

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografija prednjeg segmenta oka



UPUTE ZA UPORABU

Predgovor

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) izrađen je i ispitan u skladu sa strogim kriterijima kvalitete.

Pravilna uporaba uređaja neophodna je za siguran rad. Stoga se prije puštanja u rad temeljito upoznajte sa sadržajem ovih uputa za uporabu. Osobito obratite pozornost na sigurnosne napomene.

- Oba proizvoda tvrtke OCULUS Pentacam® i Pentacam® HR imaju u načelu isto koncept rukovanja.
- Ove upute za uporabu opisuju upravljanje podacima o pacijentima, zadane postavke u programu Pentacam® i tijekom mjerenja.
- Dodatne funkcije uređaja Pentacam® HR označene su u skladu s tim.
- Informacije, koje nadilaze koncept rukovanja, možete pronaći u referentnom korisničkom priručniku za Pentacam® / Pentacam® HR.

Zbog razvoja može doći do neznatnih odstupanja između ovdje prikazanih slika i stvarno isporučenog uređaja.

Ako imate pitanja ili želite dodatne informacije o uređaju, nazovite nas, pošaljite nam e-poruku ili telefaks. Naš servisni tim rado vam stoji na raspolaganju.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Broj artikla: 10029161 / HR

Revizija: 03

Odobrenje: 5. 2. 2025.

Sadržaj

1	Sadržaj isporuke	9
2	Simboli.....	12
2.1	Na uređaju / označnoj pločici.....	12
2.2	Na ambalaži	12
3	Struktura dokumentacije.....	14
4	Sigurnosne napomene.....	15
4.1	Korišteni piktogrami.....	15
4.2	Sigurnosne napomene o uporabi	16
4.2.1	Napomene o osoblju za rukovanje.....	16
4.2.2	Napomene o transportu i skladištenju.....	16
4.2.3	Napomene o postavljanju i priključivanju.....	16
4.2.4	Napomene o okruženju pacijenta.....	17
4.2.5	Napomene o radu ME sustava	18
4.2.6	Napomene o radu	18
4.2.7	Napomene o održavanju	19
4.2.8	Napomene o demontaži i zbrinjavanju	19
4.2.9	Napomene o električnoj sigurnosti	19
4.3	Napomene o kibernetičkoj sigurnosti.....	20
4.3.1	Mjere opreza za sprječavanje neovlaštenog pristupa	20
4.3.2	Odgovornost korisnika	21
4.3.3	Prijava kršenja sigurnosti uređaja ili zaštite podataka.....	21
4.3.4	Oporavak s ugroženih računala ili uređaja	21
4.3.5	Nedostupna usluga.....	21
4.3.6	Mjere opreza kada je računalo spojeno s LAN ili inter- netskom mrežom	22
5	Namijenjena uporaba	23
5.1	Namjena.....	23
5.2	Predviđena medicinska indikacija	23
5.3	Kontraindikacije.....	23
5.4	Moguće nuspojave.....	23
5.5	Predviđeni korisnici.....	24
5.6	Skupina pacijenata	24
6	Opis uređaja.....	25
6.1	Pregled komponenti uređaja	25
6.2	Dijelovi	26
6.3	Način rada uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.....	26
7	Postavljanje i priključivanje	28
7.1	Postavljanje.....	28
7.2	Uvjeti postavljanja i rada.....	28
7.3	Električno priključivanje.....	29
7.4	Uključivanje.....	30

7.5	Isključivanje.....	30
7.6	Instalacija softvera na zasebnim računalima.....	30
8	Program Pentacam® i izbornik skeniranja	31
8.1	Traka izbornika u programu Pentacam®	31
8.2	Struktura stranice ekrana izbornika skeniranja	32
8.2.1	Postavke Scheimpflug snimaka	33
8.2.2	Pentacam® HR – Ekskluzivni parametri.....	34
8.3	Učitavanje postojećih pregleda.....	34
8.4	Izravna pomoć	35
8.5	Informacije za snimanje Scheimpflug slika.....	35
9	Postupak mjerenja	36
9.1	Pripreme.....	36
9.2	Zamračivanje sobe	37
9.3	Grubo justiranje uređaja	37
9.4	Fino justiranje.....	40
9.5	Specifikacija kvalitete mjerenja	41
9.6	Mjerenje metodom tomografije	44
9.6.1	Specifikacije kvalitete za tomografiju.....	46
9.7	CSP Pro mjerenje	49
9.7.1	Specifikacije kvalitete za CSP Pro mjerenje.....	51
9.7.2	Ponavljanje i brisanje mjerenja	52
10	Upravljanje podacima o pacijentima	55
10.1	Pokretanje upravljanja podacima o pacijentima.....	55
10.2	Unos novog pacijenta.....	56
10.3	Odabir postojećeg pacijenta.....	56
10.4	Napredno pretraživanje pacijenata: Potvrdni okvir [Napredno] (Extended)	57
10.5	Preimenovanje podataka o pacijentu.....	57
10.6	Izvoz podataka o pacijentu.....	57
10.7	Uvoz podataka o pacijentu.....	59
10.8	Sigurnosno kopiranje podataka (Backup).....	60
10.8.1	Osiguranje podataka	61
10.8.2	Rekonstrukcija podataka.....	61
10.8.3	Automatsko sigurnosno kopiranje.....	62
11	Čišćenje, dezinfekcija i održavanje.....	63
11.1	Intervali za čišćenje, dezinfekciju i održavanje	63
11.2	Čišćenje.....	63
11.2.1	Čišćenje kućišta.....	63
11.2.2	Čišćenje naslona za bradu i naslona za čelo	64
11.2.3	Čišćenje procjepa za osvjetljenje	64
11.3	Dezinfekcija.....	64
11.4	Testna mjerenja.....	65
11.5	Održavanje	65

11.6 Pričvršćivanje papira na naslon za bradu	66
12 Otklanjanje grešaka	67
13 Transport i skladištenje	68
13.1 Uvjeti skladištenja.....	68
13.2 Uvjeti transporta	68
13.3 Demontaža.....	69
14 Zbrinjavanje	70
15 Jamstvene odredbe i servis	71
15.1 Jamstvene odredbe	71
15.2 Odgovornost za funkciju ili štetu	71
16 Tehnički podatci	72
17 Prilozi.....	74
17.1 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC).....	74
17.2 Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja.....	75
17.3 Skica priključka	79
17.4 Informacijski list mrežnog napajanja HEMG 49-S240210-7 (05150150)	80
17.5 Upute za integraciju u IT mrežu.....	82

1 Sadržaj isporuke

Komponenta
Izvedba: <ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® ■ Pentacam® HR
Sastoji se od: <ul style="list-style-type: none"> Baza x-y Prihvatna ploča Zupčaste letve Poklopac Klizna ploča Papir za oslanjanje brade Naslon za bradu i čelo
Paket pribora Pentacam® / Pentacam® HR: <ul style="list-style-type: none"> ■ Mrežno napajanje ■ Prekrivač, crni ■ Upute za pranje ■ Žičana kopča ■ Nasadni odvijač za 6-kutne vijke
Informacije za korisnike: <ul style="list-style-type: none"> ■ Upute za uporabu ■ Korisnički priručnik ■ Instalacija softvera
Dodatni pribor: <ul style="list-style-type: none"> ■ Zaštitni poklopac od prašine ■ Paket hard diskova ■ Y kabel za Basic s galvanskim odvajanjem 2 m ■ Y kabel za HR: izolator Med. secure + USB priključak ■ Produžni kabel za Y kabel 4 m ■ Strujni kabel za EU ■ Strujni kabel za Švicarsku ■ Strujni kabel za Argentinu ■ Strujni kabel za SAD ■ Strujni kabel za GB ■ Strujni kabel za Australiju

Softverski modul

Osnovni softver Pentacam®, obuhvaća:

- Plutajući licenčni ključ uklj. upute
- Licencija za gledanje Pentacam®
- Softverski modul za izvješće o brzom probiru
- Mjerenja pune sekvencije
- USB memorijski štapić s podacima o Pentacam®

Opcijski dostupan softver

IOL kalkulator (samo Pentacam® HR)

Softver za prilagodbu kontaktnih leća uklj. Fourierovu analizu

Simulacijski softver 3D pIOL i prognoza starenja (samo Pentacam® HR)

Belin/Ambrósio poboljšani zaslon Ectasia

Izvješće Holladay i detaljno izvješće EKR65

PNS i 3D analiza katarakte

Optička denzitometrija rožnice

CSP Pro (samo Pentacam® HR)

Modul DICOM PACS

Licenčni paket za kataraktu:

- Softver za kataraktu
- PNS i 3D analiza katarakte
- Aberometrija rožnice

Licenčni paket Refraktiv:

- Softver Refraktiv
- Optička denzitometrija rožnice

Licenčni paket Screening:

- Za prikaz 2 pregleda
- Odabir 4 karte
- Optička denzitometrija rožnice
- Belin/Ambrósio poboljšani zaslon Ectasia

Licenčni paket za kontaktne leće (samo Pentacam® HR):

- CSP pro
- Za usporedbu 4 pregleda
- Aberometrija rožnice
- Prilagodba kontaktnih leća

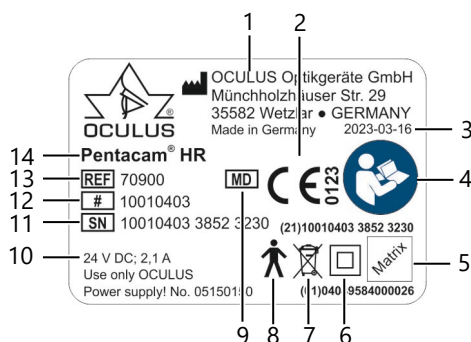
Zadržavamo pravo na primjene sadržaja isporuke u okviru tehničkog daljnjeg razvoja.

- Ako utvrdite štete nastale tijekom transporta, odmah ih reklamirajte kod transportnog poduzeća.
- Štetu neka vam potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.

Dodatne informacije o transportu možete pronaći u [Poglavlje 13, stranica 68](#).

2 Simboli



2.1 Na uređaju / označnoj pločici



Slika 2-1: Označna pločica (primjer)

Br.	Opis	Br.	Opis
1	Ime i adresa proizvođača	8	Uređaj tipa B
2	CE sukladnost i br. prijavljenog tijela	9	Medicinski uređaj (Medical Device)
3	Datum proizvodnje	10	Izvor napajanja
4	Poštovati upute za uporabu	11	Serijski broj
5	UDI broj (primjer), sastoji se od: UDI-DI (identifikacija uređaja) UDI-PI (identifikator proizvoda) i strojno čitljiv matrični kod	12	Broj modela
		13	Broj artikla
		14	Tip uređaja
6	Razred zaštite		
7	Zabranjeno je odlaganje u kućanski otpad		

2.2 Na ambalaži

Simbol	Opis
	Zaštititi od vlage
	Transportirati uspravno

Simbol	Opis
	Lomljivo
Transport 	Dopušteno temperaturno područje za transport
Skladištenje 	Dopušteno temperaturno područje za skladištenje
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje tlaka zraka

3 Struktura dokumentacije

S uređajem Pentacam® / Pentacam® HR dobit ćete mapu s različitim dokumentacijom:

- **Kratke upute:** U ovom dokumentu detaljno je opisan tijek mjerenja u obliku kontrolnog popisa. Svrha ovog dokumenta je da vam pomogne pri provedbi mjerenja kako ne biste zaboravili nijedan važan radni korak i kako bi se rezultati mjerenja mogli ispravno procijeniti.
- **Upute za uporabu:** U ovom dokumentu detaljno je opisana konstrukcija uređaja. Nadalje, u uputama za uporabu pronaći ćete osnovne informacije o upravljanju podacima o pacijentu kao i sve sigurnosne informacije o uporabi uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.
- **Korisnički priručnik:** U korisničkom priručniku opisane su sve mogućnosti softvera za pregled i procjenu te dodatne napomene o upravljanju podacima o pacijentima.
- **Instalacija softvera:** U uputama za instalaciju softvera opisano je kako instalirati softver uređaja Pentacam® / Pentacam® HR i odgovarajuće pogonske programe.
- Upute za **plutajući licenčni ključ:** Informacije o tome kako se uređajem Pentacam® / Pentacam® HR možete koristiti unutar mreže.

4 Sigurnosne napomene

Sve sigurnosne napomene za uporabu uređaja opisane su samo u uputama za uporabu uređaja.

→ Pročitajte i poštujujte upute za uporabu.



- Potpuno i temeljito pročitajte upute za uporabu.
- Upute za uporabu čuvajte tako da budu na dohvat ruke u blizini uređaja.
- Pridržavajte se zakonskih propisa o sprječavanju nezgoda.

4.1 Korišteni piktogrami



Upozorenje

Označava moguću opasnu situaciju koja može dovesti do teških tjelesnih ozljeda.



Oprez

Označava moguću opasnu situaciju koja može dovesti do lakših tjelesnih ozljeda.



Pozor

Označava situaciju koja može dovesti do oštećenja uređaja ili pogrešnih rezultata pregleda.



Označava važne upute za primjenu i važne informacije o uređaju.

- > Ovim znakom označene su staze izbornika i pozivanja zaslona. Primjer pokretanja novog pregleda:
Pentacam® / Pentacam® HR > Pregled > Novi
to znači:
 - Na traci izbornika odaberite izbornik „Pregled“ (Examination).
 - Odaberite točku izbornika „Sken“ (Scan).
- [] Označava gumbe.

4.2 Sigurnosne napomene o uporabi



Oprez

Pogrešno rukovanje može dovesti do ozljeda osoba ili oštetiti uređaj.

- Obratite pozornost na sigurnosne napomene u ovim uputama za uporabu i poštujujte ih.



Oprez

Neovlaštene preinake uređaja mogu dovesti do ozljeda osoba ili oštetiti uređaj.

- Ovaj uređaj i odgovarajući podizni stol ne smiju se mijenjati bez dopuštenja proizvođača.
- Samo servis tvrtke OCULUS ili ovlašten trgovac smije:
 - izvoditi preinake na uređaju i odgovarajućem podiznom stolu ili ih mijenjati na bilo koji drugi način.
 - instalirati softver ili ga ažurirati.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču (vigilance@oculus.de) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se vi i/ili pacijent nalaze.

4.2.1 Napomene o osoblju za rukovanje

Poštujte napomene u Poglavlje 5.5 „Predviđeni korisnici“ na stranici 24.

4.2.2 Napomene o transportu i skladištenju

Poštujte napomene u Poglavlje 13 „Transport i skladištenje“ na stranici 68.

4.2.3 Napomene o postavljanju i priključivanju

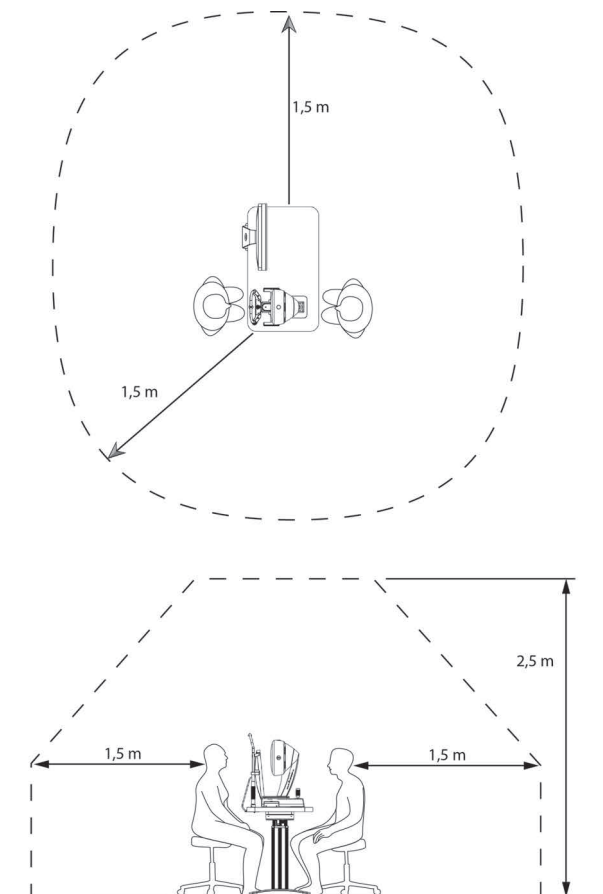
- Uređaj smije postavljati i priključivati samo tvrtka OCULUS ili ovlašten trgovac.
- Uređaj nemojte upotrebljavati u vlažnim prostorijama niti ga tamo odlažite.
- U blizini uređaja izbjegavajte vodu koja kaplje, šiklja i prska te osigurajte da u uređaj ne može prodrijeti nikakva tekućina. Stoga u blizini uređaja nemojte postavljati spremnike napunjene tekućinom.
- Upotrebljavajte uređaj samo u prostorijama koje se upotrebljavaju u medicinske svrhe ako su instalirane u skladu s VDE propisima 0100-710.
- Uređaje uključene u sadržaj isporuke nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama, u prisutnosti zapaljivih anestetika ili hlapljivih otapala kao što su alkohol, benzin ili slično.
- Postavljajte uređaj tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora. Ako spajanje nije moguće, provjerite odgovara li utikač utičnici. Ako na utičnom spoju utvrdite oštećenje, neka ga popravi naš servis.

- Upotrebljavajte samo uređaj koji je ispravno pričvršćen na odgovarajućem podiznom stolu.

4.2.4 Napomene o okruženju pacijenta

Okruženje pacijenta je prostor u kojem se može dogoditi kontakt između pacijenta i bilo kojeg dijela sustava ili između pacijenta i druge osobe koja dolazi u kontakt sa sustavom.

- ➔ U okruženju pacijenta isključivo upotrebljavajte uređaje koji su u skladu s normom IEC 60601-1.



Slika 4-1: Okruženje pacijenta

4.2.5 Napomene o radu ME sustava

Uređaj i spojeno računalo tvore medicinski električni sustav (ME sustav) u skladu s IEC 60601-1. Kada spojite dodatne uređaje poput pisača, taj uređaj postaje dio ME sustava.

- ➔ Svi uređaji ME sustava moraju odgovarati zahtjevima norme IEC 60601-1 ili IEC 62368-1.

4.2.6 Napomene o radu

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašten trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj.
- Nikada ne stavljajte u pogon oštećen uređaj.
- Upotrebljavajte uređaj samo s originalnim dijelovima pribora koje je isporučila tvrtka OCULUS i ako je u tehnički besprijekornom stanju. Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Nemojte prekrivati ventilacijske otvore.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.
- Pazite na to da se uređaj ne može prevrnuti, npr. zbog naslanjanja ili sjedanja na njega.
- Uređaj, punjivu bateriju ili kabele nemojte postavljati na uređaje koji proizvode toplinu (npr. grijača tijela, mikrovalne ili slične uređaje).
- Rukujte uređajem samo ako ste razumjeli upute za uporabu.



Uređaj 2. razreda prema normi ISO 15004-2:2007

Dijagram koji pokazuje relativnu spektralnu snagu instrumenta između 305 nm i 1100 nm, kada on radi s maksimalnom jačinom svjetlosti i maksimalno dopuštenim otvorom, dostupan je kod tvrtke OCULUS na upit. Spektralni izlaz za svjetlosni snop prikazuje se nakon što izađe iz instrumenta.



Oprez

Svjetlost koju emitira ovaj instrument može biti opasna. Što je dulje vrijeme izlaganja i veći broj impulsa, to je veći rizik od oštećenja očiju. Izlaganje svjetlu ovog instrumenta pri radu s maksimalnom snagom premašuje sigurnosne smjernice nakon 225 tretmana.

Za američko tržište:



Oprez

Svjetlost koju emitira ovaj instrument može biti opasna. Što je dulje vrijeme izlaganja, to je veći rizik od oštećenja očiju. Izlaganje svjetlu ovog uređaja pri radu s maksimalnim intenzitetom premašuje preporučljivu granicu izloženosti (RME) od 2,2 J/cm² nakon 49 tretmana (po oku pacijenta), osim ako korisnik ne poduzme dodatne mjere za smanjenje izloženosti.

Rizik od oštećenja mrežnice nije velik pri dozi zračenja od 2,2 J/cm². Budući da su neki pacijenti osjetljiviji od drugih, potrebno je biti oprezan kada se prekorači ta razina izloženosti zračenju. S obzirom da pri izloženosti dozi zračenja većoj od 10 J/cm² postoji značajan rizik od ozljeda, korisnik bi trebao izbjegavati izlaganja koja premašuju više od 225 tretmana (po oku pacijenta).

4.2.7 Napomene o održavanju

Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje održavanje svake 2 godine ili svakih 25000 mjerenja. Primit ćete poruku o tome.

Poštujte napomene u poglavlju Poglavlje 11 „Čišćenje, dezinfekcija i održavanje“ na stranici 63.

Ako se pojavi greška koju ne možete otkloniti, označite uređaj kao nefunkcionalan i obavijestite servis tvrtke OCULUS.

4.2.8 Napomene o demontaži i zbrinjavanju

- Pri odspajanju električnih priključaka ne povlačite kabel, nego odgovarajuće utikače ili odvojite vijčane spojeve.
- Zbrinite uređaj u skladu sa zakonskim propisima.

4.2.9 Napomene o električnoj sigurnosti



Oprez

Rizik od tjelesnih ozljeda ili materijalne štete zbog pogrešnog stupnja sigurnosti

Spajanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR s nemedicinskim električnim uređajima (npr. uređajima za obradu podataka) radi formiranja medicinskog električnog sustava ne smije dovesti do stupnja sigurnosti za pacijenta koja je manja od razine predviđene normom IEC 60601-1. Ako se radi spajanja prekorače dopuštene vrijednosti za struje curenja, moraju postojati zaštitne mjere koje uključuju uređaj za odvajanje.

- Provjerite je li spajanje s nemedicinskim uređajima ispravno obavljeno.
- Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Upotrebljavajte samo računalo koje zadovoljava specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu (vidi Poglavlje 16 „Tehnički podatci“ na stranici 72).



Oprez

Rizik od tjelesnih ozljeda ili materijalne štete zbog nesigurne višestruke utičnice

Ako za priključivanje uređaja upotrebljavate višestruku utičnicu, morate poštovati sljedeće napomene:

- Upotrebljavajte višestruku utičnicu u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1, odjeljak 16.
- Ne polazite višestruku utičnicu na pod.

- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukom utičnicom spajajte samo uređaj i eventualno pripadajuće računalo.
- Ako upotrebljavate višestruku utičnicu, ona se mora napajati putem izolacijskog transformatora.
- Ako za uređaj upotrebljavate novo računalo, morate dati provjeriti električnu sigurnost. U tu svrhu nazovite servis tvrtke OCULUS.



Oprez

Rizik od tjelesnih ozljeda ili materijalne štete zbog elektromagnetskih smetnji

Prijenosna i mobilna VF (visokofrekvencijska) komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni, bluetooth slušalice, itd.) može utjecati na medicinske električne uređaje. Obratite pozornost na napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti Poglavlje 17.1 „Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)” na stranici 74.

- Pazite na to da prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema ne uzrokuje emisije smetnji.
- Preporuka: Pridržavajte se minimalnog razmaka! Ako je razmak manji, morate osigurati da uređaj ispravno radi.

4.3 Napomene o kibernetičkoj sigurnosti



Uređaj ne zahtijeva mrežnu ili internetsku vezu kako bi mogao funkcionirati. Sam uređaj nije dizajniran za povezivanje s internetom ili bilo kojom drugom mrežom ili prijenosnim medijem putem spojenog računala.

Korisnici koji računalo spojeno s uređajem povezuju na internet ili bilo koju drugu mrežu u druge svrhe odgovorni su to činiti na kontroliran način.

4.3.1 Mjere opreza za sprječavanje neovlaštenog pristupa

Kako biste osigurali kibernetičku sigurnost uređaja tijekom korištenja osigurajte sljedeće:

- Osigurajte uređaj od neovlaštenog pristupa neovlaštenih osoba.

Pridržavajte se sljedećih mjera opreza:

- Osigurajte računalo zaporkom (npr. pri pokretanju windowsa).
- Odaberite složenu zaporku. Dobra zaporka sastoji se od osam znakova i nije u rječniku. Dodatno treba sadržavati brojke i posebne znakove.
- Kao zaporku nemojte odabrati ni ime ni naziv uređaja (npr. „Pentacam”).
- Redovito mijenjajte zaporku.
- Zaporku nemojte zabilježiti na dostupnom mjestu.
- Koristite se različitim zaporkama za različite korisnike.
- Aktivirajte čuvar zaslona i koristite se opcijom da nakon isključenja čuvara zaslona ponovo morate unijeti zaporku.

- Odaberite odgovarajuću postavku vremena za pokretanje čuvara zaslona kada je sesija softvera neaktivna (npr. 10 minuta).
- Odgovarajuće vrijeme treba uzeti u obzir trajanje pregleda, broj pacijenata, vrijeme između pregleda, uporabu drugih uređaja u sobi za preglede, više korisnika itd.
- Blokirajte računalo kada napuštate radno mjesto (tipkovni prečac: tipka logotipa Windowsa + 'L')
- Po potrebi se obratite svojem administratoru.

4.3.2 Odgovornost korisnika

Korisnička imena ili zaporke ne bi se smjeli dijeliti s kolegama ili drugima, čak ni kada je to dopušteno zakonom i pravilima poslodavca za pregled iste vrste informacija (npr. dva korisnika pregledavaju uzorke istih pacijenata).

Korisnici imaju pristup osjetljivim podacima o pacijentima (ePHI). Ne smiju se snimati snimke, snimke zaslona ili slike (npr. s drugim uređajem) bilo kojih informacija prikazanih putem uređaja.

Korisnici ne bi trebali unositi nikakve podatke za identifikaciju u uređaj. Svi podatci na uređaju trebaju biti anonimizirani i povezani s ID-om uzorka, a ne s pacijentom.

4.3.3 Prijava kršenja sigurnosti uređaja ili zaštite podataka

Rukovatelji moraju kontaktirati sa svojim lokalnim IT odjelom i otkriti sve sumnjive ili potvrđene kompromitirane korisničke račune i bilo koje druge povrede privatnosti ili sigurnosti.

4.3.4 Oporavak s ugroženih računa ili uređaja

Ako se smatra da su računi ugroženi, uređaji izgubljeni ili se otkrije ili posumnja na neovlašteni pristup, administratori IT mreže zdravstvene ustanove blokirat će i izmijeniti kriterije za prijavu korisnika i izdati nove vjerodajnice kako bi korisniku omogućili siguran pristup svojem računu.

4.3.5 Nedostupna usluga

Korisnici trebaju prijaviti nedostupne usluge ili zabranjen pristup informacijama informatičkom odjelu svoje lokalne zdravstvene organizacije.

4.3.6 Mjere opreza kada je računalo spojeno s LAN ili internetskom mrežom



Za prijenos podataka o pregledima s uređaja na računalo uvijek upotrebljavajte kablsku vezu. Ne upotrebljavajte bežične tehnologije.



Pridržavajte se i odredbi, napomena i preporuka Saveznog ureda za informacijsku sigurnost za zaštitu kritičnih infrastruktura.

- Dok upotrebljavate uređaj, nemojte uspostavljati vezu s internetom. To se smatra pogrešnom uporabom!
- Ako računalo spajate s internetom u druge svrhe, odgovorni ste za sigurnost podataka.

Ako računalo spajate s LAN-om ili internetom, odgovorni ste za sigurnost podataka.

Imajte na umu:

- Za spajanje računala s mrežom prednost dajte kablskoj vezi.
- Ako se ipak koristite WiFi vezama, osigurajte da se upotrebljavaju odgovarajuće sigurnosne metode (npr. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption standardna enkripcija – s jakim mrežnim ključem).
- Preporučuje se uporaba vatrozida (softvera ili hardvera).
- Pridržavajte se napomena o integraciji u IT mrežu (Vidi „Upute za integraciju u IT mrežu“ na stranici 82.).

5 Namijenjena uporaba



Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR namijenjen je isključivo za uporabu navedenu u ovim uputama za uporabu i uz poštovanje sigurnosnih napomena.

5.1 Namjena

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR snima prednje segmente oka koji obuhvaćaju rožnicu, zjenicu, prednju očnu sobicu i leću oka kako bi se analiziralo sljedeće:

- oblik rožnice
- analiza stanja leće (neprozirna kristalna leća)
- analiza kuta očne sobice
- analiza dubine prednje očne sobice
- analiza volumena prednje očne sobice
- analiza prednjih i stražnjih kortikalnih zamućenja
- analiza lokacije katarakte (nuklearne, subkapsularne ili kortikalne) pomoću slit slika koje se međusobno sijeku s denzitometrijom
- debljina rožnice

5.2 Predviđena medicinska indikacija

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR namijenjen je kao pomoć za pregledavanje različitih očnih bolesti, kao što su, ali ne ograničavajući se na, pregledavanje sljedećeg:

- klasifikacija i tijek keratokonusa
- rane ektatične bolesti
- kvantifikacija optičke gustoće rožnice
- kvantifikacija optičke gustoće leće
- glaukom zatvorenog kuta
- potpora planiranju intraokularnih leća (IOL)

5.3 Kontraindikacije

nisu poznate

5.4 Moguće nuspojave

- naknadna slika
- glavobolja
- vrtoglavica
- suzne oči

5.5 Predviđeni korisnici

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR je isključivo namijenjen za uporabu u:

- ordinacijama za oftalmologiju
- klinikama
- kod optičara i optometričara.

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR namijenjen je da njime rukuje školovano osoblje:

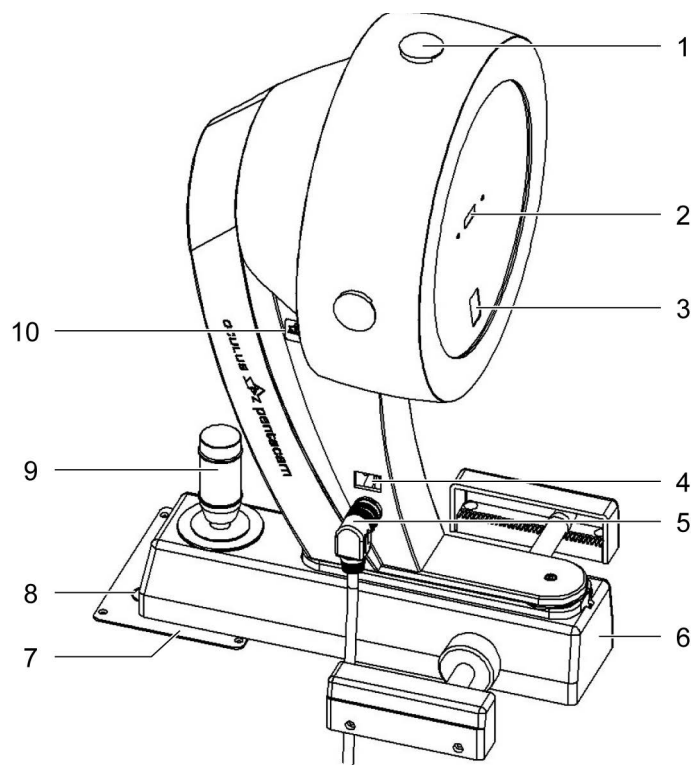
- koje na temelju svojeg znanje, svoje izobrazbe i praktičnog iskustva mogu jamčiti propisno rukovanje.
- koje su prije stavljanja u pogon zaposlenici tvrtke OCULUS ili ovlašteni trgovac uputili u rad s njime.

5.6 Skupina pacijenata

- Djeca od 3 godine starosti do neograničeno.
- Nema ograničenja u pogledu težine.
- Pacijent je budan.
- Pacijent je sposoban razumjeti i vidjeti predmet fiksacije.

6 Opis uređaja

6.1 Pregled komponenti uređaja



Slika 6-1: Komponente uređaja

Br.	Opis
1	ventilacijski otvor
2	mjerni prozor
3	otvor kamere
4	prekidač za uključivanje/isključivanje s kontrolnom žaruljicom
5	priključni utikač za Y kabel
6	križni klizač
7	Klizna ploča
8	oznake kruga na kliznoj ploči
9	upravljačka ručica
10	označna pločica

6.2 Dijelovi

Naslon za bradu i čelo su dijelovi tipa B.



Slika 6-2: Dijelovi

Br.	Opis
1	Naslon za čelo
2	Naslon za bradu

6.3 Način rada uređaja Pentacam® / Pentacam® HR

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR stvara Scheimpflug slike prednjeg segmenta oka u različitim aksijalnim položajima tijekom rotacije kamere oko oka. Slike iz ove rotacije temelj su za izračun podataka o visini iz kojih se izvode svi rezultati i za izradu 3D modela.

Cijeli postupak mjerenja traje manje od dvije sekunde. Pritom se mjeri i analizira do 25.000 (HR: 138.000 vrijednosti visine). Istodobno se bilježe eventualni pokreti oka i uzimaju u obzir u izračunu 3D modela.

Nakon što računalo primi odgovarajući skup podataka, iz njega izračunava 3D model prednjeg segmenta oka. Sve daljnje analize izvode se iz ovog 3D modela.

Topografija prednje i stražnje površine rožnice, kao i pahimetrija, izračunavaju se i prikazuju preko cijele površine rožnice od limbusa do limbusa.

Iz analize prednje sobice izračunavaju se kut sobice, volumen sobice i dubina sobice.

Prednja i stražnja površina rožnice, šarenice i leće prikazane su u pokretnom 3D modelu. Denzitometrija leće automatski daje kvantificirane vrijednosti.

Scheimpflug slike snimljene tijekom pregleda digitaliziraju se u mjernoj glavi, a potom šalju na spojeno računalo.

Rezultati mjerenja prikazani su zaslonima u boji.

Kvaliteta aktualnog mjerenja može se očitati iz specifikacije kvalitete (QS).

**Oprez**

Tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH nije odgovorna za daljnju uporabu podataka snimljenih uređajem Pentacam® / Pentacam® HR i izračunatih procjena u bilo kojem obliku.

7 Postavljanje i priključivanje

7.1 Postavljanje



Pozor

Nepravilnim postavljanjem uređaja može doći do pogrešnih mjerenja ili čak oštećenja uređaja.

- Prepustite postavljanje i priključivanje uređaja našem servisu ili stručnjaku kojeg je ovlastila tvrtka OCULUS.
- Postavite uređaj tako da ne može pasti. Montirajte uređaj na stol za preglede.
- Postavite uređaj tako da je zaštićen od vode koja kaplje, šiklja ili prska.



Pozor

Štete na uređaju zbog pogrešnog rukovanja uređajem

- Ne izlažite uređaj vibracijama, udarcima, onečišćenju, vlazi i visokim temperaturama.
- Pažljivo rukujte uređajem.

- Postavljajte uređaj Pentacam® / Pentacam® HR tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Postavite uređaj tako da izravno svjetlo ne može utjecati na mjerenje.
- Osigurajte pregled bez refleksije. U tu svrhu zamračite sobu za pregled.

7.2 Uvjeti postavljanja i rada

Temperatura	+10 – +35 °C
Vlaga zraka	30 – 90 %
Tlak zraka	800 – 1060 hPa

- Prije postavljanja usporedite temperaturu transporta i skladištenja s temperaturom u predviđenoj prostoriji za postavljanje.
- Razlika između temperature transporta i skladištenja te prostorije za postavljanje ne smije biti veća od 10 °C kako bi se izbjeglo zamagljivanje interne optike.

7.3 Električno priključivanje



Oprez

U slučaju razlika u temperaturama transporta i skladištenja te prostorije za postavljanje, a osobito razlika većih od 10 °C, može doći do zamagljivanja optike i/ili stvaranja kondenzata.

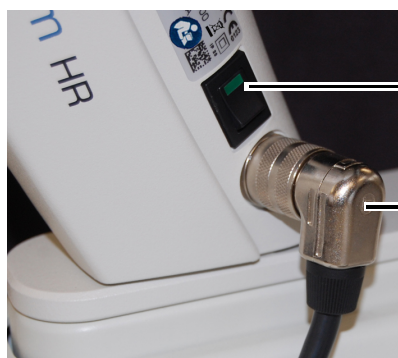
- Ostavite uređaj da miruje u prostoriji za postavljanje najmanje 6 sati prije priključivanja kako bi se mogao prilagoditi okolnoj temperaturi.



Oprez

Ugrožavanje električne sigurnosti

- Ne upotrebljavajte uređaj Pentacam® / Pentacam® HR neposredno pored drugih uređaja.
- Ne postavljajte uređaj Pentacam® / Pentacam® HR na druge uređaje.
- Upotrebljavajte samo isporučeno mrežno napajanje ili identično onome u tehničkim podacima navedenim u (Poglavlje 16 „Tehnički podatci“ na stranici 72).
- Ne postavljajte teške predmete ili sam uređaj na mrežni kabel.
- Ako za priključivanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR upotrebljavate višestruku utičnicu, višestruka utičnica mora odgovarati zahtjevima u skladu s normom IEC 60601-1.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Ne izlažite mrežni kabel ili višestruku utičnicu visokim temperaturama. Ne stavljajte uređaj na grijača tijela!
- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukom utičnicom spajajte samo uređaj Pentacam® / Pentacam® HR i eventualno pripadajuće računalo.
- Upotrebljavajte utičnicu koja ima besprijekoran priključak zaštitnog vodiča.



Br.	Opis
1	Prekidač za uključivanje/isključivanje
2	Utičać Y kabela

Slika 7-1: Priključivanje i uključivanje



Pozor

Ako uređaj ne priključite ispravno i postoji napon, nakon kratkog vremena uređaj se može oštetiti.

- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
- Pridržavajte se podataka na označnoj pločici.
- Ako je utikač neispravan, obratite se OCULUS servisu ili ovlaštenom trgovcu koji će otkloniti štetu.

- Utaknite utikač Y kabela u utičnicu i pričvrstite spoj. Pazite na to da se utikač umetne u ispravnom položaju.
- Pričvrstite priključak.
- Spojite Y kabel s računalom / prijenosnim računalom i mrežnim napajanjem.

7.4 Uključivanje



Oprez

Pogrešna mjerenja zbog nespremnosti uređaja za rad

- Prije mjerenja uređaj mora biti uključen najmanje jedan sat.

- Najprije uključite računalo ili prijenosno računalo.
- Zatim uključite uređaj prekidačem za uključivanje/isključivanje. LED u prekidaču za uključivanje/isključivanje svijetli zeleno..

7.5 Isključivanje

- Zatvorite program Pentacam® i upravljanje pacijentima.
- Isključite operativni sustav Windows.
- Isključite uređaj na mrežnom prekidaču.

7.6 Instalacija softvera na zasebnim računalima

Softver uređaja Pentacam® kompatibilan je s mrežom. Zbog toga možete softver uređaja Pentacam® instalirati na više računala koja su spojena u lokalnu mrežu.

Osigurajte da je na svim računalima u mreži instalirana ista verzija softvera uređaja Pentacam®.

Plutajući licenčni ključ isporučuju se sa svakim uređajem Pentacam® / Pentacam® HR. Instalirajte softver kao što je opisano u odgovarajućim uputama za uporabu.

To vam omogućuje interaktivnu i simultanu evaluaciju pregleda na uređaju Pentacam® na temelju aktiviranih izbornih paketa i modula.

Isporučene demo pregleda možete pogledati na svakom računalu, na kojem je instaliran softver Pentacam®.

Za dodatne informacije možete se obratiti ovlaštenom trgovcu ili našem servisu.

8 Program Pentacam® i izbornik skeniranja

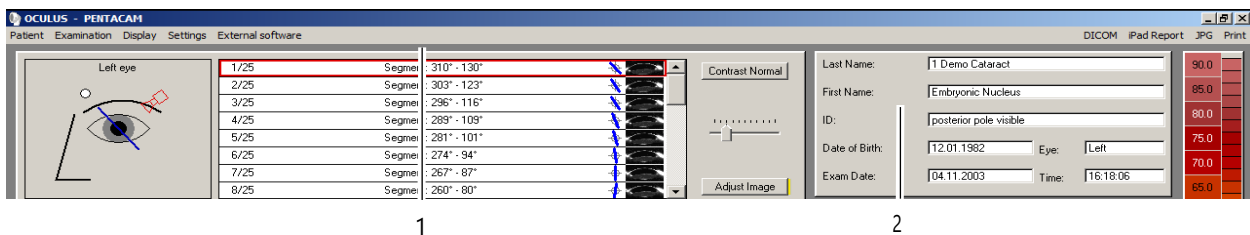
Ako se nakon pokretanje softvera, dok je uređaj priključen i uključen, ne prikaže nikakva poruka o grešci (npr. kvar komponente, kamera nije prepoznata, nedostaju referentni podatci itd.), uređaj je siguran za rad. Nakon pokretanja uređaja najprije se otvara upravljanje podacima o pacijentima (vidi Poglavlje 10 „Upravljanje podacima o pacijentima“ na stranici 55).



Softver uređaja Pentacam® nije namijenjen sugeriranju mogućih terapija bez daljnjeg stručnog pregleda i daljnjih medicinskih nalaza ili dijagnostičkih testova.

8.1 Traka izbornika u programu Pentacam®

Program Pentacam® može se pokrenuti iz upravljanja podacima o pacijentima tako da kliknete na gumb Pentacam®.



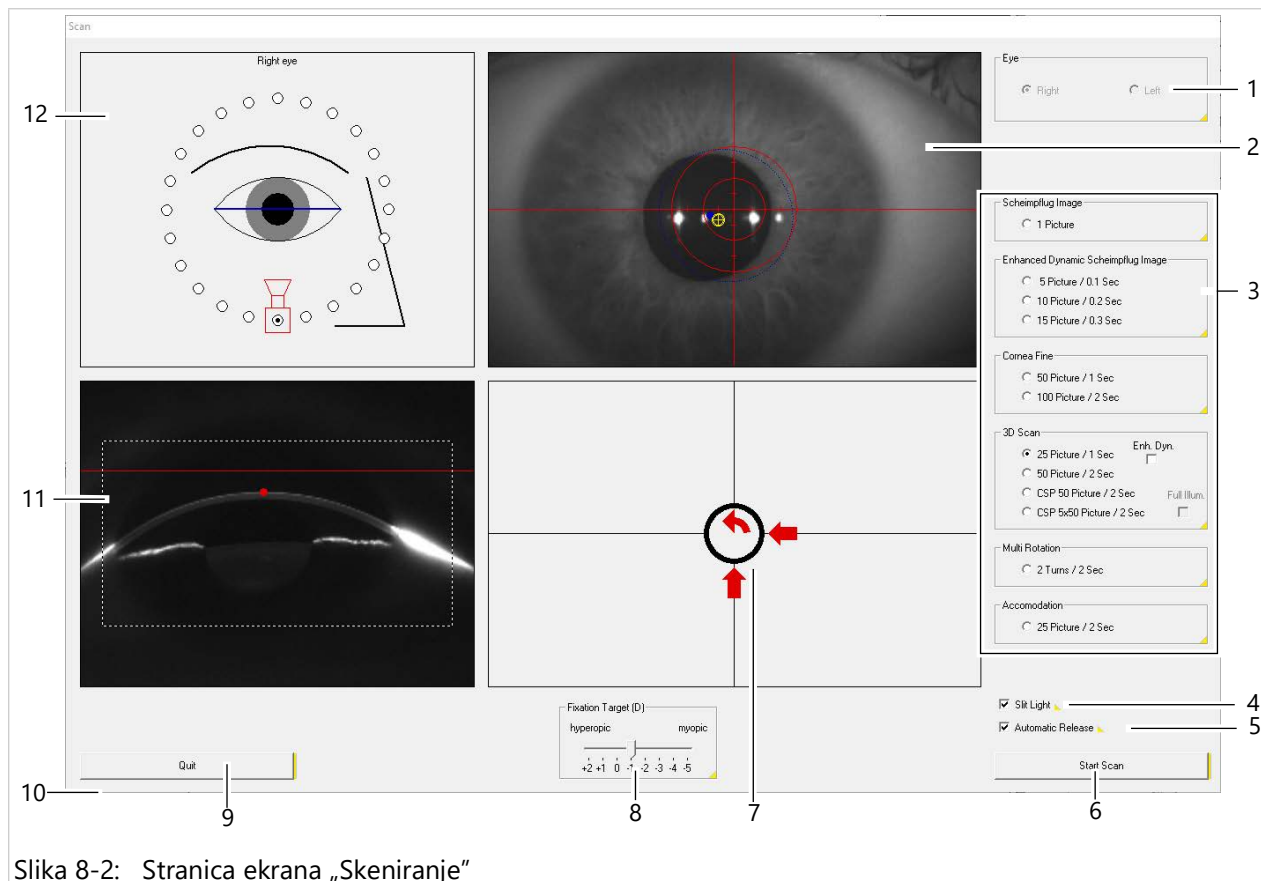
Slika 8-1: Traka izbornika programa Pentacam® / Pentacam® HR

Br.	Opis
1	Traka izbornika
2	Podatci o pregledu i pacijentu

8.2 Struktura stranice ekrana izbornika skeniranja

Kako biste otvorili izbornik skeniranja iz programa Pentacam® pratite sljedeće korake:

- U programu Pentacam® (*Slika 8-1, stranica 31*) odaberite točku izbornika [Pregled] (Examination) i kliknite na [Skeniraj] (Scan).



Slika 8-2: Stranica ekrana „Skeniranje“

Br.	Naziv polja	Opis
1	polje „Oko“	Oko koje se treba pregledati automatski se prepoznaje i prikazuje.
2	prednja slika / slika zjenice	Pokazuje poravnanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR u okomitom i vodoravnom smjeru. Cilj je dovesti žutu točku, koja označava apeks rožnice, u sredinu križića. Plava točka označava središte zjenice, dok plavi prsten uokviruje zjenicu.
3	područje „Opcije snimke“	Namješta se oblik snimke za odgovarajući pregled (<i>Poglavlje 8.2.1, stranica 33 i Poglavlje 8.2.2, stranica 34</i>).
4	potvrđni okvir [Procjepno svjetlo] (Slit Light)	Po želji uključujete ili isključujete rasvjetu oka plavim svjetlom.
5	potvrđni okvir [Automatsko pokretanje] (Automatic Release)	Automatsko pokretanje mjerenja.
6	gumb [Pokreni skeniranje] (Start Scan)	Ručno pokretanje mjerenja ako je [Automatsko pokretanje] (Automatic Release) deaktivirano. Alternativno upotrijebite tipku za povrat.
7	polje za justiranje	Strelice označuju smjer u koji se uređaj mora pomicati upravljačkom ručicom kako bi se aktiviralo automatsko pokretanje mjerenja.

Br.	Naziv polja	Opis
8	fiksiranje cilja	(samo kod Pentacam HR) (<i>Poglavlje 8.2.2, stranica 34</i>). Upotrebljava se za poboljšanje fiksacije blagim namještanjem korekcije.
9	gumb [Završi] (Quit)	Zaustavite trenutačno mjerenje.
10	Poruke uređaja	Po potrebi kada je potrebno servisiranje.
11	Scheimpflug slika	Pokazuje udaljenost uređaja od pacijenta. Cilj namještanja je dovesti crvenu točku na prednjoj površini rožnice do crvene linije.
12	polje „Orijentacija“	Prikazuje trenutačan položaj kamere i daje naznaku koje oko se mjeri.

8.2.1 Postavke Scheimpflug snimaka

U području „Opcije snimke“ namješta se broj slika i oblik snimke za odgovarajući pregled.

Grupni okvir „Scheimpflug snimka“

- Ako je aktivirana ta opcija, snima se samo jedna Scheimpflug slika. Željen položaj kamere može se slobodno odabrati klikom bijelog prstena u polju „Orijentacija“.

Grupni okvir „Poboljšana dinamična Scheimpflug snimka“

- Ova opcija nudi mogućnost snimanja 5, 10 ili 15 Scheimpflug slika s jednog položaja kamere. Uzima se srednja vrijednost snimljenih slika kako bi se minimalizirao osnovni šum. Prikazuje se samo jedna Scheimpflug slika. Željen položaj kamere može se slobodno odabrati klikom bijelog prstena u polju „Orijentacija“. Taj oblik snimke prikladan je za čisto denzitometrijsku procjenu leće.

Grupni okvir „3D sken“

- Ovdje možete odabrati koliko se slika snima po skeniranju. Razlika je u trajanju pregleda i broju izmjerenih bodova koji se vrednuju. Skeniranje s 50 slika stoga traje duže, ali uz dobru fiksaciju pacijenta postiže najveću točnost. Ta vrsta pregleda odabire se za procjenu rožnice i prednje očne sobice.
- Nadalje možete odabrati hoće li se snimiti CSP sken (Cornea Scleral Profil, hr. kornealno-skleralni profil). Pri CSP skeniranju ne mjeri se samo rožnica, već i profil bjeloočnice, vidi i *Poglavlje , stranica 40*.

8.2.2 Pentacam® HR – Ekskluzivni parametri



Napomena

Niže opisani parametri odnose se samo na uređaj Pentacam® HR.

Pentacam® HR nudi dodatne opcije u izboru oblika snimanja (u izborniku skeniranja u području „Opcije snimke“ (3)).

Grupni okvir „Rožnica fino“

- Ova opcija omogućuje koncentriranu sliku rožnice. Ovdje nisu obuhvaćeni dublji slojevi prednjeg segmenta. Moguće je odabrati 50 Scheimpflug slika u vremenu snimanja od 1 sekunde ili 100 Scheimpflug slika u vremenu snimanja od 2 sekunde.

Grupni okvir „Multi rotacija“

- Ako je ova opcija aktivirana, Scheimpflug slike snimaju se tijekom dvije potpune rotacije oko oka iz 50 različitih položaja.

Grupni okvir „Akomodacija“

- Ovom se opcijom snima ukupno 50 Scheimpflug slika. Tijekom snimanja, „Fiksiranje cilja“ stalno se pomiče od -5 dpt do +2 dpt. Scheimpflug slike snimljene su s prethodno odabranog položaja kamere.

Potvrdni okvir [Enh. Dyn.] u grupnom okviru „3D sken“

- Aktiviranje funkcije „Enh. Dyn.“ produljuje vrijeme ekspozicije po Scheimpflug slici. Prednost je dobar prikaz fakičkih IOL-a. U ovom načinu snimanja ne izračunavaju se i ne prikazuju prikazi i procjene boja.

Klizač „Fiksiranje cilja“

- „Fiksiranje cilja“ omogućuje bolju fiksaciju pacijenta. U tu se svrhu aktivno „Fiksiranje cilja“, crveno trepteći LED u sredini plavog stupca, može pomicati u koracima od 0,5 dpt. Cilj je nadoknaditi pacijentove probleme s vidom i osigurati jednostavniju fiksaciju.

8.3 Učitavanje postojećih pregleda

- ➔ Odaberite točku izbornika [Pregled] (Examination) i kliknite na [Učitaj] (Load).
Otvara se dijaloški okvir „Učitavanje pregleda“.
- ➔ Klikom označite željeni pregled.
- ➔ Potvrdite gumbom [OK] ili dvostrukim klikom.
Željeni pregled učitava se u programu Pentacam®.

8.4 Izravna pomoć

Program Pentacam® nudi izravnu pomoć. Izravnu pomoć možete prepoznati po malo žutoj oznaci pokraj teksta, gumba, itd.

Primjeri:



Otvorite izravnu pomoć klikom na žutu oznaku.

8.5 Informacije za snimanje Scheimpflug slika

Ciljevi pregleda	Vrsta pregleda	Slike	Automat. pokretanje mjerenja	Napomene
Topografija	3D sken	25 – 50	Da	
Pahimetrija	3D sken	25 – 50	Da	
Analiza prednje sobice	3D sken	25 – 50	Da	Ne kapati dalje oko!
Umjetne leće općenito	Enhanced Dynamic (kod uređaja HR s vrstom pregleda 3D sken)	15	Da	Ako zjenica nije dovoljno proširena, primijenite midrijatike. Za mjerenja upotrijebiti 3D sken.
Funkcije mjerenja	3D sken	25 – 50	Da	Ako zjenica nije dovoljno proširena, primijenite midrijatike.
Denzitometrija	3D sken Enhanced Dynamic	25 – 50 5 – 15	Ne	Da biste kontrolirali tijekom, upotrijebite isti broj slika i primijenite midrijatike.

Posebne napomene za Pentacam® HR

Ciljevi pregleda	Vrsta pregleda	Slike	Automat. pokretanje mjerenja	Napomene
IOL-ovi, ICL, PIOL-ovi	3D sken za PIOL eventualno dulje vrijeme ekspozicije	25 – 50	Da	Ako zjenica nije dovoljno proširena, primijenite midrijatike.

9 Postupak mjerenja



Pozor

Nepravilnim rukovanjem uređaja može doći do pogrešnih mjerenja

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj Pentacam® / Pentacam® HR.



Pozor

Pogrešna mjerenja zbog nespremnosti uređaja za rad

- Pazite na to da prije mjerenja uređajem Pentacam® / Pentacam® HR uređaj mora biti uključen najmanje jedan sat.



Pozor

Zbog malih pokreta pacijenta ili pomicanja invalidskih kolica, pacijent više nije u ispravnom položaju u odnosu na uređaj Pentacam® / Pentacam® HR, a to može dovesti do pogrešnih mjerenja.

- Mjerite uređajem Pentacam® / Pentacam® HR samo kada pacijent sjedi na fiksnoj stolici.
- U slučaju da osoba sjedi u invalidskim kolicima, aktivirajte kočnicu.



Upute za uporabu usmjerene su na koncept rukovanja uređajem Pentacam® / Pentacam® HR. Opis funkcija programa Pentacam® ograničen je na uvođenje mjerenja i učitavanje postojećih pregleda. Detaljne informacije o funkcijama programa Pentacam® pronaći ćete u korisničkom priručniku.

9.1 Pripreme

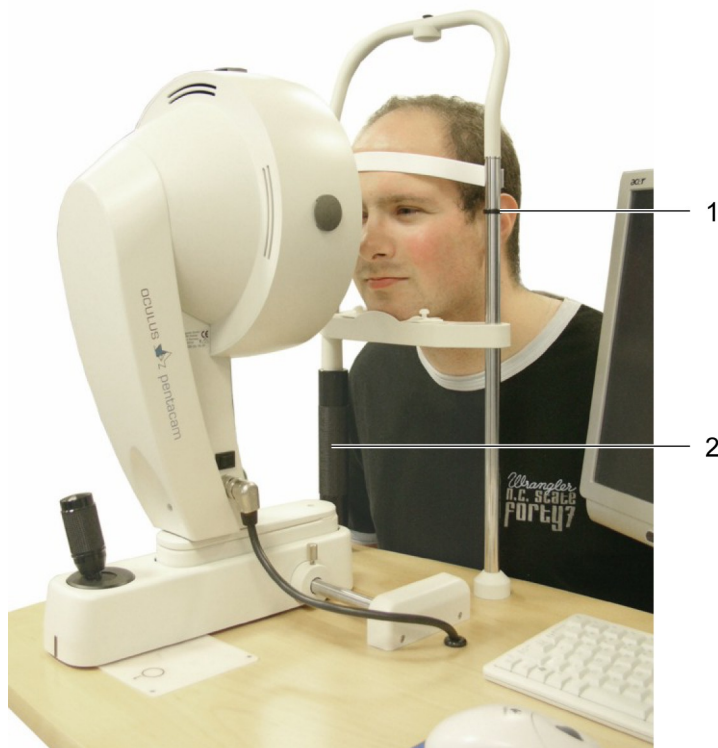
- Pokretanje izbornika skeniranja u programu Pentacam®: Izbornik [Pregled] (Examination) > [Sken] (Scan)
Plavo procjepno svjetlo aktivirano je i otvara se izbornik skeniranja.
- Ako je potrebno, promijenite opcije snimanja za dio prednjeg segmenta oka koji se pregledava.
Standardno su unaprijed namještene opcije „3D sken“ s „25 slika / 1 sekundu“.
- Namjestite visinu stola.
- Provjerite
 - ima li na naslonu za bradu novog papira ili je li naslon za bradu eventualno očišćen i dezinficiran
 - je li naslon za čelo je očišćen i dezinficiran, vidi i [Poglavlje 11, stranica 63](#)
- Zamolite pacijenta da stavite glavu u naslon za bradu i čelo.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.

9.2 Zamračivanje sobe

- ➔ Ako rasvjeta u sobi za preglede nije prigušena ili isključena, stavite prekrivač iz sadržaja isporuke preko pacijenta i uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

9.3 Grubo justiranje uređaja

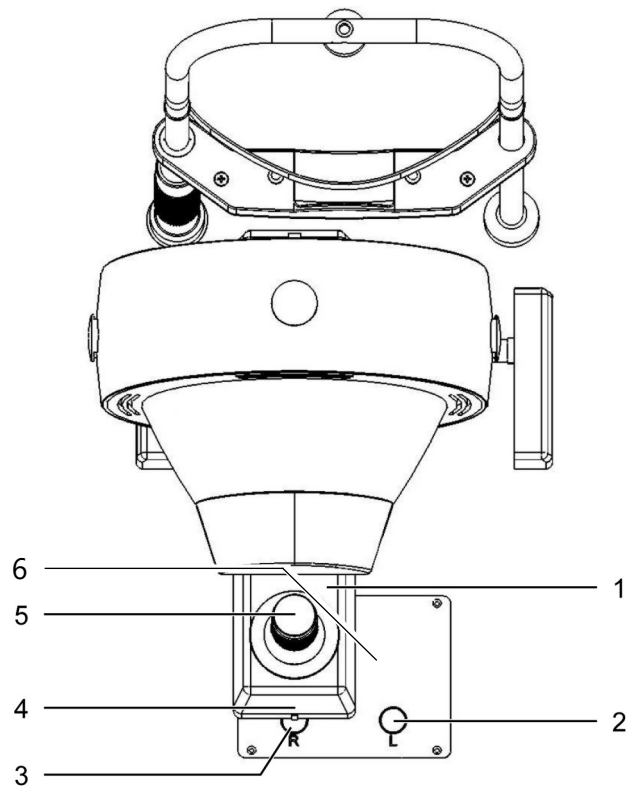
- ➔ Namjestite naslon za bradu tako da su pacijentove oči otprilike u visini crnog prstena (1) na naslonu za bradu i čelo.



Slika 9-1: Grubo justiranje uređaja

Br.	Opis
1	oznaka (crni prsten)
2	okretna ručka

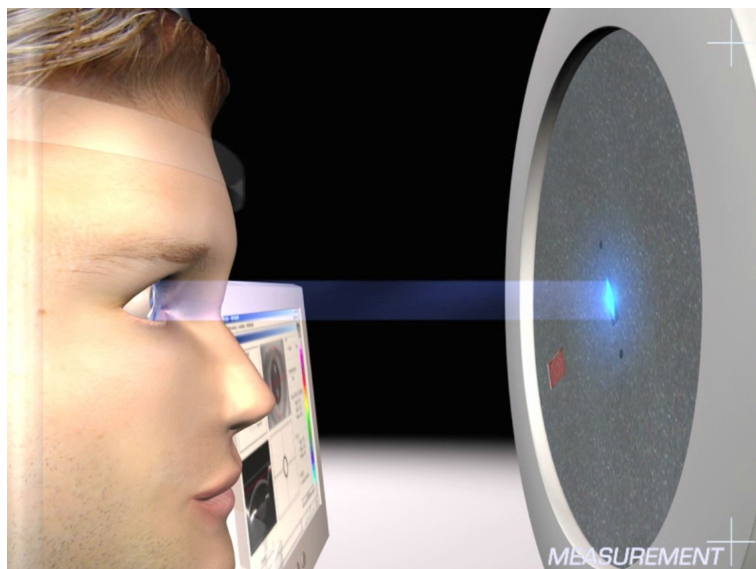
- ➔ Namjestite visinu naslona za bradu okretnom ručkom (2). Pacijent pravilno sjedi kada čelo i brada dodiruju naslone, a oči su u ravnini s oznakom.
- ➔ Za grubo justiranje (primjerice za desno oko) pomičite križni klizač (1) sve dok oznaka straga na križnom klizaču (4) ne bude približno jednaka krugu R (3) na kliznoj ploči (6).



Slika 9-2: Dijelovi za postavljanje uređaja

Br.	Opis
1	križni klizač
2	oznaka kruga lijevo
3	oznaka kruga desno
4	oznaka na kliznom klizaču
5	upravljачka ručica
6	Klizna ploča

- ➔ Pogledajte postrance u pacijentovo oko koje želite pregledati i provjerite da plavo procjepno svjetlo osvjetljava rožnicu.
- ➔ Ispravite po potrebi položaj križnog klizača ulijevo odn. udesno.



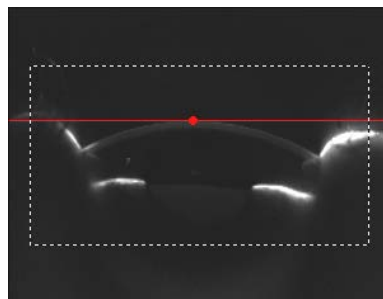
Slika 9-3: Procjepno svjetlo na rožnici



Napomena

Ako se plavo procjepno svjetlo ne vidi, provjerite je li potvrdni okvir [Procjepno svjetlo] (Slit Light) aktiviran na ekranu Skeniranje”.

- ➔ Gurnite križni klizač prema pacijentu sve dok se na Scheimpflug slici ne vidi rožnica oka koje se pregledava.



Slika 9-4: Scheimpflug slika (lijevo) i slika zjenice (desno)

- Maksimalno oštra slika postiže se kada je na Scheimpflug slici crvena točka na crvenoj liniji.
- ➔ Fokusirajte sliku zjenice pomicanjem upravljačka ručice prema uređaju Pentacam® / Pentacam® HR ili od uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.
 - ➔ Ispravite položaj lijevo-desno uređaja Pentacam® / Pentacam® HR i postavku visine. U tu svrhu pomičite upravljačku ručicu ulijevo odn. udesno i okrećite ručku upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu odn. suprotno od smjera kazaljki na satu. Privremeni krajnji položaj je postignut kada je žuta točka u sredini križića.
 - ➔ Zamolite pacijenta da širom otvori oko i da ne trepće.

9.4 Fino justiranje



- Justirajte kako je navedeno u prozoru za justiranje. U tu svrhu pomičite odn. okrećite upravljačku ručicu u navedenim smjerovima.

Primjer:

- Pomaknite upravljačku ručicu udesno.
- Okrećite upravljačku ručicu suprotno od smjera kazaljki na satu.
- Gurnite upravljačku ručicu lagano naprijed.

Strelica Pomicanje kamere Pomicanje upravljačke ručice

→	udesno	Pritisak upravljačke ručice udesno
←	lijevo	Pritisak upravljačke ručice ulijevo
↑	naprijed	Pritisak upravljačke ručice prema pacijentu
↓	natrag	Pritisak upravljačke ručice od pacijentu
↻	gore	Okretanje upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu
↻	dolje	Okretanje upravljačke ručice suprotno od smjera kazaljki na satu



Nakon što ste dosegli očekivani položaj, u sredini prstena pojavit će se križ okružen s četiri crne linije. Pentacam® / Pentacam® HR automatski pokreće mjerenje.

- U slučaju ručnog pokretanja: Pokrenite mjerenje pritiskom gumba [Skeniraj] (Scan) ili tipke za povratak.

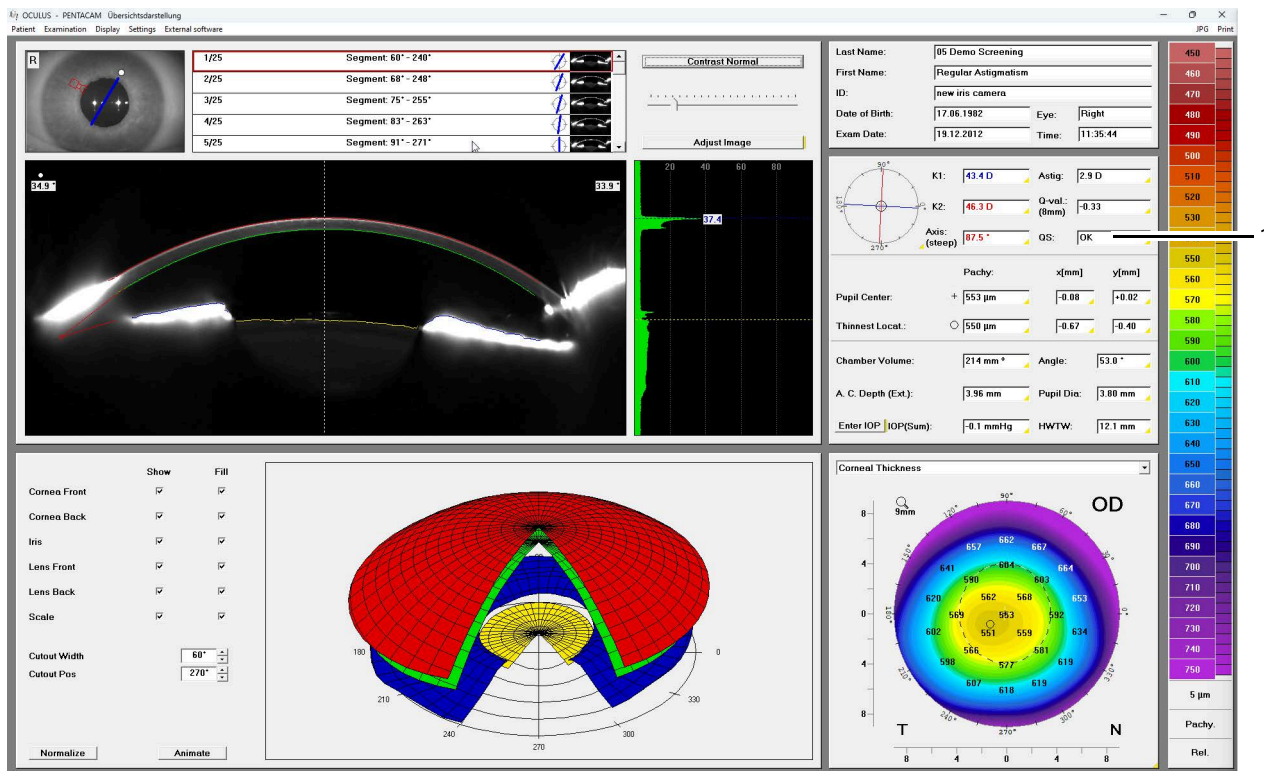


Mjerenje s ručnim pokretanjem možda neće biti ponovljivo u određenim okolnostima.

- Zamolite pacijenta da makne glavu s naslona za bradu i čelo.
- Provjerite rezultate mjerenja prema specifikaciji kvalitete ([Poglavlje 9.5, stranica 41](#)).

9.5 Specifikacija kvalitete mjerenja

Nakon automatskog ili ručnog pokretanja mjerenja, otvara se program Pentacam®. U polju ispod podataka o pacijentu prikazuje se gumb „QS“:



Slika 9-5: Program Pentacam® s gumbom „QS“

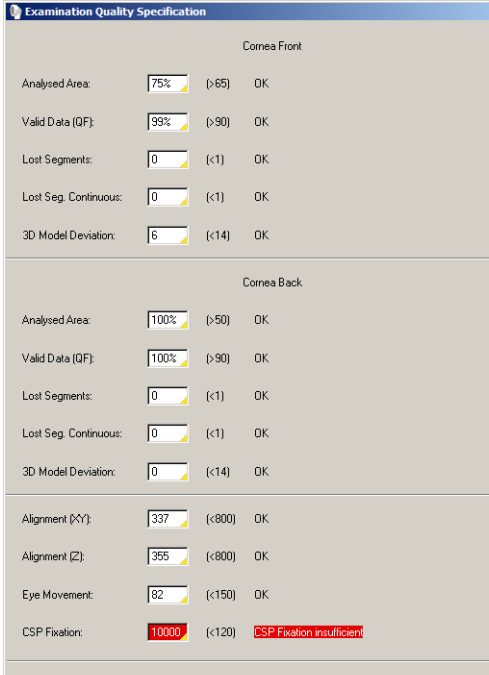
Br.	Opis
1	Gumb „QS“



Sve pretrage automatski se spremaju, neovisno o kvaliteti provedenog pregleda.

- Kada se na gumbu „QS“ prikazuje OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo.
- Ako je gumb „QS“ označen crvenom bojom, ponovite mjerenje.

- Ako je gumb „QS” označen žutom bojom, kliknite na gumb. Otvara se sljedeći dijaloški okvir:



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

Slika 9-6: Specifikacije kvalitete za pregled

- ➔ Provjerite rezultate mjerenja.
- ➔ U slučaju nedoumice ponovite mjerenje.

Napomene o pojedinačnim parametrima

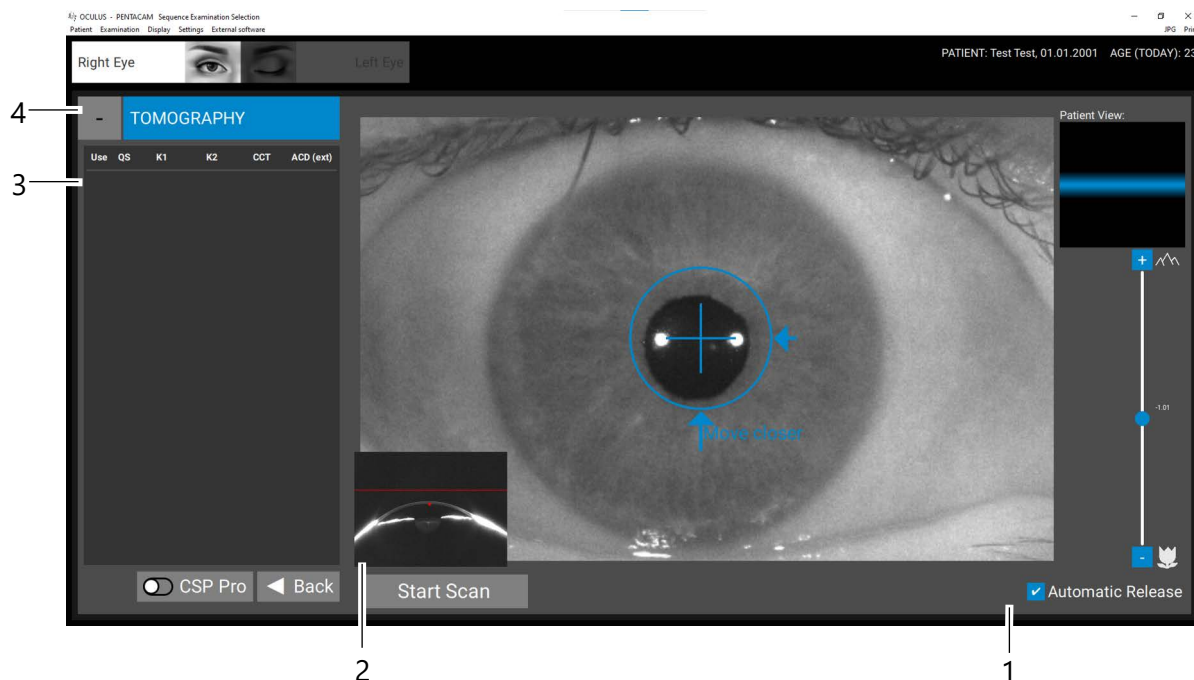
- **Analizirano područje**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, pacijent bi trebao šire otvoriti oko.
- **Važeći podatci**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, treba zamračiti sobu.
- **Segmenti koji nedostaju i Segmenti koji nedostaju kontinuirano**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijenta bi trebalo zamoliti da ne trepće tijekom mjerenja.
- **Pozicioniranje (XY) i Pozicioniranje (Z)**
Ako je neka od ovih vrijednosti iznad granične vrijednosti, križni klizač je možda pomaknut u trenutku pokretanja mjerenja.
- **Pokreti očiju**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijent možda nije dovoljno fiksiran.
- **CSP fiksacija**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, mjerenje treba ponoviti. Ako je potrebno, objasnite pacijentu da mora fiksirati crni prsten.

Završetak procjene QS

- S pomoću gumba [Prekini] (Cancel) dolazite ponovo natrag u program Pentacam®.
- Završite aktualni, spremljeni pregled.
- Po potrebi pripremiti pregled novog pacijenta. U tu svrhu u pregledu „Pentacam“ odaberite izbornik „Pregled“ i kliknite na [Novi pacijent / kraj] (New Patient/End).

9.6 Mjerenje metodom tomografije

- ➔ Pripremite postupak mjerenja i položite pacijenta, *Poglavlje 9.1, stranica 36.*

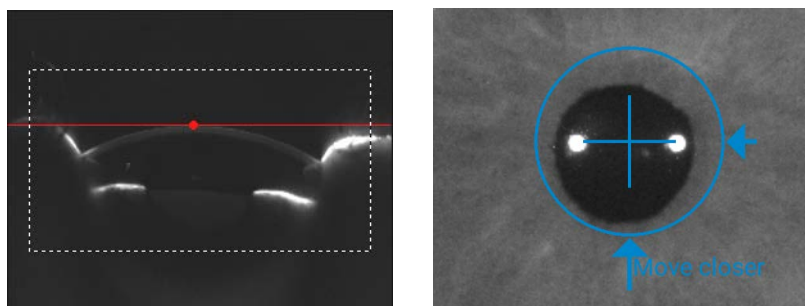


Slika 9-7: Zaslona pregleda „Tomografija“

Br.	Opis
1	Potvrdni okvir [Automatsko pokretanje] (Automatic Release)
2	Scheimpflug slike u stvarnom vremenu
3	Parametri snimanja tomografija
4	Trenutačan način rada

Mjerenje metodom tomografije

- ➔ Pomičite sliku s križem prema pacijentu sve dok se na Scheimpflug slici ne vidi rožnica oka koje se pregledava.



Slika 9-8: Scheimpflug slika (lijevo) i pregledna slika (desno)

Slika je najoštija kada crvena točka na Scheimpflug slici dodirne crvenu liniju.

- ➔ Fokusrajte sliku zjenice pomicanjem upravljača ručice unaprijed i unazad.
- ➔ Zamolite pacijenta da širom otvori oko i da ne trepće.

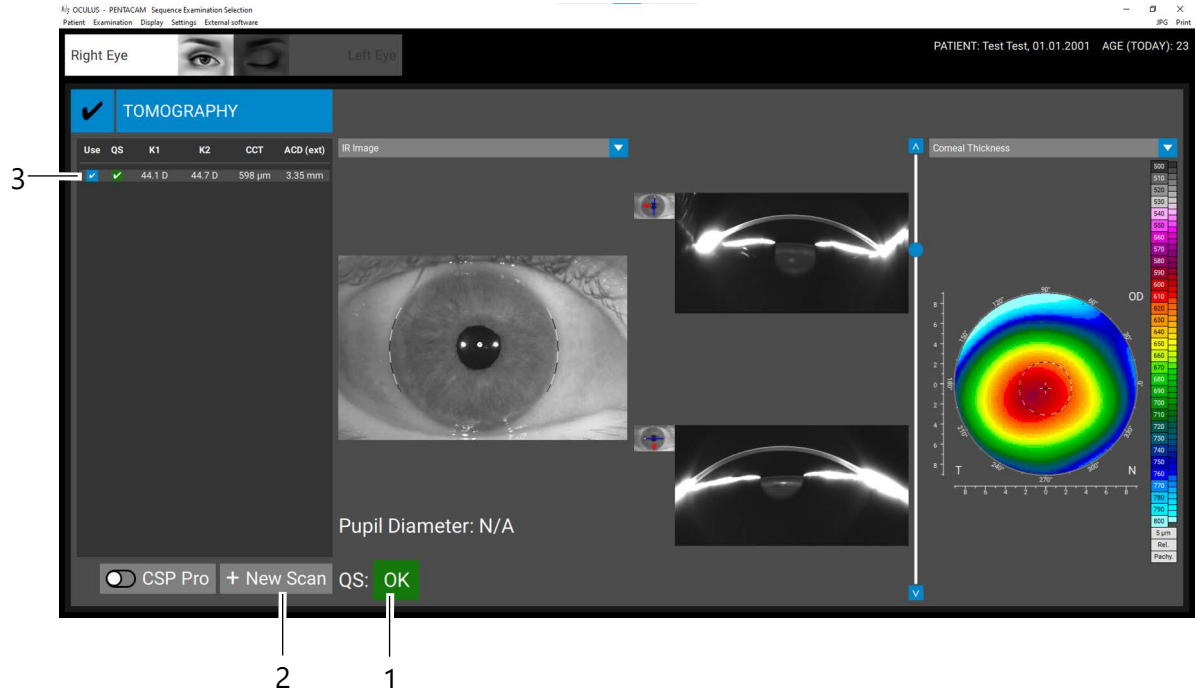
- Slijedite upute na zaslonu skeniranja i ispravite položaj lijevo-desno uređaja Pentacam® / Pentacam® HR i postavku visine. U tu svrhu pomičite upravljačku ručicu ulijevo odn. udesno i okrećite ručku upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu odn. suprotno od smjera kazaljki na satu. Privremeni krajnji položaj kamere postignut je kada je plavi križ okružen s četiri linije. Pentacam® / Pentacam® HR automatski pokreće mjerenje.
- Zamolite pacijenta da makne glavu s naslona za bradu i čelo.
- Provjerite rezultate mjerenja prema specifikacijama kvalitete (*Poglavlje 9.6.1, stranica 46*).

Parametri za tomografiju (3)

- **Uporaba:** Aktivirajte potvrdni okvir kako biste se koristili podacima za potpunu analizu sekvencije. Možete odabrati uvijek samo jedan pregled po vrsti pregleda za cijelu analizu sekvencije.
- **QS:** Specifikacije kvalitete, vidi *Poglavlje 9.6.1, stranica 46*.
- **K1:** plosnati polumjer zakrivljenosti rožnice
- **K2:** strmi polumjer zakrivljenosti rožnice
- **CCT:** (central corneal thickness) centralna debljina rožnice
- **VK dubina:** dubina prednje očne sobice

9.6.1 Specifikacije kvalitete za tomografiju

Nakon što ste izvršili automatsko ili ručno mjerenje, otvara se program Pentacam®. U polju (1) prikazuje se vrijednost za specifikaciju kvalitete „QS”.



Slika 9-9: Prikaz rezultata za tomografiju

Br.	Opis
1	„QS” vrijednost
2	gumb [+ Novi sken] (+ New Scan)
3	potvrđni okvir [Uporaba] (Use)



Napomena

Sve pretrage automatski se spremaju, bez obzira na kvalitetu mjerenja.

QS: Kada je polje „QS” (1)

- označeno pozadinski zelenom bojom i prikazuje OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo.
- označeno pozadinski žutom bojom, možda ćete htjeti ponoviti mjerenje.
- označeno pozadinski crvenom bojom, ponovite mjerenje.



Ako je polje „QS” označeno pozadinski žutom ili crvenom bojom, provjerite QS vrijednosti.

- ➔ Kliknite na gumb „OS“.
- Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:

Examination Quality Specification

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

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

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

Close

Slika 9-10: Specifikacije kvalitete pregleda

- ➔ Provjerite rezultate mjerenja.
- ➔ U slučaju sumnji, ponovite mjerenje.

Napomene o pojedinačnim parametrima

- **Analizirano područje**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, pacijent bi trebao šire otvoriti oko.
- **Važeći podatci**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, treba zamračiti sobu.
- **Segmenti koji nedostaju i Segmenti koji nedostaju kontinuirano**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijenta bi trebalo zamoliti da ne trepće tijekom mjerenja.
- **Odstupanje 3D modela**
Odstupanje izmjerene rožnice od izračunanog 3D modela
- **Pozicioniranje (XY) i pozicioniranje (Z)**
Ako je neka od ovih vrijednosti iznad granične vrijednosti, križni klizač ili pacijent možda su pomaknuti u trenutku pokretanja mjerenja.
- **Pokret očiju**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijent možda nije dovoljno fiksiran.

Završetak procjene QS

- Po potrebi izbrišite snimku ako nije dostatna.
- Po potrebi kliknite na gumb [+Novi sken] (+New Scan) (2) za novo mjerenje.
- Klikom gumba [Prekini] (Close) vratite se u program Pentacam®.

9.7 CSP Pro mjerenje

Pri CSP mjerenju ne snima se samo rožnica, već i dijelovi bjeloočnice. To omogućuje prilagodbu kontaktnih leća većeg promjera poput skleralnih leća.

Prije mjerenja

Standardno se uvijek provodi mjerenje metodom tomografije (*Poglavlje 9.6, stranica 44*). Kako biste proveli CSP Pro mjerenje, postupite na sljedeći način:

- ➔ Pomaknite klizni regulator SCP Pro (3) u desni položaj kako biste aktivirali CSP Pro mjerenje.
Unos „Tomografija“ skriva se, a umjesto njega prikazuje se „CSP Pro“.
- ➔ Osigurajte da je potvrdni okvir [Automatsko pokretanje] (Automatic Release) (1) aktivan.
- ➔ Pripremite postupak mjerenja i položite pacijenta, *Poglavlje 9.1, stranica 36*.

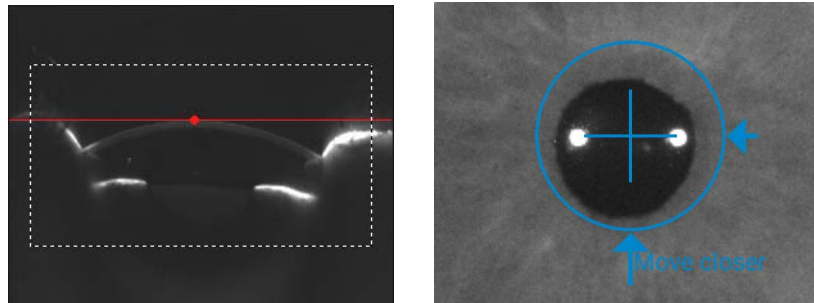


Slika 9-11: Zaslona pregleda „CSP Pro“

Br.	Opis
1	Potvrdni okvir [Automatsko pokretanje] (Automatic Release)
2	Scheimpflug slika u stvarnom vremenu
3	Klizni regulator „CSP Pro“
4	Parametri snimanja CSP Pro
5	Trenutačan način snimanja

Provedba mjerenja

- Pomičite sliku s križem prema pacijentu sve dok se na Scheimpflug slici ne vidi rožnica oka koje se pregledava.



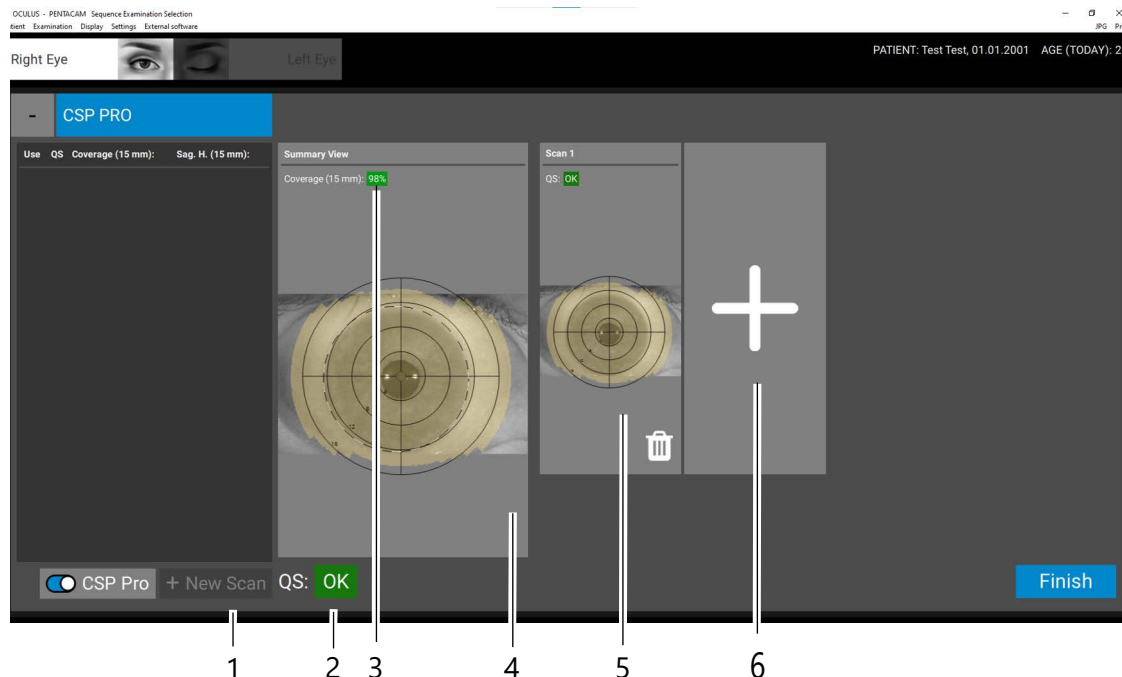
Slika 9-12: Scheimpflug slika (lijevo) i pregledna slika (desno)

Slika je najoštrija kada crvena točka na Scheimpflug slici dodirne crvenu liniju.

- Fokusirajte sliku zjenice pomicanjem upravljačka ručice unaprijed i unazad.
- Zamolite pacijenta da širom otvori oko i da ne trepće.
- Slijedite upute na zaslonu skeniranja i ispravite položaj lijevo-desno uređaja Pentacam® / Pentacam® HR i postavku visine. U tu svrhu pomičite upravljačku ručicu ulijevo odn. udesno i okrećite ručku upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu odn. suprotno od smjera kazaljki na satu. Privremeni krajnji položaj kamere postignut je kada je plavi križ okružen s četiri linije. Pentacam® / Pentacam® HR automatski pokreće mjerenje.
- Zamolite pacijenta da makne glavu s naslona za bradu i čelo.
- Provjerite rezultate mjerenja prema specifikacijama kvalitete ([Poglavlje 9.7.1, stranica 51](#)).

9.7.1 Specifikacije kvalitete za CSP Pro mjerenje

Nakon što ste izvršili automatsko ili ručno mjerenje, otvara se program Pentacam® / Pentacam® HR. U polju (2) prikazuje se vrijednost za specifikaciju kvalitete „QS”.



Slika 9-13: Prikaz rezultata za CSP Pro mjerenje

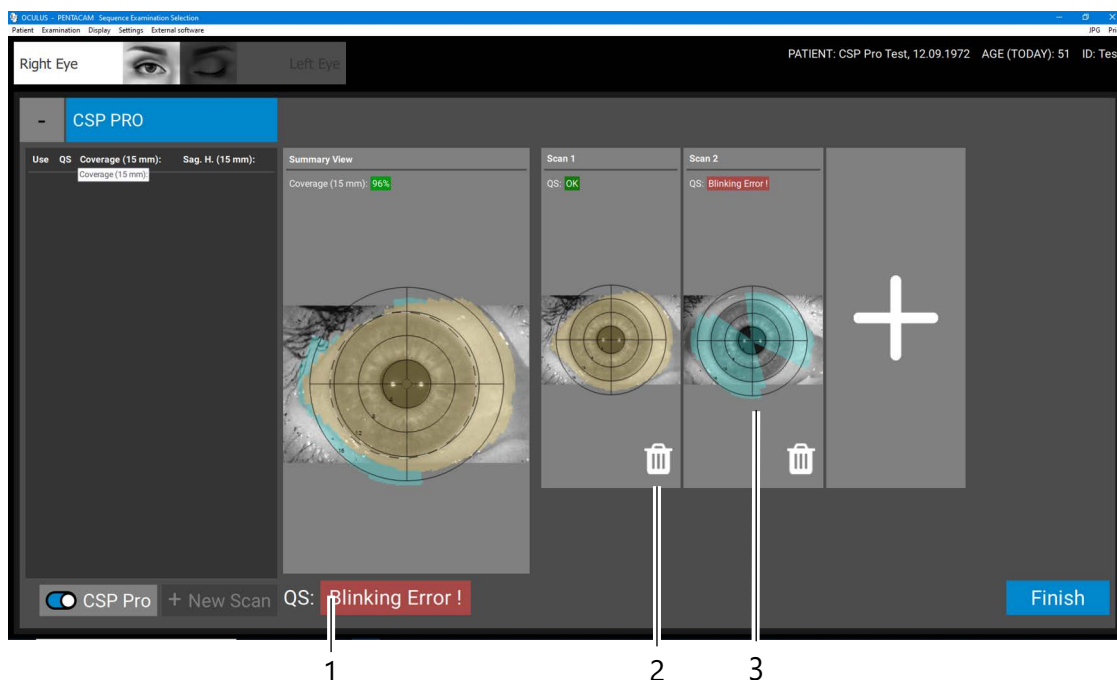
Br.	Opis
1	gumb [+ Novi sken] (+New Scan)
2	„QS” vrijednost zeleno/OK = mjerenje je ispravno i ponovljivo žuto = mjerenje nije optimalno, idealno ponoviti crveno = mjerenje nije upotrebljivo, ponoviti
3	Vrijednost cjelokupne pokrivenosti
4	Prikaz kumuliranog zbroja svih pojedinačnih mjerenja
5	Pojedinačno mjerenje
6	Gumb [++] = dodavanje mjerenja



Napomena

Sve pretrage automatski se spremaju, bez obzira na kvalitetu mjerenja.

Ako se u polju „QS” prikaže poruka o grešci, mjerenje se mora ponoviti.



Slika 9-14: Poruka o grešci nakon CSP Pro mjerenja

Br.	Opis
1	Poruka o grešci
2	Gumb [🗑️] = brisanje mjerenja
3	Gumb [⊕] = dodavanje mjerenja

9.7.2 Ponavljanje i brisanje mjerenja

Ako QS vrijednost mjerenja nije dovoljna za procjenu, ponovite mjerenje:

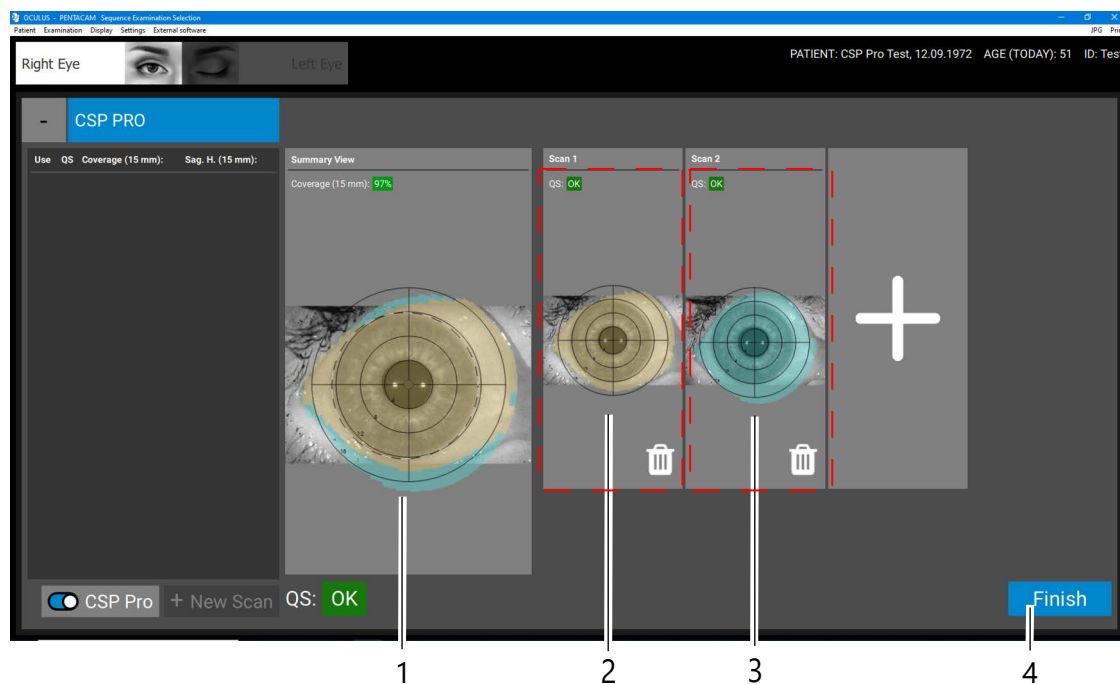
- ➔ kliknite na [⊕].
Provodi se dodatno mjerenje.
- ➔ Po potrebi izbrisite mjerenja s žutim ili crvenim rezultatom QS.
To je također potrebno ako treba provesti više od 5 pojedinačnih mjerenja kako bi se ostvarila pokrivenost od > 95 %.



Kako bi se postigla dobra pokrivenost rožnice i bjeloočnice, potrebno je držati oko dovoljno otvoreno da željeno područje mjerenja ne bude prekriveno kopcima. Preporučujemo da gornji kapak držite otvorenim proizvodom LidStick® ili alternativno dugim štapićem za uši. Pacijent može pažljivo jednim prstom držati otvoren donji kapak. U slučaju nosnog skeniranja važno je da pacijent malo okrene glavu prema sljepoočnom području, ali da i dalje gleda u crvenu fiksacijsku oznaku.

- ➔ Kliknite na [⊕] desno od posljednjeg provedenog mjerenja. Područje pokrivenosti svakog pojedinačnog mjerenja prikazano je u drugoj boji. Na karti pokrivenosti prikazano je preklapanje svih pojedinačnih mjerenja.

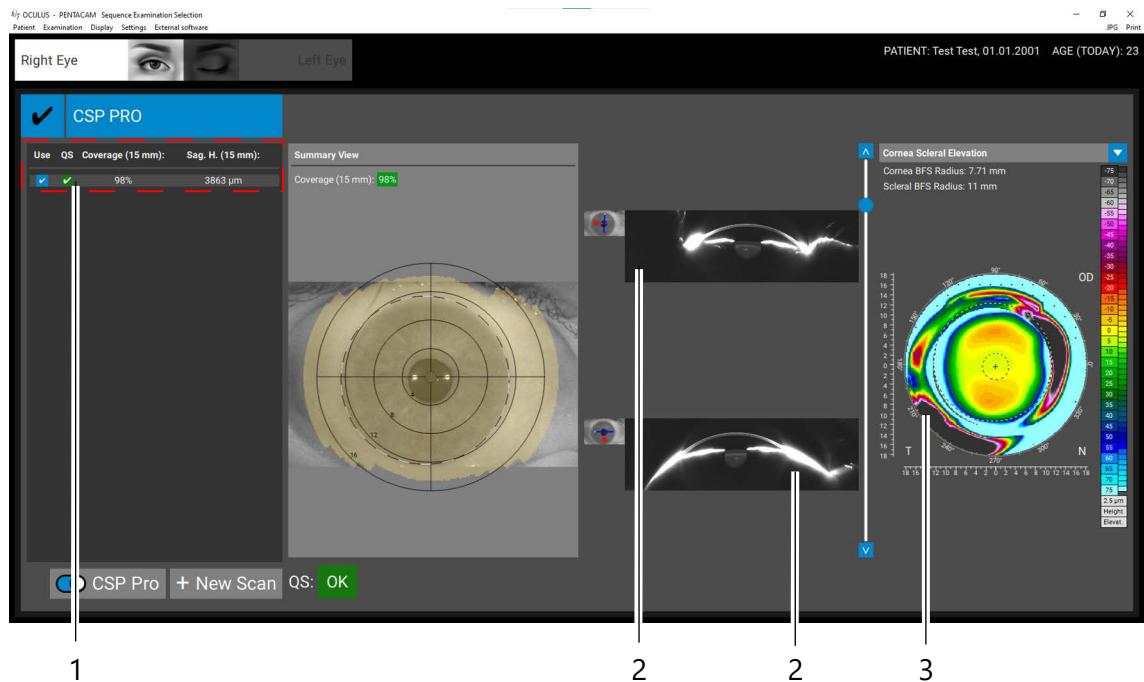
- ➔ Provedite daljnje preglede dok ne postignete potpunu pokrivenost, odnosno dok ne dobijete cjelokupan skleralni profil rožnice.



Slika 9-15: Pokrivenost pojedinačnih mjerenja i ukupna pokrivenost

Br.	Opis
1	područja pokrivenosti preklapljenih pojedinačnih mjerenja sken 1 i sken 2
2	pojedinačno mjerenje sken 1
3	pojedinačno mjerenje sken 2
4	gumb [Gotovo] (Finish)

- ➔ Za završetak CSP Pro mjerenja kliknite gumb [Gotovo] (Finish).



Slika 9-16: Pokrivenost pojedinačnih mjerenja i ukupna pokrivenost

Br.	Opis
1	parametri CSP Pro mjerenja
2	Scheimpflug slike
3	karta visina

Parametri CSP Pro mjerenja (1)

- **Uporaba:** Aktivirajte potvrdni okvir kako biste se koristili podacima za potpunu analizu sekvencije. Možete odabrati uvijek samo jedan pregled po vrsti pregleda za cijelu analizu sekvencije.
- **QS:** Specifikacije kvalitete, vidi [Poglavlje 9.7.1, stranica 51](#).
- **Pokrivenost (15 mm):** stupanj pokrivenosti rožnice i bjeloočnice u postotcima.
- **Sagitalna visina (15 mm):** Sagitalna visina rožnice za promjer od 15 mm.

10 Upravljanje podacima o pacijentima

Kada ste završili pregled, podatke o pacijentu s rezultatima mjerenja možete

- preimenovanje
(Poglavlje 10.5 „Preimenovanje podataka o pacijentu“ na stranici 57)
- izvoz
(Poglavlje 10.6 „Izvoz podataka o pacijentu“ na stranici 57)
- uvoz
(Poglavlje 10.7 „Uvoz podataka o pacijentu“ na stranici 59)
- osiguranje
(Poglavlje 10.8 „Sigurnosno kopiranje podataka (Backup)“ na stranici 60)



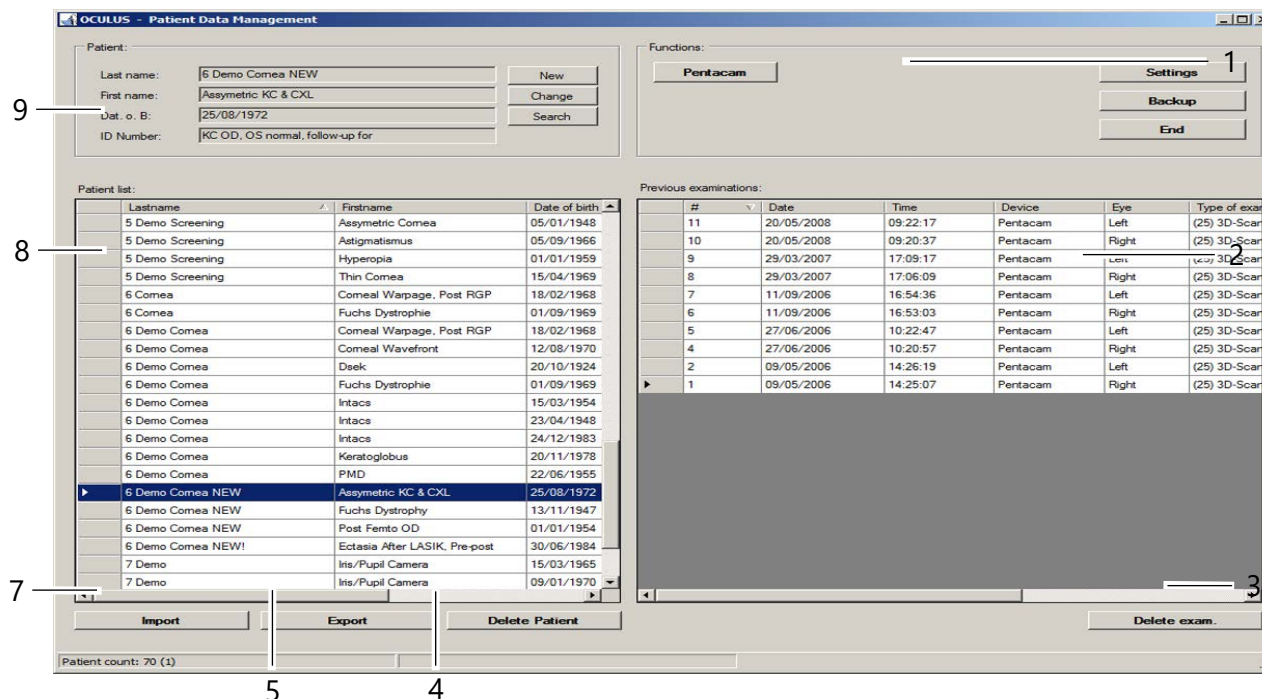
Dodatne informacije o upravljanju podacima o pacijentima možete pronaći u *Korisničkom priručniku*.

10.1 Pokretanje upravljanja podacima o pacijentima

Nakon uključivanja računalo prvo učitava operativni sustav.

➔ Kliknite na ikonu Pentacam® / Pentacam® HR na monitoru.

Prikazuje se korisničko sučelje za upravljanje podacima o pacijentu.



Slika 10-1: Korisnička površina upravljanja podacima o pacijentima

Br.	Opis
1	grupni okvir „Funkcije“
2	popis pregleda
3	gumb [Obrisi pregled] (Delete exam.)

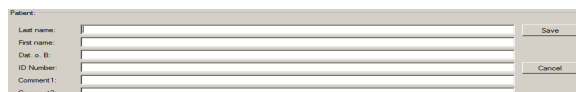
Br.	Opis
4	gumb [Obriši pacijenta] (Delete Patient)
5	gumb [Izvoz] (Export)
6	gumb [Uvoz] (Import)
7	Popis pacijenata
8	grupni okvir „Pacijent“



Da biste kasnije ušli u program Pentacam® / Pentacam® HR morate najprije unijeti novog pacijenta (9) ili odabrati pacijenta koji već postoji u popisu pacijenata (8).

10.2 Unos novog pacijenta

- ➔ Pritisnite gumb [Novi] (New) da biste u upravljanje podacima o pacijentima unijeli novog pacijenta.
- ➔ Unesite puno prezime, ime i datum rođenja u prozor za pacijenta.



Slika 10-2: Unos pacijenta

- ➔ Opcijski možete za pacijenta unijeti i ID broj.
- ➔ Svoje unesene podatke preuzimate gumbom [Spremi] (Save). Novo stvoreni pacijent prikazuje se u popisu pacijenata i automatski odabire.

10.3 Odabir postojećeg pacijenta

U popisu podataka o pacijentima na lijevoj stranici ekrana abecednim redoslijedom poredani su svi dosada pregledani pacijenti:

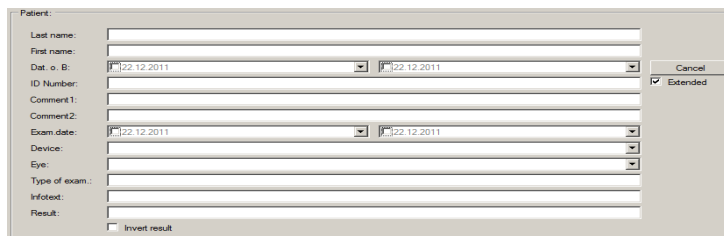
Patient list:					
	Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment1
	Mustermann	Anne	23.11.1985		
	Demo	Normal	25.01.1965		
	Demo	Normal	17.11.1976		
	Demo	Patient	31.12.1960		
	Demo	Patient	20.05.1926		
	Demo	Patient	13.01.1950		
	Demo	Patient	09.12.1964		
▶	Demo	Progression 18	05.09.1939		
	Павлов	Слово Progression 71	26.06.1940		

Slika 10-3: Popis pacijenata

- ➔ Pritisnite gumb [Traži] (Search) da biste u popisu brzo pronašli željenog pacijenta.
- ➔ Unesite prezime pacijenta ili početno slovo prezimena u polje „Prezime“.
- ➔ Pacijenta opcijski možete tražiti i preko njegovog ID broja, imena ili datuma rođenja ako je to dodijeljeno prilikom prvog unosa pacijenta.
- ➔ Kliknite na željeni unos u popisu da biste ime pacijenta prenijeli u prozor za pacijenta. Istovremeno, pacijentovi postojeći pregledi navedeni su u prozoru za pregled (desno).

10.4 Napredno pretraživanje pacijenata: Potvrdni okvir [Napredno] (Extended)

- ➔ Aktivirajte potvrdni okvir [Napredno] (Extended).
Prikazuju se dodatni parametri pretraživanja, npr. koji se odnose na prethodne preglede. Postupite isto kao i pri unosu prezimena pacijenta.



Slika 10-4: Napredno pretraživanje

10.5 Preimenovanje podataka o pacijentu

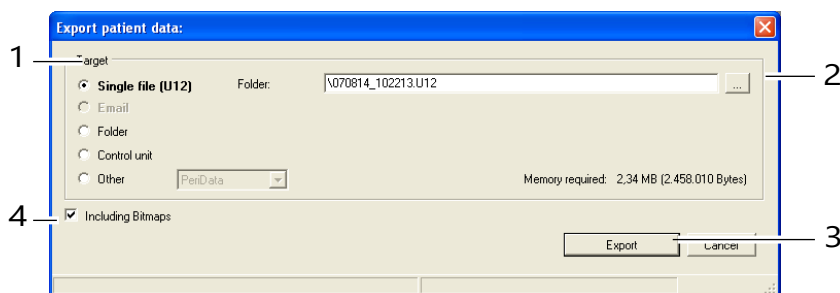
Podatke o pacijentu možete naknadno promijeniti nakon stvaranja.

- ➔ Pritisnite gumb [Promijeni] (Change).
Polja za unos podataka o pacijentu sada su deblokirana, a pokazivač se nalazi u polju „Prezime”.
- ➔ Izmijenite unesene podatke u pojedinačnim poljima.
- ➔ Pritisnite gumb [Spremi] (Save).

10.6 Izvoz podataka o pacijentu

Da biste podatke o pacijentu i pregledu prosljedili npr. drugoj liječničkoj ordinaciji, možete izvesti te podatke.

- ➔ Označite pacijenta i eventualno dodatno jedan od pregleda u dotičnom popisu.
- ➔ Pritisnite gumb [Izvezi] (Export) ispod popisa pacijenata. Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



Slika 10-5: Dijaloški okvir „Izvoz podataka o pacijentu”

Br.	Opis
1	odabir odredišta za pohranu
2	gumb [...]
3	gumbi [Prekini] (Cancel) i [Izvezi] (Change)
4	moгуćnosti odabira pri izvozu podataka



Opcije za uvoz i izvoz podataka unaprijed su postavljene u području „Postavke“, vidi i u *Korisničkom priručniku*.
Ovisno o postavkama, ne morate izvršiti sve sljedeće radne korake (npr. odabir mape).

→ Pod postavkom „Cilj“ (1) odaberite kako želite izvesti podatke.



Preporučujemo izvoziti podatke o pacijentu putem opcije „Pojedinačna datoteka (U12)“.

- Pritisnite gumb [...] (2).
- U prikazanom dijaloškom okviru odaberite mapu odn. datoteku u koju treba izvesti podatke o pacijentu.
- Unesite naziv i odredište datoteke koju želite spremiti.
- Osigurajte da ste odabrali i funkciju [Uključujući bitmape] (Including Bitmaps).
- Kliknite na [Izvezi] (Export).
Podatci o pacijentu i pregledu sada su spremljeni na odabranom mjestu.

Podatke spremljene na tvrdom disku možete poslati kao prilog e-poruci.



Preduvjeti za prijenos podataka na drugo računalo:

- Program Pentacam® mora biti instaliran na drugom računalu. Ako se program ažurira na računalu Pentacam® (pošiljatelj), mora se ažurirati i na drugom računalu (primatelj).
- Osigurajte da je računalo povezano s lokalnom mrežom kojom se upravlja pomoću plutajućeg licenčnog ključa ili da je jedan licenčni ključ povezan s računalom kako bi se interaktivno procijenili pregledi.

10.7 Uvoz podataka o pacijentu

Ako podatke o pacijentu dobijete npr. na USB memorijskom štapiću, možete uvesti te podatke.

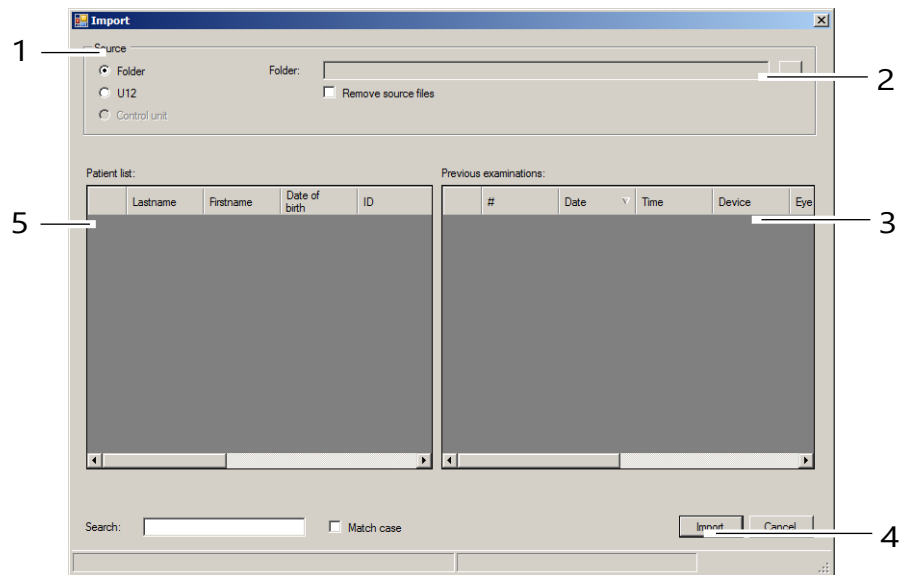


Pozor

Gubitak podataka zbog računalnih virusa
Računalni virusi mogu izazvati gubitak podataka.

→ Prije uvoza provjerite da na mediju za pohranu nema virusa.

→ Pritisnite gumb [Uvoz] (Import). Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



Slika 10-6: dijaloški okvir „Uvoz“

Br.	Opis
1	odabir izvora podataka
2	gumb [...]
3	popis pregleda
4	gumb [Uvoz] (Import)
5	Popis pacijenata



Opcije za uvoz i izvoz podataka unaprijed su postavljene u području „Postavke“, vidi i u [Korisničkom priručniku](#).

→ Ovisno o postavkama, ne morate izvršiti sve sljedeće radne korake (npr. odabir mape).

→ Odaberite opciju (1) gdje su izvorni podatci („Mapa“ ili „U12“).



Preporuka: Podatke o pacijentima uvezite putem opcije „U12“.

- ➔ Pritisnite gumb [...] (2).
- ➔ U dijaloškom okviru odaberite mapu odn. datoteku u kojoj se nalazi podatci o pacijentu.
- ➔ Svoj odabir potvrdite gumbom [OK] odn. [Otvori] (Open).
U donjem dijelu dijaloškog okvira prikazuju se pronađeni pacijenti i pripadajući pregledi.
- ➔ Pritisnite gumb [Uvoz] (Import) (4) kako biste uvezli podatke.
Podatci su tada dostupni u upravljanju podacima o pacijentima.

10.8 Sigurnosno kopiranje podataka (Backup)

Trebali biste sigurnosno kopirati sve podatke o pacijentima i pregledima u redovitim intervalima. Ako se podatci izgube, možete se koristiti ovom funkcijom za rekonstrukciju podataka iz prethodno stvorene sigurnosne kopije. Budući da sigurnosno kopiranje podataka, ovisno o količini podataka i podacima koji se sigurnosno kopiraju, traje određeno vrijeme, sigurnosno kopiranje treba izvršiti kada računalo i uređaj neko vrijeme nisu potrebni.



Napomena

Gubitak podataka zbog računalnih virusa

Računalni virusi mogu izazvati gubitak podataka.

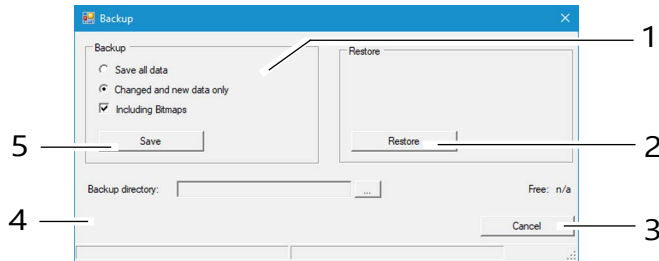
- ➔ Prije sigurnosnog kopiranja provjerite da medij za pohranu (vanjski tvrdi disk, USB memorijski štapić itd.) nema viruse.



Za sigurnosno kopiranje s pomoću Upravljanja podacima o pacijentima vrijede opće važeća pravila za izradu sigurnosnih kopija. Datoteke sigurnosne kopije trebale bi uvijek biti pohranjene na zasebnom sustavu (npr. na USB memorijskom štapiću dovoljnog kapaciteta).

10.8.1 Osiguranje podataka

- U gornjem, desnom dijelu Upravljanja podatcima o pacijentima pritisnite gumb [Backup] (Sigurnosno kopiranje). Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



Slika 10-7: Dijaloški okvir „Backup“

Br.	Opis
1	odabir podataka koje treba sigurnosno kopirati
2	gumb [Rekonstrukcija] (Restore)
3	prikaz slobodnog prostora za pohranu
4	mapa sigurnosne kopije i gumb [...]
5	gumb [Sigurnosno kopiranje] (Save)

- Odaberite trebaju li se sigurnosno kopirati svi podatci ili samo izmijenjeni podatci.



Upravljanje podatcima o pacijentu interno označava sve sigurnosno kopirane skupovi podataka.

Ako odaberete opciju „Samo izmijenjeni i novi podatci“, sigurnosno će se kopirati samo skupovi podataka koji još nisu sigurnosno kopirani u prethodno stvorenoj sigurnosnoj kopiji.

- Pritisnite gumb [...] desno pored polja „Mapa sigurnosne kopije“ (4).
- U dijaloškom okviru odaberite mapu u koju treba sigurnosno kopirati podatke.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK].
- Pritisnite gumb [Sigurnosno kopiranje] (Save) (5) kako biste sigurnosno kopirali podatke. Prethodno odabrani podatci sigurnosno se kopiraju u odgovarajuću mapu.

10.8.2 Rekonstrukcija podataka

Nakon gubitka podataka podatci iz prethodno stvorene sigurnosne kopije podataka mogu se ponovno učitati u Upravljanju podatcima o pacijentima.

- Pritisnite gumb [...].
- U dijaloškom okviru odaberite mapu u kojoj se nalaze sigurnosno kopirani podatci.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK].
- Pritisnite gumb [Rekonstruiranje] (Restore) (2) kako biste učitali podatke. Svi podatci u odgovarajućoj mapi prenose se u Upravljanje podatcima o pacijentima.

10.8.3 Automatsko sigurnosno kopiranje

Osim ručno izvršenog sigurnosnog kopiranja postoji i mogućnosti automatskog sigurnosnog kopiranja nakon zatvaranja Upravljanja podacima o pacijentima. Namještanja potrebna u tu svrhu obavljaju se u području „Postavke“, vidi [Korisnički priručnik](#).

11 Čišćenje, dezinfekcija i održavanje

U ovom poglavlju opisano je čišćenje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

Sterilizacija nije potrebna.

- ➔ Pridržavajte se opisa proizvoda odn. uputa za uporabu sredstava i uređaja koje upotrebljavate pri održavanju i čišćenju uređaja ili pribora.
- ➔ Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR nemojte čistiti agresivnim, abrazivnim ili nagrizajućim sredstvima za čišćenje koja sadrže klor.

11.1 Intervali za čišćenje, dezinfekciju i održavanje

Interval	Radnja
prije svake uporabe	staviti novi papir na naslon za bradu ili ga dezinficirati ako se ne koristi papir
prije svake uporabe	dezinficirati naslon za čelo
svaki mjesec	očistiti uređaj (kućište, procjep za osvjetljenje)
svaki mjesec	provesti testno mjerenje
svake 2 godine ili nakon 25000 mjerenja	predati na održavanje servisu OCULUS ili ovlaštenom trgovcu

11.2 Čišćenje



Oprez

Postoji opasnost od strujnog udara ako se za ovaj rad uređaj Pentacam® / Pentacam® HR potpuno ne isključi iz električne mreže.

- ➔ Isključite Pentacam® / Pentacam® HR, [Poglavlje 7.5, stranica 30](#).
- ➔ Prije čišćenja izvucite mrežni utikač. U tu svrhu primite za mrežni utikač, nemojte povlačiti za kabel.

Potrebna sredstva:

- sredstvo za čišćenje plastičnih površina s antistatičkim djelovanjem
- sredstvo za čišćenje lakiranih površina: mješavina jednakih dijelova alkohola i destilirane vode, ako je potrebno s nekoliko kapi komercijalne tekućine za pranje posuđa
- meka suha krpa koja ne ostavlja dlačice
- pročišćeni komprimirani zrak

11.2.1 Čišćenje kućišta

- ➔ Najbolje je da uređaj čistite mekom krpom i antistatičkim sredstvom za čišćenje.
- ➔ Na lakiranim površinama brišite eventualne ostatke smjesom za lakirane površine.

11.2.2 Čišćenje naslona za bradu i naslona za čelo

- Pazite na to da u otvore uređaja Pentacam® / Pentacam® HR ne prođe nikakva tekućina.
- Čistite naslon za bradu i naslon za čelo otopinom sapuna (alkohol ako je jako zaprljan).
- Upotrebjavajte navlaženu krpu koja ne ostavlja vlakanca.

11.2.3 Čišćenje procjepa za osvjetljenje

Optika procjepa za osvjetljenje i leća ispred kamere precizni su dijelovi, osjetljivi na pritisak. Njihova površina osjetljiva je na ogrebotine.



Pozor

Oštećenje optike zbog nestručnog čišćenja

- Za čišćenje procjepa za osvjetljenje nemojte upotrebljavati krpe ili druga sredstva za čišćenje.
- Oprezno očistite procjep za osvjetljenje u sredini samo pročišćenim komprimiranim zrakom.
- Posebno pažljivo očistite leću ispred kamere suhom krpom koja ne ostavlja dlačice.

11.3 Dezinfekcija

- Preporučujemo dezinfekcijske maramice koje su prikladne za medicinske proizvode, npr.:
Mikrozid sensitive wipes premium;
Fa. Schülke & Mayr GmbH
Softpack 48 kom / art. br. 165711
Telefon: +4940521000; telefaks: +494052100318
E-Mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Pozor

Štete na uređaju zbog dezinfekcijske otopine

Dezinfekcijska otopina može oštetiti površinu uređaja ako se izravno poprskaju po njoj.

- Prskajte dezinfekcijsku otopinu samo na krpu za čišćenje, ne izravno na uređaj.
- Dezinficirajte napravu za čelo nakon svakog pregleda.
- Ako za naslon za bradu ne upotrebljavate papir: Dezinficirajte naslon za čelo nakon svakog pregleda.

11.4 Testna mjerenja

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR testiran je i kalibriran u tvrtki OCULUS.

Osim toga, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje redovita testna mjerenja s pomoću uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

Test započnite mjerenjem na ljudskom oku. Izvršite najmanje pet uzastopnih mjerenja po oku. Izračunajte aritmetičku sredinu i zabilježite vrijednosti.

Ta mjerenja treba provoditi s istim okom jednom mjesečno, kao što je prethodno opisano.

Usporedite aritmetičku sredinu početnog mjerenja s aktualnim mjerenjem. Sljedeća tablica opisuje raspon tolerancije između rezultata početnog mjerenja i rezultata aktualnog mjerenja:

		Raspon tolerancije
Tomografija	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Pahimetrija		+/- 10 µm

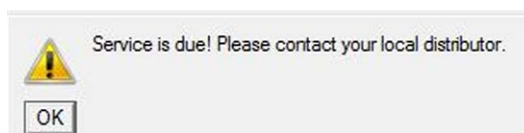
Ako je razlika između početne vrijednosti i aktualnog mjerenja izvan raspona tolerancije, obratite se našem servisu ili svojem ovlaštenom prodavaču.

11.5 Održavanje

Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja Pentacam® / Pentacam® HR, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje održavanje svake 2 godine ili svakih 25000 mjerenja.

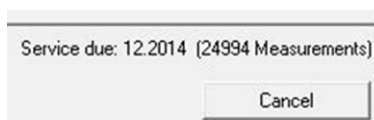
Primit ćete poruku o tome.

U prozoru dnevnog prikaza:



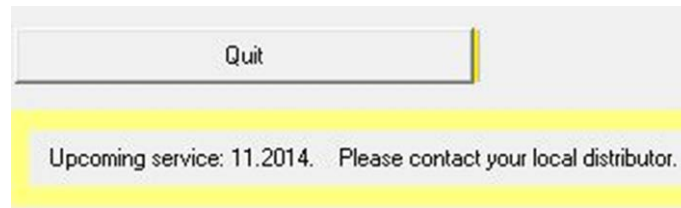
Slika 11-1: Prozor dnevnog prikaza

U postavkama, *vidi Korisnički priručnik*:



Slika 11-2: Datum sljedećeg servisa odn. broj izvršenih pregleda

U izborniku skeniranja, *Poglavlje 9, stranica 36*:



Slika 11-3: Privremena informacija (3 mjeseca prije)



Slika 11-4: Informacija kada treba izvršiti servis

Tijekom pregleda (ona se ne sprema):

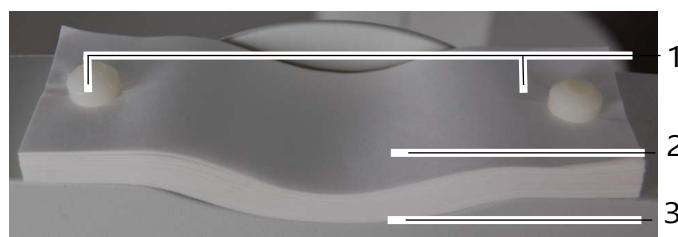


Slika 11-5: Znak da je potrebno održavanje

Održavanje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR prepustite našem servisu ili ovlaštenom trgovcu.

11.6 Pričvršćivanje papira na naslon za bradu

Ako želite postaviti novi papir za naslon za bradu, postupite na sljedeći način:



Slika 11-6: Pričvršćivanje papira za naslon za bradu

Br.	Opis
1	zatici za pričvršćivanje
2	papir za naslon za bradu
3	naslon za bradu

- ➔ Izvucite oba zatika za pričvršćivanje (1) s naslona za bradu.
- ➔ Postavite papir za naslon za bradu (2) tako da se rupe papira i naslona za bradu (3) nalaze jedna iznad druge.
- ➔ Utaknite oba zatika za pričvršćivanje (1) u naslon za bradu.

12 Otklanjanje grešaka



Oprez

Tjelesne ozljede ili oštećenje uređaja zbog pogrešnog otklanjanja grešaka

- Ako se pojavi greška, koju ne možete otkloniti na temelju sljedećih napomena, označite uređaj kao nefunkcionalan i obavijestite naš servis ili svojeg ovlaštenog specijaliziranog trgovca.

Smetnja	Mogući uzrok	Otklanjanje smetnje
Nakon pokretanja programa Pentacam® / Pentacam® HR otvara se dijaloški okvir: „Nema komunikacije s uređajem Pentacam®!“.	Mrežno napajanje bez napona	Provjerite svijetli li kontrolna žaruljica na mrežnom napajanju. Ako ne, priključite mrežno napajanje na napon.
	Mrežni kabel uređaja Pentacam® / Pentacam® HR nije propisno utaknut.	Provjerite <ul style="list-style-type: none"> ■ je li mrežni kabel ispravno utaknut u Pentacam® / Pentacam® HR. ■ je li plavo procjeno svjetlo vidljivo u izborniku skeniranja (Poglavlje 9, stranica 36). je li USB utikač ispravno utaknut.
	Problemi sa softverom/hardverom	Isključite Pentacam® / Pentacam® HR i ponovo pokrenite računalo. Čim se aktivira upravljanje podacima o pacijentima, uključite Pentacam® / Pentacam® HR. Pri pokretanju programa Pentacam® / Pentacam® HR treba se pojaviti poruka „Load Bootloader“. Obratite se servisu ili svojem ovlaštenom specijaliziranom trgovcu.

13 Transport i skladištenje

Prije nego transportirate i uskladištite uređaj Pentacam® / Pentacam® HR, morate ga propisno demontirati i zapakirati.



Oprez

Štete na uređaju zbog pogrešnog transport i skladištenja

- Izbjegavajte udarce, vibracije i nečistoću.
 - Izbjegavajte visoke temperature i vlagu.
-
- Oprezno transportirajte Pentacam® / Pentacam® HR.
 - Nemojte držati uređaj za upravljačku ručicu da biste ga nosili.
 - Uskladištite uređaj Pentacam® / Pentacam® HR u skladu s uvjetima skladištenja.
 - Izbjegavajte blizinu radijatora i vlage.

13.1 Uvjeti skladištenja

Okolna temperatura	od -10 °C do +55 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 700 hPa do 1060 hPa

13.2 Uvjeti transporta

Okolna temperatura	od -40 °C do +70 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 500 hPa do 1060 hPa

13.3 Demontaža

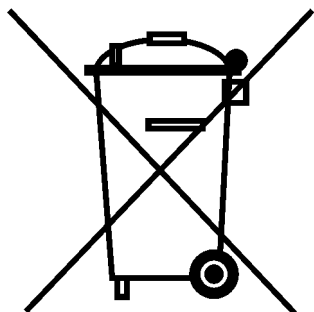
- ➔ Završite aktualnu sesiju.
- ➔ Isključite uređaj.
- ➔ Izvucite kabel iz računala / prijenosnog računala i mrežnog napajanja.



Slika 13-1: Demontaža

- ➔ Odvojite vijčani spoj Y kabela i skinite ga. Pritom vucite samo za utikače, ne za kabele.

14 Zbrinjavanje



U skladu s Direktivom 2012/19/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i zakonom Savezne Republike Njemačke o stavljanju na tržište, povratu i ekološki prihvatljivom zbrinjavanju električne i elektroničke opreme, otpadna električna i elektronička oprema mora se reciklirati i ne smije se odlagati u kućanski otpad.

→ Pravilno zbrinite uređaj Pentacam® / Pentacam® HR.

15 Jamstvene odredbe i servis

15.1 Jamstvene odredbe

Pridržavajte se sljedećih jamstvenih odredbi:

- Važno je da se prije odn. tijekom uporabe pridržavate uputa za uporabu i sigurnosnih napomena.
- Za uređaj Pentacam® / Pentacam® HR imate u skladu sa zakonskim odredbama pravo na jamstvo.
- U slučaju intervencija neovlaštenih osoba na uređaju Pentacam® / Pentacam® HR prestaju vrijediti sva jamstvena prava. Naime, nestručne izmjene i popravci mogu dovesti do značajnih opasnosti za korisnika i pacijenta.
- Jamstvena prava također prestaju ako neovlaštene osobe izvrše zahvate na isporučenom hardveru i softveru računala.
- Štetu nastalu tijekom transporta reklamirajte odmah odn. Nakon dostave transportnom poduzeću i neka vam štetu potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.
- Općenito vrijede naši opći uvjeti poslovanja i isporuke vrijede u verziji na dan kupnje.

15.2 Odgovornost za funkciju ili štetu

Tvrtka OCULUS smatra se odgovornom za sigurnost, pouzdanost i prikladnost za uporabu uređaja Pentacam® / Pentacam® HR samo ako se pridržavate sljedećih odredbi:

- Upotrebljavajte uređaj u skladu s ovim uputama za uporabu.
- Na ili u uređaju Pentacam® / Pentacam® HR ne nalaze se dijelovi koje korisnik treba održavati ili popravljati. Ako montažne radove, proširenja, justiranja, servisne radove, izmjene ili popravke obavi neovlašteno osoblje, ako se uređaj Pentacam® / Pentacam® HR nepravilno održava ili se njime nepravilno rukuje, isključuje se bilo kakva odgovornost tvrtke OCULUS.
- Ako prethodno navedene radove obavljaju ovlaštene osobe, on njih treba zatražiti potvrdu o vrsti i opsegu popravka, po potrebi s podacima o promjenama nazivnih podataka ili radnog područja. Potvrda mora sadržavati datum i verziju te podatke o tvrtki s potpisom.
- Tvrtka OCULUS će na zahtjev ovlaštenim osobama u tu svrhu dati popise rezervnih dijelova i dodatne opise.
- Pazite da se za popravke upotrebljavaju samo originalni dijelovi tvrtke OCULUS.

16 Tehnički podatci

Mjerni dio

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	digitalna CCD kamera	digitalna CCD kamera
Izvor svjetlosti	Plave LED žaruljice (475 nm bez UV zračenja)	Plave LED žaruljice (475 nm bez UV zračenja)
Brzina	50 snimaka u 2 sekunde ^a s po 500 snimljenih mjernih točaka	100 snimaka u 2 sekunde ^b s po 2760 snimljenih mjernih točaka
Broj ocijenjenih mjernih točaka	maks. 25.000	maks. 138.000
Dimenzije Š x Dub. x V	275 x 320 do 400 x 500 do 530 mm	275 x 320 do 400 x 500 do 530 mm
Težina	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Scheimpflug slika cijelog prednjeg segmenta

b) Fino skeniranje rožnice

c) Težina bez baze

Mjerno područje

	Pentacam®	Pentacam® HR
Zakrivljenost:	3 – 38 mm 9 – 99 dpt	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Preciznost	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Ponovljivost	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Radni razmak	80 mm	80 mm

Mrežno napajanje

Mrežno napajanje	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Priključak na mrežu	100 – 240 V AC
Frekvencija	50/60 Hz
Potrošnja električne energije, maks.	85 VA
Izlazni napon	24 V DC
Osigurači	integrirano isključenje u slučaju prekostruje

Napajanje strujom

Napon	24 V DC
Maks. potrošnja električne energije Pentacam®	35 W
Pentacam® HR	42 W

Očekivani vijek trajanja

Očekivani vijek trajanja	do 10 godina
--------------------------	--------------

Klasifikacija u skladu s IEC 60601 - 1

Vrsta zaštite od električnog udara	2
Stupanj zaštite od električnog udara	Tip B

Računalo

Računalo mora odgovarati zahtjevima IEC 60950

Preporučene specifikacije računala	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
------------------------------------	--

CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR)

Uređaj je proizvod razreda proizvoda IIa.



Postupak utvrđivanja sukladnosti: (EU) 2017/745 MDR: Prilog IX. odjeljak I i III.

17 Prilozi

17.1 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i moraju se instalirati i pustiti u rad u skladu s uputama o elektromagnetskoj kompatibilnosti sadržanim u popratnim dokumentima.

Uređaji i sustavi OCULUS prikladni su za okruženja u profesionalnim zdravstvenim ustanovama, npr. liječničkim ordinacijama ili klinikama, osim u blizini visokofrekvencijskih kirurških uređaja i izvan prostorije magnetskog sustava zaštićenog od visokofrekvencijskog zračenja za snimanje magnetske rezonance.

Za uređaje i sustave tvrtke OCULUS nije potrebno pridržavati se posebnih mjera.



Pozor

Prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema može utjecati na medicinske električne uređaje i smanjiti njihov učinak.

Uređaj je namijenjen za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su emitirane VF smetnje nekontrolirane. Klijent ili korisnik uređaja može pomoći u izbjegavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava minimalne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijskih uređaja (odašiljača) i uređaja, ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja.

- ➔ Prijenosni VF komunikacijski uređaji (uključujući periferne uređaje kao što su npr. antenski kabeli i vanjske antene) ne bi se trebali postavljati na razmaku manjem od 30 cm (12 inča) od dijelova uređaja. U protivnom može doći do smanjenja učinka tog uređaja.

Definicija minimalne radne kvalitete odn. bitnih radnih karakteristika

- Manja smetnja analogne kamere uređaja (blagi šum slike na zaslonu) tijekom pregleda je dopuštena jer ne utječe na dijagnozu, liječenje i praćenje.
- Kratkotrajno treptanje osvjetljenja uređaja tijekom pregleda je dopušteno jer ne utječe na dijagnozu, liječenje i praćenje.
- Kratak prekid USB veze tijekom pregleda dopušten je jer ne utječe na dijagnozu, liječenje i praćenje.



Oprez

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje tvrtka OCULUS nije specificirala može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.

- ➔ Upotrebljavajte samo pribor, pretvarače i kabele koje je specificirala tvrtka OCULUS.
- ➔ Pribor, pretvarače i vodove, koje je tvrtka OCULUS specificirala, nemojte upotrebljavati s drugim uređajima osim s uređajem Pentacam® / Pentacam® HR.

Kako biste postigli usklađenost sa zahtjevima IEC 60601-1-2 6.1 i 6.2, morate upotrebljavati sljedeće uređaje, pribor, pretvarače i vodove:

Broj za narudžbu	Opis	
77000	Pentacam®	
70900	Pentacam HR®	
05200320	Kabel s utikačem, EU standard	2,5 m
05200210 (110 volt)	Kabel s utikačem, SAD standard	2,5 m
05150150	Mrežno napajanje HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1A
017090000052	Y kabel s galvanskim odvajanjem	2 m

17.2 Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja

Elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tablica 1


Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR tvrtke OCULUS namijenjen za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja Pentacam® / Pentacam® HR bi trebao osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

Mjerenja elektromagnetskog zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
VF emisije u skladu s CISPR 11	Skupina 1	Uređaj upotrebljava visokofrekventnu energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove VF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
VF emisije u skladu s CISPR 11	Razred B	
Emisije harmonika u skladu s IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije fluktuacija napona / treperenja u skladu s IEC 61000-3-3	ispunjeno	

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	IEC 60601– ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s IEC 61000-4-2	kontaktno pražnjenje ± 6 kV ± 8 kV pražnjenje kroz zrak	± 6 kV ± 8 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti / rafali u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Udarni naponi (surges) prema IEC 6100-4-5	zajednički (istofazni) napon ± 1 kV ± 2 kV zajednički (istofazni) napon	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i fluktuacije napona napajanja u skladu s IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pad U_T) za $\frac{1}{2}$ periode $40\% U_T$ (60% pad U_T) za 5 perioda $70\% U_T$ (30% pad U_T) za 25 perioda $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pad U_T) za 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pad U_T) za $\frac{1}{2}$ periode $40\% U_T$ (60% pad U_T) za 5 perioda $70\% U_T$ (30% pad U_T) za 25 perioda $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pad U_T) za 5 s	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja Pentacam® / Pentacam® HR zahtijeva nastavak rada i u slučaju prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj Pentacam® / Pentacam® HR napaja iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja pri frekvenciji mreže trebala bi odgovarati tipičnim vrijednostima kakve mogu biti u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Napomena: U_T je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitnih razina

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2			
Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	IEC 60601– ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
<p>Vođene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-6</p> <p>Zračene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz – 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Prijenosnu i mobilnu radijsku opremu treba upotrebljavati na udaljenosti od uređaja Pentacam® / Pentacam® HR, uključujući i vodove, koja nije bliža od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunate prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju prijensa. Preporučena sigurnosna udaljenost:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 80MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 800MHz do 2,5 GHz}$ <p>gdje je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođaču odašiljača, a d preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m). Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača trebale bi biti manja od razine sukladnosti (b) na svim frekvencijama kako je utvrđeno ispitivanjem na licu mjesta (a). Smetnje su moguće u okolini uređaja koji imaju sljedeći simbol:</p> 
<p>Napomena 1:</p> <p>Napomena 2:</p>	<p>Na 80 Hz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.</p>		
<p>a. Jakost polja stacionarnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobilne i mobilne kopnene radijske uređaje, amaterske radijske stanice, AM i FM radijske i televizijske stanice ne može se teoretski s točnošću predvidjeti. Za utvrđivanje elektromagnetskog okruženja u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti studiju lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj Pentacam® / Pentacam® HR prekoračuje prethodno navedenu razinu sukladnosti, potrebno je promatrati uređaj Pentacam® / Pentacam® HR kako bi se potvrdila ispravna funkcionalnost. Ako se primijete neobične karakteristike performansi, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što su npr. izmijenjena usmjerenosti ili druga lokacija uređaja Pentacam® / Pentacam® HR.</p> <p>b. U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebala bi biti manje od 3 V/m.</p>			

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih
VF telekomunikacijskih uređaja i uređaja Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2

Uređaj Pentacam® / Pentacam® HR namijenjena je za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su VF smetnje kontrolirane. Korisnik uređaja Pentacam® / Pentacam® HR može pomoći u izbjegavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava minimalne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijskih uređaja (odašiljača) i uređaja – ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja, kako je navedeno dalje u tekstu.

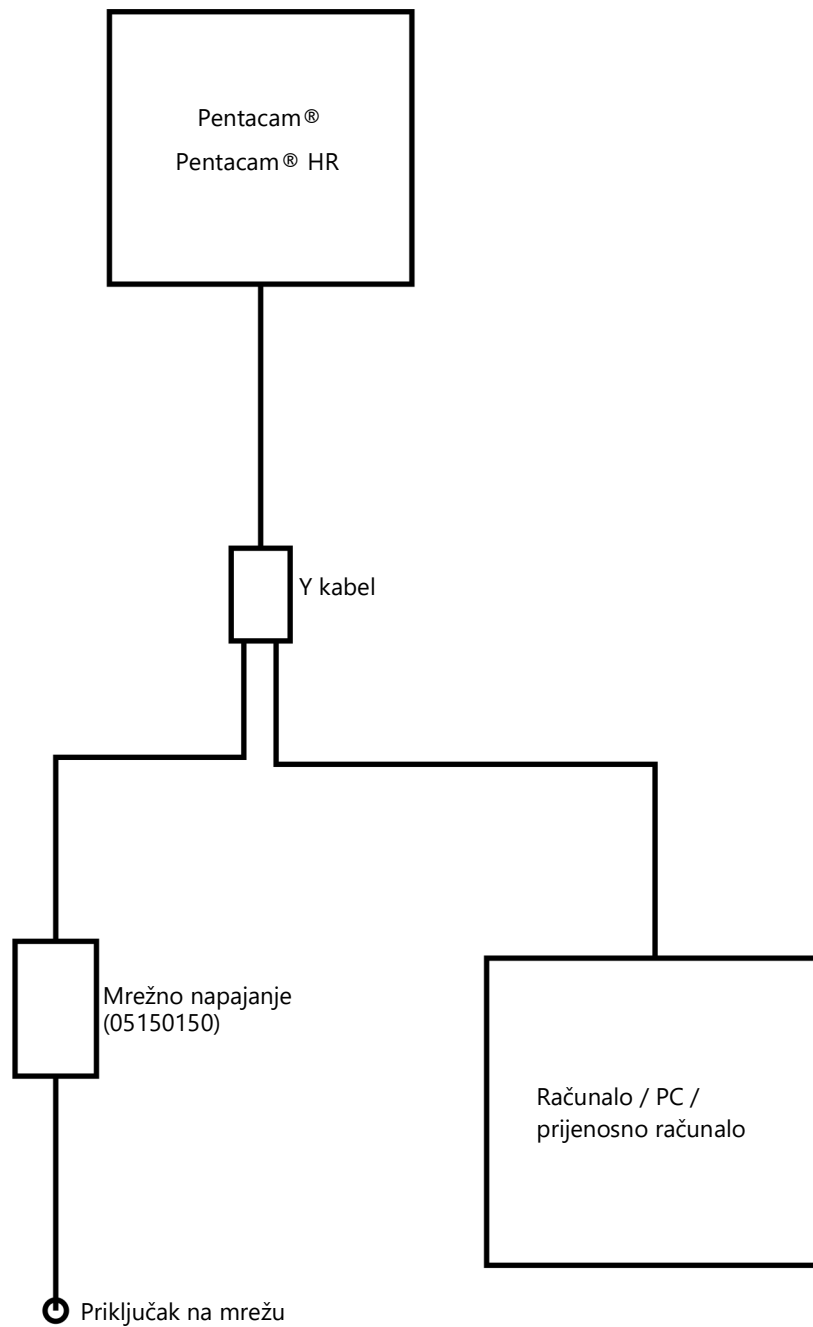
Nazivna snaga odašiljača O	Sigurnosni razmak ovisno o frekvenciji prijenosa u m		
	150 kHz – 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače, čija maksimalna nazivna snaga nije navedena u prethodnoj tablici, preporučena sigurnosna udaljenost d u metrima (m) može se odrediti pomoću jednadžbe pridružene odgovarajućem stupcu, gdje je P, prema informacijama proizvođača odašiljača, maksimalna nazivna snaga odašiljača u vatima (W).

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.

17.3 Skica priključka



17.4 Informacijski list mrežnog napajanja HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

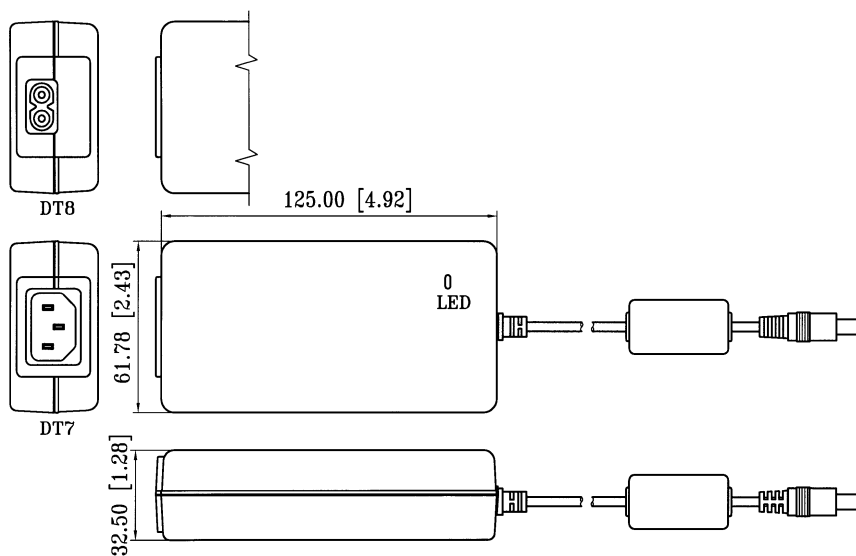
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



17.5 Upute za integraciju u IT mrežu

Uređaj, zajedno sa spojenim računalom i softverom uređaja koji radi na njemu, čini programabilni električni medicinski sustav (PEMS) u skladu s IEC 60601-1.

Obavezno poštujujte Poglavlje 4.3 „Napomene o kibernetičkoj sigurnosti“ na stranici 20.

Pridržavajte se sljedećih napomena o implementaciji integracije PEMS-a u IT mrežu:

Svrha integracije PEMS-a u IT mrežu može biti:

- licenciranje putem lokalnog licenčnog poslužitelja
- pohrana i dohvaćanje podataka pregleda na lokalnom mrežnom disku
- ispis
- izvoz podataka
- DICOM tijek rada

Potrebna svojstva IT mreže u koju se PEMS treba integrirati:

- Prednost dajte žičanoj LAN vezi
- Ipv4 mreža
- Brzi Ethernet (minimalno 100 Mbit/s)

Potrebna konfiguracija IT mreže u se PEMS treba integrirati:

- licenciranje: potrebni otvoreni portovi: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- spremanje, ispis, izvoz podataka: dijeljenje datoteka i pisača za Microsoftove mreže (SMB 3.0 ili noviji – potreban otvoreni port: 445)
- DICOM razred usluge pohrane = PACS
- DICOM razred usluge upravljanja radnom listom (Modality Worklist Server)

Tehničke specifikacije mrežne veze s PEMS-om, uključujući specifikacije o sigurnosti podataka:

- Pročitajte odjeljak o kibersigurnosti (Poglavlje 4.3 „Napomene o kibernetičkoj sigurnosti“ na stranici 20).
- Vidi upute za rad „Plutajući licenčni ključ – Upravljanje licencijama za softverske opcije“
- Vidi opis DICOM sučelja specifičan za uređaj

Planirani protok informacija između PEMS-a, IT mreže i drugih uređaja u IT mreži i planirano usmjeravanje kroz IT mrežu

- rukovanje licencijama s lokalnog licenčnog poslužitelja na PEMS i obrnuto
- pohrana i izvoz podataka u lokalnu mrežnu memoriju i učitavanje iz lokalne mrežne memorije
- ispis na lokalni pisač

Popis opasnih situacija koje proizlaze iz nemogućnosti IT mreže da osigura funkcije potrebne za postizanje svrhe integracije PEMS-a u IT mrežu:

- gubitak podataka
- neprikladna razmjena podataka
- oštećenje podataka
- neprikladno mapiranje vremenskih podataka
- primljeni neočekivani podaci
- neovlašteni pristup podacima.



Spajanje PEMS-a na IT mrežu s drugim uređajima može dovesti do prethodno neidentificiranih rizika za pacijente, rukovatelje ili treće strane.

Odgovorna organizacija treba identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike.

Naknadne promjene u IT mreži mogu donijeti nove rizike i zahtijevati dodatnu analizu.

Promjene u IT mreži obuhvaćaju:

- promjene u konfiguraciji IT mreže
 - spajanje dodatnih artikala na IT mrežu
 - odvajanje elemenata od IT mreže
 - ažuriranje uređaja spojenih na IT mrežu
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • NJEMAČKA
Tel. +49 641 2005-0 • Faks +49 641 2005-255
E-adresa: sales@oculus.de • www.oculus.de

10029161 / HR – Rev. 03
Serija: