
4.2.2	Aanwijzingen betreffende transport en opslag	12
4.2.3	Aanwijzingen betreffende het opstellen en aansluiten	12
4.2.4	Aanwijzingen betreffende de patiëntenomgeving	13
4.2.5	Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem	13
4.2.6	Aanwijzingen betreffende de werking	13
4.2.7	Aanwijzingen betreffende de instandhouding	14
4.2.8	Aanwijzingen betreffende demontage en afvoeren	14
4.2.9	Aanwijzingen betreffende de elektrische veiligheid	15
4.3	Aanwijzingen betreffende cyberveiligheid	16
4.3.1	Vorzorgsmaatregelen tegen onbevoegde toegang	16
4.3.2	Verantwoordelijkheid van de gebruiker	17
4.3.3	Rapporteren van schending van de beveiliging van apparaten of gegevensbescherming	17
4.3.4	Herstellen van gecompromitteerde accounts of apparaten	17
4.3.5	Dienst niet beschikbaar	17
4.3.6	Vorzorgsmaatregelen, wanneer de computer is aangesloten op een LAN- of internetnetwerk	17
5	Beoogd gebruik	18
5.1	Gebruiksdoel	18
5.2	Medische indicatie	18
5.3	Contra-indicatie	18
5.4	Mogelijke bijwerkingen	18
5.5	Beoogde gebruikers	19
5.6	Patiëntengroep	19
6	Beschrijving van het apparaat	20
6.1	Onderdelen van het apparaat	20
6.2	Toepassingsonderdelen	21
6.3	Werkingsprincipe	21
7	Opstellen en aansluiten	23
7.1	Opstellen	23
7.2	Installatie- en gebruiksomstandigheden	23
7.3	Elektrische aansluiting	24
7.4	Inschakelen	25
7.5	Uitschakelen	25
7.6	Software updaten en/of op meerdere PC's installeren	25
8	Pentacam®-programma	26
8.1	Startscherm en menu's	26
8.2	Beeldscherm pagina "Scan (Scan)"	27
8.3	Laden van bestaande onderzoeken	28

8.4	Directe hulp	29
8.5	Informatie voor het maken van Scheimpflug-beelden.....	29
9	Meetmethode	30
9.1	Vorbereidingen.....	30
9.2	Grofstelling van het apparaat	31
9.3	Ruimte verduisteren	33
9.4	Fijnafstelling.....	33
9.5	Kwaliteit (QS) van de meting controleren.....	35
10	Reiniging, desinfectie en instandhouding.....	37
10.1	Intervallen voor reiniging, desinfectie en onderhoud.....	37
10.2	Verbruiksmaterialen.....	37
10.3	Reiniging	38
10.3.1	Behuizing reinigen	38
10.3.2	Kin- en voorhoofdsteun reinigen.....	38
10.3.3	Belichtingsspleet reinigen.....	38
10.4	Desinfectie.....	39
10.5	Testmetingen uitvoeren.....	39
10.6	Onderhoud.....	39
10.7	Papier op de kinsteun bevestigen.....	41
11	Problemen verhelpen	42
12	Transport en opslag	43
12.1	Opslagomstandigheden	43
12.2	Transportvoorwaarden	43
12.3	Demonteren.....	43
12.4	Transporteren en opslag.....	43
13	Verwijdering	44
14	Garantiebepalingen en service	45
14.1	Garantiebepalingen	45
14.2	Aansprakelijkheid voor functie of schade	45
15	Technische gegevens	46
16	Bijlagen.....	49
16.1	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	49
16.2	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemisssie50	
16.3	Aansluitschema	54
16.4	Gegevensblad voedingsadapter GSM90B24-P1M (10029038)	55
16.5	Handleiding voor integratie in een IT-netwerk.....	58

1 Leveringsomvang

Standaard leveringsomvang

Pentacam® Cornea OCT

- OCT meetkop
- OCT meetbox
- Heftafel
- Kinsteen-voorhoofdsteun
- All-in-one PC
- Pentacam® Basissoftware
- OCT epitheliogram
- Gebruikersinformatie

Optionele accessoires

- Pakket harde schijf
- Externe 4k monitor en PC
- NAS / DAS

Optionele software

- Cataract pakket
- Refractief pakket
- Screening pakket
- Contactlenzen pakket
- CSP Pro Report
- IOL Calculator

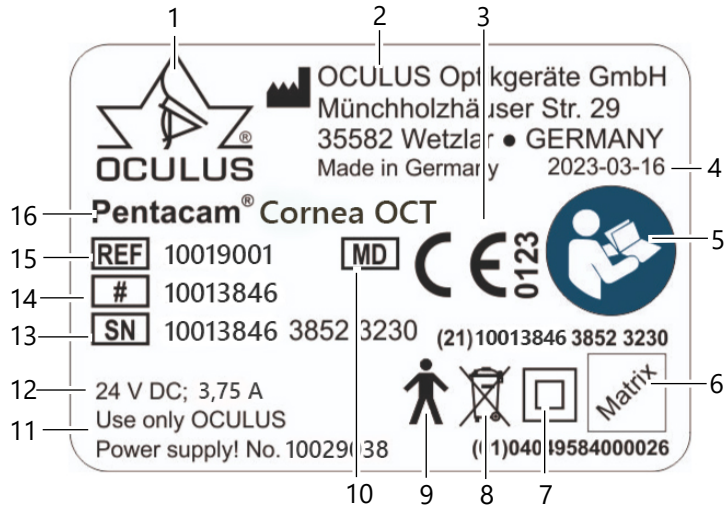
De leveringsomvang kan in het kader van verdere technische ontwikkeling worden gewijzigd.

- Indien u bij de levering transportschade vaststelt, dient u dit onmiddellijk bij het transportbedrijf te melden.
- Laat de schade bevestigen op de vrachtbrief, zodat een goede schadeafhandeling mogelijk is.

Voor meer informatie over het transport, zie Hoofdstuk 12 "Transport en opslag" op pagina 43.

2 Symbolen

2.1 Op het apparaat / typeplaatje



Afb.1: Typeplaatje (voorbeeld)

Nr.	Beschrijving	Nr.	Beschrijving
1	Logo van de fabrikant	8	Verwijdering met huishoudelijk afval verboden
2	Naam en adres van de fabrikant	9	Toepassingsgedeelte type B
3	CE-merk en nummer van de aangemelde instantie	10	Medische apparaten (Medical Device)
4	Productiedatum	11	Specificaties betreffende de voedingsadapter
5	Gebruiksaanwijzing in acht nemen	12	Voedingsspanning
6	UDI-nummer bestaande uit: UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) en machineleesbare matrixcode	13	Serienummer
		14	Modelnummer
		15	Artikelnummer
7	Beschermingsklasse	16	Apparaataanduiding

2.2 Op de verpakking

Symbol	Beschrijving
	Beschermen tegen vocht
	Rechtop transporteren
	Breekbaar

Symbol	Beschrijving
	Toelaatbaar temperatuurbereik voor het transport
	Toelaatbaar temperatuurbereik voor de opslag
	Toelaatbaar bereik voor de luchtvochtigheid
	Toelaatbaar bereik voor de luchtdruk

3 Structuur van de gebruiksinformatie

U ontvangt bij de Pentacam® Cornea OCT de volgende gebruikersinformatie:

- **Gebruiksaanwijzing Pentacam® Cornea OCT:** In dit document wordt de constructie en het beoogde gebruik van het apparaat beschreven. De gebruiksinstructies zijn gericht op de beschrijving van het meetproces en alle veiligheidsgerelateerde informatie bij het gebruik van de Pentacam® Cornea OCT.
- **Gebruiksaanwijzing Patiëntgegevensbeheer**
- **Gebruikshandleiding:** De gebruikshandleiding beschrijft alle mogelijkheden van de onderzoeks- en evaluatiesoftware en geeft nadere informatie over het patiëntgegevensbeheer.
- **Beknopte handleiding:** In dit document wordt het verloop van een meting in de vorm van een checklist beschreven. Dit document is bedoeld als ondersteuning bij het uitvoeren van metingen, zodat u geen belangrijke werkstappen vergeet en de meetresultaten daardoor correct kunnen worden beoordeeld.
- **Software-installatie:** De handleiding voor de software-installatie beschrijft hoe u de software van de Pentacam® Cornea OCT en de bijbehorende stuurprogramma's installeert.
- **Floating License Key:** Als u met een Floating License Key werkt, wordt in de bijbehorende handleiding beschreven hoe u de Pentacam® Cornea OCT binnen een netwerk kunt gebruiken.

4 Veiligheidsvoorschriften

Alle veiligheidsrelevante aanwijzingen voor het gebruik van de Pentacam® Cornea OCT staan uitsluitend beschreven in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Daarom is het voor het gebruik van de Pentacam® Cornea OCT verplicht de gebruiksaanwijzing volledig te hebben gelezen en begrepen.



- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig in de buurt van het apparaat.
- Neem de wettelijke ongevalpreventievoorschriften in acht.

4.1 Gebruikte pictogrammen



Waarschuwing

Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die ernstig letsel tot gevolg kan hebben als deze situatie niet wordt vermeden.



Voorzichtig

Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die licht letsel tot gevolg kan hebben.



Aanwijzing

Duidt op situaties die kunnen leiden tot schade aan het apparaat of onjuiste testresultaten.



Duidt op belangrijke gebruiksinstructies en belangrijke informatie over het product.

- > Menupaden worden gemarkeerd met >. Voorbeeld om een nieuw onderzoek op te roepen: Pentacam® Cornea OCT > Onderzoek > Nieuw dat is:
 - Selecteer het menu [Examination (Onderzoek)] in de menubalk.
 - Selecteer het menupunt [Scan (Scan)].

[...] Menupunten en knoppen staan tussen vierkante haakjes

4.2 Veiligheidsvoorschriften voor gebruik



Voorzichtig

Een onjuiste bediening kan persoonlijk letsel of schade aan het apparaat tot gevolg hebben.

→ Neem de veiligheidsinstructies in deze gebruiksaanwijzing in acht en volg ze op.



Voorzichtig

Ongeoorloofde wijzigingen aan het apparaat kunnen leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het apparaat.

- Dit apparaat en de bijbehorende heftafel mogen niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant.
- Wijzigingen of aanpassingen mogen alleen worden uitgevoerd door OCULUS Service en erkende dealers.

Meld alle ernstige incidenten in verband met het product aan de fabrikant (vigilance@oculus.de) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u en/of uw patiënt zijn gevestigd.

4.2.1 Aanwijzingen voor het bedieningspersoneel

Volg de specificaties in Hoofdstuk 5.5 "Beoogde gebruikers" op pagina 19.

4.2.2 Aanwijzingen betreffende transport en opslag

Volg de specificaties in Hoofdstuk 12 "Transport en opslag" op pagina 43 e.v.

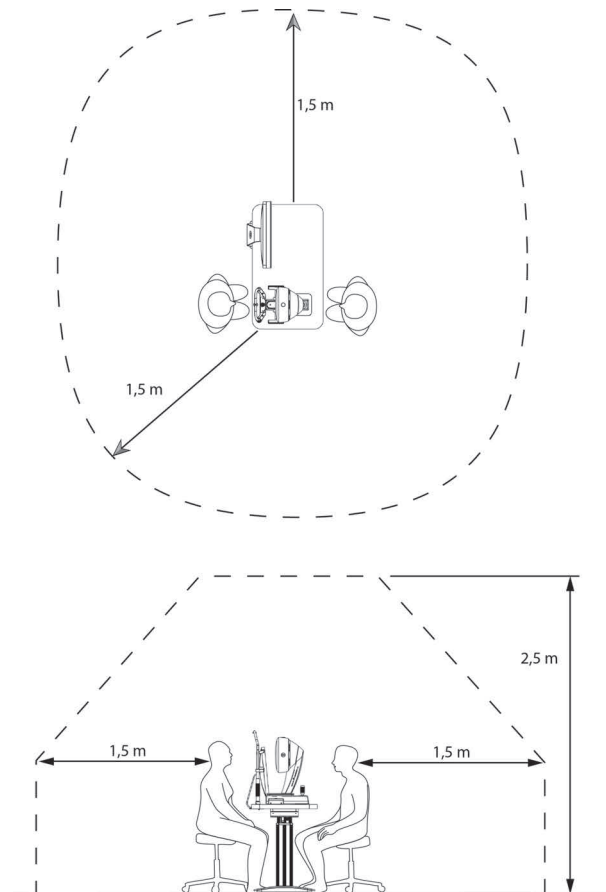
4.2.3 Aanwijzingen betreffende het opstellen en aansluiten

- Het apparaat mag alleen door OCULUS of een geautoriseerde dealer worden ingesteld en aangesloten.
- Gebruik het apparaat niet in vochtige ruimtes en plaats het apparaat daar ook niet.
- Voorkom druppelen, spetteren en spatten van water in de buurt van het apparaat en zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat kan binnendringen. Plaats daarom geen containers met vloeistof in de buurt van het apparaat.
- Gebruik het apparaat alleen in ruimtes die voor medische doeleinden worden gebruikt, als ze volgens de VDE-voorschriften 0100-710 zijn geïnstalleerd.
- Gebruik de geleverde apparatuur niet in een explosieve omgeving, in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of vluchtige oplosmiddelen zoals alcohol, benzine en dergelijke.
- Plaats het apparaat zodanig dat de stekker gemakkelijk bereikbaar is. Dit maakt het gemakkelijker om deze van het elektriciteitsnet los te koppelen voor eventuele instandhoudingswerkzaamheden.
- Sluit elektrische stekkerverbindingen niet met veel kracht aan.
- Als een aansluiting niet mogelijk is, controleer dan of de stekker in het stopcontact past.
- Als u schade aan de stekkerverbinding constateert, moet u deze door onze servicedienst laten repareren.
- Gebruik alleen een apparaat dat correct op een geschikte heftafel is gemonteerd.

4.2.4 Aanwijzingen betreffende de patiëntenomgeving

De patiëntenomgeving is de ruimte waar contact kan plaatsvinden tussen de patiënt en een onderdeel van het systeem of tussen de patiënt en andere personen die met het systeem in contact komen.

- ➔ Gebruik in de patiëntenomgeving uitsluitend apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1.



Afb.2: Patiëntenomgeving

4.2.5 Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem

Het apparaat en een aangesloten computer vormen samen een medisch elektrisch systeem (ME-systeem) conform IEC 60601-1. Als u andere apparaten aansluit, bijvoorbeeld een printer, wordt dit apparaat onderdeel van het ME-systeem.

- Alle apparaten in het ME-systeem moeten voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1 of IEC 62368-1.

4.2.6 Aanwijzingen betreffende de werking

- Voor de eerste toepassing: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van het apparaat.
- Neem nooit een beschadigd apparaat in gebruik.
- Gebruik het apparaat alleen met de door ons geleverde originele accessoires en in technisch perfecte staat. Gebruik uitsluitend de in de leveringsomvang vermelde voedingsadapter.

- Raak de patiënt en het apparaat niet tegelijkertijd aan.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet kan kantelen, bijvoorbeeld door erop te leunen of te gaan zitten.
- Plaats het apparaat inclusief accu of kabel niet op apparaten die warmte genereren (bijv. radiatoren, magnetrons en dergelijke).
- Gebruik het apparaat alleen als u de gebruiksaanwijzing heeft begrepen.



ISO 15004-2:2007 Apparaat van groep 2

Een diagram, dat het relatieve spectrale vermogen van het instrument tussen 305 nm en 1100 nm weergeeft, wanneer het instrument bij maximale lichtintensiteit en maximaal diafragma werkt, wordt op verzoek door OCULUS verstrekt. De spectrale uitvoer wordt weergegeven voor de straal nadat deze het instrument heeft verlaten.



Voorzichtig

Het licht dat door dit instrument wordt uitgezonden, is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstellingstijd en hoe groter het aantal pulsen, hoe groter het risico op oogletsel. De blootstelling van dit instrument aan licht wanneer het op maximaal vermogen werkt, overschrijdt de veiligheidsrichtlijn na 9341 seconden.

Voor de Amerikaanse markt:



Voorzichtig

Het licht dat door dit instrument wordt uitgezonden, is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstelling duurt, hoe groter het risico op oogletsel. De blootstelling aan licht van dit apparaat wanneer het op maximaal vermogen werkt, overschrijdt de aanbevolen maximale blootstelling (RME) van 2,2 J/cm² na 2055 seconden (per patiëntenoog), tenzij de gebruiker extra maatregelen neemt om de blootstelling te minimaliseren.

4.2.7 Aanwijzingen betreffende de instandhouding

Om de hoge meetnauwkeurigheid van het apparaat te behouden, adviseert OCULUS Optikgeräte GmbH elke 2 jaar of elke 25.000 metingen een onderhoud uit te voeren. U krijgt hierover een melding.

Volg de aanwijzingen in Hoofdstuk 10 "Reiniging, desinfectie en instandhouding" op pagina 37.

Als er een storing optreedt die u niet kunt verhelpen, markeer het apparaat dan als niet-functioneel en neem contact op met OCULUS Service.

4.2.8 Aanwijzingen betreffende demontage en afvoeren

- Trek bij het losmaken van elektrische verbindingen niet aan de kabel, maar aan de betreffende stekkers of maak de schroefverbindingen los.
- Gooi het apparaat weg volgens de wettelijke voorschriften.

4.2.9 Aanwijzingen betreffende de elektrische veiligheid


Voorzichtig
Persoonlijk letsel of materiële schade door een onjuist veiligheidsniveau

De koppeling van het apparaat met niet-medische elektrische apparatuur (bijvoorbeeld gegevensverwerkende apparatuur) om een medisch elektrisch systeem te vormen, mag niet leiden tot een veiligheidsniveau voor de patiënt dat lager is dan het door IEC 60601-1 gespecificeerde niveau. Indien de koppeling ertoe leidt dat de toelaatbare waarden voor lekstromen worden overschreden, moeten beschermende maatregelen worden getroffen, waaronder een uitschakelinrichting.

- Zorg ervoor dat koppelingen met niet-medische apparatuur correct worden uitgevoerd.
- Gebruik uitsluitend de voedingsadapter die in de leveringsomvang wordt vermeld of een die hier identiek aan is.
- De computers die met het apparaat worden gebruikt moeten voldoen aan de specificaties in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld (Zie hoofdstuk 15 "Technische gegevens" op pagina 46)


Voorzichtig
Persoonlijk letsel of materiële schade door onveilige stekkerdoos

Als u een stekkerdoos gebruikt om het apparaat aan te sluiten, moet u de volgende aanwijzingen in acht nemen:

- Gebruik de stekkerdoos volgens de vereisten van IEC 60601-1, sectie 16.
- Plaats de stekkerdoos niet op de vloer.
- Gebruik maximaal één stekkerdoos.
- Sluit alleen het apparaat en eventueel de bijbehorende computer aan op deze stekkerdoos.
- Als u een stekkerdoos gebruikt, moet deze via een scheidingstransformator worden gevoed.
- Als u een nieuwe computer gebruikt voor het apparaat, moet u de elektrische veiligheid laten controleren. Neem hiervoor telefonisch contact op met OCULUS Service.


Voorzichtig
Persoonlijk letsel of materiële schade als gevolg van elektromagnetische storingen

Draagbare en mobiele HF (hoge frequentie)-communicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-headsets enz.) kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur. Neem de aanwijzingen over EMC in Hoofdstuk 16.1 "Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)" op pagina 49 in acht. Zie hoofdstuk 4.2.5 "Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem" op pagina 13

- Zorg ervoor dat draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur geen storingsemisies veroorzaakt.
- Aanbeveling: Neem een minimale afstand in acht! Als de afstand kleiner is, moet u ervoor zorgen dat het apparaat correct functioneert.

4.3 Aanwijzingen betreffende cyberveiligheid



Aanwijzing

Neem de bepalingen, aanwijzingen en aanbevelingen van het Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI de Duitse federale cyberbeveiligingsautoriteit) inzake de bescherming van kritieke infrastructuur in acht.



Het apparaat heeft geen netwerk- of internetverbinding nodig om te functioneren. Het apparaat zelf is niet ontworpen om verbinding te maken met het internet of een ander netwerk of draagbare media via een gekoppelde computer.

Gebruikers, die de met het apparaat gekoppelde computer voor andere doeleinden met het internet of een ander netwerk verbinden, moeten ervoor zorgen dat dit op een gecontroleerde manier gebeurt.



Gebruik altijd een bekabelde verbinding om onderzoeksgegevens van het apparaat naar de pc over te brengen. Gebruik geen draadloze technologieën.

4.3.1 Voorzorgsmaatregelen tegen onbevoegde toegang

Om de cyberveiligheid van het apparaat te verbeteren:

➔ Beveilig het apparaat tegen toegang door onbevoegden.

Neem alle voorzorgsmaatregelen in acht:

- Beveilig de computer met een wachtwoord (bijvoorbeeld bij het opstarten van Windows).
- Kies een ingewikkeld wachtwoord. Een goed wachtwoord bestaat uit ten minste acht tekens en staat in geen enkel woordenboek. Bovendien moet het cijfers en speciale tekens bevatten.
- Kies geen naam of apparaatnaam als wachtwoord (bijv. "Pentacam").
- Wijzig het wachtwoord regelmatig.
- Schrijf het wachtwoord niet op een toegankelijke plaats op.
- Gebruik verschillende wachtwoorden voor verschillende gebruikers.
- Activeer een schermbeveiliging en gebruik de optie, om het wachtwoord opnieuw te moeten invoeren bij het verlaten van de schermbeveiliging.
- Selecteer een geschikte tijdsinstelling voor de schermbeveiliging om te starten wanneer de softwaresessie inactief is (bijv. 10 minuten). Een passende tijdsinstelling moet rekening houden met de duur van het onderzoek, het aantal patiënten, de tijd tussen de onderzoeken, het gebruik van andere apparatuur in de onderzoeksruimte, meerdere gebruikers, enz.
- Vergrendel de computer wanneer u uw werkplek verlaat (sneltoets: Windows logo-toets + 'L')
- Neem indien nodig contact op met uw beheerder.

4.3.2 Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Gebruikersnamen of wachtwoorden mogen niet worden gedeeld met collega's of andere personen, ook al mogen zij volgens de wet en het beleid van de dienstverlener dezelfde soort informatie bekijken (bijv. twee gebruikers die dezelfde patiëntenmonsters bekijken).

Gebruikers hebben toegang tot gevoelige patiëntinformatie (ePHI). Er mogen geen snapshots, screenshots of foto's maken (bijvoorbeeld met een ander apparaat) van informatie die via het apparaat wordt weergegeven.

Gebruikers mogen geen identificatiegegevens in het apparaat invoeren. Alle gegevens op het apparaat moeten geanonimiseerd worden en verwijzen naar het monster-ID en niet naar de patiënt.

4.3.3 Rapporteren van schending van de beveiliging van apparaten of gegevensbescherming

Exploitanten moeten contact opnemen met hun plaatselijke IT-afdeling en alle vermoede of bevestigde gecompromitteerde gebruikersaccounts en andere schendingen op de gegevensbescherming of de beveiliging melden.

4.3.4 Herstellen van gecompromitteerde accounts of apparaten

Wanneer accounts gecompromitteerd worden geacht, apparaten verloren gaan of onbevoegde toegang wordt ontdekt of vermoed, vergrendelen en wijzigen de IT-netwerkbeheerders van de gezondheidsorganisatie de aanmeldingscriteria van gebruikers en verstrekken zij nieuwe referenties zodat de gebruiker veilig toegang krijgt tot zijn account.

4.3.5 Dienst niet beschikbaar

Gebruikers moeten niet-beschikbare diensten of verboden toegang tot informatie melden aan de IT-afdeling van hun lokale gezondheidsorganisatie.

4.3.6 Voorzorgsmaatregelen, wanneer de computer is aangesloten op een LAN- of internetnetwerk

- ➔ Maak geen verbinding met het internet terwijl u het apparaat gebruikt. Dit wordt beschouwd als misbruik!
- ➔ Als u de computer voor andere doeleinden op het internet aansluit, bent u verantwoordelijk voor de beveiliging van de gegevens.

Als de computer een verbinding moet maken met het LAN of internet, bent u verantwoordelijk voor de beveiliging van de gegevens.

Let op:

- Geef de voorkeur voor kabelverbindingen voor het aansluiten van de computer op het netwerk.
- Als u toch WLAN-verbindingen gebruikt, dient u te zorgen voor passende beveiligingsmethoden (bijv. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption Standard-codering - met een sterke netwerksleutel).
- Het gebruik van een firewall (software of hardware) wordt aanbevolen.
- Neem de aanwijzingen voor integratie in een IT-netwerk in acht (Zie hoofdstuk 16.5 "Handleiding voor integratie in een IT-netwerk" op pagina 58).

5 Beoogd gebruik



De Pentacam® Cornea OCT is uitsluitend bedoeld voor het gebruik dat in deze gebruiksaanwijzing wordt gespecificeerd in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften.

5.1 Gebruiksdoel

De Pentacam® Cornea OCT is ontworpen om foto's van het voorste segment van het oog te maken met behulp van Scheimpflug- en OCT-beeldvorming. Scheimpflug-beelden omvatten het hoornvlies, pupil, de voorste oogkamer en lens van het oog en worden gebruikt voor het beoordelen van:

- De vorm van het hoornvlies,
- Analyse van de toestand van de lens (ondoorzichtige kristallijne lens),
- Analyse van de hoek van de voorste kamer,
- Analyse van de diepte van de voorste kamer,
- Analyse van het volume van de voorste kamer,
- Analyse van de anterieure en posterieure corticale vertroebelingen,
- Analyse van de positie van cataracten (nucleair, subcapsulair en/of corticaal) met behulp van densitometrische cross-slit beeldopname,
- Dikte van het hoornvlies,
- Wit-wit afstand.

Het OCT-systeem wordt gebruikt voor in-vivo-beeldvorming, dwarsdoorsnede en driedimensionale beeldvorming en metingen van hoornvliesstructuren, inclusief het hoornvliesepithelium en het hoornvliesstroma.

De Pentacam® Cornea OCT is bedoeld om te worden gebruikt als diagnostisch apparaat voor het detecteren en behandelen van oogaandoeningen.

5.2 Medische indicatie

De Pentacam® Cornea OCT is bedoeld om te worden gebruikt als diagnostisch apparaat voor het detecteren en behandelen van oogaandoeningen.

5.3 Contra-indicatie

niet bekend

5.4 Mogelijke bijwerkingen

niet bekend

5.5 Beoogde gebruikers

De Pentacam® Cornea OCT is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik in:

- Oogheekundige praktijken
- Klinieken
- Bij opticiens of optometristen

De Pentacam® Cornea OCT is bedoeld voor gebruik door opgeleid personeel:

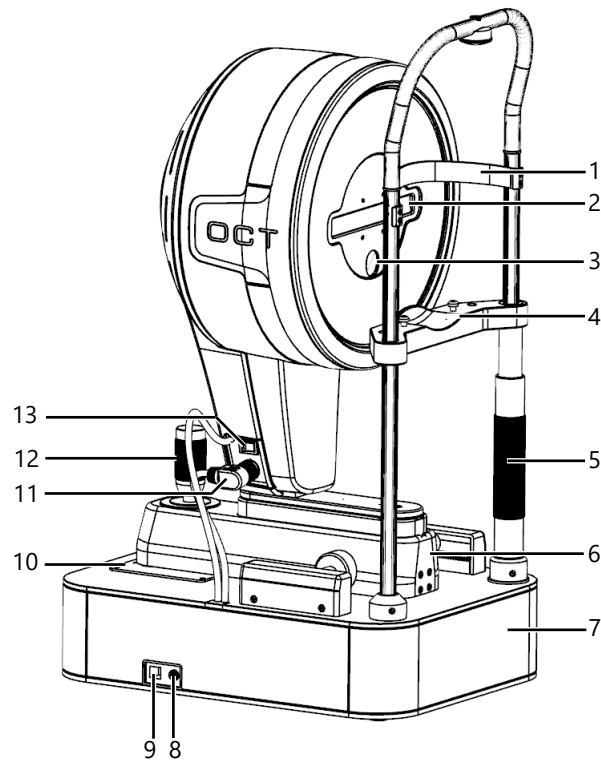
- Die op basis van hun kennis, opleiding en praktische ervaring kunnen zorgen voor een correcte behandeling.
- Die door OCVLUS-personeel of een erkende dealer vóór de inbedrijfstelling zijn geïnstrueerd.

5.6 Patiëntengroep

- Kinderen van 5 jaar tot onbepakt.
- Geen beperkingen op gewicht, gezondheid en conditie.
- De patiënt is wakker.
- De patiënt is in staat om een fixatieobject te zien en te begrijpen.

6 Beschrijving van het apparaat

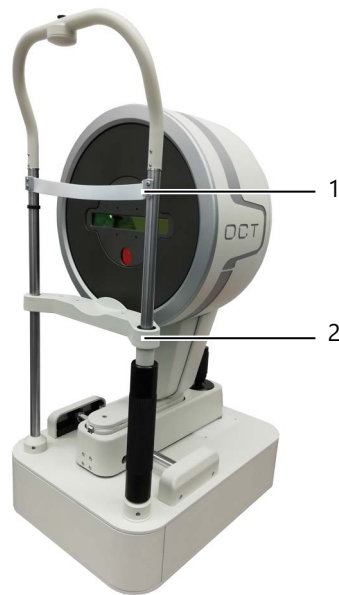
6.1 Onderdelen van het apparaat



Afb.3: Componenten van het apparaat

Nr.	Beschrijving
1	Voorhoofdsteun
2	Iris-camera met blauwe spleetlamp
3	Scheimpflug-camera
4	Kinsteun
5	Draaigreep
6	Kruisslede
7	Basis / meetbox
8	Netaansluiting
9	USB-aansluiting
10	Glijplaat met cirkelmarkeringen
11	Aansluitstekker
12	Joystick
13	Aan/uit-schakelaar met indicatielampje

6.2 Toepassingsonderdelen



Nr.	Beschrijving
1	Voorhoofdsteun
2	Kinsteun

Afb.4: Toepassingsonderdelen

De kin- en voorhoofdsteun zijn toepassingsonderdelen van type B.

6.3 Werkingsprincipe

Terwijl de Pentacam® Cornea OCT rond het oog draait, worden er Scheimpflug-beelden van het voorste segment van het oog op verschillende assen genomen. De Scheimpflug-beelden die tijdens het onderzoek worden gemaakt, wordt naar de aangesloten PC verzonden. De Scheimpflug-beelden worden binnen twee seconden gemaakt. Op basis van de Scheimpflug-beelden worden maximaal 138.000 (optioneel maximaal 276.000) echte hoogtewaarden gemeten en geanalyseerd. De Scheimpflug-beelden vormen de basis voor hoogtegegevens waaruit een wiskundig 3D-model van het voorste segment van het oog wordt berekend. Tegelijkertijd worden alle oogbewegingen geregistreerd en meegenomen. De kwaliteitsspecificatie (QS) specificiert de kwaliteit van de uitgevoerde metingen. Het wiskundige 3D-model, gecorrigeerd voor oogbewegingen, vormt de basis voor alle verdere analyses. Tomografie van het voorste en achterste hoornvliesoppervlak, de pachymetrie en de densitometrie worden van limbus tot limbus over het hele hoornvlies worden berekend en weergegeven. De geometrische analyse van de voorste oogkamer vormt de basis voor het berekenen van de kamerhoek, het kamervolume en de kamerdiepte. De densitometrie van het hoornvlies en de lens levert automatisch gekwantificeerde waarden op. Gekleurde beelden op het scherm tonen de resultaten van de meting. Een draaibaar 3D-model toont het voorste en achterste hoornvliesoppervlak, de iris en de lens.

Het OCT-systeem maakt gelijktijdig met het Scheimpflug-systeem beelden (tomografie) terwijl het rond het oog draait.

Optische coherentietomografiesystemen in het spectrale bereik leggen signalen vast door meerdere scans. Hiertoe wordt breedbandlicht met een korte coherentielengte gesplitst in twee deelstralen door middel van een straalsplitter. Een deelstraal is gericht op het monster (hoornvlies) en de andere deelstraal gaat door een referentiepad. Het door het monster gereflecteerde licht wordt over het referentielicht heen gelegd, waardoor interferentiepatronen ontstaan, die worden gedetecteerd door een spectrometer. Verschillende structuren langs de optische as (diepte) kunnen dan worden onderscheiden door hun karakteristieke spectrale

interferentiepatronen. De computersoftware genereert vervolgens afbeeldingen uit de OCT-scangegevens, visualiseert en analyseert de beelden om kaarten en meetwaarden te genereren. Driedimensionale beelden worden verkregen door lateraal scannen over het hele hoornvlies over verschillende assen.

**Voorzichtig**

OCVLUS Optikgeräte GmbH is niet aansprakelijk voor het verdere gebruik van de met de Pentacam® Cornea OCT geregistreerde gegevens en berekende evaluaties in welke vorm dan ook.

7 Opstellen en aansluiten

7.1 Opstellen



Voorzichtig

Een onjuiste instelling kan resulteren in onjuiste metingen of zelfs schade aan het apparaat.

- Laat het apparaat instellen en aansluiten door onze serviceafdeling of door een door OCULUS geautoriseerde specialist.
- Plaats het apparaat zodanig dat het niet kan omvallen.
- Plaats het apparaat zodanig dat het beschermd is tegen druppelend, spetterend of spatwater.



Aanwijzing

Schade aan het apparaat door verkeerd gebruik

- Stel het apparaat niet bloot aan schokken, stoten, verontreiniging, vocht of hoge temperaturen.
- Behandel het apparaat voorzichtig.

- Plaats het apparaat zodanig dat de stekker gemakkelijk bereikbaar is. Dit maakt het gemakkelijker om het apparaat los te koppelen van het elektriciteitsnet voor eventuele onderhoudswerkzaamheden.
- Plaats het apparaat zodanig dat direct licht de meting niet kan beïnvloeden.
- Kies de opstellingslocatie zodanig dat u een reflexvrij onderzoek kunt waarborgen.
- U moet de onderzoeksruimte donker kunnen maken.

7.2 Installatie- en gebruiksomstandigheden

Temperatuur	+10 °C tot +35 °C
Vochtigheid	30% tot 90%
Luchtdruk	800 hPa tot 1060 hPa

- Vergelijk voor de installatie de transport- en opslagtemperatuur met de temperatuur in de beoogde opstellingsruimte.
- Het verschil tussen de transport- en opslagtemperatuur en de opstellingsruimte mag niet meer dan 10 °C bedragen om te voorkomen dat de interne optiek beslaat.

7.3 Elektrische aansluiting



Voorzichtig

Als er een temperatuurverschil is tussen de transport- en opslagtemperatuur en de opstellingsruimte, vooral als de temperatuur hoger is dan 10 °C, kunnen de optiek beslaan en/of kan er zich condens vormen.

- Laat het apparaat ten minste 6 uur ongebruikt in de opstellingsruimte staan voordat u het aansluit, zodat het apparaat zich aan de omgevingstemperatuur kan aanpassen.



Voorzichtig

De elektrische veiligheid kan gevaar lopen, als de volgende aanwijzingen niet worden gevolgd:

- Gebruik dit apparaat niet direct naast andere apparaten.
- Stapel het apparaat niet op met andere apparaten.
- Gebruik alleen de meegeleverde voedingsadapter of een identieke voedingsadapter, zoals in de leveringsomvang vermeld (Zie hoofdstuk 1 "Leveringsomvang" op pagina 7).
- Plaats geen zware voorwerpen of het apparaat zelf op het netsnoer.
- Als u een stekkerdoos gebruikt om het apparaat aan te sluiten, moet de stekkerdoos voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1.
- Plaats de stekkerdoos niet op de vloer.
- Stel het netsnoer of de stekkerdoos niet bloot aan hoge temperaturen. Niet op verwarming plaatsen!
- Gebruik maximaal één stekkerdoos.
- Sluit alleen het apparaat en eventueel de bijbehorende computer aan op deze stekkerdoos.
- Gebruik een contactdoos met een goede aarding.



Afb.5: Aansluiten en inschakelen

Nr.	Beschrijving
1	Aan/uit-schakelaar
2	Stekker van de Y-kabel



Aanwijzing

Als het apparaat niet correct wordt aangesloten en er spanning op komt te staan, kan het apparaat na korte tijd beschadigd raken.

- Sluit elektrische stekkerverbindingen niet met veel kracht aan.
- Let op de specificaties op het typeplaatje.
- Als de stekker defect is, dient u contact op te nemen met OCULUS Service of een erkende dealer om de schade te herstellen.

1. Sluit indien nodig de USB-kabel aan uw computer/laptop.
2. Steek de stekker van de voedingsadapter in het stopcontact. Zorg ervoor dat de stekker volledig in het stopcontact is gestopt.

7.4 Inschakelen



Voorzichtig

Foutieve metingen doordat het apparaat niet gebruiksklaar is

→ Zorg ervoor dat het apparaat ten minste een uur vóór het meten ingeschakeld is.

1. Zet de PC of laptop aan.
2. Schakel het apparaat vervolgens in met de aan/uit-schakelaar. De LED in de aan/uit-schakelaar brandt groen.

7.5 Uitschakelen

1. Sluit het Pentacam®-programma en het patiëntgegevensbeheer af.
2. Sluit het Windows-besturingssysteem af.
3. Schakel het apparaat uit met de aan/uitschakelaar.

7.6 Software updaten en/of op meerdere PC's installeren

De Pentacam®-software is netwerkcompatibel, wat betekent dat Pentacam®-software kan worden geïnstalleerd op meerdere PC's die via een lokaal netwerk zijn verbonden.

De Floating License Key wordt geleverd bij elke Pentacam® Cornea OCT.



Software of software-updates kunnen alleen worden geïnstalleerd door OCULUS Services of geautoriseerde OCULUS dealers.

Op het moment van levering is de huidige versie van de software al geïnstalleerd.

Alle PC's op het netwerk moeten dezelfde versie van Pentacam®-software geïnstalleerd hebben.

Hiermee kunt u interactief en parallel Pentacam® onderzoeken evalueren, op basis van de vrijgeschakelde, optionele pakketten en modules.

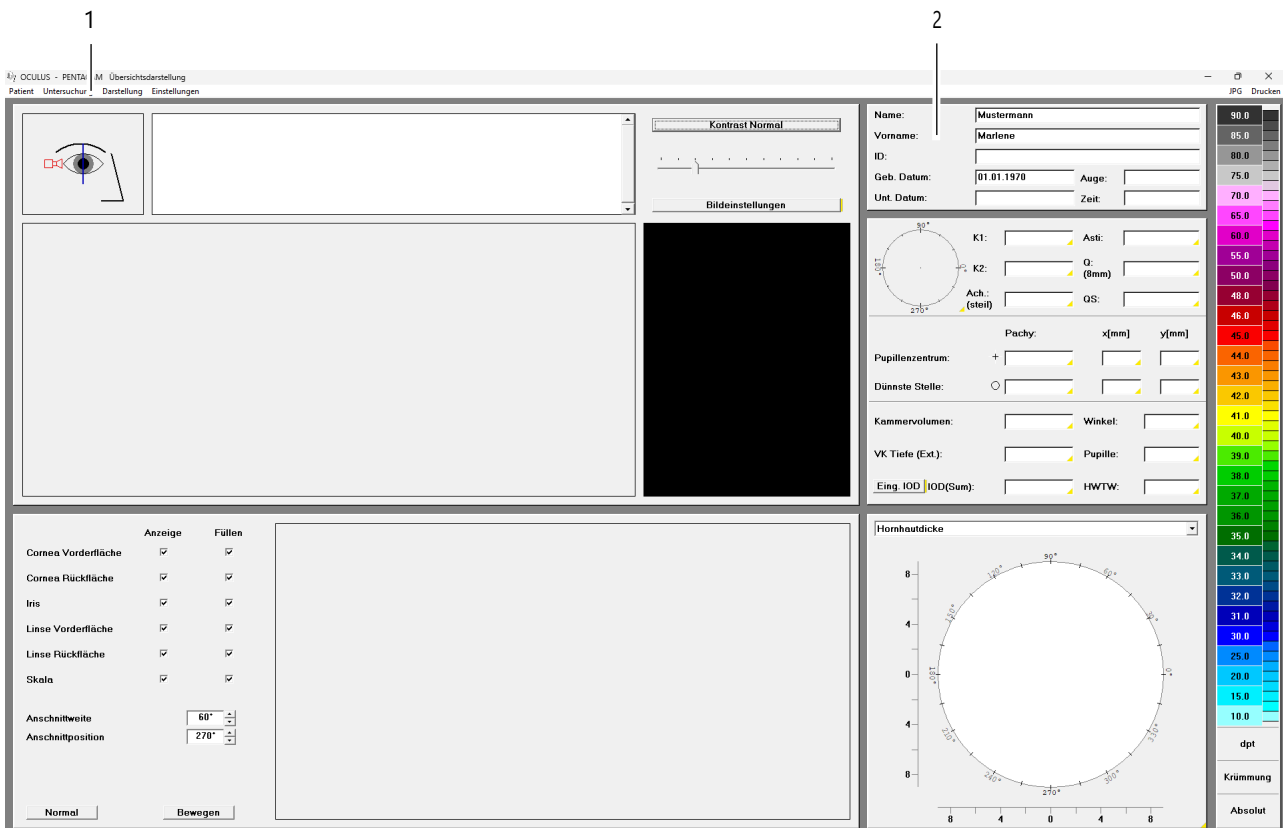
U kunt de meegeleverde demo-onderzoeken bekijken op elke PC waarop de Pentacam® software is geïnstalleerd.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de OCULUS Service of een geautoriseerde OCULUS dealer.

8 Pentacam®-programma

Als er geen foutmelding verschijnt na het starten van de software terwijl het apparaat is aangesloten en ingeschakeld, is het apparaat klaar voor gebruik.

8.1 Startscherm en menu's



Afb.6: Startscherm: Overzichtsbeeld

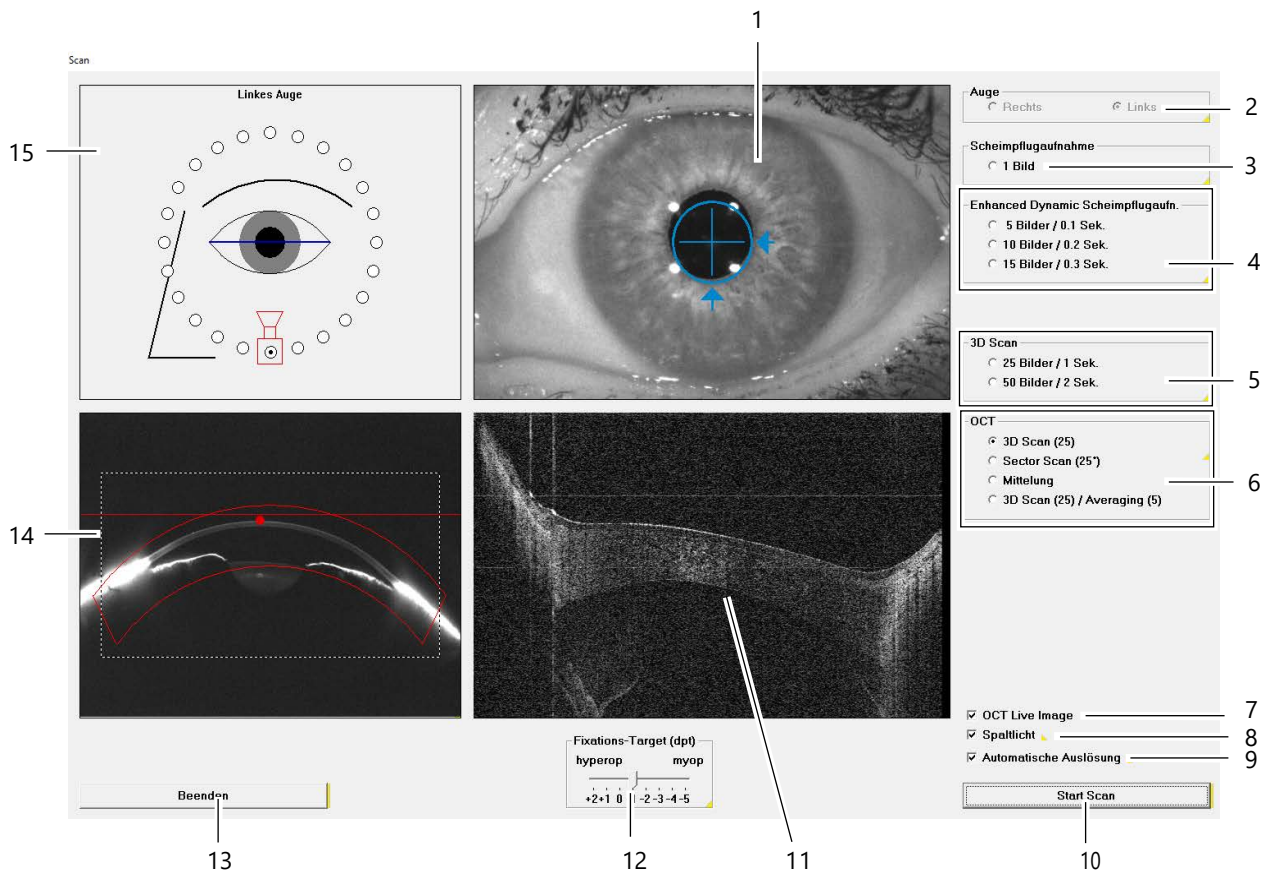
Nr.	Beschrijving
1	Menubalk
2	Onderzoeks- en patiëntgegevens



De Pentacam®-software is niet bedoeld om mogelijke therapieën voor te schrijven zonder verder professioneel onderzoek en medische bevindingen of diagnostische tests.

8.2 Beeldschermpagina "Scan (Scan)"

Menu [Examination (Onderzoek)] > Scan



Afb.7: Beeldschermpagina "Scan (Scan)"

Nr.	Veld	Beschrijving
1	Aanpassingsvenster met irisbeeld	Een live-beeld van het oog van het proefpersoon wordt weergegeven en met behulp van de weergegeven pijl wordt aangegeven waar de joystick het apparaat moet verplaatsen zodat het oog centraal is en de meting automatisch wordt geactiveerd. De gele punt markeert de apex van het hoornvlies. Deze moet naar het midden van het dradenkruis worden gebracht. De blauwe stip markeert het centrum van de pupil. De blauwe ring markeert de pupil.
2	"Oog"	Het oog (Rechts / Links) wordt meestal automatisch gedetecteerd en hier geactiveerd. Zo niet, kunt u handmatig selecteren.
3	"Scheimpflug image (Scheimpflug-opname)"	Als deze optie is ingeschakeld, wordt slechts één Scheimpflug-beeld gemaakt. De gewenste camerapositie kan willekeurig worden gekozen door te klikken op de witte ringen in het veld "Oriëntatie".

Nr.	Veld	Beschrijving
4	"Enhanced dynamic Scheimpflug-opname (Uitgebreide dynamische Scheimpflug-opname)"	Er kunnen naar keuze 5 , 10 of 15 Scheimpflug-beelden worden gemaakt vanaf één camerapositie. De opgenomen beelden worden gemiddeld om de achtergrondruis te minimaliseren. Er wordt slechts één Scheimpflug-beeld gepresenteerd. De gewenste camerapositie kan vrij worden gekozen door te klikken op de witte ringen in het veld "Oriëntatie". Deze opnamevorm is geschikt voor de zuivere densitometrische beoordeling van de lens.
5	3D-scan	Selecteer hoeveel beelden per scan er worden genomen. Het verschil zit in de duur van het onderzoek en het aantal beoordeelde meetpunten. Een scan met 50 beelden duurt daardoor langer, bereikt echter bij een goede fixatie van de patiënt de hoogste precisie. Dit type onderzoek wordt gekozen om het hoornvlies en de voorste oogkamer te evalueren.
6	"OCT"	3D-scan (25): Het apparaat draait rond het oog tijdens de opnamen en maakt 25 beelden op verschillende assen. Voor elk beeld wordt een OCT-beeld (doorsnedebeeld) gemaakt. Sector Scan (25°): Er kan 1 sector specifiek worden geselecteerd, waarvan vervolgens beelden worden gemaakt in stappen van 1°. Gemiddeld: Overlapping van meerdere beelden tot één (middeling) om een hoge weergavekwaliteit te bereiken. 3D Scan (25) / Averaging (5): Een combinatie van 3D-scan + 5 doorsnedebeelden (OCT) op de horizontale as (180°), die gemiddeld worden.
7	Checkbox [OCT Live image]	Live doorsnedebeeld weergeven / niet weergeven
8	Selectievakje [Slit Light (Spleetlamp)]	Belichting van het oog met blauw licht in- / uitschakelen
9	Checkbox [Automatic release (Automatisch activeren)]	Automatische meting activeren / deactiveren
10	Knop [Start Scan]	Als het selectievakje [Automatic release (Automatisch activeren)] is geselecteerd, wordt dit handmatig geactiveerd. U kunt ook de returntoets gebruiken.
11	OCT Image	Live OCT-beelden weergeven / niet weergeven (kan bij verminderde computervermogen relevant zijn, het weergeven van OCT-beelden vereist veel vermogen)
12	Fixation Target	Rode flikkerende LED in het midden van de blauwe spleet De "Fixation Target" maakt een betere fixatie van de patiënt mogelijk. Daartoe kan het actieve "Fixation Target" in stappen van 0,5 dpt worden verschoven. Het doel is de visuele afwijkingen van de patiënt te compenseren en de fixatie te vergemakkelijken.
13	Knop [Quit (Beëindigen)]	Huidige meting annuleren
14	Current Scheimpflug image (Huidig Scheimpflug-beeld)	Toont de afstand van de Pentacam® Cornea OCT tot de patiënt. Het doel van de instelling is om de rode punt op het voorste hoornvliesoppervlak op de rode lijn te brengen.
15	Veld "Orientation (Oriëntatie)"	Dit veld toont de huidige camerapositie en het oog dat wordt gemeten

8.3 Laden van bestaande onderzoeken

1. Selecteer [Examination (Onderzoek)] en klik op [Load (Laden)].
Het dialoogvenster "Load examination (Onderzoek laden)" wordt geopend.
2. Markeer het gewenste onderzoek.
3. Bevestig met [OK] of dubbelklik.
Het gewenste onderzoek wordt geladen in het Pentacam®-programma.

8.4 Directe hulp

Het Pentacam®-programma biedt directe hulp. U kunt deze herkennen aan een kleine gele markering naast de teksten, knoppen, enz.

Voorbeelden:



→ Open de directe hulp door op de gele markering te klikken.

8.5 Informatie voor het maken van Scheimpflug-beelden

Onderzoeksdoelstellingen	Onderzoeksmodus	Afbeeldingen	Autom. meting	Aanwijzingen
Topografie	3D-scan	25-50	Ja	
Pachymetrie	3D-scan	25-50	Ja	
Voorste oogkamer-analyse	3D-scan	25-50	Ja	Oog niet verder druppelen!
Kunstlenzen algemeen	Enhanced Dynamic (bij HR met onderzoeksmodus 3D-scan)	15	Ja	Als de pupil niet wijd genoeg is, past u mydriatica toe. Voor metingen de 3D-scan gebruiken.
Meetfuncties	3D-scan	25-50	Ja	Als de pupil niet wijd genoeg is, past u mydriatica toe.
Densitometrie	3D-scan Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Nee	Om het verloop te controleren, gebruikt u hetzelfde aantal beelden en past u mydriatica toe.

9 Meetmethode



Onjuiste bediening kan leiden tot onjuiste metingen.

- Voor de eerste toepassing: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van de Pentacam® Cornea OCT.



Foutieve metingen doordat het apparaat niet gebruiksklaar is

- Het apparaat moet minstens een uur ingeschakeld zijn voordat u metingen uitvoert.



Foutieve metingen door lichte bewegingen van de patiënt

Door de kleine bewegingen die kunnen optreden, wordt de patiënt niet meer correct geïmponeerd ten opzichte van het apparaat.

- Voer alleen metingen met de Pentacam® Cornea OCT uit als de patiënt op een vaste stoel zit. Gebruik de rem als de persoon in een rolstoel zit.



De gebruiksaanwijzing richt zich op het bedieningsconcept van de Pentacam® Cornea OCT. De functionele beschrijving van het Pentacam®-programma beperkt zich tot het starten van een meting en het laden van bestaande onderzoeken.

Zie de gebruikshandleiding voor gedetailleerde informatie over de functies van het Pentacam®-programma.

9.1 Voorbereidingen

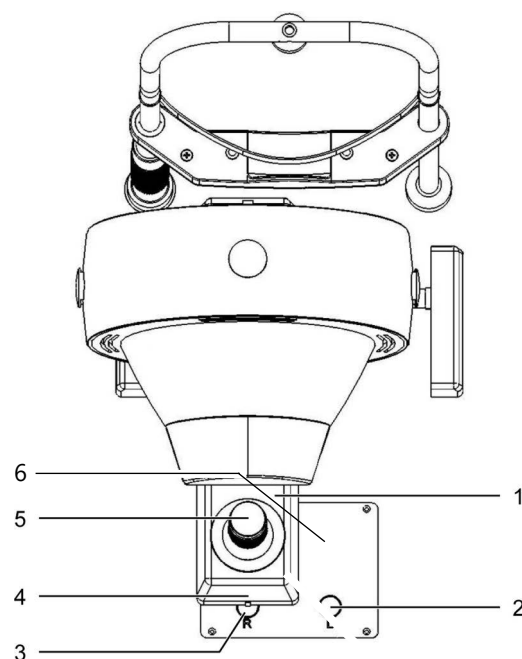
1. Start het scanmenu door het menupunt [Examination (Onderzoek)] te selecteren en op [Scan (Scan)] te klikken. De blauwe spleetlamp wordt geactiveerd en het scanmenu wordt geopend.
 2. Wijzig indien nodig de opnameopties voor het te onderzoeken deel van het voorste segment van het oog. Standaard zijn de "3D Scan"-opties ingesteld op "25 beelden/1 seconde" (zie ook Hoofdstuk 8.2 "Beeldschermpagina "Scan (Scan)"" op pagina 27).
 3. Pas de tafelhoogte aan.
 4. Controleer of
 - er schoon papier op de kinsteun ligt of, indien nodig, de kinsteun is gereinigd en gedesinfecteerd
 - de voorhoofdsteun is gereinigd en gedesinfecteerd.
 5. Vraag de patiënt zijn hoofd in de kin- en voorhoofdsteun te plaatsen.
- Raak de patiënt en het apparaat niet tegelijkertijd aan!

9.2 Grofafstelling van het apparaat



Afb.8: Patiënt positioneren (voorbeeldapparaat)

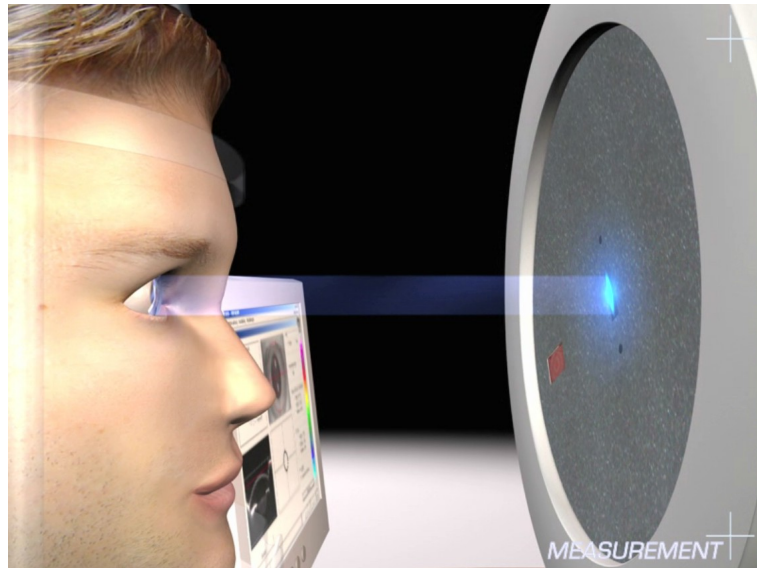
Nr.	Beschrijving
1	Zwarte ring voor oriëntatie op ooghoogte
2	Draaiende greep voor het verstellen van de hoogte van de kinsteun



Nr.	Beschrijving
1	Kruisslede
2	Cirkelmarkering "L" links
3	Cirkelmarkering "R" rechts
4	Markering op de kruisslede
5	Joystick
6	Schuifplaat

Afb.9: Onderdelen om het apparaat te positioneren (voorbeeldapparaat)

6. Stel de hoogte van de kinsteun in met de draaigreep.
De patiënt zit correct, wanneer het voorhoofd en de kin de steunen raken en de ogen op gelijke hoogte zijn met de markering (zwarte ring).
7. Voor grove afstelling (bijv. voor het rechteroog) vershuift u de kruisslede totdat de markering op de achterkant van de kruisslede ongeveer congruent is met de cirkelmarkering "R" op de glijplaat.
8. Kijk vanaf de zijkant naar het te onderzoeken oog van de patiënt en zorg ervoor dat de blauwe spleetlamp het hoornvlies belicht (zie Afb. 10, pagina 32).
9. Corrigeer zo nodig de positie van de kruisslede naar links of rechts.



Afb.10: Spleetlamp op het hoornvlies



Als er geen blauw spleetlicht zichtbaar is, moet u ervoor zorgen dat het selectievakje [Slit Light (Spleetlamp)] op de schermpagina "Scan" is geactiveerd.

9.3 Ruimte verduisteren

10. Verduister de onderzoeksruimte.

Als de verlichting in de onderzoeksruimte niet kan worden uitgeschakeld of worden verduisterd, leg dan het bijgeleverde afdekleed over de patiënt en het apparaat.

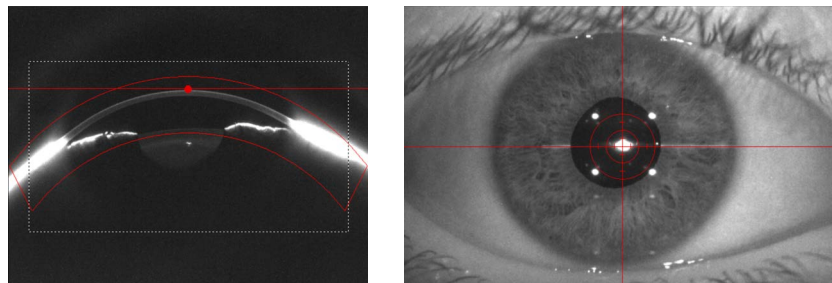


Afb.11: Patiënt en apparaat met afdekleed

9.4 Fijnafstelling

11. Maak de instellingen voor de gewenste meting op het scan-schermb (zie Hoofdstuk 8.2 "Beeldschermpagina "Scan (Scan)"" op pagina 27).

12. Schuif de kruisslede naar de patiënt toe totdat het hoornvlies van het te onderzoeken oog zichtbaar is in het Scheimpflug-beeld. Verplaats langzaam de meetkop "van het oog" naar de rode punt.



Afb.12: Scheimpflug-beeld (links) en iris-beeld (rechts)

Een maximaal scherp beeld kan worden bereikt, als in het Scheimpflug beeld de rode punt op de rode lijn ligt.

13. Stel het irisbeeld scherp door de joystick naar of van het apparaat te bewegen.

14. Corrigeer de links-rechts positie van de Pentacam® Cornea OCT en de hoogteverstelling. Hiertoe beweegt u de joystick naar links of rechts en draait u de greep van de joystick met de klok mee of tegen de klok in.

De voorlopige eindpositie is dan bereikt, als de middelste punt in het midden van het dradenkruis ligt.

15. Vraag de patiënt nog één keer te knipperen en zijn ogen wijd open te doen en niet meer te knipperen.
16. Beweeg of draai de joystick in de aangegeven richting voor de fijnafstelling.



Pijl	Beweging van de camera	Joystick beweging
	rechts	Joystick naar rechts duwen
	links	Joystick naar links duwen
	vooruit	Joystick in de richting van de patiënt drukken
	terug	Joystick van de patiënt af duwen
	boven	Joystick met de klok mee draaien
	beneden	Joystick tegen de klok in draaien

17. Zodra de positie voldoende nauwkeurig is bereikt, verschijnt in het midden van de ring een kruis, omgeven door vier balken.
- De Pentacam® Cornea OCT activeert de meting automatisch.
- Voor een handmatige activering, druk op de knop [Scan (Scan)] of op de Return-toets.



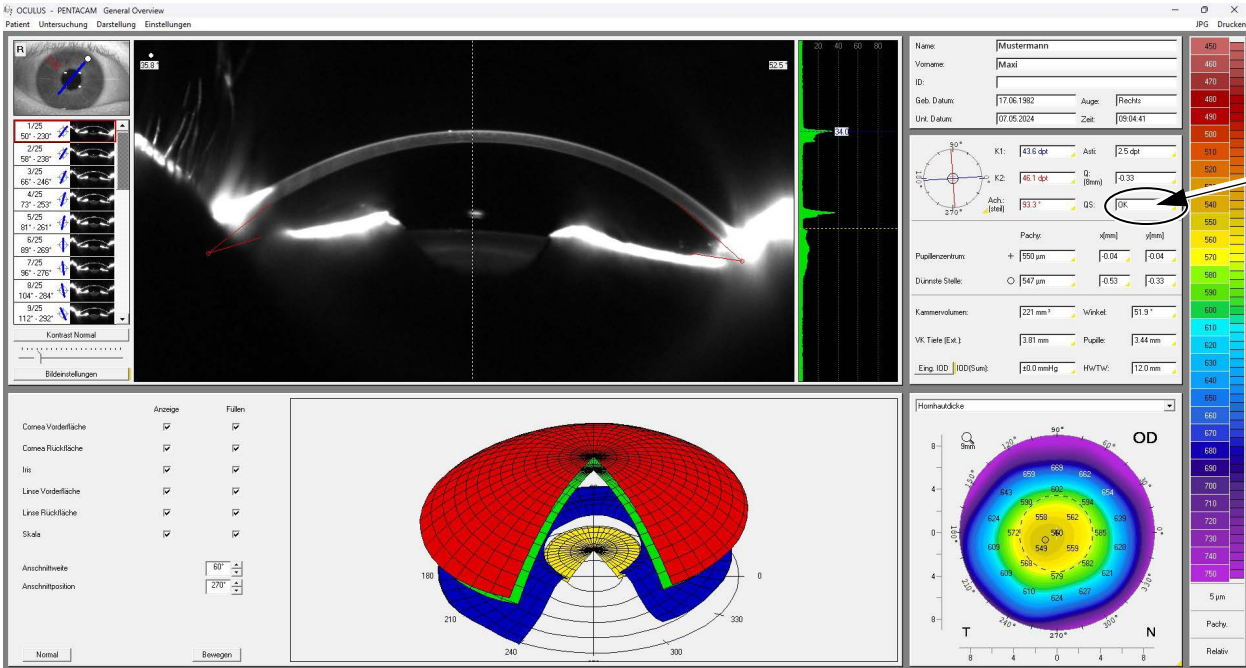
Aanwijzing

Een meting met handmatige activering is mogelijk niet reproduceerbaar.

18. Vraag de patiënt zijn hoofd uit de kin- en voorhoofdsteun te halen.
19. Controleer het meetresultaat aan de hand van de kwaliteitsspecificatie (zie Hoofdstuk 9.5 "Kwaliteit (QS) van de meting controleren" op pagina 35).

9.5 Kwaliteit (QS) van de meting controleren

Na een automatische of handmatige meting, wordt het overzichtsbeeld geopend. In een veld onder de patiëntgegevens wordt de knop "QS" weergegeven:

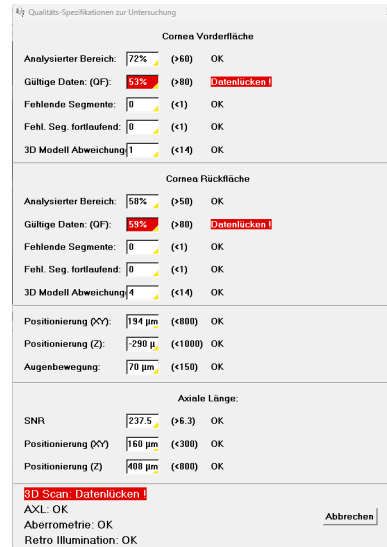


Afb.13: Veld "QS" in het overzichtschem

QS-veld	Betekenis
OK	Meting is correct en reproduceerbaar.
Rood	Meting herhalen
Geel	Meting is niet optimaal: Meetresultaten controleren!

Om de meetresultaten te controleren, klikt u op het veld "QS". Er wordt een venster geopend met de "Kwaliteitsspecificaties voor onderzoek":

In de voorbeeldafbeelding ziet u een mislukte meting. De patiënt heeft tijdens de opname geknipperd. De metingsresultaten zijn onvolledig en kunnen niet worden gebruikt. De meting moet worden herhaald.



Afb.14: Kwaliteitsspecificaties voor onderzoek (voorbeeld)

Veld	Beschrijving
Analysebereik	Als deze waarde onder de grenswaarde ligt, moet de patiënt het oog verder openen.
Geldige gegevens	Als deze waarde onder de grenswaarde ligt, moet de ruimte worden verduisterd.
Ontbrekende segmenten en verl. seg. doorlopend	Als een van deze waarden boven de grenswaarde ligt, moet de patiënt worden gevraagd niet te knipperen tijdens de meting.
Positionering (XY) Positionering (Z)	Indien een van deze waarden boven de grenswaarde ligt, kan de kruisslede op het moment dat de meting werd gestart, zijn verplaatst.
Oogbewegingen	Als deze waarde boven de grenswaarde ligt, is de patiënt mogelijk onvoldoende gefixeerd.



Aanwijzing

Alle onderzoeken worden automatisch opgeslagen, ongeacht de kwaliteit van de meting.

- 20. Sluit het venster met [Cancel (Annuleren)].
- 21. Voltooi de momenteel opgeslagen meting of tref voorbereidingen voor de meting van een nieuwe patiënt.
 Menu [Patient (Patiënt)]-> [New Patient/End (Nieuwe Patiënt/Eind)]
 Het Pentacam-programma zal worden gesloten. U keert terug naar het patiëntgegevensbeheer en u kunt daar nieuwe patiënten aanmaken of selecteren.
 ➔ Zie de handleiding voor het patiëntgegevensbeheer.

10 Reiniging, desinfectie en instandhouding

Dit hoofdstuk beschrijft de reiniging van het apparaat.

Sterilisatie is niet nodig.

- Neem de productbeschrijvingen of gebruiksaanwijzingen van de door u gebruikte middelen en apparatuur in acht bij het onderhoud en de reiniging van het apparaat of de toebehoren.
- Reinig de Pentacam® Cornea OCT niet met agressieve, chloorhoudende, schurende of scherpe reinigingsmiddelen.

10.1 Intervallen voor reiniging, desinfectie en onderhoud

Interval	Activiteit
Voor elk gebruik	leg vers papier op de kinsteun of desinfecteer de kinsteun als er geen papier wordt gebruikt
Voor elk gebruik	Desinfecteer de voorhoofdsteun
Maandelijks	Reinig het apparaat (behuizing, verlichtingsopening)
Maandelijks	Testmeting uitvoeren
Om de 2 jaar resp. Na 25.000 metingen	Onderhoud door OCULUS Service of een geautoriseerde dealer

10.2 Verbruiksmaterialen

Kinsteunpapier	400 stuks, art.nr. 65313
LidStick®	2 rollen met elk 100 stuks, art.nr. 77502
Desinfectiedoekjes	mikrozid® sensitive wipes premium Fa. Schülke & Mayr GmbH Verschillende verpakkingsgroottes: bijvoorbeeld 2x 50 stuks in softpack, art.nr. 59882

10.3 Reiniging



Voorzichtig

Gevaar voor elektrische schokken als de Pentacam® Cornea OCT voor deze werkzaamheden niet bij alle polen van het elektriciteitsnet wordt losgekoppeld.

- Schakel de Pentacam® Cornea OCT uit, Hoofdstuk 7.5, pagina 25.
- Trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt. Pak hiervoor de stekker vast, maar trek niet aan de kabel.

Benodigde materialen:

- Reiniger voor kunststofoppervlakken met antistatische werking
- Reiniger voor geverfde oppervlakken: Mengsel van gelijke delen spiritus en gedistilleerd water, met eventueel enkele druppels in de handel verkrijgbaar afwasmiddel
- zachte, pluisvrije doek
- gezuiverde perslucht

10.3.1 Behuizing reinigen

- U kunt de oppervlakken van de behuizing het beste reinigen met een zachte doek en een antistatisch reinigingsmiddel.
- Veeg op geverfde oppervlakken eventuele resten weg met het mengsel voor geverfde oppervlakken.

10.3.2 Kin- en voorhoofdsteun reinigen

- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de openingen van de Pentacam® Cornea OCT komt.
- Reinig de kin- en voorhoofdsteun met een zeepoplossing (bij sterkere vervuiling met alcohol).
- Gebruik een pluisvrije vochtige doek.

10.3.3 Belichtingsspleet reinigen

De optiek van de spleetverlichting en de lens voor de camera zijn precisie-onderdelen en gevoelig voor druk. Hun oppervlak is gevoelig voor krassen.



Aanwijzing

Schade aan de optiek door reinigingsdoekjes

- Gebruik geen reinigingsdoekjes of andere reinigingsmiddelen om de belichtingsspleet te reinigen.
- Maak de belichtingsspleet in het midden voorzichtig schoon met uitsluitend gezuiverde perslucht.
- Wees met name voorzichtig als u de lens voor de camera schoonmaakt met een pluisvrije, droge doek.

10.4 Desinfectie

- Gebruik desinfecterende doekjes die geschikt zijn voor medische hulpmiddelen (zie aanbeveling Hoofdstuk 10.2 "Verbruiksmaterialen" op pagina 37).



Aanwijzing

Schade aan apparatuur door desinfecterende oplossing

De desinfecterende oplossing kan het oppervlak van het apparaat beschadigen als deze er rechtstreeks op wordt gespoten.

- Spuit de desinfecteeroplossing op een reinigingsdoek, niet rechtstreeks op het apparaat.

- Desinfecteer de kinsteun na elk onderzoek.
- Als u geen papier gebruikt voor de kinsteun, desinfecteer dan de kinsteun na elk onderzoek.

10.5 Testmetingen uitvoeren

Het apparaat wordt vóór levering getest en gekalibreerd door OCULUS.

OCULUS adviseert bovendien regelmatig testmetingen uit te voeren.

- Begin de test met een meting op een menselijk oog.
Voer ten minste vijf opeenvolgende metingen per oog uit.
Bereken het rekenkundige gemiddelde en noteer de waarden.
- **Een keer per maand moeten deze metingen worden verricht met hetzelfde oog, zoals hierboven beschreven.**
- Vergelijk het rekenkundig gemiddelde van de eerste meting met de huidige meting.

De volgende tabel beschrijft het tolerantiebereik tussen het resultaat van de eerste meting en het resultaat van de huidige meting:

	Tolerantiebereik
Kromming	+/- 0.25 dpt
Pachymetrie	+/- 10 µm

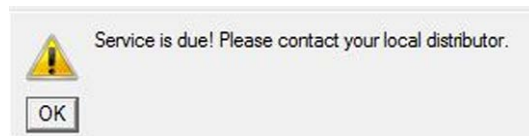
Indien het verschil tussen de beginwaarde en de huidige meting buiten het tolerantiebereik valt, dient u contact op te nemen met onze servicedienst of uw erkende dealer.

10.6 Onderhoud

Om de hoge meetnauwkeurigheid van het apparaat te behouden, adviseert OCULUS elke 2 jaar of elke 25.000 metingen een onderhoud uit te voeren.

U krijgt hierover een melding.

In het dagelijkse weergavevenster:



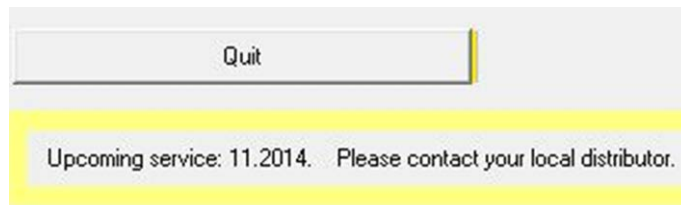
Afb.15: Dagelijkse weergavevenster

In de instellingen, zie de gebruikshandleiding:

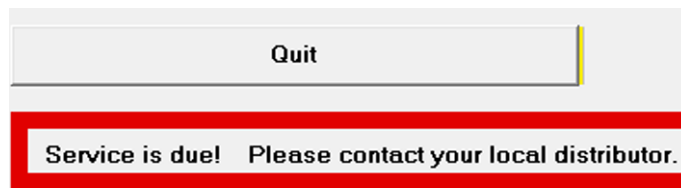


Afb.16: Datum van de volgende service of het aantal uitgevoerde onderzoeken

In het Scan menu, Hoofdstuk 8, pagina 26:



Afb.17: Voorlopige informatie (3 maanden eerder)



Afb.18: Informatie wanneer een service moet worden uitgevoerd

Tijdens een onderzoek (deze wordt opgeslagen):

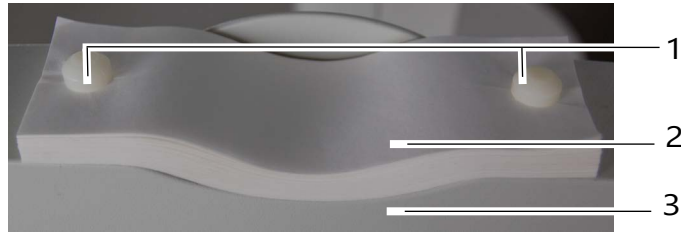


Afb.19: Aanwijzingsindicatie dat onderhoud nodig is

Laat de Pentacam® Cornea OCT onderhouden door onze servicedienst of een erkende dealer.

10.7 Papier op de kinsteun bevestigen

Als u nieuw kinsteunpapier wilt aanbrengen, gaat u als volgt te werk:



Afb.20: Kinsteunpapier bevestigen

- | | | | |
|---|----------------|---|----------|
| 1 | Fixeerpennen | 3 | Kinsteun |
| 2 | Kinsteunpapier | | |

- Trek de beide fixeerpennen (1) uit de kinsteun.
- Plaats nieuw kinsteunpapier (2). De gaten op het papier en de kinsteun (3) moeten zijn uitgelijnd.
- Steek de beide fixeerpennen (1) door het papier en de kinsteun.

11 Problemen verhelpen



Voorzichtig

Persoonlijk letsel of materiële schade door onjuist verhelpen van fouten

- Als zich een fout optreedt, die u niet met de volgende aanwijzingen kunt verhelpen, markeert u het apparaat dan als niet-functioneel en waarschuwt u onze servicedienst of uw geautoriseerde vakhandelaar.

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Na het starten van het Pentacam-programma wordt het dialoogvenster geopend: "Geen communicatie met de Pentacam®!".	Voedingsadapter zonder spanning	Controleer of het indicatielampje op de voedingsadapter brandt. Zo niet, voorziet u de voedingsadapter van spanning.
	Het netsnoer van de Pentacam® Cornea OCT is niet goed aangesloten	Controleer of <ul style="list-style-type: none"> ■ het netsnoer correct is aangesloten op het apparaat. ■ is het blauwe spleetlicht zichtbaar in het Scan-menu (Hoofdstuk 8, pagina 26). ■ de USB-stekker correct is ingestoken.
	Software/hardwareproblemen	Schakel de Pentacam® Cornea OCT uit, start de computer opnieuw op. Zodra het patiëntgegevensbeheer actief is, schakelt u de Pentacam® Cornea OCT in. Bij het starten van het Pentacam® Cornea OCT-programma moet het bericht "Load Bootloader" verschijnen. Neem contact op met de servicedienst of uw erkende dealer.

12 Transport en opslag

Voordat u de Pentacam® Cornea OCT transporteert en bewaart, moet u deze demonteren en goed verpakken.

12.1 Opslagomstandigheden

Omgevingstemperatuur	-10 °C tot +50 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% tot 95%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa

12.2 Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	-40 °C tot +50 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% tot 95%
Luchtdruk	500 hPa tot 1060 hPa

12.3 Demonteren

1. Beëindig de huidige sessie.
2. Schakel het apparaat uit.
3. Koppel de USB-kabel los van uw computer/laptop.
4. Haal het netsnoer uit het stopcontact.
Trek alleen aan de stekker, niet aan het netsnoer.



Voorzichtig

Schade aan apparatuur veroorzaakt door verdere demontage
Het apparaat is vast op de basis gemonteerd. Het loskoppelen van de basis van het apparaat kan met name de glasvezelkabel beschadigen.

- Demonteer het apparaat niet van de basis.
- Koppel de Y-kabel niet los van het apparaat.

12.4 Transporteren en opslag



Voorzichtig

Schade aan apparatuur door verkeerd transport en onjuiste opslag

- Vermijd schokken, trillingen en verontreiniging.
- Vermijd hoge temperaturen en vochtigheid.

- Transporteer het apparaat voorzichtig.
- Let op het gewicht van het apparaat. U hebt misschien 2 personen nodig om het apparaat te verplaatsen.
- Houd het apparaat niet bij de joystick vast om het te dragen.
- Bewaar het apparaat volgens de opslagvoorwaarden.
- Vermijd de nabijheid van radiatoren en vochtigheid.

13 Verwijdering



Volgens Richtlijn 2012/19/EC van het Europees Parlement en de Raad en de wet van de Bondsrepubliek Duitsland betreffende het op de markt brengen, de terugname en het milieuvriendelijk verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur moet afgedankte elektrische of elektronische apparaten worden gerecycleerd en mag het niet met het huishoudelijk afval worden meegegeven.

→ Gooi de Pentacam® Cornea OCT op de juiste manier weg.

14 Garantiebepalingen en service

14.1 Garantiebepalingen

Neem de volgende garantiebepalingen in acht:

- Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsvoorschriften voor en tijdens het gebruik opvolgt.
- U heeft recht op garantie op de Pentacam® Cornea OCT volgens de wettelijke bepaling.
- Als de Pentacam® Cornea OCT door onbevoegden wordt gemanipuleerd, vervalt elke aanspraak op garantie. Ondeskundige wijzigingen en reparaties kunnen namelijk aanzienlijke gevaren opleveren voor de gebruiker en de patiënt.
- De aanspraak op garantie vervalt eveneens indien onbevoegden de geleverde computerhardware en -software manipuleren.
- Reclameer transportschade onmiddellijk bij of na levering bij het transportbedrijf en laat de schade op de vrachtbrief bevestigen, zodat een goede schadeafwikkeling kan plaatsvinden.
- In het algemeen gelden onze algemene handels- en leveringsvoorwaarden in de versie van de datum van aankoop.

14.2 Aansprakelijkheid voor functie of schade

OCULUS acht zich slechts verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de Pentacam® Cornea OCT indien u zich houdt aan de volgende bepalingen:

- Gebruik het apparaat volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Er zijn geen onderdelen op of in de Pentacam® Cornea OCT die door de gebruiker onderhouden of gerepareerd moeten worden. Indien montagewerkzaamheden, uitbreidingen, aanpassingen, onderhoud, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door onbevoegd personeel, of indien de Pentacam® Cornea OCT ondeskundig wordt onderhouden of bediend, is elke aansprakelijkheid van OCULUS uitgesloten.
- Indien de bovengenoemde werkzaamheden door bevoegde personen worden uitgevoerd, moet van hen een certificaat over het type en de omvang van de reparatie worden verlangd, eventueel met informatie over wijzigingen in de nominale gegevens of het werkgebied. Het certificaat moet de datum en uitvoering bevatten alsmede de bedrijfsgegevens met handtekening.
- Op verzoek verstrekt OCULUS daartoe aan de bevoegde personen onderdelenlijsten en aanvullende beschrijvingen.
- Zorg ervoor dat bij reparaties alleen originele OCULUS-onderdelen worden gebruikt.

15 Technische gegevens

Meetkop

Camera	digitale CMOS-camera
Lichtbron	blauwe LED's (475 nm UV-vrij)
Processor	DSP met 2746 milj. drijvende kommagewerkingen/s
Snelheid (Scheimpflug)	100 opnamen in 2 seconden (Cornea Fine Scan)
Aantal beoordeelde meetpunten	max. 276.000
Afmetingen B x D x H (zonder meetbox)	305 x 259-404 x 512-542 mm
Gewicht	27.8 kg

Meetbereik

Kromming	3-38 mm 9-99 dpt
Nauwkeurigheid	± 0,1 dpt
Reproduceerbaarheid	± 0,1 dpt
Werkafstand	45 mm
OCT-systeem	
Axiale resolutie	1,9 µm
Laterale resolutie	10 µm
Scandiameter	15 mm

Voedingsadapter

Type	GSM90B24-P1M (10029038)
Netaansluiting	100-240 V AC
Frequentie	50/60 Hz
Stroomverbruik, max.	144 VA
Uitgangsspanning	24 V DC
Zekeringen	geïntegreerde overstromuitschakeling

Stralingsgegevens

Laser	
Doel	OCT meetbundel
Spectraal bereik	780 nm - 1000 nm
Slit	
Doel	Spleetlampbelichting voor Scheimpflug camera
Spectraal bereik	780 nm - 1000 nm

Infrarood verlichting	
Doel	Verlichting voor iris-beeld
Golflengte	840 nm

Fixatielicht	
Doel	Fixatielicht voor patiënt
Golflengte	640 nm

Stroomvoorziening

Spanning	24 V DC
max. stroomverbruik	75 W

Levensduur

Verwachte levensduur	tot 10 jaar
----------------------	-------------

IT-vereisten

De IT-uitrusting (computer, monitor, enz.) moet voldoen aan de eisen van de IEC 62368-1.

Aanbevolen computervereisten	Intel® Core™ i7, 2 TB Drive, 32 GB RAM, Windows® 11
Aanbevolen schermgrootte	24"
Aanbevolen schermresolutie	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

Softwareversie

Pentacam®-software	Vanaf versie 1.32
--------------------	-------------------

Informatie over welke softwareversie op uw apparaat beschikbaar is, vindt u in het menu [Help (Help)] > "About... (Over...)".

CE-markering

Het apparaat is een product van productklasse IIa.



Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR), bijlage IX, hoofdstukken I en III.

Classificaties

volgens IEC 60825-1	
SLED	Laser geclassificeerd volgens klasse 1
Maximale uitgangswaarde van de laserstraling:	1,2 mW
Impulsduur:	9,4 μ s
Aantal pulsen per onderzoek:	type 50000
Golflengte:	780-1000 nm

volgens IEC 60601-1	
Bescherming tegen elektrische schokken	Beschermingsklasse 2
Isolatie van de toegepaste delen	Type B

16 Bijlagen

16.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC, en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld overeenkomstig de EMC-aanwijzingen in de begeleidende documenten.

De apparaten en systemen van OCULUS zijn geschikt voor omgevingen in professionele zorginstellingen, bijv. artspraktijken of klinieken, behalve in de buurt van HF-chirurgische apparatuur en buiten de HF-afgeschermdde ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming.

Voor OCULUS-apparaten en -systemen hoeven geen speciale maatregelen in acht te worden genomen.



Aanwijzing

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur en de prestaties ervan verminderen.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen ongecontroleerd zijn. De gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur:

- Draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt.

Definitie van de minimale bedrijfskwaliteit, resp. essentiële prestatiekenmerken:

- Een geringe storing van de analoge camera (geringe beeldruis in de weergave) tijdens het onderzoek is toegestaan, aangezien dit geen invloed heeft op de diagnose, behandeling en controle.
- Een kort flikkeren van de belichting van het apparaat tijdens het onderzoek is toegestaan, aangezien dit geen invloed heeft op de diagnose, behandeling en controle.
- Een korte onderbreking van de USB-verbinding tijdens het onderzoek is toegestaan, aangezien dit geen invloed heeft op de diagnose, behandeling en controle.



Voorzichtig

Het gebruik van niet door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de Pentacam® Cornea OCT.

- Gebruik in combinatie met de Pentacam® Cornea OCT alleen de door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels.
- Gebruik de door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels niet met andere apparaten.

Om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 6.1 en 6.2, moet u de volgende apparatuur, toebehoren, omvormers en kabels gebruiken:

Beschrijving	
Kabel met stekker, EU-norm	2,5 m

Beschrijving	
Kabel met stekker, Amerikaanse standaard (110 volt)	2,5 m
Voedingsadapter GSM90A24-P1M	24 V, 3,75A

16.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemisatie


Elektromagnetische straling

De Pentacam® Cornea OCT van OCULUS is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Pentacam® Cornea OCT moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsemisatie-Metingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
HF- emissies conform CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt hoogfrequente energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn HF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze naburige elektronische apparatuur stoort.
HF- emissies conform CISPR 11	Klasse B	
Emissies van harmonische stroom volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spannings-schommelingen/flikkering volgens IEC 61000-3-3	voldoet aan	

Elektromagnetische immuniteit			
Immunitiestests	IEC 60601- Controlniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit- (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact-ontlading ± 15 kV Luchtontlading	± 8 kV ± 15 kV	De vloeren moeten van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 2 kV ----- ± 1 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piekspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV Common-pull-spanning	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en schommelingen in de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	0% U_{τ} ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Pentacam® Cornea OCT ook bij stroomonderbrekingen in bedrijf moet blijven, wordt aanbevolen de Pentacam® Cornea OCT te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
	0% U_{τ} ; 1 periode en 70% U_{τ} ; 25/30 periodes Eénfasig: bij 0 graden	0% U_{τ} ; 1 periode en 70% U_{τ} ; 25/30 periodes Eénfasig: bij 0 graden	
Magneetveld bij de stroomfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met typische waarden die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen worden aangetroffen.

Opmerking: U_{τ} is de wisselspanning vóór de toepassing van de testniveaus

Elektromagnetische immunititeit			
Immunitests	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleidende HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz tot 80 Mhz	V _{eff} = 3 V	<p>Draagbare en mobiele radio's mogen niet worden gebruikt op een afstand van Pentacam® Cornea OCT, inclusief leidingen, die kleiner is dan de aanbevolen beschermingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie.</p> <p>Aanbevolen beschermingsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{voor 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{voor 800 MHz tot 2,5 GHz}$ <p>met P als het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant en d als de aanbevolen beschermingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van stationaire radiozenders moet volgens een onderzoek ter plaatse (a) bij alle frequenties lager zijn dan het conformiteitsniveau (b).</p> <p>Interferentie is mogelijk in de nabijheid van apparaten met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	E = 3 V/m	
Opmerking 1:	Bij 80 Hz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.		
Opmerking 2:	Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.		
<p>a. De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de locatie worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Pentacam® Cornea OCT wordt gebruikt, de bovengenoemde conformiteitsniveaus overschrijdt, moet de Pentacam® Cornea OCT worden geobserveerd om de beoogde functies aan te tonen. Indien ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het wijzigen van de oriëntatie of locatie van de Pentacam® Cornea OCT.</p> <p>b. In het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.</p>			

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbaar en mobiel Hoogfrequente telecommunicatieapparatuur en de Pentacam® Cornea OCT

De Pentacam® Cornea OCT is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-storingen worden beheerst. De gebruiker van de Pentacam® Cornea OCT kan zo elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en het apparaat aan te houden - afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven.

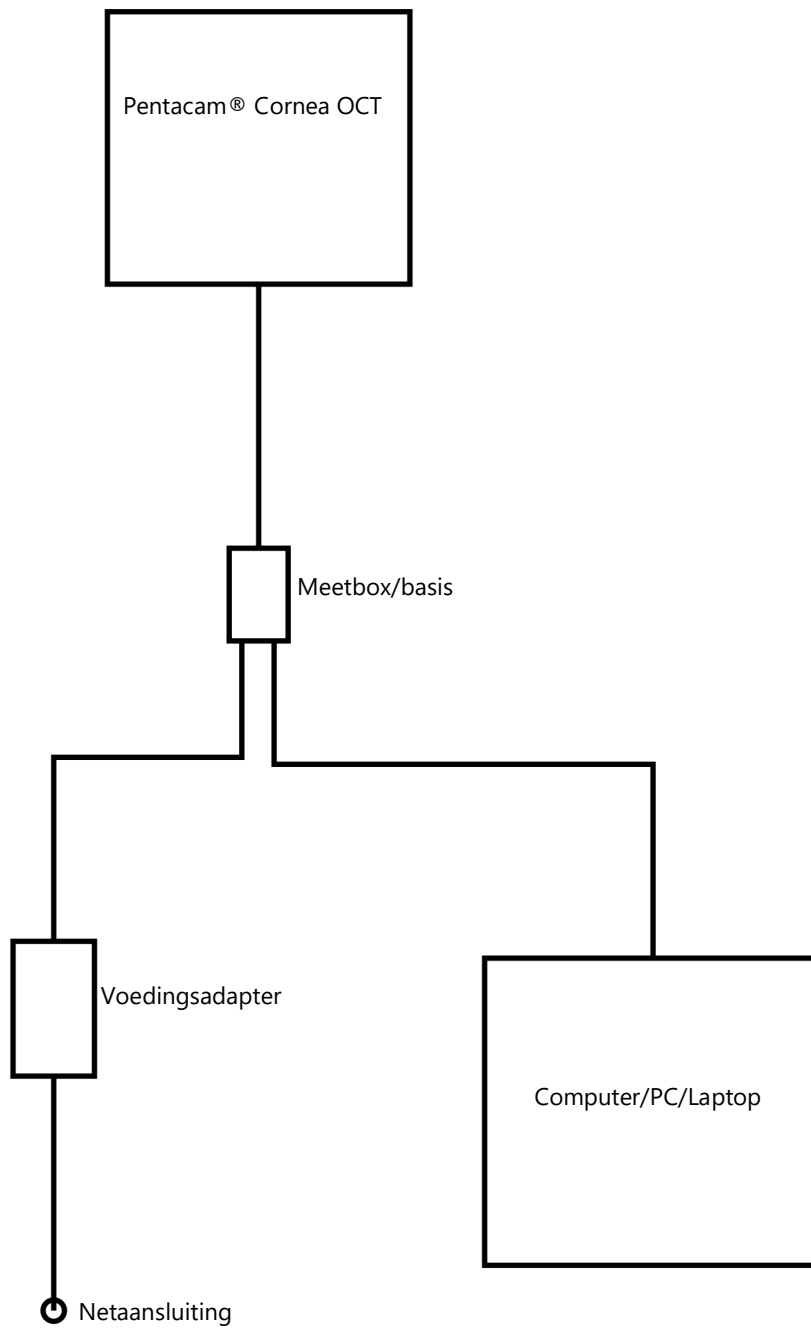
Nominiaal vermogen van de zender W	Beschermingsafstand afhankelijk van de zendfrequentie in m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximumvermogen niet in bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort, waarbij P het door de zenderfabrikant opgegeven maximumvermogen van de zender in watt (W) is.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen

16.3 Aansluitschema



16.4 Gegevensblad voedingsadapter GSM90B24-P1M (10029038)



90WAC-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

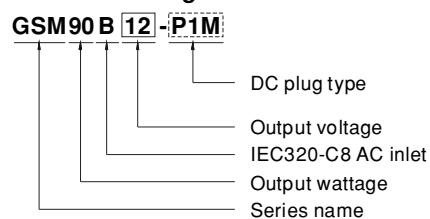
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ 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



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				
HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load					
INPUT	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				
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100 μ A/264VAC					
PROTECTION	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°C (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 40°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°C / 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B				
EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A					
OTHERS	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)				
	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 2 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested				
NOTE	<ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1μf & 47μf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 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. 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

LOAD (%)

AMBIENT TEMPERATURE (°C)

Static Characteristics

LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (VAC) 60Hz

Mechanical Specification Case No. GS90A Unit:mm

UL1185 14AWG 1000±50mm for 12 ~ 15V
UL1185 16AWG 1200±50mm for 19 ~ 48V

70±10mm

1.1±0.5mm

ID 2.5 x OD 5.5

Outside ⊖ ⊕ Inside

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 Handleiding voor integratie in een IT-netwerk

Het apparaat vormt samen met de aangesloten computer en de daarop draaiende apparaatsoftware een programmeerbaar elektrisch medisch systeem (PEMS) volgens IEC 60601-1.

Neem de Hoofdstuk 4.3 "Aanwijzingen betreffende cyberveiligheid" op pagina 16 in deze gebruiksaanwijzing in acht.

Neem de volgende aanwijzingen in acht voor de implementatie van een integratie van het PEMS in een IT-netwerk:

Het doel van de integratie van de PEMS in een IT-netwerk kan zijn:

- Licenties via lokale licentieserver
- Opslag en ophalen van onderzoeksgegevens op een lokale netwerkschijf
- Afdrukken
- Gegevensexport
- DICOM-workflow

Vereiste kenmerken van het IT-netwerk waarin het PEMS moet worden geïntegreerd:

- Geef de voorkeur aan een bekabelde LAN-verbinding
- IPv4-netwerk
- Fast Ethernet (ten minste 100 Mbit/s)

Vereiste configuratie van het IT-netwerk waarin het PEMS moet worden geïntegreerd:

- Licenties: Vereiste open poorten: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Opslaan, afdrukken, gegevensexport: Bestands- en printervrijgave voor Microsoft-netwerken (SMB 3.0 of hoger - vereiste open poort: 445)
- DICOM-opslagarchiveringsklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-klasse (Modality Worklist Server)

Technische specificaties van de netwerkverbinding met het PEMS, met inbegrip van specificaties inzake gegevensbeveiliging:

- Lees het gedeelte over cyberveiligheid (Hoofdstuk 4.3 op pagina 16) in deze gebruiksaanwijzing.
- Zie gebruiksaanwijzing "Floating License Key - Licentiebeheer voor softwareopties"
- Zie apparaatspecifieke DICOM-interfacebeschrijving

De beoogde informatiestroom tussen PEMS, het IT-netwerk en andere apparaten op het IT-netwerk en de beoogde routing door het IT-netwerk

- Licentieverwerking van lokale licentieserver naar PEMS en omgekeerd
- Opslag en gegevensexport naar lokale netwerkopslag en laden van lokale netwerkopslag
- Afdrukken naar lokale printer

Lijst van gevaarlijke situaties als gevolg van het feit dat het IT-netwerk niet de functies kan bieden die nodig zijn om het doel van de integratie van het PEMS in het IT-netwerk te bereiken:

- Gegevensverlies
- Ongeschikte gegevensuitwisseling
- Datacorruptie
- Ongeschikte tijdelijke toewijzing van gegevens
- Onverwachte gegevensontvangst
- Onbevoegde toegang tot gegevens



Als het PEMS met andere apparaten op een IT-netwerk wordt aangesloten, kan dit leiden tot nog niet geïdentificeerde risico's voor patiënten, operators of derden.

De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, beoordelen en beheersen.

Latere wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren en vereisen aanvullende analyse.

Wijzigingen aan het IT-netwerk omvatten:

- Wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk
 - Aansluiting van extra items op het IT-netwerk
 - Elementen loskoppelen van het IT-netwerk
 - Updaten van de op het IT-netwerk aangesloten apparaten
-

WWW.OCULUS.DE

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

10038603 / Versie 00
Lot:

