

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



BRUKSANVISNING

System för mätning och utvärdering
för ögats främre segment

Om denna bruksanvisning

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) har tillverkats och testats enligt strikta kvalitetskriterier.

Korrekt användning av apparaten är en förutsättning för säker drift. Bekanta dig därför noggrant med innehållet i denna bruksanvisning innan du använder apparaten. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.

- De två OCULUS-produkterna Pentacam® och Pentacam® HR har i princip samma funktionssätt.
- Denna bruksanvisning beskriver patientdatahantering, standardinställningarna i Pentacam®-programvaran och förfarandet i samband med mätning.
- Ytterligare funktioner i Pentacam® HR markeras i enlighet med detta.
- För information som går utöver driftskonceptet, se referensmanualen för Pentacam® / Pentacam® HR.

På grund av utveckling kan illustrationerna som visas här avvika något från den faktiskt levererade apparaten.

Om du har några frågor eller vill ha mer information om din apparat kan du ringa, skicka e-post eller faxa oss. Vårt serviceteam hjälper dig gärna.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10018938

Revidering: 02

Publicerad: 2022-03-16



OCULUS är certifierat enligt DIN EN ISO 13485 och har därmed en hög kvalitetsstandard för utveckling, produktion, kvalitetssäkring och service för hela produktsortimentet.

Innehållsförteckning

1	Leveransomfattning	1
2	Piktogram.....	3
3	Dokumentationens struktur.....	4
4	Säkerhetsanvisningar.....	5
4.1	Om den här handboken	5
4.1.1	Piktogram som används	5
4.2	Säkerhetsanvisningar för användning.....	6
4.3	Cybersäkerhet.....	11
5	Avsedd användning	14
6	Beskrivning av apparaten.....	16
6.1	Översikt över apparatens komponenter	16
6.2	Funktionssättet hos Pentacam® / Pentacam® HR.....	17
7	Installation och anslutning	18
7.1	Installation	18
7.2	Elektrisk anslutning.....	19
7.3	Påslagning.....	20
7.4	Avstängning	20
7.5	Installation av programvara på separata datorer	21
8	Patientdatahantering.....	22
8.1	Starta patientdatahantering.....	22
8.2	Registrera nya patienter	23
8.2.1	Välja befintlig patient.....	23
8.3	Starta Pentacam®-programvaran.....	24
9	Pentacam®-programvaran	25
10	Scan-meny.....	27
10.1	Bildskärmsidans layout	27
10.1.1	Inställningar för Scheimpflug-bildtagning	28
10.1.2	Pentacam® HR – exklusiva parametrar	29
10.2	Information för att ta Scheimpflug-bilder.....	30
11	Mätningförfarande	31
11.1	Utföra mätning.....	31
11.2	Särskilda förhållanden för CSP-mätning	36
12	Kvalitetsspecifikation	39
13	Hantera patientdata.....	42
13.1	Byta namn på patientdata	42
13.2	Exportera patientdata.....	42
13.3	Importera patientdata	44
13.4	Dataskydd (säkerhetskopiering).....	45
13.4.1	Säkerhetskopiera data.....	46

13.4.2	Rekonstruera data	46
13.4.3	Automatisk säkerhetskopiering.....	47
14	Testmätningar med Pentacam® / Pentacam® HR	47
15	Rengöring, desinfektion och underhåll.....	48
15.1	Rengöring.....	48
15.2	Desinfektion.....	49
15.3	Underhåll	50
15.4	Fästa papper på hakstödet.....	51
16	Felsökning	52
17	Transport och lagring	53
17.1	Information om transport och lagring	53
17.2	Demontering	54
17.3	Transport och lagring	54
18	Bortskaffande.....	55
19	Garantivillkor och service	55
19.1	Garantivillkor	55
19.2	Ansvar för funktion och skador.....	56
19.3	Tillverkar- och serviceadress	56
20	Tekniska data	57
21	Bilagor.....	60
21.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	60
21.2	Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Elektromagnetiska störningsemissioner.....	61
21.3	Översikt över anslutningen.....	65
21.4	Datablad nättaggregat HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	66
21.5	Instruktioner för integrering i ett IT-nätverk.....	68
21.6	Bok om medicintekniska produkter	70

1 Leveransomfattning

Komponenter	Beställningsnummer
Utförande:	
■ Pentacam®	70700
■ Pentacam® HR	70900
x-y-bas	70480
Fästplatta	78050
Kuggstång	027051701004
Kåpa	027051701005
Glidplatta	017051701007
Hakstödspapp	65313
Hak- och pannstöd	70518
Tillbehörspaket Pentacam® / Pentacam® HR, bestående av:	78005
	05150150
■ Nätaggregat	017070000006
■ Skyddsduk, svart	10001961
■ Tvättinstruktioner	027075000004
■ Ståklämma	05520010
■ Sexkantsskruvmejsel	
Bruksanvisning	G/70700/SV 0322 Rev02
Användarhandbok	B/70700/.../sv
Installation av programvara	SI/50000/.../sv
Andra tillbehör:	
■ Dammkåpa	026010005001
■ Paket med fästplattor	70005
■ Y-kabel med galvanisk isolering 2 m	017090000052
■ Förlängningskabel för Y-kabel 4 m	10002173
■ Strömkablar för EU	05200320
■ Strömkablar för Schweiz	05200322
■ Strömkabel för Argentina	05200323
■ Strömkablar för USA	05200210
■ Strömkabel för Storbritannien	05200211
■ Strömkabel för Australien	05200212

Programvarumodul	Beställningsnummer
Programvara Pentacam® Basic, som består av:	70725
<ul style="list-style-type: none"> ■ Flytande licensnyckel inkl. anvisning 	77900 SI/77900/.../sv
<ul style="list-style-type: none"> ■ Visning av licens Pentacam® 	70768
<ul style="list-style-type: none"> ■ Programvarumodul för snabb screeningrapport 	70927
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® Data USB-stick 	017090901001

Programvara som kan fås som tillval	Beställningsnummer
IOL-kalkylator (endast Pentacam® HR)	70110
Programvara för anpassning av kontaktlinser inkl. Fourier-analys	70726
Programvara för 3D pIOL-simulering och åldersförutsägelse (endast Pentacam® HR)	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia-display	70728
Holladay-rapport och detaljerad EKR65-rapport	70729
PNS och 3D-analys av katarakt	70727
Optisk densimetri av cornea	70926
CSP-rapport	70781
DICOM PACS-modul	70718
Licenspaket Katarakt, bestående av:	70820
<ul style="list-style-type: none"> ■ Programvara för grå starr ■ PNS och 3D-analys av katarakt ■ Zernike-analys 	
Licenspaket Refraktiv, bestående av:	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Programvara Refraktiv ■ Optisk densimetri av cornea 	

Leveransomfattningen kan komma att ändras inom ramen för den fortsatta tekniska utvecklingen.




















- ➔ Om du upptäcker transportskador vid leveransen ska du genast göra en anmälan till transportföretaget.
- ➔ Ange skadan på fraktsedeln för att möjliggöra en korrekt skadereglering.

För mer information om transporter, se [Kap. 17, sidan 53](#).



- Programvaruversionen för patientdatahantering visas på bildskärmsidan "Settings-Device" (inställningar – allmänt, patientdatahantering).
- Programvaruversionen för Pentacam® / Pentacam® HR-programvaran visas menyvalet "Om..." i menyn [Help] (hjälp).
- Den minsta skärmapplösningen för Pentacam®-skärmar är 1280x720 med en textstorlek på 100 %.

2 Piktogram

Symbol apparat		Symbol förpackning	
 Tillverkare	 Skyddsklass	 Skydda mot fukt	
 Tillverkningsdatum	IP XX Skyddsgrad	 Transporteras i upprätt läge	
 CE-märkning	 Artikelnummer	 Ömtålig	
 Följ bruksanvisningarna	 Serienummer	Transport  tillåtet temperaturområde för transport	
 Får inte kastas i hushållsavfallet	 Medicinteknisk utrustning	Lagring  tillåtet temperaturområde för lagring	
 Tillämpad del B	 Försiktighet	 Begränsning av luftfuktighet	
(21) ABCDEFG123456789  Matrix (01) 04049584000040	Exempel: UDI-nummer bestående av UDI-DI (Device Identification, apparatsidentifiering) UDI-PI (Product Identifier, produktidentifierare) maskinläsbar matriskod	 Lufttryck, begränsning	

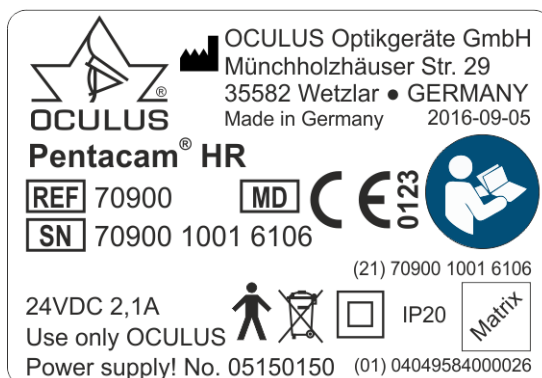


Bild 2-1: Bildsymbol (exempel: Pentacam® HR)

3 Dokumentationens struktur

Du får en mapp med diverse dokumentation tillsammans med Pentacam® / Pentacam® HR :

- **Bruksanvisning:** I det här dokumentet beskrivs apparatens utförande i detalj. I bruksanvisningen hittar du dessutom grundläggande information om patientdatahantering samt all säkerhetsrelevant information om användningen av Pentacam® / Pentacam® HR.



Försiktighet

Alla säkerhetsrelaterade anvisningar för användning av Pentacam® / Pentacam® HR beskrivs endast i bruksanvisningen för apparaten. Innan du använder Pentacam® / Pentacam® HR är det därför viktigt att du har läst och förstått bruksanvisningen i sin helhet.

- **Användarhandbok:** Användarhandboken beskriver alla möjligheter med undersöknings- och utvärderingsprogrammet och ger ytterligare information om hantering av patientdata.
- **Snabbguide:** I detta dokument beskrivs processen för en mätning i form av en checklista. Det här dokumentet är avsett att hjälpa dig när du utför mätningar så att du inte glömmer några viktiga arbetssteg och att mätresultaten kan utvärderas korrekt.
- **Installation av programvara:** Installationsguiden för programvara beskriver hur du installerar programvaran för Pentacam® / Pentacam® HR och motsvarande drivrutiner.

Om du arbetar med en flytande licensnyckel beskriver motsvarande instruktioner hur du använder Pentacam® / Pentacam® HR i ett nätverk.

4 Säkerhetsanvisningar

4.1 Om den här handboken

- Läs noga igenom bruksanvisningen.
- Förvara bruksanvisningen noggrant och nära apparaten.
- Beakta de lagstadgade bestämmelserna om förebyggande av olyckor.

4.1.1 Piktogram som används



Försiktighet

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till lättare personskador eller materiella skador.



Observera

Anger situationer som kan leda till felaktiga undersökningsresultat, tillämpningsanvisningar och användbar eller viktig information.



Anger ytterligare information om produkten eller dess hantering som särskilt bör uppmärksammas.

- > Det här tecknet används för att identifiera menysökvägar och hämtning av skärmbilder. Exempel på hämtning av en ny undersökning:
Pentacam® / Pentacam® HR > Examination > Scan (Undersökning > Skanning)
det vill säga:
 - Välj menyn "Examination" (undersökning) i menyraden.
 - Välj menyalternativet "Scan" (skanning).

4.2 Säkerhetsanvisningar för användning



Försiktighet

Person- eller egendomsskada på grund av felaktig drift

→ Beakta följande säkerhetsföreskrifter.

Person- eller egendomsskada på grund av ändring av apparaten som äventyrar säkerheten

→ Denna apparat och motsvarande lyftbord får inte ändras utan tillverkarens tillstånd. Ändringar eller modifieringar får endast utföras av OCULUS Service och auktoriserade återförsäljare.

Rapportera alla allvarliga incidenter med produkten till tillverkaren (vigilance@oculus.de) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du och/eller din patient är etablerade.

Information till driftspersonal

→ Se till att Pentacam® / Pentacam® HR endast används på kliniker samt av ögonläkare och optiker: (utbildad personal etc.). Därför får Pentacam® / Pentacam® HR endast användas av personer genom sin kunskap, utbildning och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.

Anmärkningar om transport och lagring

Följ informationen i *Kap. 17, sidan 53*.

Anvisningar för installation och anslutning

- Pentacam® / Pentacam® HR får endast installeras och anslutas av OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare.
- Använd inte Pentacam® / Pentacam® HR i fuktiga rum och placera inte apparaten där.
- Undvik dropp, stänk och vattenstänk i närheten av Pentacam® / Pentacam® HR och se till att ingen vätska kan komma in i Pentacam® / Pentacam® HR . Placera därför inga behållare fyllda med vätska i närheten av Pentacam® / Pentacam® HR.
- Använd Pentacam® / Pentacam® HR endast i rum som används för medicinska ändamål om de är installerade i enlighet med VDE:s föreskrifter 0100-710 .

- Använd inte den medföljande utrustningen i explosiva atmosfärer, i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller flyktiga lösningsmedel som alkohol, bensin eller liknande.
- Placera Pentacam[®] / Pentacam[®] HR så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort den från elnätet för underhållsarbete.
- Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter.
Om det inte går att koppla in nätkontakten, kontrollera om den passar i uttaget.
Om du upptäcker att kontakten är skadad, låt vår serviceavdelning reparera skadan.
- Använd endast en Pentacam[®] / Pentacam[®] HR som är korrekt monterad på motsvarande lyftbord.
- För bevarad funktionalitet, montera inte Pentacam[®] / Pentacam[®] HR på en undersökningsenhet.

Information om patientmiljön

Patientmiljön är det utrymme där kontakt kan uppstå mellan patienten och någon del av systemet eller mellan patienten och någon annan person som är i kontakt med systemet.

Använd utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1 i patientmiljön. Om ett grenuttag eller en apparat som inte uppfyller IEC 60601-1-standarden ska användas, använd en isolerande transformator.

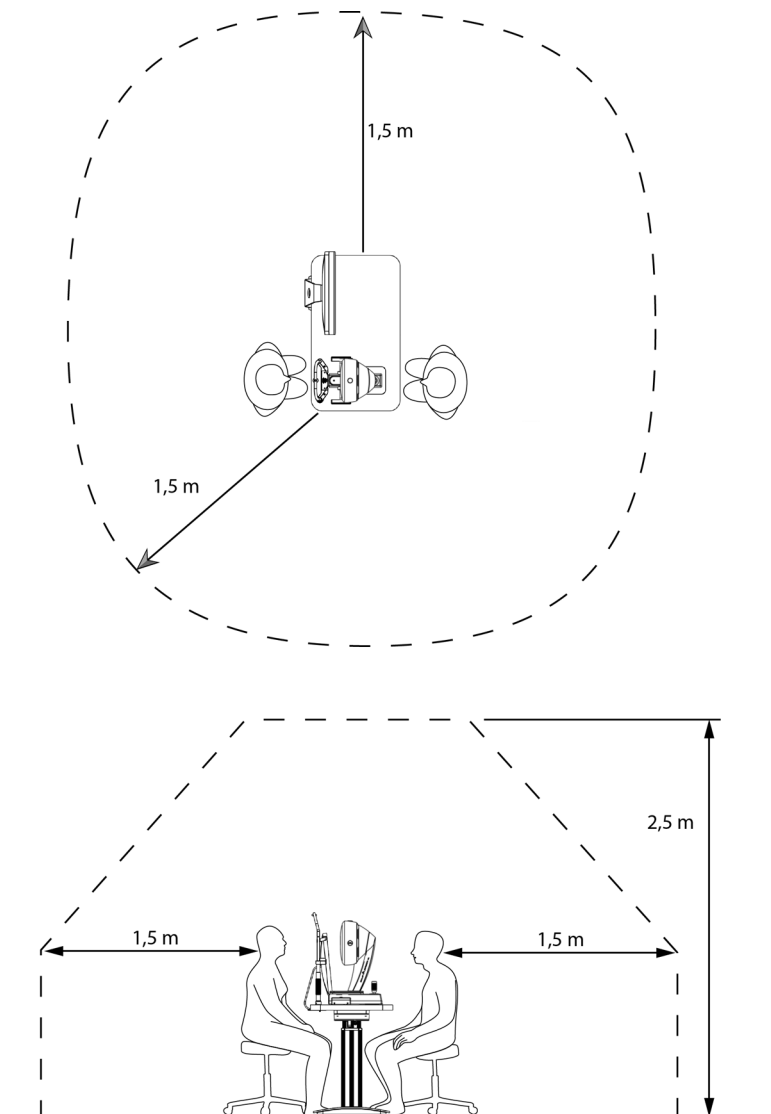


Bild 4-1: Patientmiljön

Anmärkningar om drift av ett ME-system

Pentacam® / Pentacam® HR och en ansluten dator utgör ett medicinskt elsystem (ME-system) enligt IEC 60601-1. Om du ansluter andra apparater, t.ex. en skrivare, blir denna apparat en del av ME-systemet.

- ➔ Se till att all utrustning i ME-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1 eller IEC 60950-1.

Information om drift

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder Pentacam® / Pentacam® HR.
- Använd aldrig en skadad Pentacam® / Pentacam® HR.
- Använd endast Pentacam® / Pentacam® HR med de originaltillbehör som levererats av oss och som är i tekniskt perfekt skick. Använd endast det nätaggregat som anges i leveransomfattningen.
- Täck inte över ventilationsöppningarna.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.
- Se till att apparaten inte kan välta, t.ex. genom att du lutar dig mot den eller sitter på den.
- Placera inte Pentacam® / Pentacam® HR inklusive batteri eller kabel på värmealstrande apparater, radiatorer (t.ex. värmare), mikrovågsugnar eller liknande.
- Använd apparaten endast om du har förstått bruksanvisningen.

Information om underhåll

För att bibehålla den höga mätnoggrannheten hos Pentacam® / Pentacam® HR rekommenderar OCULUS Optikgeräte GmbH underhåll vartannat år eller vart 25 000:e mätning. Du kommer att få ett meddelande om detta.

Om ett fel uppstår som du inte kan åtgärda, märk Pentacam® / Pentacam® HR som icke-fungerande och meddela vår serviceavdelning.

Anvisningar om demontering och bortskaffande

- När du kopplar bort elektriska anslutningar ska du inte dra i själva kabeln utan i respektive plugg, eller lossa skruvförbindelserna.
- Bortskaffa apparaten i enlighet med de lagstadgade kraven.

Anmärkningar om elsäkerhet



Försiktighet

Personskador eller skador på egendom på grund av felaktig säkerhetsnivå för tillämpningsdelar

Om Pentacam® / Pentacam® HR kopplas ihop med icke-medicinsk elektrisk utrustning (t.ex. databehandlingsutrustning) för att bilda ett medicinskt elsystem får det inte leda till en säkerhetsnivå för patienten som är lägre än vad som anges i IEC 60601-1. Om kopplingen leder till att de tillåtna värdena för läckströmmar överskrids, måste skyddsåtgärder vidtas som inkluderar en avskiljningsanordning.

- Se till att kopplingar till icke-medicinsk utrustning görs på rätt sätt.
- Använd endast det nätaggregat som omnämns i leveransomfattningen.
- Använd endast en dator som uppfyller de specifikationer som anges i denna bruksanvisning, *Kap. 20, sidan 57*.

Användning av grenuttag

Person- eller egendomsskada på grund av osäkra grenuttag

Om du använder ett grenuttag för att ansluta Pentacam® / Pentacam® HR måste du följa följande anvisningar:

- Använd grenuttaget i enlighet med kraven i IEC 60601-1, avsnitt 16.
- Placera inte grenuttaget på golvet.
- Använd högst ett grenuttag.
- Anslut endast Pentacam® / Pentacam® HR tillhörande dator till det här grenuttaget.

Om du använder ett grenuttag måste det matas via en isolertransformator.

Om du använder en ny dator för Pentacam® / Pentacam® HR måste du låta kontrollera elsäkerheten. Ring OCULUS Service när du planerar att göra detta.



Försiktighet

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabel)

Person- eller egendomsskador på grund av elektromagnetisk störning

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (hög frekvens) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning, *Kap. 21, sidan 60*.

- Se till att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning inte ger upphov till störande emissioner.
- Rekommendation: Håll ett minsta avstånd på 4 meter. Om avståndet är kortare måste du se till att Pentacam® / Pentacam® HR fungerar korrekt.

4.3 Cybersäkerhet



Enheten i sig är inte utformad för att anslutas till internet eller något annat nätverk eller med bärbara medier via en kopplad dator, eftersom apparaten inte kräver någon nätverks- eller internetanslutning för att fungera.

Användare som ansluter datorer som är kopplade till apparaten till internet eller ett annat nätverk för andra ändamål är ansvariga för att se till att detta sker på ett kontrollerat sätt.

Ansvar för data:

Apparaten i sig är inte avsedd att anslutas till internet, utan endast till en dator. Den behöver inte internet för att fungera.

Anslut inte till internet när du använder apparaten. Det betraktas som missbruk.

Om du ansluter datorn till internet för andra ändamål är du ansvarig för datasäkerheten.

Apparatsäkerhet

Det är den auktoriserade användarens ansvar att se till att Pentacam® AXL Wave-apparaten inte lämnas olåst eller på annat sätt osäkrad när den inte används för att säkerställa att obehörig medicinsk, professionell eller på annat sätt obehörig personal inte får tillgång till ePHI.

Användarens ansvar

Användarnamn och lösenord får inte delas med kollegor eller andra, även om de enligt lag och leverantörspolicy har rätt att se samma typ av information (t.ex. två operatörer som granskar samma patientprover).

Operatörerna har tillgång till patientens ePHI och får inte ta ögonblicksbilder, skärmdumpar eller bilder (t.ex. med en annan enhet) av information som visas via apparaten.

Operatörerna bör inte ange identifieringsuppgifter i apparaten. Alla data i apparaten ska vara anonymiserade och hänvisa till prov-id och inte till patienten.

Rapportera brott mot apparatens säkerhets- eller dataskydd

Operatörerna måste kontakta sin lokala IT-avdelning och meddela alla misstänkta eller bekräftade komprometterade användarkonton och alla andra dataskydds- eller säkerhetsöverträdelser.

Återställning av komprometterade konton eller enheter

Om konton anses vara komprometterade, enheter förloras eller obehörig åtkomst upptäcks eller misstänks, låser och ändrar sjukvårdsorganisationens IT-nätverksadministratörer användarnas inloggningskriterier och utfärdar nya autentiseringsuppgifter så att användaren kan få säker åtkomst till sitt konto.

Tjänsten är inte tillgänglig

Användare bör rapportera om otillgängliga tjänster eller otillåten tillgång till information till IT-avdelningen till sin lokala vårdgivare.

Försiktighetsåtgärder

- Följ följande säkerhetsåtgärder för att öka cybersäkerheten när du använder apparaten, och kontakta din administratör vid behov:

Försiktighetsåtgärder för kontroll av datortillträde

- Säkra datorn med ett lösenord (t.ex. när du startar Windows).
- Välj ett komplicerat lösenord. Ett bra lösenord består av åtta tecken och finns inte i någon ordbok. Dessutom bör det innehålla siffror och specialtecken.
- Välj inte ett namn eller apparatens namn som lösenord (t.ex. "Pentacam").
- Ändra lösenordet regelbundet.
- Skriv inte ner lösenordet på ett lättåtkomligt ställe.
- Använd olika lösenord för olika användare.
- Aktivera en skärmläckare och använd alternativet där du behöver ange lösenordet på nytt när du avbryter skärmläckaren.
- Välj en lämplig tidsinställning för att skärmläckaren ska starta när programvarusessionen är inaktiv (t.ex. tio minuter). En lämplig tidsinställning bör ta hänsyn till undersökningens längd, antalet patienter, tiden mellan undersökningarna, användning av annan utrustning i undersökningsrummet, flera användare osv.

- Lås datorn när du lämnar din arbetsplats (kortkommando: Windows logotyp + "L")

Försiktighetsåtgärder när datorn är ansluten till ett LAN- eller internetnätverk

- Om du ansluter datorn till LAN eller internet är det du som ansvarar för datasäkerheten.
- Välj i första hand kabel för att ansluta datorn till nätverket med.
- Om du fortfarande använder WLAN-anslutningar ska du se till att lämpliga säkerhetsmetoder används (t.ex. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access Advanced/ Encryption Standard-kryptering – med en stark nätverksnyckel).
- Användning av en brandvägg (program- eller maskinvara) rekommenderas.
- Följ anvisningarna för integrering i ett IT-nätverk ([Kap. 21.5, sidan 68](#)).



Observera

Observera också de föreskrifter, anmärkningar och rekommendationer som utfärdats av den federala byrån för informations säkerhet om skydd av kritisk infrastruktur.



Använd aldrig Pentacam® / Pentacam® HR med trådlösa tekniker så som trådlöst USB.

5 Avsedd användning

Pentacam® / Pentacam® HR tar bilder av den främre delen av ögat. Detta omfattar hornhinnan, pupillen, den främre kammaren och ögats lins. Syftet är att utvärdera följande:

- Hornhinnans form
- Analys av linsförhållandena (ogenomskinlig kristallin lins)
- Analys av kammarvinkeln
- Analys av det främre kammarens djup
- Analys av den främre kammarens volym
- Analys av främre och bakre kortikala turbiditeter
- Analys av kataracters lokalisering (nukleär, subkapsulär eller kortikal) med hjälp av överskärande spaltbilder med densiometri
- Hornhinnans tjocklek

Avsedd medicinsk indikation

Pentacam® / Pentacam® HR är avsett som ett verktyg för att undersöka olika ögonsjukdomar, t.ex. följande, men inte begränsat till:

- Klassificering och utveckling av keratokonus
- Tidiga ektasisjukdomar
- Kvantifiering av hornhinnans optiska täthet
- Kvantifiering av den optiska linsens täthet
- Trångvinkelglaukom
- Planeringsstöd för IOL:er

Pentacam® / Pentacam® HR får endast användas för det ändamål som anges i denna bruksanvisning.

- Observera de tidigare angivna säkerhetsanvisningarna.

Kontraindikation

ingen känd

Möjliga biverkningar

- Efterbild
- Huvudvärk
- Yrsel
- Rinnande ögon

Avsedda användare

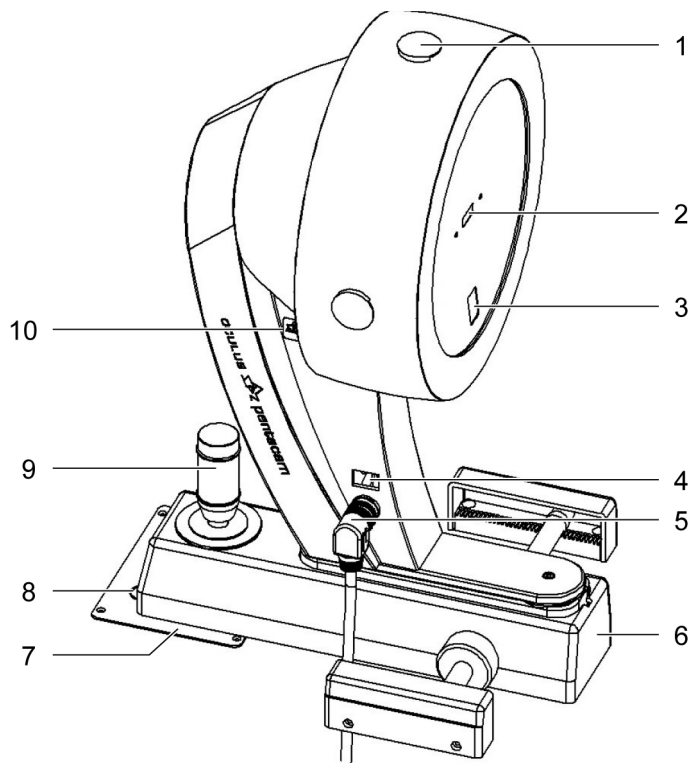
Se till att Pentacam[®] / Pentacam[®] HR endast används på kliniker och av ögonläkare och optiker: utbildad personal (etc.).

Patientgrupp

Barn från 3 år upp till obegränsad ålder. Inga begränsningar i fråga om vikt, hälsa och kondition: Patienten är vaken och kan förstå och se ett fixeringsobjekt.

6 Beskrivning av apparaten

6.1 Översikt över apparatens komponenter



- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Ventilationsöppning | 6 Korsslid |
| 2 Mätfönster | 7 Glidplatta |
| 3 Kameraöppning | 8 Cirkelmarkeringar på glidplatta |
| 4 På/av-knapp med indikatorlampa | 9 Joystick |
| 5 Kopplingsplugg för Y-kabel | 10 Typskylt |

Bild 6-1: Apparats komponenter

6.2 Funktionssättet hos Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR skapar Scheimpflug-bilder av ögats främre segment i olika axiella positioner under en kamerarotation runt ögat. Bilderna från denna rotation ligger till grund för beräkningen av de höjddata från vilka alla resultat härleds och för skapandet av 3D-modellen.

Hela mätningen tar mindre än två sekunder. Upp till 25 000 (HR: 138 000) höjdvärden mäts och analyseras. Samtidigt registreras eventuella ögonrörelser och tas med i beräkningen av 3D-modellen.

När datorn har fått motsvarande datamängd använder den denna för att beräkna 3D-modellen av ögats främre segment. Alla ytterligare analyser utgår från denna 3D-modell.

Topografin av den främre och bakre hornhinnans yta samt pachymetrin beräknas och visas över hela hornhinnans yta från limbus till limbus.

Analysen av den främre kammaren resulterar i beräkning av kammarvinkel, kammarvolym och kammardjup.

Den främre och bakre hornhinneytan, iris och linsen visas i en rörlig 3D-modell. Densiometri av linsen ger automatiskt kvantifierade värden.

De Scheimpflug-bilder som tas i samband med undersökningen digitaliseras i mät huvudet och skickas sedan till datorn.

Resultaten av mätningen illustreras med färgade bilder på bildskärmen.

Kvalitetsspecifikationen (QS) anger kvaliteten på den aktuella mätningen.



Försiktighet

OCULUS Optikgeräte GmbH ansvarar inte för vidare användning av de uppgifter som registrerats med Pentacam® / Pentacam® HR och beräknade utvärderingar i någon form.

7 Installation och anslutning

7.1 Installation



Försiktighet

Felaktiga mätningar/skador på apparaten på grund av felaktig installation

- Se till att undersökningsstationen "Pentacam® / Pentacam® HR" har konfigurerats och kopplats in av vår serviceavdelning eller av en specialist som godkänts av OCULUS innan den används för första gången.
- Montera inte Pentacam® / Pentacam® HR på en undersökningsenhet.



Observera

Skador på apparaten på grund av felaktig hantering

- Utsätt inte Pentacam® / Pentacam® HR för stötar, slag, föroreningar, fukt eller höga temperaturer.
- Hantera den optiska apparaten med försiktighet.

- Placera Pentacam® / Pentacam® HR så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort apparaten från elnätet för underhållsarbete.
- Placera apparaten så att inget direkt ljus kan påverka mätningen.
- Säkerställ en reflektionsfri undersökning. För att göra detta bör du mörklägga undersökningsrummet.

Omgivningstemperatur

Driftsvillkoren finns i [Kap. 20, sidan 57](#).

- Innan installationen ska du skaffa dig en översikt över transport- och lagringstemperaturen, samt över temperaturen i apparatens installationsutrymme.
Skillnaden mellan transport- och lagringstemperaturen och temperaturen i installationsrummet bör inte överstiga 10° för att undvika imbildning på den invändiga optiken.
- Vid en temperaturskillnad på mer än 10°:
Låt apparaten stå oanvänd i installationsrummet i minst sex timmar tills den har anpassat sig till omgivningstemperaturen.

7.2 Elektrisk anslutning



Försiktighet

Risk för den elektriska säkerheten

- Pentacam® / Pentacam® HR Använd och stapla inte Pentacam® / Pentacam® HR i direkt anslutning till andra apparater.
- Använd endast det nätaggregat som omnämns i leveransomfattningen, [Kap. 21.1, sidan 60](#).
- Om du använder grenuttag för att ansluta Pentacam® / Pentacam® HR: Använd grenuttaget i enlighet med kraven i IEC 60601-1.
- Placera inte grenuttaget på golvet.
- Använd högst ett grenuttag.
- Anslut endast Pentacam® / Pentacam® HR tillhörande dator till det här grenuttaget.
- Använd ett uttag som har en fungerande skyddande jordanslutning.



1 På/av-knapp

2 Anslutning

Bild 7-1: Anslut

- Y-kabelns stickpropp i uttaget och vrid fast anslutningen. Kontrollera att kontakten sitter i rätt läge.



Observera

Skador på apparaten på grund av felaktig anslutning

Om du inte ansluter Pentacam® / Pentacam® HR på rätt sätt och spänning läggs på kan apparaten skadas efter en kort tid.

- Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter.
- Observera informationen på typskylten.

Om kontakten är defekt, kontakta OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare för att reparera skadan.

- Dra åt anslutningen.
- Anslut vid behov Y-kabeln till datorn/den bärbara datorn och till nätaggregat.

7.3 Påslagning



Försiktighet

Felaktiga mätningar på grund av att apparaten inte är klar för drift

- Se till att apparaten har varit påslagen i minst en timme innan du utför mätningar med Pentacam® / Pentacam® HR.

- Slå först på datorn eller den bärbara datorn.
- Slå sedan på Pentacam® / Pentacam® HR med hjälp av på/av-knappen.
Lysdioden i på/av-knappen lyser då med grönt sken, *Bild 7, sidan 19, pos. 1.*

7.4 Avstängning

- Stäng Pentacam®-programvaran och patientdatahanteringen.
- Stäng av Windows-operativsystemet.
- Stäng av Pentacam® / Pentacam® HR med nätströmbrytaren.

7.5 Installation av programvara på separata datorer

Pentacam®-programvaran är nätverkskompatibel. Detta gör att du kan installera Pentacam®-programvaran på flera datorer som är anslutna till ett lokalt nätverk.

Se till att samma version av Pentacam®-programvaran är installerad på alla datorer i nätverket.

Den flytande licensnyckeln levereras med varje Pentacam® / Pentacam® HR. Installera programvaran enligt beskrivningen i motsvarande bruksanvisning.

Detta gör det möjligt för dig att interaktivt utvärdera Pentacam®-examina parallellt baserat på de olåsta tillvalspaketerna och -modulerna.

Du kan se de medföljande demoundersökningarna på vilken dator som helst där Pentacam®-programvaran är installerad.

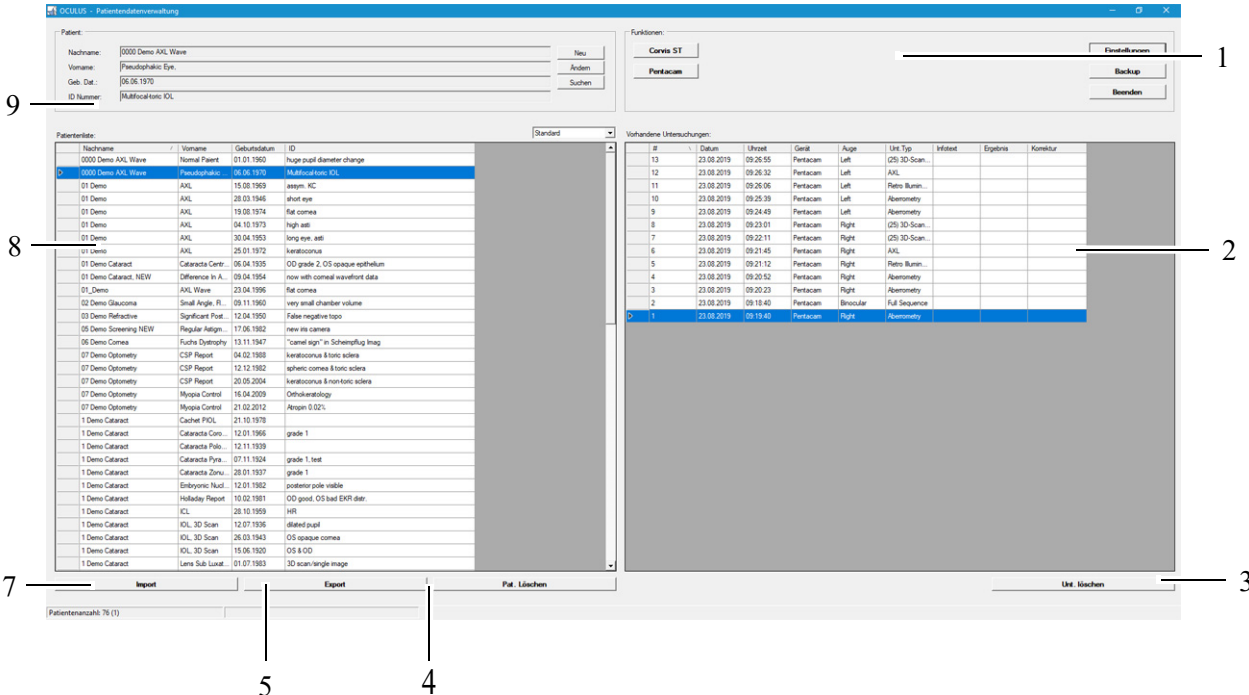
För mer information kan du kontakta en auktoriserad återförsäljare eller vår serviceavdelning.

8 Patientdatahantering

8.1 Starta patientdatahantering

Du kan lägga in och använda patientdata via patientdatahantering. Datorn laddar först operativsystemet när den är påslagen.

➔ Tryck vid behov på Pentacam® / Pentacam® HR-ikonen. Användargränssnittet för patientdatahantering visas.



- | | | | |
|---|--|---|---------------------------|
| 1 | Grupprutan "Funktionen" (funktioner) | 5 | Knappen [Export] (export) |
| 2 | Undersökningslista | 6 | Knappen [Import] (import) |
| 3 | Knapp [Delete exam.] (radera undersökning) | 7 | Patientlista |
| 4 | Knappen [Delete Patient] (radera patient) | 8 | Gruppramen "Patient" |

Bild 8-1: Användargränssnitt för patientdatahantering



För att komma åt programvaran Pentacam® / Pentacam® HR senare måste du först ange en ny patient (9) eller välja en patient som redan finns i patientlistan (8). För mer information om patientdatahantering, se [Kap. 13, sidan 42](#).

8.2 Registrera nya patienter

- ➔ Tryck på knappen [New] (ny) för att lägga till en ny patient i patientdatahantering.
- ➔ Ange efternamn, förnamn och födelsedatum i sin helhet i patientfönstret.



Bild 8-2: Registrera patienter

- ➔ Du kan också ange ett id-nummer för patienten.
- ➔ Godkänn dina inmatningar med knappen [Save] (spara). Den nyligen skapade patienten visas i patientlistan och väljs automatiskt.

8.2.1 Välja befintlig patient

I listan med patientdata till vänster på skärmen listas alla patienter som hittills undersökts i alfabetisk ordning:

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

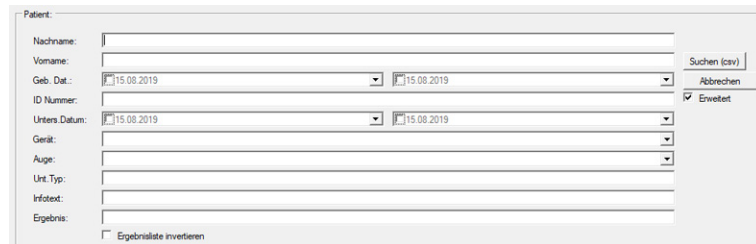
Bild 8-3: Patientlista

- ➔ Tryck på knappen [Search] (sök) för att snabbt hitta den önskade patienten i listan.
- ➔ Ange patientens namn eller den första bokstaven i namnet i fältet "Last name" (efternamn). Du kan också söka efter patienten med hjälp av id-nummer, förnamn eller födelsedatum, om detta tilldelades när patienten registrerades för första gången.
- ➔ Klicka på önskad listpost för att överföra patientnamnet till patientfönstret. Samtidigt visas patientens befintliga undersökningar i undersökningsfönstret (till höger).

Avancerad patientsökning: Kryssrutan [Extended] (utökad)

→ Aktivera kryssrutan [Extended].

Ytterligare sökparametrar visas, t.ex. för tidigare undersökningar. Gör som när du anger ett patientnamn.



The screenshot shows a patient search form with the following fields and options:

- Nachname: [text input]
- Vorname: [text input]
- Geb. Dat.: [calendar icon] 15.08.2019 [dropdown arrow]
- ID Nummer: [text input]
- Unters Datum: [calendar icon] 15.08.2019 [dropdown arrow]
- Gerät: [dropdown arrow]
- Auge: [dropdown arrow]
- Unt. Typ: [dropdown arrow]
- Infotext: [text input]
- Ergebnis: [text input]

Buttons and checkboxes on the right side:

- Suchen (ctrl)
- Abbrechen
- Erweitert
- Ergebnisliste invertieren

Bild 8-4: Utökad sökning

8.3 Starta Pentacam[®]-programvaran

Övergång till patientdatahantering > Pentacam[®]-programvaran:

- När du har valt en patient startar du Pentacam[®]-programvaran genom att klicka på knappen [Pentacam] (Bild 8, sidan 22).
- Starta Pentacam[®]-programvaran, alternativt genom att dubbelklicka på det valda patientnamnet eller tillhörande undersökning.

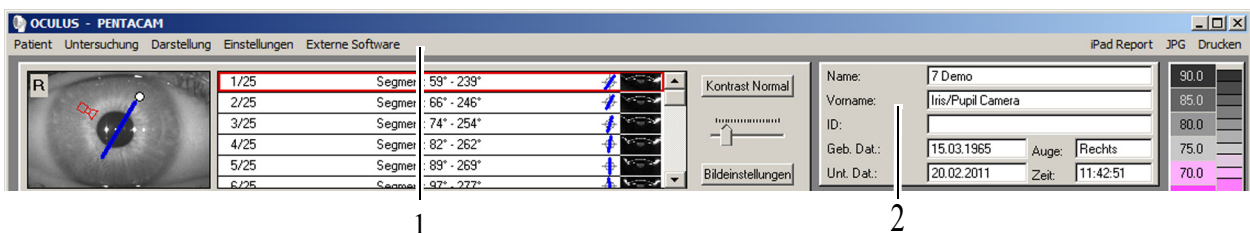
9 Pentacam®-programvaran

Om inget felmeddelande visas efter att ha startat programvaran med apparaten ansluten och påslagen (t.ex. komponentfel, kamera som inte känns igen, referensdata saknas osv.) är apparaten klar att användas.



Observera

Pentacam®-programvaran är inte avsedd att föreskriva möjliga behandlingar utan ytterligare professionell undersökning och ytterligare medicinska resultat eller diagnostiska tester.



1 Menyfält

2 Undersöknings- och patientdata

Bild 9-1: Menyrad Pentacam® / Pentacam® HR-programvaran

Laddning av befintliga undersökningar

- ➔ Välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [Laden] (ladda).
Dialogrutan "Load Examination" (ladda undersökning) öppnas.
- ➔ Markera den önskade undersökningen genom att klicka på den.
- ➔ Bekräfta genom att trycka på knappen [OK] eller genom att dubbelklicka.
Den önskade undersökningen laddas in i Pentacam®-programvaran.

Starta en mätning

- ➔ Välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [Scan] (skanning).
Det blå spaltljuset aktiveras och skanningsmenyn ([Kap. 10, sidan 27](#)) öppnas.



Eftersom denna bruksanvisning koncentrerar sig på driftskonceptet Pentacam® / Pentacam® HR är beskrivningen av Pentacam®-programvarans funktion begränsad till att starta en mätning och ladda befintliga undersökningar.

Detaljerad information om funktionerna i Pentacam®-programvaran finns i användarhandboken.

Användbar information

Pentacam®-programvaran erbjuder ett vägledande stöd. Du kan känna igen dessa genom den gula markeringen.

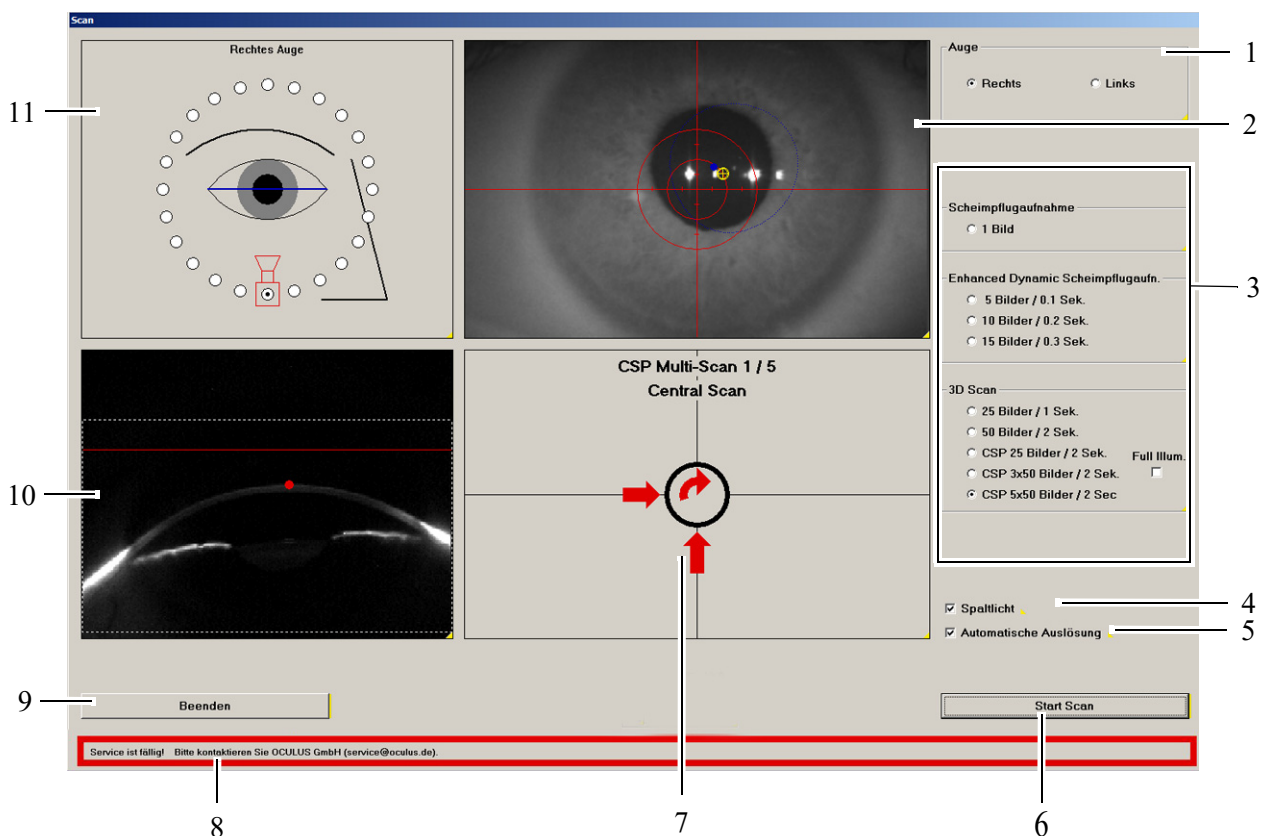


10 Scan-meny

Övergång Pentacam®-program > Scan-meny:

- ➔ I Pentacam®-programvaran (*Bild 9, sidan 25*), välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [Scan] (skanna).

10.1 Bildskärmsidans layout



- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 Fältet "Eye" (öga) | 7 Justeringsfönster |
| 2 Irisbild | 8 Meddelande om apparaten |
| 3 Området "Image Options" (bildtagningalternativ) | 9 Knappen [Quit] (avsluta) |
| 4 Kryssruta [Slit Light] (spaltljus) | 10 Scheimpflug-bild |
| 5 Kryssruta [Automatic Release] (automatisk aktivering) | 11 Fältet "Orientation" (orientering) |
| 6 Knappen [Start Scan] (starta skanning) | |
- Bild 10-1: Skärmsidan "Scan" (skanning)

- I fältet "Auge" (öga) (1) identifieras och visas automatiskt det öga som ska undersökas.
- Pupillbilden (2) visar hur Pentacam® / Pentacam® HR är orienterad i vertikal eller horisontell riktning. Målet är att få in den gula prickens, som markerar hornhinnans topp, i mitten av hårcorset. Den blå prickens markerar pupillens centrum, medan den blå ringen ramar in pupillen.

- I avsnittet "Image Options" (bildtagningsalternativ) (3) ställs bildtagningsformen för respektive undersökning in (*Kap. 10.1.1, sidan 28 och Kap. 10.1.2, sidan 29*).
- Med kryssrutan [Slit Light] (spaltljus) (4) kan du aktivera eller avaktivera belysningen av ögat med blått ljus enligt önskemål.
- Med kryssrutan [Automatic Release] (automatisk aktivering) (5) aktiverar du den automatiska aktiveringen av mätningen.
- Knappen [Start Scan] (starta skanning) (6) är avsedd för manuell aktivering när knappen för automatisk aktivering (5) är avaktiverad. Alternativt kan du också använda returtangenten.
- I justeringsfönstret (7) används pilarna för att ange i vilka riktningar Pentacam®-programvaran måste flyttas med joysticken för att aktivera den automatiska mätutlösaren måste flyttas med joysticken för att aktivera den automatiska mätaaktiveringen.
- Med knappen [Exit] (avsluta) (9) avbryter du den aktuella mätningen.
- På denna rad (8) visas eventuella meddelanden om apparaten, t.ex. att service behöver utföras.
- Den aktuella Scheimpflug-bilden (10) visar avståndet mellan Pentacam® / Pentacam® HR och patienten. Syftet med justeringen är att föra den röda pricken på hornhinnans framsida till den röda linjen.
- Fältet "Orientation" (orientering) (11) visar kamerans aktuella position och anger vilket öga som mäts.
- Inställningen "Fixation Target" (fixeringsmål) (8) är en exklusiv parameter för Pentacam®HR (*Kap. 10.1.2, sidan 29*). Den används för att förbättra fixeringen med hjälp av en liten korrigerings.

10.1.1 Inställningar för Scheimpflug-bildtagning

I avsnittet "Image Options" (bildtagningsalternativ) (3) ställs antalet bilder och bildtagningsformen för respektive undersökning in.

Gruppramen "Scheimpflug Image" (Scheimpflug-bildtagning)

- Om det här alternativet är aktiverat registreras endast en Scheimpflug-bild. Önskad kameraposition kan väljas fritt genom att man klickar på de vita ringarna i fältet "Orientation" (orientering) (11).

Gruppramen "Enhanced Dynamic Scheimpflug Image" (förbättrad dynamisk Scheimpflug-bildtagning)

- Detta alternativ ger möjlighet att selektivt ta 5, 10 eller 15 Scheimpflug-bilder från en kameraposition. Ett medelvärde

av de inspelade bilderna används för att minimera bakgrundsbruset. Endast en Scheimpflug-bild presenteras. Den önskade kamerapositionen kan väljas fritt genom att man klickar på de vita ringarna i fältet "Orientation" (orientering) (11). Denna typ av bild är lämplig för en ren densitometribedömning av linsen.

Gruppramen "3D Scan" (3D-skanning)

- Här kan du välja hur många bilder som tas per skanning. Skillnaden ligger i undersökningens längd och antalet mätpunkter som utvärderas. En skanning med 50 bilder tar alltså längre tid, men ger den högsta noggrannheten om patienten är väl fixerad. Denna typ av undersökning används för att utvärdera hornhinnan och den främre kammaren.
- Dessutom kan du välja om en CSP-skanning (Cornea Scleral Profile) ska registreras. En CSP-skanning mäter inte bara hornhinnan utan även skleraprofilen, se även *Kap. 11.2, sidan 36*.

10.1.2 Pentacam® HR – exklusiva parametrar



Observera

De parametrar som beskrivs nedan finns endast på apparaten Pentacam® HR.

Pentacam® HR erbjuder ytterligare alternativ när det gäller valet av bildtagningsformer. De exklusiva parametrarna finns i avsnittet "Image Options" (bildtagningsalternativ) (3).

Gruppramen "Cornea Fine" (cornea fin)

- Detta alternativ möjliggör ett koncentrerat upptag av hornhinnan. De djupare lagren i den främre delen tas inte upp här. Det är möjligt att välja 50 Scheimpflug-bilder på 1 sekunds bildtagningstid eller 100 Scheimpflug-bilder på 2 sekunders bildtagningstid.

Gruppramen "Multirotation"

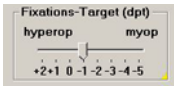
- Om detta alternativ är aktiverat tas Scheimpflug-bilder under två fullständiga rotationer runt ögat från 50 olika positioner.

Gruppramen "Accomodation" (anpassning)

- Med detta alternativ tas totalt 50 Scheimpflug-bilder. Under exponeringen flyttas fixeringsmålet hela tiden från -5 dpt till +2 dpt. Scheimpflug-bilderna tas från en i förväg vald kameraposition.

Kryssruta [Enh. Dyn.] (först. dyn.) i gruppramen "3D Scan"

- Aktivering av funktionen "Enh. Dyn." (först. dyn.) förlänger exponeringstiden per Scheimpflug-bild. Fördelen är den goda visualiseringen av phakiska IOL:er. I det här bildtagningsläget beräknas och visas ingen färgåtergivning och inga utvärderingar.



Skjutreglaget "Fixation Target" (fixeringsmål)

- "Fixation Target" gör det möjligt att fixera patienten bättre. För detta ändamål kan den aktiva "Fixation Target", den röda blinkande lysdioden i mitten av den blå slitsen, flyttas i steg om 0,5 dpt. Syftet är att kompensera för patientens synfel och underlätta fixeringen.

10.2 Information för att ta Scheimpflug-bilder

Undersökningsmål	Undersökningsläge	Bilder	Automat. aktivering av mätning	Information
Topografi	3D-Scan	25-50	Ja	
Pachymetri	3D-Scan	25-50	Ja	
Analys av främre kammaren	3D-Scan	25-50	Ja	Droppa inte i vidgat öga!
Konstgjorda linser i allmänhet	Förbättrad dynamik (för HR med undersökningsläge 3D-skanning)	15	Ja	Om pupillen inte är tillräckligt vidgad, använd mydriatika. Använd 3D-skanningen för mätningar.
Mätfunktioner	3D-Scan	25-50	Ja	Om pupillen inte är tillräckligt vidgad, använd mydriatika.
Densiometri	3D-Scan Förbättrad dynamik	25-50 5-15	Nej	För att kontrollera förfarandet, använd samma antal bilder samt mydriatika.

Särskilda anvisningar för Pentacam® HR

Undersökningsmål	Undersökningsläge	Bilder	Automat. aktivering av mätning	Information
IOL:er, ICL, PIOL:er	3D Scan för PIOL eventuellt längre exponeringstid	25-50	Ja	Om pupillen inte är tillräckligt vidgad, använd mydriatika.

11 Mätningförfarande



Försiktighet

Felaktiga mätningar på grund av felaktig drift

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder Pentacam® / Pentacam® HR.

Felaktiga mätningar på grund av att apparaten inte är klar för drift

- Se till att apparaten har varit påslagen i minst en timme innan du utför mätningar med Pentacam® / Pentacam® HR.

Felaktiga mätningar på grund av lätta rörelser hos patienten

På grund av små rörelser som kan uppstå är patienten inte längre placerad på rätt sätt i förhållande till Pentacam® / Pentacam® HR.

- Utför endast en mätning med Pentacam® / Pentacam® HR med patienten sittande på en stabil stol. Aktivera bromsen för personer som sitter i rullstol.
-

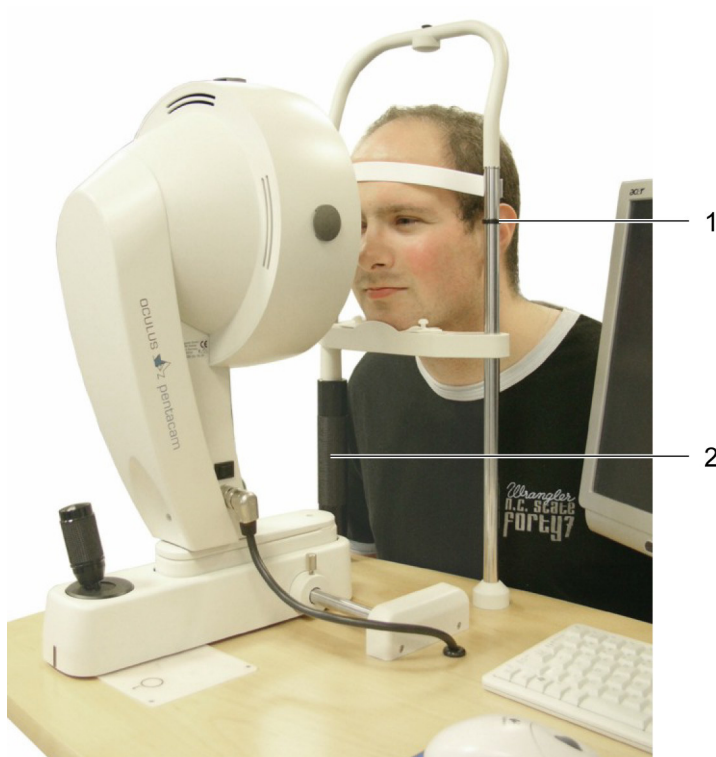
11.1 Utföra mätning

Förinställningar

- Starta Scan-menyn (*Kap. 10, sidan 27*).
- Ändra vid behov exponeringsalternativen för den del av ögats främre segment som ska undersökas.
Som standard är alternativen för "3D Scan" förinställda på "25 images /1 second" (25 bilder/1 sekund).
- Justera bordshöjden.
- Kontrollera om
 - nytt papper finns på hakstödet eller, i förekommande fall, hakstödet har rengjorts och desinficerats
 - pannstödet har rengjorts och desinficerats, se även *Kap. 15, sidan 48*
- Be patienten sätta hakan mot hakstödet och pannan mot pannstödet.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.

Grovjustering

- Ställ in hakstödet så att patientens ögon är ungefär i nivå med den svarta ringen (1) på hak- och huvudstödet



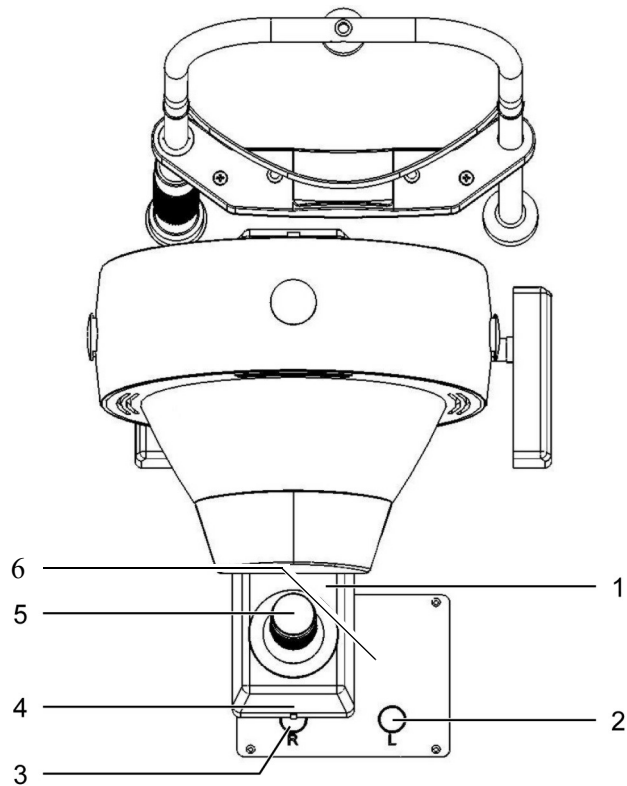
1 Märkning (svart ring)

2 Vridhandtag

Bild 11-1: Placera patienterna

- Ställ in ögonhöjden på det vridhandtaget (2). Patienten sitter korrekt när pannan och hakan nuddar stöden och ögonen är i nivå med markeringen.

- ➔ Exempel på grovjustering för höger öga: För att göra detta flyttar du korssliden (1) tills markeringen på korsslidens baksida (4) ungefär motsvarar cirkeln R (3) på glidplattan (6).



- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 1 Korslid | 4 Märkning på korssliden |
| 2 Cirkelmärke vänster | 5 Joystick |
| 3 Cirkelmärke höger | 6 Glidplatta |

Bild 11-2: Förjustering

- ➔ Titta från sidan på patientens öga som ska undersökas och se till att det blå spaltljuset lyser upp hornhinnan.
- ➔ Om det behövs, korrigerar korsslidens läge till vänster eller höger.

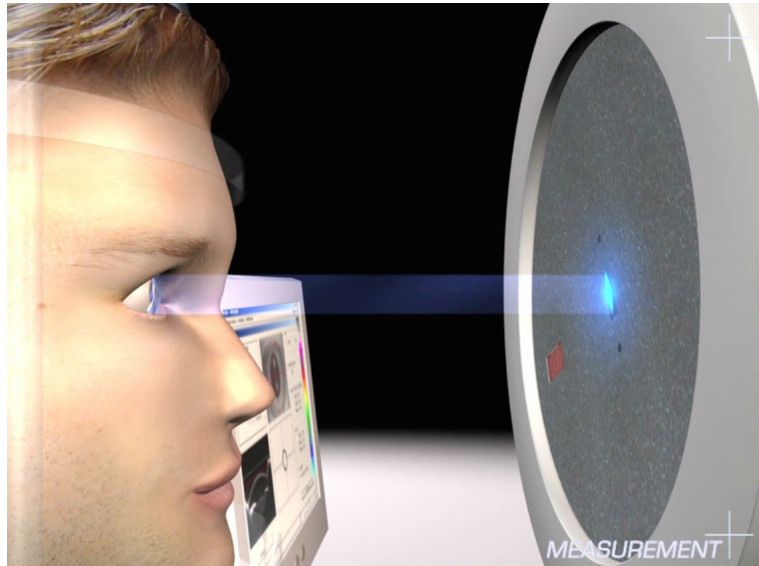


Bild 11-3: Spaltljus på hornhinnan



Observera

Om inget blått spaltljus är synligt ska du se till att kryssrutan [Slit Light] (spaltljus) på skärmsidan "Scan" är aktiverad.

Mörklägga rum/lägga på skyddsduk

- Om belysningen i undersökningsrummet inte är dämpad eller släckt ska du lägga den skyddsduk som ingår i leveransen över patienten och Pentacam® / Pentacam® HR

Justering

- Skjut korssliden mot patienten tills hornhinnan på det öga som ska undersökas kan ses på Scheimpflug-bilden.

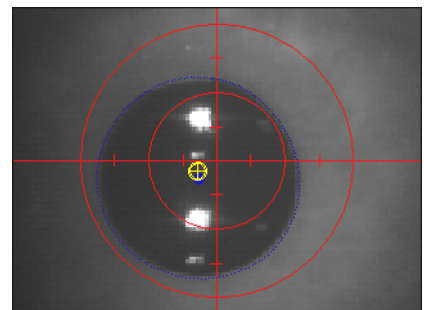
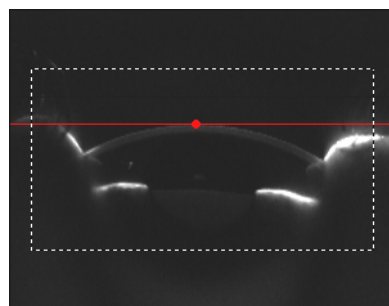


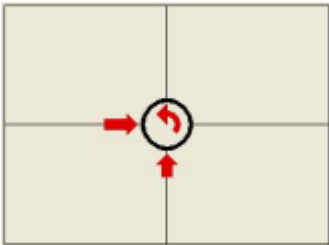
Bild 11-4: Scheimpflug-bild (vänster) och pupillbild (höger)

En maximalt skarp bild fås när den röda pricken är vid den röda linjen i Scheimpflug-bilden.

- Fokusera pupillbilden genom att flytta joysticken mot Pentacam® / Pentacam® HR eller bort från Pentacam® / Pentacam® HR.
- Korrigera vänster-höger-läget för Pentacam® / Pentacam® HR och höjdjusteringen. Detta gör du genom att flytta joysticken till vänster eller höger och vrida joystickhandtaget medurs eller moturs.
Det preliminära ändläget är uppnått när den gula pricken är i mitten av hårkorset.
- Be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.

Finjustering

- Justera enligt anvisningarna i justeringsfönstret. För att göra detta flyttar eller vrider du joysticken i de angivna riktningarna.



Exempel:

- Flytta joysticken till höger.
- Vrid joysticken moturs.
- För joysticken något framåt.

Pil	Kamerarörelse	Joystickrörelse
→	höger	För joysticken åt höger
←	vänster	För joysticken åt vänster
↑	fram	För joysticken mot patienten
↓	tillbaka	För joysticken bort från patienten
↻	uppe	Vrid joystick medurs
↺	nera	Vrid joysticken moturs



När läget har nåtts med tillräcklig precision visas ett kors i mitten av ringen, omgivet av fyra streck. Pentacam® / Pentacam® HR aktiverar automatiskt mätningen.

- Manuell aktivering: Aktivera mätningen genom att trycka på knappen [Scan] (skanning) eller returknappen.



Försiktighet

En mätning med manuell aktivering kanske inte är reproducerbar.

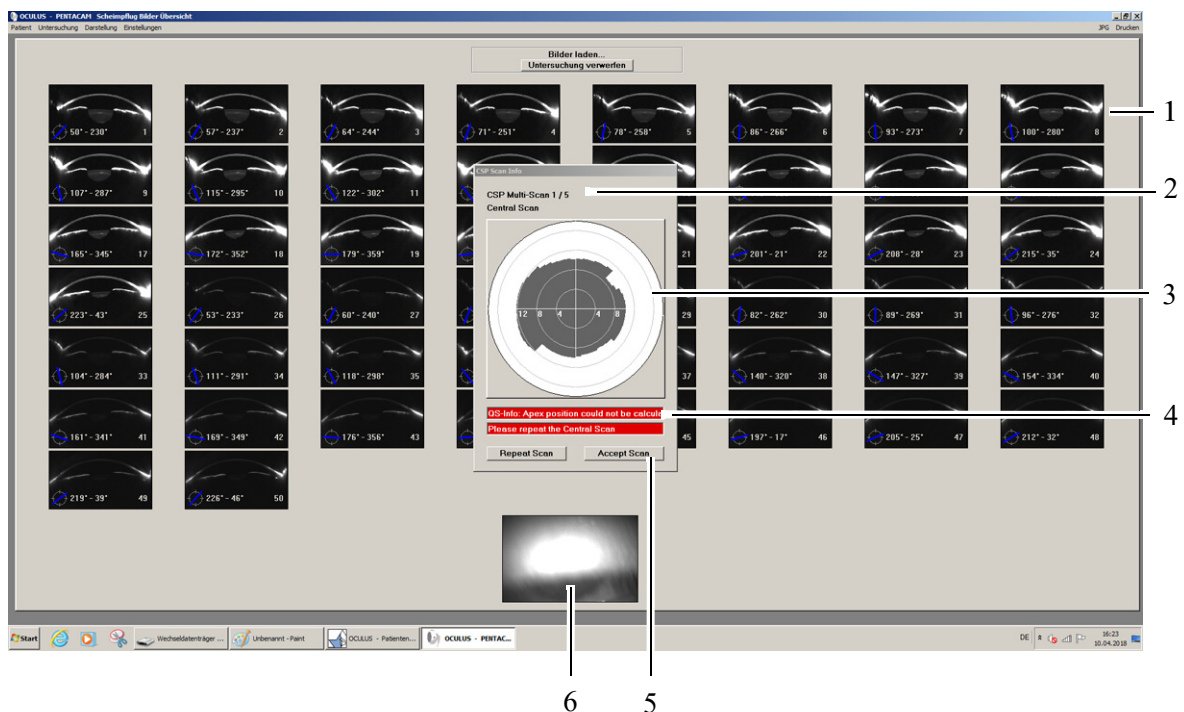
- ➔ Be patienten att ta ut sitt huvud ur hak- och pannstödet.
- ➔ Kontrollera mätresultatet mot kvalitetsspecifikationen (Kap. 12, sidan 39).

11.2 Särskilda förhållanden för CSP-mätning



Under en CSP-mätning registreras inte bara hornhinnan utan även den skleraprofilen. Detta för att få en bättre passform för skleralinsen. Du kan välja följande CSP-mätning:

- CSP 25 bilder / 2 sek:
1 mätning – central skanning
 - CSP 3x50 bilder / 2 sek:
1 mätning – central skanning,
2 perifera mätningar – ocentrerad skanning nasalt,
ocentrerad skanning temporalt
 - CSP 5x50 bilder/sek:
1 mätning – central skanning,
4 perifera mätningar – icke-centrerad skanning, ocentrerad skanning nasalt, ocentrerad skanning temporalt, ocentrerad skanning superiort, ocentrerad skanning inferiort.
- ➔ För den första centrala skanningen, gå tillväga enligt beskrivningen i [Kap. 11.1, sidan 31](#). Efter den första mätningen visas följande skärmbild.



- | | |
|------------------------------------|--|
| 1 Enkel Scheimpflug-bild | 4 QS-info |
| 2 Information om CSP-skanning | 5 Knappen [Accept Scan] (godkänn skanning) och [Repeat Scan] (gör om skanning) |
| 3 Täckningskarta: centrala området | 6 Irisbild |

Bild 11-5: CSP-display (central skanning)

Kvaliteten på bildtagningen visas i fältet "QS-Info" (4)". Om meddelandet "Central Scan successful" (central skanning slutförd) visas är mätningen korrekt och reproducerbar.

→ Klicka på knappen [Accept Scan] (godkänn skanning) (5) när du är nöjd med mätningen.

Vid behov vidarebefordras dessa till de perifera mätningarna.

Om du inte är nöjd med mätningen kan du göra om den.

→ För att göra detta klickar du på knappen [Repeat Scan] (gör om skanning) (5).

Mätningen upprepas. Den gamla och den nya mätningen jämförs nu så att du kan välja den bästa av de två.

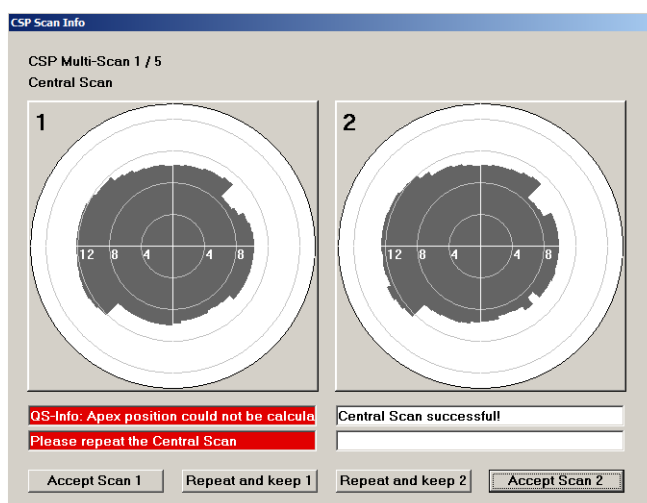


Bild 11-6: Gamla och nya mätningar

Du kan göra om en mätning så ofta du vill.

När du är nöjd med en mätning går du automatiskt vidare till nästa perifera mätning.

→ Klicka på knappen [Accept Scan] (godkänn skanning) (5) för att göra detta.

Perifera mätningar

Beroende på det valda mätningläget kommer du automatiskt att uppmanas att utföra de perifera mätningarna efter en genomförd central skanning. För de perifera mätningarna är mätningförfarandet i princip identiskt. Du kan se vilken skanning som för närvarande utförs i "CSP Scan Info" (3).

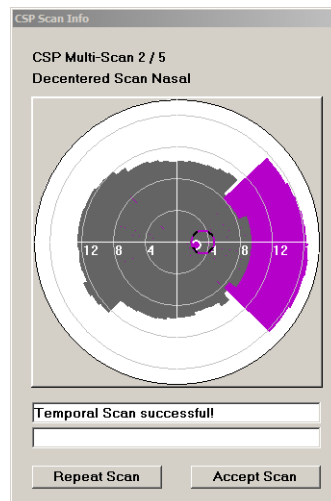


För att uppnå god täckning av hornhinnan och sklera måste ögat hållas upp så att det önskade mätområdet inte skymms av ögonlocken.

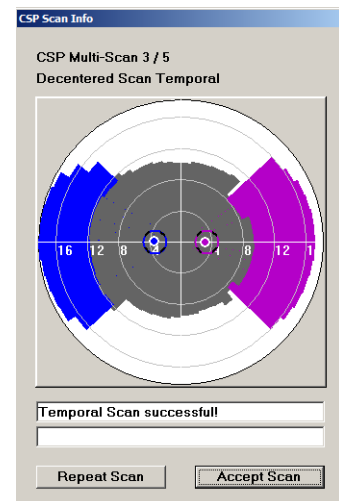
Vi rekommenderar att du håller upp det övre ögonlocket med Lidroller®. Patienten kan själv hålla ner det nedre ögonlocket med ett finger. Vid en nässkanning är det exempelvis viktigt att övre och nedre ögonlocken också greppas och hålls isär vid näsroten.

Efter varje skanning kan du välja att upprepa mätningen.

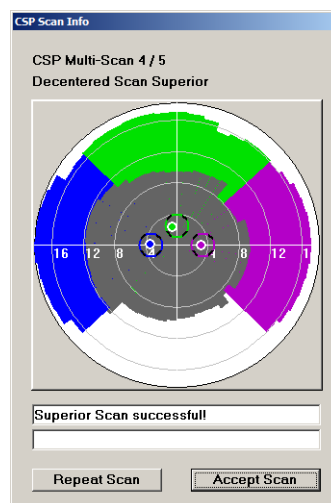
Det ytterligare uppmätta området visas i färg i "Scan Info". God täckning uppnås vid en diameter på ca 16 mm. Efter varje ytterligare perifer skanning byggs täckningskartan upp med ytterligare ett segment tills en fullständig profil av hornhinnan och sklera erhålls:



Nässkanning

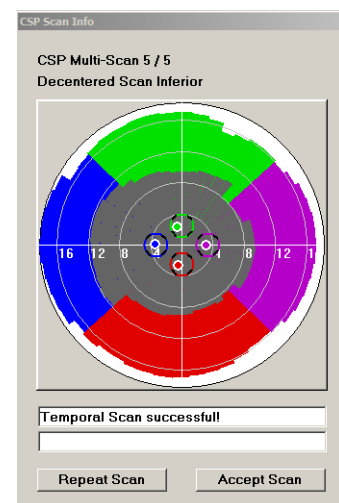


Temporal skanning



Skanning ovanifrån

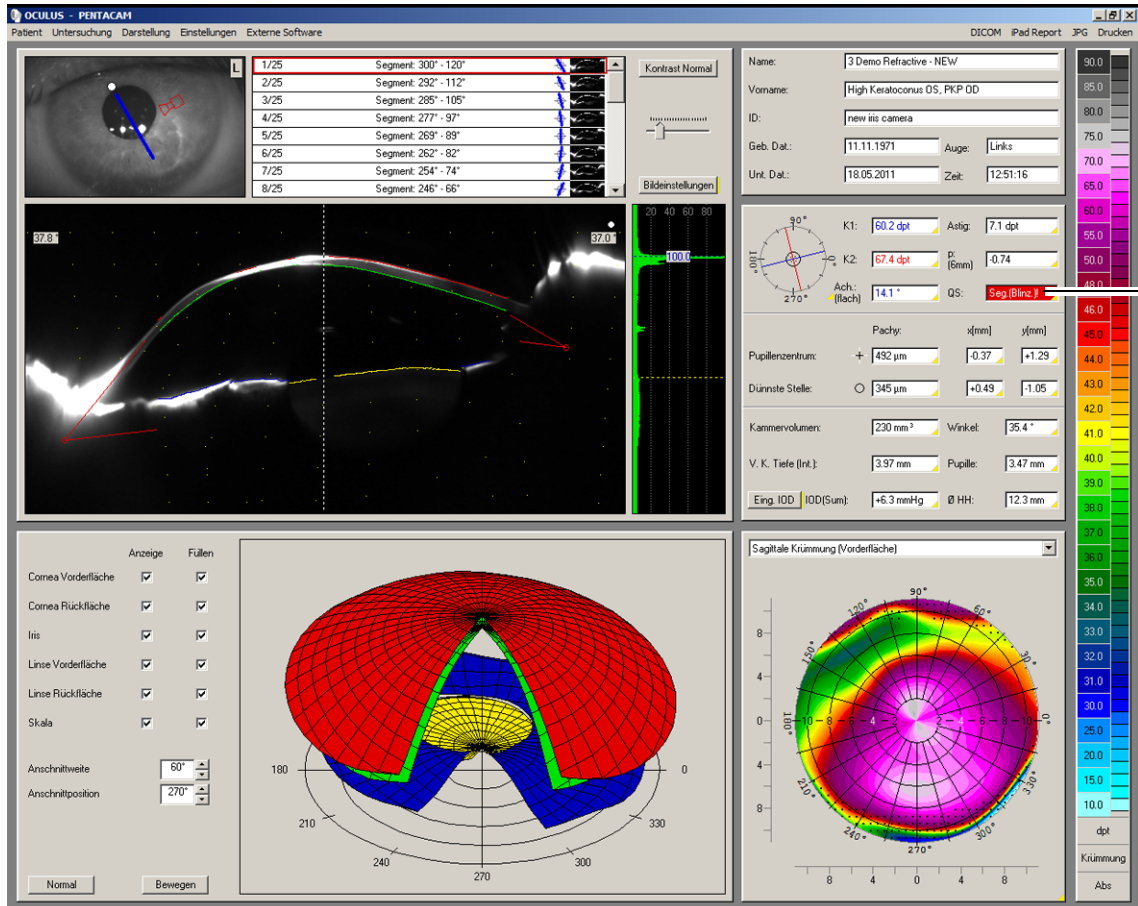
Bild 11-7: Täckningskarta



Skanning underifrån

12 Kvalitetsspecifikation

Efter en automatisk eller manuell aktivering av en mätning kan Pentacam[®]-programvaran öppnas. Knappen "QS" visas i fältet under patientdata:

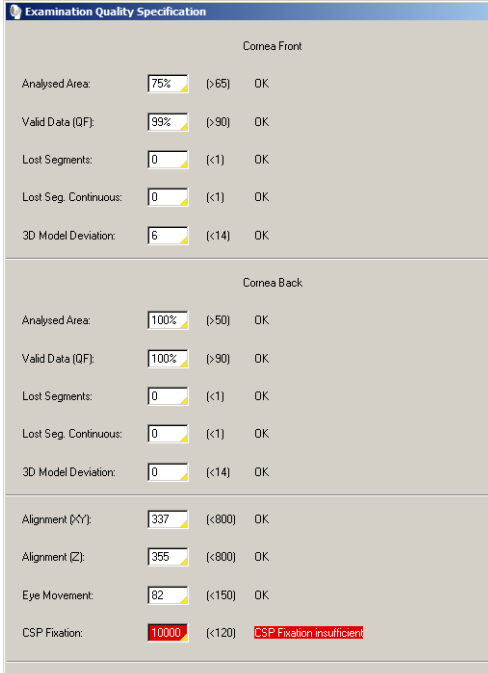


1 QS"-knappen

Bild 12-1: Pentacam[®]-programvara med "QS"-knappen

- Om OK visas i "QS"-knappen är mätningen korrekt och reproducerbar.
- Om "QS"-knappen är rödmarkerad upprepar du mätningen.

- Om "QS"-knappen är gulmarkerad klickar du på den. Följande dialogruta öppnas:



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

Bild 12-2: Kvalitetsspecifikationer för undersökning^a
 a. "CSP Fixation" visas endast under CSP-skanning

- ➔ Kontrollera mätresultaten.
- ➔ Om du är osäker, upprepa mätningen.



Observera

Alla undersökningar sparas automatiskt, oavsett kvaliteten på den aktuella mätningen.

Information om de enskilda parametrarna

- **Analysed Area (analyserat område)**
Om detta värde ligger under gränsvärdet ska patienten öppna ögat ytterligare.
- **Valid Data (giltiga data)**
Om detta värde ligger under gränsvärdet måste rummet mörkläggas.
- **Lost segments** (saknade segment) och **Lost Seg. Continuous** (saknade segment kontinuerligt)
Om ett av dessa värden ligger över gränsen ska patienten uppmanas att inte blinka under mätningen.

- **Positioning (XY)** (positionering (XY) och **Positioning (Z)** (positionering (Z)
Om ett av dessa värden ligger över gränsvärdet kan korssliden ha flyttats när mätningen aktiverades.
- **Eye Movement (ögonrörelser)**
Om detta värde ligger över gränsen kan patienten vara otillräckligt fixerad.
- **CSP Fixation (CSP-fixering)**
Om detta värde ligger över gränsen måste mätningen upprepas. Om det är nödvändigt, förklara för patienten att han/hon måste fixera blicken på den svarta ringen.

Avsluta "QS"

- ➔ Klicka på knappen [Cancel] (avbryt) för att återgå till Pentacam®-programvaran.
- ➔ Avsluta den aktuella sparade undersökningen.
- ➔ Förbered eventuellt undersökning av en ny patient. För att göra detta, välj menyn "Examination" (undersökning) i Pentacam-översikten och klicka på [New Patient/End] (ny patient/slut).

13 Hantera patientdata

När du har avslutat en undersökning kan du jämföra patientdata med mätresultaten

- byta namn, *Kap. 13.1, sidan 42*
- exportera, *Kap. 13.2, sidan 42*
- importera, *Kap. 13.3, sidan 44*
- säkerställa, *Kap. 13.4, sidan 45*



Mer information om patientdatahantering finns i *användarhandboken*.

13.1 Byta namn på patientdata

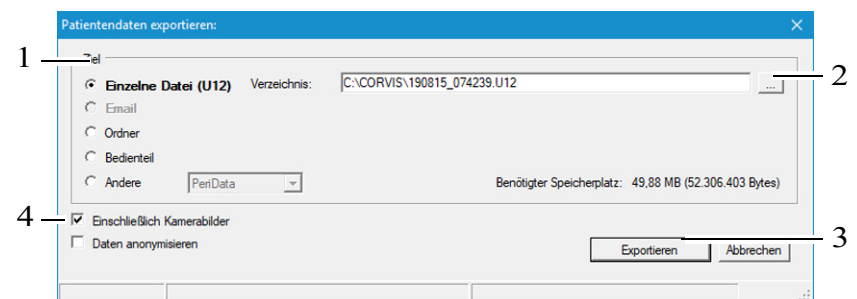
Du kan ändra patientdata efter att de har skapats.

- ➔ Tryck på knappen [Change] (ändra).
Inmatningsfälten för patientdata är nu olåsta, och markören hoppar till fältet "Nachname" (efternamn).
- ➔ Ändra inmatningarna i de enskilda fälten.
- ➔ Tryck på knappen [Save] (spara).

13.2 Exportera patientdata

Du kan exportera patientdata och undersökningsdata, till exempel för att skicka dem till en annan mottagning.

- ➔ Markera patienten och vid behov även en av undersökningarna i respektive lista.
- ➔ Tryck på knappen [Export] under patientlistan. Följande dialog visas:



- | | | | |
|---|---------------------------|---|--|
| 1 | Välja lagringsdestination | 3 | Knapparna [Cancel] (avbryt) och [Export] (exportera) |
| 2 | Knappen [...] | 4 | Urvalsmöjligheter för dataexport |

Bild 13-1: Dialogen "Export Patient Data" (exportera patientdata)



Alternativen för import och export av data är förinställda i området "Settings" (inställningar), se även [användarhandboken](#). Beroende på inställningarna behöver du eventuellt inte utföra alla följande steg (t.ex. välja mapp).

→ Under "Target" (mål) (1) väljer du hur du vill exportera data.



Rekommendation: Exportera patientdata via alternativet "Single File (U12)" (enskild fil (U12)).

-
- Tryck på knappen [...] (2).
 - I dialogen väljer du den mapp eller fil som patientdata ska exporteras till.
 - Bekräfta ditt val med [OK] eller [Open] (Öppna).
 - Välj om data ska exporteras med eller utan kamerabilder och eventuellt anonymiseras.
 - Tryck på knappen [Export] (exportera) (3) för att exportera data.



Observera

Villkor för överföring av data till en annan dator:

- Pentacam®-programvaran måste vara installerat på den andra datorn. Om programvaran uppdateras på Pentacam®-datorn (avsändaren) måste programvaran också uppdateras på den andra datorn (mottagaren).
 - Se till att datorn är ansluten till ett lokalt nätverk som kontrolleras av den flytande licensnyckeln eller att en enskild licensnyckel är ansluten till datorn för att interaktivt utvärdera proven.
-

13.3 Importera patientdata

Om du får patientdata på ett lagringsmedium, t.ex. på ett USB-minne, kan du importera dem därifrån.



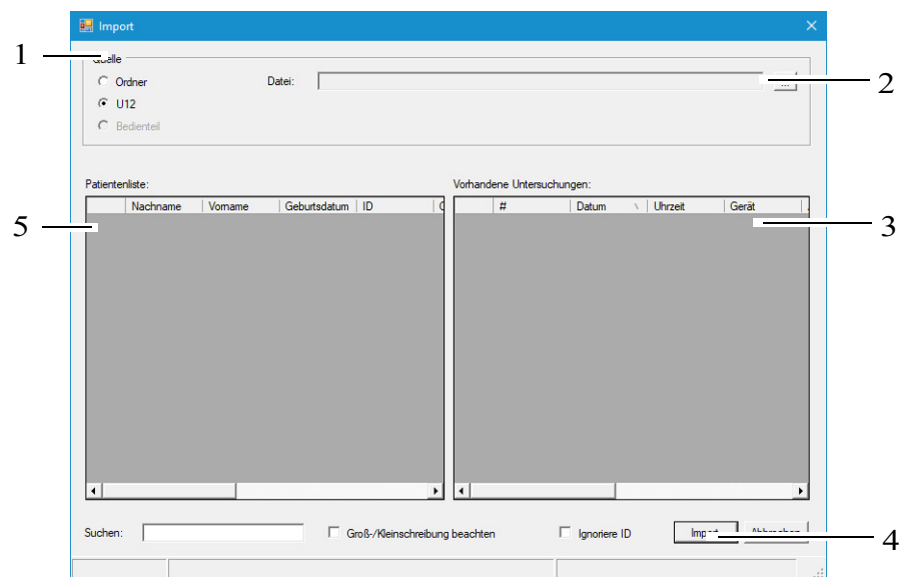
Observera

Dataförlust på grund av datavirus

Datorvirus kan orsaka dataförlust.

- ➔ Kontrollera att lagringsmediet är fritt från virus innan du importerar.

- ➔ Tryck på knappen [Import]. Följande dialog visas:



1 Val av datakälla

2 Knappen [...]

3 Undersökningslista

Bild 13-2: Dialogen "Import"

4 Knappen [Import] (import)

5 Patientlista



Alternativen för import och export av data är förinställda i området "Settings" (inställningar), se även [användarhandboken](#).

- ➔ Beroende på inställningarna behöver du eventuellt inte utföra alla följande steg (t.ex. välja mapp).

- ➔ Välj det alternativ (1) där källdata finns ("Folder" (mapp) eller "U12").



Rekommendation: Importera patientdata via alternativet "U12".

- Tryck på knappen [...] (2).
- I dialogen väljer du den mapp eller fil där patientdata finns.
- Bekräfta ditt val med [OK] eller [Open] (öppna).
I den nedre delen av dialogen visas de patienter som hittats och motsvarande undersökningar.
- Tryck på knappen [Import] (4) för att importera data.
Uppgifterna är sedan tillgängliga i patientdatahanteringen.

13.4 Dataskydd (säkerhetskopiering)

Du bör säkerhetskopiera alla patient- och undersökningsdata med jämna mellanrum. Om data har försvunnit kan du använda den här funktionen för att rekonstruera data från en tidigare skapad säkerhetskopia. Eftersom säkerhetskopiering av data tar en viss tid beroende på datamängden och de data som ska säkerhetskopieras, bör en säkerhetskopiering utföras då datorn och apparaten inte behövs på en tid.



Observera

Dataförlust på grund av datavirus

Datorvirus kan orsaka dataförlust.

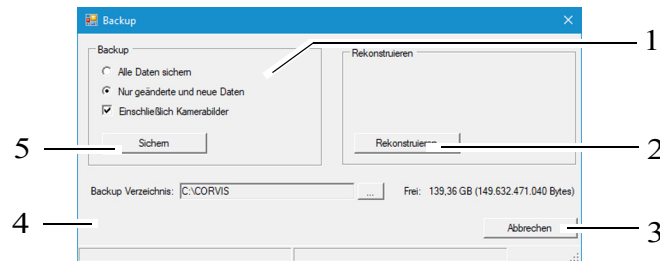
- Innan du säkerhetskopierar data ska du kontrollera att lagringsmediet (extern hårddisk, USB-minne etc.) är fritt från virus.



För säkerhetskopiering av data med hjälp av patientdatahantering gäller de allmänt tillämpliga reglerna för att skapa säkerhetskopior. Därför bör säkerhetskopiorna alltid lagras på ett separat system (t.ex. ett USB-minne med tillräcklig kapacitet).

13.4.1 Säkerhetskopiera data

- ➔ Tryck på knappen [Backup] (säkerhetskopiering) i den övre högra delen av hanteringen av patientdata. Följande dialog visas:



- | | |
|---|---|
| 1 Val av data som ska säkerhetskopieras | 4 Säkerhetskopieringsmapp och knappen [...] |
| 2 Knappen [Reconstruct] (rekonstruera) | 5 Knappen [Save] (spara) |
| 3 Visning av det fria minnesutrymmet | |

Bild 13-3: Dialogen "Backup" (säkerhetskopiering)

- ➔ Välj om alla data eller bara ändrade data ska sparas.



Patientdatahantering markerar internt alla sparade journaler.

Om du väljer alternativet "Changed and new data only" (endast ändrade och nya data) säkerhetskopieras endast de datamängder som inte redan säkerhetskopierats i en tidigare skapad säkerhetskopia.

- ➔ Tryck på knappen [...] till höger om fältet "Backup Directory" (säkerhetskopieringsmapp) (4).
- ➔ I dialogen väljer du den mapp som data ska sparas i.
- ➔ Bekräfta ditt val med [OK].
- ➔ Tryck på knappen [Save] (spara) (5) för att spara data. Tidigare valda data sparas sedan i motsvarande mapp.

13.4.2 Rekonstruera data

Efter en dataförlust kan data från en tidigare skapad säkerhetskopia läsas tillbaka till patientdatahantering.

- ➔ Tryck på knappen [...].
- ➔ I dialogen väljer du den mapp där de säkerhetskopierade uppgifterna finns.
- ➔ Bekräfta ditt val med [OK].
- ➔ Tryck på knappen [Reconstruct] (rekonstruera) (2) för att läsa in data. Alla uppgifter i motsvarande mapp överförs till patientdataförvaltningen.

13.4.3 Automatisk säkerhetskopiering

Utöver den manuella säkerhetskopieringen är det också möjligt att utföra säkerhetskopieringen automatiskt när du avslutar patientdatahantering. De inställningar som krävs för detta görs i området "Settings" (inställningar), se [användarhandboken](#).

14 Testmätningar med Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR testas och kalibreras internt hos OCULUS.

OCULUS Optikgeräte GmbH rekommenderar dessutom regelbundna testmätningar med Pentacam® / Pentacam® HR.

Inled testet med en mätning av ett mänskligt öga.

Utför minst fem på varandra följande mätningar per öga.

Beräkna det aritmetiska medelvärdet och registrera värdena.

En gång i månaden ska dessa mätningar, som beskrivs ovan, göras med samma öga.

Jämför det aritmetiska medelvärdet av den första mätningen med den aktuella mätningen. I följande tabell beskrivs toleransområdet mellan resultatet av den första mätningen och resultatet av den aktuella mätningen:

	Toleransområde
Krökning	+/- 0,25 dpt
Pachymetri	+/- 10 µm

Om skillnaden mellan det ursprungliga värdet och den aktuella mätningen ligger utanför toleransområdet ska du meddela vår serviceavdelning eller din auktoriserade återförsäljare.

15 Rengöring, desinfektion och underhåll

I det här kapitlet beskrivs hur du rengör Pentacam® / Pentacam® HR .

Ingen sterilisering är nödvändig.

- Observera produktbeskrivningarna eller bruksanvisningarna för de medel och den utrustning du använder när du sköter och rengör apparaten eller tillbehören.
- Rengör inte Pentacam® / Pentacam® HR med aggressiva, klorhaltiga, slipande eller skarpa rengöringsmedel.

15.1 Rengöring



Försiktighet

Risk för elektrisk stöt om Pentacam® / Pentacam® HR inte har kopplats från elnätet helt inför rengöring och dylikt.

- Stäng av Pentacam® / Pentacam® HR , [Kap. 7.4, sidan 20](#).
 - Dra ur nätkontakten före rengöring. För att göra detta tar du tag i och dra ut nätkontakten, och inte i nätkabeln.
-

Material som behövs:

- Rengöringsmedel för plastytor med antistatisk effekt
- Rengöringsmedel för lackerade ytor: En blandning av lika delar sprit och destillerat vatten, vid behov med några droppar vanligt diskmedel
- mjuk, luddfri, torr trasa
- ren tryckluft

Rengöringsintervall

- Rengör apparaten en gång i månaden eller vid behov.

Rengöra höljet

- Höljets ytor rengörs bäst med en mjuk trasa och ett antistatiskt rengöringsmedel.
- För lackerade ytor, torka bort eventuella rester med blandningen för lackerade ytor.

Rengör hakstödet och pannstödet

- Se till att ingen vätska kommer in i någon av öppningarna på Pentacam® / Pentacam® HR.
- Rengör hakstödet och pannstödet med en tvällösning (vid kraftigare smuts med alkohol).
- Använd en luddfri fuktig trasa.

Rengöring av ljusspalten

Optiken i spaltljuset och linsen framför kameran är precisionsdelar som är känsliga för tryck. Deras yta är känslig för repor.



Observera

Skador på optiken

- Använd inte trasor eller andra rengöringsmedel för att rengöra ljusspalten.

- Rengör försiktigt ljusspalten i mitten med ren tryckluft.
- Var särskilt försiktig när du rengör objektivet framför kameran med en luddfri, torr trasa.

15.2 Desinfektion

- Rekommendation: Använd desinfektionsdukar som är lämpliga för medicintekniska produkter, t.ex:
Mikrozid sensitive wipes premium; Schülke & Mayr
Softpack 48 stycken/art.nr 165711
Schülke & Mayr GmbH; Telefon: +4940521000; fax:
+494052100318
E-post schuelke.com; www.schuelke.com



Observera

Skador på apparaten på grund av desinfektionslösning

Desinfektionslösningen kan skada apparatens yta om den sprejas direkt på den.

- Spreja desinfektionslösning endast på en rengöringsduk, inte direkt på apparaten.

- Desinficera pannstödet efter varje undersökning.
- Om du inte använder papper för hakstödet: Desinficera hakstödet efter varje undersökning.

15.3 Underhåll

För att bibehålla den höga mätnoggrannheten hos Pentacam® / Pentacam® HR rekommenderar OCULUS Optikgeräte GmbH underhåll vartannat år eller vart 25 000:e mätning.

Du kommer att få ett meddelande om detta.

I det dagliga visningsfönstret:

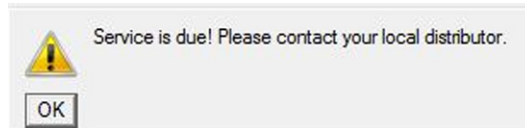


Bild 15-1: Dagligt visningsfönster

I inställningarna, [se användarhandboken](#):

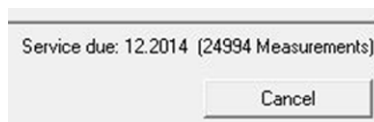


Bild 15-2: Datum för nästa service eller antal utförda undersökningar

I Scan-menyn, [Kap. 10, sidan 27](#):

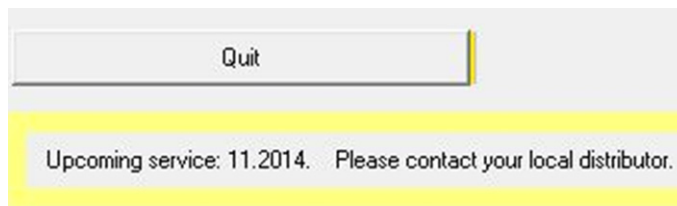


Bild 15-3: Preliminär information (tre månader i förväg)



Bild 15-4: Information om datum för förestående service

Vid en undersökning (detta sparas):

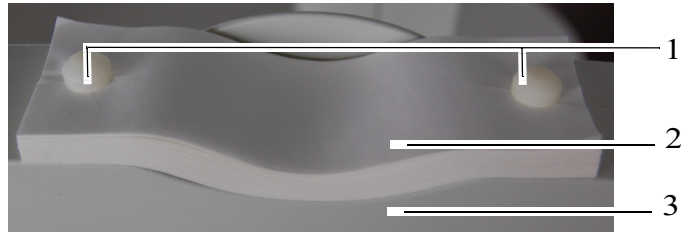


Bild 15-5: Indikator för att underhåll krävs

Låt vår serviceavdelning eller en auktoriserad återförsäljare utföra service på Pentacam® / Pentacam® HR.

15.4 Fästa papper på hakstödet

Om du vill sätta fast ett nytt hakstödspapper går du tillväga på följande sätt:



1 Fäststift

3 Hakstöd

2 Hakstödspapper

Bild 15-6: Fästa hakstödspapper

- ➔ Dra ut de två fäststiften (1) från hakstödet.
- ➔ Sätt på hakstödspappret (2) så att hålen i pappret och hakstödet (3) ligger ovanpå varandra.
- ➔ Sätt in de två fäststiften (1) i hakstödet.

16 Felsökning



Försiktighet

Personskador eller skador på apparaten på grund av felaktig felsökning

- Om ett fel uppstår som du inte kan avhjälpa med hjälp av följande instruktioner, märk apparaten som icke-funktionell och meddela vår serviceavdelning eller din auktoriserade fackhandlare.

Funktionsstörning	Möjlig orsak	Åtgärd
<p>När du har startat programvaran Pentacam® / Pentacam® HR öppnas dialogrutan: "No communication with Pentacam®!" (ingen kommunikation med Pentacam®).</p>	<p>Nättaggregat utan spänning</p>	<p>Kontrollera att indikatorlampan på nättaggregatet lyser. Om inte, förse nättaggregatet med spänning.</p>
	<p>Nätkabeln till Pentacam® / Pentacam® HR är inte ordentligt isatt</p>	<p>Kontrollera om</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ nätkabeln i Pentacam® / Pentacam® HR är ansluten på rätt sätt. ■ det blå spaltljuset är synligt i Scan-menyn (<i>Kap. 10, sidan 27</i>). att USB-kontakten är korrekt isatt.
	<p>Problem med mjukvara/hårdvara</p>	<p>Stäng av Pentacam® / Pentacam® HR och starta om datorn. Så snart patientdatahanteringen är aktiv, slå på Pentacam® / Pentacam® HR. När du startar programvaran Pentacam® / Pentacam® HR måste meddelandet "Load Bootloader" (ladda Bootloader) visas. Kontakta serviceavdelningen eller din auktoriserade återförsäljare.</p>

17 Transport och lagring

Före transport och lagring av Pentacam® / Pentacam® HR måste du demontera och packa den ordentligt.

17.1 Information om transport och lagring

Lagring

Omgivningstemperatur	-10 °C till +55 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10 % till 95 %
Luftryck	700 hPa till 1060 hPa

Transport

Omgivningstemperatur	-40°C till +70°C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10 % till 95 %
Luftryck	500 hPa till 1060 hPa

17.2 Demontering

- Avsluta den pågående sessionen.
- Stäng av apparaten.
- Koppla ur kabeln från datorn/laptopen och nätaggregatet.



Bild 17-1: Demontering

- Lossa Y-kabelns skruvförbindelse och dra bort den. Dra bara i kontakten, inte i kablarna.

17.3 Transport och lagring

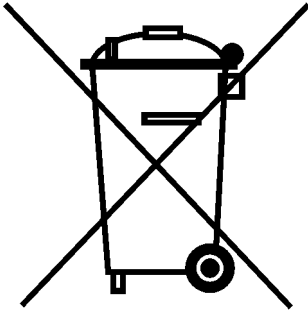


Försiktighet

Skador på apparaten på grund av felaktig transport och lagring

- Undvik stötar, vibrationer och föroreningar.
 - Undvik höga temperaturer och hög luftfuktighet.
-
- Transportera Pentacam® / Pentacam® HR försiktigt.
 - Håll inte apparaten i joysticken för att bära den.
 - Förvara Pentacam® / Pentacam® HR i enlighet med lagringsförhållandena.
 - Undvik närhet till radiatorer och fukt.

18 Bortskaffande



Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EG och Förbundsrepubliken Tysklands lag om utsläppande på marknaden, återtagande och miljövänligt bortskaffande av elektriska och elektroniska produkter måste WEEE återvinnas och får inte slängas med hushållsavfallet.

→ Bortskaffa Pentacam® / Pentacam® HR på rätt sätt.

19 Garantivillkor och service

19.1 Garantivillkor

Observera följande garantivillkor:

- Det är viktigt att du följer bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna före och under idrifttagningen.
- Du har rätt till en garanti på Pentacam® / Pentacam® HR i enlighet med lagstadgade bestämmelser.
- Om Pentacam® / Pentacam® HR manipuleras av obehöriga personer, upphör alla garantianspråk att gälla. Detta beror på att felaktiga ändringar och reparationer kan orsaka betydande risker för användaren och patienten.
- Garantin upphör också att gälla om obehöriga personer manipulerar den levererade datorns hård- och mjukvara.
- Anmäl omedelbart eventuella transportskador till transportföretaget vid eller efter leveransen och låt skadan bekräftas på fraktsedeln så att en korrekt skadereglering kan göras.
- I allmänhet gäller våra allmänna affärs- och leveransvillkor i den version som gäller från och med inköpsdatumet.

19.2 Ansvar för funktion och skador

OCULUS anser sig vara ansvarig för Pentacam® / Pentacam® HR säkerhet, tillförlitlighet och funktionsduglighet endast om du följer följande bestämmelser:

- Använd apparaten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Det finns inga delar på eller i Pentacam® / Pentacam® HR som kräver underhåll eller reparation av användaren. Om montering, förlängningar, justeringar, underhåll, modifieringar eller reparationer utförs av obehörig personal, eller om Pentacam® / Pentacam® HR underhålls eller hanteras felaktigt, undantas OCULUS från allt ansvar.
- Om ovan nämnda arbete utförs av auktoriserade personer ska ett intyg om reparationens typ och omfattning begäras från dem, vid behov med information om ändringar av de nominella uppgifterna eller arbetsområdet. Intyget ska innehålla datum och utförande samt företagsuppgifter och underskrift.
- På begäran kommer OCULUS att förse behöriga personer med reservdelslistor och ytterligare beskrivningar för detta ändamål.
- Se till att endast OCULUS originaldelar används vid reparationer.

19.3 Tillverkar- och serviceadress

Kompletterande information kan fås från vår serviceavdelning eller från våra auktoriserade representanter.

Tillverkar- och serviceadress:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
TYSKLAND
Tel.: + 49 641 200 50
Fax: + 49 641 200 5255
E-post: sales@oculus.de
www.oculus.de



20 Tekniska data

Mätande del

	Pentacam®	Pentacam® HR
kamera	digital CCD-kamera	digital CCD-kamera
Ljuskälla	blå lysdioder (475 nm UV-fri)	blå lysdioder (475 nm UV-fri)
Hastighet	50 bilder på 2 sekunder ^a med 500 mätpunkter vardera	100 bilder på 2 sekunder ^b med 2 760 mätpunkter vardera
Antal utvärderade mätpunkter	max. 25 000	max. 138 000
Mått B x D x H	275 x 320 till 400 x 500 till 530 mm	275 x 320 till 400 x 500 till 530 mm
Vikt	7,2 kg	7,8 kg

a. Scheimpflug-bild av hela det främre segmentet

b. Finskanning av cornea

Mätområde

	Pentacam®	Pentacam® HR
Krökning:	3 till 38 mm 9 till 99 dpt	3 till 38 mm 9 till 99 dpt
Noggrannhet	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproducerbarhet	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Arbetsavstånd	80 mm	80 mm

Nättaggregat

Nättaggregat	HEMG 49 (05150150)
Nätanslutning	90–264 V AC,
Frekvens	47/63 Hz
Strömförbrukning, max.	85 V AC
Utgående spänning	24 V DC
Säkringar	integrerad överströmsavstängning

Strömförsörjning Pentacam® / Pentacam® HR

Spänning	24 V DC
max. effektförbrukning Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

Övriga upplysningar

Kontraindikationer	inga kända
Förväntad livslängd	upp till 10 år

Klassificering enligt IEC 60601 – 1

Typ av skydd mot elektriska stötar	2
Skyddsgrad mot elektriska stötar	Typ B
Skyddsgrad mot skadligt inträngande vatten	IP20

Driftförhållanden

Temperatur	+10°C till +35°C
Luftfuktighet	30% till 90%
Luftryck	800 hPa till 1060 hPa

Lagringsförhållanden

Omgivningstemperatur	-10 °C till +55 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10 % till 95 %
Luftryck	700 hPa till 1060 hPa

Transportvillkor

Omgivningstemperatur	-40°C till +70°C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10 % till 95 %
Luftryck	500 hPa till 1060 hPa

Dator

Datorn måste uppfylla kraven i IEC 60950,

Rekommenderade
datorspecifikationer

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

CE enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR)

Apparaten är en produkt i produktklass IIa.



Förfarande för överensstämmelse: (EU) 2017/745 MDR: Bilaga IX, avsnitt I och III.

21 Bilagor

21.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-instruktionerna i de medföljande dokumenten.

Inga särskilda åtgärder behöver vidtas för OCULUS-apparater och OCULUS-system.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Definition av lägsta driftskvalitet eller väsentliga prestanda

- En mindre störning av apparatens analoga kamera (litet bildbrus i displayen) under undersökningen är tillåten eftersom den inte påverkar diagnos, behandling och övervakning.
- Ett kort flimmer hos apparatens belysning under undersökningen är tillåtet eftersom det inte påverkar diagnos, behandling och övervakning.
- Ett kort avbrott i USB-anlutningen under undersökningen är tillåtet eftersom det inte påverkar diagnos, behandling och övervakning.



Försiktighet

Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats av OCULUS kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos Pentacam® / Pentacam® HR.

- ➔ Använd endast de tillbehör, givare och kablar som anges av OCULUS.

Användning av tillbehör, givare och kablar som specificeras av OCULUS med annan utrustning än Pentacam® / Pentacam® HR kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos övrig utrustning

- ➔ Använd inte de tillbehör, givare och kablar som anges av OCULUS med andra apparater än Pentacam® / Pentacam® HR.
-

För att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2 6.1 och 6.2 måste du använda följande utrustning, tillbehör, givare och kablar:

Beställningsnummer	Beskrivning	
77000	Pentacam® / Pentacam® HR	
05200320	Kabel med stickpropp, EU-standard	2,5m
05200210 (110 volt)	Kabel med stickpropp, amerikansk standard	2,5m
05150150	Nätaggregat HEMG 49	24 V, 2,1A
017090000052	Y-kabel med galvanisk isolering	2 m


21.2 Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Elektromagnetiska störningsemissioner

Elektromagnetisk strålning, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabell 1

Pentacam® / Pentacam® HR från OCULUS är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av Pentacam® / Pentacam® HR bör se till att den används i en sådan miljö.

Mätningar av störningsemission	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
HF-utsläpp enligt CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder högfrekvensenergi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de stör angränsande elektronisk utrustning.
HF-utsläpp enligt CISPR 11	Klass B	
Utsläpp av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Utsläpp av spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabell2			
Störningsimmunitetstester	IEC 60601-testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet- (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakturladdning ± 8 kV Lufturladdning	± 6 kV ± 8 kV	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba övergående elektriska störningar/bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för huvudledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) enligt IEC 6100-4-5	± 1 kV motspänning ± 2 kV Allmän spänning	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, kortvariga avbrott och variationer i matningsspänningen enligt följande IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % minskning av U_T) under ½ period 40 % U_T (60 % minskning av U_T) under 5 perioder 70 % U_T (30 % minskning av U_T) under 25 perioder <5 % U_T (> 95 % minskning av U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % minskning av U_T) under ½ period 40 % U_T (60 % minskning av U_T) under 5 perioder 70 % U_T (30 % minskning av U_T) under 25 perioder <5 % U_T (> 95 % minskning av U_T) i 5 s	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö Om användaren av Pentacam® / Pentacam® HR kräver fortsatt drift även vid avbrott i strömförsörjningen rekommenderas att Pentacam® / Pentacam® HR drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara typiska värden som råder i butiks- och sjukhusmiljöer.
Anmärkning: U_T avser nätets växelspanning före tillämpningen av testnivåerna			

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabell 4			
Störningsimmunitetstester	IEC 60601-testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledda RF-störningar enligt IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 KHz till 80 Mhz	$V_{\text{eff}} = 3 \text{ V}$	Bärbara och mobila radioapparater bör inte användas på ett avstånd från Pentacam® / Pentacam® HR, inklusive ledningar, som är mindre än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med hjälp av den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för } 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för } 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ där P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens specifikationer och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vara lägre än överensstämmelsenivån (b) vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats (a). Störningar kan uppstå i närheten av apparater med följande bildsymboler: 
Strålande RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	$E = 3 \text{ V/m}$	
Anmärkning 1: Anmärkning 2:	Vid 80 Hz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor.		
a. Fältstyrkan hos stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserad radio, amatörradiostationer, AM- och FM-radio och tv-sändare kan teoretiskt sett inte förutsägas exakt. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på stationära sändare bör man undersöka platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Pentacam® / Pentacam® HR används överskrider ovan angivna nivåer, bör Pentacam® / Pentacam® HR observeras för att visa de avsedda funktionerna. Om ovanliga prestandaegenskaper iakttas kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att ändra orienteringen eller placeringen av Pentacam® / Pentacam® HR. b. I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsutrustning och Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2.2, tabell 6

Pentacam® / Pentacam® HR är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Användaren av Pentacam® / Pentacam® HR kan på så sätt bidra till att undvika elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter (sändare) och apparaten – beroende på kommunikationsenhetens uteffekt, enligt vad som anges nedan.

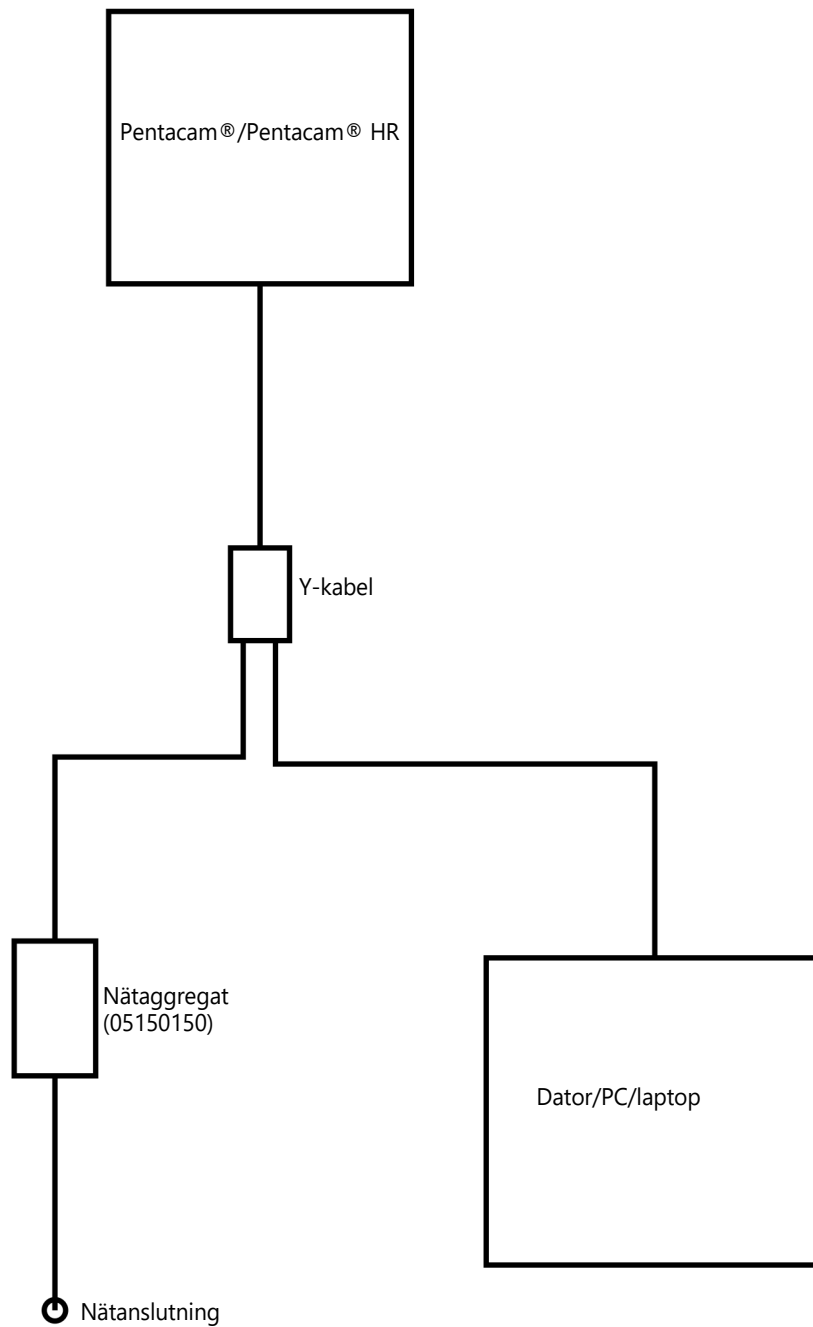
	Skyddsavstånd beroende på överföringsfrekvens i m		
Nominell effekt för sändaren W	150 kHz till 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz till 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz till 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala effekt inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen för respektive kolumn, där P är sändarens maximala effekt i watt (W) som anges av sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor

21.3 Översikt över anslutningen



21.4 Datablad nätaggregat HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

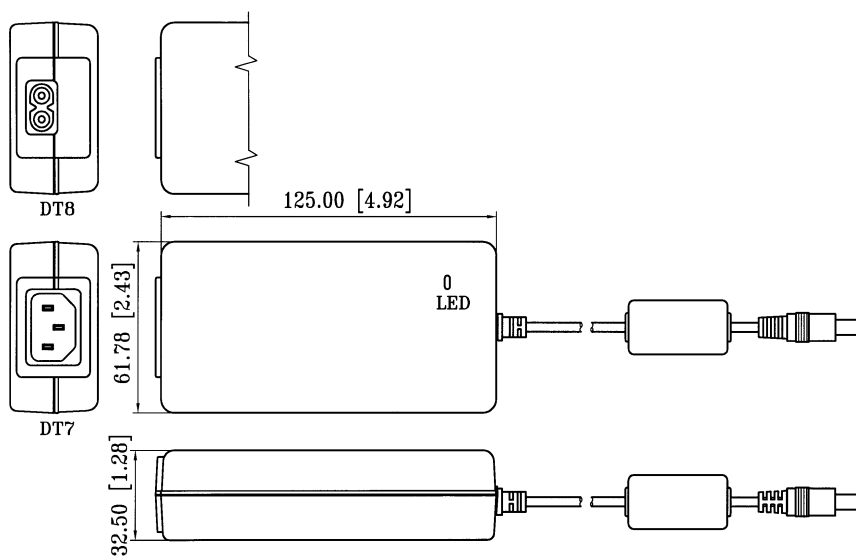
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



21.5 Instruktioner för integrering i ett IT-nätverk

Apparaten, tillsammans med den anslutna datorn och den programvara som körs på den, utgör ett programmerbart elektriskt medicinskt system (PEMS) enligt IEC 60601-1.

Var noga med att följa avsnittet "Cybersäkerhet" på sidan 11 i avsnittet "Säkerhetsanvisningar" (Sidan 5) i apparatens bruksanvisning.

Observera följande instruktioner för att genomföra en integrering av PEMS i ett IT-nätverk:

Syftet med att integrera PEMS i ett IT-nätverk kan vara:

- Licensiering via en lokal licensserver
- Lagring och hämtning av undersökningsdata på en lokal nätverksenhet
- Skriv ut
- Dataexport
- DICOM-arbetsflöde

Nödvändiga egenskaper hos det IT-nätverk som PEMS ska integreras i:

- Föredrar en trådbunden LAN-anslutning
- IPv4-nätverk
- Fast Ethernet (minst 100 Mbit/s)

Nödvändig konfiguration av det IT-nätverk som PEMS ska integreras i:

- Licensiering: Obligatoriska öppna portar: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Spara, skriva ut och exportera data: Fil- och skrivardelning för Microsoft-nätverk (SMB 3.0 eller högre – öppen port krävs: 445)
- DICOM-lagringstjänstklass = PACS
- Serviceklass för hantering av DICOM-arbetslistor (Modality Worklist Server)

Tekniska specifikationer för nätverksanslutningen till PEMS, inklusive specifikationer för datasäkerhet:

- Läs avsnittet om cybersäkerhet (Sidan 11) under "Säkerhetsanvisningar" (Sidan 5) i apparatens bruksanvisning.
- Se bruksanvisningen "Floating License Key – License management for software options" (flytande licensnyckel – licenshantering för programvarualternativ)
- Se apparatsspecifik DICOM-gränssnittsbeskrivning

Det avsedda informationsflödet mellan PEMS, IT-nätet och andra enheter i IT-nätverket samt den avsedda vägvisningen genom IT-nätverket

- Licenshantering från lokal licensserver till PEMS och vice versa

- Lagring och dataexport till lokala nätverkslagringar och inläsning från lokala nätverkslagringar
- Utskrift till lokal skrivare

Förteckning över farliga situationer till följd av att IT-nätverket inte kan tillhandahålla de funktioner som krävs för att uppfylla syftet med att integrera PEMS i IT-nätverket:

- Dataförlust
- Olämpligt datautbyte
- Dataförvanskning
- Olämplig fördelning av tidsmässiga uppgifter
- Övåntad datamottagning
- Obehörig åtkomst till uppgifter



Om PEMS ansluts till ett IT-nätverk med andra apparater kan det leda till ännu oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part.

Den ansvariga organisationen bör identifiera, analysera, bedöma och kontrollera dessa risker.

Senare ändringar av IT-nätverket kan medföra nya risker och kräva ytterligare analys.

Förändringarna i IT-nätverket omfattar:

- Förändringar i It-nätets konfiguration
 - Anslutning av ytterligare enheter till IT-nätverket
 - Bortkoppling av element från IT-nätverket
 - Uppdatering av enheter som är anslutna till IT-nätverket
-

21.6 Bok om medicintekniska produkter

Bok om medicintekniska produkter		MPB/70700/D		
Benämning: (modell/typ):	Pentacam® / Pentacam® HR			
Produkttyp:	System för mätning av hornhinnans yta			
Tillverkningsföretag:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Leverantör:	se ovan			
Bruksanvisning:	G/70700/xxxx/sv			
Driftsätt:	energisk, 230 V			
Produktklass enligt MPG:	II			
Revisioner/kontroller (typ/frister):	inga			
Åtgärder före idrifttagning				
1. Genomgång med ansvarig person	den _____	genom _____ (namn, institution, signatur)		
1. Funktionskontroll	den _____	genom _____ (namn, institution, signatur)		
Ansvarig(a) _____	(namn, institution, signatur)			
Genomgång med personal				
Datum	Namn på den instruerad person	Signatur	Instruktör	Signatur
Funktionsstörningar/upprepade likartade driftfel				
Datum	Typ av störning/fel	Åtgärd	Resultat	Signatur

Bok om medicintekniska produkter		MPB/70700/D
Rapport om brister/olycksfall		
Adress (myndighet/tillverkare)	Avsändare (operatör/ansvarig person)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Plats och datum för händelsen		

Beskrivning och utvärdering av händelsen		

Personskador:	ja <input type="checkbox"/>	nej <input type="checkbox"/>

Produkt/apparat		
Anskaffningsår: _____		
Lev.nr/id-nr: _____ Serienr: _____		
Beteckning (modell/typ): _____		
Företag (tillverkare/leverantör): _____		
Typ av produkt/apparat: _____		
Åtgärder		

_____	_____	
(Plats/datum)	(namn, institution, signatur)	
Förklaringar		

Tillverkar- och serviceadress

Tyskland:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • TYSKLAND
Telefon +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-post: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70700/SV
Batch:

