

OCULUS Pentacam[®] | Pentacam[®] HR

Tomografie van het voorste segment van het oog



GEBRUIKSAANWIJZING

Voorwoord

De Pentacam® / Pentacam® HR (high resolution) is vervaardigd en getest volgens strenge kwaliteitscriteria.

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

- Het bedieningsconcept van de Pentacam® / Pentacam® HR is in principe identiek.
- Aanvullende functies van de Pentacam® HR (High Resolution) zijn overeenkomstig aangegeven.

Bij het apparaat wordt de volgende gebruikersinformatie in gedrukte vorm meegeleverd:

- **Gebruiksaanwijzing:** Beschrijft de opbouw van het apparaat, bevat alle veiligheidsaanwijzingen voor het gebruik van het apparaat en leidt u door het verloop van een meting. Bevat basisinformatie over het patiëntgegevensbeheer

Meer gebruikersinformatie vindt u op de OCULUS-website of via de bijgevoegde QR-code:

- **Gebruikshandleiding:** Bevat informatie die verder gaat dan het bedieningsconcept en beschrijft alle mogelijkheden van de onderzoeks- en evaluatiesoftware. Bevat aanvullende aanwijzingen voor het patiëntgegevensbeheer.
- **Interpretatierichtlijnen oogheelkunde:** Dient als ondersteuning bij de interpretatie van meetresultaten en grafische weergaven die zijn gemaakt met een model uit de Pentacam®-familie.
- **Software-installatiehandleiding:** Beschrijft de installatie van de software en de bijbehorende stuurprogramma's.
- **Floating License Key Handleiding:** Verstreckt informatie, hoe u de Pentacam® binnen een netwerk kunt gebruiken.

Geringe afwijkingen van de hier getoonde afbeeldingen ten opzichte van het daadwerkelijk geleverde apparaat zijn door ontwikkeling mogelijk.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10029160

Revisie: 05

Vrijgave: 26-3-2026

Inhoudsopgave

1	Leveringsomvang	9
2	Veiligheid	10
2.1	Symbolen	10
2.1.1	Op het apparaat / typeplaatje	10
2.1.2	Op de verpakking	11
2.1.3	In deze handleiding	11
2.2	Veiligheidsvoorschriften voor gebruik	12
2.2.1	Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem.....	12
2.2.2	Aanwijzingen betreffende de elektrische veiligheid	13
2.3	Aanwijzingen betreffende cyberveiligheid	14
2.3.1	Voorzorgsmaatregelen tegen onbevoegde toegang	14
2.3.2	Voorzorgsmaatregelen bij verbinding met een lokaal of internetnetwerk.....	15
2.3.3	Veiligheid van het apparaat.....	15
2.3.4	Verantwoordelijkheid voor gegevens	16
2.3.5	Melding en afhandeling van veiligheidsincidenten.....	16
3	Beschrijving van het apparaat	17
3.1	Onderdelen van het apparaat.....	17
3.2	Toepassingsonderdelen.....	18
3.3	Werking van de Pentacam®	18
3.4	Beoogd gebruik.....	19
3.4.1	Gebruiksdoel.....	19
3.4.2	Medische indicatie.....	19
3.4.3	Contra-indicatie	19
3.4.4	Mogelijke bijwerkingen	19
3.4.5	Beoogde gebruikers.....	20
3.4.6	Patiëntengroep	20
4	Opstellen en aansluiten	21
4.1	Installatie- en gebruiksomstandigheden.....	21
4.2	Aanwijzingen betreffende de patiëntenomgeving.....	21
4.3	Apparaat opstellen.....	22
4.4	Apparaat aansluiten.....	23
4.5	Inschakelen	24
4.6	Uitschakelen	24
4.7	Software updaten en/of installeren op meerdere PC's.....	24
5	Pentacam®-programma	26
5.1	Startscherm (Startscreen)	26
5.2	Beeldscherm pagina "Scan (Scan)"	27
5.3	Laden van bestaande onderzoeken	28

5.4	Directe hulp	29
5.5	Het maken van Scheimpflug-beelden voor specifieke onderzoekdoeleinden.....	29
6	Meetmethode	30
6.1	Vorbereidingen.....	31
6.2	Ruimte verduisteren	31
6.3	Patiënt positioneren	32
6.4	Apparaat uitlijnen.....	33
6.5	Fijnafstelling en meting starten	34
6.6	Kwaliteit (QS) van een meting controleren en meetfouten herkennen.....	35
6.7	Meting beëindigen.....	37
6.8	Tomografie-meting	38
6.9	CSP Pro-meting.....	40
7	Patiëntgegevensbeheer	45
7.1	Patiëntgegevensbeheer starten	45
7.2	Nieuwe patiënt aanmaken.....	46
7.3	Bestaande patiënt selecteren.....	46
7.4	Geavanceerd zoeken naar patiënten: Selectievakje [Extended (Geavanceerd)].....	47
7.5	Patiëntgegevens hernoemen.....	47
7.6	Patiëntgegevens exporteren	47
7.7	Patiëntgegevens importeren.....	49
7.8	Gegevensbescherming (back-up)	50
7.8.1	Back-up van gegevens.....	50
7.8.2	Gegevens reconstrueren	51
7.8.3	Automatische back-up.....	51
8	Reiniging, desinfectie en instandhouding.....	52
8.1	Intervallen voor reiniging, desinfectie en onderhoud.....	52
8.2	Verbruiksmaterialen	52
8.3	Reiniging.....	52
8.3.1	Behuizing reinigen.....	53
8.3.2	Kinsteun en voorhoofdsteun reinigen	53
8.3.3	Belichtingsspleet reinigen.....	53
8.4	Desinfectie.....	53
8.5	Testmetingen uitvoeren.....	54
8.6	Onderhoud.....	54
8.7	Papier op de kinsteun bevestigen.....	55
9	Problemen verhelpen	56
9.1	Fundamentele maatregelen voor het oplossen van problemen....	56
9.2	Apparaatspecifieke maatregelen voor het oplossen van problemen	57

10 Transport, opslag en afvoer	58
10.1 Opslagomstandigheden	58
10.2 Transportvoorwaarden	58
10.3 Demonteren.....	58
10.4 Verwijdering.....	59
11 Garantie bepalingen en service	60
12 Technische gegevens	61
Bijlage	63
Bijlage A) Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	63
Bijlage B) Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemisatie	64
Bijlage C) Aansluitschema	68
Bijlage D) Gegevensblad voedingsadapter HEMG 49-S240210-7 (05150150)	69
Bijlage E) Handleiding voor integratie in een IT-netwerk	71

1 Leveringsomvang

Standaard leveringsomvang
Pentacam® Pentacam® HR
■ x-y basis
■ Houderplaat
■ Tandheugels
■ Afdekking
■ Schuifplaat
■ Kinsteun-voorhoofdsteun met kinsteunpapier
■ Gebruikersinformatie
■ Pentacam® Basissoftware
■ Y-kabel voor Med. Secure Isolator + USB-aansluiting
■ Landspecifieke stroomvoorziening
■ Afdekdoek met wasvoorschrift
Optionele software
■ Screening pakket
■ Refractief pakket
■ Cataract pakket
■ Contactlenzenpakket met CSP Pro
Individuele softwarelicenties
■ Holladay Report en Holladay EKR Detail Report
■ 3D pIOL-simulatiesoftware en verouderingsprognose (alleen Pentacam® HR)
■ IOL Calculator (alleen Pentacam® HR)
■ DICOM

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

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

Voor meer informatie over het transport, zie [Hoofdstuk 10, pagina 58](#).

2 Veiligheid

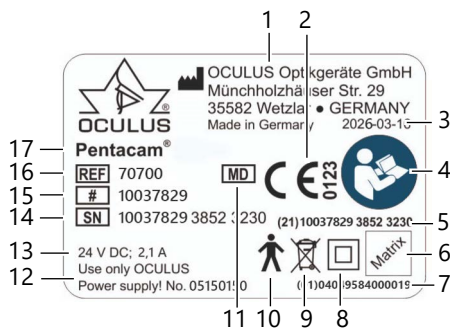
Alle veiligheidsgerelateerde aanwijzingen voor het gebruik van het apparaat staan uitsluitend beschreven in de gebruiksaanwijzing.

- ➔ Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.
- ➔ Bewaar de gebruiksaanwijzing in de buurt van het apparaat.
- ➔ Lokale ongevallenpreventievoorschriften in acht nemen.

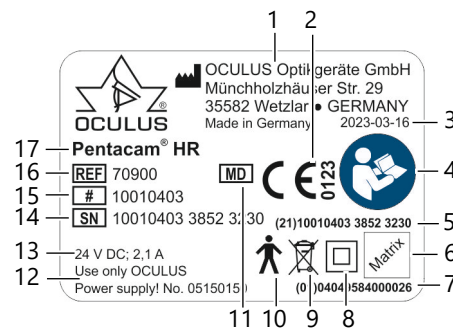
Meld alle ernstige incidenten in verband met het product aan de fabrikant (vigilance@oculus.de) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u en/of uw patiënt zijn gevestigd.

2.1 Symbolen

2.1.1 Op het apparaat / typeplaatje










Afb. 2-1: Typeplaatje Pentacam® (voorbeeld)



Afb. 2-2: Typeplaatje Pentacam® HR (voorbeeld)

Nr.	Beschrijving	Nr.	Beschrijving
1	Naam en adres van de fabrikant	10	Toepassingsgedeelte type B
2	CE-conformiteit en nummer van de aangemelde instantie	11	Medische apparaten (Medical Device)
3	Productiedatum	12	Specificaties betreffende de voedingsadapter
4	Gebruiksaanwijzing naleven	13	Voedingsspanning
5	UDI-PI (Production Identifier)	14	Serienummer
6	machineleesbare matrixcode	15	Modelnummer
7	UDI-DI (Device Identifier)	16	Artikelnummer
8	Beschermingsklasse	17	Apparaataanduiding
9	Verwijdering met huishoudelijk afval verboden		

2.1.2 Op de verpakking

Symbool	Beschrijving
	Beschermen tegen vocht
	Rechttop transporteren
	Breekbaar
Transport 	toelaatbaar temperatuurbereik voor het transport
Storage 	toelaatbaar temperatuurbereik voor de opslag
	Toelaatbaar bereik voor de luchtvochtigheid
	Toelaatbaar bereik voor de luchtdruk

2.1.3 In deze handleiding


Waarschuwing

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


Voorzichtig

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


Aanwijzing

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



Duidt op belangrijke gebruiksinstructies en belangrijke informatie over het apparaat.

- > beschrijft menupaden.
Voorbeeld om een nieuw onderzoek op te roepen:
Pentacam® > Onderzoek > Nieuw
dat is:
 - ➔ Selecteer het menu "Examination" (Onderzoek) in de menubalk.
 - ➔ Selecteer het menupunt "Scan" (Scan).
- [...] markeert knoppen en buttons
- Kruisverwijzing

2.2 Veiligheidsvoorschriften voor gebruik



Voorzichtig

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

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



Voorzichtig

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

- ➔ Dit apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant.
- ➔ Alleen OCULUS Service of een geautoriseerde dealer is bevoegd om:
 - het apparaat of de bijbehorende heftafel om te bouwen of anderszins te modificeren.
 - Software of software-updates te installeren.

2.2.1 Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem

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

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

2.2.2 Aanwijzingen betreffende de elektrische veiligheid



Voorzichtig

Risico op persoonlijk letsel of materiële schade door onjuist veiligheidsniveau

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

- Zorg ervoor dat koppelingen met niet-medische apparatuur correct worden uitgevoerd.
- Gebruik uitsluitend de voedingsadapter die in de leveringsomvang wordt vermeld.
- Gebruik alleen een computer die voldoet aan de in deze gebruiksaanwijzing vermelde specificaties (zie → hoofdst. 12 "Technische gegevens" (pagina 61)).



Voorzichtig

Risico op persoonlijk letsel of materiële schade door onveilige stekkerdoos

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

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



Voorzichtig

Risico op persoonlijk letsel of schade aan eigendommen door elektromagnetische interferentie

Draagbare en mobiele HF (hoge frequentie)-communicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoons, Bluetooth-headsets enz.) kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur. Neem de aanwijzingen over EMC in → hoofdst. A "Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)" (pagina 63) in acht.

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

2.3 Aanwijzingen betreffende cyberveiligheid



Aanwijzing

De voorschriften, richtlijnen en aanbevelingen van de bevoegde autoriteit die in het betreffende land verantwoordelijk is voor informatiebeveiliging en de bescherming van kritieke infrastructuur, dienen in acht te worden genomen.



Het apparaat is zo ontworpen dat er geen netwerk- of internetverbinding nodig is. Het apparaat werkt uitsluitend via een aangesloten computer.

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

2.3.1 Voorzorgsmaatregelen tegen onbevoegde toegang

Om de cyberveiligheid van het apparaat te verbeteren:

➔ Het apparaat tegen toegang door onbevoegden beveiligen.

De volgende voorschriften in acht nemen:

- Beveilig de computer met een sterk wachtwoord (bijvoorbeeld bij het opstarten van Windows).
- Kies een complex wachtwoord van minimaal twaalf tekens dat letters, cijfers en speciale tekens bevat. Woorden uit het woordenboek vermijden.
- Kies geen naam of apparaatnaam als wachtwoord (bijv. "Pentacam").
- Wijzig het standaardwachtwoord na de eerste aanmelding.
- Wachtwoord regelmatig wijzigen.
- Wachtwoord niet op een toegankelijke plaats noteren.
- Gebruik unieke wachtwoorden voor verschillende gebruikersaccounts.
- Geen gebruikersnamen of wachtwoorden doorgeven aan collega's of andere personen, zelfs niet als deze volgens de wet of de richtlijnen van de werkgever gerechtigd zijn om hetzelfde soort informatie in te zien (bijv. twee gebruikers die hetzelfde patiëntenmonster bekijken).
- Screensaver instellen die bij deactivering het opnieuw invoeren van het wachtwoord vereist.
- Bepaal een redelijke tijdsduur voor de screensaver (bijv. 10 minuten), die afhankelijk is van de bedrijfsomstandigheden zoals de duur van het onderzoek en de doorstroming van patiënten.
- Zorg ervoor dat het apparaat is vergrendeld (sneltoets: Windows-logotoets + "L") of op een andere manier beveiligd is wanneer het niet wordt gebruikt om ongeoorloofde toegang tot elektronisch beschermde gezondheidsgegevens (ePHI) te voorkomen.
- Operators opleiden met betrekking tot privacy en de omgang met persoonsgegevens.
- Neem indien nodig contact op met de IT-afdeling van de zorginstelling.

2.3.2 Voorzorgsmaatregelen bij verbinding met een lokaal of internetnetwerk

- Geen internetverbinding tot stand brengen terwijl het apparaat in gebruik is. Dit wordt beschouwd als misbruik!
- Als de computer voor een ander doel met het internet wordt verbonden, moet de gegevensbeveiliging worden gewaarborgd.

Wanneer de computer op een lokaal netwerk wordt aangesloten, moet de gegevensbeveiliging worden gewaarborgd. De volgende voorzorgsmaatregelen moeten minimaal in acht worden genomen:

- Sluit de computer bij voorkeur aan op het netwerk via een bekabelde verbinding en niet via een draadloze verbinding.
- Robuuste beveiligingsmethoden gebruiken, inclusief geavanceerde coderingsstandaard met een sterke netwerksleutel, ook voor bekabelde verbindingen. Het gebruik van een firewall (software of hardware) wordt aanbevolen.
- Volg de instructies voor integratie in een IT-netwerk → hoofdst. 2.3 "Aanwijzingen betreffende cyberveiligheid" (pagina 14).



Aanwijzing

De IT-afdeling van de zorginstelling moet een risicobeheerskader implementeren in overeenstemming met IEC 80001-1 om de veilige integratie van medische IT-netwerken te ondersteunen. Dit omvat het beoordelen van risico's, het afdwingen van toegangscontroles, het beveiligen van netwerken, het toepassen van software-updates, het monitoren van incidenten, het beschermen van gegevens, het beheren van apparaatlevenscycli en het opleiden van medewerkers om de veiligheid van patiënten en gegevensintegriteit te waarborgen.

De Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) is op aanvraag verkrijgbaar voor gedetailleerde veiligheidsinformatie.

2.3.3 Veiligheid van het apparaat

- ➔ Zorg ervoor dat het apparaat is beveiligd tegen onbevoegde toegang → hoofdst. 2.3.1 "Voorzorgsmaatregelen tegen onbevoegde toegang" (pagina 14).
- ➔ Apparaat en aangesloten systemen beschermen tegen schadelijke software.
- ➔ Nieuwe softwareversies implementeren zodra deze beschikbaar zijn.
- ➔ Toegang van het bedienend personeel op basis van noodzaak implementeren.

De IT-afdeling van de zorginstelling is verantwoordelijk voor de implementatie van controles voor het hanteren en afvoeren van media en assets.

2.3.4 Verantwoordelijkheid voor gegevens

Operators moeten het invoeren van onnodige identificerende gegevens vermijden. Waar mogelijk moeten de gegevens worden geanonimiseerd en gekoppeld aan het monster-ID in plaats van aan de patiënt. Gebruik alleen de invoergegevens die nodig zijn voor het beoogde doel.

De operators hebben toegang tot gevoelige patiëntgegevens (ePHI).

→ Maak geen snapshots, screenshots of foto's (bijvoorbeeld met een ander apparaat) van de informatie die op het apparaat wordt weergegeven.

De gegevens moeten regelmatig worden gewist in overeenstemming met de verwijderingsrichtlijnen van de zorginstelling als er overeenkomstige gegevens op het apparaat worden verwerkt.

De IT-afdeling van de zorginstelling is verantwoordelijk voor het verwijderen van ongebruikte gebruikersaccounts.

Alleen bevoegd personeel heeft het recht om back-upkopieën te maken. De IT-afdeling van de zorginstelling beheert de locatie van elke back-up om te kunnen reageren op eventuele verzoeken van betrokkenen. Back-ups en archiefbestanden moeten veilig worden overgedragen en bewaard.

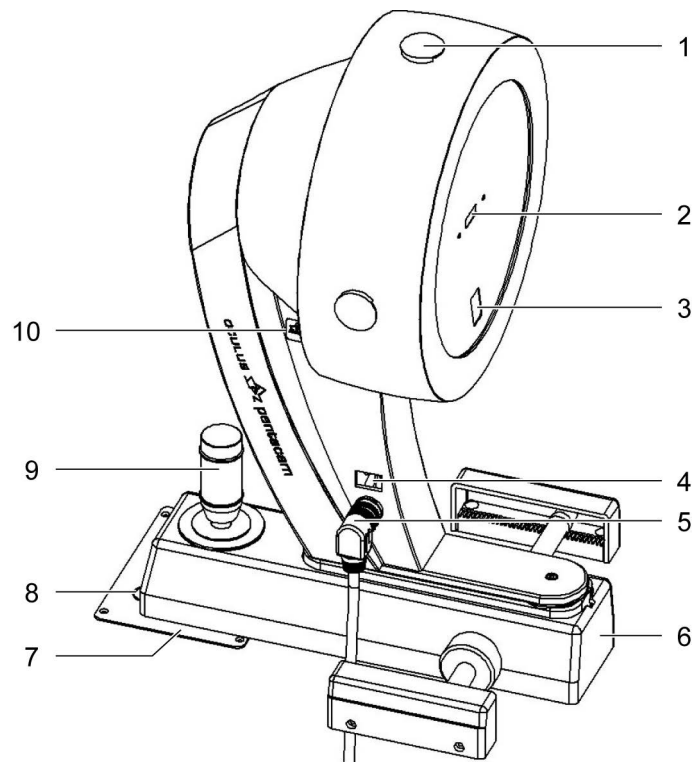
2.3.5 Melding en afhandeling van veiligheidsincidenten

Exploitanten moeten de IT-afdeling van hun zorgorganisatie op de hoogte stellen van alle vermoedelijke of bevestigde privacy- of beveiligingsinbreuken, inclusief vermoedelijke of gecompromitteerde gebruikersaccounts. Exploitanten moeten alle serviceonderbrekingen of toegangsproblemen melden.

- Wanneer accounts als gecompromitteerd worden beschouwd, apparaten verloren zijn gegaan of ongeoorloofde toegang wordt gedetecteerd of vermoed, blokkeert de IT-afdeling van de zorgorganisatie de gebruikersaccounts of wijzigt de inlogcriteria en geeft nieuwe inloggegevens af, zodat de gebruiker veilig toegang heeft tot zijn account.

3 Beschrijving van het apparaat

3.1 Onderdelen van het apparaat



Afb. 3-1: Componenten van het apparaat

Nr.	Beschrijving
1	Ventilatie-opening
2	Meetvenster
3	Camera-opening
4	Aan/uit-schakelaar met indicatielampje
5	Aansluitstekker voor Y-kabel
6	Kruisslede
7	Schuifplaat
8	Cirkelmarkeringen op de glijplaat
9	Joystick
10	Typeplaatje

3.2 Toepassingsonderdelen

De kin- en voorhoofdsteun zijn toepassingsonderdelen van type B.



Afb. 3-1: Toepassingsonderdelen

Nr.	Beschrijving
1	Voorhoofdsteun
2	Kinsteun

3.3 Werking van de Pentacam®

De Pentacam® maakt Scheimpflug-beelden van het voorste segment van het oog in verschillende axiale posities tijdens een camerarotatie rond het oog. De beelden van deze rotatie vormen de basis voor de berekening van de hoogtegegevens waaruit alle resultaten worden afgeleid en voor het maken van het 3D-model.

Het hele meetproces duurt minder dan twee seconden. Hierbij worden tot 25.000 (HR: 138.000) hoogtewaarden gemeten en geanalyseerd. Tegelijkertijd worden eventuele oogbewegingen geregistreerd en in de berekening van het 3D-model meegenomen.

Zodra de PC de overeenkomstige gegevensrecords heeft ontvangen, worden deze gebruikt om het 3D-model van het voorste segment van het oog te berekenen. Alle overige analyses worden uit dit 3D-model afgeleid.

De topografie van het voorste en achterste hoornvliesoppervlak en de pachymetrie worden berekend en weergegeven over het gehele hoornvliesoppervlak van limbus tot limbus.

De analyse van de voorste kamer resulteert in de berekening van de kamerhoek, het kamervolume en de kamerdiepte.

Het voorste en achterste hoornvliesoppervlak, de iris en de lens worden weergegeven in een beweegbaar 3D-model. Densitometrie van de lens levert automatisch gekwantificeerde waarden op.

De tijdens een onderzoek gemaakte Scheimpflug-beelden worden in de meetkop gedigitaliseerd en aansluitend naar de PC gestuurd.

De resultaten van de meting worden geïllustreerd door gekleurde beeldschermweergaven.

De kwaliteitsspecificatie (QS) geeft de kwaliteit van de huidige meting aan.

3.4 Beoogd gebruik



Het bedrijf OCULUS Optikgeräte GmbH is niet aansprakelijk voor de evaluatie en interpretatie van de metingen die zijn uitgevoerd met de Pentacam®. De gebruikshandleiding en de interpretatierichtlijnen kunnen hierbij helpen.



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

3.4.1 Gebruiksdoel

De Pentacam® / Pentacam® HR maakt beelden van het voorste segment van het oog, waaronder het hoornvlies, de pupil, de voorste oogkamer en de ooglens, om het volgende te analyseren:

- Vorm van het hoornvlies
- Analyse van de lenscondities (vertroebeling kristallijne lens)
- Analyse van de kamerhoek
- Analyse van de diepte van de voorste kamer
- Analyse van het volume van de voorste kamer
- Analyse van anterieure en posterieure corticale vertroebelingen
- Analyse van de lokalisatie van cataracten (nucleair, subcapsulair of corticaal), met behulp van intersecterende spleetopnamen met densitometrie
- Dikte van het hoornvlies

3.4.2 Medische indicatie

De Pentacam® is geïndiceerd als instrument voor het onderzoeken van verschillende oogziekten, zoals, maar niet beperkt tot, het volgende:

- Keratoconus classificatie en progressie
- Vroege ectatische aandoeningen
- Kwantificering van de optische dichtheid van het hoornvlies
- Kwantificering van de optische lensdichtheid
- Nauwe kamerhoek glaucoom
- Planningsondersteuning voor IOL's

3.4.3 Contra-indicatie

niet bekend

3.4.4 Mogelijke bijwerkingen

- Nabeeld
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Tranende ogen

3.4.5 Beoogde gebruikers

De Pentacam[®] is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik in:

- Oogheelkundige praktijken
- Klinieken
- Bij opticiens of optometristen

De Pentacam[®] is bedoeld voor gebruik door opgeleid personeel:

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

3.4.6 Patiëntengroep

- Kinderen van 3 jaar tot onbeperkt.
- Geen beperkingen op gewicht.
- De patiënt is wakker.
- De patiënt is in staat om een fixatieobject te zien en te begrijpen.

4 Opstellen en aansluiten

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

4.1 Installatie- en gebruiksomstandigheden

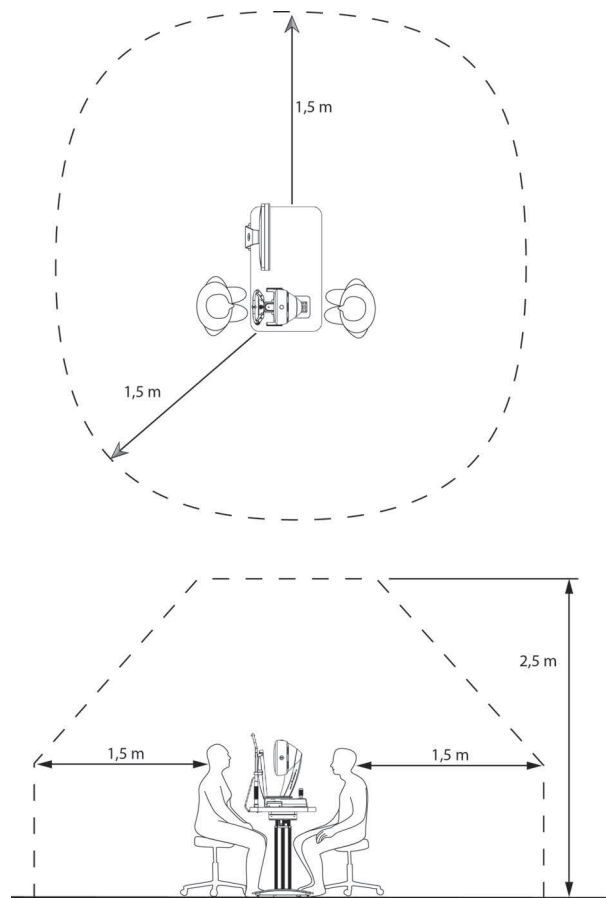
Temperatuur	+10°C – +35°C
Vochtigheid	30% – 90%
Luchtdruk	800hPa – 1060hPa

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

4.2 Aanwijzingen betreffende de patiëntenomgeving

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

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



Afb. 4-1: Patiëntenomgeving

4.3 Apparaat opstellen



Aanwijzing

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

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



Aanwijzing

Schade aan het apparaat door verkeerd gebruik

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

- Plaats het apparaat zodanig dat de stekker gemakkelijk bereikbaar is. Dit maakt het gemakkelijker om het apparaat los te koppelen van het elektriciteitsnet voor eventuele onderhoudswerkzaamheden.
- Plaats het apparaat zodanig dat direct licht de meting niet kan beïnvloeden.
- Zorg voor een reflectievrij onderzoek. Verduister daartoe de onderzoeksruimte.

4.4 Apparaat aansluiten



Aanwijzing

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

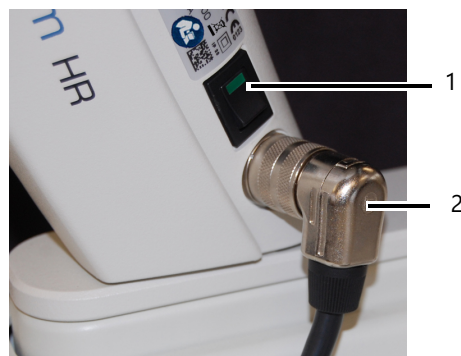
- ➔ Laat het apparaat ten minste 6 uur ongebruikt in de opstellingsruimte staan voordat u het aansluit, zodat het apparaat zich aan de omgevingstemperatuur kan aanpassen.



Voorzichtig

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

- ➔ Gebruik dit apparaat niet direct naast andere apparaten.
- ➔ Stapel het apparaat niet op met andere apparaten.
- ➔ Gebruik alleen de meegeleverde voedingsadapter of een identieke voedingsadapter, zoals in de Tech. gegevens vermeld (→ hoofdst. 12 "Technische gegevens" (pagina 61)).
- ➔ Plaats geen zware voorwerpen of het apparaat zelf op het netsnoer.
- ➔ Als u een stekkerdoos gebruikt om het apparaat aan te sluiten, moet de stekkerdoos voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1.
- ➔ Plaats de stekkerdoos niet op de vloer.
- ➔ Stel het netsnoer of de stekkerdoos niet bloot aan hoge temperaturen. Niet op verwarming plaatsen!
- ➔ Gebruik maximaal één stekkerdoos.
- ➔ Sluit alleen het apparaat en eventueel de bijbehorende PC aan op deze stekkerdoos.
- ➔ Gebruik een contactdoos met een goede aarding.



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

Afb. 4-1: Aansluiten en inschakelen



Aanwijzing

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

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

1. Steek de Y-kabel in de bus en draai de verbinding aan de stekker vast. Zorg ervoor dat de stekker in de juiste positie wordt gestoken.
2. Sluit indien nodig de Y-kabel aan op de PC en de voedingsadapter.
3. Steek de stekker van de voedingsadapter in het stopcontact. Zorg ervoor dat de stekker volledig in het stopcontact is gestopt.

4.5 Inschakelen



Aanwijzing

Foutieve metingen bij een apparaat dat niet gebruiksklaar is

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

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

4.6 Uitschakelen

1. Sluit het Pentacam[®]-programma en het patiëntgegevensbeheer af.
2. Sluit het Windows-besturingssysteem af.
3. Schakel het apparaat uit met de hoofdschakelaar.

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

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

De Floating License Key wordt geleverd bij elk apparaat.



De software of software-updates mogen alleen door de OCULUS service of een geautoriseerde dealer worden geïnstalleerd.

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

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

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

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

Neem voor meer informatie contact op met de OCULUS servicedienst of een geautoriseerde dealer.

5 Pentacam®-programma

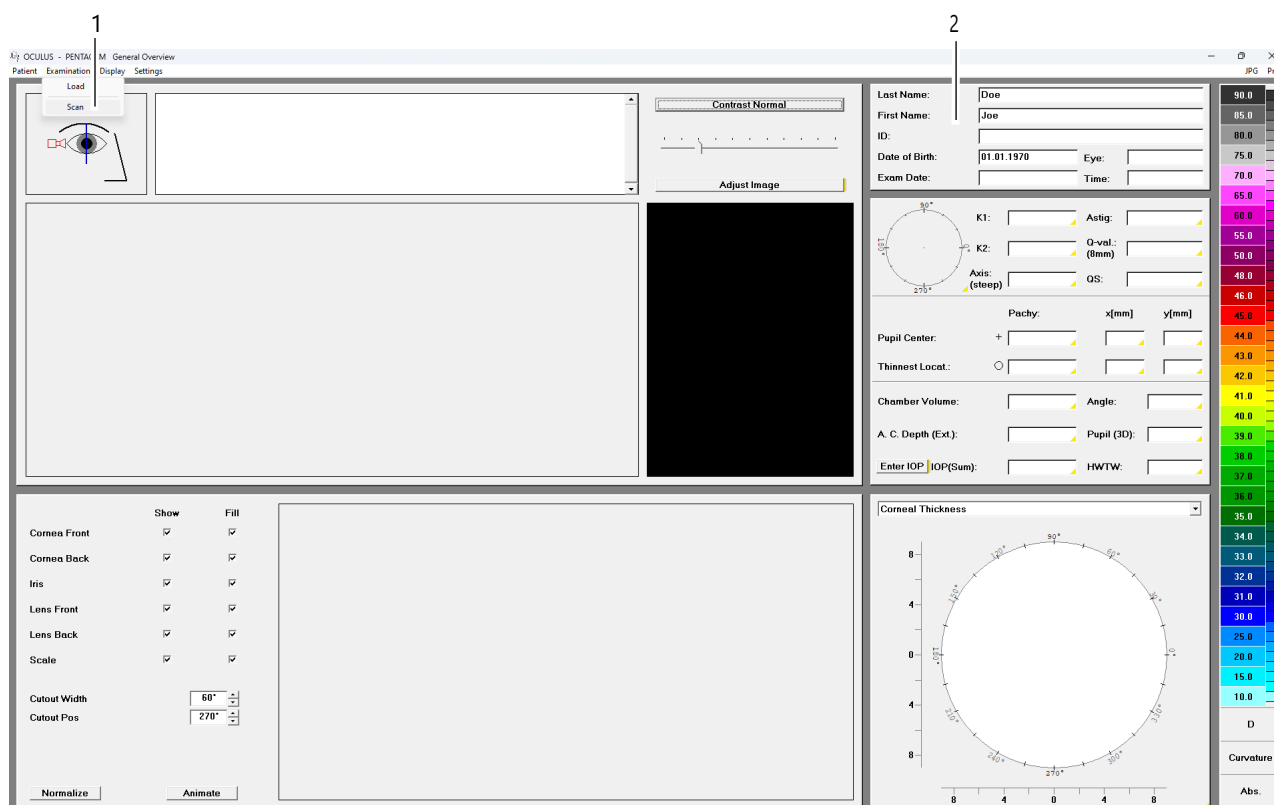
Als er geen foutmelding verschijnt na het starten van de software terwijl het apparaat is aangesloten en ingeschakeld, is het apparaat klaar voor gebruik.



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

5.1 Startscherm (Startscreen)

De apparaatsoftware start u in het patiëntgegevensbeheer door op de apparaat-button te klikken.

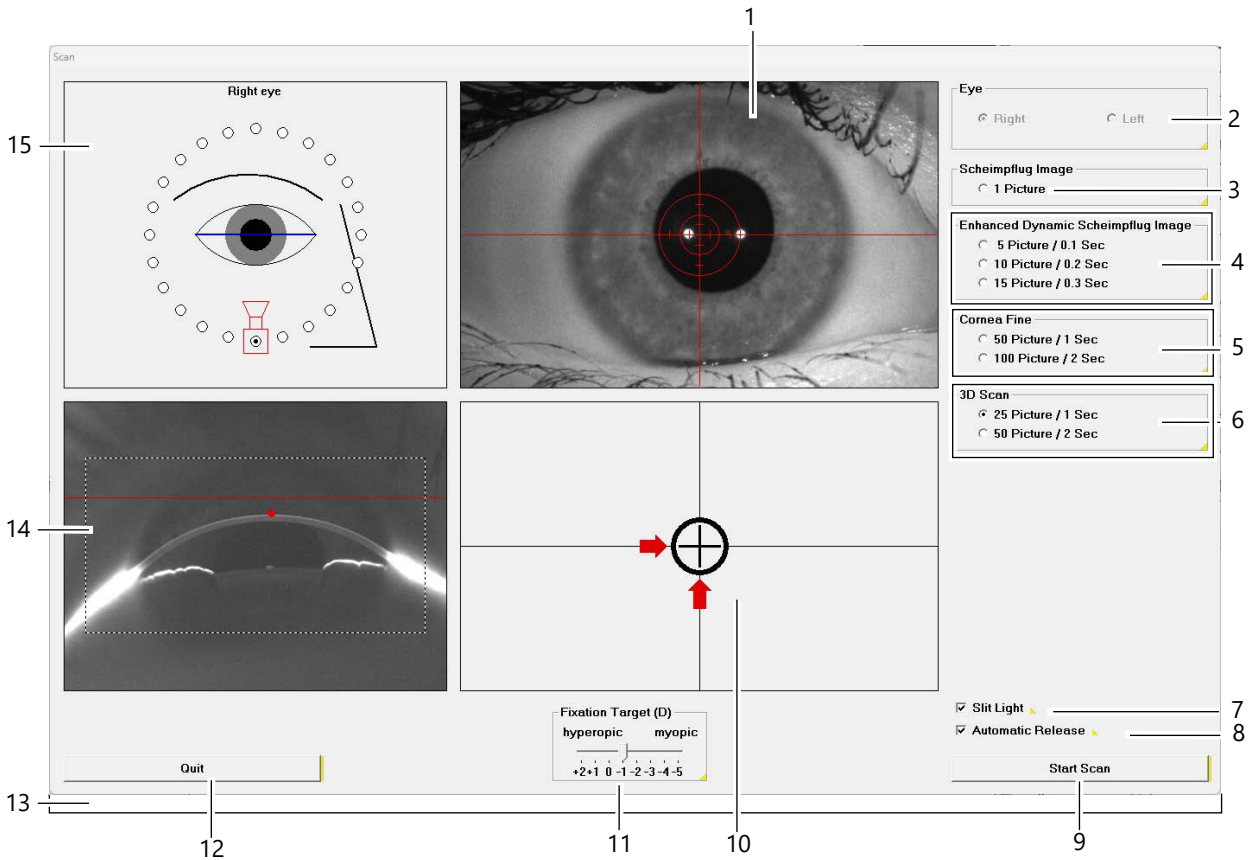


Afb. 5-1: Startscherm: Overzichtswaergave

Nr.	Beschrijving
1	Beeldscherm pagina "Scan (Scan)" openen
2	Patiëntgegevens en datum van het onderzoek

5.2 Beeldschermpagina "Scan (Scan)"

➔ Menu [Examination (Onderzoek)] > [Scan]



Afb. 5-1: Beeldschermpagina "Scan (Scan)" bij Pentacam® HR

Nr.	Veld	Beschrijving
1	Frontbeeld / pupilbeeld	toont een livebeeld van het oog van de patiënt en de oriëntatie van het oog Pentacam® in verticale of horizontale richting. Doel is om de gele punt, die de apex van het hoornvlies markeert, in het midden van het dradenkruis te brengen. De blauwe punt geeft het centrum van de pupil aan, terwijl de blauwe ring de pupil omlijst.
2	Oog	Het oog (Rechts / Links) wordt meestal automatisch gedetecteerd. Zo niet, kunt u dit hier handmatig selecteren.
3	Scheimpflugopname	Als deze optie is geactiveerd, wordt slechts één Scheimpflug-opname opgenomen. De gewenste camerapositie kan willekeurig worden gekozen door te klikken op de witte ringen in het veld "Oriëntatie".
3	Enhanced Dynamic Scheimpflugopname	Er kunnen naar keuze 5 , 10 of 15 Scheimpflug-beelden worden gemaakt vanaf één camerapositie. De opgenomen beelden worden gemiddeld om de achtergrondruis te minimaliseren. Er wordt slechts één Scheimpflug-beeld gepresenteerd. De gewenste camerapositie kan vrij worden gekozen door te klikken op de witte ringen in het veld "Oriëntatie". Deze opnamevorm is geschikt voor de zuivere densitometrische beoordeling van de lens.

Nr.	Veld	Beschrijving
4	Cornea Fijn	(alleen Pentacam HR) 3D-scan met 50 of 100 dwarsdoorsneden (in plaats van de normale 25 dwarsdoorsneden) Deze optie maakt een geconcentreerde opname van het hoornvlies mogelijk. De diepere lagen van het voorste segment worden hier niet geregistreerd. Het is mogelijk om 50 Scheimpflug-beelden in 1 seconde opnametijd of 100 Scheimpflug-beelden in 2 seconden opnametijd te selecteren.
5	3D-scan	Selecteer hoeveel beelden per scan er worden genomen. Het verschil zit in de duur van het onderzoek en het aantal beoordeelde meetpunten. Een scan met 50 beelden duurt daardoor langer, bereikt echter bij een goede fixatie van de patiënt de hoogste precisie. Dit type onderzoek wordt gekozen om het hoornvlies en de voorste oogkamer te evalueren.
7	[Slit Light (Spleetlamp)]	Belichting van het oog met blauw licht in- / uitschakelen
8	[Automatic release (Automatisch activeren)]	Automatische meting activeren / deactiveren
9	[Start Scan]	Handmatige activering van de scan wanneer [Automatic Release (Automatisch activeren)] is uitgeschakeld. U kunt ook de Return-toets gebruiken.
10	Instelvenster	De pijlen geven de richting aan waarin het apparaat met de joystick moet worden bewogen om de automatische meting te activeren.
11	Fixatiedoel	(alleen Pentacam HR) verschijnt als een rood knipperende LED in het midden van de blauwe spleet De "Fixation Target" maakt een betere fixatie van de patiënt mogelijk. Daartoe kan het actieve "Fixation Target" in stappen van 0,5 dpt worden verschoven. Het doel is de visuele afwijkingen van de patiënt te compenseren en de fixatie te vergemakkelijken.
12	[Quit (Afsluiten)]	Huidige meting annuleren.
13	Apparaat meldingen	Indien nodig, bijv. wanneer een servicebeurt nodig is.
14	Live-Scheimpflug-beeld	toont de afstand van het apparaat tot de patiënt. Het doel van de instelling is om de rode punt op het voorste hoornvliesoppervlak op de rode lijn te brengen.
15	Oriëntatie	toont de huidige camerapositie en geeft aan welk oog wordt gemeten.

5.3 Laden van bestaande onderzoeken

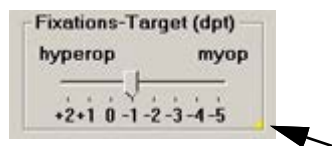
1. Selecteer [Examination (Onderzoek)] en klik op [Load (Laden)].
Het dialoogvenster "Load examination (Onderzoek laden)" wordt geopend.
2. Markeer het gewenste onderzoek.
3. Bevestig met [OK] of dubbelklik.

Het gewenste onderzoek wordt geladen in het Pentacam®-programma.

5.4 Directe hulp

Via een kleine gele markering in de hoeken van knoppen en velden kan met een muisklik de directe hulp worden opgeroepen.

Voorbeelden:



5.5 Het maken van Scheimpflug-beelden voor specifieke onderzoeksdoeleinden

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

Speciale aanwijzingen voor Pentacam® HR

Onderzoeksdoelstellingen	Onderzoeksmodus	Afbeeldingen	Autom. meting	Aanwijzingen
IOL's, ICL, PIOL's	3D-scan voor PIOL, evt. langere belichtingstijd	25-50	Ja	Als de pupil niet wijd genoeg is, past u mydriatica toe.

6 Meetmethode



Aanwijzing

Onjuiste bediening kan leiden tot onjuiste metingen

- Voor de eerste toepassing: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van het apparaat.



Aanwijzing

Foutieve metingen bij een apparaat dat niet gebruiksklaar is

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



Aanwijzing

Foutieve metingen door lichte bewegingen van de patiënt

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

- Voer alleen metingen met het apparaat uit als de patiënt op een vaste stoel zit.
- Gebruik de rem als de persoon in een rolstoel zit.



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

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

- Neem nooit een beschadigd apparaat in gebruik.
- Gebruik het apparaat alleen met de door OCULUS geleverde originele accessoires en in technisch perfecte staat. Gebruik uitsluitend de in de leveringsomvang vermelde voedingsadapter.
- Dek de ventilatieopeningen niet af.
- Raak de patiënt en het apparaat niet tegelijkertijd aan.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet kan kantelen, bijvoorbeeld door erop te leunen of te gaan zitten.
- Plaats het apparaat inclusief accu of kabel niet op apparaten die warmte genereren (bijv. radiatoren, magnetrons en dergelijke).
- Gebruik het apparaat alleen als u de gebruiksaanwijzing heeft begrepen.



ISO 15004-2:2007 Apparaat van groep 2

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



Voorzichtig

Het licht dat door dit instrument wordt uitgezonden, is potentieel gevaarlijk. Hoe langer de blootstellingstijd en hoe groter het aantal pulsen, hoe groter het risico op oogletsel. De blootstelling van dit instrument aan licht wanneer het op maximaal vermogen werkt, overschrijdt de veiligheidsrichtlijn na 225 behandelingen.

6.1 Voorbereidingen

1. Scan-menu in het Pentacam®-programma openen:
Menu [Examination (Onderzoek)] > [Scan]
De blauwe spleetlamp wordt geactiveerd en het scanmenu wordt geopend.
 2. Indien nodig de opnameopties voor het te onderzoeken deel van het voorste segment van het oog wijzigen.
Standaard zijn de "3D Scan"-opties ingesteld op "25 beelden/1 seconde".
 3. Tafelhoogte instellen.
 4. Controleer of
 - er schoon papier op de kinsteun ligt of, indien nodig, de kinsteun is gereinigd en gedesinfecteerd
 - de voorhoofdsteun is gereinigd en gedesinfecteerd.
 5. Vraag patiënten om hun hoofd in de kin en voorhoofdsteun te leggen.
- Raak de patiënt en het apparaat niet tegelijkertijd aan.

6.2 Ruimte verduisteren

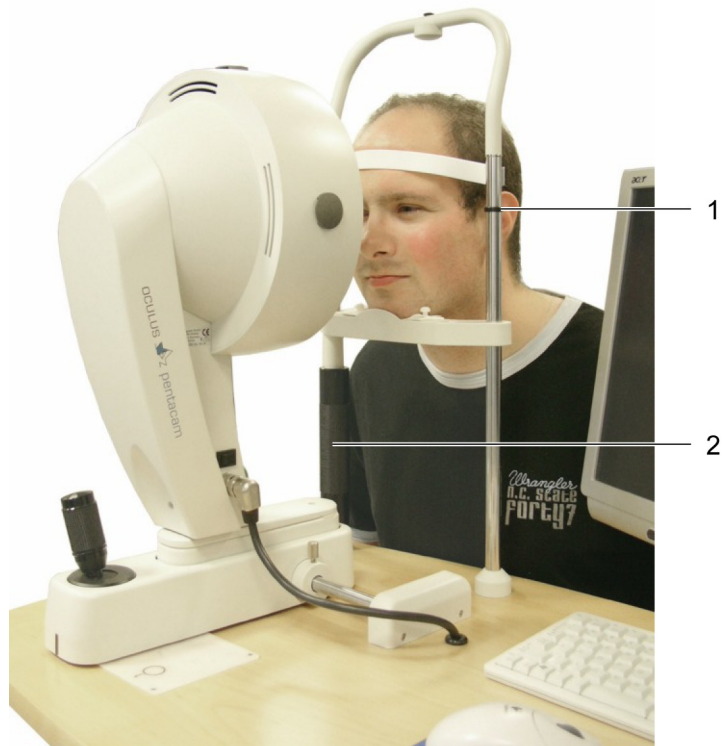
6. Ruimte verduisteren.
- Als de verlichting in de onderzoekruimte niet kan worden verduisterd of uitgeschakeld, plaats dan het meegeleverde afdekdoek over de patiënt en het apparaat.



Afb. 6-1: Patiënt en apparaat met afdekdoek

6.3 Patiënt positioneren

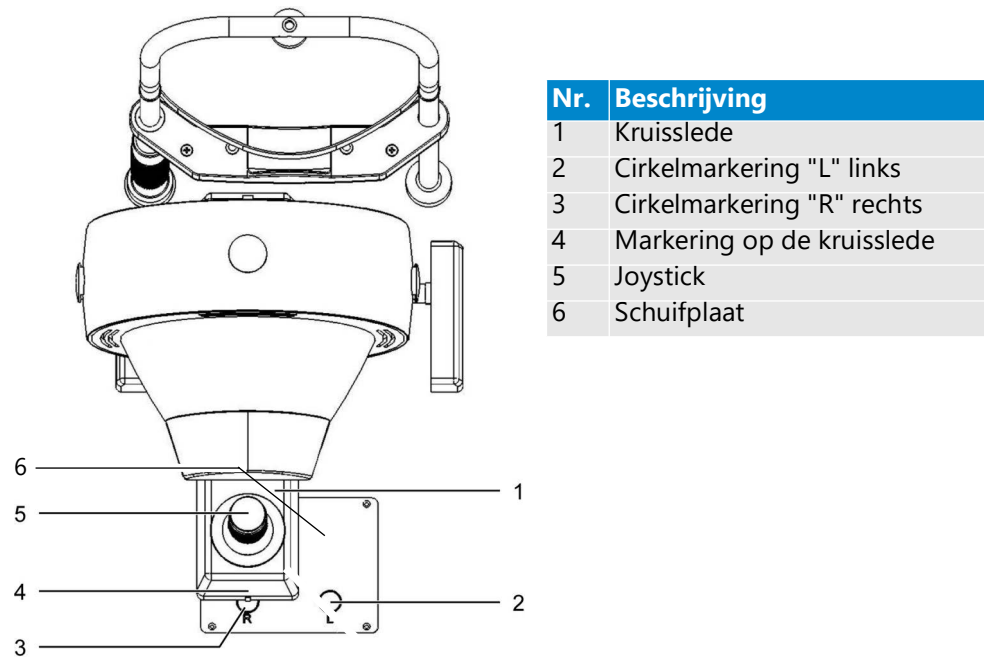
7. Positioneer de patiënt correct.
 Corrigeer de tafelhoogte indien nodig.
 De patiënt zit goed als
 - de kin in de holte van de kinsteun rust
 - het voorhoofd tegen de voorhoofdsteun rust
 - de ogen zich ter hoogte van de markering bevinden.



Afb. 6-1: Patiënt positioneren

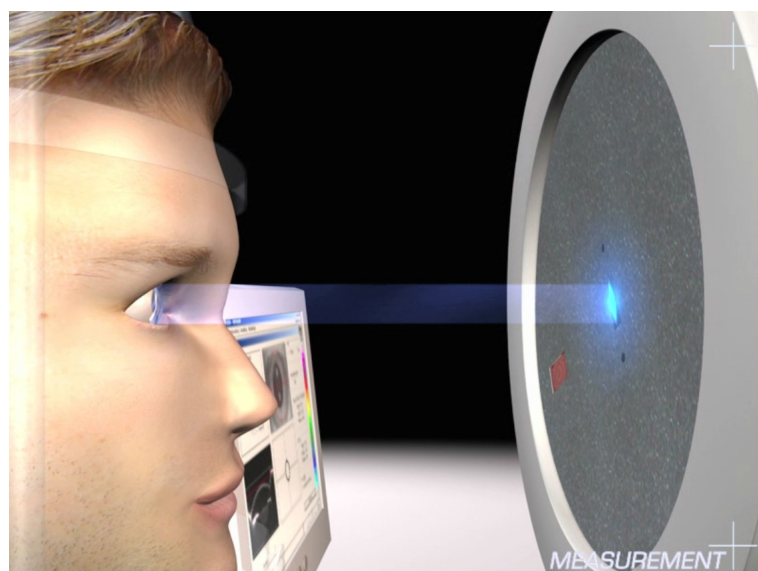
Nr.	Beschrijving
1	Oriëntatiemarkering voor ooghoogte
2	Draaiende greep voor het verstellen van de hoogte van de kinsteun

6.4 Apparaat uitlijnen



Afb. 6-1: Onderdelen om het apparaat te positioneren (voorbeeldapparaat)

8. Voor grove afstelling (bijv. voor het rechteroog) de kruisslede verschuiven totdat de markering op de achterkant van de kruisslede ongeveer congruent is met de cirkelmarkering "R" op de glijplaat.
9. Vanaf de zijkant naar het te onderzoeken oog van de patiënt kijken en ervoor zorgen dat de blauwe spleetlamp het hoornvlies belicht. Indien nodig de positie van de kruisslede naar links of rechts controleren.



Afb. 6-2: Spleetlamp op het hoornvlies

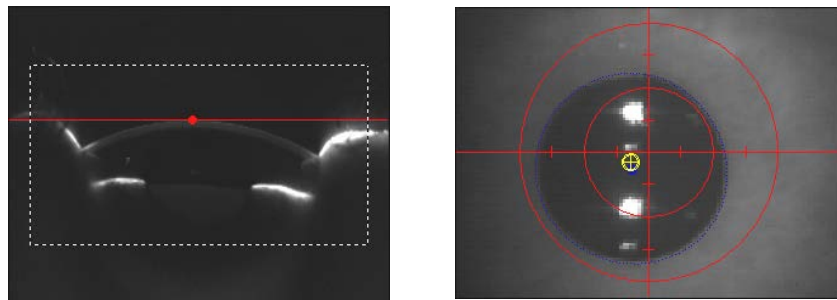


Als er geen blauw spleetlicht zichtbaar is, moet u ervoor zorgen dat het selectievakje [Slit Light (Spleetlamp)] op de schermpagina "Scan" is geactiveerd.

6.5 Fijnafstelling en meting starten

→ Instellingen voor de gewenste meting in het scan-scherm zijn aangebracht
→ hoofdst. 5.2 "Beeldschermpagina "Scan (Scan)"" (pagina 27).

10. Kruisslede naar de patiënt schuiven totdat het hoornvlies van het te onderzoeken oog zichtbaar is in het Scheimpflug-beeld.



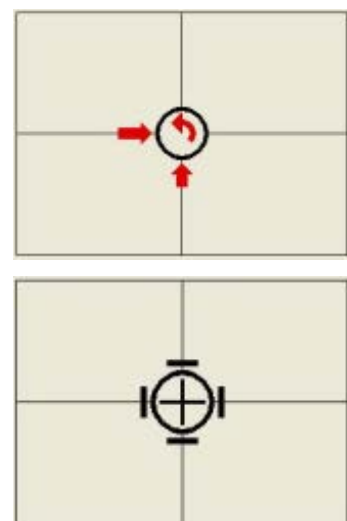
Afb. 6-1: Scheimpflug-beeld (links) en iris-beeld (rechts)

- 11.** Stel het irisbeeld scherp, door de joystick naar voren en naar achteren te bewegen. Het beeld is het scherpst wanneer de rode stip in het Scheimpflug-beeld op de rode lijn ligt.
- 12.** Corrigeer de links-rechts positie van het apparaat (joystick naar links of rechts) en de hoogte (greep van de joystick draaien). De voorlopige eindpositie is dan bereikt, als de gele punt in het midden van het dradenkruis ligt.
- 13.** De patiënt moet nog één keer knipperen en daarna zijn ogen wijd open doen en niet meer knipperen.
- 14.** Breng de laatste correcties aan op de uitlijning van het apparaat.

Zodra de positie voldoende nauwkeurig is bereikt, verschijnt in het midden van de ring een kruis, omgeven door vier balken.

→ Het apparaat activeert automatisch de meting.

Voor een handmatige activering drukt u op de knop [Scan] of de Return-knop.





Een meting met handmatige activering is mogelijk niet reproduceerbaar.

15. De patiënt kan na de meting zijn hoofd uit de kin en voorhoofdsteun halen. Na de meting wordt het overzichtsscherm geopend.

16. Kwaliteit van de meting controleren aan de hand van de kwaliteitsspecificatie → hoofdst. 6.6 "Kwaliteit (QS) van een meting controleren en meetfouten herkennen" (pagina 35).

6.6 Kwaliteit (QS) van een meting controleren en meetfouten herkennen

De evaluatie via het veld "QS" helpt om de kwaliteit van de uitgevoerde meting te evalueren en fouten in het meetproces te detecteren.



Aanwijzing

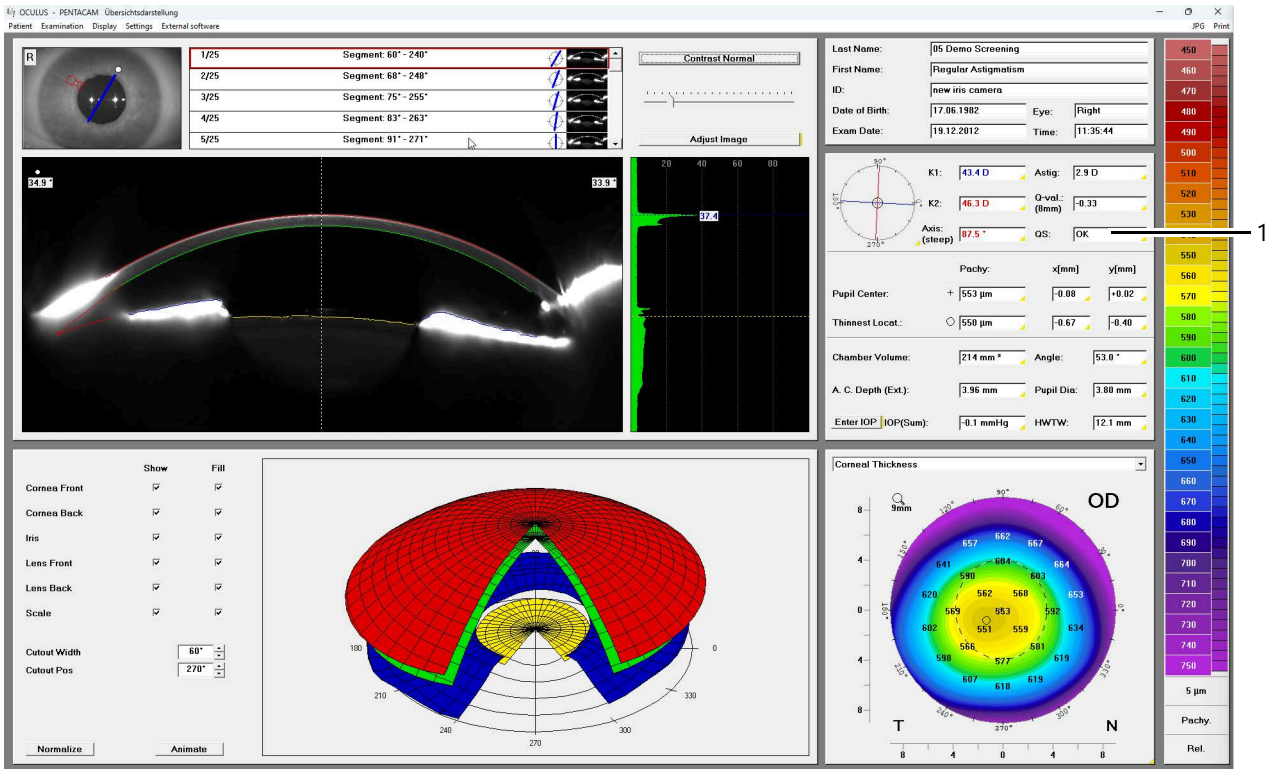
Ongeacht de kwaliteit van de meting worden alle onderzoeken automatisch opgeslagen.

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



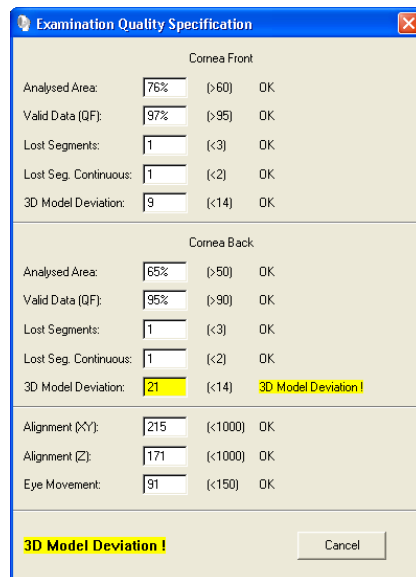
Als het veld "QS" een gele of rode achtergrond heeft, moet u de QS-waarde controleren.

Door op het veld "QS" te klikken, worden de uitgebreide kwaliteitsspecificaties geopend.

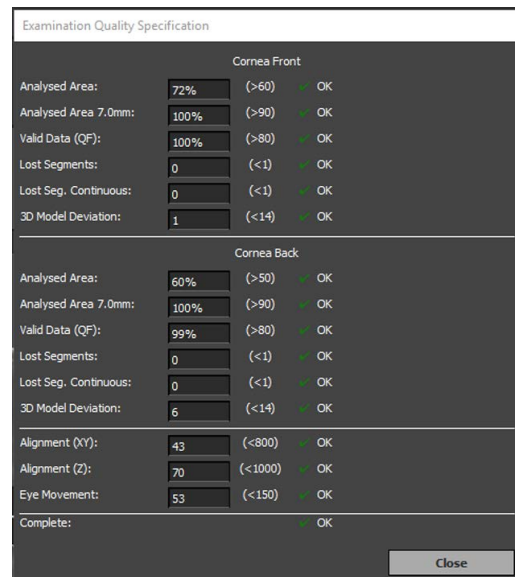


Afb. 6-1: Toets "QS" in het overzichtsscherm

17. Controleer de meetresultaten.
Als u twijfelt, herhaalt u de meting.



Afb. 6-2: Kwaliteitsspecificaties voor een scan



Afb. 6-3: Kwaliteitsspecificaties voor de tomografiemeting

QA-parameters	Als hier een fout optreedt, ...
Analysebereik	... is het gemeten gebied van het hoornvlies te klein. ➔ De patiënt moet zijn oog verder openen. Ondersteun de patiënt indien nodig door het bovenste ooglid vast te houden.

QA-parameters	Als hier een fout optreedt, ...
Geldige gegevens	... konden geen doorlopende datapunten in de foto's van het Scheimpflug-beeld worden bepaald, wat soms het geval kan zijn bij onregelmatige of zeer troebele hoornvliezen. In een dergelijk geval zijn ook bij herhaalde metingen maximaal gele waarden te verwachten. Of een omgevingslichtbron heeft de opname verstoord. → Verduister de ruimte volledig.
Ontbrekende segmenten en verl. seg. doorlopend	... heeft de patiënt geknipperd of is de neusschaduw te groot. → Voordat de meting begint, moet de patiënt nogmaals met zijn ogen knipperen en vervolgens, zonder te knipperen, tijdens de meting naar het rode ledlampje of de zwarte ring van het apparaat te kijken. → Als de fout is ontstaan doordat de neus het zicht van de camera blokkeert, moet u het hoofd van de patiënt iets draaien, zodat de neus telkens van de camera af is gericht.
Positionering (XY) Positionering (Z)	... werd het apparaat tijdens de meting bewogen. → Herhaal de meting.
Oogbewegingen	... heeft de patiënt niet goed naar het doel gekeken. → Voordat de meting begint, moet de patiënt nogmaals met zijn ogen knipperen en vervolgens, zonder te knipperen, tijdens de meting naar het rode ledlampje of de zwarte ring van het apparaat te kijken.
CSP Fixation	→ Als deze waarde boven de grenswaarde ligt, moet de meting worden herhaald. Leg aan de patiënt, indien nodig, uit dat hij op de zwarte ring moet fixeren.

6.7 Meting beëindigen

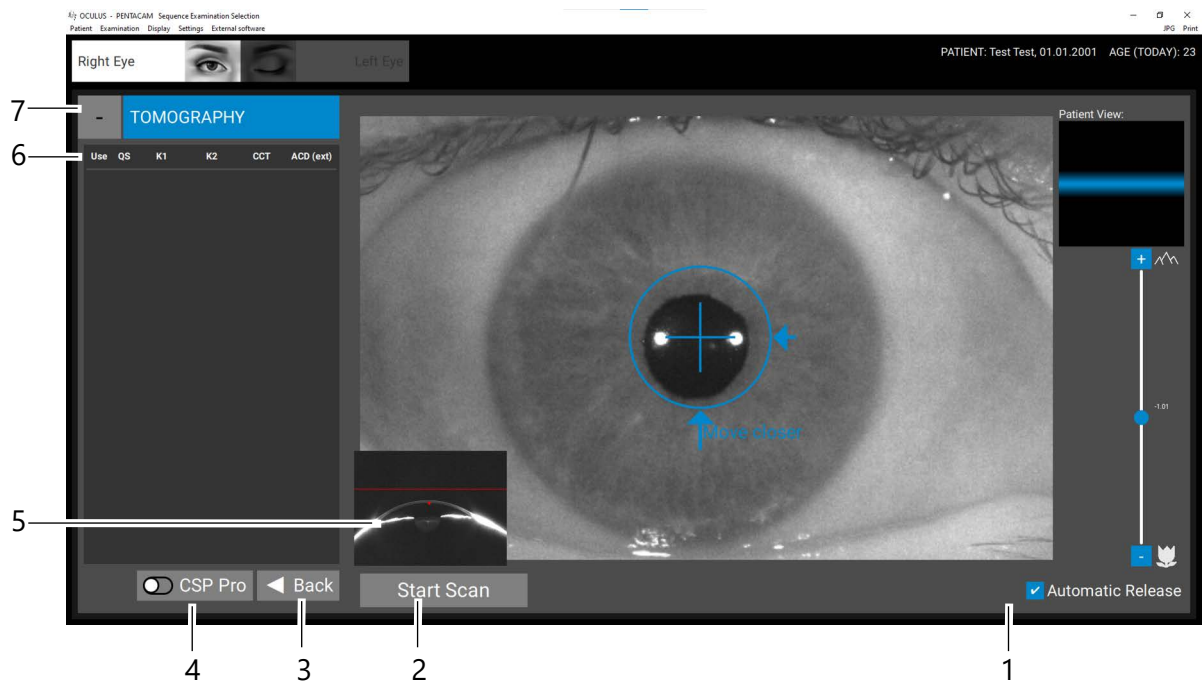
18. Venster sluiten met [Cancel (Annuleren)].
19. Huidige meting beëindigen of de meting van een nieuwe patiënt voorbereiden onder menu [Patient (Patiënt)] > [New Patient/End (Nieuwe patiënt/Einde)].

Het Pentacam® programma wordt gesloten. U keert terug naar het patiëntgegevensbeheer en u kunt daar nieuwe patiënten aanmaken of selecteren.

6.8 Tomografie-meting

Een tomografie-meting via het hieronder beschreven menu Tomography-Sequence is alleen mogelijk met CSP Pro licentie.

1. Tomografie-meting in het Pentacam®-programma openen:
Menu [Examination (Onderzoek)] > [New Tomography Sequence]
De blauwe spleetlamp wordt geactiveerd en het scan-scherm voor de tomografie-meting wordt geopend.
2. Bereid de meting voor, positioneer de patiënt en voer de meting uit → hoofdst. 6.1 "Voorbereidingen" (pagina 31) tot → hoofdst. 6.5 "Fijnafstelling en meting starten" (pagina 34)

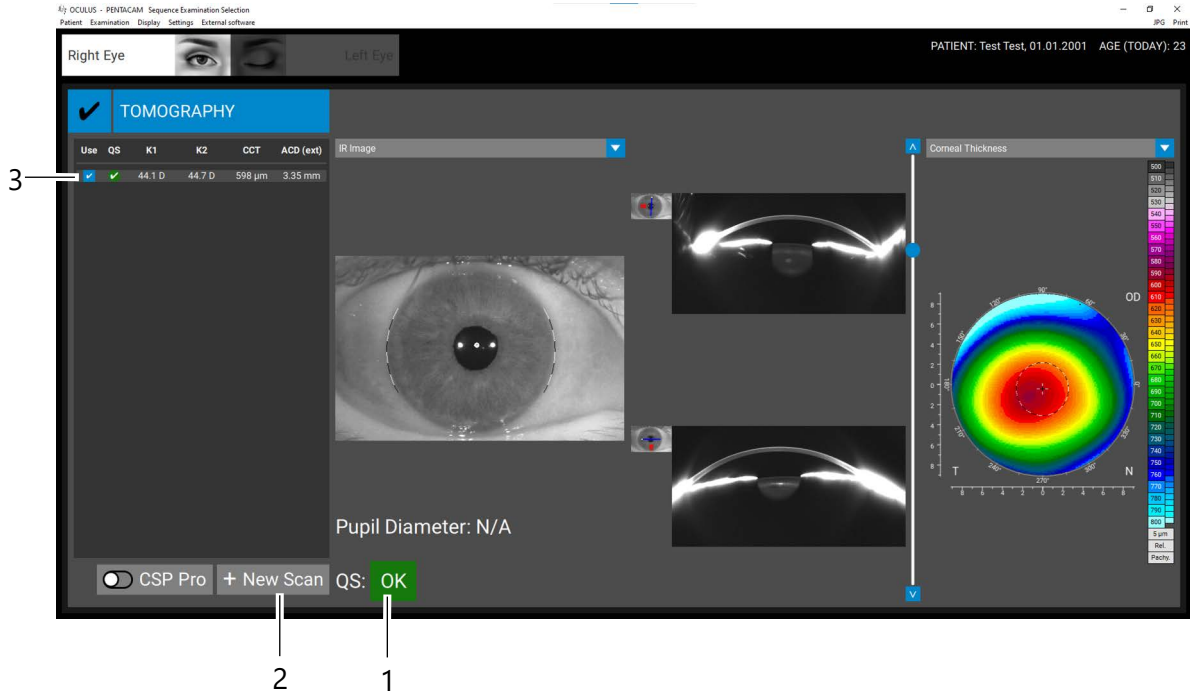


Afb. 6-1: Onderzoeksscherm "Tomografie"

Nr.	Naamgeving	Beschrijving
1	[Automatic release (Automatisch activeren)]	wanneer het selectievakje is ingeschakeld, activeert de meting automatisch zodra de positie voldoende nauwkeurig is
2	[Start scan]	
3	[Back (Terug)]	
4	[CSP Pro]	CSP Pro meting activeren / deactiveren → hoofdst. 6.9 "CSP Pro-meting" (pagina 40)
5	Live-Scheimpflug-beeld	
6	Registratieparameter tomografie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Use: Activeer dit selectievakje om de gegevens voor de volledige volgorde-analyse te gebruiken. U kunt altijd maar één onderzoek per onderzoeksmodus voor de gehele volgorde-analyse selecteren. ■ QS: Kwaliteitspecificaties, zie Hoofdstuk 6.6, pagina 35. ■ K1: Vlakke radius van de hoornvlieskromming ■ K2: Steile radius van de hoornvlieskromming ■ CCT: (central corneal thickness) centrale hoornvliesdikte ■ VK-diepte: Diepte voorste oogkamer
7	geselecteerde meetmodus	

- Controleer het meetresultaat aan de hand van de kwaliteitsspecificatie (→ hoofdst. 6.6 "Kwaliteit (QS) van een meting controleren en meetfouten herkennen" (pagina 35)).

Na de meting wordt het overzichtsscherm geopend.



Afb. 6-2: Resultaatweergave voor de tomografie

Nr.	Beschrijving
1	"QS"-waarde voor de kwaliteitsspecificatie
2	Knop [+New Scan (Nieuwe Scan)]
3	Selectievakje [Use (Gebruiken)]



Aanwijzing

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

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



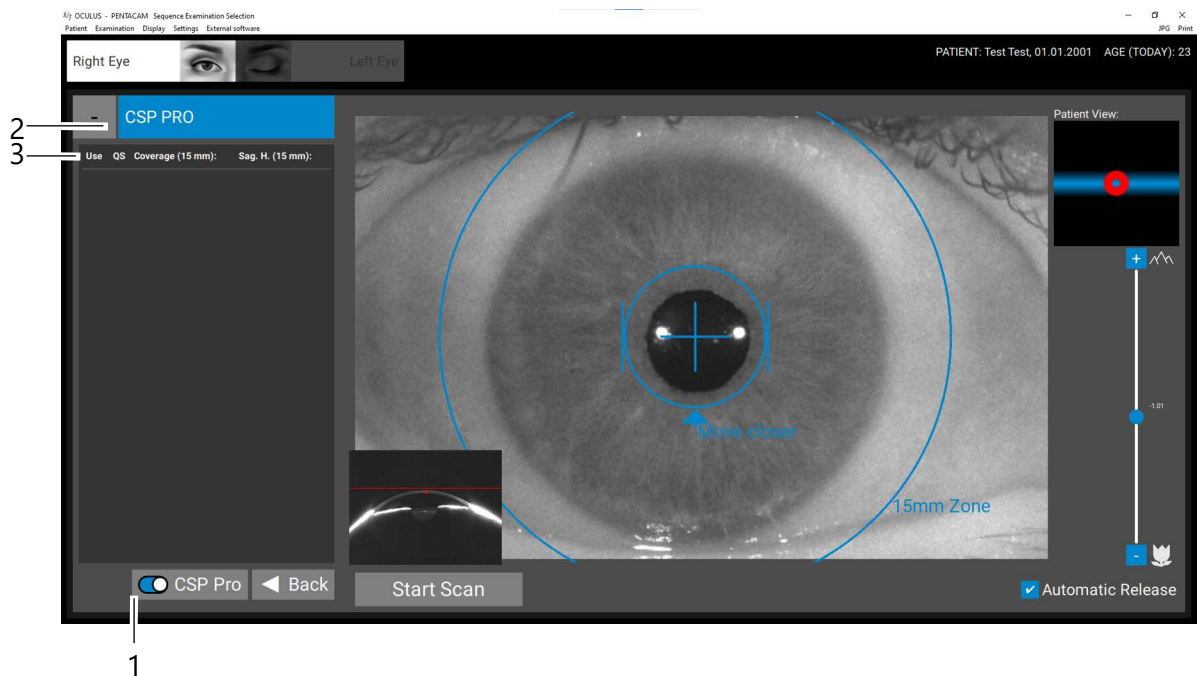
Als het veld "QS" een gele of rode achtergrond heeft, moet u de QS-waarde controleren → hoofdst. 6.6 "Kwaliteit (QS) van een meting controleren en meetfouten herkennen" (pagina 35)

6.9 CSP Pro-meting

Bij een CSP Pro-meting wordt niet alleen de cornea gemeten, maar ook delen van de sclera. Dit maakt de aanpassing van contactlenzen met een grotere diameter, zoals sclerale lenzen mogelijk.

Ga als volgt te werk om een CSP Pro meting uit te voeren:

1. Schuif de regelaar "CSP Pro" naar rechts om de CSP Pro-meting te activeren. Standaard is de regelaar altijd gedeactiveerd, zodat een tomografie-meting wordt uitgevoerd.
2. Zorg ervoor dat het selectievakje [Automatic Release (Automatisch activeren)] is geactiveerd.
3. Bereid de meting voor, positioneer de patiënt en voer de meting uit → hoofdst. 6.1 "Voorbereidingen" (pagina 31) tot → hoofdst. 6.5 "Fijnafstelling en meting starten" (pagina 34),



Afb. 6-1: Onderzoeksscherm "CSP Pro"

Nr.	Beschrijving	
1	[CSP Pro]	naar rechts schuiven om CSP Pro-meting te activeren
2	Opnameparameters CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Use: Activeer dit selectievakje om de gegevens voor de volledige volgorde-analyse te gebruiken. U kunt altijd maar één onderzoek per onderzoeksmodus voor de gehele volgorde-analyse selecteren. ■ QS: Kwaliteitsspecificaties, zie Hoofdstuk 6.6, pagina 35. ■ Dekking (15 mm): Dekkingsgraad van de cornea en sclera in procenten. ■ Sag. H. (15 mm): Sagittale hoogte van de cornea voor een diameter van 15 mm.
3	geselecteerde meetmodus	= CSP Pro

4. Controleer de meetresultaten aan de hand van de kwaliteitsspecificaties → hoofdst. 6.6 "Kwaliteit (QS) van een meting controleren en meetfouten herkennen" (pagina 35).

Na de meting wordt het overzichtsscherm geopend.



Afb. 6-2: Resultaatweergave voor een CSP Pro-meting

Nr.	Beschrijving
1	Knop [+New Scan (Nieuwe Scan)]
2	"QS"-waarde voor de kwaliteitsspecificatie
3	Waarde voor de totale dekking
4	Weergave van de som van alle afzonderlijke metingen
5	Afzonderlijke meting
6	Knop [Add measurement (Meting toevoegen)]
7	Knop [Repeat Measurement (Meting herhalen)]



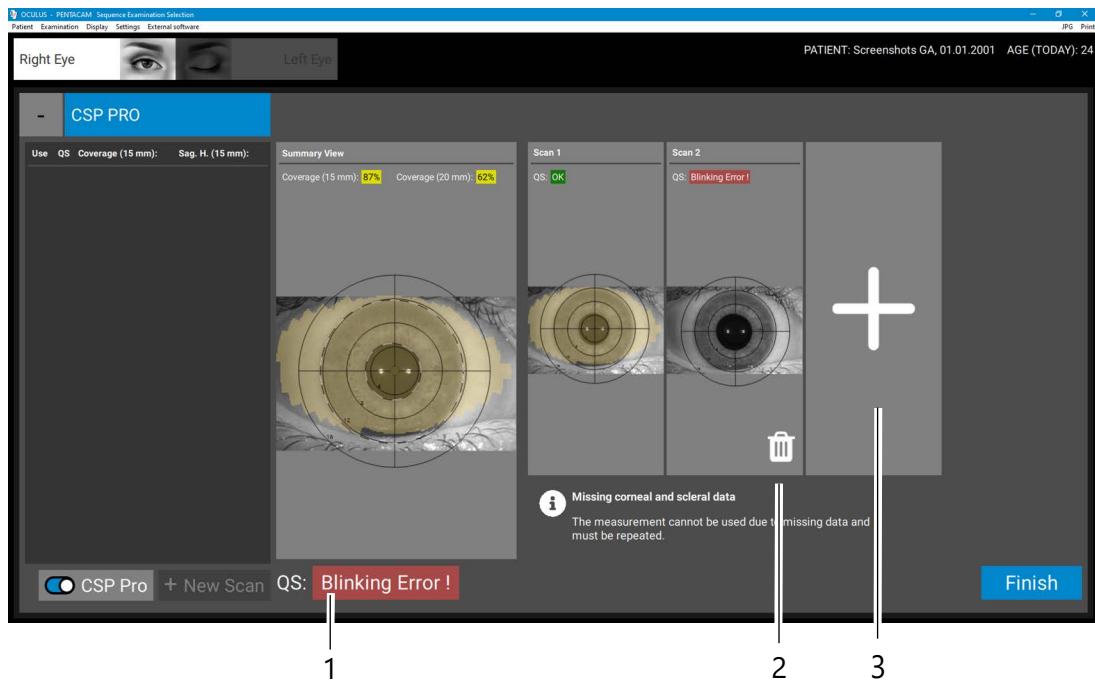
Aanwijzing

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

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



Als het veld "QS" een gele of rode achtergrond heeft, moet u de QS-waarde controleren → hoofdst. 6.6 "Kwaliteit (QS) van een meting controleren en meetfouten herkennen" (pagina 35)



Afb. 6-3: Foutmelding na een CSP Pro-meting

Nr.	Beschrijving
1	Foutmelding
2	Knop [🗑️] = Meting wissen
3	Knop [⊕] = Meting toevoegen

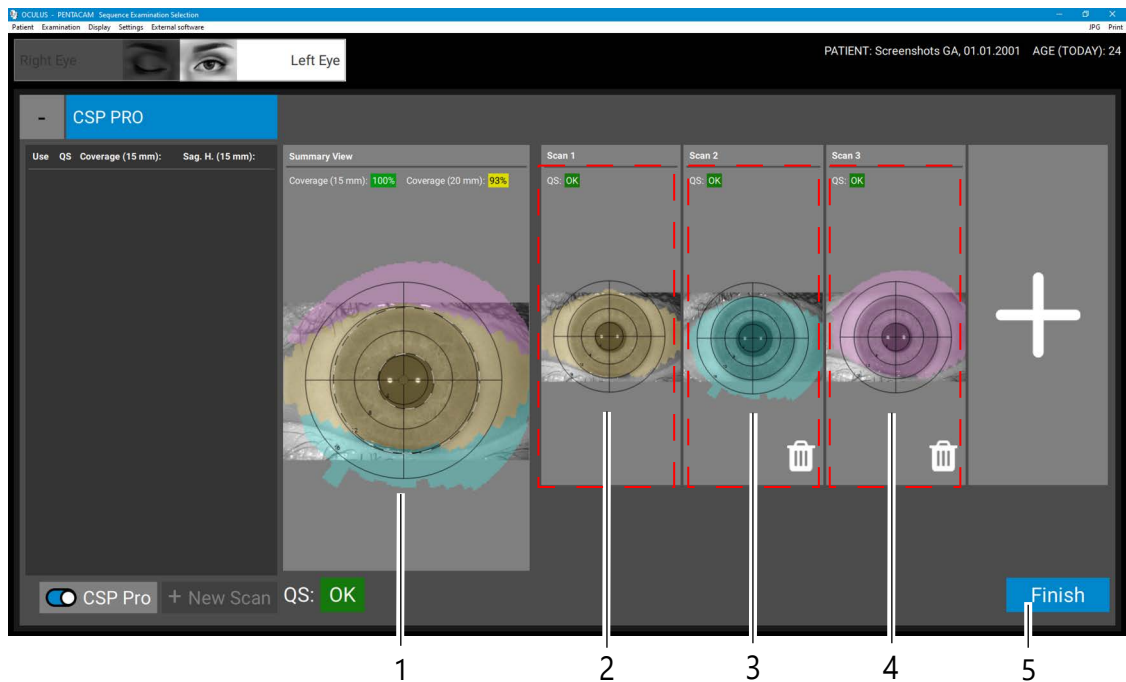
Als de QA-score van de eerste meting niet voldoende is om deze voor de evaluatie te gebruiken, herhaalt u de meting:

1. Klik op [Repeat measurement (Meting herhalen)].
De meting wordt herhaald en de vorige meetgegevens worden automatisch gewist.



Om een goede dekking van het hoornvlies en de sclera te verkrijgen, moet het oog zo ver open worden gehouden, dat het gewenste meetgebied niet door de oogleden wordt bedekt. We raden aan om het bovenste ooglid te stoppen met de LidStick® of als alternatief een lang wattenstaafje. De patiënt kan het onderste ooglid voorzichtig met een vinger naar beneden trekken.

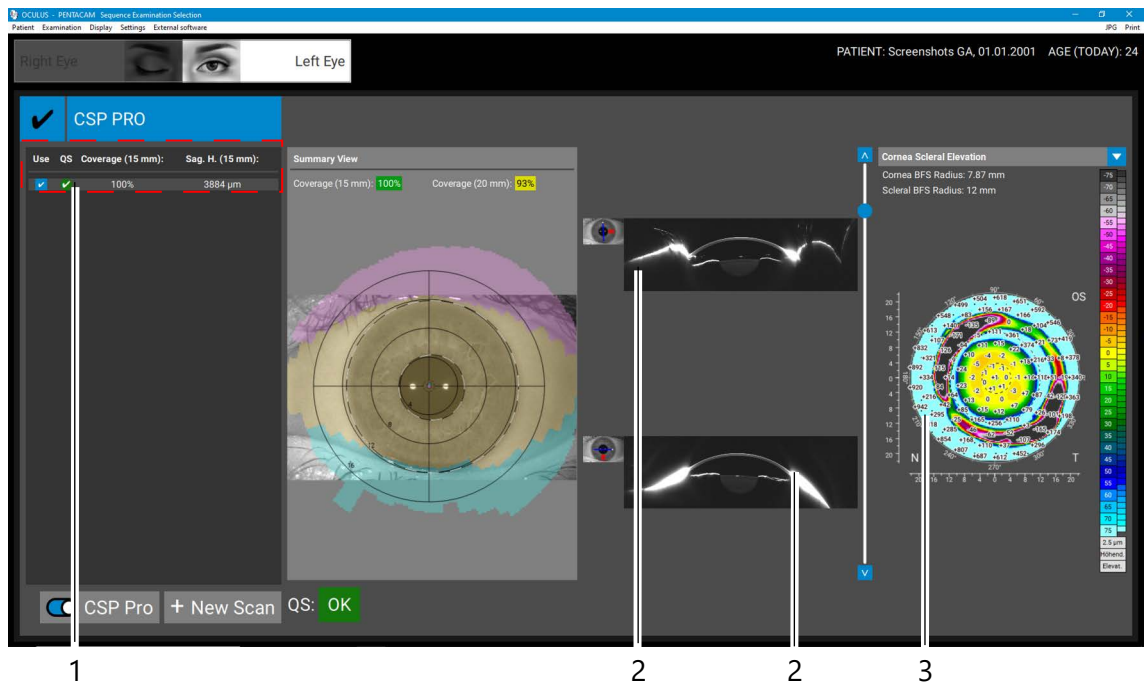
2. Klik op [Add measurement (Meting toevoegen)] om nog een meting toe te voegen.
Het dekkingsgebied van elke individuele meting wordt in een andere kleur weergegeven.
In de dekkingskaart wordt de dekking van alle individuele metingen over elkaar heen weergegeven.
3. Voer verder onderzoek uit totdat de gewenste dekking is bereikt; bijvoorbeeld een volledig corneaal scleraal profiel.
4. Verwijder indien nodig metingen met een gele of rode QS.
Dit is ook nodig als er meer dan 4 afzonderlijke metingen moeten worden uitgevoerd om een dekking >95% te verkrijgen.



Afb. 6-4: Dekkingen van de afzonderlijke metingen en totale dekking

Nr.	Beschrijving
1	Dekkingsgebieden van de afzonderlijke metingen scan 1, scan 2 en scan 3 over elkaar gelegd
2	Enkelvoudige meting scan 1
3	Enkelvoudige meting scan 2
4	Enkelvoudige meting scan 3
5	Knop [Finish (Gereed)]

5. Klik ter afsluiting van de CSP Pro-meting op de knop [Finish (Gereed)].



Afb. 6-5: Resultaatscherm met corneaal sclerale hoogtekaart

Nr.	Beschrijving
1	Parameter van de CSP Pro-meting
2	Scheimpflug-beelden
3	Hoogtekaart

7 Patiëntgegevensbeheer

Wanneer u klaar bent met een onderzoek, kunt u de patiëntgegevens met de meetresultaten

- hernoemen
(→ hoofdst. 7.5 "Patiëntgegevens hernoemen" (pagina 47))
- exporteren
(→ hoofdst. 7.6 "Patiëntgegevens exporteren" (pagina 47))
- importeren
(→ hoofdst. 7.7 "Patiëntgegevens importeren" (pagina 49))
- opslaan
(→ hoofdst. 7.8 "Gegevensbescherming (back-up)" (pagina 50))



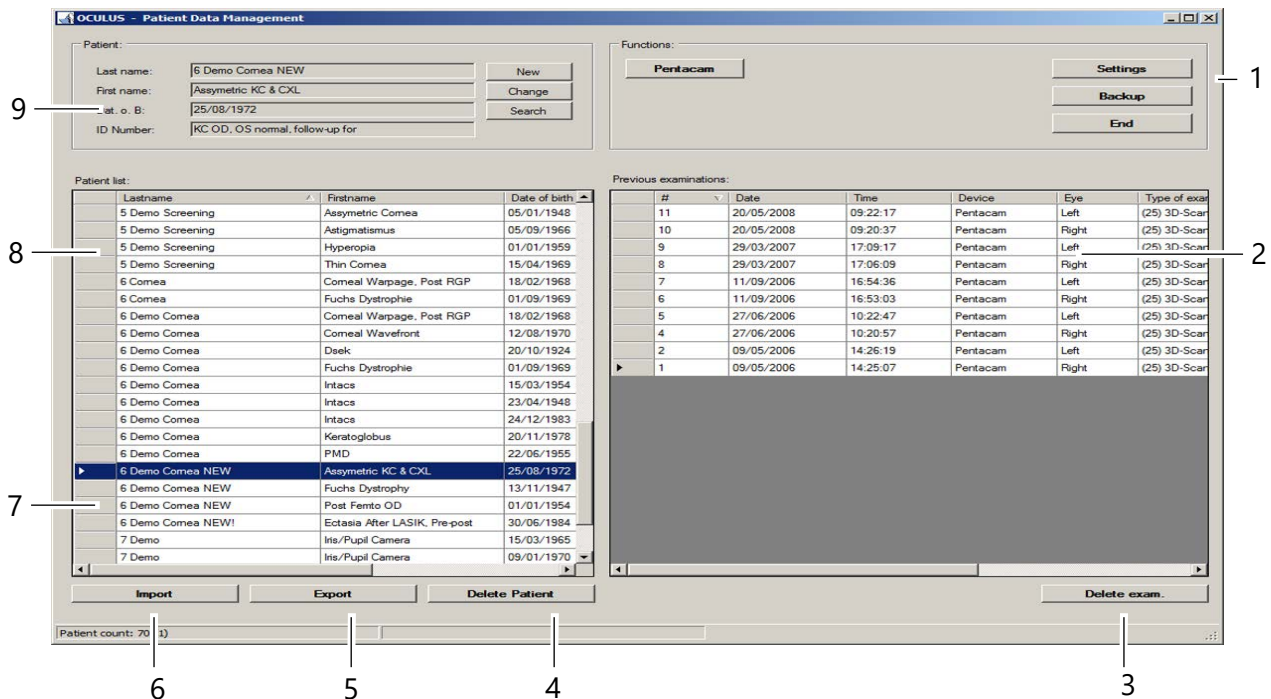
Meer informatie over Patiëntgegevensbeheer vindt u in de [gebruikshandleiding](#).

7.1 Patiëntgegevensbeheer starten

PC en apparaat zijn ingeschakeld en het besturingssysteem is geladen.

1. Klik op het Pentacam icoon op het bureaublad.

De gebruikersinterface van het patiëntgegevensbeheer wordt weergegeven.

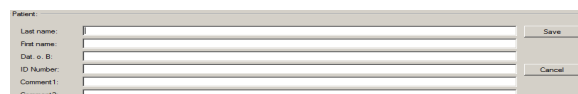


Afb. 7-1: Gebruikersinterface voor het patiëntgegevensbeheer

Nr.	Beschrijving	
1	Gebied "Functies"	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lijst van alle beschikbare apparaten ■ Instellingen ■ Back-up: → hoofdst. 7.8 "Gegevensbescherming (back-up)" (pagina 50) ■ Afsluiten
2	Onderzoekslijst	alle reeds bestaande onderzoeken voor de geselecteerde patiënt
3	Knop [Delete exam. (Ond. wissen)]	
4	Knop [Delete pat. (Pat. wissen)]	
5	Knop [Export]	→ hoofdst. 7.6 "Patiëntgegevens exporteren" (pagina 47)
6	Knop [Import]	→ hoofdst. 7.7 "Patiëntgegevens importeren" (pagina 49)
7	Patiëntenlijst (Patient List)	
8	Gebied "Patiënt"	Patiëntgegevens <ul style="list-style-type: none"> ■ Nieuw: → hoofdst. 7.2 "Nieuwe patiënt aanmaken" (pagina 46) ■ Wijzigen ■ Zoeken

7.2 Nieuwe patiënt aanmaken

1. Druk op de knop [New (Nieuw)] om een nieuwe patiënt aan het patiëntgegevensbeheer toe te voegen.
2. Voer de naam, voornaam en geboortedatum voluit in het patiëntenvenster in.



Afb. 7-1: Patiënten invoeren

Optioneel kunt u ook een ID-nummer voor de patiënt invoeren.

3. Bevestig uw invoer met de knop [Save (Opslaan)]. De nieuw aangemaakte patiënt wordt weergegeven in de patiëntenlijst en automatisch geselecteerd.

7.3 Bestaande patiënt selecteren

In de patiëntenlijst aan de linkerkant van het scherm staan alle tot nu toe onderzochte patiënten in alfabetische volgorde.

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>Filter</small>				
<small>Show Progression 73</small>				
<small>25.06.1940</small>				

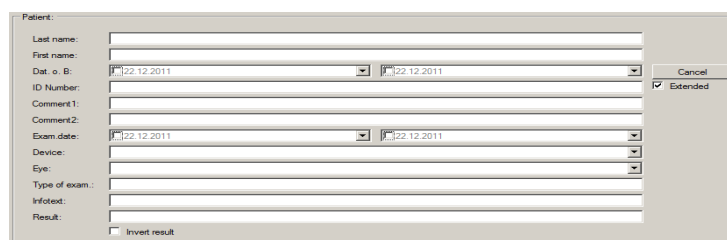
Afb. 7-1: Patiëntenlijst (Patient List)

1. Selecteer de patiënt uit de patiëntenlijst.
of
Druk op de knop [Search (Zoeken)] en voer de naam, voornaam, ID-nummer of geboortedatum van de gezochte patiënt in.
2. Klik op de naam van de patiënt die u zoekt om de gegevens over te zetten naar het venster "Patient (Patiënt)".
In het venster aan de rechterkant worden dan alle reeds bestaande onderzoeken met betrekking tot deze patiënt weergegeven.

7.4 Geavanceerd zoeken naar patiënten: Selectievakje [Extended (Geavanceerd)]

➔ Activeer het selectievakje [Extended (Geavanceerd)].

Er worden aanvullende zoekparameters weergegeven, bijvoorbeeld met betrekking tot eerdere onderzoeken. Ga te werk zoals bij het invoeren van een patiëntennaam.



Afb. 7-1: Geavanceerd zoeken

7.5 Patiëntgegevens hernoemen

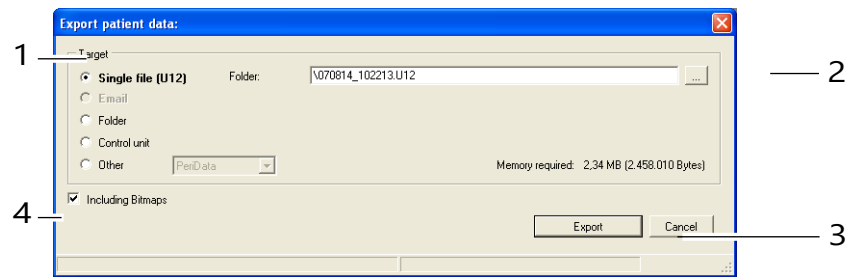
U kunt patiëntgegevens achteraf wijzigen nadat ze zijn aangemaakt.

- ➔ Druk op de toets [Change (Wijzigen)].
De invoervelden van de patiëntgegevens zijn nu vrijgeschakeld, de cursor springt naar het veld "Achternaam".
- ➔ Wijzig de gegevens in de afzonderlijke velden.
- ➔ Druk op de toets [Save (Opslaan)].

7.6 Patiëntgegevens exporteren

Om patiënt- en onderzoeksgegevens bijvoorbeeld door te sturen naar een andere praktijk, kunt u deze gegevens exporteren.

1. Markeer de patiënt en, indien nodig, ook een van de onderzoeken in de desbetreffende lijst.
2. Druk op de knop [Export] onder de patiëntenlijst. Het volgende dialoogvenster verschijnt:



Afb. 7-1: Dialoogvenster "Patiëntgegevens exporteren"

Nr.	Beschrijving
1	Het opslagdoel selecteren
2	Knop [...]
3	Knoppen [Cancel (Annuleren)] en [Export]
4	Selectieopties voor gegevensexport



De opties voor het importeren en exporteren van gegevens zijn vooraf ingesteld in het gedeelte "Instellingen", zie ook de [gebruikshandleiding](#).

Afhankelijk van de instellingen hoeft u niet alle volgende stappen uit te voeren (bijvoorbeeld het selecteren van de map).

3. Selecteer onder "Doel" (1) hoe u de gegevens wilt exporteren.



Wij raden u aan de patiëntgegevens te exporteren met de optie "Eén bestand (U12)".

4. Druk op de knop [...] (2).
5. Selecteer in het dialoogvenster dat verschijnt de map of het bestand waarnaar de patiëntgegevens geëxporteerd moeten worden.
6. Voer de naam en de bestemming in van het bestand dat u opslaat.
7. Zorg ervoor dat u [Including Bitmaps (Inclusief bitmaps)] hebt geselecteerd.
8. Klik op [Export].
De patiënt- en onderzoeksgegevens worden nu opgeslagen op de opgegeven bestemming.

U kunt gegevens die op de harde schijf zijn opgeslagen als e-mailbijlage verzenden.



Vereisten voor de gegevensoverdracht naar een andere computer:

- Het Pentacam®-programma moet op de andere computer zijn geïnstalleerd. Als het programma op de Pentacam®-computer (zender) wordt bijgewerkt, moet het programma ook op de andere computer (ontvanger) worden bijgewerkt.
- Zorg ervoor dat de computer is aangesloten op een lokaal netwerk, dat wordt bestuurd door een Floating License Key of dat een enkele License Key is aangesloten op de computer, om de onderzoeken interactief te analyseren.

7.7 Patiëntgegevens importeren

Als u patiëntgegevens ontvangt op een opslagmedium, bijvoorbeeld op een USB-stick, kunt u deze gegevens importeren.

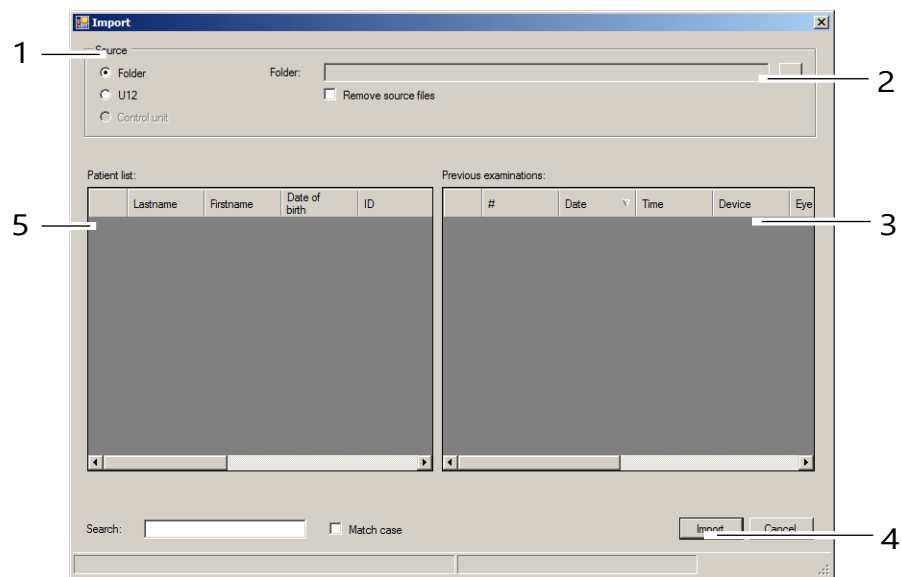


Gegevensverlies door computervirussen

Computervirussen kunnen gegevensverlies veroorzaken.

→ Controleer voor het importeren of het opslagmedium virusvrij is.

1. Druk op de knop [Import]. Het volgende dialoogvenster verschijnt:



Afb. 7-1: Dialoogvenster Importeren"

Nr.	Beschrijving
1	Selectie van de gegevensbron
2	Knop [...]
3	Onderzoekslijst
4	Knop [Import]
5	Patiëntenlijst (Patient List)



De opties voor het importeren en exporteren van gegevens zijn vooraf ingesteld in het gedeelte "Instellingen", zie ook de [gebruikshandleiding](#).

→ Afhankelijk van de instellingen hoeft u niet alle volgende stappen uit te voeren (bijvoorbeeld het selecteren van de map).

2. Selecteer de optie (1) waar de brongegevens zich bevinden ("Map" of "U12").



Aanbeveling: Importeer de patiëntgegevens met de optie "U12".

3. Druk op de knop [...] (2).

4. Selecteer in het dialoogvenster de directory of het bestand waar de patiëntgegevens zijn opgeslagen.
5. Bevestig uw selectie met [OK] of [Open (Openen)].
6. In het onderste deel van het dialoogvenster worden de gevonden patiënten en de bijbehorende onderzoeken weergegeven.
7. Druk op de knop [Import] (4) om de gegevens te importeren.
De gegevens zijn dan beschikbaar in het patiëntgegevensbeheer.

7.8 Gegevensbescherming (back-up)

U moet regelmatig een back-up maken van alle patiënt- en onderzoeksgegevens. Als er gegevens verloren zijn gegaan, kunt u deze functie gebruiken om de gegevens te reconstrueren vanuit een eerder gemaakte back-up. Aangezien de back-up van gegevens enige tijd in beslag neemt, afhankelijk van het volume van de gegevens en de gegevens waarvan een back-up moet worden gemaakt, moet een back-up worden gemaakt als de computer en het apparaat enige tijd niet nodig zijn.



Aanwijzing

Gegevensverlies door computervirussen

Computervirussen kunnen gegevensverlies veroorzaken.

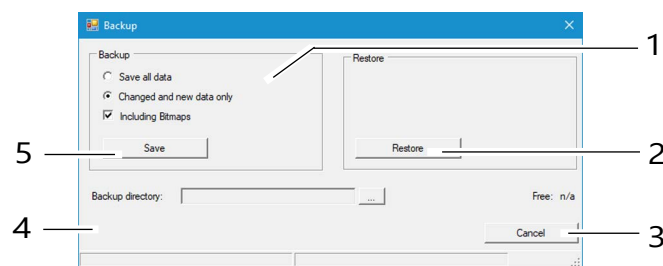
- ➔ Controleer of het opslagmedium (externe harde schijf, USB-stick, enz.) virusvrij is voordat u een back-up van de gegevens maakt.



Voor een gegevensback-up met behulp van het patiëntgegevensbeheer gelden de algemeen geldende regels voor het maken van back-ups. De opslag van de back-upbestanden moet dus altijd op een apart systeem gebeuren (bijvoorbeeld op een USB-stick met voldoende capaciteit).

7.8.1 Back-up van gegevens

1. Druk op de knop [Back-up] rechtsboven in het patiëntgegevensbeheer. Het volgende dialoogvenster verschijnt:



Afb. 7-1: Dialoogvenster "Back-up"

Nr.	Beschrijving
1	Selectie van de gegevens waarvan een back-up moet worden gemaakt
2	Knop [Restore (Reconstrueren)]
3	Weergave van de vrije geheugenruimte
4	Back-up directory en knop [...]
5	Knop [Save (Opslaan)]

2. Selecteer of alle gegevens of alleen de gewijzigde gegevens moeten worden opgeslagen.



Het patiëntgegevensbeheer markeert intern alle opgeslagen gegevensrecords. Als u de optie "Alleen gewijzigde en nieuwe gegevens" selecteert, wordt alleen een back-up gemaakt van die gegevensrecords waarvan nog geen back-up is gemaakt in een eerder gemaakte back-up.

3. Druk op de knop [...] rechts van het veld "Back-up Directory" (4).
4. Kies in het dialoogvenster de directory waarin de gegevens moeten worden opgeslagen.
5. Bevestig uw selectie met [OK].
6. Druk op de knop [Save (Opslaan)] (5) om de gegevens op te slaan. De eerder geselecteerde gegevens worden vervolgens opgeslagen in de desbetreffende directory.

7.8.2 Gegevens reconstrueren

Na een gegevensverlies kunnen de gegevens van een eerder gemaakte gegevensback-up worden teruggelezen in het patiëntgegevensbeheer.

1. Druk op de knop [...].
2. Selecteer in het dialoogvenster de directory waarin de back-upgegevens zich bevinden.
3. Bevestig uw selectie met [OK].
4. Druk op de knop [Restore (Reconstrueren)] (2) om de gegevens in te lezen. Alle gegevens in de desbetreffende directory worden overgedragen aan het patiëntgegevensbeheer.

7.8.3 Automatische back-up

Naast de handmatig uitgevoerde back-up, is het ook mogelijk de back-up automatisch uit te voeren bij het beëindigen van het patiëntgegevensbeheer. De hiervoor vereiste instellingen worden gemaakt in het bereik "Instellingen", zie de [gebruikshandleiding](#).

8 Reiniging, desinfectie en instandhouding

Er is geen sterilisatie van het apparaat nodig.

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

8.1 Intervallen voor reiniging, desinfectie en onderhoud

Interval	Activiteit
voor elk gebruik	leg vers papier op de kinsteun of desinfecteer de kinsteun als er geen papier wordt gebruikt
voor elk gebruik	Desinfecteer de voorhoofdsteun
maandelijks	Reinig het apparaat (behuizing, verlichtingsopening)
maandelijks	Testmeting uitvoeren
om de 2 jaar resp. na 25000 metingen	Onderhoud door OCULUS Service of een geautoriseerde dealer

8.2 Verbruiksmaterialen

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

8.3 Reiniging



Voorzichtig

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

- Schakel de Pentacam[®] uit, [Hoofdstuk 4.6, pagina 24](#).
- Trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt. Pak hiervoor de stekker vast, maar trek niet aan de kabel.

Benodigde materialen:

- Reiniger voor kunststofoppervlakken met antistatische werking

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

8.3.1 Behuizing reinigen

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

8.3.2 Kinsteun en voorhoofdsteun reinigen

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

8.3.3 Belichtingsspleet reinigen

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



Schade aan de optiek door onjuiste reiniging

- ➔ Gebruik geen doeken of andere reinigingsmiddelen om de belichtingsspleet te reinigen.

- ➔ Maak de belichtingsspleet in het midden voorzichtig schoon met uitsluitend gezuiverde perslucht.
- ➔ Wees met name voorzichtig als u de lens voor de camera schoonmaakt met een pluisvrije, droge doek.

8.4 Desinfectie

- ➔ Gebruik desinfectiedoekjes die geschikt zijn voor medische hulpmiddelen. Aanbeveling zie → hoofdst. 8.2 "Verbruiksmaterialen" (pagina 52).



Apparaatschade door desinfectieoplossing

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

- ➔ Spuit de desinfectieoplossing op een reinigingsdoek, niet rechtstreeks op het apparaat.
-
- ➔ Desinfecteer de kinsteun na elk onderzoek.
 - ➔ Als u geen papier gebruikt voor de kinsteun, desinfecteer dan de kinsteun na elk onderzoek.

8.5 Testmetingen uitvoeren

Het apparaat wordt vóór levering getest en gekalibreerd door OCULUS.

OCULUS adviseert bovendien regelmatig testmetingen uit te voeren.

- Begin de test met een meting op een menselijk oog.
Voer ten minste 5 opeenvolgende metingen per oog uit.
Bereken het rekenkundige gemiddelde en noteer de waarden.
- Een keer per maand moeten deze metingen worden verricht met hetzelfde oog, zoals hierboven beschreven.
- Vergelijk het rekenkundig gemiddelde van de eerste meting met de huidige meting.

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

		Tolerantiebereik
Tomografie	Basic	+/- 0.2 dpt
	HR	+/- 0.1 dpt
Pachymetrie		+/- 10 µm

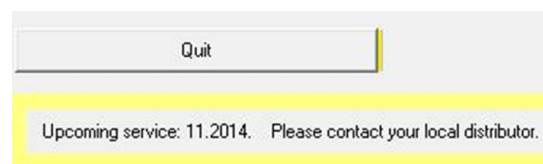
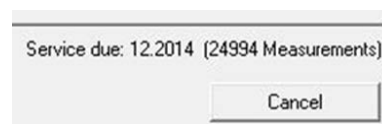
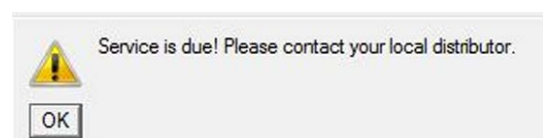
Indien het verschil tussen de beginwaarde en de huidige meting buiten het tolerantiebereik valt, dient u contact op te nemen met onze servicedienst of uw erkende dealer.

8.6 Onderhoud

Om de hoge meetnauwkeurigheid van het apparaat te behouden, wordt aanbevolen om OCULUS jaarlijks of alle 25000 metingen een onderhoudsbeurt te laten uitvoeren. U wordt op verschillende manieren door de software van het apparaat gewezen op het komende onderhoud:

- In het dagelijkse weergavevenster
- In de instellingen, zie de gebruikshandleiding
Datum van de volgende service of het aantal uitgevoerde onderzoeken
- In het Scan-menu:
als voorafgaande informatie (3 maanden van tevoren)

resp.
wanneer de service
verschuldigd is.



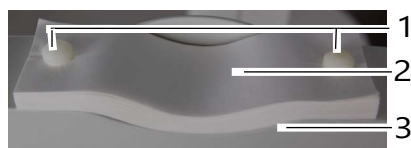
- Tijdens een onderzoek (dit wordt opgeslagen) verschijnt er een indicatie naast het QA-veld.



- ➔ Neem contact op met de OCULUS servicedienst of uw verantwoordelijke dealer om een onderhoudsafspraak te maken.

8.7 Papier op de kinsteun bevestigen

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



Nr.	Beschrijving
1	Fixeerpennen
2	Kinsteunpapier
3	Kinsteun

Afb. 8-1: Kinsteunpapier bevestigen

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

9 Problemen verhelpen



Voorzichtig

Onjuiste foutoplossing kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het apparaat.

- Kan een storing niet worden verholpen, markeer het apparaat als "buiten gebruik" en neem contact op met de service of een geautoriseerde dealer.

Contactmogelijkheden:

- Telefoon (spoedgevallen): +49 641 2005-800
TeamViewer beschikbaar houden en de volgende informatie verstrekken:
 - Klantnummer
 - Serienummer
 - Softwareversie
 - Foutbeschrijving
 - Reeds uitgevoerde acties
- E-mail: service@oculus.de
Dezelfde informatie doorgeven.
 - Indien nodig aangevuld met: U12-bestanden, afbeeldingen
 - Grote bestanden kunnen via WeTransfer worden aangeleverd.

9.1 Fundamentele maatregelen voor het oplossen van problemen

Maatregel	Beschrijving
Opnieuw opstarten	<ul style="list-style-type: none"> → Schakel het apparaat uit met de aan/uit-schakelaar. → Wacht 15 seconden. → Schakel het apparaat in met de aan/uit-schakelaar.
Insteekverbindingen controleren	<ul style="list-style-type: none"> → Controleer of alle kabels correct zijn aangesloten. → Controleer de stekkerverbinding tussen de Y-kabel en de voedingsadapter. → Controleer de stekkerverbinding tussen de Y-kabel en de pc. → Controleer of er USB-verlengkabels worden gebruikt. Dit moet een repeater-kabel zijn. → Controleren of een actieve USB-hub (met eigen voedingsspanning) wordt gebruikt.
Controleer de energie-instellingen	<ul style="list-style-type: none"> → Navigeer naar de systeeminstellingen. → Optie [Turn on fast startup (recommended) (Snel starten activeren) (aanbevolen)] deactiveren. → Navigeer naar Apparaatbeheer. → Klik op het tabblad [Power Management (Energiebeheer)]. → Optie [Allow the computer to turn off this device to save power (Computer kan het apparaat uitschakelen om energie te besparen)] deactiveren.
USB-poorten controleren	<ul style="list-style-type: none"> → USB-poorten op de pc vervangen.
XY-basis controleren	<ul style="list-style-type: none"> → Controleer of het apparaat parallel op de XY-basis zit.

9.2 Apparaatspecifieke maatregelen voor het oplossen van problemen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Na het starten van het Pentacam [®] -programma wordt het dialoogvenster geopend: "Geen communicatie met de Pentacam [®] !".	Voedingsadapter zonder spanning	Controleer of het indicatielampje op de voedingsadapter brandt. Zo niet, voorziet u de voedingsadapter van spanning.
	Het netsnoer van de Pentacam [®] is niet goed aangesloten	Controleer of het netsnoer goed is aangesloten in de Pentacam [®] .
		is het blauwe spleetlicht zichtbaar in het Scan-menu (Hoofdstuk 6, pagina 30).
		de USB-stekker correct is ingestoken.
	Software/hardwareproblemen	Schakel de Pentacam [®] uit, start de computer opnieuw op. Zodra het patiëntgegevensbeheer actief is, schakelt u de Pentacam [®] in. Bij het starten van het Pentacam [®] -programma moet het bericht "Load Bootloader" verschijnen. Neem contact op met de servicedienst of uw erkende dealer.

10 Transport, opslag en afvoer

Voordat u het apparaat transporteert of bewaart, moet u deze demonteren en goed verpakken.



Voorzichtig

Schade aan apparatuur door verkeerd transport en onjuiste opslag

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

- Transporteer het apparaat voorzichtig.
- Houd het apparaat niet bij de joystick vast om het te dragen.
- Bewaar het apparaat volgens de opslagvoorwaarden.
- Vermijd de nabijheid van radiatoren en vochtigheid.

10.1 Opslagomstandigheden

Omgevingstemperatuur	-10°C – +55°C
Relatieve vochtigheid incl. condensatie	10% – 95%
Luchtdruk	700 hPa – 1060 hPa

10.2 Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	-40°C – +70°C
Relatieve vochtigheid incl. condensatie	10% – 95%
Luchtdruk	500 hPa – 1060 hPa

10.3 Demonteren

1. Beëindig de huidige sessie.
2. Schakel het apparaat uit.

3. Maak de kabel los van de PC en de voedingsadapter.
4. Draai de schroefverbinding van de Y-kabel los en trek hem eraf.
 - ⚠ **Trek alleen aan de stekkers, niet aan de kabels.**



Afb. 10-1: Y-kabel verwijderen

10.4 Verwijdering



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

- ➔ Gooi de kabels Pentacam® op de juiste manier weg in overeenstemming met de wettelijke voorschriften.

11 Garantie bepalingen en service

Raadpleeg onze Algemene Voorwaarden (AV) op onze website www.oculus.de

12 Technische gegevens

Meetgedeelte

	Pentacam®	Pentacam® HR
Camera	digitale CMOS-camera	digitale CMOS-camera
Lichtbron	blauwe LED's (475 nm UV-vrij)	blauwe LED's (475 nm UV-vrij)
Snelheid	50 opnamen in 2 seconden ^a met elk 500 opgenomen meetpunten	100 opnamen in 2 seconden ^b met elk 2760 opgenomen meetpunten
Aantal beoordeelde meetpunten	max. 25.000	max. 138.000
Afmetingen B x D x H	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm
Gewicht	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

- a. Scheimpflug-beeld van het gehele voorste segment
 b. Cornea fine scan
 c. Gewicht zonder voet

Meetbereik

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kromming	3 - 38 mm 9 - 99 dpt	3 - 38 mm 9 - 99 dpt
Nauwkeurigheid	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproduceerbaarheid	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Werkafstand	80 mm	80 mm

Voedingsadapter

Voedingsadapter	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Netaansluiting	100 - 240 V AC
Frequentie	50/60 Hz
Stroomverbruik, max.	85 VA
Uitgangsspanning	24 V DC
Zekeringen	geïntegreerde overstroomuitschakeling

Stroomvoorziening

Spanning		24 V DC
max. stroomverbruik	Pentacam®	35 W
	Pentacam® HR	35 W

Levensduur

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

Classificatie

volgens IEC 60601-1	
Type beveiliging tegen elektrische schokken	2
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Type B

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

Aanbevolen PC-specificatie	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
----------------------------	--

Softwareversie

Pentacam® Software	Vanaf versie 1.34
--------------------	-------------------

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

CE-markering



Het apparaat is een product van productklasse IIa.
Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR), bijlage IX, hoofdstukken I en III.

Bijlage

A Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

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

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



Let op

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

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

- ➔ Draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt. Dit kan de werking van dit apparaat nadelig beïnvloeden.

Definitie van de minimale bedrijfskwaliteit, resp. essentiële prestatiekenmerken

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



Voorzichtig

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

- ➔ Gebruik alleen de door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels.
- ➔ Gebruik de door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels niet met andere apparaten dan de Pentacam®.

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


Modelnummer	Artikelnummer	Beschrijving	
70700	10037829	Pentacam®	
70900	10010403	Pentacam® HR	
	05200320	Kabel met stekker, EU-norm	2,5 m
	05200210 (110 Volt)	Kabel met stekker, VS-norm	2,5 m
	05150150	Voedingsadapter HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1A
70002	10040099	Med. Secure Isolator	2 m

B Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemisissie

Elektromagnetische straling, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabel 1		
De Pentacam® van OCULUS is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Pentacam® moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Storingsemisissie-metingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt hoogfrequente energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn HF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze naburige elektronische apparatuur stoort.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	
Emissies van harmonische stroom volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen /flikkering volgens IEC 61000-3-3	voldoet aan	

Elektromagnetische immuunit, IEC 60601-1-2			
Immunitiestests	IEC 60601-Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8kV luchtontlading	± 6 kV ± 8 kV	De vloeren moeten van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 2 kV ----- ± 1 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 6100-4-5	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV common-mode spanning	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en schommelingen in de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip van de U_T) voor ½ periode 40% U_T (60% dip van de U_T) voor 5 perioden 70% U_T (30% dip van de U_T) voor 25 perioden <5% U_T (> 95% dip van U_T) voor 5 s	< 5% U_T (> 95% dip van de U_T) voor ½ periode 40% U_T (60% dip van de U_T) voor 5 perioden 70% U_T (30% dip van de U_T) voor 25 perioden <5% U_T (> 95% dip van U_T) voor 5 s	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving Als de gebruiker van de Pentacam® ook bij stroomonderbrekingen in bedrijf moet blijven, wordt aanbevolen de Pentacam® te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Magneetveld bij de stroomfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met typische waarden die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen worden aangetroffen.
Opmerking: U_T is de wisselspanning vóór de toepassing van de testniveaus			

Elektromagnetische immuiniteit, IEC 60601-1-2

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

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbaar en mobiel HF-telecommunicatieapparatuur en de Pentacam®, IEC 60601-1-2

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

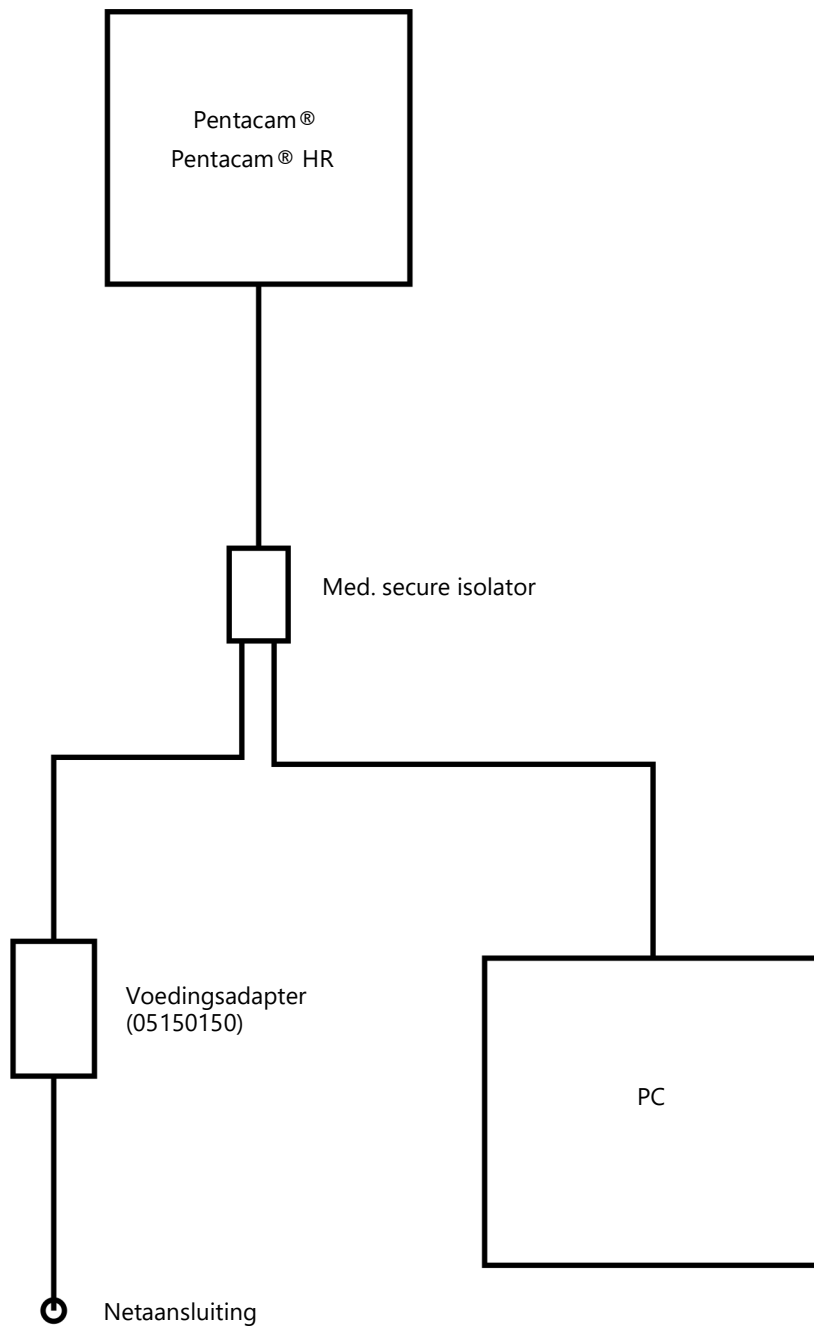
Nominale vermogen van de zender W	Beschermingsafstand afhankelijk van de zendfrequentie in m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

Opmerking 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen

C Aansluitschema



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 Handleiding voor integratie in een IT-netwerk

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

Zorg ervoor dat u → hoofdst. 2.3 "Aanwijzingen betreffende cyberveiligheid" (pagina 14) in acht neemt.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lees het gedeelte over cyberveiligheid (→ hoofdst. 2.3 "Aanwijzingen betreffende cyberveiligheid" (pagina 14)).
- Zie gebruiksaanwijzing "Floating License Key - Licentiebeheer voor softwareopties"
- Zie apparaatspecifieke DICOM-interfacebeschrijving

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

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

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

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



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

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

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

Wijzigingen aan het IT-netwerk omvatten:

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

WWW.OCULUS.DE

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

10029160 / Rev05
Lot:

