

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Silmän etuosan tomografia



KÄYTTÖOHJE

Esipuhe

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) on valmistettu ja tarkastettu tiukkojen laatukriteerien mukaisesti.

Laitteen oikea käyttö on ehdottoman tarpeellista turvallista käyttöä varten. Tutustu siksi tämän käyttöohjeen sisältöön perusteellisesti ennen käyttöönottoa. Huomioi erityisesti turvallisuusohjeet.

- Kummankin OCULUS-tuotteen Pentacam® ja Pentacam® HR käyttökonsepti on periaatteessa sama.
- Tämä käyttöohje kuvaa potilastietojen hallintaa, esiasetuksia Pentacam®-ohjelmassa sekä mittauksen kulkua.
- Pentacam® HR:n lisätoiminnot on merkitty vastaavasti.
- Käyttökonseptin ylittävät tiedot löytyvät laitteen Pentacam® / Pentacam® HR viitekäsikirjasta.

Tässä esitetyt kuvat saattavat poiketa toimitetusta laitteesta hieman kehityksestä johtuvista syistä.

Jos sinulla on kysyttävää tai haluat lisätietoja laitteestasi, soita meille, lähetä meille sähköpostia tai faksi. Huoltotiimimme on mielellämme avuksi.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Tuotenumero: 10029162

Revisio: 03

Hyväksyntä: 2025-02-05

Sisällysluettelo

1	Toimituslaajuus	9
2	Symbolit	12
2.1	Laitteessa / tyypikilvessä	12
2.2	Pakkauksessa	12
3	Dokumentaation rakenne	14
4	Turvallisuusohjeet	15
4.1	Käytetyt kuvakkeet	15
4.2	Käyttöä koskevia turvaohjeita	16
4.2.1	Käyttöhenkilöstöä koskevia ohjeita	16
4.2.2	Kuljetusta ja varastointia koskevia ohjeita	16
4.2.3	Pystytystä ja liittämistä koskevia ohjeita	16
4.2.4	Potilasympäristöä koskevia ohjeita	17
4.2.5	ME-järjestelmän käyttöä koskevia ohjeita	18
4.2.6	Käyttöä koskevia ohjeita	18
4.2.7	Kunnossapitoa koskevia ohjeita	19
4.2.8	Purkamista ja hävittämistä koskevia ohjeita	19
4.2.9	Sähköturvallisuutta koskevia ohjeita	19
4.3	Verkkoturvallisuutta koskevia ohjeita	20
4.3.1	Varotoimenpiteet luvatonta käyttöä vastaan	20
4.3.2	Käyttäjän vastuu	21
4.3.3	Laiteturvallisuus- tai tietosuojarikkeistä ilmoittaminen	21
4.3.4	Vaarannettujen tilien tai laitteiden palauttaminen	21
4.3.5	Epäkäytettävä palvelu	21
4.3.6	Varotoimenpiteet, jos tietokone on liitetty LAN- tai Internet-verkkoon	22
5	Määräystenmukainen käyttö	23
5.1	Käyttötarkoitus	23
5.2	Aiottu lääketieteellinen indikaatio	23
5.3	Kontraindikaatio	23
5.4	Mahdolliset sivuvaikutukset	23
5.5	Aiottu käyttäjä	24
5.6	Potilasryhmä	24
6	Laitteen kuvaus	25
6.1	Laitekomponenttien yleiskuva	25
6.2	Käyttöosat	26
6.3	Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR toimintatapa	26
7	Pystytys ja liittäminen	28
7.1	Pystytys	28
7.2	Pystytys- ja käyttöolosuhteet	28
7.3	Sähköliitäntä	29
7.4	Päällekytkentä	30

7.5	Sammuttaminen.....	30
7.6	Ohjelmiston asennus erillisille PC:ille.....	30
8	Pentacam®-ohjelma ja Scan-valikko.....	31
8.1	Pentacam®-ohjelman valikkorivi.....	31
8.2	Scan-valikon näytön rakenne.....	32
8.2.1	Scheimpflugkuvien asetukset.....	33
8.2.2	Pentacam® HR - Erityiset parametrit	34
8.3	Olemassa olevien tutkimusten lataaminen.....	34
8.4	Pika-apu	35
8.5	Tietoja scheimpflugkuvien ottamista varten.....	35
9	Mittauksen kulku	36
9.1	Valmistelut.....	36
9.2	Tilan pimentäminen.....	37
9.3	Laitteen karkea säätö	37
9.4	Hienosäätö	40
9.5	Mittauksen laatumääritykset.....	41
9.6	Tomografiamittaus.....	44
9.6.1	Laatumääritykset tomografiaa varten	46
9.7	CSP pro -mittaus.....	49
9.7.1	Laatumääritykset CSP pro -mittaukselle	51
9.7.2	Mittauksen toistaminen/poistaminen.....	52
10	Potilastietojen hallinta.....	55
10.1	Potilastietojen hallinnan käynnistäminen.....	55
10.2	Uuden potilaan kirjaaminen	56
10.3	Olemassa olevan potilaan valitseminen	56
10.4	Laajennettu potilashaku: Valintaruutu [Extended] (Laajennettu)...	57
10.5	Potilastietojen nimeäminen uudelleen.....	57
10.6	Potilastietojen vieminen.....	57
10.7	Potilastietojen tuominen	59
10.8	Tietojen varmistus (Backup)	60
10.8.1	Tietojen varmistaminen	61
10.8.2	Tietojen palauttaminen.....	61
10.8.3	Automaattinen varmistus.....	62
11	Puhdistus, desinfiointi ja kunnossapito.....	63
11.1	Puhdistuksen, desinfiointin ja huollon aikavälit.....	63
11.2	Puhdistus	63
11.2.1	Kotelon puhdistus.....	63
11.2.2	Leukatuen ja otsatelineen puhdistaminen	64
11.2.3	Valaistusraon puhdistaminen.....	64
11.3	Desinfiointi	64
11.4	Testimittaukset	65
11.5	Huolto	65
11.6	Paperin kiinnittäminen leuka-alustalle	66

12 Virheiden korjaaminen	67
13 Kuljetus ja varastointi	68
13.1 Varastointiolosuhteet.....	68
13.2 Kuljetusolosuhteet	68
13.3 Purkaminen.....	69
14 Hävittäminen	70
15 Takuehdot ja huolto	71
15.1 Takuehdot.....	71
15.2 Vastuu toiminnasta ja/tai vahingoista.....	71
16 Tekniset tiedot.....	72
17 Liitteet	74
17.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	74
17.2 Suuntaviivat ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettinen häiriöpäästö	75
17.3 Liitäntäkaavio	79
17.4 Tietolehti verkkolaite HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	80
17.5 Ohje IT-verkkoon integroinnista.....	82

1 Toimituslaajuus

Komponentit
Malli: <ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® ■ Pentacam® HR
osat: <ul style="list-style-type: none"> x-y-perusta Kiinnityslevy Hammastangot Suojus Liukulevy Leukatukipaperi Leuka- ja otsatuki
Tarvikepaketti Pentacam® / Pentacam® HR: <ul style="list-style-type: none"> ■ Verkkolaite ■ Peiteliina, musta ■ Pesuohje ■ Lankasinkilä ■ Kuusioruuvimeisseli
Käyttäjätiedot: <ul style="list-style-type: none"> ■ Käyttöohje ■ Käyttäjän käsikirja ■ Ohjelmiston asennus
Muita tarvikkeita: <ul style="list-style-type: none"> ■ Pölysuojakupu ■ Kiintolevypaketti ■ Y-johto perusmallille galvaanisella erotuksella 2 m ■ Y-johto HR-mallille: Med. secure eristin + USB-liitäntä ■ Jatkojohto Y-johdolle 4 m ■ Virtajohto EU:lle ■ Virtajohto Sveitsille ■ Virtajohto Argentiinalle ■ Virtajohto USA:lle ■ Virtajohto GB:lle ■ Virtajohto Australialle

Ohjelmistomoduuli

Pentacam®-perusohjelmisto, sisältö:

- Floating License Key
ml. ohje
- Viewing License Pentacam®
- Fast Screening Report -ohjelmistomoduuli
- Full Sequence Measurement
- Pentacam®-tietojen USB-tikku

Valinnaisesti saatavana olevat ohjelmistot

IOL Calculator (vain Pentacam® HR)

Kontaktinssien sovitusohjelmisto ml. Fourier-analyysi

3D pIOL -simulaatio-ohjelmisto ja vanhenemisennuste (vain Pentacam® HR)

Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display

Holladay Report ja EKR65 Detail Report

PNS- ja 3D-kaihianalyysi

Sarveiskalvon optinen densitometria

CSP Pro (vain Pentacam® HR)

Moduuli DICOM PACS

Kaihilissenssipaketti:

- Kaihiohjelmisto
- PNS- ja 3D-kaihianalyysi
- Sarveiskalvon aberrometria

Lisenssipaketti refraktiivi:

- Refraktiiviohjelmisto
- Sarveiskalvon optinen densitometria

Screening-paketti:

- 2 tutkimuksen näyttöön
- 4 valittavaa korttia
- Sarveiskalvon optinen densitometria
- Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia Display

Kontaktinssi-lisenssipaketti (vain Pentacam® HR):

- CSP pro
- 4 tutkimuksen vertailuun
- Sarveiskalvon aberrometria
- Kontaktinssien sovitus

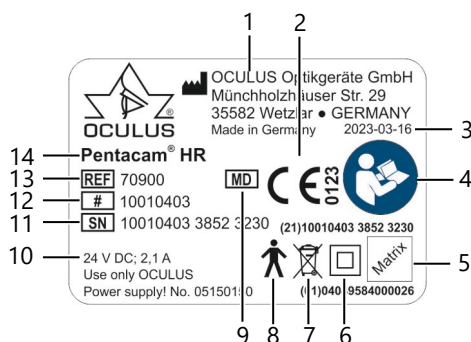
Oikeus toimituslaajuuden muutoksiin pidätetään teknisen edelleenkehityksen puitteissa.

- Mikäli toimituksessa havaitaan kuljetusvaurioita, niistä on heti reklamoitava kuljetusyritykselle.
- Anna tämän vahvistaa vahinko rahtikirjaan, jotta asianmukainen vahingonkäsittely on mahdollista.

Lisätietoja kuljetuksesta, katso [luku 13, sivu 68](#).

2 Symbolit



2.1 Laitteessa / tyyppikilvessä








Kuva 2-1: Tyyppikilpi (Esimerkki)

Nro	Kuvaus	Nro	Kuvaus
1	Valmistajan nimi ja osoite	8	Käyttöosa B
2	CE-yhteensopivuus ja mainitun laitoksen nro	9	Lääkinnällinen laite (Medical Device)
3	Valmistuspäiväys	10	Power supply (virtalähde)
4	Noudata käyttöohjetta	11	Sarjanumero
5	UDI-numero (esimerkki), osat: UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) ja kone luettava matriisikoodi	12	Mallinumero
		13	Tuotenumero
		14	Laitetyyppi
6	Kotelointiluokka		
7	Hävittäminen talousjätteiden seassa kielletty		

2.2 Pakkauksessa

Symboli	Kuvaus
	Suojattava kosteudelta
	Kuljetettava pystyasennossa

Symboli	Kuvaus
	Särkyvää
Kuljetus 	Sallittu lämpötila-alue kuljetusta varten
Varastointi 	Sallittu lämpötila-alue varastointia varten
	Ilmankosteuden rajoitus
	Ilmanpaineen rajoitus

3 Dokumentaation rakenne

Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR mukana tulee kansio, jossa on erilaisia dokumentaatioita:

- **Pikaohje:** Tässä asiakirjassa on kuvattu mittauksen kulku tarkastusluettelon muodossa. Tämän asiakirjan tarkoituksena on toimia tukena mittausten suorittamisessa, jotta tärkeitä työvaiheita ei unohtuisi ja mittaustulokset voidaan näin analysoida oikein.
- **Käyttöohje:** Tässä asiakirjassa on kuvattu laitteen rakenne kattavasti. Lisäksi käyttöohjeessa on perustavia ohjeita potilastietojen hallinnan käsittelyyn sekä kaikki turvallisuuden kannalta oleelliset ohjeet laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttöön.
- **Käyttäjän käsikirja:** Käyttäjän käsikirjassa kuvataan kaikki tutkimus- ja analyysiohjelmiston mahdollisuudet sekä lisäohjeita potilastietojen hallintaan.
- **Ohjelmiston asennus:** Ohjelmiston asennuksen ohjeissa kuvataan, kuinka laitteen Pentacam® / Pentacam® HR ohjelmisto ja vastaavat ajurit asennetaan.
- **Floating License Key** Ohje: Tietoja siitä, kuinka Pentacam® / Pentacam® HR on käytettävissä yhden verkon sisällä.

4 Turvallisuusohjeet

Kaikki turvallisuuden kannalta oleelliset ohjeet laitteen käyttöön on kuvattu vain käyttöohjeessa.

→ Lue käyttöohje ja noudata sitä.



- Lue käyttöohje läpi kokonaan ja huolellisesti.
- Säilytä käyttöohje käsillä laitteen lähellä.
- Huomioi lakisääteiset tapaturmanehkäisymääräykset.

4.1 Käytetyt kuvakkeet



Varoitus

Merkkinä mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa vakaviin ruumiinvammoihin.



Varo

Merkkinä mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lieviin ruumiinvammoihin.



Huomio

Merkkinä tilanteista, jotka voivat johtaa laitevaurioihin tai virheellisiin tutkimustuloksiin.



Merkkinä tärkeitä käyttöohjeista sekä laitetta koskevista tärkeitä tiedoista.

- > Tällä merkillä merkitään valikkopolkuja ja näyttöjen avauksia. Esimerkki uuden tutkimuksen avaamisesta:
Pentacam® / Pentacam® HR > Examination > Scan
tämä tarkoittaa:
 - Valitse valikkoluettelosta valikko "Tutkimus" (Examination).
 - Valitse valikkokohta "Skannaus" (Scan).
- [] Merkinä painikkeista.

4.2 Käyttöä koskevia turvaohjeita



Varo

Väärä käyttö saattaa aiheuttaa henkilövammoja tai laitevaurioita.

→ Lue tässä käyttöohjeessa olevat turvallisuusohjeet ja noudata niitä.



Varo

Luvattomat muutokset laitteeseen saattavat aiheuttaa henkilövammoja tai laitevaurioita.

→ Tätä laitetta ja vastaavaa nostopöytää ei saa muuttaa ilman valmistajan lupaa.

→ Vain OCULUS-huollolla tai valtuutetulla jälleenmyyjällä on oikeus:

- suorittaa laitteelle tai siihen kuuluvalla nostopöydälle muutostöitä tai muuttaa niitä muuten.
- asentaa ohjelmistoja tai ohjelmistopäivityksiä.

Ilmoita kaikista tuotteen yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista valmistajalle (vigilance@oculus.de) ja vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, jossa sinun ja/tai potilaasi kotipaikka on.

4.2.1 Käyttöhenkilöstöä koskevia ohjeita

Huomioi turvallisuusohjeet kohdassa luku 5.5 "Aiottu käyttäjä" sivulla 24.

4.2.2 Kuljetusta ja varastointia koskevia ohjeita

Huomioi turvallisuusohjeet kohdassa luku 13 "Kuljetus ja varastointi" sivulla 68.

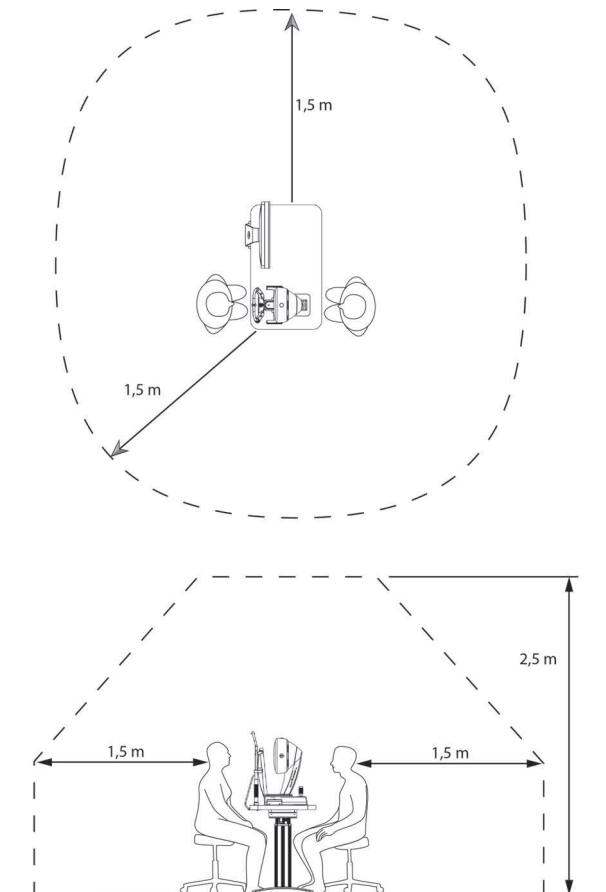
4.2.3 Pystytystä ja liittämistä koskevia ohjeita

- Ainoastaan OCULUS tai valtuutettu jälleenmyyjä saa pystyttää ja liittää laitteen.
- Älä käytä laitetta kosteissa tiloissa, äläkä myöskään pystytä laitetta niihin.
- Vältä tippa-, tulva- ja roiskevettä laitteen läheisyydessä ja varmista, ettei nestettä pääse tunkeutumaan laitteeseen. Älä siksi aseta mitään nesteillä täytettyjä astioita laitteen lähelle.
- Käytä laitetta vain silloin lääkintäkäytössä olevissa tiloissa, kun ne on asennettu VDE-määräysten 0100-710 mukaisesti.
- Älä käytä toimituslaajuuteen kuuluvia laitteita räjähdysvaarallisilla alueilla, palavien narkoosiaineiden tai haihtuvien liuottimien, kuten alkoholin, bensiinin tai vastaavan lähetyillä.
- Pystytä laite niin, että verkkopistokkeeseen päästään helposti käsiksi. Näin se voidaan irrottaa sähköverkosta helpommin mahdollisia kunnossapitotöitä varten.
- Älä liitä sähköisiä pistoliitäntöjä suurta voimaa käyttäen. Jos liitäntä ei ole mahdollinen, tarkasta, sopiiko pistoke holkkiin. Jos havaitset pistokeliitännässä vaurioita, anna huoltomme korjata vahinko.
- Käytä vain laitetta, joka on asennettu oikein vastaavaan nostopöytään.

4.2.4 Potilasympäristöä koskevia ohjeita

Potilasympäristö on se tila, jossa voi tapahtua kosketus potilaan ja järjestelmän jonkin osan välillä taikka potilaan ja toisen järjestelmän kanssa kosketuksiin tulevan henkilön välillä.

- Käytä potilasympäristössä vain laitteita, jotka vastaavat normia IEC 60601-1.



Kuva 4-1: Potilasympäristö

4.2.5 ME-järjestelmän käyttöä koskevia ohjeita

Laite ja liitetty tietokone muodostavat yhdessä lääkinnällisen sähköjärjestelmän (ME-järjestelmän) normin IEC 60601-1 mukaisesti. Jos liitetään muita laitteita, esim. tulostin, siitä laitteesta tulee ME-järjestelmän osa.

- ➔ Kaikkien ME-järjestelmän laitteiden on vastattava normien IEC 60601-1 tai IEC 62368-1 vaatimuksia.

4.2.6 Käyttöä koskevia ohjeita

- Ennen ensimmäistä käyttöä: Anna OCULUS:n tai valtuutetun jälleenmyyjän antaa opastus laitteen käyttöön.
- Älä koskaan ota viallista laitetta käyttöön.
- Käytä laitetta vain OCULUS:n toimittamien alkuperäisten tarvikkeosien kanssa ja ainoastaan teknisesti moitteettomassa kunnossa. Käytä vain toimituslaajuuteen kuuluvaa verkkolaitetta.
- Älä peitä tuuletusaukkoja.
- Älä kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja laitteeseen.
- Varmista, ettei laite pääse kaatumaan, esim. siihen nojattaessa tai sen päälle istuttaessa.
- Älä aseta laitetta ml. akkua tai johtoa lämpöä tuottaville laitteille (esim. lämpöpatterit, mikroaaltouunit tai vastaavat).
- Käytä laitetta vain, kun olet ymmärtänyt käyttöohjeen.



ISO 15004-2:2007 luokan 2 laite

Kaavio, joka esittää instrumentin suhteellisen spektraalitehon välillä 305 nm ja 1100 nm, kun instrumenttia käytetään maksimaalisella valoteholla ja maksimaalisella aukolla, saadaan käyttöön OCULUS:ita pyynnöstä. Spektraaliemissio näytetään säteelle instrumentista poistumisen jälkeen.



Varo

Tämän instrumentin säteilemä valo on potentiaalisesti vaarallista. Mitä pidempi altistuksen kesto ja mitä suurempi impulssien määrä, sitä suurempi on silmävaurion vaara. Tämän instrumentin valovaikutus maksimiteholla käytettäessä ylittää 225 hoidon jälkeen turvastandardin.

US-markkinoille:



Varo

Tämän instrumentin säteilemä valo on potentiaalisesti vaarallista. Mitä pidempi altistuksen kesto on, sitä suurempi on silmävaurion vaara. Tämän laitteen valokuormitus maksimiteholla käytettäessä ylittää 49 hoidon jälkeen (potilaan silmää kohden) suositellun maksimaalisen kuormituksen (RME) 2,2 J/cm², paitsi, jos käyttäjä ryhtyy lisätoimenpiteisiin kuormituksen minimoimiseksi.

Verkkokalvovaurion riski $2,2 \text{ J/cm}^2$:n säteilykuormituksella ei ole korkea. Koska muutamat potilaat ovat mahdollisesti herkempiä kuin toiset, on toimitettava varovasti, kun tämä säteilyaltistusarvo ylittyy. Koska yli 10 J/cm^2 :n altistuksissa on kuitenkin olemassa huomattava loukkaantumisvaara, käyttäjän tulisi välttää yli 225 hoidon (potilaan silmää kohti) altistuksia.

4.2.7 Kunnossapitoa koskevia ohjeita

Laitteen korkean mittaustarkkuuden säilyttämiseksi OCULUS Optikgeräte GmbH suosittelee huollon suorittamista 2 vuoden tai 25 000 mittauksen välein. Saat tästä ilmoituksen.

Huomioi ohjeet luvussa luku 11 "Puhdistus, desinfiointi ja kunnossapito" sivulla 63.

Jos esiintyy virhe, jota et voi korjata, merkitse laite toimintakelvottomaksi ja ilmoita asiasta OCULUS-huollolle.

4.2.8 Purkamista ja hävittämistä koskevia ohjeita

- Irrota sähköliitännät vetämällä vastaavista pistokkeista tai avaamalla ruuviliitännät, älä vedä johdosta.
- Hävitä laite lakisääteisiä määräyksiä vastaavasti.

4.2.9 Sähköturvallisuutta koskevia ohjeita



Varo

Väärän turvallisuusasteen aiheuttamien henkilövahinkojen tai aineellisten vahinkojen vaara

Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR kytkentä ei-lääkinnällisiin sähkölaitteisiin (esim. tiedonkäsittelylaitteisiin) lääkinälliseksi sähköjärjestelmäksi ei saa johtaa potilaan turvallisuusasteeseen, joka on normissa IEC 60601-1 ilmoitettua alhaisempi. Jos kytkentä ylittää vuotovirtojen sallitut arvot, on oltava olemassa suojoitoimenpiteitä, jotka sisältävät katkaisulaitteen.

- Varmista, että kytkennät ei-lääkinnällisiin sähkölaitteisiin on suoritettu oikein.
- Käytä vain toimituslaajuudessa mainittua verkkolaitetta.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja teknisiä tietoja vastaavaa tietokonetta (katso luku 16 "Tekniset tiedot" sivulla 72).



Varo

Vaarallisen moninapapistorasian aiheuttamien henkilövahinkojen tai aineellisten vahinkojen vaara

Jos laitteen liitintään käytetään moninapapistorasiaa, on huomioitava seuraavat ohjeet:

- Käytä moninapapistorasiaa normin IEC 60601-1, kohdan 16 vaatimusten mukaisesti.
- Älä aseta moninapapistorasiaa lattialle.
- Käytä korkeintaan yhtä moninapapistorasiaa.
- Liitä tähän moninapapistorasiaan ainoastaan laite ja tarvittaessa vastaava tietokone.

- Jos käytetään moninapapistorasiaa, sen on saatava virtaa eristysmuuntajan kautta.
- Jos laitteelle käytetään uutta tietokonetta, on sähköinen turvallisuus tarkastutettava. Soita sitä varten OCULUS-huollolle.



Varo

Sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttamien henkilövahinkojen tai aineellisten vahinkojen vaara

Kannettavat ja mobiilit HF (korkeataajuus) -viestintälaitteet (esim. matkapuhelimet, Bluetooth-kuulokemikrofonit jne.) voivat häiritä lääkinnällisiä sähkölaitteita. Huomioi EMC:tä koskevat ohjeet kohdassa luku 17.1 "Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)" sivulla 74.

- Varmista, etteivät kannettavat ja mobiilit HF-viestintälaitteet aiheuta häiriölähetäyksiä.
- Suositus: Säilytä vähimmäisetäisyys! Mikäli etäisyys on alhaisempi, on varmistettava, että laite toimii oikein.

4.3 Verkkoturvallisuutta koskevia ohjeita



Laite ei vaadi verkko- tai internetyhteyttä toimiakseen. Itse laitetta ei ole suunniteltu yhdistymään liitetyn tietokoneen kautta Internetiin tai muuhun verkkoon tai kannettaviin välineisiin.

Käyttäjät, jotka yhdistävät laitteeseen liitetyn tietokoneen internettiin tai muihin verkkoihin muissa tarkoituksissa, ovat vastuussa siitä, että tämä tapahtuu hallitusti.

4.3.1 Varotoimenpiteet luvaton käyttöä vastaan

Laitteen verkkoturvallisuuden takaamiseksi käytön aikana:

- Varmista laite valtuuttamattomien henkilöiden luvaton käyttöä vastaan.

Huomioi kaikissa varotoimenpiteissä:

- Varmista tietokone salasanalla (esim. Windows-käynnistyksessä).
- Valitse monimutkainen salasana. Hyvä salasana koostuu kahdeksasta merkistä, eikä sitä löydy mistään sanakirjasta. Lisäksi siinä tulisi olla numeroita ja erikoismerkkejä.
- Älä valitse salasanaa nimeä tai laitteen nimeä (esim. "Pentacam").
- Muuta salasanaa säännöllisesti.
- Älä kirjaa salasanaa muistiin helppopääsyiseen paikkaan.
- Käytä erilaisia salasanoja eri käyttäjille.
- Aktivoi näytönsäästäjä ja käytä optiota, jotta salasanan syöttäminen uudelleen on pakollista näytönsäästäjän päättymisen jälkeen.
- Valitse asianmukainen aika-asetus näytönsäästäjän käynnistymiselle, kun ohjelmistoistunto on aktiivinen (esim. 10 minuuttia).

- Asianmukaisen aika-asetuksen tulee ottaa huomioon tutkimuksen kesto, potilaiden lukumäärä, tutkimusten välinen aika, muiden laitteiden käyttö tutkimustilassa, useampi käyttäjä jne.
- Lukitse tietokone poistuessasi työpisteestäsi (pikavalinta: Windows-logopainike + 'L')
- Käänny tarvittaessa pääkäyttäjän puoleen.

4.3.2 Käyttäjän vastuu

Käyttötunnuksia tai salasanoja ei saa antaa eteenpäin kollegoille tai muille henkilöille, vaikka heillä olisi lakisääteisesti ja työnantajan määräysten mukaisesti oikeus tarkastella samankaltaisia tietoja (esim. kaksi käyttäjää, jotka tarkastavat samat potilasnäytteet).

Käyttäjillä on pääsy arkaluonteisiin potilastietoihin (ePHI). Laitteen avulla näytettävistä tiedoista ei saa ottaa minkäänlaisia pikaotoksia, näyttökuvia tai kuvia (esim. toisella laitteella).

Käyttäjien ei tulisi syöttää laitteeseen minkäänlaisia tunnistustietoja. Kaikki laitteella olevat tiedot on tehtävä nimettömiksi ja niiden tulee viitata näytetunnukseen, ei potilaaseen.

4.3.3 Laiteturvallisuus- tai tietosuojarikkeistä ilmoittaminen

Käyttäjäyritysten on otettava yhteyttä paikalliseen IT-osastoon ja julkaista kaikki oletetut tai vahvistetut vaarannetut käyttäjätilit sekä kaikki muut tietosuoja- tai turvallisuusrikkeet.

4.3.4 Vaarannettujen tilien tai laitteiden palauttaminen

Jos tilejä pidetään vaarannettuna, laitteita katoaa tai havaitaan tai oletetaan asiattonta käyttöä, terveysorganisaation IT-verkkopääkäyttäjät lukitsevat käyttäjän kirjautumiskriteerit ja muuttavat niitä ja antavat uudet kirjautumistiedot, jotta käyttäjä voi käyttää tiliään turvallisesti.

4.3.5 Epäkäytettävä palvelu

Käyttäjien tulee ilmoittaa epäkäytettävistä palveluista tai luvattomasta pääsystä tietoihin paikallisen terveysorganisaation IT-osastolle.

4.3.6 Varotoimenpiteet, jos tietokone on liitetty LAN- tai Internet-verkkoon



Käytä tutkimustietojen siirtämiseen laitteelta PC:lle aina kaapelilla yhdistettyä yhteyttä. Älä käytä langattomia tekniikoita.



Noudata myös Saksan liittovaltion tietotekniikan turvallisuusviraston määräyksiä, ohjeita ja suosituksia kriittisten infrastruktuurien suojaksi.

- Älä luo yhteyttä Internetiin laitetta käyttäessäsi. Se katsotaan väärinkäytöksi!
- Jos yhdistät tietokoneen muissa tarkoituksissa Internetiin, olet vastuussa tietoturvallisuuden takaamisesta.

Jos yhdistät tietokoneen LAN-verkkoon tai Internetiin, olet vastuussa tietoturvallisuuden takaamisesta.

Huomioi tällöin:

- Suosi johtoliitöntöjä tietokoneesi verkkoon liittämiseksi.
- Jos käytät tästä huolimatta WLAN-yhteyksiä, varmista, että käytetään asianmukaisia turvallisuusmenetelmiä (esim. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access Advanced/ Encryption -vakiosalaus – vahvalla verkkoavaimella).
- Suosittelemme palomuurin käyttöä (ohjelmisto tai laitteisto).
- Huomioi ohjeet IT-verkkoon integroinnista (Katso "Ohje IT-verkkoon integroinnista" sivulla 82.).

5 Määräystenmukainen käyttö



Pentacam® / Pentacam® HR on tarkoitettu ainoastaan tässä käyttöohjeessa mainittuun käyttöön turvaohjeet huomioiden.

5.1 Käyttötarkoitus

Pentacam® / Pentacam® HR ottaa kuvia silmän etuosasta, johon sisältyvät sarveiskalvo, mustuainen, etukammio ja silmän mykiö, seuraavien seikkojen analysoimiseksi:

- Sarveiskalvon muoto
- Mykiön olosuhteiden analyysi (opaakki kiteinen linssi)
- Kammiokulman analyysi
- Etukammion syvyyden analyysi
- Etukammion tilavuuden analyysi
- Etummaisten ja taaempien kortikaalisten samentumien analyysi
- Kaihien (nukleaarinen, subkapsulaarinen tai kortikaalinen) lokalisaation analyysi, päällekkäisiä rakokuvia ja densitometriaa käyttämällä
- Sarveiskalvon paksuus

5.2 Aiottu lääketieteellinen indikaatio

Pentacam® / Pentacam® HR soveltuu apuvälineeksi erilaisten silmäsauroksien tutkimuksessa, esim., mutta ei ainoastaan, seuraavien tutkimiseen:

- Keratokonuksen luokitus ja -kulku
- Aikaisemmat ektaattiset sairaudet
- Sarveiskalvon optisen tiheyden kvantifiointi
- Optisen mykiöntiheyden kvantifiointi
- Sulkukulmaglaukooma
- Tekomykiöiden (IOL) suunnittelun tuki

5.3 Kontraindikaatio

ei tiedossa

5.4 Mahdolliset sivuvaikutukset

- Jälkikuva
- Päänsärky
- Huimaus
- Vuotavat silmät

5.5 Aiottu käyttäjä

Pentacam® / Pentacam® HR on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi:

- Silmälääkärien vastaanotolla
- Klinikoissa
- Silmäoptikkojen tai optometristien tiloissa

Pentacam® / Pentacam® HR on tarkoitettu sellaisen koulutetun henkilöstön käyttöön:

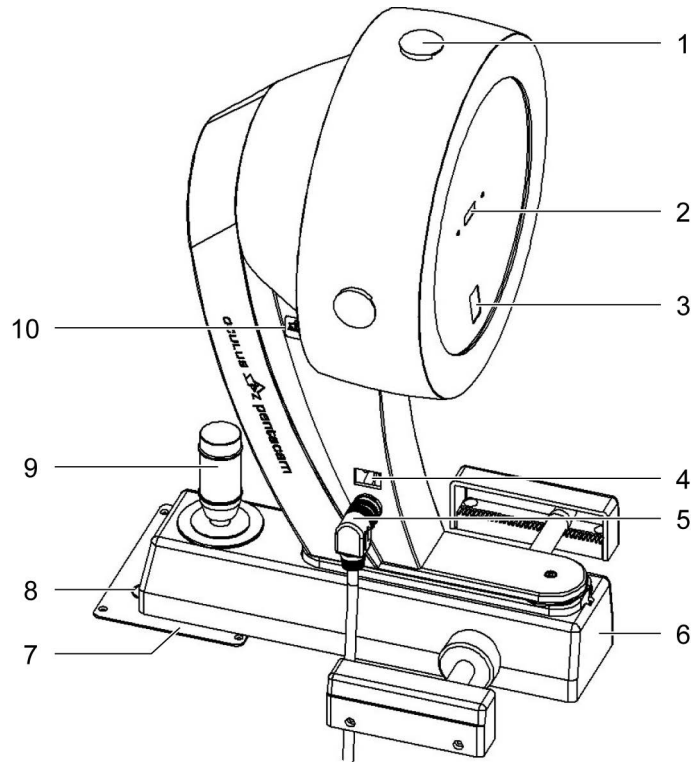
- Joka tietojensa, koulutuksensa ja käytännön kokemuksensa ansiosta voi taata asianmukaisen käsittelyn.
- Joka on saanut opastuksen OCULUS-henkilöstöltä tai valtuutetulta jälleenmyyjältä ennen käyttöönottoa.

5.6 Potilasryhmä

- Lapset 3-vuotiaasta lähtien aina rajattomasti.
- Ei rajoitusta painon suhteen.
- Potilas on valveilla.
- Potilas kykenee ymmärtämään ja näkemään fiksaatiokohteen.

6 Laitteen kuvaus

6.1 Laitekomponenttien yleiskuva



Kuva 6-1: Laitekomponentit

Nro	Kuvaus
1	Tuuletusaukko
2	Mittausikkuna
3	Kamera-aukko
4	Virtakytkin ja merkkivalo
5	Liitännäpistoke Y-johdolle
6	Ristiluisti
7	Liukulevy
8	Ympyrämerkinnät liukulevyllä
9	Ohjaussauva
10	Tyypikilpi

6.2 Käyttöosat

Leuka- ja otsatuet ovat tyypin B käyttöosia.



Kuva 6-2: Käyttöosat

Nro	Kuvaus
1	Otsatuki
2	Leukatuki

6.3 Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR toimintatapa

Pentacam® / Pentacam® HR luo scheimpflugkuvia silmän etuosasta erilaisissa akseliasennoissa kameran kiertäessä silmän ympäri. Tämän kierron kuvat ovat perustana korkeustiedoille, joista kaikki tulokset johdetaan ja 3D-malli laaditaan.

Koko mittaus kestää alle kaksi sekuntia. Tällöin mitataan ja analysoidaan jopa 25 000 (HR: 138 000) korkeusarvoa. Samanaikaisesti tallennetaan silmän mahdolliset liikkeet, jotka huomioidaan 3D-mallin laskennassa.

Kun PC on saanut vastaavan tietueen, se laskee siitä silmän etuosan 3D-mallin. Kaikki muut analyysit johdetaan tästä 3D-mallista.

Sarveiskalvon etu- ja takapinnan pinnanmuoto sekä pakymetria lasketaan ja esitetään koko sarveiskalvon pinnalta limbuksesta limbukseen.

Etukammion analyysistä seuraa kammiokulman, kammio-tilavuuden ja kammiosyvyyden laskenta.

Liikkuvassa 3D-mallissa esitetään sarveiskalvon etu- ja takapinta, iiris ja mykiö. Mykiön densitometria antaa automaattisesti määrällisiä arvoja.

Tutkimuksen kuluessa otetut scheimpflugkuvat digitalisoidaan mittapäässä ja lähetetään sitten PC:lle.

Mittauksen tulokset kuvataan värillisillä näyttökuvilla.

Laatumäärittelystä (QS) voidaan lukea ajankohtaisen mittauksen laatu.

**Varo**

OCULUS Optikgeräte GmbH ei vastaa laitteella Pentacam® / Pentacam® HR kerättyjen tietojen ja laskettujen analyysien edelleenkäytöstä millään tavalla.

7 Pystytys ja liittäminen

7.1 Pystytys



Huomio

Väärä pystytys voi aiheuttaa virheellisiä mittauksia tai jopa vaurioita laitteessa.

- Anna laitteen pystytys ja liittäminen huoltomme tai OCULUS:n valtuuttaman ammattilaisen tehtäväksi.
- Pystytä laite niin, että se ei pääse kaatumaan. Asenna laite tutkimuspöydälle.
- Pystytä laite niin, että se on suojattu tippa-, tulva- ja roiskevedeltä.



Huomio

Laitteen väärän käsittelyn aiheuttamat laitevahingot

- Älä altista laitetta tärinöille, iskuille, epäpuhtauksille, kosteudelle tai korkeille lämpötiloille.
- Käsittele laitetta varovaisesti.

- Pystytä Pentacam® / Pentacam® HR niin, että verkkopistokkeeseen päästään helposti käsiksi. Näin laite voidaan irrottaa sähköverkosta helpommin mahdollisia kunnossapitotöitä varten.
- Sijoita laite niin, ettei suora valo voi vaikuttaa mittaukseen.
- Varmista heijastukseton tutkimus. Pimennä tutkimustila sitä varten.

7.2 Pystytys- ja käyttöolosuhteet

Lämpötila	+10 - +35 °C
Ilmankosteus	30–90 %
Ilmanpaine	800–1060 hPa

- Vertaa kuljetus- ja varastointilämpötilaa ennen pystytystä aiotun pystytystilan lämpötilaan.
- Kuljetus- ja varastointilämpötilan ja pystytystilan välisen eron ei tulisi olla enempää kuin 10 °C, jotta sisäisen optiikan huurtuminen vältettäisiin.

7.3 Sähköliitäntä


Varo

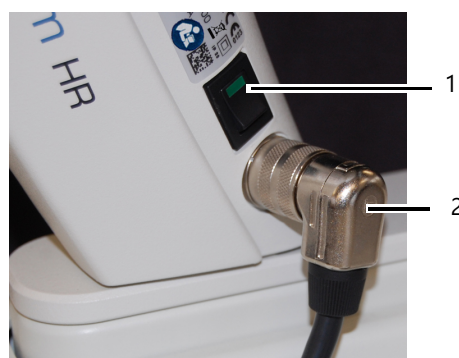
Jos kuljetus- ja varastointilämpötilan ja pystytystilan välillä on eroa, erityisesti, jos se on yli 10 °C, optiikka voi huurtua ja/tai voi muodostua kondensaattia.

- Anna laitteen seistä pystytystilassa vähintään 6 tunnin ajan käyttämättömänä ennen sen liittämistä, jotta laite voi sopeutua ympäristölämpötilaan.


Varo

Sähköturvallisuuden vaarantuminen

- Älä käytä laitetta Pentacam® / Pentacam® HR välittömästi muiden laitteiden vieressä.
- Älä pinoa laitetta Pentacam® / Pentacam® HR muiden laitteiden kanssa.
- Käytä ainoastaan mukana toimitettua tai identtistä verkkolaitetta, tekn. tietojen mukaisesti (luku 16 "Tekniset tiedot" sivulla 72).
- Älä aseta mitään raskaita esineitä tai itse laitetta verkkojohdon päälle.
- Jos laitteen Pentacam® / Pentacam® HR liitäntään käytetään moninapapistorasiaa, on moninapapistorasian vastattava standardin IEC 60601-1 vaatimuksia.
- Älä aseta moninapapistorasiaa lattialle.
- Älä altista verkkojohtoa tai moninapapistorasiaa korkeille lämpötiloille. Älä sijoita lämmitysten päälle!
- Käytä korkeintaan yhtä moninapapistorasiaa.
- Liitä tähän moninapapistorasiaan ainoastaan Pentacam® / Pentacam® HR ja tarvittaessa vastaava tietokone.
- Käytä pistorasiaa, jossa on moitteeton suojamaadoituspäätie.



Nro	Kuvaus
1	Virtakytkin
2	Y-johdon pistoke

Kuva 7-1: Liittäminen ja päällekytkentä


Huomio

Jos laite on liitetty väärin ja jännite on olemassa, laite voi vahingoittua ajassa.

- Älä liitä sähköisiä pistoliitäntöjä suurta voimaa käyttäen.
- Huomioi tyyppikilven tiedot.
- Jos pistoke on viallinen, ota yhteyttä OCULUS-huoltoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään vahingon korjaamiseksi.

- Liitä Y-johdon pistoke holkkiin ja kierrä liitos tiukalle. Varmista, että pistoke liitetään oikeaan kohtaan.
- Kierrä liitäntä tiukalle.
- Liitä tarvittaessa Y-johto tietokoneeseen/kannettavaan ja verkkolaitteeseen.

7.4 Päällekytkentä



Varo

Ei-käyttövalmiin laitteen aiheuttamat virheelliset mittaukset

- Ennen mittauksia laitteen on oltava päällekytkettynä vähintään tunnin ajan.

- Kytke aluksi PC tai kannettava päälle.
- Kytke sitten laite päälle virtakytkimellä. Virtakytkimen LED palaa vihreänä..

7.5 Sammuttaminen

- Sulje Pentacam®-ohjelma ja potilastietojen hallinta.
- Aja Windows-käyttöjärjestelmä alas.
- Kytke laite pois päältä verkkokytkimellä.

7.6 Ohjelmiston asennus erillisille PC:ille

Pentacam®-ohjelmisto sopii verkkokäyttöön. Näin Pentacam®-ohjelmisto voidaan asentaa useammalle PC:lle, jotka on liitetty paikalliseen verkkoon.

Varmista, että kaikille verkon PC:ille asennetaan sama Pentacam®-ohjelmistoversio.

Floating Licence Key toimitetaan jokaisen laitteen Pentacam® / Pentacam® HR mukana. Asenna ohjelmisto vastaavassa käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

Näin voidaan analysoida interaktiivisesti ja rinnakkain Pentacam®-tutkimuksia, jotka perustuvat vapaaksi kytkettyihin, lisävarusteina saataviin paketteihin ja moduuleihin.

Mukana toimitettuja demo-tutkimuksia voidaan tarkastella jokaisella tietokoneella, jolle Pentacam®-ohjelmisto on asennettu.

Lisätietoja varten voit ottaa yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai huoltoomme.

8 Pentacam®-ohjelma ja Scan-valikko

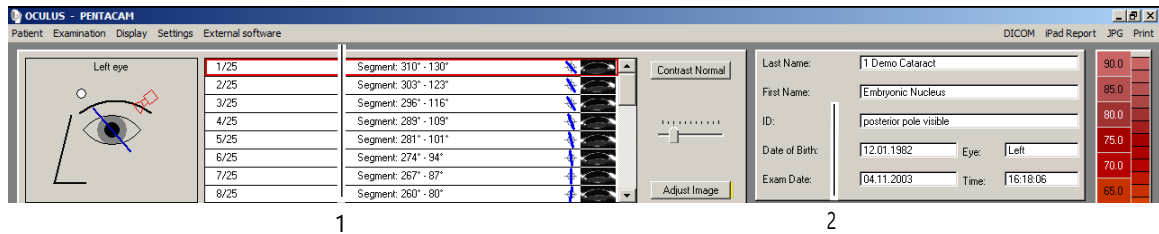
Laite on varmasti käyttövalmis, jos ohjelman käynnistämisen jälkeen liitetyillä ja päälle kytketyillä laitteilla ei näytetä virheilmoituksia (esim. rakenneosan häiriö, kameraa ei tunnistettu, puuttuvat viitetiedot jne.). Käynnistyksen jälkeen avautuu ensin potilastietojen hallinta (katso luku 10 "Potilastietojen hallinta" sivulla 55).



Pentacam®-ohjelmistoa ei ole tarkoitettu antamaan ohjeita mahdollisista hoitomuodoista ilman ammattimaisia lisätutkimuksia ja muita lääkinällisiä tutkimustuloksia tai diagnostisia testejä.

8.1 Pentacam®-ohjelman valikkorivi

Pentacam®-ohjelma käynnistetään potilastietojen hallinnasta käsin Pentacam®-painiketta napsauttamalla.



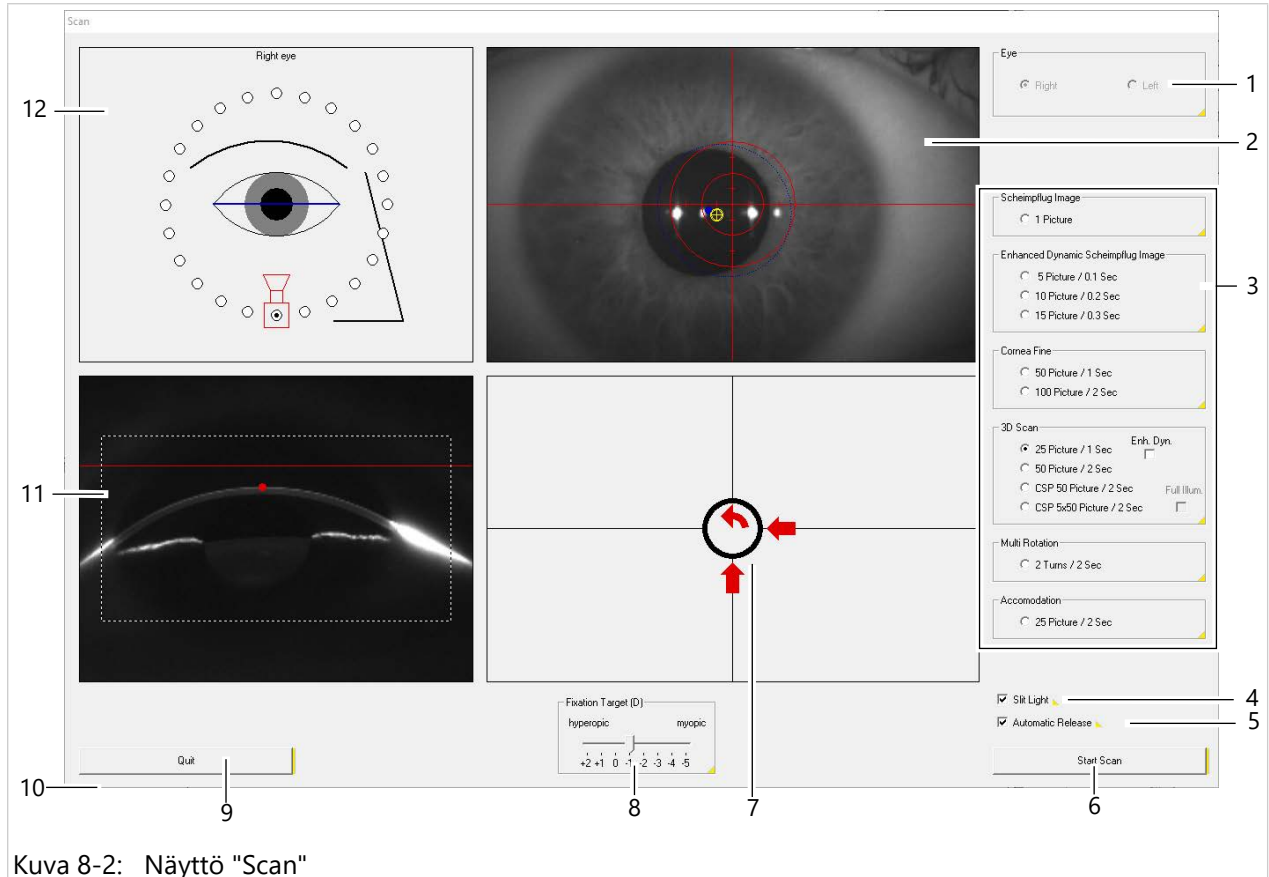
Kuva 8-1: Valikkorivi Pentacam® / Pentacam® HR-ohjelma

Nro	Kuvaus
1	Valikkorivi
2	Tutkimus- ja potilastiedot

8.2 Scan-valikon näytön rakenne

Scan-valikon avaaminen Pentacam®-ohjelmasta käsin:

- Valitse Pentacam®-ohjelmassa (Kuva 8-1, sivu 31) valikkokohta [Examination] (Tutkimus) ja napsauta [Scan] (Skannaus).



Kuva 8-2: Näyttö "Scan"

Nro	Kentän nimi	Kuvaus
1	Kenttä "Eye" (Silmä)	Parhaillaan tutkittava silmä tunnustetaan ja näytetään automaattisesti.
2	Etukuva / mustuaiskuva	Näyttää laitteen Pentacam® / Pentacam® HR kohdistuksen pysty- tai vaakasuunnassa. Tavoitteena on saattaa sarveiskalvon apeksia merkitsevä keltainen piste hiusristikon keskelle. Sininen piste on merkinä mustuaisen keskikohdasta, kun taas sininen rengas ympäröi mustuaista.
3	Alue "Image options" (Kuvaoptiot)	Tässä asetetaan kunkin tutkimuksen kuvanotto- ja kuvanottoaika (luku 8.2.1, sivu 33 ja luku 8.2.2, sivu 34).
4	Valintaruutu [Slit light] (Rakovalo)	Kytetään silmän valaistus sinisellä valolla valinnaisesti päälle tai pois.
5	Valintaruutu [Automatic Release] (Automaattinen laukaisu)	Automaattisen mittauksen laukaisun aktivointi.
6	Painike [Start Scan] (Käynnistä skannaus)	Manuaalinen laukaisu, kun [Automatic Release] (Automaattinen laukaisu) on otettu käytöstä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää Return-painiketta.
7	Säätöikkuna	Nuolet ilmoittavat suunnan, johon laitetta on liikutettava ohjaussauvalla mittauksen automaattisen laukaisun aktivoimiseksi.

Nro	Kentän nimi	Kuvaus
8	Fiksaatiotarkkuus	(vain Pentacam HR) <i>(luku 8.2.2, sivu 34)</i> . Tarkoitettu fiksaation parantamiseen lievän korjausasetuksen avulla.
9	Painike [Quit] (Lopeta)	Keskeytä ajankohtainen mittaus.
10	Laiteilmoitukset	Tarvittaessa, esim. kun huolto on erääntynyt.
11	Scheimpflugkuva	Näyttää laitteen etäisyyden potilaaseen. Asetuksen tavoitteena on saattaa sarveiskalvon etupinnalla oleva punainen piste punaiselle viivalle.
12	Kenttä "Orientation" (Suuntaus)	Näyttää ajankohtaisen kameran sijainnin ja antaa viitteen siitä, kumpaa silmää mitataan.

8.2.1 Scheimpflugkuvien asetukset

Alueella "Image options" (Kuvaoptiot) asetetaan kuvien määrä ja kunkin tutkimuksen kuvanottomuoto.

Ryhmäkehys "Scheimpflug Image" (Scheimpflugkuva)

- Jos tämä valinta on aktivoitu, otetaan vain yksi ainoa scheimpflugkuva. Haluttu kameran asento voidaan valita vapaasti kentän "Orientation" (Suuntaus) valkoisia renkaita napsauttamalla.

Ryhmäkehys "Enhanced Dynamic Scheimpflug Image" (Scheimpflugkuvan korostettu dynamiikka)

- Tämä valinta tarjoaa mahdollisuuden valinnaisesti 5, 10 tai 15 scheimpflugkuvan ottamisen yhdestä kamera-asennosta. Tallennetuista kuvista otetaan keskiarvo peruskohinan minimoimiseksi. Esitetään vain yksi scheimpflugkuva. Haluttu kameran asento voidaan valita vapaasti kentän "Orientation" (Suuntaus) valkoisia renkaita napsauttamalla. Tämä kuvanottotapa soveltuu mykiön puhtaasti densitometriseen arviointiin.

Ryhmäkehys "3D Scan" (3D-skannaus)

- Tässä voidaan valita, montako kuvaan skannausta kohti otetaan. Ero on tutkimuksen kestossa ja analysoitujen mittauskohtien määrässä. Näin 50 kuvan skannaus kestää pidempään, mutta sillä saavutetaan paras tarkkuus, kun potilas pysyy hyvin paikoillaan. Tämä tutkimusmuoto valitaan sarveiskalvon ja etukammion analyysiin.
- Lisäksi voidaan valita, halutaanko tallentaa CSP-skannaus (Cornea Skleral Profil). CSP-skannauksessa ei mitata ainoastaan sarveiskalvoa, vaan myös silmän kovakalvon profiili, katso myös *luku , sivu 40*.

8.2.2 Pentacam® HR - Erityiset parametrit



Huomautus

Seuraavassa kuvatut parametrit koskevat vain laitetta Pentacam® HR.

Pentacam® HR tarjoaa ylimääräisiä optioita kuvanottotapojen valinnassa (Scan-valikossa alueella "Image options" (Kuvaoptiot) (3)).

Ryhmäkehys "Cornea Fein" (Sarveiskalvo hieno)

- Tämä optio mahdollistaa sarveiskalvon keskitetyn kuvaamisen. Tässä ei kuvata etuosan syvempiä kerroksia. Voidaan valita 50 scheimpflugkuvaa 1 sekunnin kuvanottoajalla tai 100 scheimpflugkuvaa 2 sekunnin kuvanottoajalla.

Ryhmäkehys "Multi Rotation" (Monikierto)

- Jos tämä optio on valittuna, scheimpflugkuvat otetaan kahden täydellisen kierron aikana silmän ympäri 50 eri asennosta.

Ryhmäkehys "Accommodation" (Mukautus)

- Tällä valinnalla otetaan yhteensä 50 scheimpflugkuvaa. Kuvanoton aikana arvoa "Fixation target" (Fiksaatiokohde) siirretään jatkuvasti arvosta -5 dpt aina arvoon +2 dpt asti. Scheimpflugkuvat otetaan aikaisemmin valitusta kameran sijainnista.

Valintaruutu [Enh. Dyn.] (Kor. dyn.) ryhmäkehyksessä "3D Scan" (3D-skannaus)

- Toiminnon "Enh. Dyn." (Kor. dyn.) aktivointi pidentää valaistusaikaa scheimpflugkuvaa kohti. Etuna on faakkisten IOL-linsien hyvä esitys. Tässä kuvanottotilassa ei lasketa eikä esitetä mitään väriesityksiä ja analyysejä.

Liukusäädin "Fixation target" (Fiksaatiokohde)

- "Fixation target" (Fiksaatiokohde) mahdollistaa potilaalle paremman fiksaantumisen. Tässä voidaan aktiivista "Fixation target" -LEDiä, joka vilkkuu punaisena sinisen sarakkeen keskellä, siirtää noin 0,5 dpt:n askelin. Tavoitteena on kompensoida potilaan näkövirhettä ja taata helpompi fiksaantuminen.

8.3 Olemassa olevien tutkimusten lataaminen

- ➔ Valitse valikkokohta [Examination] (Tutkimus) ja napsauta [Load] (Lataa). Näyttöön avautuu ikkuna "Load Examination" (Tutkimuksen lataaminen).
- ➔ Merkitse haluamasi tutkimus napsauttamalla.

- Vahvasta painikkeella [OK] tai kaksoinapsauttamalla.
Haluttu tutkimus ladataan Pentacam®-ohjelmaan.

8.4 Pika-apu

Pentacam®-ohjelmassa on pika-apu. Se tunnistetaan pienestä keltaisesta merkinnästä tekstien, painikkeiden jne. vieressä.

Esimerkkejä:



Avaa pika-apu keltaista merkintää napsauttamalla.

8.5 Tietoja scheimpflugkuvien ottamista varten

Tutkimustavoitteet	Tutkimustila	Kuvat	Autom. mittauksen laukaisu	Ohjeita
Topografia	3D-skannaus	25-50	Kyllä	
Pakymetria	3D-skannaus	25-50	Kyllä	
Etukammion analyysi	3D-skannaus	25-50	Kyllä	Älä laajenna silmää tippoilla!
Yleisesti keinomykiöt	Enhanced Dynamic (HR:llä, kun tutkimustila 3D-skannaus)	15	Kyllä	Jos mustuainen ei ole riittävän leveä, käytä laajentavia tippoja. Käytä mittaukseen 3D-skannausta.
Mittaustoiminnot	3D-skannaus	25-50	Kyllä	Jos mustuainen ei ole riittävän leveä, käytä laajentavia tippoja.
Densitometria	3D-skannaus Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Ei	Tarkasta kulku käyttämällä samaa kuvamäärää ja käytä laajentavia tippoja.

Erityisiä ohjeita Pentacam® HR:lle

Tutkimustavoitteet	Tutkimustila	Kuvat	Autom. mittauksen laukaisu	Ohjeita
IOL-, ICL-, PIOL-linssit	3D-skannaus PIOL-linseille mahd. pidempi valotusaika	25-50	Kyllä	Jos mustuainen ei ole riittävän leveä, käytä laajentavia tippoja.

9 Mittauksen kulku



Huomio

Väärä pystytys voi aiheuttaa virheellisiä mittauksia

- Ennen ensimmäistä käyttöä: Anna OCULUS:n tai valtuutetun jälleenmyyjän antaa opastus laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttöön.



Huomio

Ei-käyttövalmiin laitteen aiheuttamat virheelliset mittaukset

- Huomaa, että ennen laitteella Pentacam® / Pentacam® HR suoritettavia mittauksia laitteen on oltava päällekytkettynä vähintään tunnin ajan.



Huomio

Potilaan tai pyörätuolin aiheuttamien pienten liikkeiden vuoksi potilaan asento ei ole enää asianmukainen laitteeseen Pentacam® / Pentacam® HR nähden, mikä voi johtaa virheellisiin mittauksiin.

- Suorita mittaukset laitteella Pentacam® / Pentacam® HR vain potilaan istuessa tukevalla tuolilla.
- Jos henkilö istuu rullatuolissa, aktivoi jarru.



Käyttöohje keskittyy laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttökonseptiin. Pentacam®-ohjelman toimintakuvaus on rajoitettu mittauksen käynnistämiseen ja olemassa olevien tutkimusten lataamiseen.

Kattavat tiedot Pentacam®-ohjelman toiminnoista löytyy käyttäjän käsikirjasta.

9.1 Valmistelut

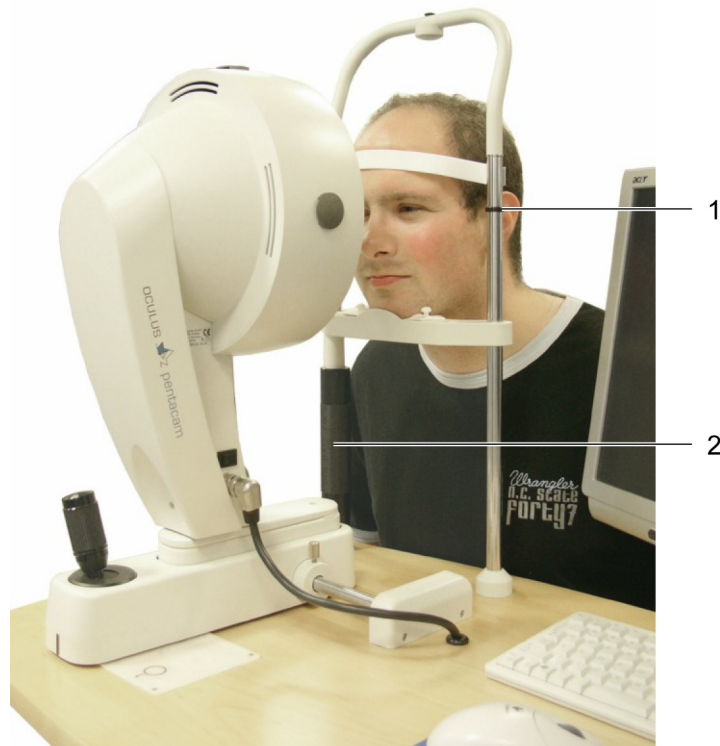
- Käynnistä Scan-valikko Pentacam®-ohjelmassa:
Valikko [Examinaton] (Tutkimus) > [Scan] (Skannaus)
Sininen rakovalo aktivoidaan ja Scan-valikko avautuu.
- Muuta tarvittaessa kuvanotto-optioita silmän etuosan tutkittavaa osaa varten.
Vakiona esiasetettuna ovat vaihtoehdot "3D Scan" ja "25 images per 1 second" (25 kuvaa 1 sekunnissa).
- Säädä pöydän korkeus.
- Tarkasta, että
 - leukatuelle on puhdas paperi tai että leukatuki on tarvittaessa puhdistettu ja desinfioitu
 - otsatuki on puhdistettu ja desinfioitu, katso myös [luku 11, sivu 63](#)
- Pyydä potilasta asettamaan pää leuka- ja otsatuelle.
- Älä kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja laitteeseen.

9.2 Tilan pimentäminen

- Jos valaistusta tutkimustilassa ei ole himmennetty tai sammutettu, aseta toimitukseen sisältyvä peiteliina potilaan ja laitteen Pentacam® / Pentacam® HR päälle

9.3 Laitteen karkea säätö

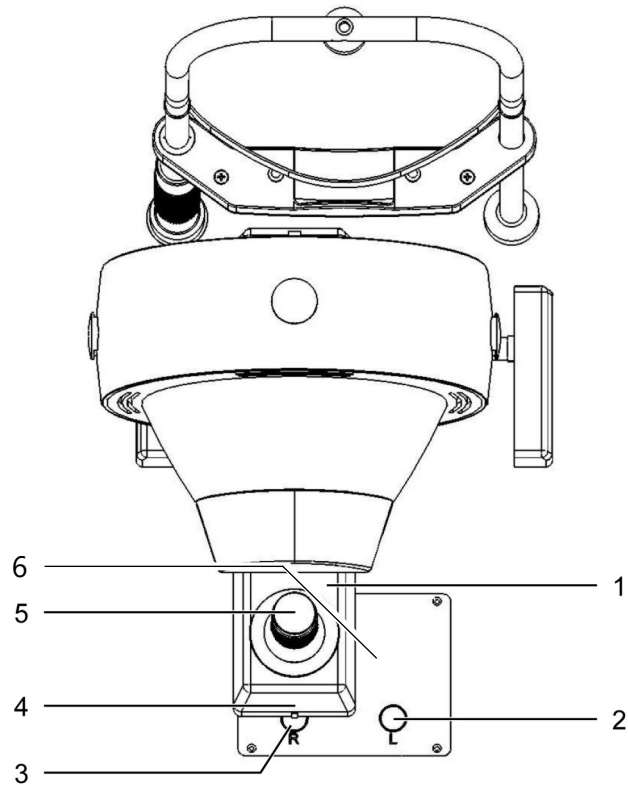
- Säädä leukatuki niin, että potilaan silmät ovat suunnilleen leukatuen mustan renkaan (1) korkeudella



Kuva 9-1: Laitteen karkea säätö

Nro	Kuvaus
1	Merkintä (musta rengas)
2	Kääntökahva

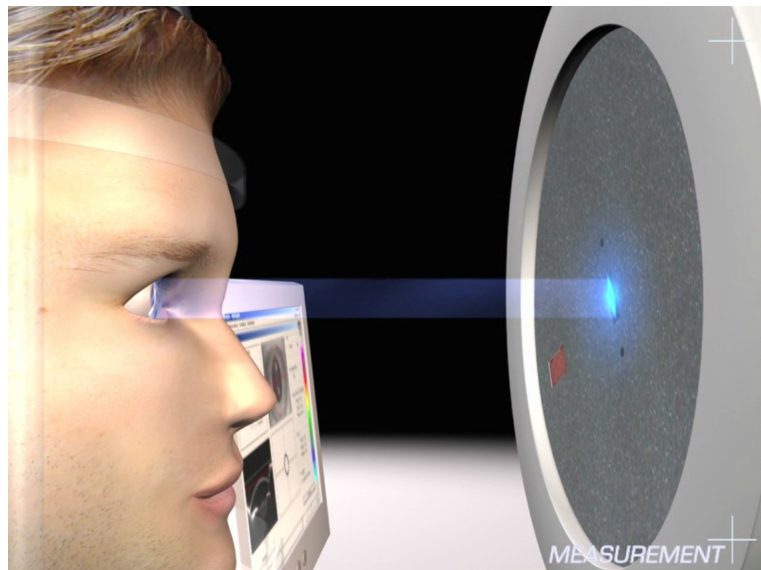
- Säädä leukatuen korkeus kääntökahvalla (2). Potilas istuu oikein, kun otsa ja leuka koskettavat tukia ja silmät ovat merkinnän korkeudella.
- Siirrä karkeaa säätöä varten (esimerkinomaisesti oikealle silmälle) ristiluistia (1), kunnes merkintä takana ristiluistissa (4) on suunnilleen yhtenevä liukulevyn (6) ympyrän R (3) kanssa.



Kuva 9-2: Osat laitteen asemointia varten

Nro	Kuvaus
1	Ristiluisti
2	Ympyrämerkintä vasemmalla
3	Ympyrämerkintä oikealla
4	Merkintä ristiluistissa
5	Ohjaussauva
6	Liukulevy

- ➔ Katso sivulta potilaan tutkittavaa silmää ja varmista, että sininen rakovalo valaisee sarveiskalvon.
- ➔ Korjaa tarvittaessa ristiluistin sijaintia vasemmalle tai oikealle.



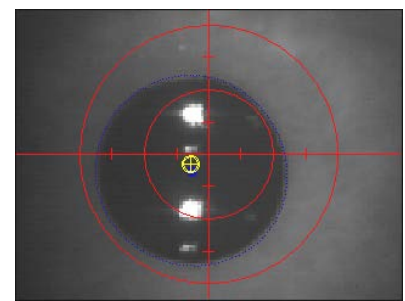
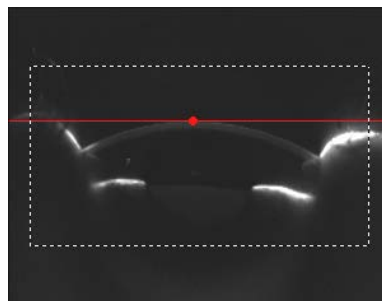
Kuva 9-3: Rakovalo sarveiskalvolla



Huomautus

Jos sinistä rakovaloa ei ole näkyvässä, varmista, että valintaruutu [Slit light] (Rakovalo) on aktivoitu näytössä "Scan".

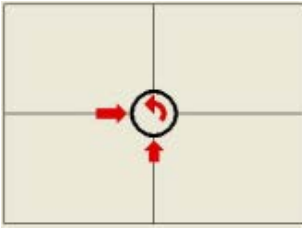
- ➔ Työnnä ristiluistia potilasta kohti, kunnes scheinpflugkuvassa näkyy tutkittavan silmän sarveiskalvo.



Kuva 9-4: Scheimpflugkuva (vasemmalla) ja mustuaisekuva (oikealla)

- Maksimaalisen terävä kuva on saavutettu silloin, kun scheinpflugkuvassa punainen piste on punaisella viivalla.
- ➔ Säädä mustuaisekuva teräväksi liikuttamalla ohjaussauvaa laitteen Pentacam® / Pentacam® HR suuntaan tai laitteelta Pentacam® / Pentacam® HR pois päin.
 - ➔ Korjaa laitteen Pentacam® / Pentacam® HR vasen-oikea-asentoa ja korkeusasetusta. Liikuta tätä varten ohjaussauvaa vasemmalle tai oikealle ja kierrä ohjaussauvan kahvaa myötäpäivään tai vastapäivään.
Alustava loppuasento on saavutettu silloin, kun keltainen piste on hiusristikon keskellä.
 - ➔ Pyydä potilasta avaamaan silmä kunnolla ja olemaan räpyttämättä silmiä.

9.4 Hienosäätö



- Säädä säätöikkunassa ilmoitetulla tavalla. Liikuta tai kierrä ohjaussauvaa tätä varten ilmoitettuihin suuntiin.

Esimerkki:

- Liikuta ohjaussauvaa oikealle.
- Kierrä ohjaussauvaa vastapäivään.
- Työnnä ohjaussauvaa hieman eteenpäin.

Nuoli	Kamera-liike	Ohjaussauvan liike
→	oikealle	Paina ohjaussauvaa oikealle
←	vasemmalle	Paina ohjaussauvaa vasemmalle
↑	eteen	Paina ohjaussauvaa potilasta kohti
↓	taakse	Paina ohjaussauvaa potilaasta pois päin
↻	ylös	Kierrä ohjaussauvaa myötäpäivään
↻	alas	Kierrä ohjaussauvaa vastapäivään



Kun asento on saavutettu riittävän tarkasti, renkaan keskelle tulee risti, jonka ympärillä on neljä palkkia. Pentacam® / Pentacam® HR käynnistää automaattisesti mittauksen.

- Manuaalisessa laukaisussa: Käynnistä mittaus painamalla painiketta [Scan] tai Return-painiketta.

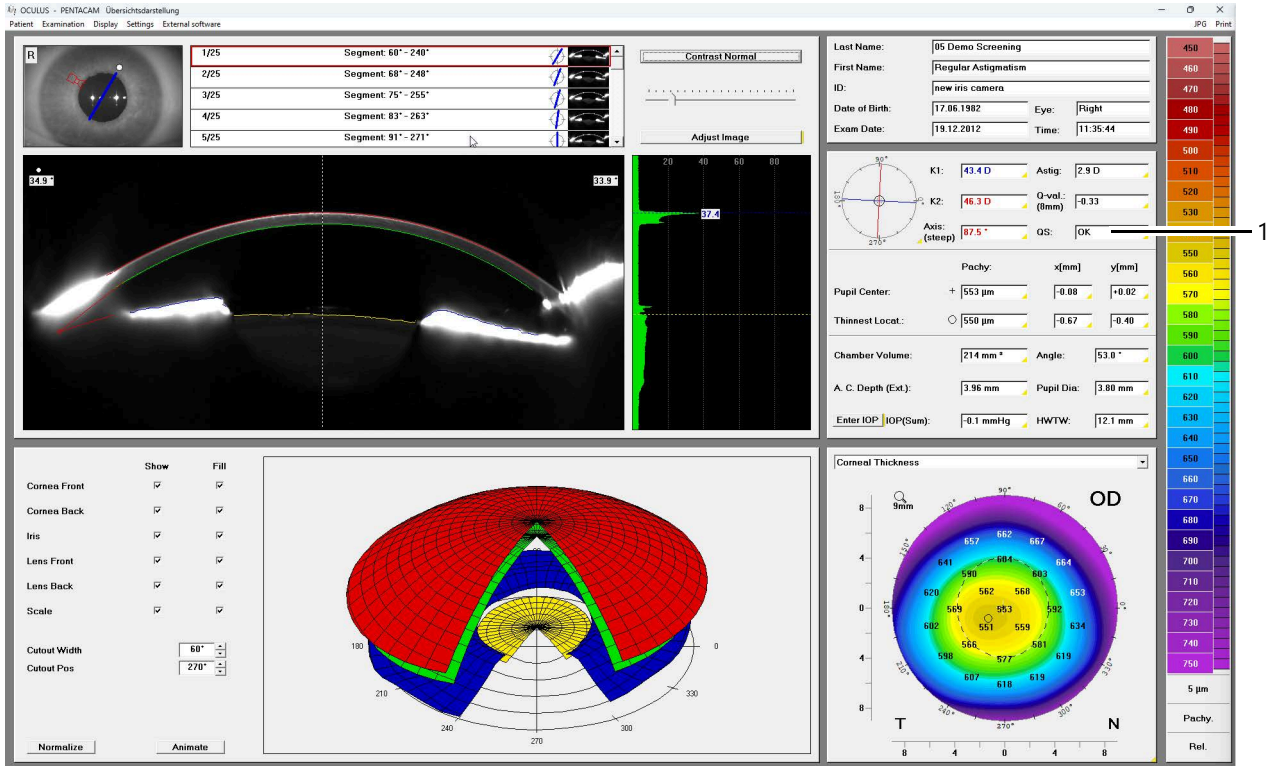


Manuaalisella laukaisulla suoritettu mittaus ei välttämättä ole toistamiskelpoinen.

- Pyydä potilasta ottamaan pää pois leuka- ja otsatuesta.
- Tarkasta mittaustulos laatumäärittelyn perustella ([luku 9.5, sivu 41](#)).

9.5 Mittauksen laatumääritykset

Automaattisen tai manuaalisen mittauksen laukaisun jälkeen avautuu Pentacam®-ohjelma. Potilastietojen alla olevassa kentässä näytetään painike "QS":



Kuva 9-5: Pentacam®-ohjelma ja painike "QS"

Nro	Kuvaus
1	Painike "QS"



Kaikki tutkimukset tallennetaan automaattisesti, suoritettujen tutkimusten laadusta riippumatta.

- Kun painikkeessa "QS" näkyy OK, mittaus on moitteeton ja toistamiskelpoinen.
- Jos painike "QS" näkyy punaisella pohjalla, toista mittaus.

- Jos painike "QS" näkyy keltaisella pohjalla, napsauta painiketta. Seuraava ikkuna avautuu:

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

Kuva 9-6: Laatumääriykset tutkimusta varten

- ➔ Tarkasta mittaustulokset.
- ➔ Toista mittaus, jos olet epävarma.

Yksittäisiä parametreja koskevia ohjeita

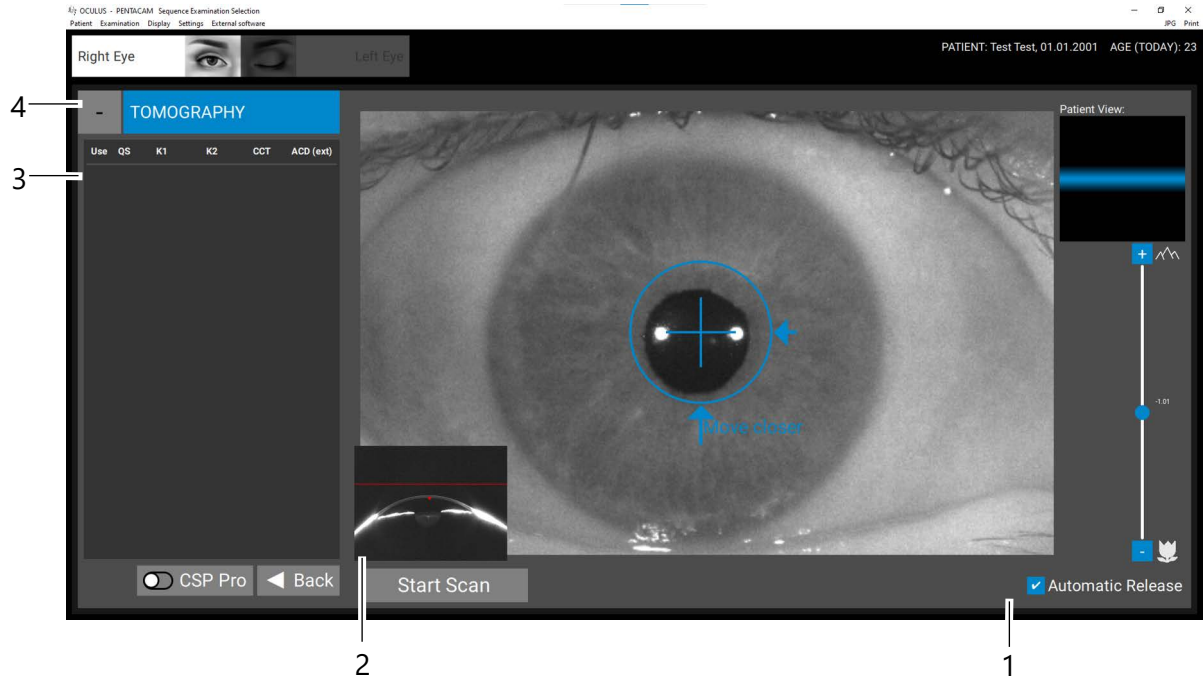
- **Analysed Area (Analysoitu alue)**
Jos tämä arvo on raja-arvon alapuolella, potilaan on avattava silmää enemmän.
- **Valid Data (Voimassa olevat tiedot)**
Jos tämä arvo on raja-arvon alapuolella, tila on pimennettävä.
- **Lost Segments (Puuttuvat segmentit) ja Lost Seg. Continuous (Puuttuvat segmentit juoksevasti)**
Jos jokin näistä arvoista on raja-arvon yläpuolella, potilasta on pyydetävä olemaan räpyttelemättä mittauksen aikana.
- **Alignment (XY) (Kohdistus (XY)) ja Alignment (Z) (Kohdistus (Z))**
Jos jokin näistä arvoista on raja-arvon yläpuolella, ristiluistia on mahdollisesti liikutettu mittauksen laukauksen hetkellä.
- **Eye Movement (Silmien liikkeet)**
Jos tämä arvo on raja-arvon yläpuolella, potilas ei ole riittävästi paikoillaan.
- **CSP Fixation (CSP fiksaatio)**
Jos tämä arvo on raja-arvon yläpuolella, mittaus on toistettava. Selitä tarvittaessa potilaalle, että hänen on kiinnitettävä katseensa mustaan renkaaseen.

QS-analyysin päättäminen

- Painikkeella [Cancel] (Peruuta) päästään jälleen takaisin Pentacam[®]-ohjelmaan.
- Päätyä ajankohtainen, tallennettu tutkimus.
- Valmistele tarvittaessa uuden potilaan tutkimus. Valitse tätä varten yleiskuvassa "Pentacam" valikko "Examination" (Tutkimus) ja napsauta [New Patient/End] (Uusi potilas/Loppu).

9.6 Tomografiamittaus

➔ Valmistele mittaus ja asemoi potilas, [luku 9.1, sivu 36](#).

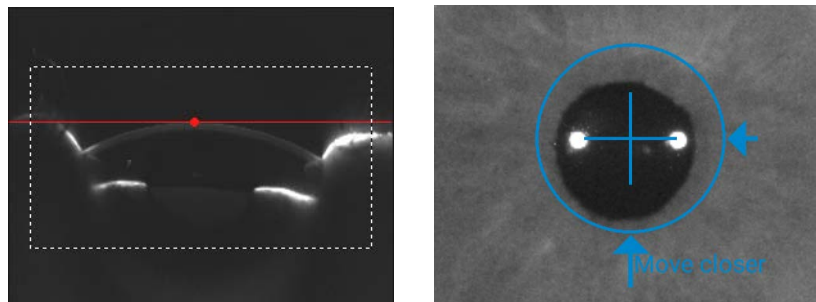


Kuva 9-7: Tutkimusnäyttö "Tomography"

Nro	Kuvaus
1	Valintaruutu [Automatic Release] (Automaattinen laukaisu)
2	Live-scheimpflugkuvat
3	Tomografian kuvaparametrit
4	Parhaillaan käytetty tila

Tomografian mittaus

➔ Työnnä ristillä varustettua kuvaa potilasta kohti, kunnes live-scheimpflugkuvassa näkyy tutkittavan silmän sarveiskalvo.



Kuva 9-8: Scheimpflugkuva (vasemmalla) ja yleiskuva (oikealla)

Kuva on terävimmillään, kun punainen piste scheimpflugkuvassa osuu punaiselle viivalle

➔ Säädä mustuaiskuva teräväksi liikuttamalla ohjaussauvaa eteen- ja taaksepäin.

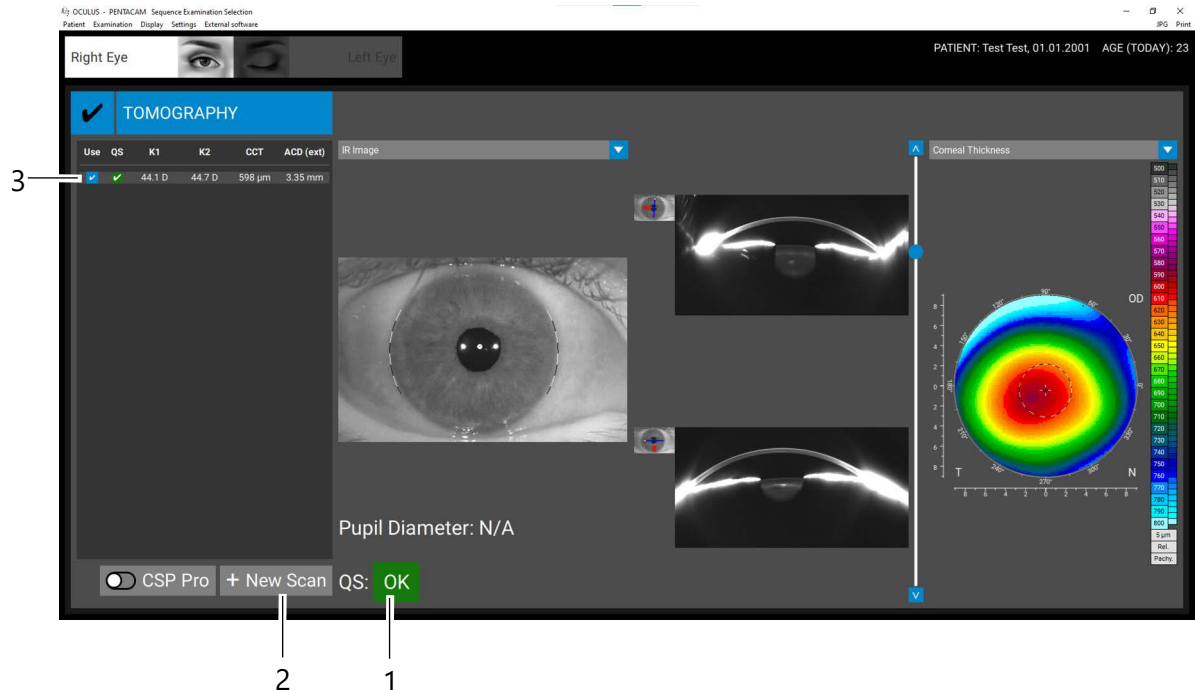
- ➔ Pyydä potilasta avaamaan silmä kunnolla ja olemaan räpyttämättä silmiä.
- ➔ Noudata skannausnäytössä näkyviä vastaavia ohjeita ja korjaa laitteen Pentacam® / Pentacam® HR vasen-oikea-asentoa ja korkeusasetusta.
Liikuta tätä varten ohjaussauvaa vasemmalle tai oikealle ja kierrä ohjaussauvan kahvaa myötäpäivään tai vastapäivään.
Kameran alustava loppuasento on saavutettu silloin, neljä pylvästä kehystävät sinistä ympyrää.
Pentacam® / Pentacam® HR käynnistää automaattisesti mittauksen.
- ➔ Pyydä potilasta ottamaan pää leuka- ja otsatuelta.
- ➔ Tarkasta mittau tulokset laatumäärittelyjen perustella ([luku 9.6.1, sivu 46](#)).

Tomografiaparametrit (3)

- **Use (Käytä):** Aktivoi tämä valintaruutu käyttääksesi tietoja täydellistä jaksoanalyysiä varten. Koko jaksoanalyysiä varten voidaan aina valita vain yksi tutkimus tutkimustilaa kohti.
- **QS:** Laatumäärittelyt, katso [luku 9.6.1, sivu 46](#).
- **K1:** Sarveiskalvon kaarevuuden loiva säde
- **K2:** Sarveiskalvon kaarevuuden jyrkkä säde
- **CCT:** (central corneal thickness) keskeinen sarveiskalvon paksuus
- **ACD:** (anterior chamber depth) etukammion syvyys

9.6.1 Laatumääritykset tomografiaa varten

Automaattisen tai manuaalisen mittauksen jälkeen avautuu Pentacam®-ohjelma. Kentässä (1) näytetään laatumäärityksen "QS" arvo.



Kuva 9-9: Tulosnäyttö tomografiaa varten

Nro	Kuvaus
1	"QS"-arvo
2	Painike [+New Scan] (+Uusi skannaus)
3	Valintaruutu [Use] (Käytä)



Huomautus

Kaikki tutkimukset tallennetaan automaattisesti, mittauksen laadusta riippumatta.

QS: Kun kenttä "QS" (1)

- näkyy vihreällä pohjalla ja siinä näkyy OK, mittaus on moitteeton ja toistamiskelpoinen.
- näkyy keltaisella pohjalla, suosittelemme toistamaan mittauksen.
- näkyy punaisella pohjalla, mittaus on toistettava.



Jos kenttä "QS" näkyy keltaisella tai punaisella pohjalla, tarkasta QS-arvot.

- ➔ Napsauta painiketta "QS".
Seuraava ikkuna näytetään:

Examination Quality Specification

Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK

Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK

Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK

Close

Kuva 9-10: Tutkimuksen laatumääriykset

- ➔ Tarkasta mittaustulokset.
- ➔ Jos et ole varma, toista mittaus.

Yksittäisiä parametreja koskevia ohjeita

- **Analysed Area (Analysoitu alue)**
Jos tämä arvo on raja-arvon alapuolella, potilaan on avattava silmää enemmän.
- **Valid Data (Voimassa olevat tiedot)**
Jos tämä arvo on raja-arvon alapuolella, tila on pimennettävä.
- **Lost segments (Puuttuvat segmentit) ja Lost seg. Continuous (Puuttuvat segm. jatkuvasti)**
Jos jokin näistä arvoista on raja-arvon yläpuolella, potilasta on pyydettyä olemaan räpyttelemättä mittauksen aikana.
- **3D Model Deviation (3D-mallin poikkeama)**
Mitatun sarveiskalvon poikkeama lasketusta 3D-mallista
- **Alignment (XY) (Kohdistus (XY)) ja Alignment (Z) (Kohdistus (Z))**
Jos jokin näistä arvoista on raja-arvon yläpuolella, ristiluistia on mahdollisesti liikutettu mittauksen laukauksen hetkellä tai potilas on liikkunut.
- **Eye Movement (Silmien liike)**
Jos tämä arvo on raja-arvon yläpuolella, potilas ei ehkä ole riittävästi paikoillaan.

QS-analyysin päättäminen

- Poista tarvittaessa kuva, jos se on riittämätön.
- Napsauta tarvittaessa painiketta [+New Scan] (+ Uusi skannaus) (2) uutta mittausta varten.
- Painikkeella [Finish] (Päätä) päästään jälleen takaisin Pentacam®-ohjelmaan.

9.7 CSP pro -mittaus

CSP Pro -mittauksessa ei kuvata ainoastaan sarveiskalvoa, vaan myös kovakalvon osia. Tämä mahdollistaa suuremmalla halkaisijalla varustettujen kontaktilinssien, esim. kovakalvolinssien, sovittamisen.

Ennen mittausta

Vakiona suoritetaan aina tomografiamittaus ([luku 9.6, sivu 44](#)). Jos haluat suorittaa CSP Pro -mittauksen, toimi seuraavasti:

- ➔ Työnnä liukusäädin CSP Pro (3) oikeaan asentoon CSP Pro -mittauksen aktivointia varten.
Kirjaus "Tomography" (Tomografia) poistetaan näytöstä ja sen tilalla näytetään kirjaus "CSP Pro".
- ➔ Varmista, että valintaruutu [Automatic Release] (Automaattinen laukaisu) (1) on aktivoitu.
- ➔ Valmistele mittaus ja asemoi potilas, [luku 9.1, sivu 36](#).

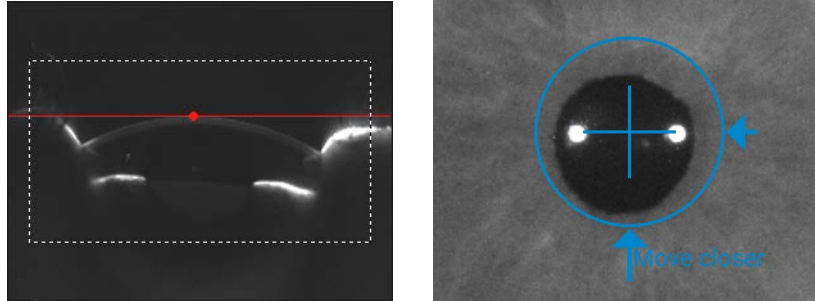


Kuva 9-11: Tutkimusnäyttö "CSP Pro"

Nro	Kuvaus
1	Valintaruutu [Automatic Release] (Automaattinen laukaisu)
2	Live-scheimpflugkuva
3	Liukusäädin "CSP pro"
4	CSP Pro -kuvaparametrit
5	Parhaillaan käytetty kuvatila

Mittauksen suorittaminen

- Työnnä ristillä varustettua kuvaa potilasta kohti, kunnes live-scheimpflugkuvassa näkyy tutkittavan silmän sarveiskalvo.

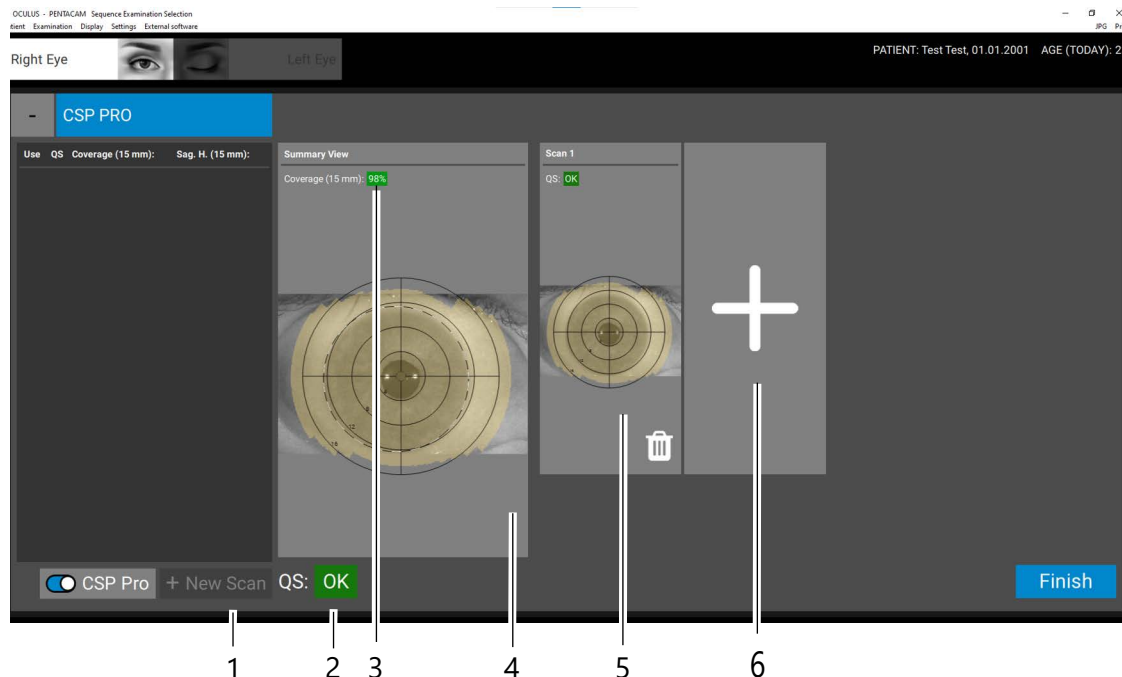


Kuva 9-12: Scheimpflugkuva (vasemmalla) ja yleiskuva (oikealla)

- Kuva on terävimmillään, kun punainen piste scheimpflugkuvassa osuu punaiselle viivalle
- Säädä mustuaisekuva teräväksi liikuttamalla ohjaussauvaa eteen- ja taaksepäin.
- Pyydä potilasta avaamaan silmä kunnolla ja olemaan räpyttämättä silmiä.
- Noudata skannausnäytössä näkyviä vastaavia ohjeita ja korjaa laitteen Pentacam® / Pentacam® HR vasen-oikea-asentoa ja korkeusasetusta.
Liikuta tätä varten ohjaussauvaa vasemmalle tai oikealle ja kierrä ohjaussauvan kahvaa myötäpäivään tai vastapäivään.
Kameran alustava loppuasento on saavutettu silloin, neljä pylvästä kehystävät sinistä ympyrää.
Pentacam® / Pentacam® HR käynnistää automaattisesti mittauksen.
- Pyydä potilasta ottamaan pää leuka- ja otsatuelta.
- Tarkasta mittaustulokset laatumäärittelyjen perustella ([luku 9.7.1, sivu 51](#)).

9.7.1 Laatumääritykset CSP pro -mittaukselle

Automaattisen tai manuaalisen mittauksen jälkeen avautuu Pentacam® / Pentacam® HR-ohjelma. Kentässä (2) näytetään laatumäärityksen "QS" arvo.



Kuva 9-13: Tulosnäyttö CSP pro -mittaukselle

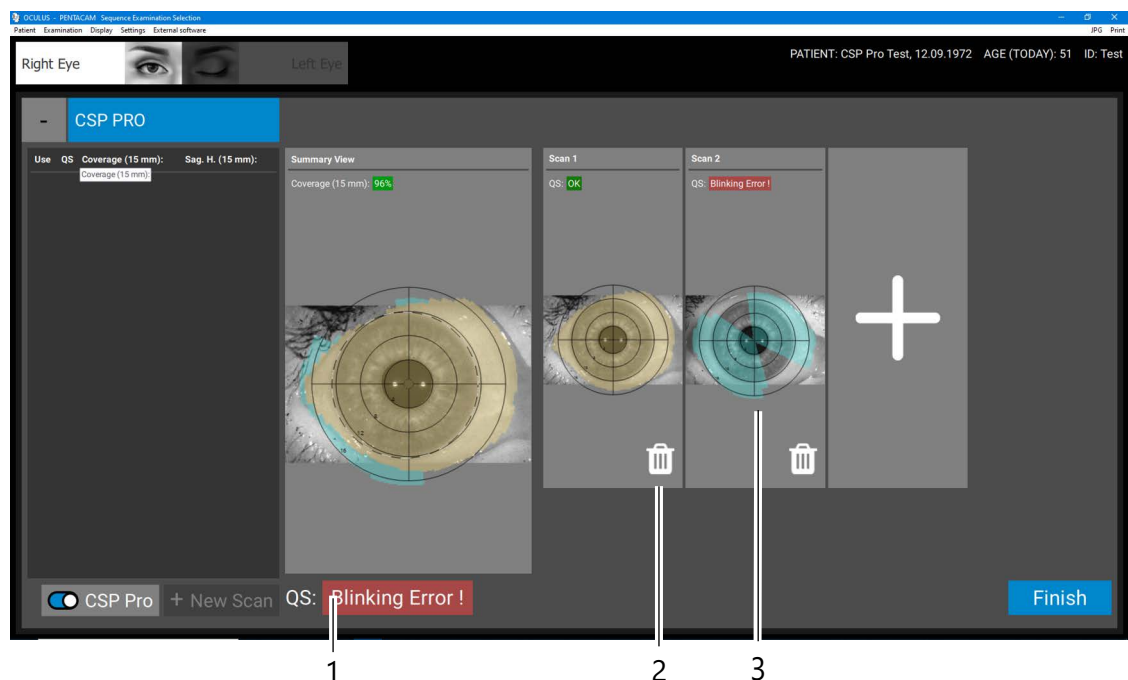
Nro	Kuvaus
1	Painike [+ New Scan] (+ Uusi skannaus)
2	"QS"-arvo vihreä / OK = mittaus on moitteeton ja toistamiskelpoinen keltainen = mittaus ei ole optimaalinen; toista ihannetapauksessa punainen = ei analysoitavissa olevaa mittausta; toista
3	Kokonaispeiton arvo
4	Kaikkien yksittäismittausten summan näyttö
5	Yksittäismittaus
6	Painike [] = lisää mittaus



Huomautus

Kaikki tutkimukset tallennetaan automaattisesti, mittauksen laadusta riippumatta.

Kun painikkeessa "QS" näkyy virheilmoitus, mittaus on toistettava.



Kuva 9-14: Virheilmoitus CSP pro -mittauksen jälkeen

Nro	Kuvaus
1	Virheilmoitus
2	Painike [🗑️] = poista mittaus
3	Painike [⊕] = lisää mittaus

9.7.2 Mittauksen toistaminen/poistaminen

Jos mittauksen QS-arvo ei ole riittävä mittauksen käyttämiseksi analyysiin, toista mittaus:

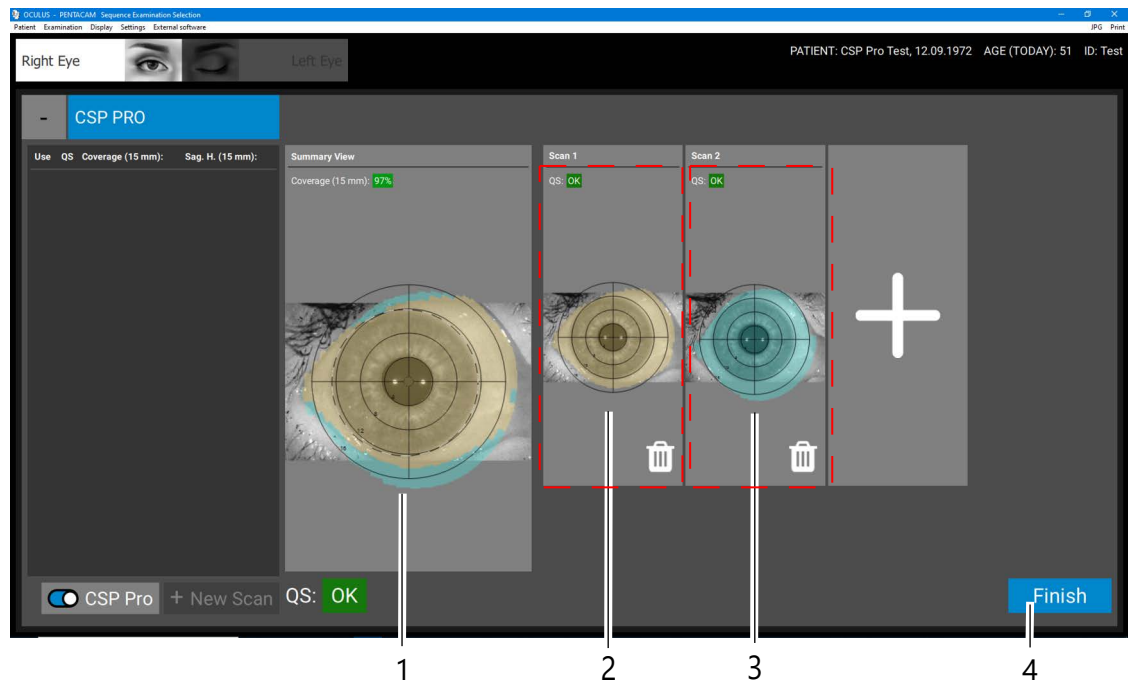
- ➔ Napsauta painiketta [🗑️].
Suoritetaan uusi mittaus.
- ➔ Poista tarvittaessa keltaisen tai punaisen QS:n omaavat mittaukset.
Tämä on tarpeen myös, jos on suoritettava enemmän kuin 5 yksittäismittausta > 95 %:n peiton saavuttamiseksi.



Sarveiskalvon ja kovakalvon hyvän peiton saavuttamiseksi silmää on pidettävä auki niin paljon, etteivät luomet peitä haluttua mittausaluetta. Suosittelemme yläluomen pitämistä auki LidStick®-luomitikulla tai vaihtoehtoisesti pitkällä vanupuikolla. Alaluomea potilas voi vetää itse varovasti alas sormella. Esimerkiksi nasaaliskannauksessa on tärkeää, että potilas kääntää päätään hieman ohimon suuntaan, mutta katsoo tällöin kuitenkin punaiseen katseenkiinnitysmerkkiin.

- ➔ Napsauta kohtaa [🗑️] viimeksi suoritettun mittauksen oikealla puolella.
Kunkin yksittäismittauksen peittoalue esitetään eri värillä.
Peittokartassa esitetään kaikkien yksittäismittausten peitto päällekkäin.

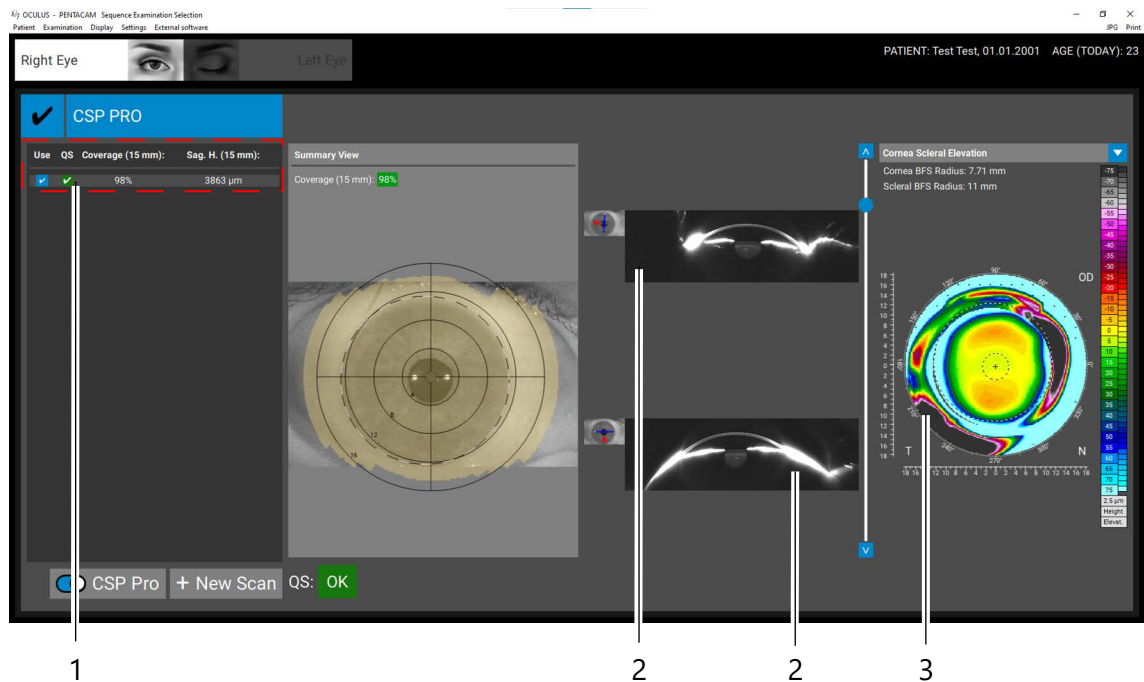
- Suorita lisää tutkimuksia, kunnes täydellinen peitto on saavutettu; eli täydellinen Cornea Skleral -profiili on saatu aikaiseksi.



Kuva 9-15: Yksittäismittausten peitto ja kokonaispeitto

Nro	Kuvaus
1	Yksittäismittausten Scan 1 ja Scan 2 peitealueet päällekkäin asetettuna
2	Yksittäismittaus Scan 1
3	Yksittäismittaus Scan 2
4	Painike [Finish] (Päätä)

- Napsauta CSP Pro -mittauksen loppuksi painiketta [Finish] (Päätä).



Kuva 9-16: Yksittäismittausten peitto ja kokonaispeitto

Nro	Kuvaus
1	CSP pro -mittauksen parametrit
2	Scheimpflugkuvat
3	Korkeuskartta

CSP pro -mittauksen parametrit (1)

- **Use (Käytä):** Aktivoi tämä valintaruutu käyttäaksesi tietoja täydellistä jaksoanalyysiä varten. Koko jaksoanalyysiä varten voidaan aina valita vain yksi tutkimus tutkimustilaa kohti.
- **QS:** Laatumäärittelyt, katso [luku 9.7.1, sivu 51](#).
- **Coverage (Peitto) (15 mm):** Sarveiskalvon ja kovakalvon peittoaste prosentteina.
- **Sag. H. (Sag.kork.) (15 mm):** Sarveiskalvon sagittaalikorkeus 15 mm:n halkaisijalle.

10 Potilastietojen hallinta

Kun tutkimus on suoritettu loppuun, voidaan potilastiedot ja mittaustulokset

- nimetä uudelleen
(luku 10.5 "Potilastietojen nimeäminen uudelleen" sivulla 57)
- viedä
(luku 10.6 "Potilastietojen vieminen" sivulla 57)
- tuoda
(luku 10.7 "Potilastietojen tuominen" sivulla 59)
- varmistaa
(luku 10.8 "Tietojen varmistus (Backup)" sivulla 60)



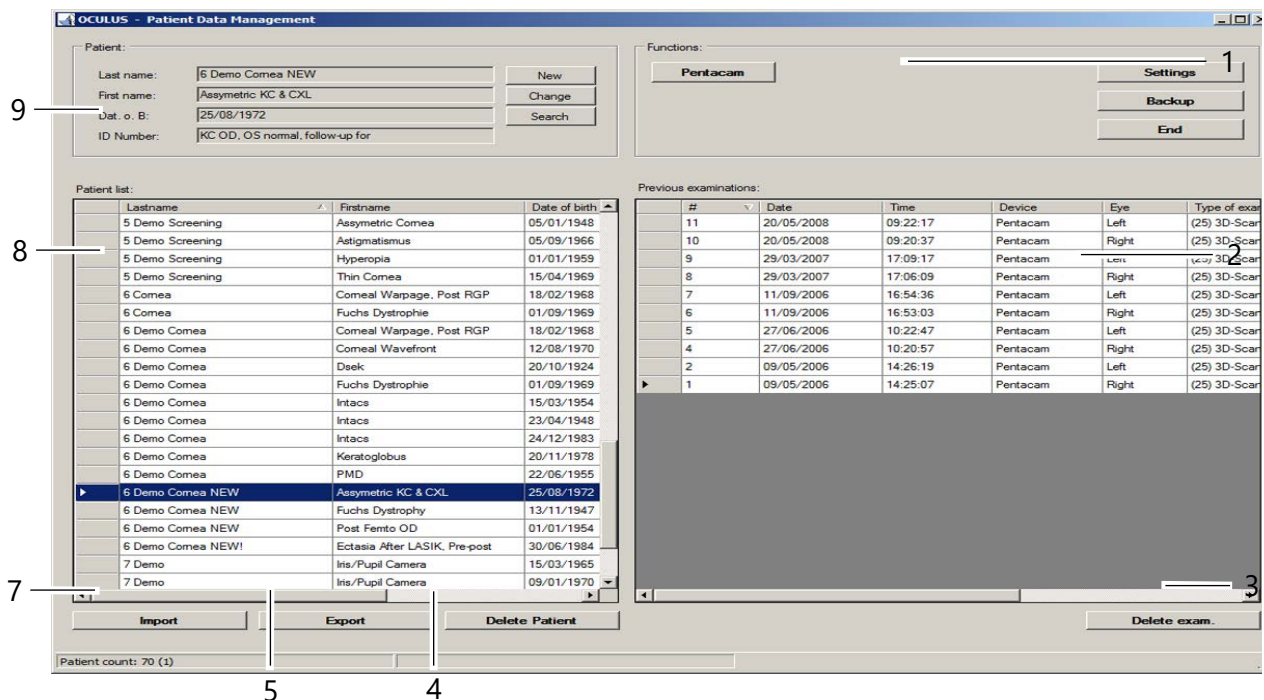
Lisätietoja potilastietojen hallinnasta löytyy *Käyttäjän käsikirjasta*.

10.1 Potilastietojen hallinnan käynnistäminen

Tietokone lataa päällekytkennän jälkeen ensiksi käyttöjärjestelmän.

➔ Paina työtason Pentacam® / Pentacam® HR-kuvaketta.

Potilastietojen hallinnan käyttöliittymä näytetään.



Kuva 10-1: Potilastietojen hallinnan käyttöliittymä

Nro Kuvaus

- 1 Ryhmäkehys "Functions" (Toiminnot)
- 2 Tutkimusluettelo
- 3 Painike [Delete exam.] (Poista tutkimus)
- 4 Painike [Delete patient] (Poista potilas)

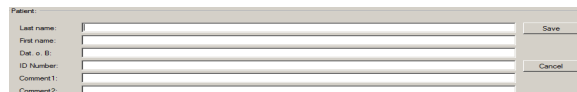
Nro	Kuvaus
5	Painike [Export] (Vienti)
6	Painike [Import] (Tuonti)
7	Potilasluettelo
8	Ryhmäkehys "Patient" (Potilas)



Jotta pääsität myöhemmin laitteen Pentacam® / Pentacam® HR ohjelmaan, on ensiksi kirjattava uusi potilas (9) tai valittava potilas, joka on jo olemassa potilasluettelossa (8).

10.2 Uuden potilaan kirjaaminen

- ➔ Paina painiketta [New] (Uusi) tallentaaksesi uuden potilaan potilastietojen hallintaan.
- ➔ Kirjaa potilasikkunaan täydellisesti sukunimi, etunimi ja syntymäaika.



Kuva 10-2: Potilaan kirjaaminen

- ➔ Valinnaisesti voidaan potilaalle myös antaa ID-numero.
- ➔ Ota syöttämäsi tiedot käyttöön painikkeella [Save] (Tallenna). Uutena laadittu potilas näytetään potilasluettelossa ja valitaan automaattisesti.

10.3 Olemassa olevan potilaan valitseminen

Potilastietoluettelossa näytön vasemmalla puolella on lueteltu kaikki tähän asti tutkitut potilaat aakkosjärjestyksessä:

Patient list:				
Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment1
Mustermann	Anne	23.11.1985		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1926		
Demo	Patient	13.01.1950		
Demo	Patient	09.12.1964		
Demo	Progression 18	05.09.1939		
Patient	Slow Progression 71	26.06.1941		

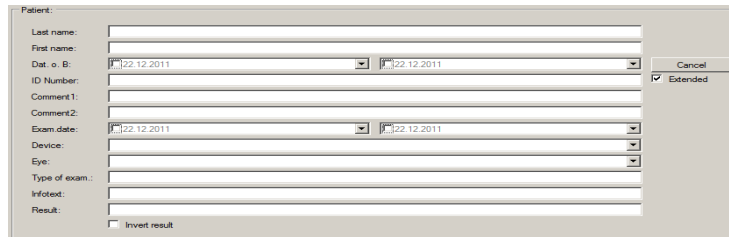
Kuva 10-3: Potilasluettelo

- ➔ Paina painiketta [Search] (Haku) löytääksesi halutun potilaan luettelosta nopeasti.
- ➔ Syötä potilaan nimi tai nimen alkukirjain kenttään "Last name" (Sukunimi).
- ➔ Valinnaisesti voit hakea potilasta tämän ID-numeron, etunimen tai syntymäajan perusteella, jos nämä on ilmoitettu potilaan ensimmäisellä syöttökerralla.
- ➔ Siirrä potilaan nimi potilasikkunaan napsauttamalla haluttua luettelon kohtaa. Samanaikaisesti potilaan jo olemassa olevat tutkimukset luetellaan tutkimusikkunassa (vasemmalla).

10.4 Laajennettu potilashaku: Valintaruutu [Extended] (Laajennettu)

➔ Aktivoi valintaruutu [Extended] (Laajennettu).

Näytetään ylimääräisiä hakuparametreja, jotka liittyvät esim. aikaisempiin tutkimuksiin. Toimi samalla tavalla kuin potilaan nimeä syötettäessä.



Kuva 10-4: Laajennettu haku

10.5 Potilastietojen nimeäminen uudelleen

Potilastietoja voidaan muuttaa jälkikäteen niiden luomisen jälkeen.

➔ Paina painiketta [Change] (Muuta).

Potilastietojen syöttökentät on nyt vapautettu, kursori loikkaa kenttään "Last name" (Sukunimi).

➔ Muuta yksittäisten kenttien kirjauksia.

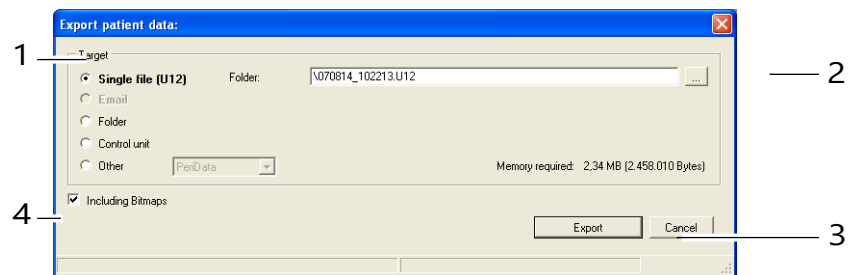
➔ Paina painiketta [Save] (Tallenna).

10.6 Potilastietojen vieminen

Potilas- ja tutkimustietojen välittämiseksi edelleen esim. toiselle lääkärille voit viedä nämä tiedot.

➔ Merkitse potilas ja tarvittaessa lisäksi yksi tutkimuksista vastaavassa luettelossa.

➔ Paina painiketta [Export] (Vienti) potilasluettelon yläpuolella. Näytetään seuraava ikkuna:



Kuva 10-5: Ikkuna "Export patient data" (Potilastietojen vienti)

Nro	Kuvaus
1	Tallennuskohteen valinta
2	Painike [...]
3	Painikkeet [Cancel] (Peruuta) ja [Export] (Vienti)
4	Valintamahdollisuudet tietojen viennissä



Optiot tietojen tuontia ja vientiä varten on esiasetettu alueella "Settings" (Asetukset), katso myös [Käyttäjän käsikirja](#).
Aina asetuksista riippuen ei kaikkia seuraavia työvaiheita tarvitse suorittaa (esim. hakemiston valinta).

→ Valitse kohdassa "Target" (1), mihin haluat viedä tiedot.



Suosittellemme potilastietojen vientiä option "Single file (U12)" (Yksittäinen tiedosto (U12)) avulla.

- Paina painiketta [...] (2).
- Valitse esiin tulevassa ikkunassa kansio tai tiedosto, johon potilastiedot halutaan viedä.
- Syötä nimi ja kohdesijainti tiedostolle, jonka tallennat.
- Varmista, että valintaruutu [Including Bitmaps] (Bitmaps mukaan lukien) on valittu.
- Napsauta painiketta [Export] (Vie).
Potilas- ja tutkimustiedot on nyt tallennettu annettuun kohteeseen.

Kiintolevylle tallennetut tiedot voidaan lähettää sähköpostin liitteenä.



Edellytykset tiedonsiirrolle toiselle PC:lle:

- Pentacam®-ohjelman on oltava asennettuna toiselle PC:lle. Jos ohjelma Pentacam®-PC:llä (lähettäjä) päivitetään, ohjelma on päivitettävä myös toisella PC:llä (vastaanottaja).
- Varmista, että PC on liitetty paikalliseen verkkoon, jota ohjataan Floating License Key -avaimella, tai että PC:hen on liitetty yksittäinen License Key tarkastusten interaktiivista analyysiä varten.

10.7 Potilastietojen tuominen

Jos saat potilastiedot tallennusvälineellä, esim. USB-tikulla, voit tuoda nämä tiedot.

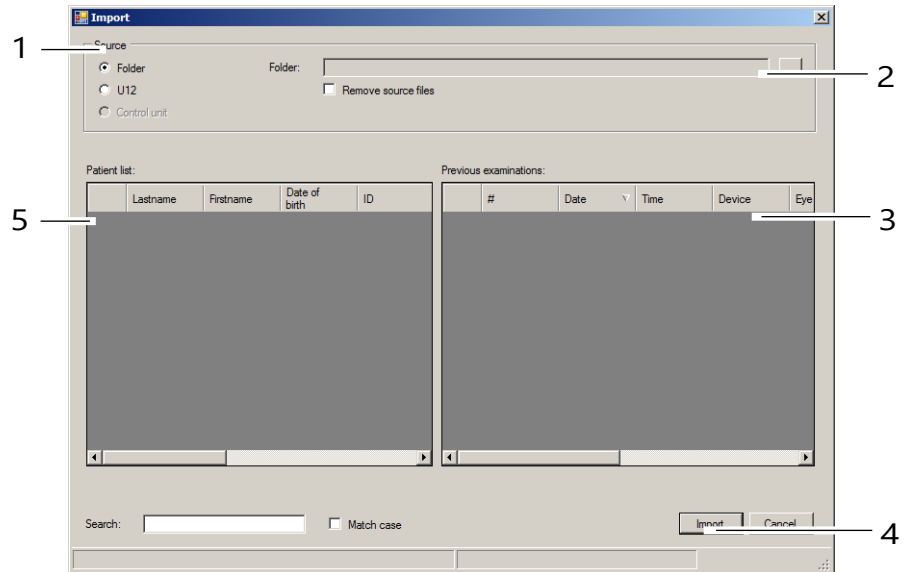


Huomio

Tietokonevirusten aiheuttama tietohukka
Tietokonevirukset voivat aiheuttaa tietohukkaa.

→ Tarkasta ennen tuontia, ettei tallennusvälineellä ole viruksia.

→ Paina painiketta [Import] (Tuonti). Näytetään seuraava ikkuna:



Kuva 10-6: Ikkuna "Import" (Tuonti)

Nr	Kuvaus
1	Tietolähteen valinta
2	Painike [...]
3	Tutkimusluettelo
4	Painike [Import] (Tuonti)
5	Potilasluettelo



Optiot tietojen tuontia ja vientiä varten on esiasetettu alueella "Settings" (Asetukset), katso myös [Käyttäjän käsikirja](#).

→ Aina asetuksista riippuen ei kaikkia seuraavia työvaiheita tarvitse suorittaa (esim. hakemiston valinta).

→ Valitse optio (1), jossa lähdetiedot ovat olemassa ("Folder" (Kansio) tai "U12").



Suositus: Tuo potilastiedot option "U12" avulla.

- ➔ Paina painiketta [...] (2).
- ➔ Valitse ikkunassa hakemisto tai tiedosto, jossa potilastiedot sijaitsevat.
- ➔ Vahvista valinta painikkeella [OK] tai [Open] (Avaa).
Ikkunan alemmassa osassa näytetään löydettyt potilaat sekä vastaavat tutkimukset.
- ➔ Paina painiketta [Import] (Tuonti) (4) tuodaksesi tiedot.
Tiedot ovat sitten käytettävissä potilastietojen hallinnassa.

10.8 Tietojen varmistus (Backup)

Säännöllisin väliajoin tulisi suorittaa kaikkien potilas- ja tutkimustietojen varmistus. Jos on sattunut tietohäviöitä, tämän toiminnon avulla voidaan tiedot palauttaa jälleen aikaisemmin laaditusta varmuuskopiosta. Koska tietojen varmistus kestää aina tietokannan ja varmistettavien tietojen laajuudesta riippuen jonkin aikaa, tulisi varmistus suorittaa, kun tietokonetta sekä laitetta ei tarvita jonkin aikaa.



Huomautus

Tietokonevirusten aiheuttama tietohukka

Tietokonevirukset voivat aiheuttaa tietohukkaa.

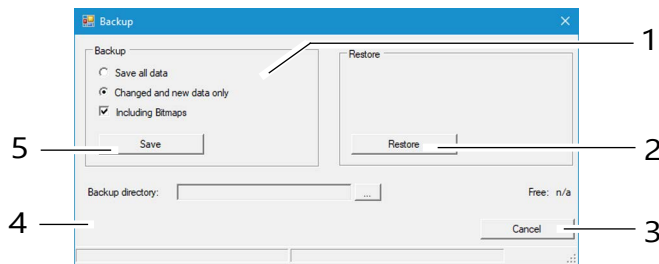
- ➔ Tarkasta ennen tietojen varmistusta, ettei tallennusvälineellä (ulkoinen kiintolevy, USB-tikku jne.) ole viruksia.



Tietojenvarmistusta potilastietojen hallinnan avulla koskevat kaikki yleisesti varmuuskopioiden laatimiselle voimassa olevat määräykset. Näin varmistustiedostojen tallennus tulisi tapahtua aina erilliseen järjestelmään (esim. USB-tikulle, jonka kapasiteetti on riittävä).

10.8.1 Tietojen varmistaminen

- ➔ Paina potilastietojen hallinnan yläosassa, oikealla painiketta [Backup]. Näytetään seuraava ikkuna:



Kuva 10-7: Ikkuna "Backup" (Varmistus)

Nro	Kuvaus
1	Varmistettavien tietojen valinta
2	Painike [Restore] (Palauta)
3	Vapaan muistitilan näyttö
4	Backup-hakemisto ja painike [...]
5	Painike [Save] (Tallenna)

- ➔ Valitse, haluatko varmistaa kaikki tiedot vaiko vain muutetut tiedot.



Potilastietojen hallinta merkitsee sisäisesti kaikki varmistetut tietueet. Jos valitset option "Changed and new data only" (Vain muutetut ja uudet tiedot), varmistetaan ainoastaan ne tietueet, joita ei ole varmistettu aikaisemmin laaditussa varmistuksessa.

- ➔ Paina painiketta [...] oikealla kentän "Backup directory" (Varmistushakemisto) (4) vieressä.
- ➔ Valitse ikkunassa se hakemisto, johon tiedot halutaan varmistaa.
- ➔ Vahvista valinta painikkeella [OK].
- ➔ Paina painiketta [Save] (Tallenna) (5) varmistaaksesi tiedot. Aikaisemmin valitut tiedot varmistetaan silloin vastaavaan hakemistoon.

10.8.2 Tietojen palauttaminen

Tietohukan jälkeen voidaan aikaisemmin laaditun tietojen varmistuksen tiedot lukea jälleen potilastietojen hallintaan.

- ➔ Paina painiketta [...].
- ➔ Valitse ikkunassa se hakemisto, jossa varmistetut tiedot ovat.
- ➔ Vahvista valinta painikkeella [OK].
- ➔ Paina painiketta [Restore] (Palauta) (2) lukeaksesi tiedot laitteelle. Kaikki vastaavassa hakemistossa olevat tiedot otetaan potilastietojen hallintaan.

10.8.3 Automaattinen varmistus

Manuaalisesti suoritettuna varmistuksen lisäksi on olemassa myös mahdollisuus tietojen varmistukseen automaattisesti potilastietojen hallinnan päättämisen jälkeen. Tähän tarvittavat asetukset suoritetaan alueella "Settings" (Asetukset), katso [Käyttäjän käsikirja](#).

11 Puhdistus, desinfiointi ja kunnossapito

Tässä luvussa kuvataan laitteen Pentacam® / Pentacam® HR puhdistus.

Sterilointi ei ole tarpeen.

- ➔ Huomioi laitteen tai tarvikkeiden hoidossa ja puhdistuksessa käytettävien aineiden ja laitteiden tuotekuvaukset tai käyttöohjeet.
- ➔ Puhdista Pentacam® / Pentacam® HR puhdistusaineilla, jotka eivät ole aggressiivisia, klooripitoisia, hankaavia tai voimakkaita.

11.1 Puhdistuksen, desinfioinnin ja huollon aikavälit

Aikaväli	Tehtävä
ennen jokaista käyttöä	asetta leukatuelle puhdas paperi tai desinfioi leukatuki, mikäli paperia ei käytetä
ennen jokaista käyttöä	desinfioi otsatuki
kuukausittain	puhdista laite (kotelo, valaistusrako)
kuukausittain	suorita testimittaus
2 vuoden välein tai 25 000 mittauksen jälkeen	OCULUS-huollon tai valtuutetun jälleenmyyjän suorittama huolto

11.2 Puhdistus



Varo

Sähköiskun vaara, jos laitetta Pentacam® / Pentacam® HR ei ole irrotettu sähköverkosta kaikinapaisesti näitä töitä varten.

- ➔ Kytke Pentacam® / Pentacam® HR pois päältä, [luku 7.5, sivu 30](#).
- ➔ Irrota verkkopistoke ennen puhdistusta. Ota sitä varten kiinni verkkopistokkeesta, älä vedä johdosta.

Tarvittavat materiaalit:

- Muovipinnoille tarkoitettu puhdistusaine, jolla on antistaattinen vaikutus
- Maalipinnoille tarkoitettu puhdistusaine: sekoitus spritiä ja tislattua vettä samassa suhteessa, lisäksi tarvittaessa muutama tippa tavanomaista astianpesuainetta
- pehmeä, nukkaamaton, kuiva liina
- puhdistettu paineilma

11.2.1 Kotelon puhdistus

- ➔ Puhdista kotelon pinnat parhaiten pehmeällä liinalla ja antistaattisella puhdistusaineella.
- ➔ Pyyhi maalipinnoilta mahdolliset jäämät maalipinnoille tarkoitettulla seoksella.

11.2.2 Leukatuen ja otsatelineen puhdistaminen

- Varmista, ettei mihinkään laitteen Pentacam® / Pentacam® HR aukkoihin pääse nesteitä.
- Puhdista leukatuki ja otsateline saippualliuoksella (voimakkaammat epäpuhtaudet alkoholilla).
- Käytä nukkaamatonta, kostutettua liinaa.

11.2.3 Valaistusraon puhdistaminen

Valaistusraon optiikka ja kameran edessä oleva linssi ovat tarkkuusosia ja herkkiä paineelle. Niiden pinta naarmuuntuu helposti.



Huomio

Virheellisen puhdistuksen aiheuttama optiikan vaurio

- Älä käytä valaistusraon puhdistukseen liinoja tai muita puhdistusvälineitä.

- Puhdista keskellä oleva valaistusrako varovasti vain puhdistetulla paineilmalla.
- Puhdista kameran edessä oleva linssi erityisen varovasti nukkaamattomalla, kuivalla liinalla.

11.3 Desinfiointi

- Suosittelemme käyttämään lääkinnällisille tuotteille soveltuvia desinfiointiliinoja, esim.:
Mikrozid sensitive wipes premium;
Valm. Schülke & Mayr GmbH
Pehmopakkaus 48 kpl / Tuotenro 165711
Puhelin: +4940521000; Faksi: +494052100318
E-Mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Huomio

Desinfiointiliuoksen aiheuttamat laitevahingot

Desinfiointiliuos voi vahingoittaa laitteen pintaa, jos sitä suihkutetaan siihen suoraan.

- Suihkuta desinfiointiliuos vain puhdistusliinaan, älä suoraan laitteelle.

- Desinfioi otsateline jokaisen tutkimuksen jälkeen.
- Jos et käytä paperia leuka-alustalle: Desinfioi leuka-alusta jokaisen tutkimuksen jälkeen.

11.4 Testimittaukset

Pentacam® / Pentacam® HR testataan ja kalibroidaan OCULUS:n tehtaalla.

Lisäksi OCULUS Optikgeräte GmbH suosittelee suorittamaan säännöllisiä testimittauksia laitteella Pentacam® / Pentacam® HR.

Aloita testi ihmissilmälle suoritettavalla mittauksella. Suorita vähintään viisi peräkkäistä mittausta silmää kohti. Laske aritmeettinen keskiarvo ja kirjaa arvot ylös.

Kerran kuussa tämä mittaus tulisi suorittaa yllä kuvatulla tavalla samalla silmällä.

Vertaa alkumittauksen aritmeettista keskiarvoa ajankohtaiseen mittaukseen. Seuraava taulukko kuvaa toleranssialuetta alkumittauksen tuloksen ja ajankohtaisen mittauksen tuloksen välillä:

		Toleranssialue
Tomografia	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Pakymetria		+/- 10 µm

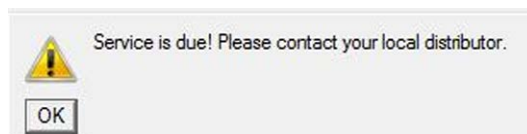
Jos erotus alkuarvon ja ajankohtaisen mittauksen välillä on toleranssialueen ulkopuolella, ilmoita siitä meidän huollollemme tai valtuutetulle jälleenmyyjälle.

11.5 Huolto

Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR korkean mittaustarkkuuden säilyttämiseksi OCULUS Optikgeräte GmbH suosittelee huollon suorittamista 2 vuoden tai 25 000 mittauksen välein.

Saat tästä ilmoituksen.

Päivittäisessä näyttöikkunassa:



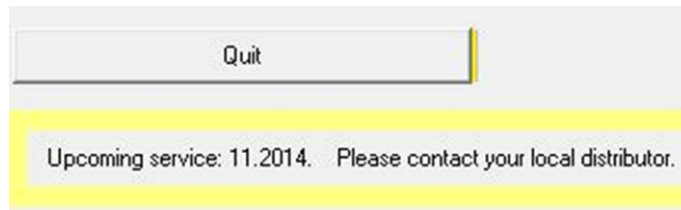
Kuva 11-1: Päivittäinen näyttöikkuna

Asetuksissa, [katso käyttäjän käsikirja](#):

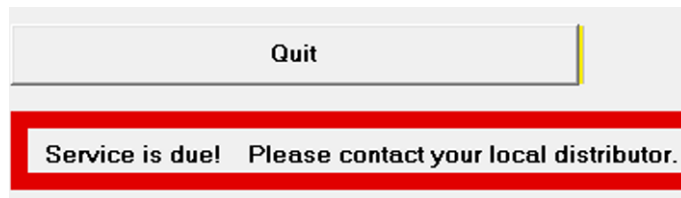


Kuva 11-2: Seuraavan huollon päiväys tai suoritettujen tutkimusten määrä

Scan-valikossa, *luku 9, sivu 36*:



Kuva 11-3: Alustava tieto (3 kuukautta ennen)



Kuva 11-4: Tieto siitä, koska huolto eräännyy

Tutkimuksessa (se tallennetaan):

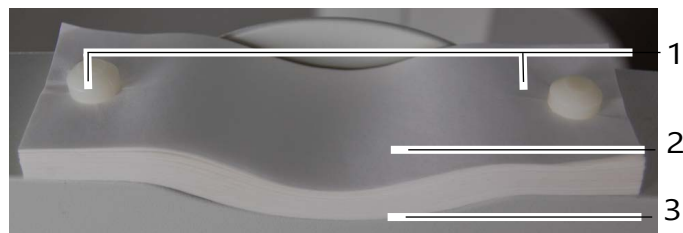


Kuva 11-5: Huomautusmerkki siitä, että huolto on tarpeen

Anna huoltomme tai valtuutetun jälleenmyyjän huoltaa Pentacam® / Pentacam® HR.

11.6 Paperin kiinnittäminen leuka-alustalle

Jos haluat asettaa uuden leuka-alustan paperin, toimi seuraavasti:



Kuva 11-6: Leuka-alustan paperin kiinnittäminen

Nro	Kuvaus
1	Kiinnitystapit
2	Leuka-alustan paperi
3	Leuka-alusta

- ➔ Vedä molemmat kiinnitystapit (1) leuka-alustasta.
- ➔ Aseta leuka-alustan paperi (2) paikoilleen niin, että paperin ja leuka-alustan (3) reiät ovat päällekkäin.
- ➔ Liitä molemmat kiinnitystapit (1) leuka-alustaan.

12 Virheiden korjaaminen



Varo

Virheiden väärän korjauksen aiheuttamat henkilövahingot tai aineelliset vahingot

- ➔ Jos esiintyy virhe, jota et voi korjata seuraavien ohjeiden perusteella, merkitse laite toimintakelvottomaksi ja ilmoita asiasta meidän huollollemme tai valtuutetulle alan liikkeelle.

Häiriö	Mahdollinen syy	Apu
Pentacam® / Pentacam® HR -ohjelman käynnistymisen jälkeen avautuu ikkuna: "No communication with Pentacam®!".	Verkkolaite ilman jännitettä	Tarkasta, palaako merkkivalo verkkolaitteessa. Jos ei, varusta verkkolaite jännitteellä.
	Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR verkkojohtoa ei ole liitetty asianmukaisesti paikoilleen	Tarkasta, että <ul style="list-style-type: none"> ■ verkkojohto on liitetty laitteeseen Pentacam® / Pentacam® HR oikein. ■ Scan-valikossa (luku 9, sivu 36) on näkyvissä sininen rakovalo. USB-pistoke on liitetty paikoilleen oikein.
	Ohjelmisto-/laitteisto-ongelmat	Kytke Pentacam® / Pentacam® HR pois päältä, käynnistä tietokone uudelleen. Heti kun potilastietojen hallinta on aktiivinen, kytke Pentacam® / Pentacam® HR päälle. Pentacam® / Pentacam® HR -ohjelman käynnistyessä on näkyviin tultava ilmoitus "Load Bootloader" (Lataa käynnistyslataaja). Ota yhteyttä huoltoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

13 Kuljetus ja varastointi

Ennen kuin Pentacam® / Pentacam® HR kuljetetaan ja varastoidaan, se on purettava ja pakattava asianmukaisesti.



Varo

Väärän kuljetuksen ja väärän varastoinnin aiheuttamat laitevahingot

- Vältä iskuja, tärähdyksiä ja epäpuhtauksia.
- Vältä korkeita lämpötiloja ja kosteutta.

- Kuljeta laitetta Pentacam® / Pentacam® HR varovasti.
- Älä pidä kiinni laitteen ohjaussauvasta kantaaksesi sitä.
- Varastoi Pentacam® / Pentacam® HR varastointiolosuhteita vastaavasti.
- Vältä lämmityslaitteiden ja kosteuden läheisyyttä.

13.1 Varastointiolosuhteet

Ympäristölämpötila	-10 °C ... +55 °C
Suhteellinen kosteus tiivistyminen mukaan luettuna	10 % ... 95 %
Ilmanpaine	700 hPa ... 1060 hPa

13.2 Kuljetusolosuhteet

Ympäristölämpötila	-40 °C ... +70 °C
Suhteellinen kosteus tiivistyminen mukaan luettuna	10 % ... 95 %
Ilmanpaine	500 hPa ... 1060 hPa

13.3 Purkaminen

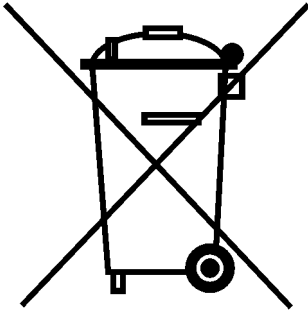
- Päätä ajankohtainen istunto.
- Kytke laite pois päältä.
- Irrota johto tietokoneesta/kannettavasta ja verkkolaitteesta.



Kuva 13-1: Purkaminen

- Avaa Y-johdon ruuviliitos ja vedä se irti.
Vedä tällöin vain pistokkeista, älä johdoista.

14 Hävittäminen



Euroopan parlamentin ja neuvoston sähkö- ja elektroniikkalaitteiden markkinoille tuonnista, takaisinotosta ja ympäristöystävällisestä hävittämisestä antaman direktiivin 2012/19/EC sekä Saksan liittotasavallan lainsäädännön mukaisesti on käytetyt sähkö- ja elektroniikkalaitteet johdettava kierrätykseen, eikä niitä saa hävittää kotitalousjätteiden seassa.

→ Hävitä Pentacam® / Pentacam® HR asianmukaisesti.

15 Takuuehdot ja huolto

15.1 Takuuehdot

Huomioi seuraavat takuuehdot:

- Tärkeää on, että noudatat käyttöohjetta ja turvallisuusohjeita ennen käyttöä ja käytön aikana.
- Laitteelle Pentacam® / Pentacam® HR on lakisääteisten määräysten mukaan oikeus takuuseen.
- Jos muut kuin valtuutetut henkilöt tekevät toimenpiteitä laitteelle Pentacam® / Pentacam® HR, kaikki oikeudet takuusiin raukeavat. Asiattomat muutokset ja kunnostus voivat aiheuttaa käyttäjälle ja potilaille huomattavia vaaroja.
- Oikeudet takuuseen raukeavat myös, jos muu kuin valtuutettu henkilö suorittaa toimenpiteitä mukana toimitetun tietokoneen laitteistolle tai ohjelmistolle.
- Kuljetusvaurioista reklamoidaan toimituksessa tai toimituksen jälkeen välittömästi kuljetusyriykselle ja annetaan tämän vahvistaa vahinko rahtikirjaan, jotta asianmukainen vahingonkäsittely on mahdollista.
- Yleisesti voimassa ovat yleiset liike- ja toimitusehtomme ostopäiväyksen versiona.

15.2 Vastuu toiminnasta ja/tai vahingoista

OCULUS on vastuussa laitteen Pentacam® / Pentacam® HR turvallisuudesta, luotettavuudesta ja käyttökelpoisuudesta, kun noudatetaan seuraavia määräyksiä:

- Käytä laitetta tämän käyttöohjeen mukaisella tavalla.
- Laitteella tai laitteessa Pentacam® / Pentacam® HR ei ole mitään osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa tai korjata. Jos muu kuin valtuutettu henkilöstö suorittaa asennustöitä, laajennuksia, säätöjä, kunnostuksia, muutoksia tai korjauksia, jos Pentacam® / Pentacam® HR huolletaan tai sitä käsitellään virheellisesti, ei OCULUS vastaa tästä millään tavalla.
- Jos valtuutetut henkilöt suorittavat yllä mainitut työt, heiltä on pyydettävä todistus korjauksen laadusta ja laajuudesta, sekä mahdollisesti maininta nimellistietojen tai työalueen muutoksesta. Todistuksessa on oltava päiväys ja selvitys sekä yrityksen tiedot ja allekirjoitus.
- Pyynnöstä OCULUS antaa valtuutettujen henkilöiden käyttöön tätä tarkoitusta varten varaosaluettelot ja lisäkuvaukset.
- Varmista, että kunnostukseen käytetään ainoastaan alkuperäisiä OCULUS-osia.

16 Tekniset tiedot

Mittausosa

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	digitaalinen CCD-kamera	digitaalinen CCD-kamera
Valonlähde	siniset LEDit (475 nM UV-vapaa)	siniset LEDit (475 nM UV-vapaa)
Nopeus	50 kuvaa 2 sekunnissa ^a kulloinkin 500 tallennetulla mittauskohdalla	100 kuvaa 2 sekunnissa ^b kulloinkin 2760 tallennetulla mittauskohdalla
Analysoitujen mittauspisteiden määrä	kork. 25 000	kork. 138 000
Mitat L x S x K	275 x 320–400 x 500–530 mm	275 x 320–400 x 500–530 mm
Paino	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Scheimpflugkuva koko anteriorisesta segmentistä

b) Sarveiskalvon hienoskannaus

c) Paino ilman jalustaa

Mittausalue

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kaarevuus:	3–38 mm 9–99 dpt	3–38 mm 9–99 dpt
Tarkkuus	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Toistamiskelpoisuus	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Työskentelyetäisyys	80 mm	80 mm

Verkkolaite

Verkkolaite	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Verkkoliitäntä	100–240 V AC,
Taajuus	50/60 Hz
Tehonotto, maks.	85 VA
Lähtöjännite	24 V DC
Sulakkeet	integroitu ylivirtasammutus

Virransyöttö

Jännite	24 V DC
maks. tehonotto Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

Odotettu käyttöikä

Odotettu käyttöikä	jopa 10 vuotta
--------------------	----------------

Luokitus normin IEC 60601 - 1 mukaisesti

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	2
Suojausaste sähköiskua vastaan	Tyyppi B

Tietokone

Tietokoneen on vastattava normin IEC 60950 vaatimuksia.

Suosittelut tietokoneen määrittelyt	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
-------------------------------------	--

CE lääkinnällisiä tuotteita (MDR) koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

Laite on tuoteluokan IIa tuote.



Vaatimuksenmukaisuusmenettely: (EU) 2017/745 MDR: Liite IX, kohta I ja III.

17 Liitteet

17.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Lääkinnälliset sähkölaitteet ovat erityisten varotoimenpiteiden alaisia EMC:n suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön mukana tulevien saateasiakirjojen sisältämien EMC-ohjeiden mukaisesti.

OCULUS-laitteet ja -järjestelmät soveltuvat terveydenhoidon ammattimaisten laitosten ympäristöihin, esim. lääkärin vastaanotoille tai klinikkoihin, lukuun ottamatta HF-kirurgialaitteiden läheisyyttä sekä magneettiresonanssikuvannukseen tarkoitetun ME-järjestelmän HF-suojatun tilan ulkopuolella.

OCULUS-laitteille ja -järjestelmille ei tarvitse noudattaa mitään erityisiä toimenpiteitä.



Huomio

Kannettavat ja mobiilit HF-viestintälaitteet voivat häiritä lääkinällisiä sähkölaitteita ja johtaa tehon heikkenemiseen.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät HF-häiriösuureet ovat hallitsemattomia. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi avustaa sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi noudattamalla viestintävarustuksen maksimaalisen lähtötehon mukaista vähimmäisetäisyyttä kannettavien ja mobiilien HF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä.

→ Kannettavat HF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) eivät saa olla 30 cm:n (12") etäisyyttä lähempänä mistään laitteen osasta mitattuna. Muuten laitteen teho saattaa heiketä.

Minimaalisen käyttölaadun määritelmä ja/tai oleelliset suorituskykyarvot

- Laitteen analogisen kameran vähäinen häiriö (vähäinen valkoinen kohina näytössä) tutkimuksen aikana on sallittua, koska se ei vaikuta diagnoosiin, hoitoon tai valvontaan.
- Laitteen valaistuksen lyhyt välähtely tutkimuksen aikana on sallittua, koska se ei vaikuta diagnoosiin, hoitoon tai valvontaan.
- USB-yhteyden lyhyt katkos tutkimuksen aikana on sallittua, koska se ei vaikuta diagnoosiin, hoitoon tai valvontaan.



Varo

Muiden kuin OCULUS:n määrittelemien tarvikkeiden, muuntajien ja johtojen käyttö voi johtaa laitteen Pentacam® / Pentacam® HR lisääntyneisiin päästöihin tai alennettuun häiriönsietoon.

- Käytä ainoastaan OCULUS:n määrittelemiä tarvikkeita, muuntajia ja johtoja.
- Älä käytä OCULUS:n määrittelemiä tarvikkeita, muuntajia ja johtoja muiden laitteiden kuin laitteen Pentacam® / Pentacam® HR kanssa.

Jotta saavutettaisiin normin IEC 60601-1-2 6.1 ja 6.2 vaatimusten vastaavuus, on käytettävä seuraavia laitteita, tarvikkeita, muuntajia ja johtoja:

Tilausnumero	Kuvaus	
77000	Pentacam®	
70900	Pentacam HR®	
05200320	Johto ja pistoke, EU-standardi	2,5 m
05200210 (110 V)	Johto ja pistoke, US-standardi	2,5 m
05150150	Verkkolaite HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1A
017090000052	Y-johto galvaanisella erotuksella	2 m

17.2 Suuntaviivat ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettinen häiriöpäästö


Sähkömagneettinen säteily, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, taulukko 1

OCULUS:n Pentacam® / Pentacam® HR on tarkoitettu käytettäväksi alla ilmoitetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vastaavassa ympäristössä.

Häiriöpäästöjen mittaukset	Vastavuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Suuntaviivat
HF-päästöt CISPR 11:n mukaisesti	Ryhmä 1	Laite käyttää korkeataajuusenergiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Siksi sen HF-päästö on erittäin vähäistä, ja on epätodennäköistä, että viereiset sähkölaitteet häiriintyvät.
HF-päästöt CISPR 11:n mukaisesti	Luokka B	
Ylivärähtelyjen päästöt normin IEC 61000-3-2 muk.	Luokka A	
Jännitevaihteluiden/ vilkkumisen päästöt normin IEC 61000-3-3 mukaisesti	Täytetty	

Sähkömagneettinen häiriönsieto, IEC 60601-1-2			
Häiriönsiedon testit	IEC 60601-Tarkastustaso	Vastaavuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö - Suuntaviivat
Staattisen sähköön purkautuminen- (ESD) normin IEC 61000-4-2 muk.	± 6 kV kosketus- purkautuminen ± 8 kV ilmapurkautuminen	± 6 kV ± 8 kV	Lattioiden tulee olla puuta tai betonia tai varustettu keramiikkalautoilla. Jos lattia on varustettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat lyhytaikaiset sähköiset häiriösuureet / purskeet normin IEC 61000-4-4 mukaisesti	± 2 kV verkojohdoille ± 1 kV tulo- ja lähtö- johdoille	± 2 kV ----- ± 1 kV	Syöttöjännitteen laadun tulee vastata tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristöä.
Syöksyjännitteet (Surges) normin IEC 6100-4-5 muk.	± 1 kV vastatahti- jännite ± 2 kV Samavaihe- jännite	± 1 kV ± 2 kV	Syöttöjännitteen laadun tulee vastata tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristöä.
Jännitekatkokset, lyhytaikaiset keskeytykset ja syöttöjännitteen vaihteluissa normin IEC 61000-4-11 muk.	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T) 1/2-jaksolle 40 % U_T (60 %:n lasku U_T) 5 jaksolle 70 % U_T (30 %:n lasku U_T) 25 jaksolle <5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T) 5 s:n ajaksi	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T) 1/2-jaksolle 40 % U_T (60 %:n lasku U_T) 5 jaksolle 70 % U_T (30 %:n lasku U_T) 25 jaksolle <5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T) 5 s:n ajaksi	Syöttöjännitteen laadun tulee vastata tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristöä Jos laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttäjä vaatii jatkuvaa toimintaa myös energiansyötön keskeytysten esiintyessä, on suositeltavaa, että laitetta Pentacam® / Pentacam® HR syötetään keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) normin IEC 61000-4-8 mukaisesti	3 A/m	3 A/m	Verkojännitteen magneettikenttien tulee vastata tyypillisiä arvoja, kuten yritys- ja sairaalaympäristössä yleensä.

Huomautus: U_T on verkkovaihtojännite ennen tarkastustason käyttöä

Sähkömagneettinen häiriönsieto, IEC 60601-1-2			
Häiriönsiedon testit	IEC 60601 - tarkastustaso	Vastaavuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö - Suuntaviivat
Johdetut HF-häiriösuureet normin IEC 61000-4-6 muk.	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz ... 80 MHz	$V_{\text{eff}} = 3 \text{ V}$	Kannettavia ja mobiileja radiolaitteita ei tule käyttää vähäisemmällä etäisyydellä laitteeseen Pentacam® / Pentacam® HR johdot mukaan lukien, kuin suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähetystaajuutta koskevalla yhtälöllä. Suositeltu suojaetäisyys: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{arvoille } 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{arvoille } 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
Emittoidut HF-häiriösuureet normin IEC 61000-4-3 muk.	3 V/m 80 MHz ... 2,5 GHz	$E = 3 \text{ V/m}$	P lähettimen nimellistehona watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti ja d suositeltuna suojaetäisyytenä metreissä (m). Kiinteiden radiolähetinten kentänvoimakkuuden tulisi olla kaikissa taajuuksissa paikalla tehdyn tutkimuksen mukaisesti (a) alhaisempi kuin vastaavuustason (b). Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden ympäristössä ovat häiriöt mahdollisia: 
Huomautus 1: Huomautus 2:	80 Hz:llä ja 800 MHz:llä voimassa on korkeampi taajuusalue. Näitä suuntaviivoja ei välttämättä voi sovitaa kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suureiden leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja henkilöiden absorptiot ja heijastukset.		
a. Kiinteiden lähettimien, kuten esim. radiopuhelinten ja mobiilien maaradiolaitteiden perusasemat, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radio- ja televisiolähettimien, kentänvoimakkuutta ei voi teoreettisesti määrittää tarkasti etukäteen. Sähkömagneettisen ympäristön selvittämiseksi kiinteiden lähettimien suhteen tulee harkita sijaintipaikan tutkimista. Jos mitattu kentänvoimakkuus sijaintipaikalla, jossa laitetta Pentacam® / Pentacam® HR käytetään, ylittää yllä mainitut vastaavuustasot, laitetta Pentacam® / Pentacam® HR tulee tarkkailla, jotta määräystenmukaiset toiminnot voitaisiin todistaa. Jos havaitaan epätavallisia suorituskykyarvoja, saatetaan vaatia lisätoimenpiteitä, kuten esim. laitteen Pentacam® / Pentacam® HR muutettu suuntaus tai toinen sijaintipaikka.			
b. Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.			

Suosittelut suojaetäisyydet kannettavien ja mobiilien HF-televiestintälaitteiden ja laitteen Pentacam® / Pentacam® HR välillä, IEC 60601-1-2

Pentacam® / Pentacam® HR on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa HF-häiriösuureet ovat hallinnassa. Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR voi näin auttaa sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi noudattamalla vähimmäisetäisyyttä kannettavien ja mobiilien HF-televiestintälaitteiden (lähetinten) ja laitteen välillä – viestintälaitteen lähtötehosta riippuen, alla ilmoitetulla tavalla.

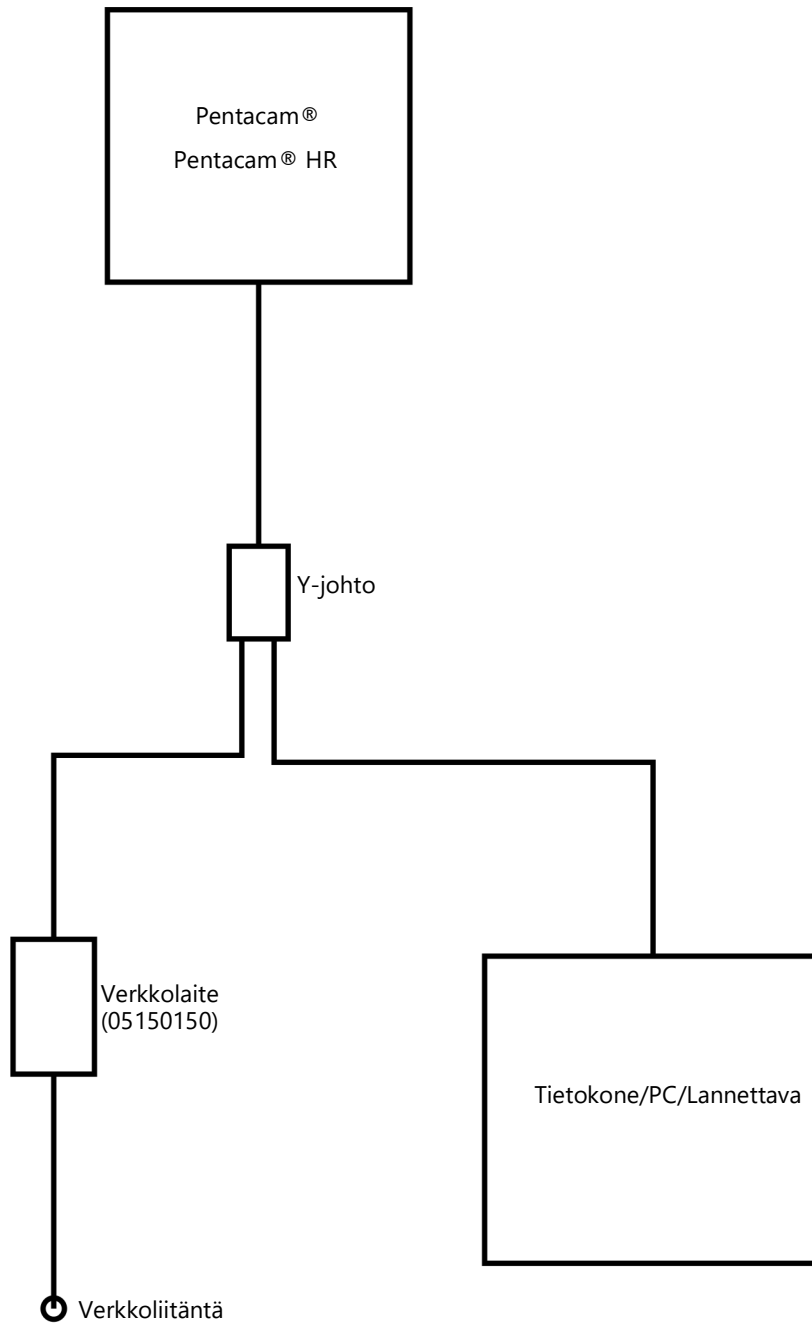
Lähettimen nimellisteho W	Suojaetäisyys lähetystaajuudesta riippuen (m)		
	150 kHz ... 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz ... 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz ... 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden maksimaalista nimellistehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa, voidaan suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) selvittää käyttämällä vastaavaan sarakkeeseen kuuluvaa yhtälöä, jolloin P on lähettimen maksimaalinen nimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti.

Huomautus 1: 80 MHz:llä ja 800 MHz:llä voimassa on korkeampi taajuusalue.

Huomautus 2: Näitä suuntaviivoja ei välttämättä voi sovitaa kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suureiden leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja henkilöiden absorptiot ja heijastukset

17.3 Liitântäkaavio



17.4 Tietolehti verkkolaite HEMG 49-S240210-7 [05150150]

HiTRON

UNIVERSAL INPUT AC-DC MEDICAL & ITE APPLICATION EXTERNAL DESKTOP SWITCHING ADAPTER 48-50 WATTS GREEN POWER SINGLE OUTPUT HEMG49 SERIES



FEATURES:

- ACCOMMODATE UNIVERSAL AC INPUT
- MEET MEDICAL STANDARDS IEC60601-1 & ITE STANDARDS IEC60950-1
- EMI MEET EN 55011 & EN55022 / FCC CLASS B
- MEET ENERGY STAR LEVEL V & CEC LEVEL IV
- CE MARKING COMPLIANCE

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

Input Voltage: Typical 90-264Vac.
Input Connector: 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8).
Input Frequency: 47-63Hz.
Inrush Current: 12Arms (52Apk) at 230Vac.
Input Current: Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac.
Dielectric Withstand: Meet IEC60601-1 & IEC60950-1.
EMI: Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B.
Hold-up Time: Typical 12mS at 115Vac.
 Typical 70mS at 230Vac.
Over Temp. Protection: Optional (NTC circuit).
Earth Leakage Current (Class I) : Less than 0.3 mA.
Touch Leakage Current (Class I & II) : Less than 0.1mA.
No Load Power: Less than 0.3W at 230Vac

OUTPUT SPECIFICATION

Output Voltage: See Ratings Chart.
Output Current: See Ratings Chart.
Output Wattage: Typical 48-50Watts.
Output Connector & Cord: Optional.
Line Regulation: Typical 0.1%.
Load Regulation: Typical $\pm 1.5-3.0\%$.
Noise & Ripple: 1.0% peak to peak.
OVP: Built-in by latch circuit.
Adjustability: Factory set.
Over Current Protection (OCP):
 Fully protected against output overload and short circuit.
 The PSU will shut down after OCP is activated.
 Consult the factory for OCP setting.

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)
Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.

(2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ($\pm\%$).

(3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.

(4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



For the details of safety approval, please consult the factory.

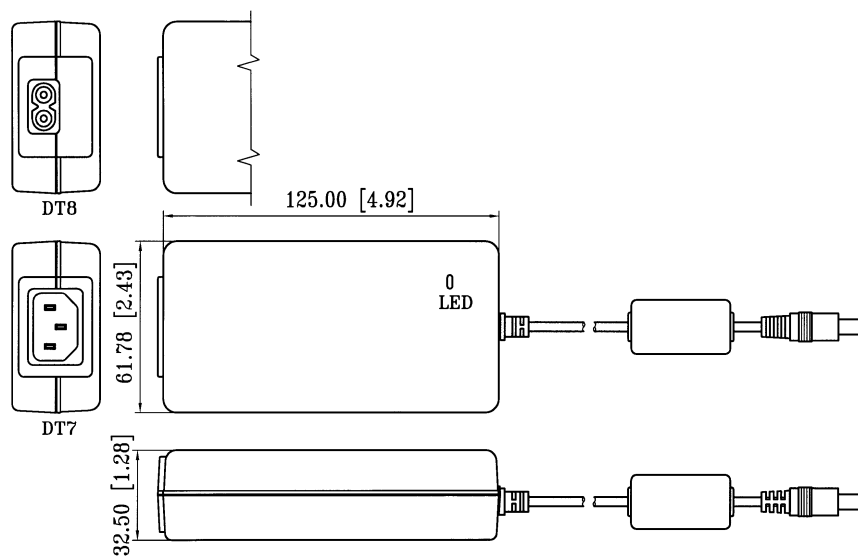
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

MODEL NO.	AC INLET	O/P VOLTAGE	O/P CURRENT
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



17.5 Ohje IT-verkkoon integroinnista

Laite muodostaa yhdessä liitetyn tietokoneen ja sillä käyvän laiteohjelmiston kanssa ohjelmoitavan sähköisen lääkinnällisen järjestelmän (PEMS) normin IEC 60601-1 mukaisesti.

Huomioi ehdottomasti luku 4.3 "Verkkoturvallisuutta koskevia ohjeita" sivulla 20.

Huomioi seuraavat ohjeet PEMS:n IT-verkkoon integroinnin toteuttamisesta:

PEMS:n IT-verkkoon integroinnin tarkoitus voi olla:

- Lisensointi paikallisen lisenssipalvelimen kautta
- Tutkimustietojen tallennus paikalliselle verkkoasemalle ja niiden käyttö sillä
- Tulostus
- Tietojen vienti
- DICOM-työnkulku

Tarvittavat ominaisuudet IT-verkolle, johon PEMS halutaan integroida:

- Käytä ensisijassa johdollista LAN-yhteyttä
- IPv4-verkko
- Fast-Ethernet (vähintään 100 Mbit/s)

Tarvittava konfiguraatio IT-verkolle, johon PEMS halutaan integroida:

- Lisensointi: Vaadittavat avatut portit: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Tallennus, tulostus, tietojen vienti: Tiedosto- ja tulostinvapautus Microsoft-verkoille (SMB 3.0 tai suurempi - vaadittava avattu portti: 445]
- DICOM-tallennuspalveluluokka = PACS
- DICOM Worklist Management Service -luokka (Modality Worklist Server)

PEMS-verkkoyhteyden tekniset tiedot mukaan lukien tietoturvallisuuden määrittelyt:

- Lue verkkoturvallisuutta koskeva kappale (luku 4.3 "Verkkoturvallisuutta koskevia ohjeita" sivulla 20).
- Katso käyttöohje "Floating License Key – lisenssinhallinta ohjelmisto-optioille"
- Katso laitekohtainen DICOM-liitäntäkuvaus

Aiottu tietovirta PEMS:n, IT-verkon ja muiden IT-verkossa olevien laitteiden välillä sekä aiottu reititys IT-verkon läpi

- Lisenssinkäsittely paikalliselta lisenssipalvelimelta PEMS:lle ja päin vastoin
- Tallennus ja tietojen vienti paikalliseen verkkomuistiin ja lataaminen paikallisesta verkkomuistista
- Tulostus paikalliselle tulostimelle

Luettelo vaaratilanteista, jotka syntyvät siitä, ettei IT-verkko kykene antamaan käyttöön niitä toimintoja, jotka ovat tarpeen PEMS:n integroinnin suorittamiseksi IT-verkkoon:

- Tietohukka
- Sopimaton tiedonvaihto
- Tietokorruptio

- Sopimaton ajallinen tietokohdistus
- Odottamaton tietojen vastaanotto
- Luvaton pääsy tietoihin



PEMS:n liittäminen IT-verkkoon muiden laitteiden kanssa voi johtaa tähän asti tuntemattomiin riskeihin potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.

Vastuullisen organisaation tulee tunnistaa, analysoida, arvioida ja valvoa näitä riskejä.

Myöhemmät IT-verkon muutokset voivat tuoda mukanaan uusia riskejä ja vaatia lisäanalyysijä.

IT-verkon muutoksiin kuuluvat:

- IT-verkkokonfiguraation muutokset
 - Lisätuotteen liittäminen IT-verkkoon
 - Elementtien irrottaminen IT-verkosta
 - IT-verkkoon liitettyjen laitteiden päivitys
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Puh. +49 641 2005-0 • Faksi +49 641 2005-255
Sähköposti: sales@oculus.de • www.oculus.de

10029162 / Rev03
Erä: