

# OCULUS Pentacam<sup>®</sup> | Pentacam<sup>®</sup> HR

Tomografia segmentului anterior al ochiului



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



## Prefață

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) a fost fabricat și testat în conformitate cu criteriile stricte de calitate.

Utilizarea corectă a aparatului este esențială pentru o funcționare sigură. De aceea, familiarizați-vă temeinic cu conținutul acestor instrucțiuni de utilizare înainte de punerea în funcțiune. Respectați în special indicațiile de securitate.

- Conceptul de operare al Pentacam® / Pentacam® HR este, în principiu, identic.
- Funcții suplimentare ale Pentacam® HR (High Resolution) sunt marcate în mod corespunzător.

Acestui aparat îi sunt anexate următoarele informații pentru utilizator în formă tipărită:

- **Instrucțiuni de utilizare:** Descrie structura aparatului, conține toate indicațiile relevante pentru siguranță la manipularea aparatului și ghidează prin procesul unei măsurări. Conține indicații de bază privind utilizarea administrării datelor pacientului

Informații suplimentare pentru utilizatori puteți obține pe site-ul OCULUS sau prin codul QR atașat:

- **Manualul utilizatorului:** Conține informații care depășesc conceptul de operare și descrie toate posibilitățile software-ului de examinare și evaluare. Conține indicații suplimentare privind gestionarea datelor pacienților.
- **Ghid de interpretare Oftalmologie:** Servește ca suport pentru interpretarea rezultatelor măsurărilor și a reprezentărilor grafice care au fost create cu un model din familia Pentacam®.
- **Manual de instalare software:** Descrie instalarea software-ului și a driverelor corespunzătoare.
- **Cheie de licență flotantă manual de utilizare:** Informat despre cum puteți utiliza Pentacam® în cadrul unei rețele.

Datorită dezvoltării, sunt posibile ușoare abateri ale ilustrațiilor prezentate aici față de aparatul livrat efectiv.

Dacă aveți întrebări sau doriți mai multe informații despre aparatul dumneavoastră, vă rugăm să ne sunați, să ne trimiteți un e-mail sau un fax. Echipa noastră de service vă stă cu plăcere la dispoziție.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Număr articol: 10029157 / CS

Revizuire: 05

Aprobare: 26.03.2026



## Cuprins

<b>1</b>	<b>Pachet de livrare.....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Securitate .....</b>	<b>10</b>
2.1	Simboluri.....	10
2.1.1	Pe aparat / plăcuța de fabricație.....	10
2.1.2	Pe ambalaj .....	11
2.1.3	În acest manual.....	11
2.2	Indicații de securitate privind folosirea.....	12
2.2.1	Indicații pentru exploatarea unui sistem ME.....	12
2.2.2	Indicații privind securitatea electrică.....	12
2.3	Indicații privind securitatea cibernetică .....	14
2.3.1	Măsuri de precauție împotriva accesului neautorizat.....	14
2.3.2	Măsuri de precauție la conectarea la o rețea locală sau la Internet.....	15
2.3.3	Securitatea aparatului .....	15
2.3.4	Responsabilitate pentru date .....	16
2.3.5	Raportarea și tratarea incidentelor de securitate.....	16
<b>3</b>	<b>Descrierea aparatului.....</b>	<b>17</b>
3.1	Piese ale aparatului.....	17
3.2	Piese necesare pentru utilizare.....	18
3.3	Mod de funcționare al aparatului Pentacam® .....	18
3.4	Utilizarea preconizată .....	19
3.4.1	Scopul prevăzut.....	19
3.4.2	Indicație medicală.....	19
3.4.3	Contraindicație.....	19
3.4.4	Efecte secundare posibile.....	19
3.4.5	Utilizatori prevăzuți .....	20
3.4.6	Grup de pacienți.....	20
<b>4</b>	<b>Instalare și racordare .....</b>	<b>21</b>
4.1	Condiții de instalare și funcționare.....	21
4.2	Indicații privind mediul pacientului .....	21
4.3	Instalarea aparatului.....	22
4.4	Racordarea aparatului.....	23
4.5	Pornirea .....	24
4.6	Deconectarea .....	24
4.7	Actualizarea software-ului și/sau instalarea pe mai multe PC-uri....	24
<b>5</b>	<b>Program Pentacam® .....</b>	<b>26</b>
5.1	Ecran de pornire.....	26
5.2	Pagina de ecran ‚Scan‘ .....	27
5.3	Încărcarea examinărilor existente.....	28
5.4	Asistență directă.....	29
5.5	Realizarea de imagini Scheimpflug pentru anumite obiective de investigație.....	29

<b>6</b>	<b>Procesul unei măsurări .....</b>	<b>30</b>
6.1	Pregătiri .....	31
6.2	Întunecarea camerei .....	31
6.3	Poziționare pacient .....	32
6.4	Alinierea aparatului .....	33
6.5	Reglaj fin și declanșare măsurare .....	34
6.6	Verificarea calității (QS) a măsurării și recunoașterea erorilor de măsurare .....	35
6.7	Finalizarea măsurării .....	37
6.8	Măsurare tomografică .....	38
6.9	Măsurarea CSP Pro .....	40
<b>7</b>	<b>Administrarea datelor pacientului .....</b>	<b>45</b>
7.1	Pornirea administrării datelor pacienților .....	45
7.2	Crearea unui nou pacient .....	46
7.3	Selectarea pacientului existent .....	46
7.4	Căutare avansată a pacienților: Casetă de selectare [Extins] [Extended] .....	47
7.5	Redenumirea datelor pacientului .....	47
7.6	Exportarea datelor pacientului .....	47
7.7	Importarea datelor pacientului .....	49
7.8	Asigurarea datelor (Backup) .....	50
7.8.1	Asigurarea datelor .....	50
7.8.2	Reconstruirea datelor .....	51
7.8.3	Backup automat .....	51
<b>8</b>	<b>Curățarea, dezinfectarea și întreținerea .....</b>	<b>52</b>
8.1	Intervale pentru curățare, dezinfectie și întreținere .....	52
8.2	Materiale consumabile .....	52
8.3	Curățarea .....	52
8.3.1	Curățarea carcasei .....	53
8.3.2	Curățarea reazemului pentru bărbie și frunte .....	53
8.3.3	Curățarea spațiului pentru iluminare .....	53
8.4	Dezinfectarea .....	53
8.5	Efectuarea măsurărilor de testare .....	54
8.6	Întreținere .....	54
8.7	Fixarea hârtiei pe suportul pentru bărbie .....	55
<b>9</b>	<b>Remediarea erorilor .....</b>	<b>56</b>
9.1	Măsuri de bază pentru remediarea defecțiunilor .....	56
9.2	Măsuri specifice aparatului pentru remediarea erorilor .....	57
<b>10</b>	<b>Transport, depozitare și eliminare .....</b>	<b>58</b>
10.1	Condiții de depozitare .....	58
10.2	Condiții de transport .....	58
10.3	Demontarea .....	58
10.4	Eliminarea ca deșeu .....	59

<b>11 Dispoziții de garanție legală și service</b> .....	<b>60</b>
<b>12 Date tehnice</b> .....	<b>61</b>
<b>Anexa</b> .....	<b>63</b>
Compatibilitate electromagnetică (CEM) .....	63
Linii directe și declarația producătorului:	
Emisie de perturbații electromagnetice .....	64
Schiță de racordare .....	68
Fișă de date alimentator de rețea HEMG 49-S240210-7 (05150150) .....	69
Instrucțiuni pentru integrarea într-o rețea IT .....	71



## 1 Pachet de livrare

Pachet de livrare standard
<b>Pentacam®   Pentacam® HR</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ x-y Basis</li> <li>■ Placă de prindere</li> <li>■ Cremaliere</li> <li>■ Apărătoare</li> <li>■ Placă glisantă</li> <li>■ Suport bărbie-frunte cu hârtie de suport pentru bărbie</li> <li>■ Informații pentru utilizator</li> <li>■ Pentacam® Software de bază</li> <li>■ Cablu Y cu Med. Secure Isolator + conexiune USB</li> <li>■ Alimentare cu energie electrică specifică țării</li> <li>■ Pânză de acoperire cu instrucțiuni de spălare</li> </ul>
Software opțional
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pachet de screening</li> <li>■ Pachet refractiv</li> <li>■ Pachet cataractă</li> <li>■ Pachet de lentile de contact cu CSP Pro</li> </ul>
Licențe individuale de software
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Holladay Report și Holladay EKR Detail Report</li> <li>■ Simulare 3D pIOL și prognoză de îmbătrânire (numai Pentacam® HR)</li> <li>■ Calculator IOL (numai Pentacam® HR)</li> <li>■ DICOM</li> </ul>

Pachetul de livrare poate fi modificat în cadrul dezvoltării tehnice continue.

- ➔ În cazul în care observați daune de transport la livrare, depuneți imediat o plângere la compania de transport.
- ➔ Solicitați confirmarea daunelor pe avizul de transport, astfel încât soluționarea cererii de despăgubire să fie posibilă în conformitate cu prevederile.

Informații suplimentare cu privire la transport găsiți în [Cap. 10, pagina 58](#).

## 2 Securitate

Toate instrucțiunile legate de siguranță pentru utilizarea aparatului sunt descrise numai în instrucțiunile de utilizare.

- ➔ Citiți cu atenție manualul de utilizare.
- ➔ Păstrați manualul de utilizare în apropierea aparatului.
- ➔ Respectați reglementările locale de prevenire a accidentelor.

Raportați orice incident grav legat de aparat producătorului ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) și autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit dumneavoastră și/sau pacientul dumneavoastră.

### 2.1 Simboluri

#### 2.1.1 Pe aparat / plăcuță de fabricație

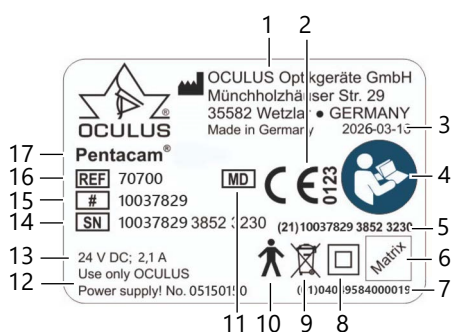


Fig. 2-1: Plăcuță de fabricație Pentacam® (Exemplu)

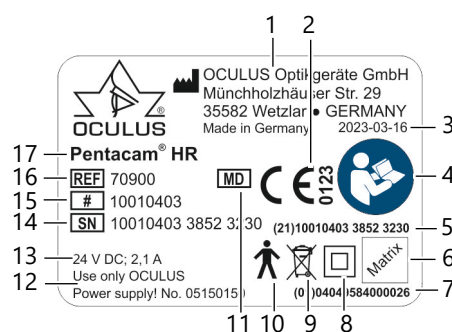









Fig. 2-2: Plăcuță de fabricație Pentacam® HR (Exemplu)

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Numele și adresa producătorului	10	Piesă de utilizare tip B
2	Conformitate CE și nr. al organismului notificat	11	Dispozitiv medical (Medical Device)
3	Data fabricației	12	Date privind alimentatorul de rețea
4	Respectați manualul de utilizare	13	Sursă de alimentare
5	UDI-PI (Production Identifier)	14	Numărul de serie
6	Cod matrice inteligibil pentru calculator	15	Numărul modelului
7	UDI-DI (Device Identifier)	16	Număr articol
8	Clasa de protecție	17	Denumirea aparatului
9	Eliminarea prin intermediul deșeurilor menajere interzisă		

## 2.1.2 Pe ambalaj

Simbol	Descriere
	Protejați contra umidității
	Transportare în poziție verticală
	Casant
<b>Transport</b> 	Domeniul admisibil de temperaturi pentru transport
<b>Depozitare</b> 	Intervalul de temperatură admisibil pentru depozitare
	Interval admis pentru umiditatea aerului
	Interval admis pentru presiunea aerului

## 2.1.3 În acest manual


**Avertisment**

Indică o situație potențial periculoasă care poate duce la vătămări fizice grave.


**Precauție**

Indică o situație potențial periculoasă, care poate duce la vătămări fizice minore.


**Indicație**

Indică situații care pot duce la deteriorarea aparatului sau la rezultate incorecte ale examinărilor.



Indică atât instrucțiuni importante de utilizare, cât și informații despre aparat.

- > descrie căile de meniu.  
Exemplu pentru a apela o nouă examinare:  
Pentacam® > Examinare > Nou  
adică:
  - ➔ Alegeți meniul „Examinare” [Examination] din bara de meniu.
  - ➔ Alegeți punctul de meniu „Scan” (Scan).
- [...] marchează taste soft și butoane
- Referință încrucișată

## 2.2 Indicații de securitate privind folosirea



### Precauție

Utilizarea incorectă poate duce la vătămări fizice sau la deteriorarea aparatului.

- ➔ Respectați și urmați indicațiile de securitate din acest manual de utilizare.



### Precauție

Modificările neautorizate ale aparatului pot duce la vătămări fizice sau la deteriorarea aparatului.

- ➔ Acest aparat nu trebuie modificat fără permisiunea producătorului.
- ➔ Numai service-ul OCULUS sau un distribuitor acreditat este autorizat:
  - să transforme sau să modifice aparatul sau masa de ridicare corespunzătoare.
  - Instalați software sau actualizări de software.

### 2.2.1 Indicații pentru exploatarea unui sistem ME

Aparatul și un computer conectat formează împreună un sistem electric medical (sistem ME) în conformitate cu IEC 60601-1. Dacă conectați alte aparate, de exemplu o imprimantă, acest aparat devine parte a sistemului ME.

- ➔ Toate aparatele din sistemul ME trebuie să fie conforme cu cerințele IEC 60601-1 sau IEC 62368-1.

### 2.2.2 Indicații privind securitatea electrică


**Precauție**
**Risc de accidente sau prejudicii materiale din cauza gradului de securitate incorect**

Nu este permis ca interconectarea aparatului cu aparate electrice nemedicale (de ex. aparate de prelucrare a datelor) pentru a forma un sistem medical electric să ducă la un grad de securitate pentru pacient care să fie situat sub cerințele prevăzute în IEC 60601-1. În cazul în care cuplarea determină depășirea valorilor admise pentru curenții de scurgere, trebuie să se adopte măsuri de protecție ce să includă un dispozitiv de deconectare.

- Aveți în vedere ca montajele de interconectare cu aparate nemedicale să fie executate corect.
- Utilizați numai alimentatorul de rețea menționat în pachetul de livrare.
- Utilizați numai un calculator care corespunde specificațiilor menționate în manualul de instrucțiuni, (a se vedea → Cap. 12 "Date tehnice" (pagina 61)).


**Precauție**
**Risc de accidente sau prejudicii materiale din cauza unei prize multiple nesigure**

Dacă utilizați o priză multiplă pentru a racorda aparatul, trebuie să respectați următoarele indicații:

- Utilizați priza multiplă în conformitate cu cerințele IEC 60601-1, secțiunea 16.
- Nu așezați priza multiplă pe podea.
- Utilizați cel mult o priză multiplă.
- Conectați la această priză multiplă doar aparatul și orice computer asociat.
- Priza multiplă trebuie alimentată printr-un transformator de separare.
- Dacă utilizați un computer propriu sau unul nou pentru aparat, trebuie să dispuneți verificarea siguranței electrice. Contactați service-ul OCULUS.


**Precauție**
**Risc de accidente sau prejudicii materiale cauzate de interferențele electromagnetice**

Dispozitivele de comunicare HF (frecvență înaltă) portabile și mobile (de exemplu, telefoane mobile, căști Bluetooth etc.) pot afecta aparatele electrice medicale. Respectați instrucțiunile privind compatibilitatea electromagnetică din → Cap. A "Compatibilitate electromagnetică (CEM)" (pagina 63).

- Aveți în vedere ca dispozitivele de comunicație portabile și mobile RF să nu cauzeze emisii electromagnetice perturbatoare.
- Recomandare: Păstrați distanța minimă! Dacă distanța este mai mică, trebuie să vă asigurați că aparatul funcționează corect.

## 2.3 Indicații privind securitatea cibernetică



### Indicație

Trebuie respectate reglementările, directivele și recomandările autorității competente, care este responsabilă în țara respectivă pentru securitatea informațiilor și protecția infrastructurilor critice.



Aparatul este conceput astfel încât o conexiune la rețea sau la internet să nu fie necesară. Aparatul funcționează exclusiv prin intermediul unui computer conectat. Utilizatorii care conectează la internet sau la o altă rețea computerul cuplat cu dispozitivul în alte scopuri sunt responsabili ca acest lucru să se realizeze în condiții de siguranță și controlate.

### 2.3.1 Măsuri de precauție împotriva accesului neautorizat

Pentru a crește securitatea cibernetică a aparatului:

➔ Aparatul trebuie securizat împotriva accesului neautorizat al persoanelor neautorizate.

Respectați următoarele măsuri de precauție:

- Securizați computerul cu o parolă puternică (de ex. la pornirea Windows).
- Selectați o parolă complexă cu cel puțin douăsprezece caractere, care conține litere, cifre și caractere speciale. Evitați cuvintele din dicționar.
- Nu alegeți niciun nume sau nume de aparat ca parolă (de ex. „Pentacam”).
- Schimbați parola standard după prima conectare.
- Schimbați parola în mod regulat.
- Nu notați parola într-un loc accesibil.
- Utilizați parole unice pentru diferite conturi de utilizator.
- Nu transmiteți colegilor sau altor persoane niciun nume de utilizator sau parole, chiar dacă acestea sunt autorizate prin lege sau prin directivele angajatorului să consulte același tip de informații (de ex., doi utilizatori care verifică aceeași probă de pacient).
- Setați protectorul de ecran, care, la dezactivare, necesită reintroducerea parolei.
- Stabiliți un interval de timp adecvat pentru economizorul de ecran (de ex. 10 minute), care depinde de condițiile de funcționare, cum ar fi durata examinării și fluxul de pacienți.
- Asigurați-vă că aparatul este blocat (scurtătură de tastatură: tasta siglă Windows + „L”) sau este securizat(ă) în alt mod atunci când nu este utilizat(ă), pentru a preveni accesul neautorizat la datele de sănătate protejate electronic (ePHI).
- Instruiți operatorii cu privire la protecția datelor și la gestionarea datelor cu caracter personal.
- La nevoie, contactați departamentul IT al unității medicale.

### 2.3.2 Măsuri de precauție la conectarea la o rețea locală sau la Internet

- Nu stabiliți nicio conexiune la internet în timp ce aparatul este utilizat. Această acțiune este considerată abuzivă!
- Dacă computerul este conectat la internet în alt scop, securitatea datelor trebuie asigurată.

Dacă computerul este conectat la o rețea locală, trebuie asigurată securitatea datelor. Următoarele precauții trebuie respectate cel puțin:

- Conectați computerul la rețea de preferință printr-o conexiune prin cablu și nu printr-o conexiune fără fir.
- Utilizați metode de securitate robuste, inclusiv standard de criptare avansat, cu o cheie de rețea puternică, inclusiv pentru conexiuni cablate. Se recomandă utilizarea unui firewall (software sau hardware).
- Respectați indicațiile privind integrarea într-o rețea IT → Cap. 2.3 "Indicații privind securitatea cibernetică" (pagina 14).



#### Indicație

Departamentul IT al instituției medicale ar trebui să implementeze un cadru de management al riscurilor în conformitate cu IEC 80001-1, pentru a sprijini integrarea sigură a rețelelor IT medicale. Acestea includ evaluarea riscurilor, aplicarea controalelor de acces, securizarea rețelelor, aplicarea actualizărilor de software, monitorizarea incidentelor, protecția datelor, gestionarea ciclurilor de viață ale dispozitivelor și instruirea angajaților pentru a asigura siguranța pacienților și integritatea datelor.

Manufacturer Disclosure Statement pentru securitatea dispozitivelor medicale (MDS2) este disponibil la cerere pentru informații detaliate privind securitatea.

### 2.3.3 Securitatea aparatului

- ➔ Asigurați-vă că aparatul este securizat împotriva accesului neautorizat → Cap. 2.3.1 "Măsuri de precauție împotriva accesului neautorizat" (pagina 14).
- ➔ Protejați aparatul și sistemele conectate împotriva software-ului malițios.
- ➔ Implementați noile versiuni de software imediat ce acestea sunt disponibile.
- ➔ Implementați accesul personalului de operare pe baza necesității.

Departamentul IT al instituției de sănătate este responsabil pentru implementarea controalelor pentru manipularea și eliminarea suporturilor media și a activelor.

### 2.3.4 Responsabilitate pentru date

Operatorii trebuie să evite introducerea unor date de identificare inutile. Ori de câte ori este posibil, datele trebuie anonimizate și corelate cu ID-ul probei în loc să fie asociate cu pacientul. Utilizați numai datele de introducere necesare pentru scopul propus.

Operatorii au acces la date sensibile ale pacienților (ePHI).

- ➔ Nu realizați instantanee, capturi de ecran sau fotografii (de ex. cu un alt aparat) ale informațiilor afișate pe aparat.

Datele trebuie șterse periodic conform directivelor de ștergere ale instituției medicale, atunci când pe aparat sunt prelucrate date corespunzătoare.

Departamentul IT al instituției de sănătate este responsabil pentru ștergerea conturilor de utilizator neutilizate.

Numai personalul autorizat are dreptul să creeze copii de siguranță. Departamentul IT al instituției medicale administrează locația de stocare a fiecărui back-up, pentru a putea reacționa la posibile solicitări din partea persoanelor vizate. Fișierele de rezervă și fișierele de arhivă trebuie transferate și păstrate în siguranță.

### 2.3.5 Raportarea și tratarea incidentelor de securitate

Administratorii trebuie să informeze departamentul IT al organizației lor de sănătate cu privire la toate presupusele sau confirmatele încălcări ale protecției datelor sau ale securității, inclusiv conturile de utilizator suspectate sau compromise. Administratorii trebuie să raporteze toate întreruperile de service sau problemele de acces.

- Dacă se consideră că conturile au fost compromise, aparatele s-au pierdut sau a fost descoperit ori suspectat un acces neautorizat, departamentul IT al organizației de sănătate blochează conturile de utilizator sau modifică criteriile de autentificare și emite noi date de autentificare, astfel încât utilizatorul să poată accesa în siguranță contul său.

### 3 Descrierea aparatului

#### 3.1 Piese ale aparatului

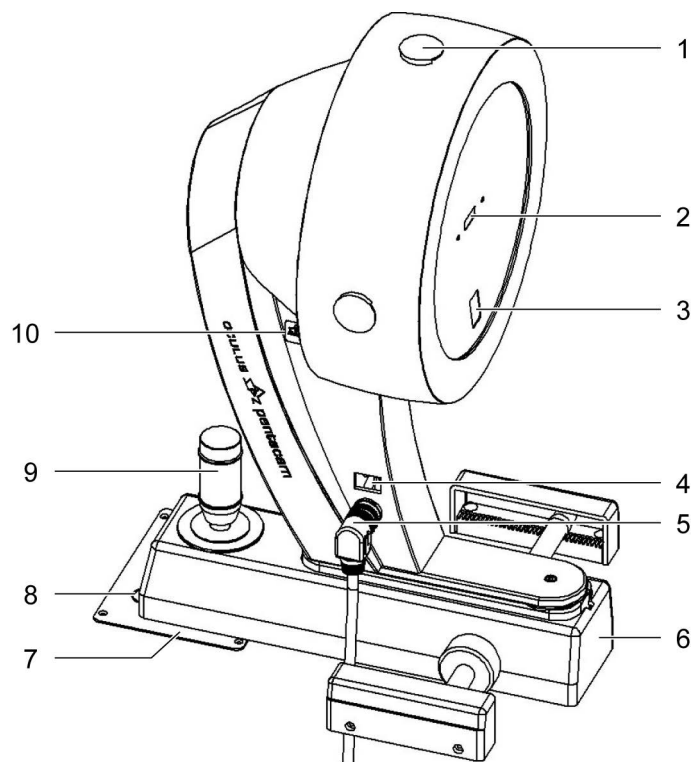


Fig. 3-1: Componente aparate

Nr.	Descriere
1	Orificiu de ventilare
2	Fereastră de măsurare
3	Deschizătură a camerei
4	Comutator de pornire/ oprire cu lampă de control
5	Fișă de conexiune pentru cablul în Y
6	Sanie în cruce
7	Placă glisantă
8	Marcaje circulare pe placa glisantă
9	Joystick
10	Plăcuță de fabricație

## 3.2 Piese necesare pentru utilizare

Reazemele pentru bărbie și frunte sunt piese de tip B necesare pentru utilizare.



Fig. 3-1: Pieșe necesare pentru utilizare

Nr.	Descriere
1	Suport pentru frunte
2	Suport pentru bărbie

## 3.3 Mod de funcționare al aparatului Pentacam®

Aparatul Pentacam® generează imagini de tip Scheimpflug ale segmentului anterior al ochiului în diferite poziții axiale pe parcursul unei rotații a camerei în jurul ochiului. Imaginile obținute în urma acestei rotații reprezintă baza pentru calcularea datelor de elevație, din care sunt derivate toate rezultatele și pentru crearea modelului 3D.

Întregul proces de măsurare durează mai puțin de două secunde. Sunt măsurate și analizate până la 25.000 (HR: 138.000) de valori de elevație. În același timp, orice mișcare a ochiului este înregistrată și luată în considerare la calcularea modelului 3D. Odată ce PC-ul a primit setul de date corespunzător, acesta îl utilizează pentru a calcula modelul 3D al segmentului anterior al ochiului. Toate analizele ulterioare sunt derivate din acest model 3D.

Topografia suprafeței anterioare și posterioare a corneei, precum și pahimetria, sunt calculate și afișate pe întreaga suprafață corneeană, de la limbus la limbus.

Analiza camerei anterioare are ca rezultat calcularea unghiului camerei, a volumului camerei și a adâncimii camerei.

Suprafața anterioară și posterioară a corneei, irisul și cristalinul sunt afișate într-un model 3D mobil. Densitometria cristalinului oferă automat valori cuantificate.

Imaginile de tip Scheimpflug realizate în timpul unei examinări sunt digitalizate în capul de măsurare și apoi trimise la PC.

Rezultatele măsurărilor sunt ilustrate prin reprezentări colorate pe ecran.

Specificația de calitate (QS) indică calitatea măsurătorii curente.

## 3.4 Utilizarea preconizată



Firma OCULUS Optikgeräte GmbH nu răspunde pentru evaluările și interpretarea măsurărilor efectuate cu Pentacam®. Manualul de utilizare și ghidul de interpretare pot fi de ajutor în acest sens.



Pentacam® este destinat exclusiv utilizării specificate în acest manual de instrucțiuni în conformitate cu indicațiile de securitate.

### 3.4.1 Scopul prevăzut

Pentacam® / Pentacam® HR face fotografiile ale segmentului anterior al ochiului, care include corneea, pupila, camera anterioară și cristalinul ochiului, pentru a analiza următoarele:

- Forma corneei
- Analiza stării cristalinului (cristalin opac)
- Analiza unghiului camerei
- Analiza adâncimii camerei anterioare
- Analiza volumului camerei anterioare
- Analiza opacităților corticale anterioare și posterioare
- Analiza localizării cataractei (nucleară, subcapsulară sau corticală), utilizând imagini cu fantă intersectată cu densitometrie
- Grosimea corneei

### 3.4.2 Indicație medicală

Aparatul Pentacam® este notificat ca instrument pentru examinarea diferitelor afecțiuni oculare, de exemplu pentru examinarea următoarelor – fără a se limita la acestea:

- Clasificarea și evoluția keratoconusului
- Boli ectatice precoce
- Cuantificarea densității optice a corneei
- Cuantificarea densității optice a cristalinului
- Glaucom cu unghi îngust
- Sprijin de planificare pentru IOL-uri

### 3.4.3 Contraindicație

nu se cunosc

### 3.4.4 Efecte secundare posibile

- Imagini fantomă
- Dureri de cap
- Amețeală
- Lăcrimare a ochiului

### 3.4.5 Utilizatori prevăzuți

Pentacam® este destinat exclusiv pentru utilizarea profesională în:

- Cabinete oftalmologice
- Clinici
- În cazul opticienilor sau optometriștilor

Pentacam® este destinat utilizării de către personal instruit:

- Care, pe baza cunoștințelor, a formării și a experienței profesionale, pot asigura o utilizare adecvată.
- Care au fost instruiți de către personalul OCULUS sau un reprezentant comercial autorizat înainte de punerea în funcțiune.

### 3.4.6 Grup de pacienți

- Copii începând de la 3 ani până la nelimitat.
- Nu există restricții de greutate.
- Pacientul este treaz.
- Pacientul este capabil să vadă și să înțeleagă un obiect de fixare.

## 4 Instalare și racordare

- Aparatul poate fi configurat și racordat numai de către OCULUS sau de către un distribuitor autorizat.
- Nu utilizați și nu amplasați aparatul în încăperi cu umiditate.
- Evitați picurarea, stropirea și pulverizarea cu apă în apropierea aparatului și asigurați-vă că niciun lichid nu pătrunde în acesta. Prin urmare, nu așezați recipiente pline cu lichid lângă aparat.
- Utilizați aparatul doar în încăperi destinate scopurilor medicale, dacă acesta este instalat în conformitate cu reglementările VDE 0100-710.
- Nu folosiți aparatele furnizate în atmosfere explozive, în prezența anestezicelor inflamabile sau a solvenților volatili, cum ar fi alcoolul, benzina sau alte substanțe similare.
- Poziționați aparatul astfel încât fișa de rețea să fie ușor accesibilă. Acest lucru facilitează deconectarea de la rețea pentru orice eventuală lucrare de întreținere generală.
- Nu realizați conexiunile electrice prin fișe utilizând forță excesivă.
- Dacă realizarea unei conexiuni nu este posibilă, verificați dacă fișa se potrivește cu mufa.
- Dacă depistați o deteriorare la conexiunea cu fișă, solicitați remedierea acesteia de către centrul nostru de service.
- Utilizați numai un aparat, care este montat corect pe o masă de ridicare adecvată.

### 4.1 Condiții de instalare și funcționare

Temperatură	+10°C – +35°C
Umiditatea aerului	30% – 90%
Presiunea aerului	800hPa – 1060hPa

- Înainte de instalare, comparați temperatura de transport și depozitare cu temperatura din camera prevăzută pentru instalare.
- Diferența dintre temperatura de transport și depozitare și camera de instalare nu trebuie să depășească 10°C pentru a preveni aburirea opticii interne.

### 4.2 Indicații privind mediul pacientului

Mediul pacientului este spațiul în care poate avea loc un contact între pacient și o parte oarecare a sistemului sau între pacient și o altă persoană care poate veni în contact cu sistemul.

- ➔ Utilizați în apropierea pacientului doar aparate care sunt conform IEC 60601-1.

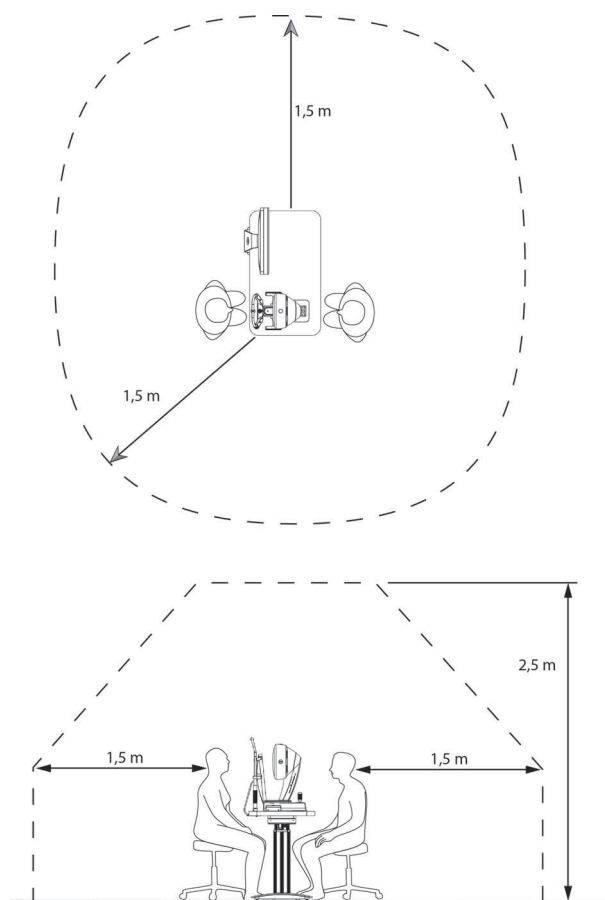


Fig. 4-1: Mediul pacientului

### 4.3 Instalarea aparatului



#### Indicație

Instalarea incorectă poate duce la măsurători greșite sau chiar la deteriorarea aparatului.

- Dispuneți configurarea și conectarea aparatului doar de către departamentul nostru de service sau de către un specialist autorizat OCULUS.
- Poziționați aparatul astfel încât să nu poată cădea. Montați aparatul pe o masă de examinare.
- Poziționați aparatul astfel încât să fie protejat de picurarea, stropirea sau pulverizarea cu apă.



#### Indicație

Deteriorarea aparatului din cauza utilizării incorecte

- Nu expuneți aparatul la șocuri, impacturi, murdărie, umiditate sau temperaturi ridicate.
- Utilizați aparatul cu grijă.

- Poziționați aparatul astfel încât fișa de rețea să fie ușor accesibilă. În acest fel, puteți decupla mai ușor aparatul la rețeaua electrică pentru eventuale lucrări de întreținere generală.
- Amplasați aparatul astfel încât măsurarea să nu poată fi influențată de lumina directă.
- Asigurați o examinare fără reflexii. În acest scop, întunecați sala de examinare.

## 4.4 Racordarea aparatului



### Indicație

Dacă există diferențe de temperatură între temperatura de transport și depozitare și camera de instalare, în special mai mari de 10°C, optica se poate aburi și/sau se poate forma condens.

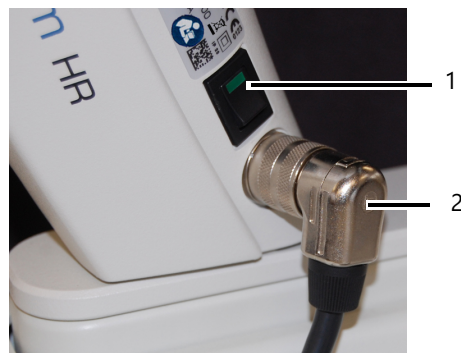
- ➔ Lăsați aparatul neutilizat în camera de instalare timp de cel puțin 6 ore înainte de a-l conecta, astfel încât aparatul să se poată adapta la temperatura ambientală.



### Precauție

Siguranța electrică poate fi periclitată dacă următoarele indicații nu sunt respectate:

- ➔ Nu utilizați aparatul imediat lângă alte aparate.
- ➔ Nu stivuiți aparatul împreună cu alte aparate.
- ➔ Utilizați numai sursa de alimentare furnizată sau una identică cu cea din Tech. Date menționate (→ Cap. 12 "Date tehnice" (pagina 61)).
- ➔ Nu așezați obiecte grele sau aparatul în sine pe cablul de alimentare.
- ➔ Dacă utilizați o priză multiplă pentru a conecta aparatul, aceasta trebuie să fie conformă reglementărilor IEC 60601-1.
- ➔ Nu așezați priza multiplă pe podea.
- ➔ Nu expuneți cablul de alimentare sau priza multiplă la temperaturi ridicate. A nu se amplasa pe dispozitive generatoare de căldură!
- ➔ Folosiți maxim o priză multiplă.
- ➔ Conectați la această priză multiplă doar aparatul și orice PC asociat.
- ➔ Folosiți o priză care dispune de o conexiune impecabilă a conductorului de protecție.



Nr.	Descriere
1	Comutator de pornire/oprire
2	Conector cablu Y

Fig. 4-1: Conectarea și pornirea

**Indicație**

Dacă aparatul nu este conectat corect și se află sub tensiune, acesta poate fi deteriorat după o perioadă scurtă de timp.

- Nu realizați conexiunile electrice prin fișe utilizând forță excesivă.
- Acordați atenție indicațiilor de pe plăcuța de fabricație.
- Dacă fișa este defectă, luați legătura cu centrul de service OCULUS sau cu un reprezentant comercial autorizat pentru a remedia prejudiciile.

1. Introduceți cablul Y în mufă și strângeți ferm îmbinarea prin rotire. Aveți în vedere ca fișa să fie introdusă în poziția corectă.
2. Dacă este necesar, conectați cablul Y la computer și la alimentatorul de rețea.
3. Introduceți ștecherul alimentatorului în priză. Asigurați-vă că ștecherul este introdus complet în priză.

## 4.5 Pornirea

**Indicație**

Măsurători eronate la aparat nepregătit pentru funcționare

- Aparatul trebuie să fie pornit timp de cel puțin o oră înainte de efectuarea măsurărilor.

1. Porniți mai întâi PC-ul.
2. Apoi porniți aparatul folosind comutatorul de pornire/oprire. LED-ul din întrerupătorul de pornire/oprire luminează verde.

## 4.6 Deconectarea

1. Închideți programul Pentacam® și administrarea datelor pacientului.
2. Închideți sistemul de operare Windows.
3. Opriți aparatul de la întrerupătorul de rețea.

## 4.7 Actualizarea software-ului și/sau instalarea pe mai multe PC-uri

Software-ul Pentacam® este compatibil cu rețeaua, adică software-ul Pentacam® poate fi instalat pe mai multe PC-uri care sunt conectate între ele într-o rețea locală. Cheia de licență flotantă este furnizată cu fiecare aparat.



Software-ul sau actualizările de software pot fi instalate numai de către service-ul OCULUS sau de către un dealer autorizat.

La livrare, versiunea actuală a software-ului este deja instalată.

Pe toate PC-urile din rețea ar trebui să fie instalată aceeași versiune de software Pentacam®.

Ca urmare, puteți evalua interactiv și paralel examinările cu Pentacam® care se bazează pe pachete și module validate opționale.

Puteți vizualiza examinările demo furnizate pe orice PC pe care este instalat software-ul Pentacam®.

Pentru informații suplimentare, contactați service-ul OCULUS sau un dealer autorizat.

## 5 Program Pentacam®

Dacă după pornirea software-ului, în cazul unui aparat conectat și pornit, nu este afișat niciun mesaj de eroare, aparatul este pregătit pentru utilizare în condiții de siguranță.



Software-ul Pentacam® nu este destinat să prescrie posibile terapii fără o examinare profesională și fără alte constatări medicale sau teste de diagnosticare.

### 5.1 Ecran de pornire

Porniți software-ul aparatului în administrarea datelor pacientului prin clic pe butonul aparatului.

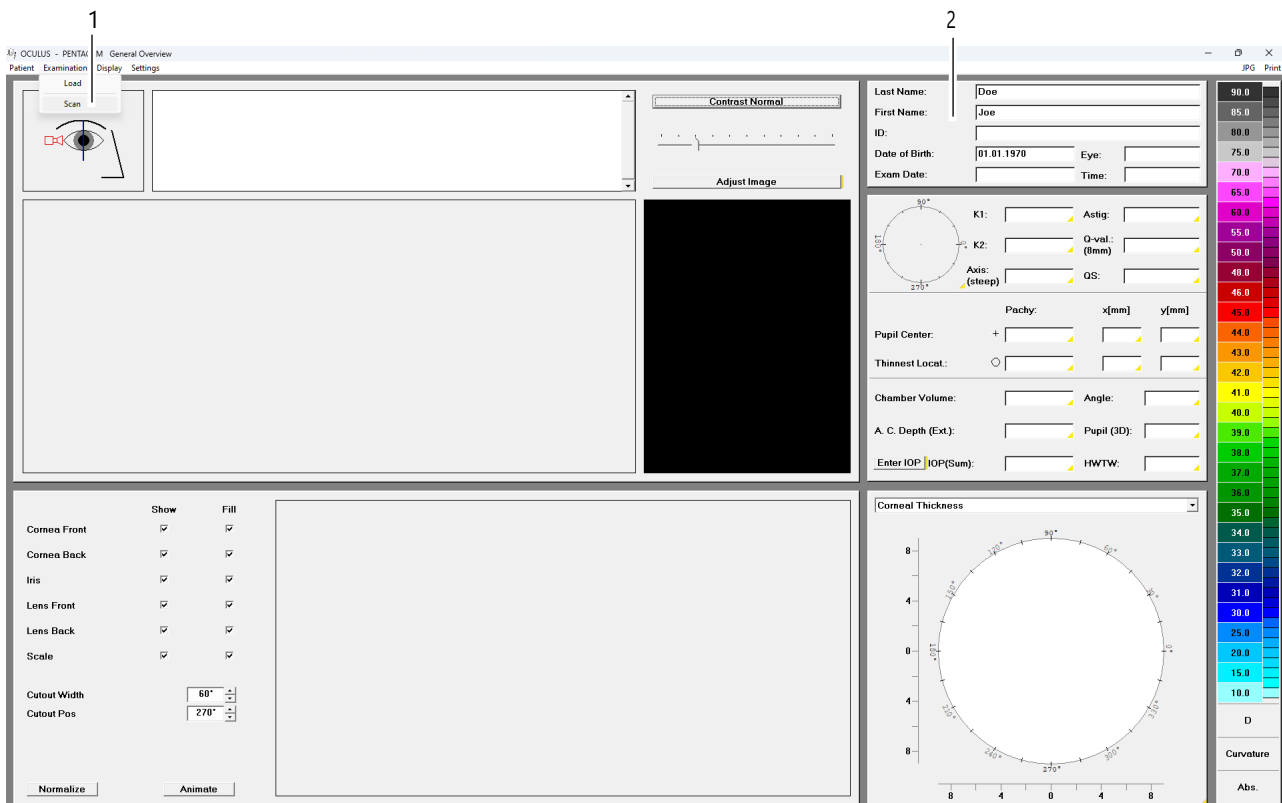


Fig. 5-1: Ecran de pornire: Prezentare de ansamblu

Nr.	Descriere
1	Deschideți pagina de ecran ,Scan'
2	Datele pacientului și data examinării

## 5.2 Pagina de ecran „Scan”

➔ Meniul [Examinare] > [Scanare]

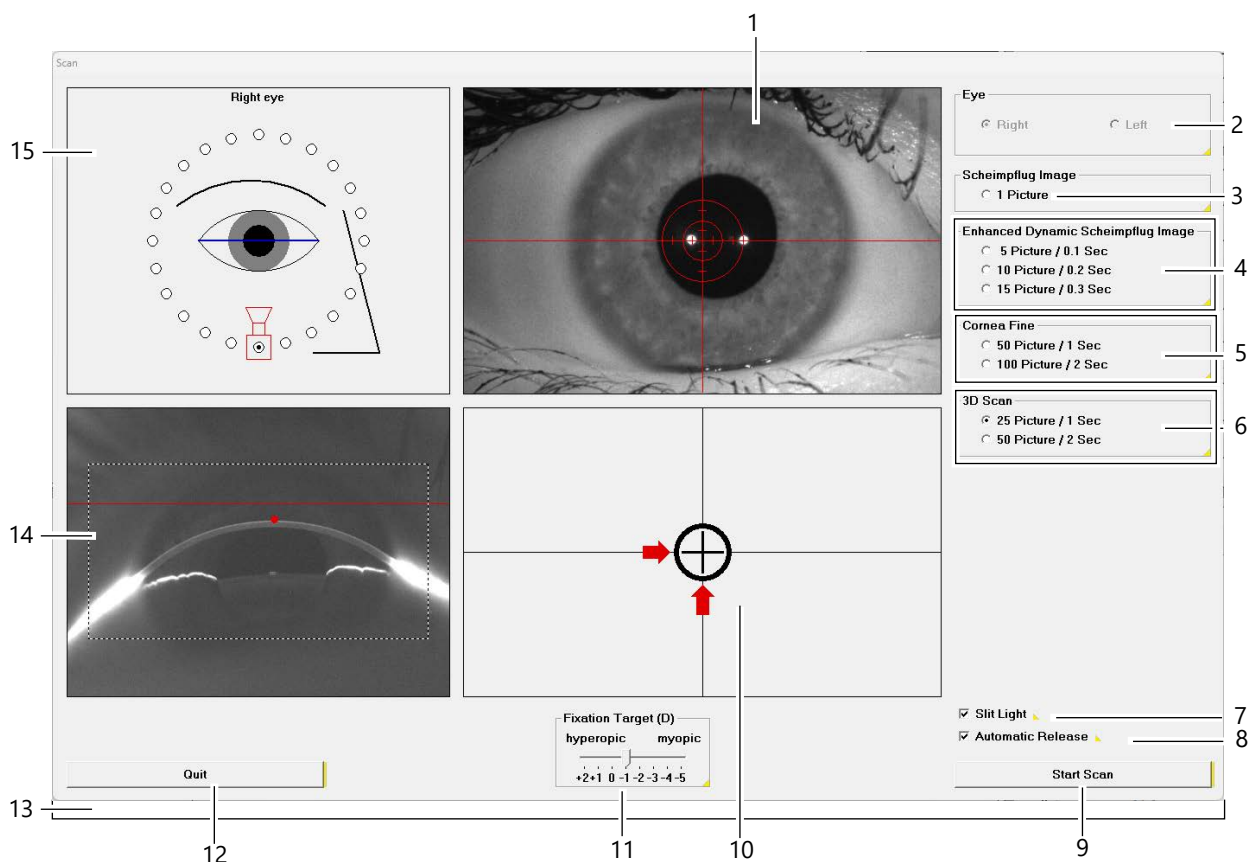


Fig. 5-1: Pagina de ecran „Scan” la Pentacam® HR

Nr.	Câmp	Descriere
1	Imagine frontală / imagine pupilă	afișează o imagine live a ochiului subiectului și alinierea Pentacam® în direcție verticală, respectiv orizontală. Scopul este de a aduce punctul galben, care marchează vârful corneei, în centrul reticulului. Punctul albastru marchează centrul pupilei, în timp ce inelul albastru încadrează pupila.
2	Ochi	Ochiul ( <b>drept / stâng</b> ) este de regulă recunoscut automat. Dacă nu, aici se poate selecta manual.
3	Înregistrare de tip Scheimpflug	Dacă această opțiune este activată, se înregistrează doar o singură imagine Scheimpflug. Poziția dorită a camerei poate fi aleasă liber printr-un clic pe inelele albe din câmpul „Orientare”.
3	Enhanced Dynamic Înregistrare de tip Scheimpflug	Opțional, pot fi înregistrate <b>5</b> , <b>10</b> sau <b>15</b> imagini Scheimpflug dintr-o poziție a camerei. Imaginile înregistrate sunt mediate pentru a minimiza componenta zgomotului de fond. Este prezentată doar o singură imagine de tip Scheimpflug. Poziția dorită a camerei poate fi selectată liber selectând inelele albe din câmpul „Orientare”. Acest tip de imagine este potrivit pentru evaluarea pur densitometrică a cristalinului.

Nr.	Câmp	Descriere
4	Cornea Fein	(doar Pentacam HR) 3D-Scan cu <b>50</b> sau <b>100</b> de <b>imagini în secțiune</b> (în locul celor 25 de imagini în secțiune normale) Această opțiune permite o înregistrare concentrată a corneei. Straturile profunde ale secțiunii frontale nu sunt incluse aici. Pot fi selectate 50 imagini de tip Scheimpflug într-un timp de înregistrare de 1 secundă sau 100 imagini de tip Scheimpflug într-un timp de înregistrare de 2 secunde.
5	scanare 3D	Selectați câte imagini sunt capturate per scanare. Diferența constă în durata examinării și în numărul de puncte de măsurare evaluate. Astfel, o scanare cu 50 de imagini durează mai mult, dar atinge cea mai mare precizie dacă pacientul este bine fixat. Acest tip de examinare este selectat pentru a evalua corneea și camera anterioară.
7	[Lumină fantă] [Slit Light]	Iluminarea ochiului cu lumină albastră pornire / oprire
8	[Declanșare automată] [Automatic triggering]	Activarea / dezactivarea declanșării automate a măsurării
9	[Start Scan]	Declanșare manuală a scanării atunci când [Declanșare automată] [Automatic Release] este dezactivată. Alternativ, utilizați tasta Return.
10	Fereastră de ajustare	Săgețile indică direcția în care aparatul trebuie deplasat cu ajutorul joystick-ului pentru a activa declanșarea automată a măsurătorilor.
11	Țintă de fixare	(doar Pentacam HR) apare ca un afișaj cu LED roșu intermitent în mijlocul fantei albastre „Fixations-Target” permite o fixare mai bună a pacientului. În acest scop, „Fixations-Target” activ poate fi deplasat în pași de 0,5 dpt. Scopul este de a compensa defectele de vedere ale pacientului și de a asigura o fixare mai ușoară.
12	[Încheiere] [Quit]	anulează măsurarea curentă.
13	Notificări aparat	apar la nevoie, de ex. când este scadent un service.
14	Imagine Scheimpflug live	indică distanța aparatului față de pacient. Scopul setării este de a aduce punctul roșu de pe suprafața frontală a corneei la linia roșie.
15	Orientare	Indică poziția actuală a camerei și oferă o indicație cu privire la care ochi este măsurat.

### 5.3 Încărcarea examinărilor existente

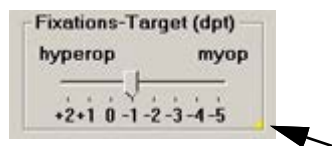
1. Selectați [Examinare] [Examination] și faceți clic pe [Încărcare] [Load]. Se deschide caseta de dialog „Încărcare examinare”.
2. Marcați investigația dorită.
3. Confirmați cu [OK] sau făcând dublu clic.

Examinarea dorită va fi încărcată în programul Pentacam®.

## 5.4 Asistență directă

Prin intermediul unui mic marcaj galben din colțurile butoanelor și câmpurilor, ajutorul direct poate fi accesat printr-un clic de mouse.

Exemple:



## 5.5 Realizarea de imagini Scheimpflug pentru anumite obiective de investigație

Obiective ale examinării	Modul de examinare	Imagini	Automat. Declanșare măsurare	Indicații
Topografie	3D-Scan	25-50	Da	
Pahimetrie	3D-Scan	25-50	Da	
Analiza camerei anterioare	3D-Scan	25-50	Da	Ochiul nu picură larg!
Lentile artificiale în general	Enhanced Dynamic (la HR cu modul de examinare 3D-Scan)	15	Da	În cazul în care pupila nu este suficient de mărită, aplicați substanțe midriatice. Pentru măsurări utilizați 3D-Scan.
Funcții de măsurare	3D-Scan	25-50	Da	În cazul în care pupila nu este suficient de mărită, aplicați substanțe midriatice.
Densitometrie	3D-Scan Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Nu	Pentru a controla progresia, folosiți același număr de imagini și aplicați substanțe midriatice.

### Indicații speciale pentru Pentacam® HR

Obiective ale examinării	Modul de examinare	Imagini	Automat. Declanșare măsurare	Indicații
IOL, ICL, PIOL	3D Scan pentru PIOL, posibil un timp de expunere mai lung	25-50	Da	În cazul în care pupila nu este suficient de mărită, aplicați substanțe midriatice.

## 6 Procesul unei măsurări



### Indicație

Utilizarea incorectă poate duce la măsurători greșite

- Înainte de prima utilizare: Permiteți instruirea privind operarea aparatului doar de către OCULUS sau de un distribuitor autorizat.



### Indicație

Măsurători eronate la aparat nepregătit pentru funcționare

- Aparatul trebuie să fie pornit timp de cel puțin o oră înainte de efectuarea măsurătorilor.



### Indicație

Măsurători eronate cauzate de mișcările ușoare ale pacientului

Din cauza micilor mișcări care pot apărea în mod natural, pacientul nu mai este poziționat în mod adecvat față de aparat.

- Efectuați măsurători cu aparatul numai atunci când pacientul este așezat pe un scaun fix.
- Dacă persoana este așezată în scaun cu roțile, acționați frâna.



Instrucțiunile de utilizare se concentrează asupra conceptului de operare al aparatului. Descrierea funcțională a programului Pentacam® este limitată la inițierea unei măsurători și la încărcarea examinărilor existente.

Pentru informații detaliate despre funcțiile programului Pentacam®, consultați manualul de utilizare.

- Nu folosiți niciodată un aparat deteriorat.
- Utilizați aparatul numai cu accesoriile originale furnizate de OCULUS și în stare tehnică perfectă. Utilizați numai alimentatorul de rețea specificat în pachetul de livrare.
- Nu acoperiți orificiile de ventilare.
- Nu atingeți pacientul și aparatul concomitent.
- Aveți grijă ca aparatul să nu se poată răsturna, de ex. prin sprijinire de el sau prin așezare pe el.
- Nu așezați aparatul, inclusiv acumulatorul sau cablul, pe aparate generatoare de căldură (de exemplu, radiatoare, cuptoare cu microunde sau similare).
- Folosiți aparatul numai dacă ați înțeles instrucțiunile de utilizare.



### ISO 15004-2:2007 Aparat grupa 2

La cerere OCULUS pune la dispoziție un grafic care arată randamentul spectral relativ al instrumentului între 305 nm și 1100 nm atunci când aparatul funcționează la intensitatea maximă a luminii și la deschiderea maximă. Leșirea spectrală este afișată pentru fascicul după ce acesta părăsește instrumentul.



### Precauție

Lumina emisă de acest instrument poate fi periculoasă. Cu cât durata de expunere este mai lungă și numărul de impulsuri este mai mare, cu atât crește riscul de leziuni oculare. Expunerea la lumina acestui instrument atunci când funcționează la putere maximă depășește directiva de siguranță după 225 de tratamente.

## 6.1 Pregătiri

1. Deschideți meniul Scan din programul Pentacam®:  
Meniul [Examinare] > [Scanare]  
Lumina albastră a fantei este activată și se deschide meniul de scanare.
  2. Dacă este necesar, modificați opțiunile de captare pentru partea din segmentul anterior al ochiului care urmează să fie examinată.  
În mod implicit, opțiunile "3D Scan" sunt presetate cu "25 imagini/1 secundă".
  3. Reglarea înălțimii mesei.
  4. Verificați dacă
    - pe suportul pentru bărbie se află hârtie proaspătă sau suportul pentru bărbie a fost curățat și dezinfectat
    - reazemul pentru frunte a fost curățat și dezinfectat.
  5. Rugați pacientul să-și așeze capul în suportul pentru bărbie și frunte.
- Nu atingeți pacientul și aparatul concomitent.

## 6.2 Întunecarea camerei

6. Întunecați camera.
- Dacă iluminarea din sala de examinare nu poate fi redusă sau oprită, așezați pânza de acoperire furnizată peste subiect și aparat.



Fig. 6-1: Participantul și aparatul cu pânză de acoperire

### 6.3 Poziționare pacient

7. Poziționați corect pacientul.  
 Dacă este necesar, corectați înălțimea mesei.  
 Pacientul stă corect atunci când
- bărbia se află în adâncitura suportului pentru bărbie
  - fruntea se sprijină pe suportul frontal
  - ochii se află la nivelul marcajului.

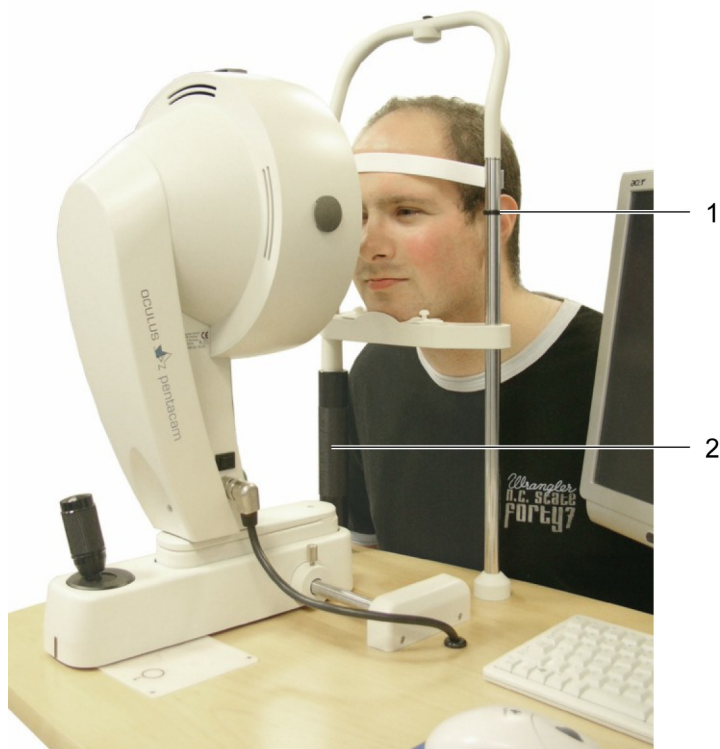


Fig. 6-1: Poziționare pacient

Nr.	Descriere
1	Marcaj pentru orientare la nivelul ochilor
2	mâner rotativ pentru reglarea înălțimii suportului pentru bărbie

## 6.4 Alinierea aparatului

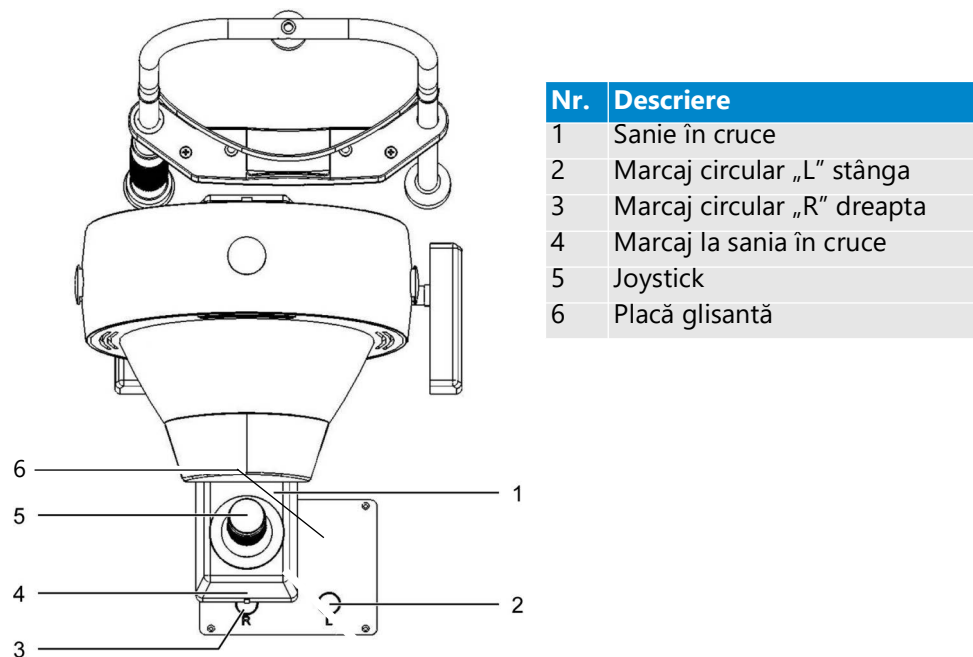


Fig. 6-1: Piese pentru poziționarea dispozitivului (aparat exemplu)

8. Pentru reglajul grosier (exemplificat pentru ochiul drept), deplasați sania în cruce până când marcajul din spate de pe sania în cruce este aproximativ suprapus cu marcajul circular „R” de pe placa glisantă.
9. Prin privirea din lateral către ochiul pacientului care urmează să fie examinat, verificați dacă lumina albastră în fantă iluminează corneea. Dacă este necesar, corectați poziția saniei transversale la stânga, respectiv la dreapta.

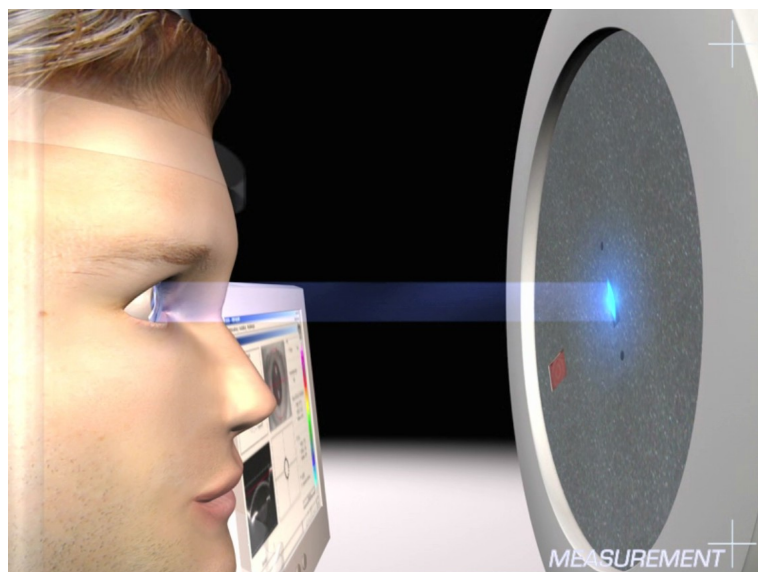


Fig. 6-2: Lumina fantei pe corneea



Dacă nu este vizibilă nicio lumină albastră de fantă, verificați dacă caseta de selectare [Lumină fantă] [Slit Light] este activată pe pagina de ecran „Scan”.

## 6.5 Reglaj fin și declanșare măsurare

→ Setările pentru măsurarea dorită în ecranul de scanare au fost efectuate  
→ Cap. 5.2 “Pagina de ecran „Scan”” (pagina 27).

10. Împingeți sania transversală spre pacient până când, în imaginea Scheimpflug, este vizibilă corneea ochiului care urmează să fie examinat.

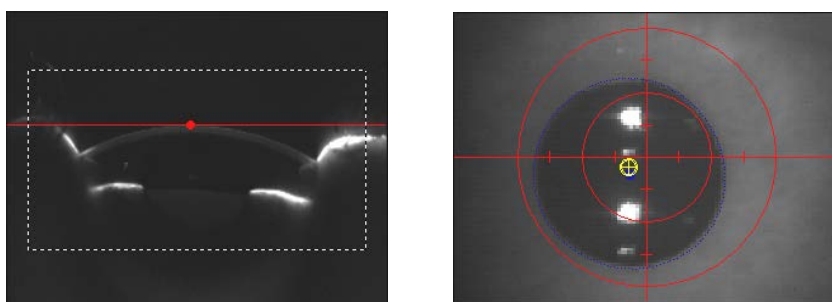


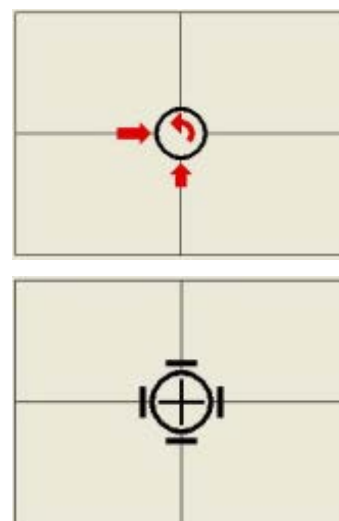
Fig. 6-1: Imagine Scheimpflug (stânga) și imaginea irisului (dreapta)

11. Focalizați imaginea irisului, deplasând joystick-ul înainte și înapoi. Imaginea este mai clară atunci când punctul roșu din imaginea Scheimpflug coincide cu linia roșie.
12. Corectați poziția stânga-dreapta a aparatului (joystick-ul spre stânga, respectiv spre dreapta) și înălțimea (roțiți mânerul joystick-ului). Poziția finală preliminară este atinsă atunci când punctul galben se află în centrul reticulului.
13. Pacientul trebuie să mai clipească o dată, apoi să-și deschidă larg ochiul și să nu mai clipească.
14. Efectuați ultimele corecții la alinierea aparatului.

De îndată ce poziția este suficient de precisă, în centrul inelului apare o cruce, care este înconjurată de patru bare.

→ Aparatul declanșează automat măsurarea.

Pentru o declanșare manuală, apăsați butonul [Scan] sau tasta Return.





Este posibil ca o măsurare cu declanșare manuală să nu fie reproductibilă.

**15.** Pacientul își poate scoate capul din suportul pentru bărbie și frunte după măsurare.

După măsurare se deschide imaginea de ansamblu.

**16.** Calitatea măsurării se verifică pe baza specificației de calitate → [Cap. 6.6 "Verificarea calității \(QS\) a măsurării și recunoașterea erorilor de măsurare"](#) (pagina 35).

## 6.6 Verificarea calității (QS) a măsurării și recunoașterea erorilor de măsurare

Evaluarea prin câmpul „QS” ajută la aprecierea calității măsurării efectuate și la identificarea erorilor în procesul de măsurare.



### Indicație

Indiferent de calitatea măsurării, toate examinările sunt salvate automat.

Câmp QS	Semnificație
OK	Măsurare impecabilă și reproductibilă.
roșu	Repetare măsurare
galben	Măsurare neoptimală: Verificați rezultatele măsurătorilor! Faceți clic pe câmp.



Dacă câmpul „QS” este evidențiat cu galben sau roșu, atunci verificați valorile QS.

Prin clic pe câmpul „QS” se deschid specificațiile extinse de calitate.

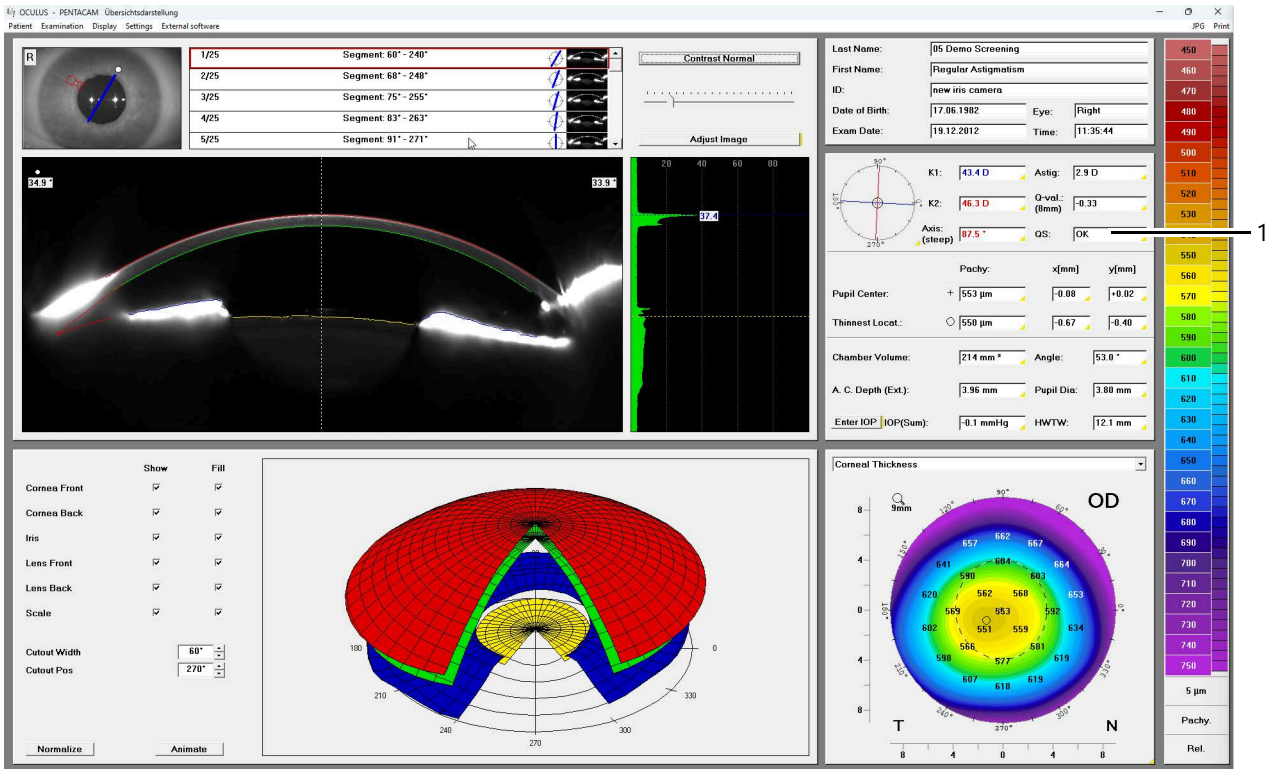


Fig. 6-1: Butonul „QS” în imaginea de ansamblu

**17. Verificați rezultatele măsurătorilor.**  
 Dacă aveți îndoieli, repetați măsurarea.

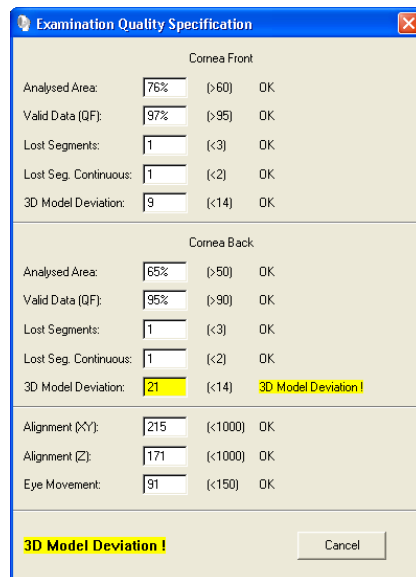


Fig. 6-2: Specificații de calitate pentru o scanare

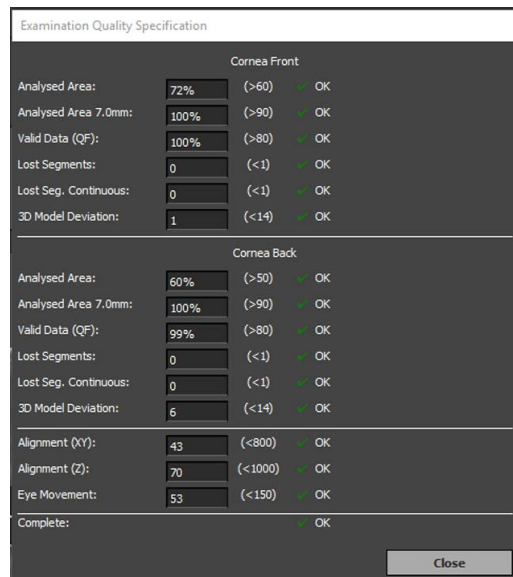


Fig. 6-3: Specificații de calitate pentru măsurarea tomografică

Parametru QS	Dacă aici apare o eroare, ...
Domeniu analizat	... zona măsurată a corneei este prea mică. ➔ Pacientul trebuie să își deschidă ochiul mai mult. Dacă este cazul, sprijiniți pacientul ținând pleoapa superioară.

Parametru QS	Dacă aici apare o eroare, ...
Date valabile	...nu s-au putut determina puncte de date continue în imaginile Scheimpflug, ceea ce uneori poate fi cazul în cazul corneelor neregulate sau foarte opace. Într-un astfel de caz, chiar și în cazul unei măsurători repetate, sunt de așteptat valori cel mult evidențiate cu galben. Sau o sursă de lumină ambientală a perturbat înregistrarea. → Întunecați complet încăperea.
Segmente lipsă Seg. Consecutive lipsă	... pacientul a clipit sau umbra nasului este prea mare. → Înainte ca procesul de măsurare să înceapă, pacientul trebuie să clipească încă o dată și apoi, fără să clipească, pe durata procesului de măsurare, să fixeze LED-ul roșu sau inelul negru al aparatului. → Dacă eroarea a apărut din cauza acoperirii liniei camerei de către nas, trebuie să aliniați capul pacientului ușor rotit, astfel încât nasul să fie poziționat de fiecare dată departe de cameră.
Poziționare (XY) Poziționare (Z)	... aparatul a fost mișcat în timpul declanșării măsurării. → Repetați măsurarea.
Mișcări oculare	... pacientul nu a fixat corect ținta. → Înainte ca procesul de măsurare să înceapă, pacientul trebuie să clipească încă o dată și apoi, fără să clipească, pe durata procesului de măsurare, să fixeze LED-ul roșu sau inelul negru al aparatului.
Fixarea CSP	→ În cazul în care această valoare este peste limită, trebuie repetată măsurarea. Dacă este cazul, explicați-i pacientului că trebuie să fixeze inelul negru.

## 6.7 Finalizarea măsurării

18. Închideți fereastra cu [Anulare] [Cancel].
19. Măsurarea curentă se finalizează sau se pregătește măsurarea unui pacient nou în meniul [Pacient] [Patient] > [Pacient nou/Sfârșit] [New Patient/End].

Programul Pentacam® este închis. Reveniți la administrarea datelor pacientului și puteți crea sau selecta acolo un pacient nou.

## 6.8 Măsurare tomografică

O măsurare de tomografie prin intermediul meniului Tomography-Sequence descris în continuare este posibilă numai cu licența CSP Pro.

1. Deschideți măsurarea tomografică în programul Pentacam® :  
Meniu [Examinare] [Examination] > [Nouă secvență tomografică] [New Tomography Sequence]  
Lumina albastră în fante este activată și se deschide ecranul de scanare pentru măsurarea tomografică.
2. Pregătiți măsurarea, poziționați pacientul și efectuați măsurarea din → Cap. 6.1 "Pregătiri" (pagina 31) până la → Cap. 6.5 "Reglaj fin și declanșare măsurare" (pagina 34)

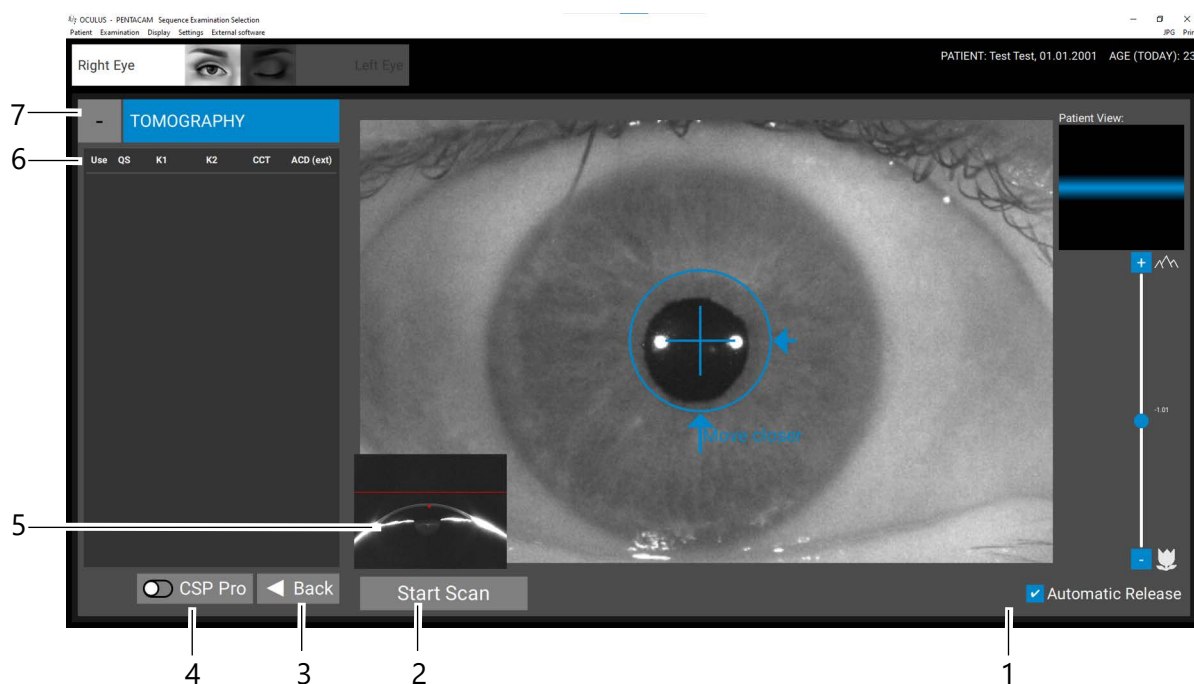


Fig. 6-1: Ecran de examinare „Tomografie”

Nr.	Denumire	Descriere
1	[Declanșare automată] [Automatic Release]	dacă caseta de selectare este activată, măsurarea se declanșează automat, imediat ce poziția este suficient de precisă
2	[Pornire scanare] [Start Scan]	
3	[Înapoi] [Back]	
4	[CSP Pro]	Activare / dezactivare măsurare CSP Pro → Cap. 6.9 "Măsurarea CSP Pro" (pagina 40)
5	Imagine Scheimpflug live	
6	Înregistrarea parametrilor tomografiei	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Use:</b> Activați această casetă de selectare pentru a utiliza datele pentru analiza secvenței complete. Puteți selecta doar o singură examinare pentru fiecare mod de examinare pentru întreaga analiză a secvenței.</li> <li>■ <b>QS:</b> Specificații de calitate, a se vedea <a href="#">Cap. 6.6, pagina 35</a>.</li> <li>■ <b>K1:</b> Raza plată a curburii corneei</li> <li>■ <b>K2:</b> Raza abruptă a curburii corneei</li> <li>■ <b>CCT:</b> (grosimea corneei centrale) grosimea corneei centrale</li> <li>■ <b>Adâncime VK:</b> Adâncimea camerei frontale</li> </ul>
7	Mod de măsurare selectat	

- ➔ Verificați rezultatul măsurării pe baza specificației de calitate (→ Cap. 6.6 “Verificarea calității (QS) a măsurării și recunoașterea erorilor de măsurare” (pagina 35)).

După măsurare se deschide imaginea de ansamblu.

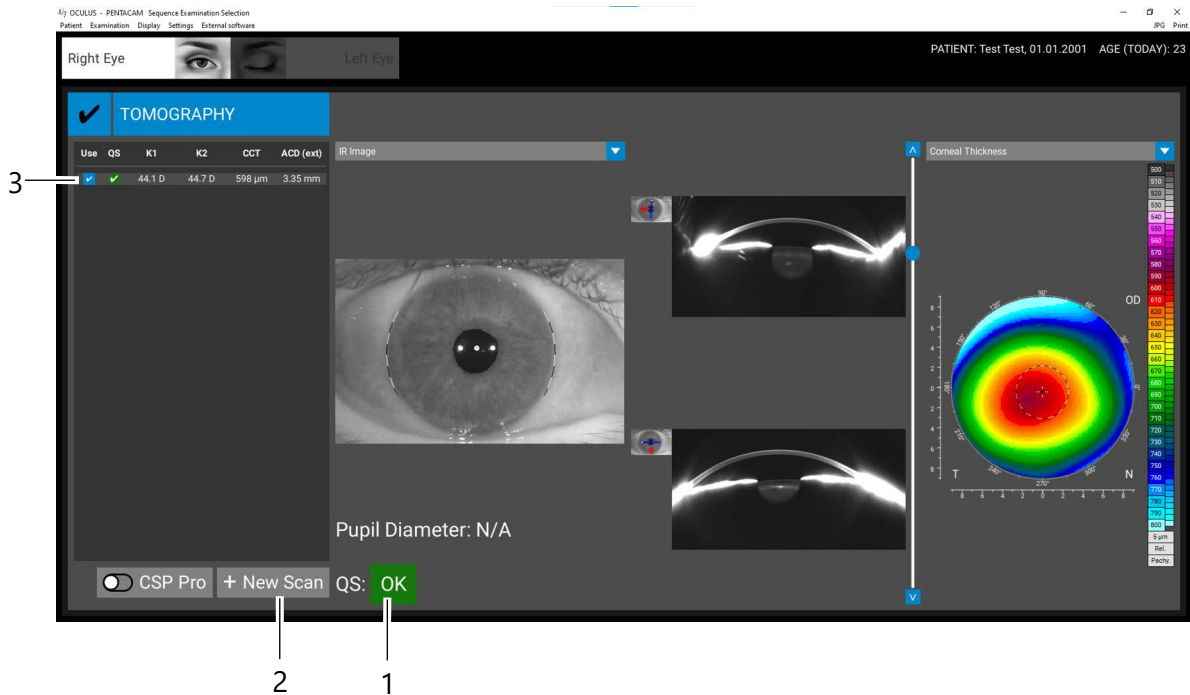


Fig. 6-2: Afișarea rezultatelor pentru tomografie

Nr.	Descriere
1	Valoarea „QS” pentru specificația de calitate
2	Butonul [+Scanare nouă] [+New Scan]
3	Caseta de selectare [Use]



### Indicație

Toate examinările sunt salvate automat, indiferent de calitatea măsurării.

Câmp QS	Semnificație
OK	Măsurare impecabilă și reproductibilă.
roșu	Repetare măsurare
galben	Măsurare neoptimală: Verificați rezultatele măsurătorilor! Faceți clic pe câmp.



Dacă câmpul „QS” este evidențiat cu galben sau roșu, atunci verificați valorile QS → Cap. 6.6 “Verificarea calității (QS) a măsurării și recunoașterea erorilor de măsurare” (pagina 35)

## 6.9 Măsurarea CSP Pro

În cadrul unei măsurări CSP Pro, nu se măsoară doar corneea, ci și părți din scleră. Acest lucru permite adaptarea lentilelor de contact cu diametru mai mare, cum ar fi, de exemplu, lentilele sclerale.

Pentru a efectua o măsurare CSP Pro, procedați după cum urmează:

1. Glisați regulatorul „CSP Pro” spre dreapta pentru a activa măsurarea CSP Pro. În mod standard, regulatorul este întotdeauna dezactivat, astfel încât se efectuează o măsurare tomografică.
2. Asigurați-vă de faptul că, caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release] este activată.
3. Pregătiți măsurarea, poziționați pacientul și efectuați măsurarea din → Cap. 6.1 “Pregătiri” (pagina 31) până la → Cap. 6.5 “Reglaj fin și declanșare măsurare” (pagina 34).

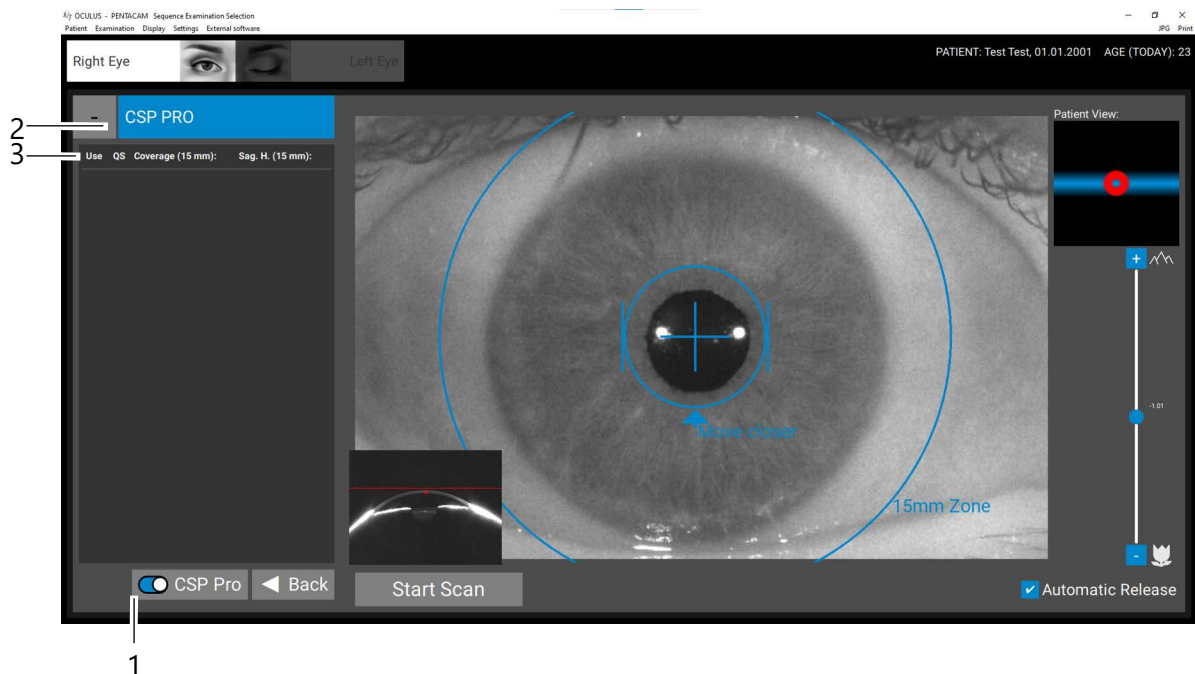


Fig. 6-1: Ecran de examinare „CSP Pro”

Nr.	Descriere	
1	[CSP Pro]	deplasați spre dreapta pentru a activa măsurarea CSP Pro
2	Parametri de înregistrare CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Use:</b> Activați această casetă de selectare pentru a utiliza datele pentru analiza secvenței complete. Puteți selecta doar o singură examinare pentru fiecare mod de examinare pentru întreaga analiză a secvenței.</li> <li>■ <b>QS:</b> Specificații de calitate, a se vedea <a href="#">Cap. 6.6, pagina 35</a>.</li> <li>■ <b>Capac (15 mm):</b> Acoperirea corneei și sclerei în procente.</li> <li>■ <b>Sag. H. (15 mm):</b> Înălțimea sagitală a corneei pentru un diametru de 15 mm.</li> </ul>
3	mod de măsurare selectat	= CSP Pro

4. Verificați rezultatele măsurătorilor în raport cu specificațiile de calitate (→ Cap. 6.6 “Verificarea calității (QS) a măsurării și recunoașterea erorilor de măsurare” (pagina 35)).

După măsurare se deschide imaginea de ansamblu.

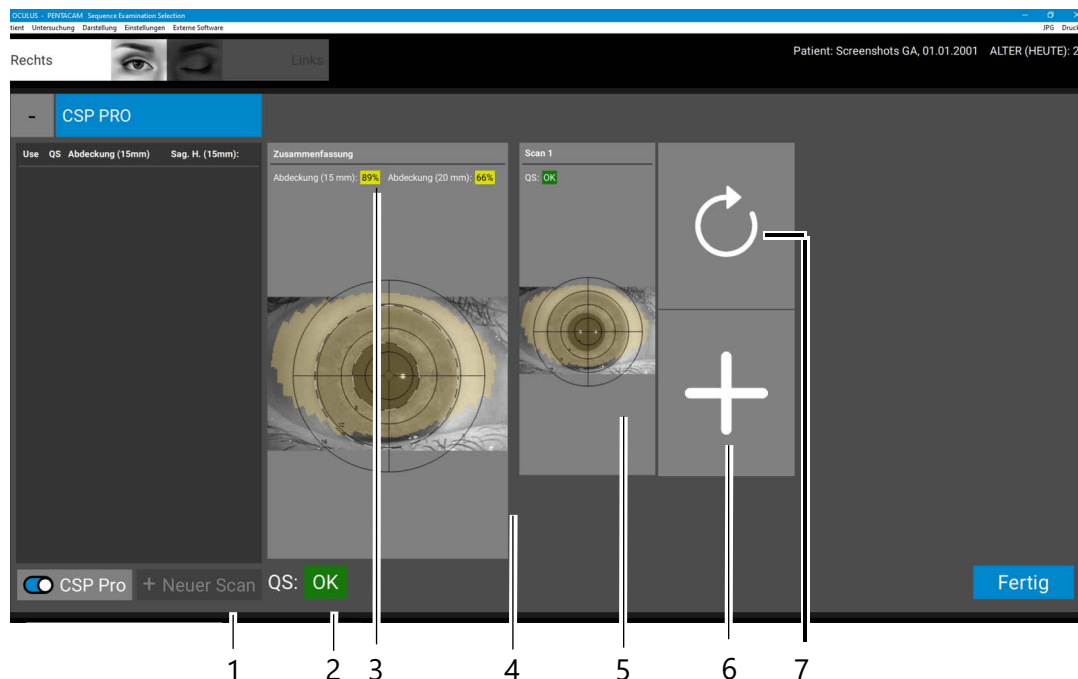


Fig. 6-2: Afișarea rezultatelor pentru o măsurare CSP Pro

Nr.	Descriere
1	Butonul [+ Scanare nouă] [+New Scan]
2	Valoarea „QS” pentru specificația de calitate
3	Valoarea pentru acoperirea totală
4	Afișarea sumei tuturor măsurătorilor individuale
5	Măsurătoare individuală
6	Buton [Adăugare măsurare] [Add measurement]
7	Butonul [Repetare măsurare] [Repeat measurement]



### Indicație

Toate examinările sunt salvate automat, indiferent de calitatea măsurării.

Câmp QS	Semnificație
OK	Măsurare impecabilă și reproductibilă.
roșu	Repetare măsurare
galben	Măsurare neoptimală: Verificați rezultatele măsurătorilor! Faceți clic pe câmp.



Dacă câmpul „QS” este evidențiat cu galben sau roșu, atunci verificați valorile QS → Cap. 6.6 “Verificarea calității (QS) a măsurării și recunoașterea erorilor de măsurare” (pagina 35)

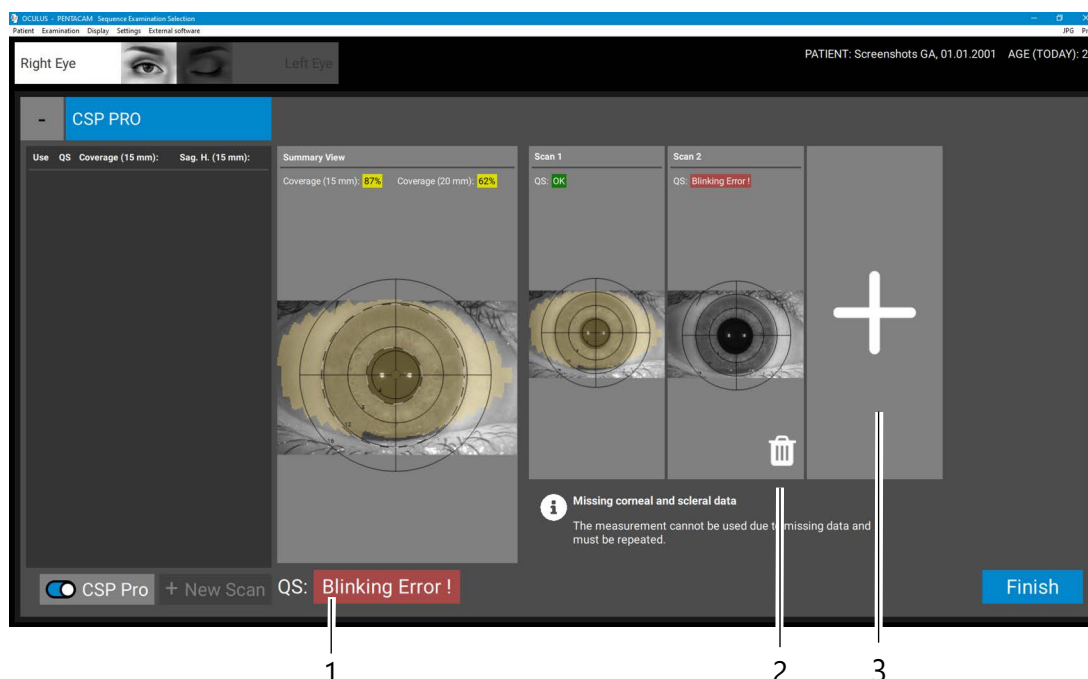


Fig. 6-3: Mesaj de eroare după măsurarea CSP Pro

Nr.	Descriere
1	Mesaj de eroare
2	Butonul [🗑️] = Ștergeți măsurătoare
3	Butonul [⊕] = Adăugați măsurătoare

Dacă evaluarea QS a primei măsurători nu este suficientă pentru a o utiliza pentru evaluare, repetați măsurătoarea:

1. Faceți clic pe [Repetare măsurare] [Repeat measurement].  
Măsurarea se repetă, iar datele de măsurare anterioare sunt șterse automat.



Pentru a obține o bună acoperire a corneei și a sclerei, este necesar ca ochiul să fie ținut în sus, astfel încât zona dorită de măsurare să nu fie acoperită de pleoape. Vă recomandăm să sprijiniți pleoapa superioară cu ajutorul LidStick® sau, alternativ, cu un bețișor lung de bumbac. Pacientul își poate ține singur pleoapa inferioară cu ajutorul unui deget.

2. Faceți clic pe [Adăugare măsurare] [Add measurement] pentru a adăuga o altă măsurare.  
Zona de acoperire a fiecărei măsurători individuale este afișată într-o culoare diferită.  
Harta de acoperire arată acoperirea tuturor măsurătorilor individuale suprapuse unele peste altele.
3. Efectuați examinări suplimentare până când se obține acoperirea dorită; de exemplu, un profil cornean-scleral complet.
4. Dacă este necesar, ștergeți măsurătorile cu QS galben sau roșu.  
Acest lucru este, de asemenea, necesar în cazul în care trebuie efectuate mai mult de 4 măsurători individuale pentru a obține o acoperire de >95%.

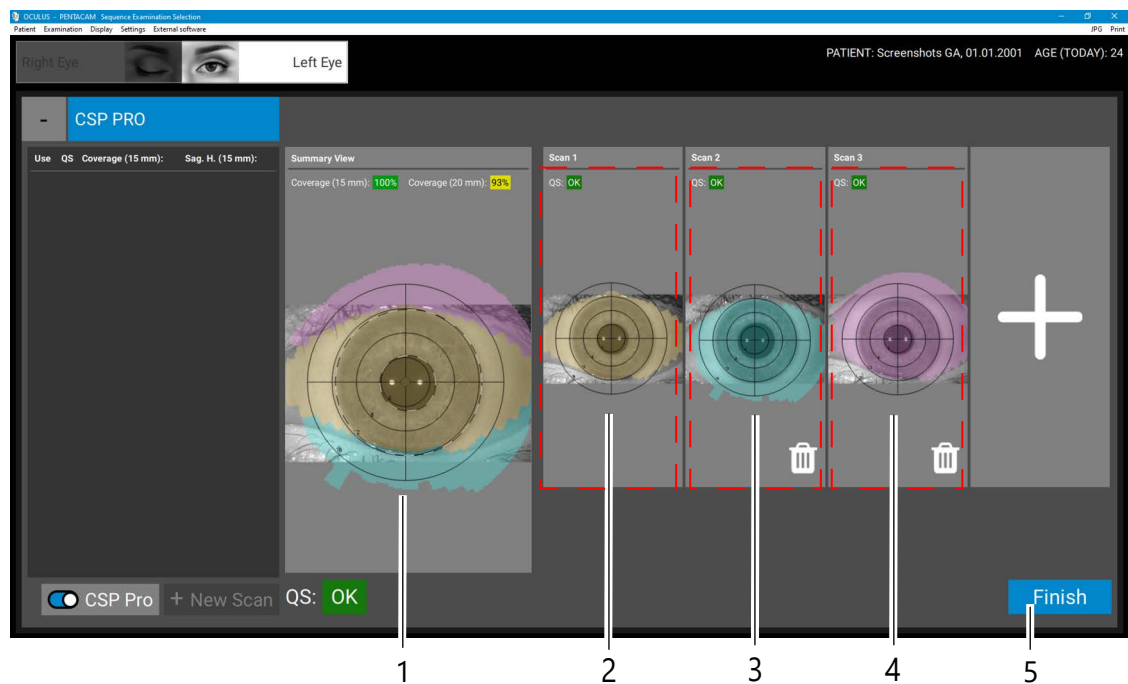


Fig. 6-4: Acoperirea măsurărilor unice și acoperirea totală

Nr.	Descriere
1	Zonele de acoperire ale măsurătorilor individuale scanarea 1, scanarea 2 și scanarea 3 suprapuse
2	Măsurare individuală scanare 1
3	Măsurare individuală scanare 2
4	Măsurare individuală scanare 3
5	Butonul [Finalizare] [Finish]

5. Apăsați pe butonul [Finalizare] [Finish] pentru a finaliza măsurarea CSP Pro.

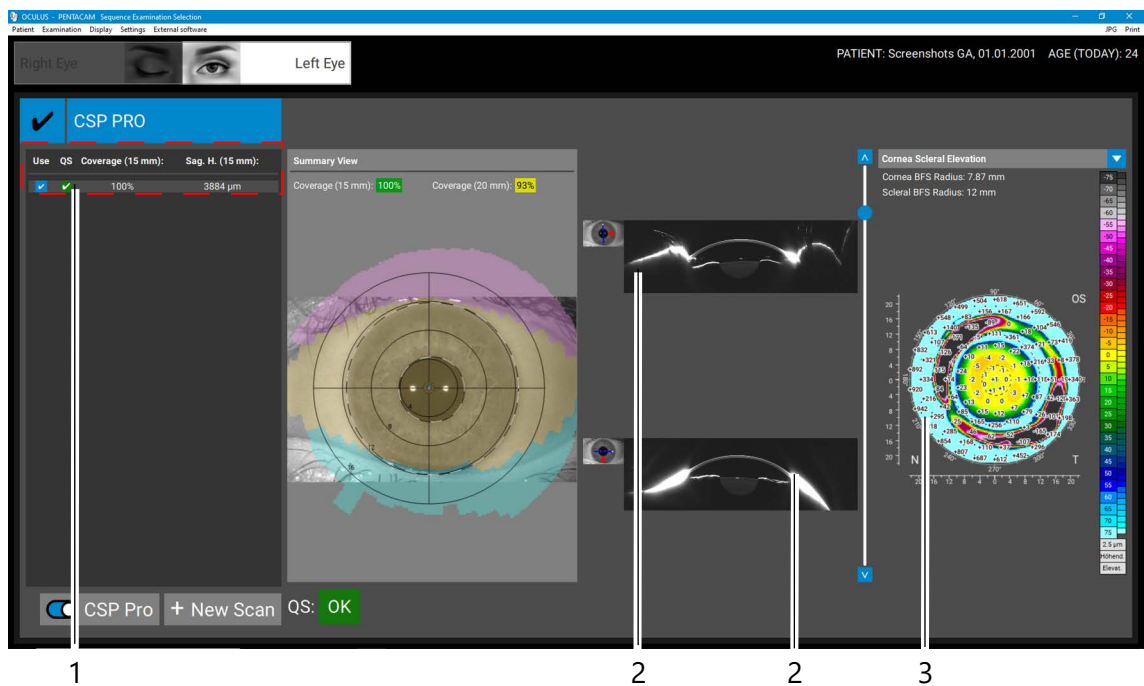


Fig. 6-5: Ecran de rezultate cu harta înălțimilor corneei sclerei

Nr.	Descriere
1	Parametrii de măsurare CSP Pro
2	Imagini Scheimpflug
3	Harta privind înălțimea

## 7 Administrarea datelor pacientului

După ce ați încheiat o examinare, puteți compara datele pacientului cu rezultatele măsurărilor

- redenumire  
(→ Cap. 7.5 "Redenumirea datelor pacientului" (pagina 47))
- exportare  
(→ Cap. 7.6 "Exportarea datelor pacientului" (pagina 47))
- importare  
(→ Cap. 7.7 "Importarea datelor pacientului" (pagina 49))
- asigurare  
(→ Cap. 7.8 "Asigurarea datelor (Backup)" (pagina 50))



Pentru mai multe informații despre administrarea datelor pacientului, consultați [manualul de utilizare](#).

### 7.1 Pornirea administrării datelor pacienților

PC-ul și aparatul sunt pornite și sistemul de operare este încărcat.

**1.** Faceți clic pe pictograma Pentacam de pe desktop.

Este afișată interfața de utilizator a sistemului de gestionare a datelor pacienților.

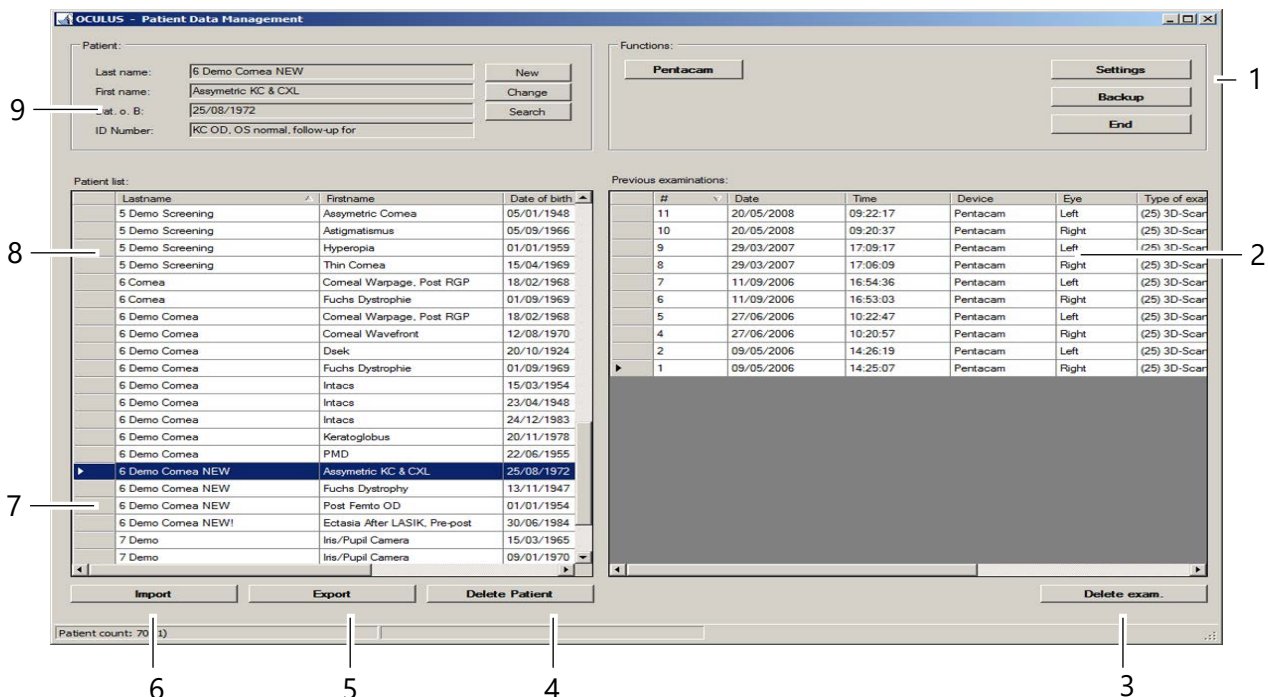


Fig. 7-1: Interfață cu utilizatorul pentru administrarea datelor pacienților

Nr.	Descriere	
1	Domeniul „Funcții”	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Listarea tuturor dispozitivelor disponibile</li> <li>■ Setări</li> <li>■ Backup: → Cap. 7.8 “Asigurarea datelor (Backup)” (pagina 50)</li> <li>■ Oprire</li> </ul>
2	Listă examinări	toate examinările deja existente pentru pacientul selectat
3	Butonul [Ștergere exam.] [Delete exam.]	
4	Butonul [Ștergere pac.] [Delete Patient]	
5	Butonul [Export]	→ Cap. 7.6 “Exportarea datelor pacientului” (pagina 47)
6	Butonul [Import]	→ Cap. 7.7 “Importarea datelor pacientului” (pagina 49)
7	Lista de pacienți	
8	Domeniul „Pacient”	Date despre pacient <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nou: → Cap. 7.2 “Crearea unui nou pacient” (pagina 46)</li> <li>■ Modificare</li> <li>■ Căutare</li> </ul>

## 7.2 Crearea unui nou pacient

1. Apăsați butonul [Nou] [New], pentru a înregistra pacientul nou în administrarea datelor pacienților.
2. Specificați complet numele, prenumele și data nașterii în fereastra pentru pacient.

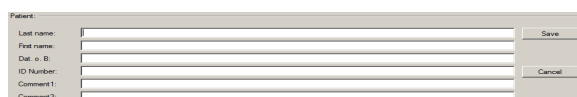


Fig. 7-1: Introducerea pacienților

Puteți introduce opțional și un număr ID pentru pacient.

3. Preluăți introducerea dumneavoastră cu butonul [Salvare] [Save].  
Noul pacient creat va fi afișat și selectat automat în lista pacienților.

## 7.3 Selectarea pacientului existent

În lista pacienților din partea stângă a ecranului, toți pacienții examinați până în prezent sunt listați în ordine alfabetică.

Patient list				
Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment 1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1926		
Demo	Patient	13.01.1990		
Demo	Patient	09.12.1964		
▶ Demo	Progression 18	05.09.1939		
<small> <input type="checkbox"/> Name      <input type="checkbox"/> Show Progression 73      <input type="checkbox"/> 95.06.1940                 </small>				

Fig. 7-1: Lista de pacienți

1. Selectați pacientul din lista de pacienți.  
sau  
Apăsați butonul [Căutare] [Search] și introduceți numele, prenumele, numărul de identificare sau data nașterii pacientului căutat.
2. Faceți clic pe numele pacientului căutat pentru a transfera datele în fereastra „Pacient”.  
În fereastra din dreapta sunt apoi listate toate examinările deja existente pentru acest pacient.

## 7.4 Căutare avansată a pacienților: Casetă de selectare [Extins] [Extended]

➔ Activați caseta de selectare [Extins] [Extended].

Vor fi afișați parametri de căutare suplimentari, de exemplu, în legătură cu examinările anterioare. Procedați ca la introducerea numelui unui pacient.

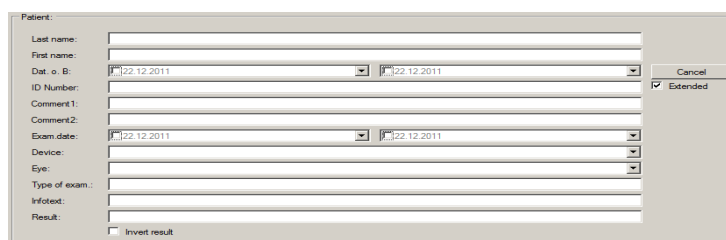


Fig. 7-1: Căutare extinsă

## 7.5 Redenumirea datelor pacientului

Puteți modifica ulterior datele pacientului după ce acestea au fost create.

- ➔ Apăsați butonul [Modificare] [Change].  
Câmpurile de introducere a datelor pacientului sunt acum deblocate, iar cursorul sare la câmpul „Nume”.
- ➔ Modificați înregistrările din fiecare câmp.
- ➔ Apăsați butonul [Salvare] [Save].

## 7.6 Exportarea datelor pacientului

Pentru a transmite datele pacientului și datele de examinare către un alt cabinet, puteți, de exemplu, exporta aceste date.

1. Marcați pacientul și, după caz, și una dintre examinările din lista respectivă.

- Apăsați butonul [Export] de sub lista pacienților. Este afișată următoarea fereastră:

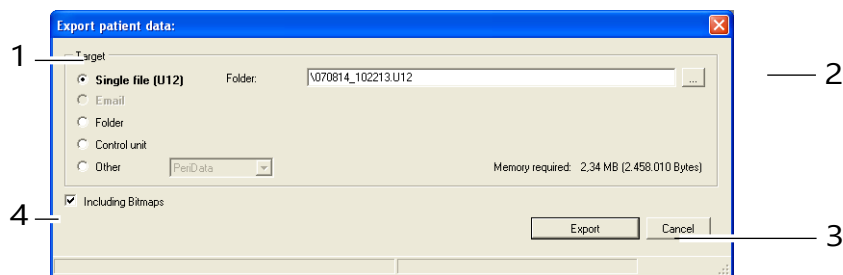


Fig. 7-1: Dialog „Exportare date pacient”

Nr.	Descriere
1	Selectare destinație de salvare
2	Butonul [...]
3	Butoane [Abandon] [Cancel] și [Exportare] [Export]
4	Posibilități de selecție la exportul datelor



Opțiunile pentru importul și exportul datelor sunt prestabilite în zona „Setări”, a se vedea și în [manualul utilizatorului](#).

În funcție de setări, nu este necesar să parcurgeți toți pașii de lucru următori (de ex. selectarea directorului).

- La „Destinație” (1), selectați modul în care doriți să exportați datele.



Vă recomandăm să exportați datele pacientului utilizând opțiunea „Fișier unic (U12)”.

- Apăsați butonul [...] (2).
- În fereastra de dialog care apare, selectați folderul sau fișierul în care urmează să fie exportate datele pacientului.
- Introduceți numele și locația fișierului pe care îl salvați.
- Asigurați-vă că ați selectat [Include bitmaps].
- Faceți clic pe [Export].  
Datele pacientului și ale examinării sunt acum salvate la locația specificată.

Puteți trimite date salvate pe hard disk ca atașament de e-mail.



Cerințe pentru transferul de date către un alt PC:

- Programul Pentacam® trebuie să fie instalat pe celălalt PC. Dacă programul este actualizat pe PC-ul Pentacam® (emițător), programul trebuie actualizat și pe celălalt PC (receptor).
- Asigurați-vă că PC-ul este conectat la o rețea locală controlată de cheia de licență flotantă sau că o singură cheie de licență este conectată la PC pentru a evalua interactiv examinările.

## 7.7 Importarea datelor pacientului

Dacă primiți datele pacientului pe un suport de stocare, de exemplu pe un stick USB, puteți importa aceste date.



Pierderea de date din cauza virușilor informatici

Virușii informatici pot cauza pierderi de date.

→ Înainte de a importa, verificați dacă suportul de stocare nu conține viruși.

1. Apăsați butonul [Import]. Este afișată următoarea fereastră:

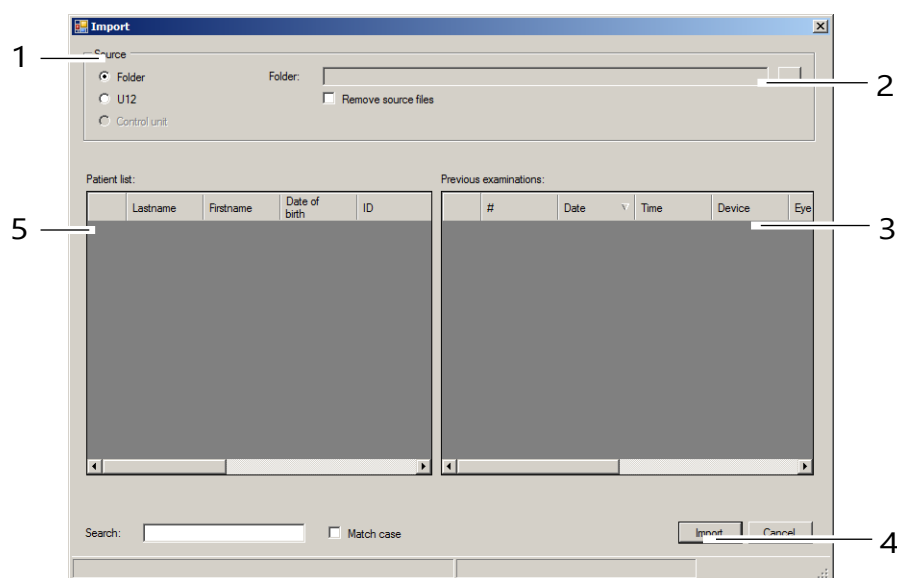


Fig. 7-1: Fereastră de dialog „Import“

Nr.	Descriere
1	Selectare sursă de date
2	Butonul [...]
3	Listă examinări
4	Butonul [Import]
5	Lista de pacienți



Opțiunile pentru importul și exportul datelor sunt prestabilite în zona „Setări”, a se vedea și în [manualul utilizatorului](#).

→ În funcție de setări, nu este necesar să parcurgeți toți pașii de lucru următori (de ex. selectarea directorului).

2. Selectați opțiunea (1) în care sunt prezente datele sursă („Director” sau „U12”).



Recomandare: Importați datele pacientului prin intermediul opțiunii „U12”.

3. Apăsați butonul [...] (2).

4. În fereastra de dialog, selectați directorul, respectiv fișierul în care se află datele pacientului.
5. Confirmați selecția dumneavoastră cu [OK], respectiv [Deschidere] [Open].
6. În partea de jos a ferestrei de dialog sunt afișați pacienții găsiți, precum și examinările aferente.
7. Apăsați butonul [Import] (4), pentru a importa datele.  
Datele vor fi apoi disponibile în administrarea datelor pacienților.

## 7.8 Asigurarea datelor (Backup)

La intervale regulate trebuie executată o asigurare a tuturor datelor pacienților și examinărilor. Dacă s-au pierdut date, puteți utiliza această funcție pentru a reconstrui datele dintr-o copie de rezervă creată anterior. Deoarece asigurarea de rezervă a datelor durează ceva timp, în funcție de volumul de date și de datele care urmează să fie asigurate, se va efectua o copie de rezervă când calculatorul și aparatul nu sunt necesare pentru o perioadă de timp.



### Indicație

Pierderea de date din cauza virusilor informatici

Virusii informatici pot cauza pierderi de date.

- Înainte de a face o copie de rezervă a datelor, verificați dacă suportul de stocare (hard disk extern, stick USB etc.) nu conține virusi.



Pentru o copie de rezervă a datelor care utilizează Administrarea datelor pacientului, se aplică regulile general aplicabile pentru crearea de copii de rezervă. Astfel, stocarea fișierelor de backup trebuie să se facă întotdeauna pe un sistem separat (de exemplu, un stick USB cu o capacitate suficientă).

### 7.8.1 Asigurarea datelor

1. În partea din dreapta sus din administrarea datelor pacienților, apăsați butonul [Backup]. Este afișată următoarea fereastră:

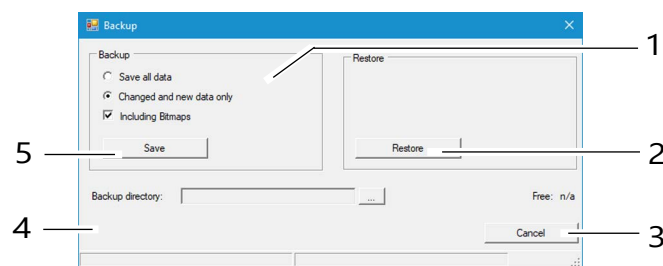


Fig. 7-1: Fereastră de dialog „Backup”

Nr.	Descriere
1	Selectare date care vor fi asigurate
2	Butonul [Restaurare] [Restore]
3	Afișare a spațiului liber de memorie
4	Director de backup și buton [...]
5	Butonul [Salvare] [Save]

2. Selectați dacă să fie asigurate toate datele sau numai datele modificate.



Administrarea datelor pacientului marchează intern toate seturile de date asigurate. Dacă alegeți opțiunea „Numai date modificate și noi”, vor fi asigurate numai seturile de date care nu erau deja asigurate la crearea anterioară a unei copii de rezervă.

3. Apăsați butonul [...] din dreapta de lângă câmpul „Backup director” (4).
4. În fereastra de dialog, selectați directorul în care vor fi asigurate datele.
5. Confirmați selecția dumneavoastră cu [OK].
6. Apăsați butonul [Salvare] [Save] (5), pentru a asigura datele. Datele selectate anterior vor fi salvate în directorul corespunzător.

### 7.8.2 Reconstruirea datelor

După o pierdere de date, datele unei copii de rezervă create anterior vor fi citite și importate din nou în administrarea datelor pacientului.

1. Apăsați butonul [...].
2. În fereastra de dialog, selectați directorul în care se află datele asigurate.
3. Confirmați selecția dumneavoastră cu [OK].
4. Apăsați butonul [Restaurare] [Restore] (2), pentru a citi și importa datele. Toate datele din directorul corespunzător vor fi preluate în administrarea datelor pacienților.

### 7.8.3 Backup automat

După backup-ul executat manual, există și posibilitatea de a executa backup-ul automat la închiderea funcției Administrare date pacient. Setările necesare în acest sens se vor executa în zona „Setări”, a se vedea [manualul utilizatorului](#).

## 8 Curățarea, dezinfectarea și întreținerea

Nu este necesară sterilizarea aparatului.

- ➔ Respectați descrierile produsului sau instrucțiunile de utilizare ale agenților și aparatelor pe care le folosiți la îngrijirea și curățarea aparatului sau a accesoriilor.
- ➔ Nu curățați aparatul Pentacam® cu agenți de curățare agresivi, care conțin clor, abrazivi sau aspri.

### 8.1 Intervale pentru curățare, dezinfecție și întreținere

Interval	Activitate
înainte de fiecare utilizare	puneți hârtie proaspătă pe suportul pentru bărbie sau dezinfectați reazemul pentru bărbie dacă nu se utilizează hârtie
înainte de fiecare utilizare	dezinfectați reazemul pentru frunte
lunar	curățați aparatul (carcasa, fanta de iluminare)
lunar	executare măsurătoare de testare
la fiecare 2 ani sau după 25000 de măsurători	întreținere efectuată de service-ul OCULUS sau de un distribuitor autorizat

### 8.2 Materiale consumabile

Hârtie de sprijin pentru bărbie	400 foi, nr. art. 65313
LidStick®	2 role cu câte 100 bucăți fiecare, Art.-Nr. 77502
Șervețele dezinfectante	mikrozid® sensitive wipes premium Firma Schülke & Mayr GmbH diverse dimensiuni ale ambalajului: de ex. 2x 50 bucăți în ambalaj moale, nr. art. 59882

### 8.3 Curățarea



#### Precauție

Pericol de electrocutare dacă aparatul Pentacam® nu este decuplat pe toate liniile de la rețeaua electrică pentru aceste lucrări.

- ➔ Deconectați aparatul Pentacam®, [Cap. 4.6, pagina 24](#).
- ➔ Scoateți fișa de rețea înainte de curățare. În acest scop, apucați de fișa de rețea, nu trageți de cablu.

Materiale necesare:

- Agent de curățare pentru suprafețe din plastic cu acțiune antistatică
- Agent de curățare pentru suprafețe vopsite: Amestec din părți egale de alcool și apă distilată, cu câteva picături de detergent comercial, după caz

- Cârpă moale, uscată, care nu lasă scame
- Aer comprimat purificat

### 8.3.1 Curățarea carcabei

- Cel mai bine este să curățați suprafețele carcabei cu o cârpă moale și un agent de curățare antistatic.
- Pe suprafețele vopsite, ștergeți orice reziduu cu amestecul pentru suprafețe vopsite.

### 8.3.2 Curățarea reazemului pentru bărbie și frunte

- Asigurați-vă că nu intră lichid în niciuna dintre deschiderile de pe aparat.
- Curățați reazemul pentru bărbie și reazemul pentru frunte cu o soluție pe bază de săpun (în caz de murdărie mai mare, cu alcool).
- Utilizați o cârpă umezită care nu lasă scame.

### 8.3.3 Curățarea spațiului pentru iluminare

Echipamentul optic pentru iluminare prin fantă și lentila din fața camerei sunt piese de precizie și sensibile la presiune. Suprafața sa este sensibilă la zgâriere.



Deteriorarea opticii din cauza curățării necorespunzătoare

- Nu utilizați cârpe sau alți agenți de curățare pentru a curăța spațiul pentru iluminare.

- Curățați cu precauție fanta de iluminare în centru numai cu aer comprimat purificat.
- Curățați lentila din fața camerei cu deosebită precauție, folosind o cârpă uscată, care nu lasă scame.

## 8.4 Dezinfectarea

- Folosiți șervețele dezinfectante care sunt adecvate pentru dispozitivele medicale.  
Recomandare a se vedea → [Cap. 8.2 "Materiale consumabile"](#) (pagina 52).



Deteriorarea aparatului din cauza soluției de dezinfectare

Soluția dezinfectantă poate deteriora suprafața aparatului dacă este pulverizată direct pe acesta.

- Pulverizați soluția dezinfectantă pe o lavetă de curățat, nu direct pe aparat.

- Dezinfectați suportul pentru frunte după fiecare examinare.
- Dacă nu utilizați hârtie pentru suportul pentru bărbie, dezinfectați suportul pentru bărbie după fiecare examinare.

## 8.5 Efectuarea măsurătorilor de testare

Dispozitivul este testat și calibrat în cadrul companiei OCULUS înainte de livrare. În plus, OCULUS recomandă efectuarea de măsurători de testare regulate.

- Începeți testul cu efectuarea unei măsurători pe un ochi uman. Efectuați cel puțin 5 măsurători consecutive pentru fiecare ochi. Calculați media aritmetică și reprezentați grafic valorile.
- O dată pe lună, aceste măsurători (așa cum este descris mai sus) trebuie efectuate cu același ochi.
- Comparați media aritmetică a măsurării inițiale cu măsurarea curentă.

Tabelul următor descrie domeniul de toleranță dintre rezultatul măsurării inițiale și rezultatul măsurării actuale:

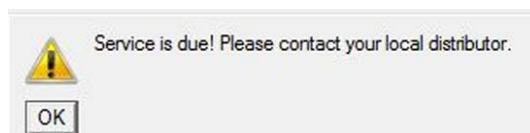
		Domeniul de toleranță
Tomografie	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Pahimetrie		+/- 10 μm

Dacă diferența dintre valoarea inițială și măsurarea actuală se situează în afara domeniului de toleranță, vă rugăm să anunțați centrul nostru de service sau reprezentantul dumneavoastră comercial de specialitate autorizat.

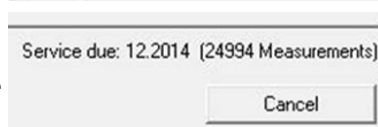
## 8.6 Întreținere

Pentru a menține precizia ridicată de măsurare a aparatului, OCULUS recomandă efectuarea unei întrețineri anuale, respectiv după fiecare 25 000 de măsurători. Veți fi informat în diferite moduri de software-ul aparatului despre întreținerea care urmează:

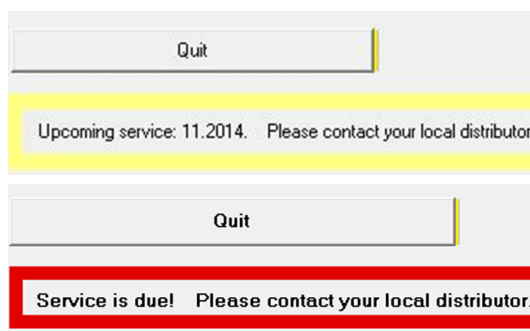
- În fereastra zilnică de afișaj



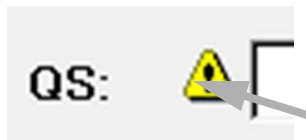
- În setări, consultați manualul de utilizare  
Data următoarei operațiuni de service, respectiv numărul de examinări executate
- În meniul de scanare:  
ca informație preliminară (3 luni înainte)



resp.  
când service-ul este scadent.



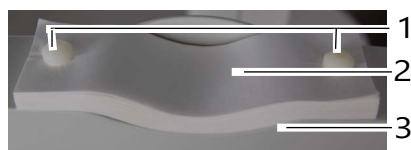
- În timpul unei examinări (aceasta este salvată), apare un semn de indicație lângă câmpul QS.



- ➔ Vă rugăm să vă OCULUS Service sau distribuitorului dumneavoastră responsabil pentru a stabili o programare pentru întreținere.

## 8.7 Fixarea hârtiei pe suportul pentru bărbie

Pentru a așeza hârtie nouă pentru suportul pentru bărbie, procedați după cum urmează:



Nr.	Descriere
1	Știfturi de poziționare
2	Hârtie pentru suportul de bărbie
3	Suport pentru bărbie

Fig. 8-1: Fixarea hârtiei pentru suportul de bărbie

1. Trageți cei doi știfturi de fixare de pe suportul pentru bărbie.
2. Așezați hârtie nouă pentru suportul de bărbie. Găurile din hârtie și din suportul pentru bărbie trebuie să fie suprapuse.
3. Introduceți cei doi știfturi de fixare prin hârtie și suportul pentru bărbie.

## 9 Remedierea erorilor



### Precauție

Remediarea necorespunzătoare a defecțiunilor poate duce la vătămări corporale sau la deteriorarea aparatului.

- Dacă o defecțiune nu poate fi remediată, marcați aparatul ca „scos din funcțiune” și contactați service-ul sau un dealer autorizat.

Posibilități de contact:

- Telefon (cazuri urgente): +49 641 2005-800  
Păstrați TeamViewer la îndemână și furnizați următoarele informații:
  - Număr client
  - Numărul de serie
  - Versiunea de software
  - Descrierea erorii
  - Măsurile deja efectuate
- E-mail: [service@oculus.de](mailto:service@oculus.de)  
Transmiteți aceleași informații.
  - La nevoie completat cu: Fișiere U12, imagini
  - Fișierele mari pot fi puse la dispoziție prin WeTransfer.

### 9.1 Măsurile de bază pentru remedierea defecțiunilor

Măsură	Descriere
Repornire	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Opriti aparatul cu ajutorul întrerupătorului de pornire/oprire.</li> <li>→ Așteptați 15 secunde.</li> <li>→ Porniți aparatul cu ajutorul întrerupătorului de pornire/oprire.</li> </ul>
Verificați conexiunile cu fișă și priză	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Verificați dacă toate cablurile sunt introduse corect.</li> <li>→ Verificați conexiunea de cuplare între cablul Y și sursa de alimentare.</li> <li>→ Verificați conexiunea dintre cablul în Y și PC.</li> <li>→ Verificați dacă se utilizează un cablu prelungitor USB. În acest caz, trebuie să fie vorba despre un cablu repeater.</li> <li>→ Verificați dacă se utilizează un hub USB activ (cu alimentare proprie).</li> </ul>
Verificați setările de energie	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Navigați la setările sistemului.</li> <li>→ Dezactivați opțiunea [Activare pornire rapidă (recomandat)] [Turn on fast startup (recommended)].</li> <li>→ Navigați la Managerul de aparate.</li> <li>→ Faceți clic pe fila [Management energie] [Power Management].</li> <li>→ Dezactivați opțiunea [Computerul poate opri aparatul pentru a economisi energie] [Allow the computer to turn off this device to save power].</li> </ul>
Verificați porturile USB	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Înlocuiți porturile USB de pe PC.</li> </ul>
Verificați baza XY	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Verificați dacă aparatul este așezat paralel pe baza XY.</li> </ul>

## 9.2 Măsuri specifice aparatului pentru remedierea erorilor

Defecțiuni	Cauza posibilă	Remediere
După pornirea programului Pentacam®, se deschide caseta de dialog: „Nici o comunicare cu Pentacam®!”.	Alimentator de rețea fără tensiune	Verificați dacă lampa de control de la alimentatorul de rețea se aprinde. Dacă nu, asigurați tensiunea la alimentatorul de rețea.
	Cablul de rețea al Pentacam® nu este introdus conform prescripțiilor	Verificați dacă cablul de alimentare este introdus corect în Pentacam®.
		Lumina albastră a fantei este vizibilă în meniul de scanare ( <a href="#">Cap. 6, pagina 30</a> ).
		Este introdusă corect fișa USB.
	Probleme de software/hardware	Deconectați aparatul Pentacam®, reporniți calculatorul. Imediat ce administrarea datelor pacientului este activă, porniți aparatul Pentacam®. La pornirea programului Pentacam® trebuie să apară mesajul „Load Bootloader”. Contactați departamentul tehnic sau distribuitorul autorizat.

## 10 Transport, depozitare și eliminare

Înainte de a transporta și/sau depozita aparatul, trebuie să îl demontați și să îl ambalați în mod corespunzător.



### Precauție

Deteriorări la aparat cauzate de transportul greșit și depozitarea greșită

- Evitați șocurile, trepidațiile și impuritățile.
- Evitați temperaturile ridicate și umiditatea.

- Transportați aparatul cu precauție.
- Nu țineți aparatul de joystick pentru a-l transporta.
- Depozitați aparatul în conformitate cu condițiile de depozitare.
- Evitați apropierea de radiatoare și de umiditate.

### 10.1 Condiții de depozitare

Temperatură ambiantă	-10°C – +55°C
Umiditatea relativă, inclusiv condensarea	10% – 95%
Presiunea aerului	700hPa – 1060hPa

### 10.2 Condiții de transport

Temperatură ambiantă	-40°C – +70°C
Umiditatea relativă, inclusiv condensarea	10% – 95%
Presiunea aerului	500hPa – 1060hPa

### 10.3 Demontarea

1. Încheiați sesiunea curentă.
2. Opriți aparatul.

3. Deconectați cablul de la PC și de la sursa de alimentare.
4. Desfaceți îmbinarea filetată a cablului Y și desprindeți-o.
  - ⚠ **Trageți numai de fișe, nu de cabluri.**



Fig. 10-1: Deconectați cablul Y

## 10.4 Eliminarea ca deșeu



În conformitate cu Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului și cu Legea Republicii Federale Germania privind introducerea pe piață, preluarea și eliminarea ecologică a echipamentelor electrice și electronice, DEEE trebuie să fie reciclate și nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.

- ➔ Eliminați Pentacam® în mod corespunzător, în conformitate cu prevederile legale.

## 11 Dispoziții de garanție legală și service

Respectați Condițiile noastre Generale de Afaceri (AGB) de pe pagina noastră de internet [www.oculus.de](http://www.oculus.de)

## 12 Date tehnice

### Partea de măsurare

	Pentacam®	Pentacam® HR
Camera	cameră CMOS digitală	cameră CMOS digitală
Sursă de lumină	LED-uri albastre (475 nm fără UV)	LED-uri albastre (475 nm fără UV)
Viteză	50 de înregistrări în 2 secunde <sup>a</sup> cu câte 500 de puncte de măsurare înregistrate	100 de înregistrări în 2 secunde <sup>b</sup> cu câte 2760 de puncte de măsurare înregistrate
Numărul de puncte de măsurare evaluate	Max. 25.000	Max. 138.000
Dimensiuni L x A x H	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm
Greutate	7,2 kg <sup>c</sup>	7,8 kg <sup>c</sup>

a. Imagine de tip Scheimpflug a întregului segment anterior

b. Scanare fină a corneei

c. Greutate fără bază

### Interval de măsurare

	Pentacam®	Pentacam® HR
Curbură	3 - 38 mm 9 - 99 dpt	3 - 38 mm 9 - 99 dpt
Precizie	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproductibilitate	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Distanța de lucru	80 mm	80 mm

### Alimentator de rețea

Alimentator de rețea	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Racord la rețea	100 - 240 V AC
Frecvență	50/60 Hz
Putere consumată, max.	85 VA
Tensiunea de ieșire	24 V CC
Siguranțe	Întreprere integrată a supracurentului

### Alimentarea cu energie electrică

Tensiune		24 V CC
Putere max. consumată	Pentacam®	35 W
	Pentacam® HR	35 W

### Durată de funcționare

Durata de funcționare preconizată	Până la 10 ani
-----------------------------------	----------------

### Clasificare

<b>conform IEC 60601-1</b>	
Tipul de protecție împotriva șocului electric	2
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip B

**Cerințe IT** Echipamentul IT (computer, monitor etc.) trebuie să corespundă cerințelor IEC 62368-1.

Specificație PC recomandată

Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM,  
Windows® 11, Intel® HD Graphics

**Versiunea de software**

Software Pentacam®

începând cu versiunea 1.34

Informația privind versiunea de software disponibilă pe dispozitivul dvs. o găsiți în meniul [Ajutor] [Help] > „Despre...”.

**Marcare CE**



Aparatul este un produs din clasa de produse IIa.

Procedură de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), anexa IX, secțiunea I și III.

## Anexa

### A Compatibilitate electromagnetă (CEM)

Aparatele electrice medicale fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetă și trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu indicațiile privind compatibilitatea electromagnetă cuprinse în documentele însoțitoare.

Aparatele și sistemele OCULUS sunt compatibile cu mediile din unitățile medicale profesionale, cum ar fi cabinetele medicale sau clinicile, cu excepția celor din apropierea echipamentelor chirurgicale RF și în afara camerei ecranate RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică.

Pentru aparatele și sistemele OCULUS nu trebuie avute în vedere măsuri speciale.



#### Atenție

**Echipamentele de comunicații HF portabile și mobile pot influența aparatele electrice medicale și pot cauza afectarea performanțelor.**

Aparatul este destinat utilizării într-un mediu electromagnet în care perturbațiile HR radiate nu sunt controlate. Clientul sau utilizatorul aparatului poate contribui la evitarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații HF portabile și mobile (emițătoare) și aparat, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

- Echipamentele portabile de comunicații HF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a aparatului. În caz contrar, performanța acestui aparat poate fi afectată.

#### Definirea calității minime de funcționare sau a caracteristicilor esențiale de performanță

- Este permisă o mică perturbare a camerei analogice a aparatului (un ușor zgomot de imagine pe afișaj) în timpul examinării, deoarece aceasta nu afectează diagnosticul, tratamentul și monitorizarea.
- Este permisă o scurtă pâlpâire a iluminării aparatului în timpul examinării, deoarece aceasta nu afectează diagnosticul, tratamentul și monitorizarea.
- Este permisă o scurtă întrerupere a conexiunii USB în timpul examinării, deoarece aceasta nu afectează diagnosticul, tratamentul și monitorizarea.



#### Precauție

Utilizarea accesoriilor, a transformatoarelor și a conductorilor care nu sunt specificați de OCULUS poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea stabilității la perturbații electromagnetice a aparatului Pentacam®.

- Folosiți numai accesoriile, convertoarele și conductorii specificați de OCULUS.
- Nu utilizați accesoriile, transformatoarele și cablurile specificate de OCULUS cu alte aparate decât Pentacam®.

Pentru a obține conformitatea cu cerințele IEC 60601-1-2, trebuie să utilizați următoarele aparate, accesorii, transformatoare și cabluri:

Numărul modelului	Număr articol	Descriere	
70700	10037829	Pentacam®	
70900	10010403	Pentacam® HR	
	05200320	Cabluri cu fișe, standard UE	2,5 m
	05200210 (110 volți)	Cabluri cu fișe, standard SUA	2,5 m
	05150150	Unitate de alimentare HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1 A
70002	10040099	Med. Secure Isolator	2 m


## B Linii directe și declarația producătorului: Emisie de perturbații electromagnetice

### Radiații electromagnetice, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelul 1

Dispozitivul Pentacam® produs de OCULUS este destinat funcționării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul aparatului Pentacam® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Măsurări de emisie electromagnetică perturbatoare	Concordanță	Mediu electromagnetic - Linii directe
Emisii HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1	Aparatul utilizează energia de înaltă frecvență exclusiv pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisia sa de radiofrecvență este foarte redusă și este puțin probabil să interfereze cu aparatele electronice învecinate.
Emisii HF către CISPR 11	Clasa B	
Emisiile de frecvențe armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emiteri de fluctuații de tensiune/alte fluctuații conform IEC 61000-3-3	Îndeplinit	

Imunitate electromagnetă, IEC 60601-1-2			
Teste de imunitate	IEC 60601- Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - Linii directe
Descărcarea de electricitate statică (ESD) în conformitate cu IEC 61000-4-2	± 6 kV Descărcare de contact ± 8 kV descărcare prin aer	± 6 kV ± 8 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn sau beton sau prevăzute cu plăci ceramice. Dacă pardoseala este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Deranjamente electrice tranzitorii rapide / explozii în conformitate cu IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de rețea ± 1 kV pentru cabluri de intrare de ieșire	± 2 kV ----- ± 1 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital.
Tensiuni de impuls (șocuri de supratensiune) Conform IEC 6100-4-5	± 1 kV tensiune diferențială ± 2 kV tensiune în fază	± 1 kV ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (scădere > 95% a valorii $U_T$ ) pentru 1/2 dintr-o perioadă  40 % $U_T$ (60% scădere a valorii $U_T$ ) pentru 5 perioade  70% $U_T$ (scădere cu 30% a valorii $U_T$ ) pentru 25 de perioade  <5% $U_T$ (scădere > 95% a valorii $U_T$ ) pentru 5 s	< 5% $U_T$ (scădere > 95% a valorii $U_T$ ) pentru 1/2 dintr-o perioadă  40 % $U_T$ (60% scădere a valorii $U_T$ ) pentru 5 perioade  70% $U_T$ (scădere cu 30% a valorii $U_T$ ) pentru 25 de perioade  <5% $U_T$ (scădere > 95% a valorii $U_T$ ) pentru 5 s	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital Dacă utilizatorul aparatului Pentacam® solicită continuarea funcționării inclusiv la apariția de întreruperi în alimentarea cu energie, se recomandă ca aparatul Pentacam® să fie alimentat de la o sursă de alimentare electrică neîntreruptă sau de la baterie.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) în conformitate cu IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să corespundă valorilor tipice întâlnite în mediile comerciale și spitalicești.
Observația: $U_T$ este tensiunea alternativă a rețelei înainte de utilizarea nivelului de verificare			

Imunitate electromagnetică, IEC 60601-1-2			
Teste de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - Linii directe
<p>Perturbații de radiofrecvență condusă în conformitate cu IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbații de radiofrecvență radiate conform IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>ef</sub> 150 KHz până la 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz</p>	<p>V<sub>eff</sub> = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Aparatele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță de Pentacam®, inclusiv de linii, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței de emisie.</p> <p>Distanța de protecție recomandată:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pentru } 80 \text{ MHz până la } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pentru } 800 \text{ MHz până la } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Cu P ca puterea nominală a emițătorului în wați (W) conform specificațiilor producătorului emițătorului și d ca distanță de protecție recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului emițătorului radio staționar trebuie să fie mai scăzută decât nivelul de concordanță (b) la toate frecvențele, conform unei examinări la fața locului (a). În mediul aparatelor care poartă următorul simbol grafic sunt posibile perturbații:</p> 
<p>Observația 1:</p> <p>Observația 2:</p>	<p>La 80 Hz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai ridicat.</p> <p>Aceste linii directe pot să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirii, obiectelor și oamenilor.</p>		
<p>a. Intensitatea de câmp a emițătorilor staționari, cum ar fi stațiile de bază ale radiotelefoanelor și radiourile mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emițătorii de radio AM și FM și de televiziune nu pot fi, teoretic, prezise cu exactitate. Pentru a determina mediul electromagnetic în ce privește emițătoarele staționare, trebuie luat în considerare un studiu al amplasamentului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la amplasamentul în care este folosit aparatul Pentacam® depășește nivelul de concordanță indicat mai sus, aparatul Pentacam® trebuie să fie ținut sub observație pentru a documenta funcțiile conforme cu destinația sa. Dacă sunt observate caracteristici neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de ex. o aliniere modificată sau un alt amplasament al aparatului Pentacam®.</p> <p>b. În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

**Distanțe recomandate de protecție între aparate portabile și echipamentele mobile  
Echipamente de telecomunicații HF și Pentacam®, IEC 60601-1-2**

Dispozitivul Pentacam® este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF sunt controlate. Utilizatorul aparatului Pentacam® poate ajuta astfel la evitarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între aparatele de telecomunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și echipament - în funcție de puterea de ieșire a aparatului de comunicație, după cum este indicat mai jos.

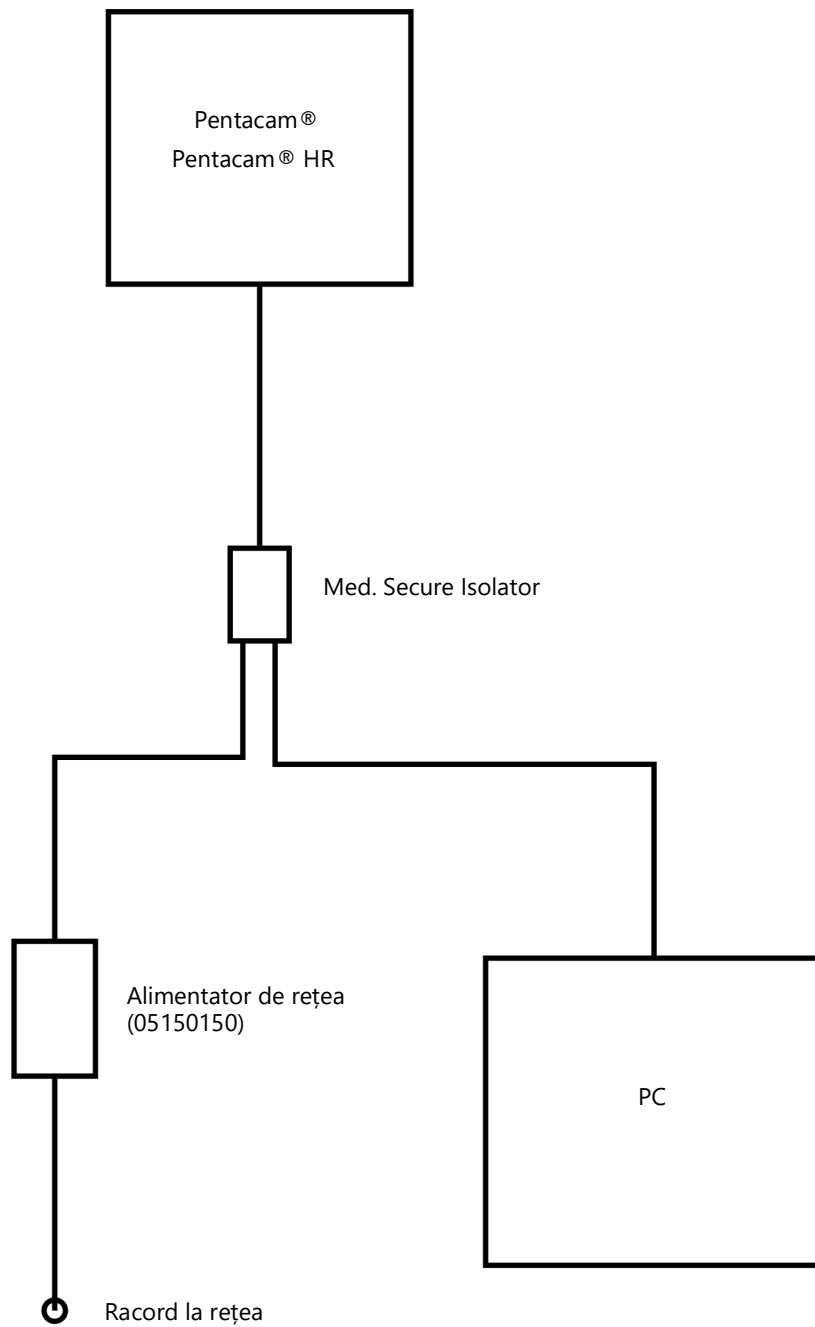
Putere nominală a emițătorului W	Distanța de protecție în funcție de frecvența de transmisie în m		
	150 kHz până la 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz până la 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz până la 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța de protecție recomandată d în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aferentă coloanei respective, unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în wați (W), conform specificațiilor producătorului emițătorului.

Observația 1: La 80 MHz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai ridicat.

Observația2: Aceste linii directe pot să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirii, obiectelor și oamenilor

## C Schiță de racordare



## D Fișă de date alimentator de rețea 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.

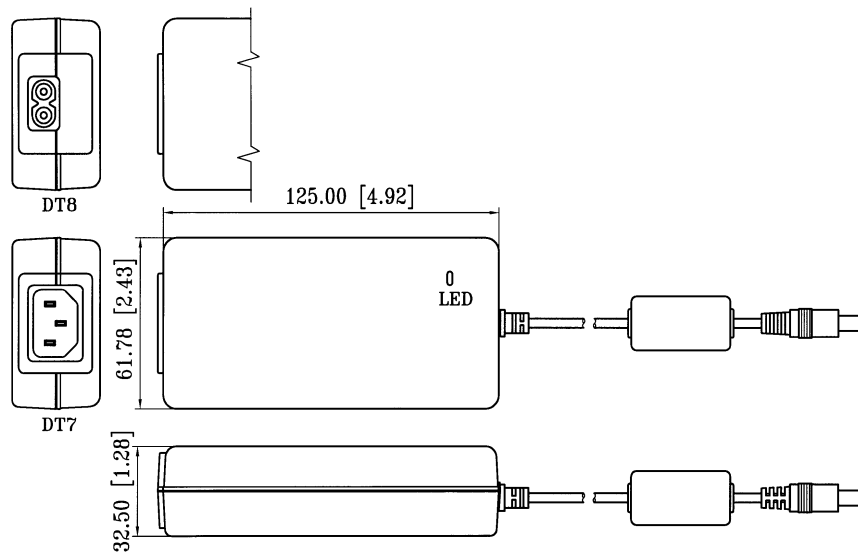
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### 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.)**



## E Instrucțiuni pentru integrarea într-o rețea IT

Dispozitivul, împreună cu computerul conectat și software-ul dispozitivului ce rulează pe acesta, formează un sistem medical electric programabil (PEMS) în conformitate cu IEC 60601-1.

Respectați neapărat → Cap. 2.3 "Indicații privind securitatea cibernetică" (pagina 14).

Respectați următoarele instrucțiuni pentru punerea în aplicare a unei integrări a PEMS într-o rețea IT:

### **Scopul integrării PEMS într-o rețea IT poate fi:**

- Acordarea licențelor prin intermediul serverului local de licențe
- Salvarea și interogarea datelor de examinare pe o unitate de rețea locală
- Tipărire
- Export de date
- Flux de lucru DICOM

### **Caracteristicile necesare ale rețelei IT în care urmează să fie integrat PEMS:**

- Se preferă o conexiune LAN cu fir
- Rețea IPv4
- Fast Ethernet (cel puțin 100 Mbit/s)

### **Configurația necesară a rețelei IT în care urmează să fie integrat PEMS:**

- Acordarea licențelor: Porturi deschise necesare: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Salvare, tipărire, export de date: Partajare de fișiere și imprimante pentru rețele Microsoft (SMB 3.0 sau superior - port deschis necesar: 445)
- Clasa serviciului de stocare DICOM = PACS
- Clasa service DICOM Worklist Management (Modality Worklist Server)

### **Specificațiile tehnice ale conexiunii de rețea la PEMS, inclusiv specificațiile privind securitatea datelor:**

- Citiți secțiunea privind securitatea cibernetică (→ Cap. 2.3 "Indicații privind securitatea cibernetică" (pagina 14)).
- A se vedea manualul de utilizare „Floating License Key – Administrare licențe pentru opțiuni software”
- A se vedea descrierea interfeței DICOM specifice dispozitivului

### **Fluxul de informații preconizat între PEMS, rețeaua IT și alte dispozitive din rețeaua IT și rutarea preconizată prin rețeaua IT**

- Gestionarea licențelor de la serverul local de licențe la PEMS și invers
- Salvare și export de date în memoria de rețea locală și încărcare din memoria de rețea locală
- Tipărire pe imprimanta locală

### **Lista situațiilor periculoase care rezultă din faptul că rețeaua IT nu este capabilă să asigure funcțiile necesare pentru a îndeplini scopul integrării PEMS în rețeaua IT:**

- Pierdere de date
- Schimb de date inadecvat
- Corupere a datelor
- Alocarea cronologică nepotrivită a datelor
- Recepție neașteptată de date
- Acces neautorizat la date



Conectarea PEMS la o rețea IT cu alte dispozitive poate avea ca rezultat riscuri încă neidentificate pentru pacienți, operatori sau părți terțe.

Organizația responsabilă va trebui să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze aceste riscuri.

Modificările ulterioare ale rețelei IT pot introduce noi riscuri și necesită o analiză suplimentară.

**Modificările aduse rețelei IT includ:**

- Modificări în configurația rețelei IT
- Interconectarea de articole suplimentare în rețeaua IT
- Decuplarea elementelor de la rețeaua IT
- Actualizarea dispozitivelor conectate la rețeaua IT



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANIA

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10029157 / CS - Rev05  
Lot:

