

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



KÄYTTÖOHJE

Mittaus- ja analyysijärjestelmä
silmän etuosalle

Tätä käyttöohjetta koskevia ohjeita

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

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

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

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Tuotenumero: 10018469

Revisio: 02

Hyväksyntä: 2022-03-16



OCULUS on sertifioitu standardin DIN EN ISO 13485 mukaisesti ja se asettaa korkean laatuksien koko toimitusvalikoiman kehitykselle, valmistukselle, laadunvarmistukselle ja huollolle.

Sisällysluettelo

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Toimituslaajuus | 1 |
| 2 | Symbolit..... | 3 |
| 3 | Dokumentaation rakenne | 4 |
| 4 | Turvallisuusohjeet | 5 |
| 4.1 | Tästä käsikirjasta..... | 5 |
| 4.1.1 | Käytetyt kuvakkeet..... | 5 |
| 4.2 | Käyttöä koskevia turvaohjeita | 6 |
| 4.3 | Verkkoturvallisuus..... | 11 |
| 5 | Määräystenmukainen käyttö | 14 |
| 6 | Laitteen kuvaus | 16 |
| 6.1 | Laitekomponenttien yleiskuva | 16 |
| 6.2 | Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR toimintatapa | 17 |
| 7 | Pystytys ja liittäminen..... | 18 |
| 7.1 | Pystytys | 18 |
| 7.2 | Sähköliitäntä..... | 19 |
| 7.3 | Päällekytkentä | 20 |
| 7.4 | Sammuttaminen | 20 |
| 7.5 | Ohjelmiston asennus erillisille PC:ille | 21 |
| 8 | Potilastietojen hallinta..... | 22 |
| 8.1 | Potilastietojen hallinnan käynnistäminen | 22 |
| 8.2 | Uuden potilaan kirjaaminen..... | 23 |
| 8.2.1 | Olemassa olevan potilaan valitseminen | 23 |
| 8.3 | Pentacam®-ohjelman käynnistäminen..... | 24 |
| 9 | Pentacam®-ohjelma | 25 |
| 10 | Scan-valikko | 27 |
| 10.1 | Näytön rakenne | 27 |
| 10.1.1 | Scheimpflugkuvien asetukset..... | 28 |
| 10.1.2 | Pentacam® HR - Erityiset parametrit..... | 29 |
| 10.2 | Tietoja scheimpflugkuvien ottamista varten | 30 |
| 11 | Mittauksen kulku..... | 31 |
| 11.1 | Mittauksen suorittaminen..... | 31 |
| 11.2 | CSP-mittauksen erityisyydet | 36 |
| 12 | Quality Specifications (QS, laatumääritykset) | 39 |
| 13 | Potilastietojen hallinta..... | 42 |
| 13.1 | Potilastietojen nimeäminen uudelleen | 42 |
| 13.2 | Potilastietojen vieminen | 42 |
| 13.3 | Potilastietojen tuominen | 44 |
| 13.4 | Tietojen varmistus (Backup)..... | 45 |
| 13.4.1 | Tietojen varmistaminen..... | 46 |

| | | |
|--------|---|----|
| 13.4.2 | Tietojen palauttaminen..... | 46 |
| 13.4.3 | Automaattinen varmistus..... | 47 |
| 14 | Testimittaukset laitteella Pentacam® / Pentacam® HR..... | 47 |
| 15 | Puhdistus, desinfiointi ja kunnossapito | 48 |
| 15.1 | Puhdistus | 48 |
| 15.2 | Desinfiointi | 49 |
| 15.3 | Kunnossapito..... | 50 |
| 15.4 | Paperin kiinnittäminen leuka-alustalle | 51 |
| 16 | Virheiden korjaaminen | 52 |
| 17 | Kuljetus ja varastointi | 53 |
| 17.1 | Kuljetusta ja varastointia koskevia ohjeita | 53 |
| 17.2 | Purkaminen | 54 |
| 17.3 | Kuljettaminen ja varastointi | 54 |
| 18 | Hävittäminen..... | 55 |
| 19 | Takuuehdot ja huolto | 55 |
| 19.1 | Takuuehdot..... | 55 |
| 19.2 | Vastuu toiminnasta ja/tai vahingoista | 56 |
| 19.3 | Valmistajan ja huollon osoite..... | 56 |
| 20 | Tekniset tiedot..... | 57 |
| 21 | Liitteet | 60 |
| 21.1 | Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) | 60 |
| 21.2 | Suuntaviivat ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettinen häiriöpäästö61 | |
| 21.3 | Liitäntäkaavio | 65 |
| 21.4 | Tietolehti verkkolaite HEMG 49-S240210-7 (05150150) | 66 |
| 21.5 | Ohje IT-verkkoon integroinnista..... | 68 |
| 21.6 | Lääkinnällisen tuotteen kirja..... | 70 |

1 Toimituslaajuus

| Komponentit | Tilausnumero |
|---|-----------------------|
| Malli: | |
| ■ Pentacam® | 70700 |
| ■ Pentacam® HR | 70900 |
| x-y-perusta | 70480 |
| Kiinnityslevy | 78050 |
| Hammastangot | 027051701004 |
| Suojus | 027051701005 |
| Liukulevy | 017051701007 |
| Leukatukipaperi | 65313 |
| Leuka- ja otsatuki | 70518 |
| Tarvikepaketti Pentacam® / Pentacam® HR, sisältö: | 78005 |
| ■ Verkkolaite | 05150150 |
| ■ Peiteliina, musta | 017070000006 |
| ■ Pesuohje | 10001961 |
| ■ Lankasinkilä | 027075000004 |
| ■ Kuusioruuvimeisseli | 05520010 |
| Käyttöohje | G/70700/FI 0322 Rev02 |
| Käyttäjän käsikirja | B/70700/.../fi |
| Ohjelmiston asennus | SI/50000/.../fi |
| Muita tarvikkeita: | |
| ■ Pölysuojakupu | 026010005001 |
| ■ Kiintolevypaketti | 70005 |
| ■ Y-johto galvaanisella erotuksella 2 m | 0170900000052 |
| ■ Jatkojohto Y-johdolle 4 m | 10002173 |
| ■ Virtajohto EU:lle | 05200320 |
| ■ Virtajohto Sveitsille | 05200322 |
| ■ Virtajohto Argentiinalle | 05200323 |
| ■ Virtajohto USA:lle | 05200210 |
| ■ Virtajohto GB:lle | 05200211 |
| ■ Virtajohto Australialle | 05200212 |

| Ohjelmistomoduli | Tilausnumero |
|---|--------------------------|
| Pentacam®-perusohjelmisto, sisältö: | 70725 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Floating License Key ml. ohje | 77900 SI/77900/.../fi |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Viewing License Pentacam® | 70768 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Fast Screening Report -ohjelmistomoduli | 70927 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam®-tietojen USB-tikku | 017090901001 |

| Valinnaisesti saatavana olevat ohjelmistot | Tilausnumero |
|---|--------------|
| IOL Calculator (vain Pentacam® HR) | 70110 |
| Kontaktilinssien sovitusohjelmisto ml. Fourier-analyysi | 70726 |
| 3D pIOL -simulaatio-ohjelmisto ja vanhenemisennuste (vain Pentacam® HR) | 70928 |
| Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display | 70728 |
| Holladay Report ja EKR65 Detail Report | 70729 |
| PNS- ja 3D-kaihianalyysi | 70727 |
| Sarveiskalvon optinen densitometria | 70926 |
| CSP-raportti | 70781 |
| Moduuli DICOM PACS | 70718 |
| Kaihilisenssipaketti, sisältö: | 70820 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Kaihiohjelmisto ■ PNS- ja 3D-kaihianalyysi ■ Zernike-analyysi | |
| Refraktiivinen lisenssipaketti, sisältö: | 70810 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Refraktiiviohjelmisto ■ Sarveiskalvon optinen densitometria | |

Oikeus toimituslaajuuden muutoksiin pidetään teknisen edelleenkehityksen puitteissa.




















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

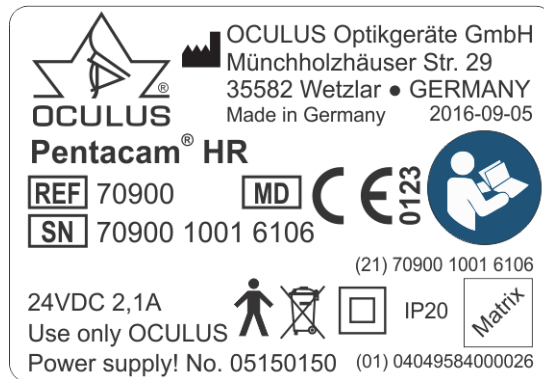
Lisätietoja kuljetuksesta, katso [luku 17, sivu 53](#).



- Potilastietojen hallinnan ohjelmistoversio näytetään näyttösivulla "Asetukset-Yleistä" (Potilastietojen hallinta).
- Ohjelman Pentacam® / Pentacam® HR ohjelmistoversio näytetään valikossa [Help] (Ohje), valikkokohdassa "About..." (Tietoja...).
- Pentacam®-näytön vähimmäistarkkuus on 1280x720, kun tekstikoko on 100 %.

2 Symbolit

| Symbolit laitteessa | | Symbolit pakkauksessa | | | |
|---|---|---|----------------------|--|---|
|  | Valmistaja |  | Koteloin-tiluokka |  | Suojattava kosteudelta |
|  | Valmistuspäiväys | IP XX | Suojausaste |  | Kuljetettava pystyasennossa |
|  | Conformité européenne |  | Tuotenumero |  | Särkyvää |
|  | Noudata käyttöohjetta |  | Sarjanumero | Kuljetus  | Sallittu lämpötila-alue kuljetusta varten |
|  | Hävittäminen talousjätteiden seassa kielletty |  | Lääkinnällinen laite | Varastoi  | Sallittu lämpötila-alue varastointia varten |
|  | Käyttöosa B |  | Huomio |  | Ilmankosteuden rajoitus |
| (21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040 | Esimerkki: UDI-numero, joka koostuu UDI-DI:stä (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Koneluettava matriisikoodi | | |  | Ilmanpaine, rajoitus |



Kuva 2-1: Symbolit (Esimerkki: Pentacam® HR)

3 Dokumentaation rakenne

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

- **Käyttöohje:** Tässä asiakirjassa on kuvattu laitteen rakenne kattavasti. Lisäksi käyttöohjeessa on perustavia ohjeita potilastietojen hallinnan käsittelyyn sekä kaikki turvallisuuden kannalta oleelliset ohjeet laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttöön.



Huomio

Kaikki turvallisuuden kannalta oleelliset ohjeet laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttöön on kuvattu vain laitteen käyttöohjeessa. Siksi käyttöohjeen lukeminen ja ymmärtäminen täysin on pakollista ennen laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttöä.

- **Käyttäjän käsikirja:** Käyttäjän käsikirjassa kuvataan kaikki tutkimus- ja analyysiohjelmiston mahdollisuudet sekä lisäohjeita potilastietojen hallintaan.
- **Pikaohje:** Tässä asiakirjassa on kuvattu mittauksen kulku tarkastusluettelon muodossa. Tämän asiakirjan tarkoituksena on toimia tukena mittausten suorittamisessa, jotta tärkeitä työvaiheita ei unohtuisi ja mittaustulokset voidaan näin analysoida oikein.
- **Ohjelmiston asennus:** Ohjelmiston asennuksen ohjeissa kuvataan, kuinka laitteen Pentacam® / Pentacam® HR ohjelmisto ja vastaavat ajurit asennetaan.

Jos työskennellään Floating License Key -lisenssiavaimella, vastaavassa ohjeessa kuvataan, kuinka laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttö tapahtuu verkossa.

4 Turvallisuusohjeet

4.1 Tästä käsikirjasta

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

4.1.1 Käytetyt kuvakkeet



Huomio

Merkkinä mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lieviin ruumiinvammoihin tai aineellisiin vahinkoihin.



Huomautus

Merkkinä tilanteista, jotka voivat johtaa virheellisiin tutkimustuloksiin, käyttöohjeisista sekä hyödyllisistä tai tärkeistä tiedoista.



Merkkinä tuotetta tai sen käsittelyä koskevista lisätiedoista, joihin tulee kiinnittää erityistä huomiota.

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

4.2 Käyttöä koskevia turvaohjeita



Huomio

Väärän käytön aiheuttamat henkilövahingot tai aineelliset vahingot

→ Huomioi seuraavat turvallisuusohjeet.

Turvallisuutta vaarantavan laitemuutoksen aiheuttamat henkilövahingot tai aineelliset vahingot

→ Tätä laitetta ja vastaavaa nostopöytää ei saa muuttaa ilman valmistajan lupaa. Ainoastaan OCULUS-huolto tai valtuutetut jälleenmyyjät saavat suorittaa muutoksia tai muokkauksia.

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

Käyttöhenkilöstöä koskevia ohjeita

→ Varmista, että laitetta Pentacam® / Pentacam® HR käyttävät ainoastaan klinikat ja silmälääkärit sekä optikot: (koulutettu henkilöstö jne.).

Siksi laitetta Pentacam® / Pentacam® HR saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka tietojensa, koulutuksensa ja käytännön kokemuksiansa pohjalta osaavat käsitellä sitä asianmukaisesti.

Kuljetusta ja varastointia koskevia ohjeita

Huomioi turvallisuusohjeet kohdassa *luku 17, sivu 53*.

Pystytystä ja liittämistä koskevia ohjeita

→ Ainoastaan OCULUS tai valtuutettu jälleenmyyjä saa pystyttää ja liittää laitteen Pentacam® / Pentacam® HR.

→ Älä käytä laitetta Pentacam® / Pentacam® HR kosteissa tiloissa, äläkä myöskään pystytä laitetta niihin.

→ Vältä tippa-, tulva- ja roiskevettä laitteen Pentacam® / Pentacam® HR läheisyydessä ja varmista, ettei neste pääse tunkeutumaan laitteeseen Pentacam® / Pentacam® HR. Älä siksi aseta mitään nesteillä täytettyjä astioita laitteen Pentacam® / Pentacam® HR lähelle.

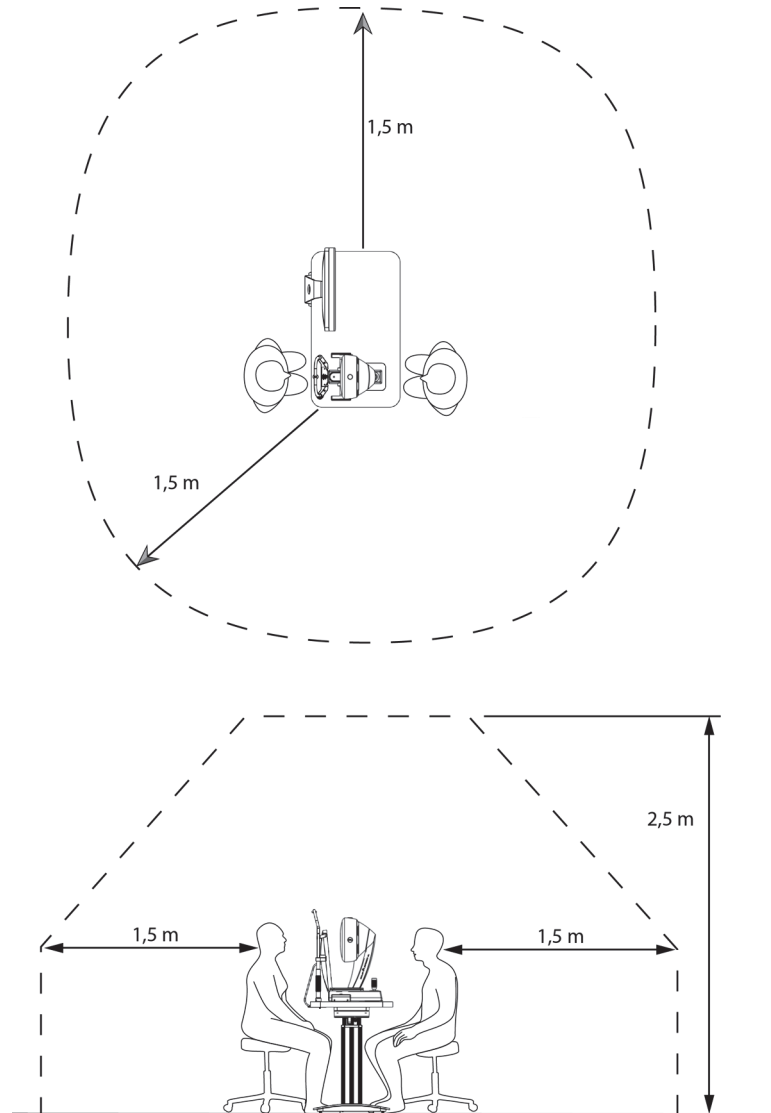
→ Käytä laitetta Pentacam® / Pentacam® HR vain silloin lääkintäkäytössä olevissa tiloissa, kun ne on asennettu VDE-määräysten 0100-710 mukaisesti.

- Älä käytä toimituslaajuuteen kuuluvia laitteita räjähdysvaarallisilla alueilla, palavien narkoosiaineiden tai haihtuvien liuottimien, kuten alkoholin, bensiinin tai vastaavan lähetyillä.
- Pystytä Pentacam® / Pentacam® HR niin, että verkkopistokkeeseen päästään helposti käsiksi. Näin se voidaan irrottaa sähköverkosta helpommin mahdollisia kunnossapitotöitä varten.
- Älä liitä sähköisiä pistoliitäntöjä suurta voimaa käyttäen. Jos liitäntä ei ole mahdollinen, tarkasta, sopiiko pistoke holkkiin. Jos havaitset pistokeliitännässä vaurioita, anna huoltomme korjata vahinko.
- Käytä vain laitetta Pentacam® / Pentacam® HR, joka on kiinnitetty oikein vastaavaan nostopöytään.
- Älä asenna laitetta Pentacam® / Pentacam® HR tutkimusyksikölle, jotta toimintakyky säilyisi.

Potilasympäristöä koskevia ohjeita

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

Käytä potilasympäristössä laitteita, jotka vastaavat normia IEC 60601-1. Jos käytetään moninapapistorasiaa tai laitetta, joka ei vastaa normia IEC 60601-1, käytä eristysmuuntajaa.



Kuva 4-1: Potilasympäristö

ME-järjestelmän käyttöä koskevia ohjeita

Pentacam® / Pentacam® HR ja siihen liittyvä tietokone muodostavat lääkinällisen sähköjärjestelmä (ME-järjestelmän) normin IEC 60601-1 mukaisesti. Jos liitetään muita laitteita, esim. tulostimen, siitä laitteesta tulee ME-järjestelmän osa.

- ➔ Varmista, että kaikki ME-järjestelmän laitteet vastaavat normien IEC 60601-1 tai IEC 60950-1 vaatimuksia.

Käyttöä koskevia ohjeita

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

Kunnossapitoa koskevia ohjeita

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

Jos esiintyy virhe, jota et voi korjata, merkitse Pentacam® / Pentacam® HR toimintakelvottomaksi ja ilmoita asiasta meidän huollollemme.

Purkamista ja hävittämistä koskevia ohjeita

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

Sähköturvallisuutta koskevia ohjeita



Huomio

Väärän turvallisuusasteen aiheuttamat henkilövahingot tai aineelliset vahingot

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

- Varmista, että kytkennät ei-lääkinnällisiin sähkölaitteisiin on suoritettu oikein.
- Käytä vain toimituslaajuudessa mainittua verkkolaitetta.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja teknisiä tietoja vastaavaa tietokonetta, *luku 20, sivu 57*.

Moninapapistorasian käyttö

Ei-turvallisen moninapapistorasian aiheuttamat henkilövahingot tai aineelliset vahingot

Jos laitteen Pentacam® / Pentacam® HR liitäntään käytetään moninapapistorasiaa, on huomioitava seuraavat ohjeet:

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

Jos käytetään moninapapistorasiaa, sen on saatava virtaa eristysmuuntajan kautta.

Jos laitteelle Pentacam® / Pentacam® HR käytetään uutta tietokonetta, on sähköinen turvallisuus tarkastutettava. Soita sitä varten OCULUS-huollolle.



Huomio

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC/kaapeli)

Sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttamat henkilövahingot tai aineelliset vahingot

Kannettavat ja mobiilit HF-viestintälaitteet (korkeataajuus-) voivat häiritä lääkinällisiä sähkölaitteita, *luku 21, sivu 60*.

- Varmista, etteivät kannettavat ja mobiilit HF-viestintälaitteet aiheuta häiriölähetystä.
- Suositus: Säilytä 4 m:n vähimmäisetäisyys. Mikäli etäisyys on alhaisempi, on varmistettava, että Pentacam® / Pentacam® HR toimii oikein.

4.3 Verkkoturvallisuus



Itse laitetta ei ole suunniteltu yhdistymään liitetyn tietokoneen kautta Internetiin tai muuhun verkkoon tai kannettavaan välineisiin, koska laite ei tarvitse verkko- tai Internetyhteyttä toimiakseen.

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

Tietovastuu:

Itse laitetta ei ole suunniteltu yhdistymään Internetiin, vaan ainoastaan tietokoneen kanssa. Se ei tarvitse Internetiä toimiakseen.

Älä luo yhteyttä Internetiin laitetta käyttäessäsi. Se katsotaan väärinkäytöksi.

Jos yhdistät tietokoneen muissa tarkoituksissa Internetiin, olet vastuussa tietoturvallisuuden takaamisesta.

Laiteturvallisuus

On valtuutetun käyttäjäryityksen vastuulla varmistaa, että Pentacam® AXL Wave -laite ei jää lukitsematta tai muuten varmistamatta, kun sitä ei käytetä, jotta varmistettaisiin, ettei valtuuttamaton lääkinällinen, ammatillinen tai muuten asiaton henkilöstö pääse käyttämään ePHI:tä.

Käyttäjien vastuu

Käyttötunnuksia tai salasanoja ei saa antaa eteenpäin kollegoille tai muille henkilöille, vaikka heillä olisi lakisääteisesti ja

operaattorin määräysten mukaisesti oikeus tarkastella samankaltaisia tietoja (esim. kaksi käyttäjää, jotka tarkastavat samat potilasnäytteet).

Käyttäjillä on pääsy potilaan ePHI:hin, eivätkä he saa ottaa minkäänlaisia pikaotoksia, näyttökuvia tai kuvia (esim. toisella laitteella) laitteen avulla näytettävistä tiedoista.

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

Laiteturvallisuus- tai tietosuojarikkeistä ilmoittaminen

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

Vaarannettujen tilien tai laitteiden palauttaminen

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

Epäkäytettävä palvelu

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

Varotoimenpiteet

→ Huomioi seuraavat turvatoimenpiteet verkkoturvallisuuden lisäämiseksi laitetta käytettäessä, käänny tarvittaessa pääkäyttäjän puoleen:

Varotoimenpiteet tietokoneen käyttövalvontaa varten

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

- Valitse asianmukainen aika-asetus näytönsäästäjän käynnistymiselle, kun ohjelmistoistunto on aktiivinen (esim. 10 minuuttia).
Asianmukaisen aika-asetuksen tulee ottaa huomioon tutkimuksen kesto, potilaiden lukumäärä, tutkimusten välinen aika, muiden laitteiden käyttö tutkimustilassa, useampi käyttäjä jne.
- Lukitse tietokone poistuessasi työpisteestäsi (pikavalinta: Windows-logopainike + 'L')

Varoimenpiteet, jos tietokone on liitetty LAN- tai Internetverkkoon

- Jos yhdistät tietokoneen LAN-verkkoon tai Internetiin, olet vastuussa tietoturvallisuuden takaamisesta.
- Suosi johtoliitäntöjä tietokoneesi verkkoon liittämiseksi.
- Jos käytät tästä huolimatta WLAN-yhteyksiä, varmista, että käytetään asianmukaisia turvallisuusmenetelmiä (esim. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/ Encryption - vakiosalaus – vahvalla verkkoavaimella).
- Suosittelemme palomuurin käyttöä (ohjelmisto tai laitteisto).
- Huomioi ohjeet IT-verkkoon integroinnista kohdassa *(luku 21.5, sivu 68)*.



Huomautus

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



Älä missään tapauksessa käytä laitetta Pentacam® / Pentacam® HR langattomien teknologioiden, kuten esimerkiksi johdottoman USB:n, kanssa.

5 Määräystenmukainen käyttö

Pentacam® / Pentacam® HR ottaa kuvia silmän etuosasta. Tähän sisältyvät sarveiskalvo, mustuainen, etukammio ja silmän mykiö. Seuraavien analysoimiseen:

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

Aiottu lääketieteellinen indikaatio

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

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

Laitetta Pentacam® / Pentacam® HR saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa mainittuun tarkoitukseen.

- ➔ Huomioi edellä mainitut turvallisuusohjeet.

Kontraindikaatio

ei tiedossa

Mahdolliset sivuvaikutukset

- Jälkikuva
- Päänsärky
- Huimaus
- Vuotavat silmät

Aiottu käyttäjä

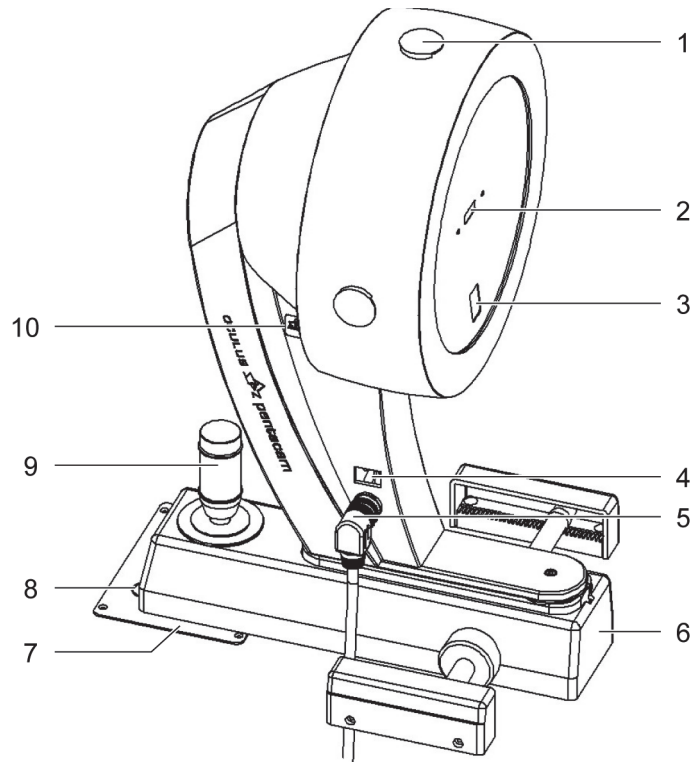
Varmista, että laitetta Pentacam[®] / Pentacam[®] HR käytetään ainoastaan klinikoissa ja silmälääkärien ja optikkojen toimesta: koulutettu henkilöstö (jne.).

Potilasryhmä

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

6 Laitteen kuvaus

6.1 Laitekomponenttien yleiskuva



- 1 Tuuletusaukko
 - 2 Mittausikkuna
 - 3 Kamera-aukko
 - 4 Virtakytkin ja merkkivalo
 - 5 Liitäntäpistoke Y-johdolle
- Kuva 6-1: Laitekomponentit

- 6 Ristiluisti
- 7 Liukulevy
- 8 Ympyrämerkinnät liukulevyllä
- 9 Ohjaussauva
- 10 Tyyppikilpi

6.2 Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR toimintatapa

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

Koko mittaus kestää alle kaksi sekuntia. Tällöin mitataan ja analysoidaan jopa 25 000 (HR: 138 000) korkeusarvoa.

Samanaikaisesti tallennetaan silmän mahdolliset liikkeet, jotka huomioidaan 3D-mallin laskennassa.

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

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

Etukammion analyysistä seuraa kammiokulman, kammiotilavuuden ja kammiosyvyyden laskenta.

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

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

Mittauksen tulokset kuvataan värillisillä näyttökuvilla.

Laatunmäärittelystä (QS) voidaan lukea ajankohtaisen mittauksen laatu.



Huomio

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

7 Pystytys ja liittäminen

7.1 Pystytys



Huomio

Väärän pystytyksen aiheuttamat virheelliset mittaukset / laitevauriot

- Huomaa, että yrityksemme huollon tai OCULUS:n valtuuttaman ammattilaisen on oltava pystyttänyt ja liittänyt "Pentacam® / Pentacam® HR" -tutkimuspisteen ennen ensimmäistä käyttöä.
- Älä asenna laitetta Pentacam® / Pentacam® HR tutkimusyksikölle.



Huomautus

Laitteen väärän käsittelyn aiheuttamat laitevahingot

- Älä altista laitetta Pentacam® / Pentacam® HR tärinöille, iskuille, epäpuhtauksille, kosteudelle tai korkeille lämpötiloille.
- Käsittele optista laitetta varovaisesti.

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

Ympäristölämpötila

Käyttöolosuhteet löytyvät kohdasta [luku 20, sivu 57](#).

- Luo ennen pystytystä yleiskuva kuljetus- ja varastointilämpötilasta sekä lämpötilasta laitteen pystytystilassa.

Kuljetus- ja varastointilämpötilan ja pystytystilan välisen eron ei tulisi olla enempää kuin 10°, jotta sisäisen optiikan huurtuminen vältettäisiin.

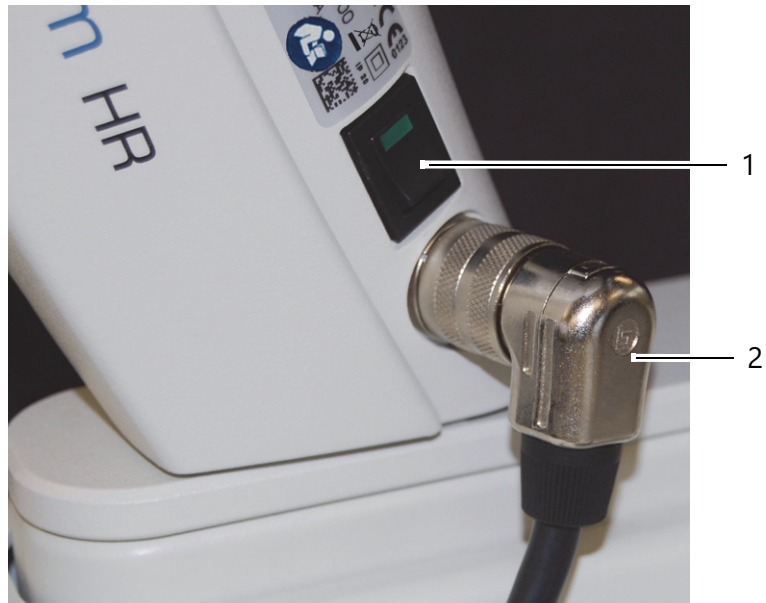
- Jos lämpötilaero on yli 10°:
Anna laitteen seistä pystytystilassa vähintään kuuden tunnin ajan käyttämättömänä, kunnes se on sopeutunut ympäristölämpötilaan.

7.2 Sähköliitäntä


Huomio

Sähköturvallisuuden vaarantuminen

- Älä käytä laitetta Pentacam® / Pentacam® HR välittömästi muiden laitteiden vieressä tai pinoa laitetta Pentacam® / Pentacam® HR muiden laitteiden kanssa.
- Käytä vain toimituslaajuudessa mainittua verkkolaitetta, [luku 21.1, sivu 60](#).
- Jos laitteen Pentacam® / Pentacam® HR liitäntään käytetään moninapapistorasiaa: Käytä moninapapistorasiaa normin IEC 60601-1 vaatimusten mukaisesti.
- Älä aseta moninapapistorasiaa lattialle.
- Käytä korkeintaan yhtä moninapapistorasiaa.
- Liitä tähän moninapapistorasiaan ainoastaan Pentacam® / Pentacam® HR ja tarvittaessa vastaava tietokone.
- Käytä pistorasiaa, jossa on moitteeton suojamaadoituspäätte.



1 Virtakytkin

2 Liitäntä

Kuva 7-1: Liittäminen

- Liitä Y-johdon pistoke holkkiin ja kierrä liitos tiukalle. Varmista, että pistoke liitetään oikeaan kohtaan.



Huomautus

Väärän liitännän aiheuttamat laitevahingot

Jos Pentacam® / Pentacam® HR on liitetty väärin ja jännite on olemassa, laite voi vahingoittua lyhyessä ajassa.

- Älä liitä sähköisiä pistoliitäntöjä suurta voimaa käyttäen.
- Huomioi tyyppikilven tiedot.

Jos pistoke on viallinen, ota yhteyttä OCULUS-huoltoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään vahingon korjaamiseksi.

- Kierrä liitäntä tiukalle.
- Liitä tarvittaessa Y-johto tietokoneeseen/kannettavaan ja verkkolaitteeseen.

7.3 Päällekytkentä



Huomio

Ei-käyttövalmiin laitteen aiheuttamat virheelliset mittaukset

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

- Kytke aluksi PC tai kannettava päälle.
- Kytke sitten Pentacam® / Pentacam® HR päälle virtakytkimellä.
Virtakytkimen LED palaa sitten vihreänä, *Kuva 7-1, sivu 19, Pos. 1.*

7.4 Sammuttaminen

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

7.5 Ohjelmiston asennus erillisille PC:ille

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

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

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

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

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

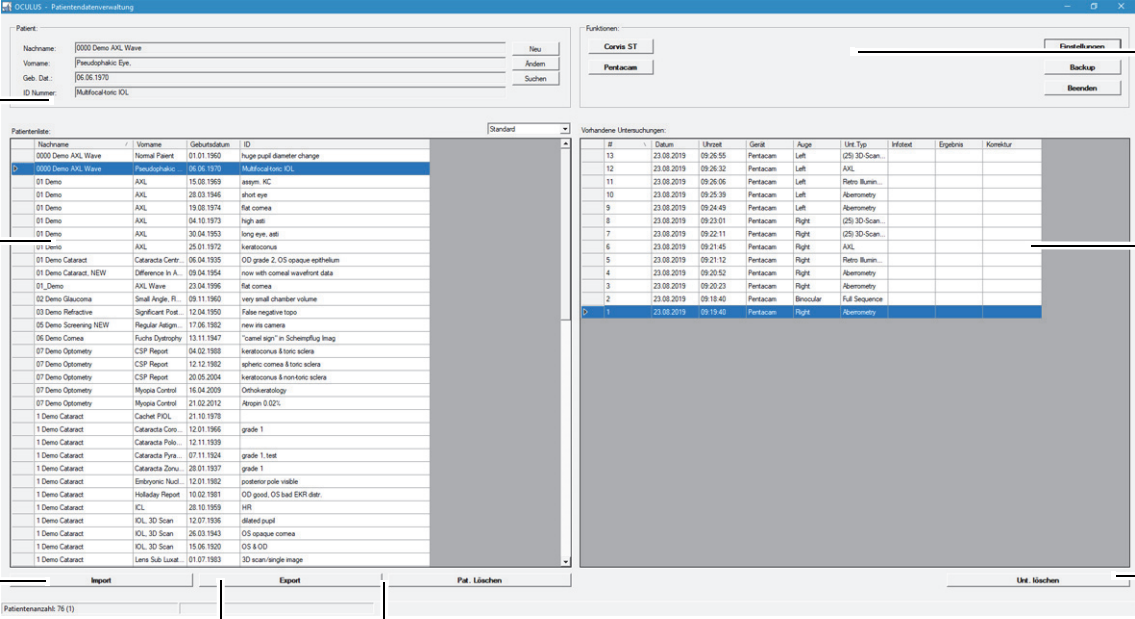
Lisätietoja varten voit ottaa yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai huoltoomme.

8 Potilastietojen hallinta

8.1 Potilastietojen hallinnan käynnistäminen

Voit syöttää ja käyttää potilastietoja potilastietojen hallinnan avulla. Tietokone lataa päällekytkennän jälkeen ensiksi käyttäjärjestelmän.

➔ Paina tarvittaessa Pentacam® / Pentacam® HR -kuvaketta. Potilastietojen hallinnan käyttöliittymä näytetään.



1 Ryhmäkehys "Functions" (Toiminnot)

2 Tutkimusluettelo

3 Painike [Delete exam.] (Poista tutkimus)

4 Painike [Delete patient] (Poista potilas)

Kuva 8-1: Potilastietojen hallinnan käyttöliittymä

5 Painike [Export] (Vienti)

6 Painike [Import] (Tuonti)

7 Potilasluettelo

8 Ryhmäkehys "Patient" (Potilas)



Jotta pääsisit myöhemmin laitteen Pentacam® / Pentacam® HR ohjelmaan, on ensiksi kirjattava uusi potilas (9) tai valittava potilas, joka on jo olemassa potilasluettelossa (8). Lisätietoja potilastietojen hallinnasta löytyy kohdasta luku 13, sivu 42.

8.2 Uuden potilaan kirjaaminen

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



Kuva 8-2: Potilaan kirjaaminen

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

8.2.1 Olemassa olevan potilaan valitseminen

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

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

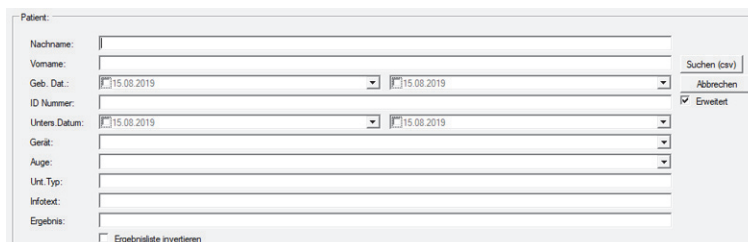
Kuva 8-3: Potilasluettelo

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

Laajennettu potilashaku: Valintaruutu [Extended] (Laajennettu)

→ Aktivoi valintaruutu [Extended] (Laajennettu).

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



The screenshot shows a patient search form titled 'Patient:'. It contains the following fields and controls:

- Nachname: [text input]
- Vorname: [text input]
- Geb. Dat.: [calendar icon] 15.08.2019 [dropdown arrow]
- ID Nummer: [text input]
- Unters Datum: [calendar icon] 15.08.2019 [dropdown arrow]
- Gerät: [dropdown arrow]
- Auge: [dropdown arrow]
- Unt. Typ: [dropdown arrow]
- Infotext: [text input]
- Ergebnis: [text input]
- Buttons: Suchen (csv), Abbrechen
- Checkbox: Erweitert
- Footer: Ergebnisliste invertieren

Kuva 8-4: Laajennettu haku

8.3 Pentacam®-ohjelman käynnistäminen

Siirtymän Potilastietojen hallinta > Pentacam®-ohjelma:

- Käynnistä potilaan valinnan jälkeen Pentacam®-ohjelma napsauttamalla painiketta [Pentacam] (Kuva 8-1, sivu 22).
- Käynnistä Pentacam®-ohjelma vaihtoehtoisesti kaksoin napsauttamalla valittua potilaan nimeä tai yhtä siihen kuuluvaa tutkimusta.

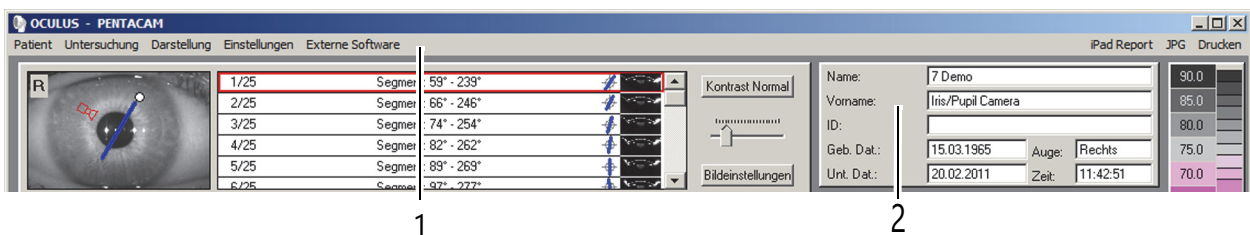
9 Pentacam® -ohjelma

Jos ohjelman käynnistämisen jälkeen liitetyillä ja päälle kytketyillä laitteilla ei näy virheilmoituksia (esim. rakenneosan häiriö, kameraa ei tunnistettu, puuttuvat viitetiedot jne.), laite on varmasti käyttövalmis.



Huomautus

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



1 Valikkorivi

2 Tutkimus- ja potilastiedot

Kuva 9-1: Valikkorivi Pentacam® / Pentacam® HR-ohjelma

Olemassa olevien tutkimusten lataaminen

- ➔ Valitse valikkokohta [Examination] (Tutkimus) ja napsauta [Load] (Lataa).
Näyttöön avautuu ikkuna "Load Examination" (Tutkimuksen lataaminen).
- ➔ Merkitse haluamasi tutkimus napsauttamalla.
- ➔ Vahvista painikkeella [OK] tai kaksoisnapsauttamalla.
Haluttu tutkimus ladataan Pentacam® -ohjelmaan.

Mittauksen käynnistäminen

- ➔ Valitse valikkokohta [Examination] (Tutkimus) ja napsauta [Scan] (Skannaus).
Sininen rakovalo on aktivoitu ja skannausvalikko Scan ([luku 10, sivu 27](#)) avautuu.



Koska tämä käyttöohje keskittyy laitteen Pentacam® / Pentacam® HR käyttökonseptiin, Pentacam® -ohjelman toimintakuvaus on rajoitettu mittauksen käynnistämiseen ja olemassa olevien tutkimusten lataamiseen. Kattavat tiedot Pentacam® ohjelman toiminnoista löytyy käyttäjän käsikirjasta.

Hyödyllistä tietoa

Pentacam®-ohjelmassa on pika-apu. Sen tunnistaa keltaisesta merkinnästä.

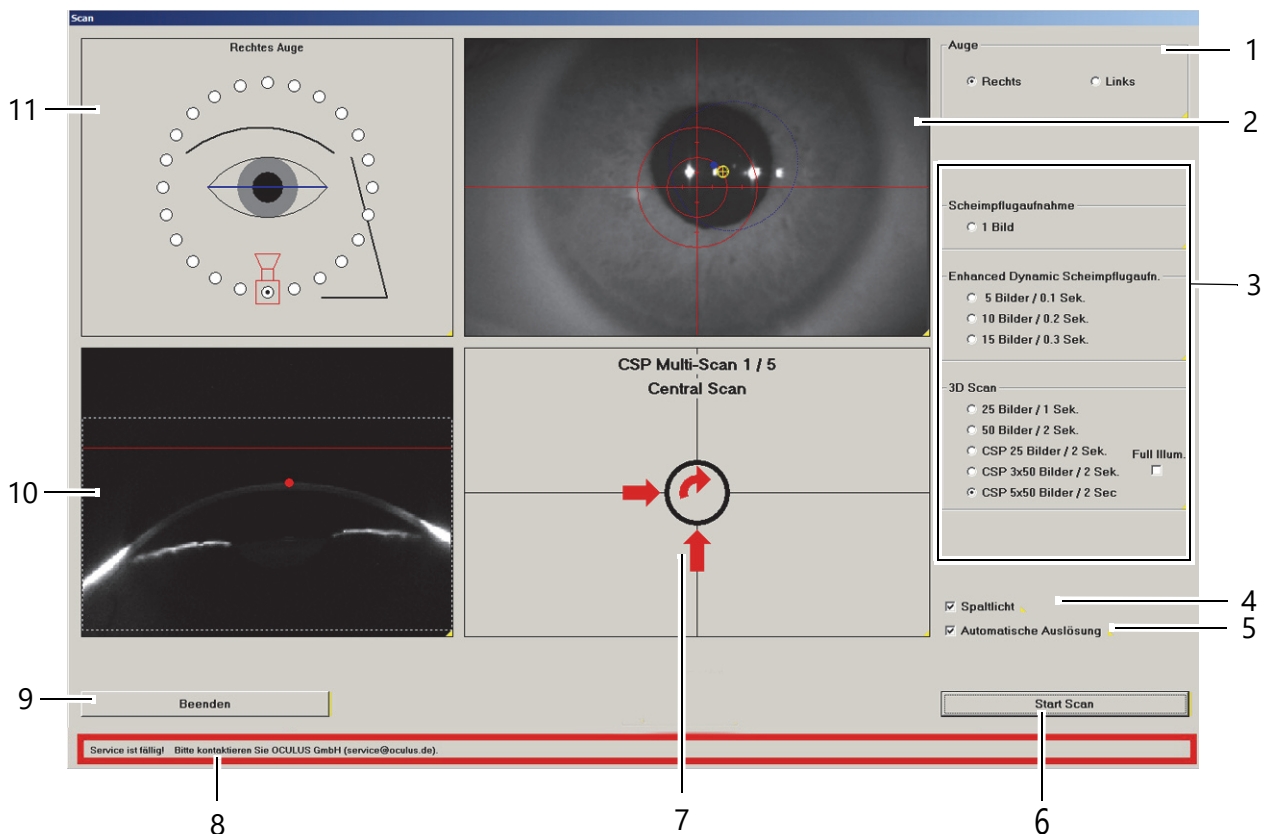


10 Scan-valikko

Siirtymä Pentacam® -ohjelma > Scan-valikko:

- ➔ Valitse Pentacam® -ohjelmassa (Kuva 9-1, sivu 25) valikkokohta [Examination] (Tutkimus) ja napsauta [Scan] (Skannaus).

10.1 Näytön rakenne



- 1 Kenttä "Eye"
 2 Iiriksen kuva
 3 Alue "Image options" (Kuvaoptiot)
 4 Valintaruutu [Slit light] (Rakovallo)
 5 Valintaruutu [Automatic Release] (Automaattinen laukaisu)
 6 Painike [Start Scan] (Käynnistä skannaus)
 Kuva 10-1: Näyttö "Scan"

- 7 Säätoikkuna
 8 Ilmoitus laitteesta
 9 Painike [Quit] (Lopeta)
 10 Scheimpflugkuva
 11 Kenttä "Orientation" (Suuntaus)

- Kentässä "Eye" (1) tunnistetaan ja näytetään tutkittava silmä automaattisesti.
- Mustuaisekuva (2) näyttää laitteen Pentacam® / Pentacam® HR kohdistuksen pysty- tai vaakasuunnassa. Tavoitteena on saattaa sarveiskalvon apeksia merkitsevä keltainen piste hiusristikon keskelle. Sininen piste on merkinä mustuaisen keskikohdasta, kun taas sininen rengas ympäröi mustuaista.

- Alueella "Image options" (Kuvaoptiot) (3) asetetaan kunkin tutkimuksen kuvanottomuoto (*luku 10.1.1, sivu 28 ja luku 10.1.2, sivu 29*).
- Valintaruudulla [Slit light] (Rakovalo) (4) kytketään silmän valaistus sinisellä valolla valinnaisesti päälle tai pois.
- Valintaruudulla [Automatic Release] (Automaattinen laukaisu) (5) aktivoidaan mittauksen automaattinen laukaisu.
- Painike [Start Scan] (Käynnistä skannaus) (6) on tarkoitettu manuaaliseen laukaisuun, kun valintaruutu "automatic release" (automaattinen laukaisu) (5) on otettu käytöstä. Vaihtoehtoisesti voidaan myös käyttää Return-painiketta.
- Säätoikkuna (7) ilmoittaa esitettyjen nuolten avulla tarvittavat suunnat, joihin Pentacam® on liikutettava ohjaussauvalla mittauksen automaattisen laukaisun aktivoimiseksi.
- Painikkeella [Quit] (Lopeta) (8) keskeytetään ajankohtainen mittaus.
- Tällä rivillä (9) näytetään tarvittaessa laitetta koskevia ilmoituksia, esim. huollon erääntymisestä.
- Ajankohtainen scheimpflugkuva (10) näyttää laitteen Pentacam® / Pentacam® HR etäisyyden potilaaseen. Asetuksen tavoitteena on saattaa sarveiskalvon etupinnalla oleva punainen piste punaiselle viivalle.
- Kenttä "Orientation" (Suuntaus) (11) näyttää ajankohtaisen kameran sijainnin ja antaa viitteen siitä, kumpaa silmää mitataan.
- Asetus "Fixation target" (Fiksaatiokohde) (8) on Pentacam® HR:n erityinen parametri (*luku 10.1.2, sivu 29*). Se on tarkoitettu fiksaation parantamiseksi lievän korjausasetuksen avulla.
-

10.1.1 Scheimpflugkuvien asetukset

Alueella "Image options" (Kuvaoptiot) (3) asetetaan kuvien määrä ja kunkin tutkimuksen kuvanottomuoto.

Ryhmäkehys "Scheimpflug Image" (Scheimpflugkuva)

- Jos tämä valinta on aktivoitu, otetaan vain yksi ainoa scheimpflugkuva. Haluttu kameran asento voidaan valita vapaasti kentän "Orientation" (Suuntaus) (11) valkoisia renkaita napsauttamalla.

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

- Tämä valinta tarjoaa mahdollisuuden valinnaisesti 5, 10 tai 15 scheimpflugkuvan ottamisen yhdestä kamera-asennosta.

Tallennetuista kuvista otetaan keskiarvo peruskohinan minimoimiseksi. Esitetään vain yksi scheimpflugkuva. Haluttu kameran asento voidaan valita vapaasti kentän "Orientation" (Suuntaus) (11) valkoisia renkaita napsauttamalla. Tämä kuvanottotapa soveltuu mykiön puhtaasti densitometriseen arviointiin.

Ryhmäkehys "3D Scan" (3D-skannaus)

- Tässä voidaan valita, montako kuvaan skannausta kohti otetaan. Ero on tutkimuksen kestossa ja analysoitujen mittauskohtien määrässä. Näin 50 kuvan skannaus kestää pidempään, mutta sillä saavutetaan paras tarkkuus, kun potilas pysyy hyvin paikoillaan. Tämä tutkimusmuoto valitaan sarveiskalvon ja etukammion analyysiin.
- Lisäksi voidaan valita, halutaanko tallentaa CSP-skannaus (Cornea Skleral Profil). CSP-skannauksessa ei mitata ainoastaan sarveiskalvoa, vaan myös silmän kovakalvon profiili, katso myös [luku 11.2, sivu 36](#).

10.1.2 Pentacam® HR - Erityiset parametrit



Huomautus

Seuraavassa kuvatut parametrit löytyvät vain laitteesta Pentacam® HR.

Pentacam® HR tarjoaa ylimääräisiä optioita kuvanottotapojen valinnassa. Erityiset parametrit löytyvät alueelta "Image options" (Kuvaoptiot) (3).

Ryhmäkehys "Cornea Fein" (Sarveiskalvo hieno)

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

Ryhmäkehys "Multi Rotation" (Monikierto)

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

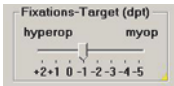
Ryhmäkehys "Accommodation" (Mukautus)

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

Scheimpflugkuvat otetaan aikaisemmin valitusta kameran sijainnista.

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

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



Liukusäädin "Fixation target" (Fiksaatiokohde)

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

10.2 Tietoja scheimpflugkuvien ottamista varten

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

E erityisiä ohjeita Pentacam® HR:lle

| Tutkimusta-voitteet | Tutkimustila | Kuvat | Autom. mittauksen laukaisu | Ohjeita |
|-------------------------|---|-------|----------------------------|---|
| IOL-, ICL-, PIOL-linsit | 3D-skannaus PIOL-linsseille mahd. pidempi valotusaika | 25-50 | Kyllä | Jos mustuainen ei ole riittävän leveä, käytä laajentavia tippoja. |

11 Mittauksen kulku



Huomio

Virheellisen käytön aiheuttamat virheelliset mittaukset

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

Ei-käyttövalmiin laitteen aiheuttamat virheelliset mittaukset

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

Potilaan vähäisten liikkeiden aiheuttamat virheelliset mittaukset

Mahdollisesti esiintyvien pienten liikkeiden vuoksi potilaan asento laitteeseen Pentacam® / Pentacam® HR nähden ei ole enää sovelias.

- Suorita mittaus laitteella Pentacam® / Pentacam® HR vain potilaan istuessa tukevalla tuolilla. Jos kyseessä on rullatuolissa istuva henkilö, aktivoi jarru.

11.1 Mittauksen suorittaminen

Esiasetukset

- Käynnistä Scan-valikko (*luku 10, sivu 27*).
- Muuta tarvittaessa kuvanotto-optioita silmän etuosan tutkittavaa osaa varten.
Vakiona esiasetettuna ovat vaihtoehdot "3D Scan" ja "25 images per 1 second" (25 kuvaa 1 sekunnissa).
- Säädä pöydän korkeus.
- Tarkasta, että
 - leukatuella on puhdas paperi tai että leukatuki on tarvittaessa puhdistettu ja desinfioitu
 - otsatuki on puhdistettu ja desinfioitu, katso myös *luku 15, sivu 48*
- Pyydä potilasta asettamaan leuka leukatuelle ja otsatuelle.
- Älä kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja laitteeseen.

Karkeasäätö

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



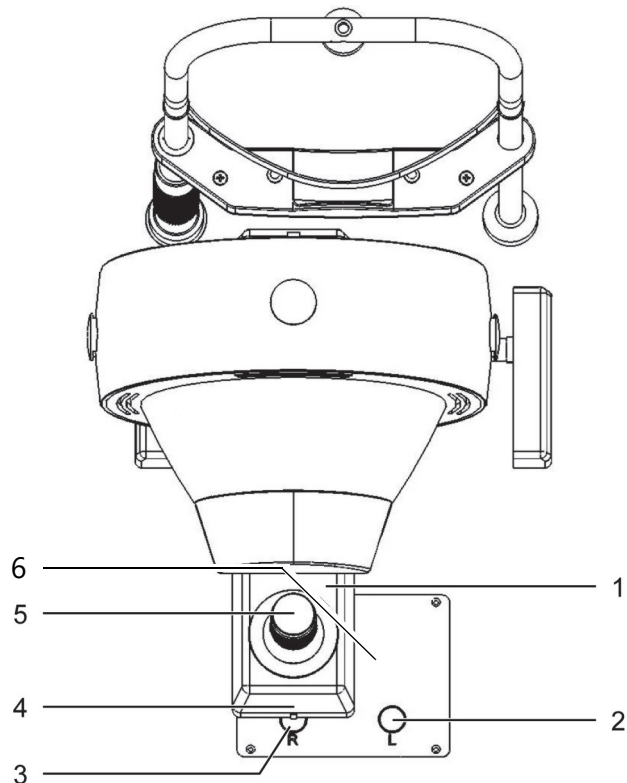
1 Merkintä (musta rengas)

2 Kääntökahva

Kuva 11-1: Potilaan asemointi

- Säädä silmien korkeus kääntökahvalla (2). Potilas istuu oikein, kun otsa ja leuka koskettavat tukia ja silmät ovat merkinnän korkeudella.

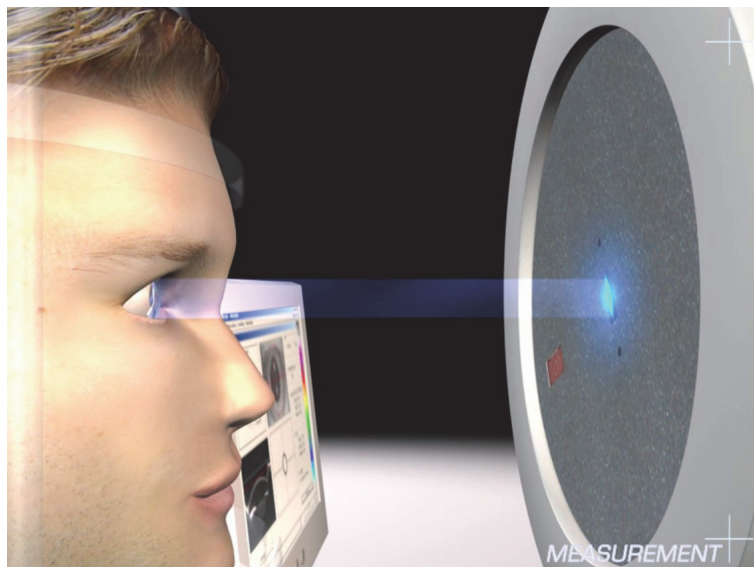
- Esimerkinomainen karkeasäätö oikealle silmälle: Siirrä tätä varten ristiluistia (1), kunnes merkintä takana ristiluistissa (4) on suunnilleen yhtenevä liukulevyn (6) ympyrän R (3) kanssa.



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1 Ristiluisti | 4 Merkintä ristiluistissa |
| 2 Ympyrämerkintä vasemmalla | 5 Ohjaussauva |
| 3 Ympyrämerkintä oikealla | 6 Liukulevy |

Kuva 11-2: Esisäätö

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



Kuva 11-3: Rakovalo sarveiskalvolla



Huomautus

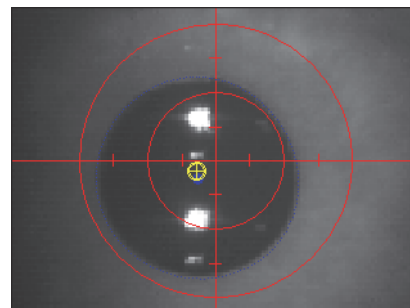
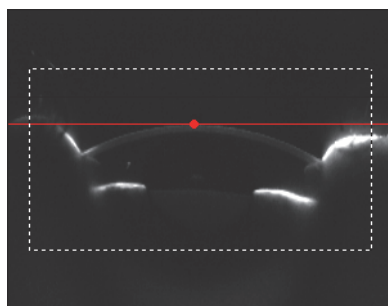
Jos sinistä rakovaloa ei ole näkyvässä, varmista, että valintaruutu [Slit light] (Rakovalo) on aktivoitu näytössä "Scan".

Tilan pimentäminen / peiteliina

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

Säätö

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



Kuva 11-4: Scheimpflugkuva (vasemmalla) ja mustuaukku (oikealla)

Maksimaalisen terävä kuva on saavutettu silloin, kun scheinpflugkuvassa punainen piste on punaisella viivalla.

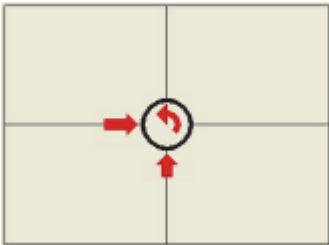
- Säädä mustuaisekuva teräväksi liikuttamalla ohjaussauvaa laitteen Pentacam® / Pentacam® HR suuntaan tai laitteelta Pentacam® / Pentacam® HR pois päin.
- Korjaa laitteen Pentacam® / Pentacam® HR vasen-oikea-asentoa ja korkeusasetusta. Liikuta tätä varten ohjaussauvaa vasemmalle tai oikealle ja kierrä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

Hienosäätö

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

Esimerkki:

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



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



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

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



Huomio

Manuaalisella laukaisulla suoritettu mittaus ei välttämättä ole toistamiskelpoinen.

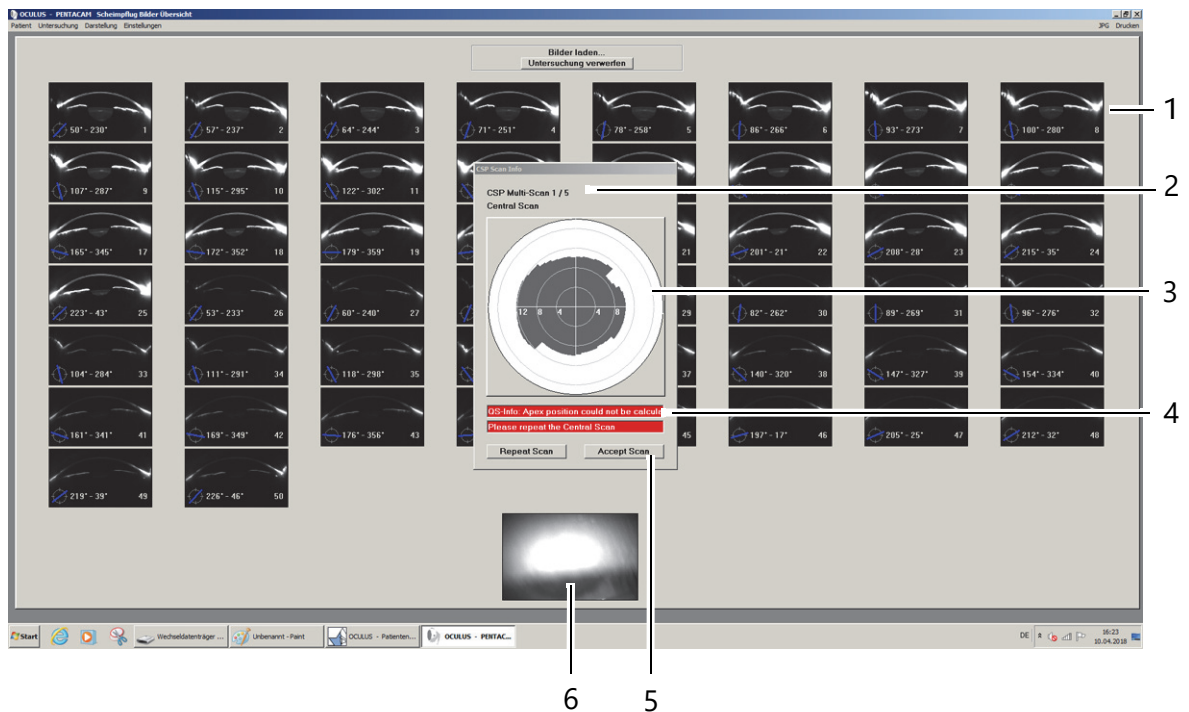
- ➔ Pyydä potilasta ottamaan pää pois leuka- ja otsatuesta.
- ➔ Tarkasta mittaustulos laatumäärittelyn perustella ([luku 12, sivu 39](#)).

11.2 CSP-mittauksen erityisyydet



CSP-mittauksessa ei kuvata ainoastaan sarveiskalvoa, vaan myös silmän kovakalvon profiili. Tämä auttaa sovittamaan silmän kovakalvolinssiä paremmin. Voit valita seuraavan CSP-mittauksen:

- CSP 25 kuvaa / 2 s:
1 mittaus – keskeinen skannaus
 - CSP 3x50 kuvaa / 2 s:
1 mittaus – keskeinen skannaus,
2 perifeeristä mittausta – hajautettu skannaus nasaali, hajautettu skannaus temporaali
 - CSP 5x50 kuvaa / s:
1 mittaus – keskeinen skannaus,
4 perifeeristä mittausta – ei keskeytetty skannaus, hajautettu skannaus nasaali, hajautettu skannaus temporaali, hajautettu skannaus superior, hajautettu skannaus inferior.
- ➔ Toimi ensimmäiselle keskitetylle skannaukselle kohdassa [luku 11.1, sivu 31](#) kuvatulla tavalla. Ensimmäisen mittauksen jälkeen näytetään seuraava näyttö.



1 Yksittäinen scheinpflugkuva

2 CSP Scan Info

3 Peittokortti: keskeinen alue

Kuva 11-5: CSP-näyttö (keskeinen skannaus)

4 QS Info

5 Painike [Accept Scan] (Hyväksy skannaus) ja [Repeat Scan] (Toista skannaus)

6 Iiriksen kuva

Kuvan laatu näytetään kentässä "QS Info" (4). Kun ilmoitus "Central Scan successful" (Keskeinen skannaus onnistui), mittaus on moitteeton ja toistamiskelpoinen.

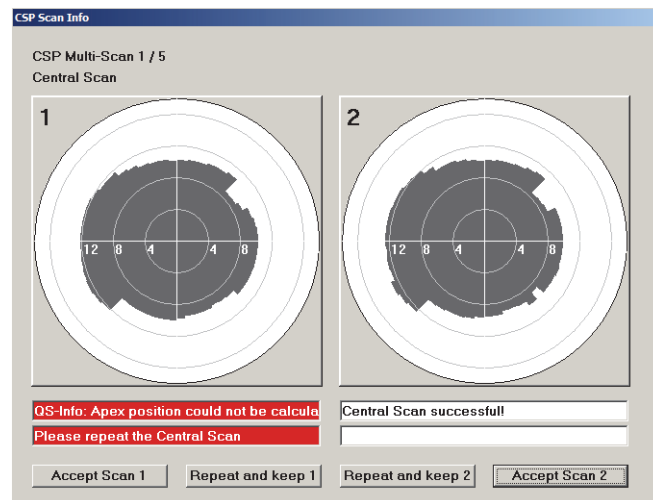
→ Napsauta painiketta [Accept Scan] (Hyväksy skannaus) (5), jos olet tyytyväinen mittaukseen.

Sinut ohjataan tarvittaessa edelleen perifeerisiin mittauksiin.

Jos et ole tyytyväinen mittaukseen, voit toistaa mittauksen.

→ Napsauta sitä varten painiketta [Repeat Scan] (Toista skannaus) (5).

Mittaus toistetaan. Vanhat ja uudet mittaukset asetetaan nyt rinnakkain, jotta voit valita paremman näistä kahdesta.



Kuva 11-6: Vanha ja uusi mittaus

Voit toistaa mittauksen niin monta kertaa kuin haluat.

Kun olet tyytyväinen mittaukseen, sinut johdetaan automaattisesti seuraavaan perifeeriseen mittaukseen.

→ Napsauta sitä varten painiketta [Accept Scan] (Hyväksy skannaus) (5).

Perifeeriset mittaukset

Aina valitusta mittaustilasta riippuen sinua pyydetään onnistuneen keskitetyn skannauksen jälkeen automaattisesti suorittamaan perifeeriset mittaukset. Perifeerisissä mittauksissa mittaustapahtuma pysyy yleensä samana. Kohdassa "CSP Scan Info" (3) voidaan nähdä, mitä skannausta parhaillaan suoritetaan.

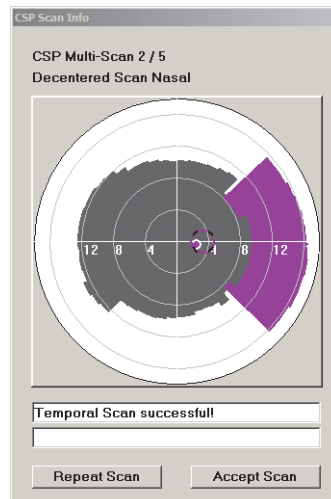


Sarveiskalvon ja kovakalvon hyvän peiton saavuttamiseksi silmää on pidettävä auki niin paljon, etteivät luomet peitä haluttua mittausaluetta.

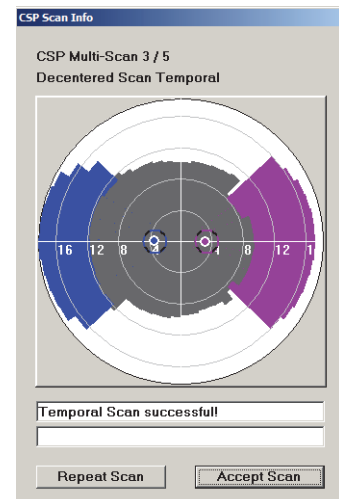
Suosittellemme yläluomen pitämistä auki Lidroller®-luomenkääntäjällä. Alaluomea potilas voi pitää itse auki sormella. Nasaalissa skannauksessa on tärkeää, että ylä- ja alaluomeen tartutaan myös nasaalisesti ja että niitä pidetään auki.

Jokaisen skannauksen jälkeen on olemassa mahdollisuus mittauksen toistamiseen.

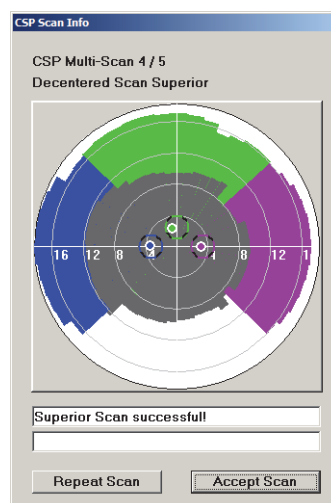
Lisäksi mitattu alue näytetään värillisenä kohdassa Scan Info. Hyvä peitto on olemassa noin 16 mm:n halkaisijalla. Jokaisen seuraavan perifeerisen skannauksen jälkeen peittokartta laajenee lisäsegmentillä, kunnes syntyy täydellinen Cornea Skleral -profiili:



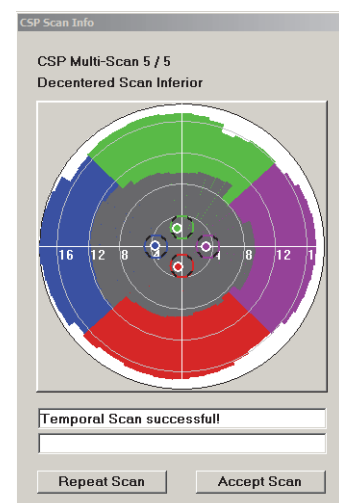
Nasaali skannaus



Temporaali skannaus



Superiori skannaus

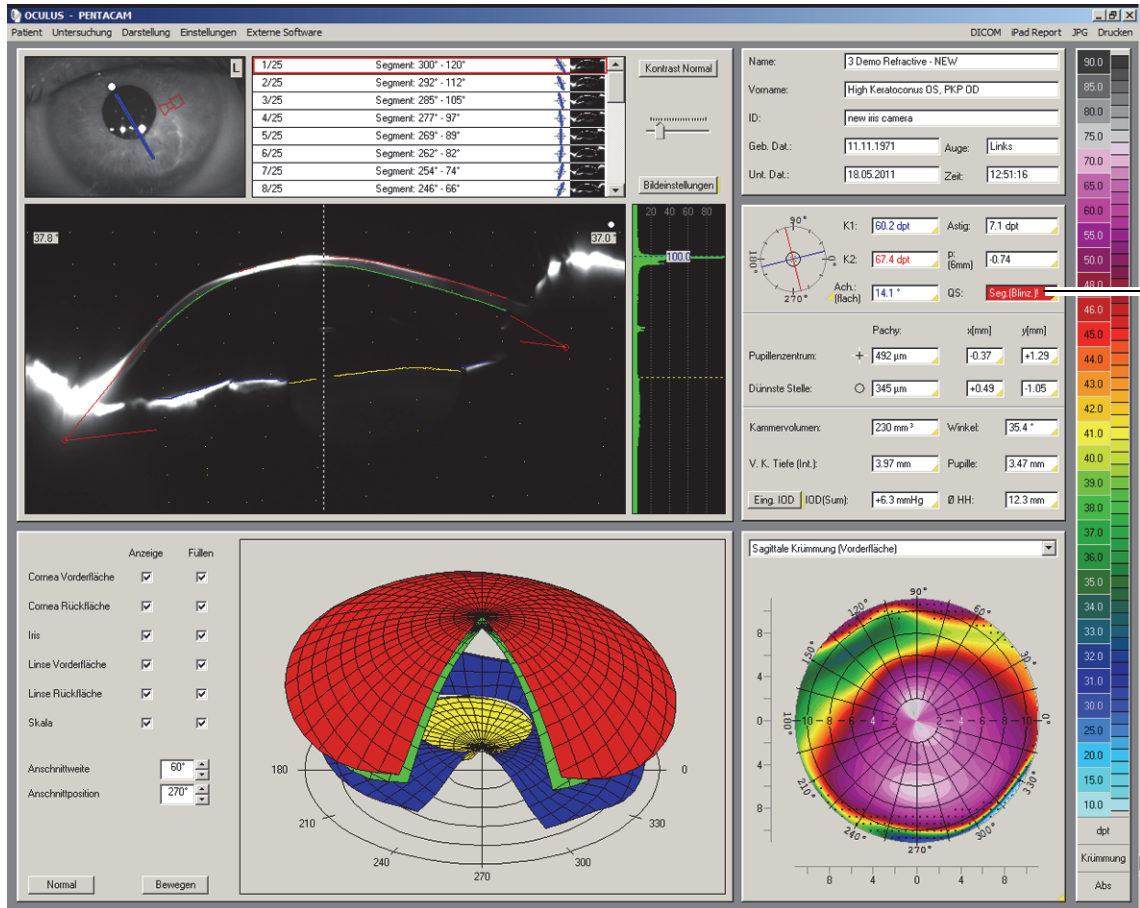


Inferiori skannaus

Kuva 11-7: Peittokartat

12 Quality Specifications (QS, laatumääriykset)

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



1 Painike "QS"

Kuva 12-1: Pentacam® -ohjelma ja painike "QS"

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

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

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

Kuva 12-2: Laatumääritykset tutkimusta varten^a

a. "CSP Fixation" (CSP fiksaatio) näytetään vain CSP-skannauksessa

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



Huomautus

Kaikki tutkimukset tallennetaan automaattisesti, ajankohtaisen mittauksen laadusta riippumatta.

Yksittäisiä parametreja koskevia ohjeita

- **Analysed Area (Analysoitu alue)**
Jos tämä arvo on raja-arvon alapuolella, potilaan on avattava silmää enemmän.
- **Valid Data (Voimassa olevat tiedot)**
Jos tämä arvo on raja-arvon alapuolella, tila on pimennettävä.
- **Lost Segments (Puuttuvat segmentit) ja Lost Seg. Continuous (Puuttuvat segmentit juoksevasti)**
Jos jokin näistä arvoista on raja-arvon yläpuolella, potilasta on pyydettävä olemaan räpyttelemättä mittauksen aikana.

- **Alignment (XY)** (Kohdistus (XY)) ja **Alignment (Z)** (Kohdistus (Z))
 Jos jokin näistä arvoista on raja-arvon yläpuolella, ristiluistia on mahdollisesti liikutettu mittauksen laukauksen hetkellä.
- **Eye Movement (Silmien liikkeet)**
 Jos tämä arvo on raja-arvon yläpuolella, potilas ei ole riittävästi paikoillaan.
- **CSP Fixation (CSP fiksaatio)**
 Jos tämä arvo on raja-arvon yläpuolella, mittaus on toistettava. Selitä tarvittaessa potilaalle, että hänen on kiinnitettävä katseensa mustaan renkaaseen.

"QS":n päättäminen

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

13 Potilastietojen hallinta

Kun tutkimus on suoritettu loppuun, voidaan potilastiedot ja mittaustulokset

- nimetä uudelleen, *luku 13.1, sivu 42*
- viedä, *luku 13.2, sivu 42*
- tuoda, *luku 13.3, sivu 44*
- varmistaa, *luku 13.4, sivu 45*



Lisätietoja potilastietojen hallinnasta löytyy *Käyttäjän käsikirjasta*.

13.1 Potilastietojen nimeäminen uudelleen

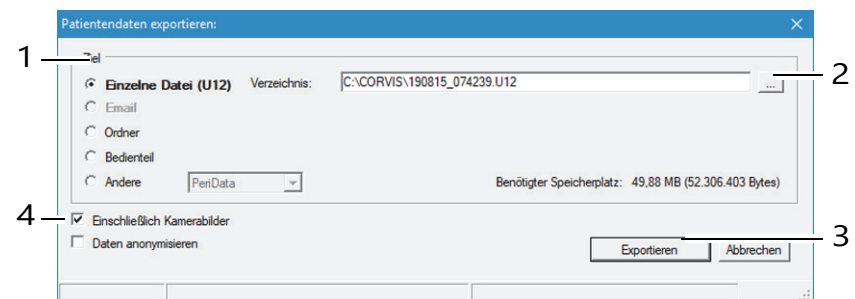
Potilastietoja voidaan muuttaa jälkikäteen niiden luomisen jälkeen.

- ➔ Paina painiketta [Change] (Muuta).
Potilastietojen syöttökentät on nyt vapautettu, kursori loikkaa kenttään "Last name" (Sukunimi).
- ➔ Muuta yksittäisten kenttien kirjauksia.
- ➔ Paina painiketta [Save] (Tallenna).

13.2 Potilastietojen vieminen

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

- ➔ Merkitse potilas ja tarvittaessa lisäksi yksi tutkimuksista vastaavassa luettelossa.
- ➔ Paina painiketta [Export] (Vienti) potilasluettelon yläpuolella. Näytetään seuraava ikkuna:



1 Tallennuskohteen valinta 3 Painikkeet [Cancel] (Peruuta) ja [Export] (Vienti)
2 Painike [...] 4 Valintamahdollisuudet tietojen viennissä
Kuva 13-1: Ikkuna "Export patient data" (Potilastietojen vienti)



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

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

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



Suositus: Vie potilastiedot option "Single file (U12)" (Yksittäinen tiedosto (U12)) avulla.

- Paina painiketta [...] (2).
- Valitse ikkunassa hakemisto tai tiedosto, johon potilastiedot halutaan viedä.
- Vahvista valinta painikkeella [OK] tai [Open] (Avaa).
- Valitse, haluatko viedä tiedot kamerakuvien kanssa vai ilman niitä ja mahdollisesti anonymisoituna.
- Paina painiketta [Export] (Vienti) (3) viedäksesi tiedot.



Huomautus

Edellytykset tiedonsiirrolle toiselle PC:lle:

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

13.3 Potilastietojen tuominen

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



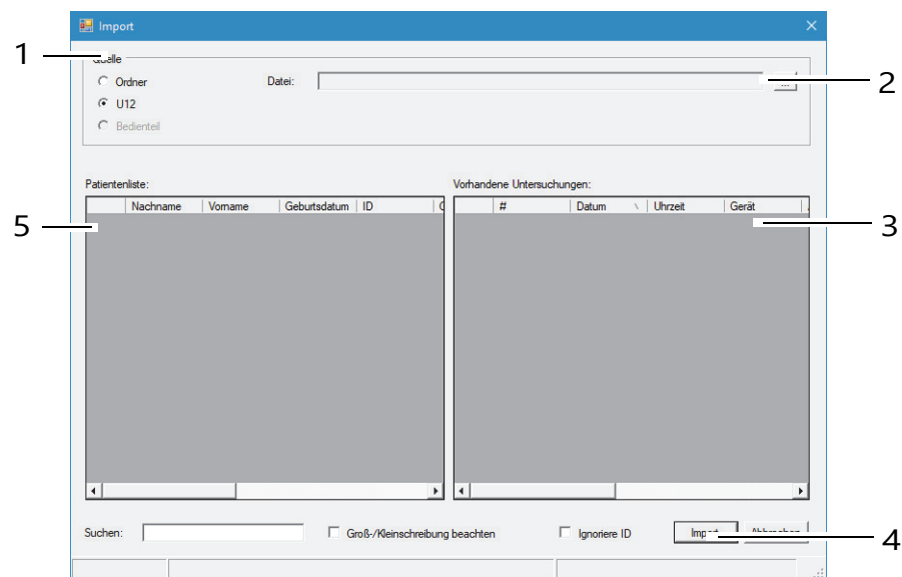
Huomautus

Tietokonevirusten aiheuttama tietohukka

Tietokonevirukset voivat aiheuttaa tietohukkaa.

→ Tarkasta ennen tuontia, ettei tallennusvälineellä ole viruksia.

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



1 Tietolähteen valinta

2 Painike [...]

3 Tutkimusluettelo

Kuva 13-2: Ikkuna "Import" (Tuonti)

4 Painike [Import] (Tuonti)

5 Potilasluettelo



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

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

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



Suositus: Tuo potilastiedot option "U12" avulla.

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

13.4 Tietojen varmistus (Backup)

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



Huomautus

Tietokonevirusten aiheuttama tietohukka

Tietokonevirukset voivat aiheuttaa tietohukkaa.

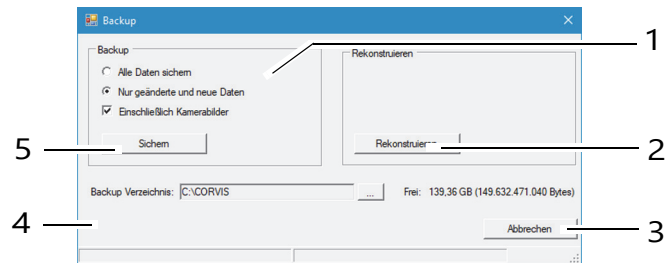
- Tarkasta ennen tietojen varmistusta, ettei tallennusvälineellä (ulkoinen kiintolevy, USB-tikku jne.) ole viruksia.



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

13.4.1 Tietojen varmistaminen

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



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

Kuva 13-3: Ikkuna "Backup" (Varmistus)

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



Potilastietojen hallinta merkitsee sisäisesti kaikki varmistetut tietueet.

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

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

13.4.2 Tietojen palauttaminen

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

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

13.4.3 Automaattinen varmistus

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

14 Testimittaukset laitteella Pentacam® / Pentacam® HR

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

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

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

Kerran kuussa nämä mittaukset tulee suorittaa yllä kuvatulla tavalla samalla silmällä.

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

| | Toleranssialue |
|-----------|----------------|
| Kaarevuus | +/- 0,25 dpt |
| Pakymetia | +/- 10 µm |

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

15 Puhdistus, desinfiointi ja kunnossapito

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

Sterilointi ei ole tarpeen.

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

15.1 Puhdistus



Huomio

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

- Kytke Pentacam® / Pentacam® HR pois päältä, [luku 7.4, sivu 20](#).
- Irrota verkkopistoke ennen puhdistusta. Ota sitä varten kiinni verkkopistokkeesta, älä vedä johdosta.

Tarvittavat materiaalit:

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

Puhdistusvälit

- Puhdista laite kerran kuukaudessa tai tarpeen mukaan.

Kotelon puhdistaminen

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

Leukatuen ja otsatelineen puhdistaminen

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

Valaistusraon puhdistaminen

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



Huomautus

Optiikan vauriot

- Älä käytä valaistusraon puhdistukseen liinoja tai muita puhdistusvälineitä.

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

15.2 Desinfiointi

- Suositus: Käytä desinfiointiliinoja, jotka soveltuvat lääkinnällisille tuotteille, esim.:

Mikrozid sensitive wipes premium; Valm. Schülke & Mayr
 Pehmopakkaus 48 kpl / Tuotenro 165711
 Schülke & Mayr GmbH;
 Puhelin: +4940521000; Faksi: +494052100318
 E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Huomautus

Desinfiointiliuoksen aiheuttamat laitevahingot

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

- Suihkuta desinfiointiliuos vain puhdistusliinaan, älä suoraan laitteelle.

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

15.3 Kunnossapito

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

Saat tästä ilmoituksen.

Päivittäisessä näyttöikkunassa:



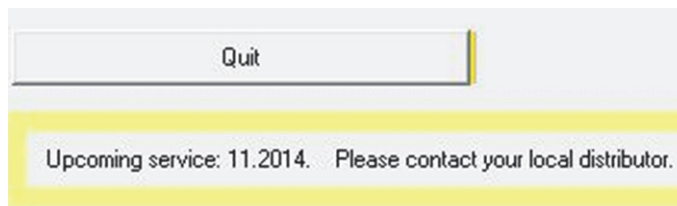
Kuva 15-1: Päivittäinen näyttöikkuna

Asetuksissa, [katso käyttäjän käsikirja](#):

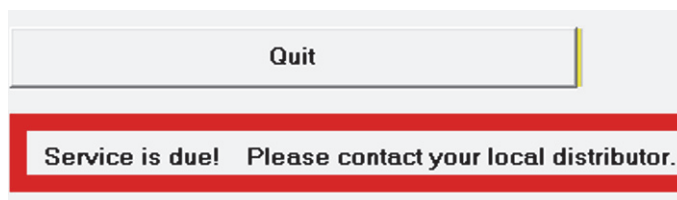


Kuva 15-2: Seuraavan huollon päiväys tai suoritettujen tutkimusten määrä

Scan-valikossa, [luku 10, sivu 27](#):



Kuva 15-3: Alustava tieto (3 kuukautta ennen)



Kuva 15-4: Tieto siitä, koska huolto erääntyy

Tutkimuksessa (se tallennetaan):

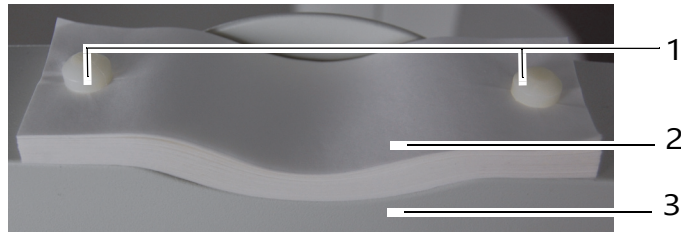


Kuva 15-5: Huomautusmerkki siitä, että huolto on tarpeen

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

15.4 Paperin kiinnittäminen leuka-alustalle

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



1 Kiinnitystapit

3 Leuka-alusta

2 Leuka-alustan paperi

Kuva 15-6: Leuka-alustan paperin kiinnittäminen

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

16 Virheiden korjaaminen



Huomio

Virheiden väärän korjauksen aiheuttamat henkilövahingot tai aineelliset vahingot

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

| Häiriö | Mahdollinen syy | Apu |
|--|--|---|
| Pentacam® / Pentacam® HR-ohjelman käynnistymisen jälkeen avautuu ikkuna: "No communication with Pentacam®!". | Verkkolaite ilman jännitettä | Tarkasta, palaako merkkivalo verkkolaitteessa. Jos ei, varusta verkkolaite jännitteellä. |
| | Laitteen Pentacam® / Pentacam® HR verkkojohtoa ei ole liitetty asianmukaisesti paikoilleen | Tarkasta, että <ul style="list-style-type: none"> ■ verkkojohto on liitetty laitteeseen Pentacam® / Pentacam® HR oikein. ■ Scan-valikossa (luku 10, sivu 27) on näkyvissä sininen rakovalo. USB-pistoke on liitetty paikoilleen oikein. |
| | Ohjelmisto-/laitteisto-ongelmat | Kytke Pentacam® / Pentacam® HR pois päältä, käynnistä tietokone uudelleen. Heti kun potilastietojen hallinta on aktiivinen, kytke Pentacam® / Pentacam® HR päälle. Pentacam® / Pentacam® HR -ohjelman käynnistyessä on näkyviin tultava ilmoitus "Load Bootloader" (Lataa käynnistyslataaja). Ota yhteyttä huoltoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään. |

17 Kuljetus ja varastointi

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

17.1 Kuljetusta ja varastointia koskevia ohjeita

Varastointi

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

Kuljetus

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

17.2 Purkaminen

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



Kuva 17-1: Purkaminen

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

17.3 Kuljettaminen ja varastointi

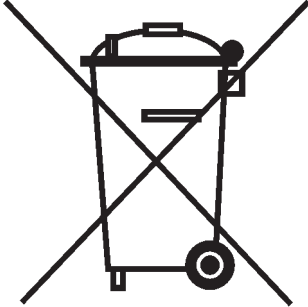


Huomio

Väärän kuljetuksen ja väärän varastoinnin aiheuttamat laitevahingot

- Vältä iskuja, tärähdyksiä ja epäpuhtauksia.
 - Vältä korkeita lämpötiloja ja kosteutta.
-
- Kuljeta laitetta Pentacam® / Pentacam® HR varovasti.
 - Älä pidä kiinni laitteen ohjaussauvasta kantaaksesi sitä.
 - Varastoi Pentacam® / Pentacam® HR varastointiolo-suhteita vastaavasti.
 - Vältä lämmityslaitteiden ja kosteuden läheisyyttä.

18 Hävittäminen



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

→ Hävitä Pentacam® / Pentacam® HR asianmukaisesti.

19 Takuuehdot ja huolto

19.1 Takuuehdot

Huomioi seuraavat takuuehdot:

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

19.2 Vastuu toiminnasta ja/tai vahingoista

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

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

19.3 Valmistajan ja huollon osoite

Täydentäviä tietoja antavat huoltomme tai meidän valtuuttamamme edustajat.

Valmistajan ja huollon osoite:

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



20 Tekniset tiedot

Mittausosa

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

a. Scheimpflugkuva koko anteriorisesta segmentistä

b. Sarveiskalvon hienoskannaus

Mittausalue

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

Verkkolaite

| | |
|------------------|-----------------------------|
| Verkkolaite | HEMG 49 (05150150) |
| Verkkoliitäntä | 90–264 V AC, |
| Taajuus | 47/63 Hz |
| Tehonotto, maks. | 85 V AC |
| Lähtöjännite | 24 V DC |
| Sulakkeet | integroitu ylivirtasammutus |

Virransyöttö Pentacam® / Pentacam® HR

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

Muuta tietoa

| | |
|--------------------|--------------------|
| Vasta-aiheet | ei yhtään tiedossa |
| Odotettu käyttöikä | jopa 10 vuotta |

Luokitus normin IEC 60601 - 1 mukaisesti

| | |
|--|----------|
| Suojaustyyppi sähköiskua vastaan | 2 |
| Suojausaste sähköiskua vastaan | Tyyppi B |
| Suojausaste haitallista veden sisääntun- keutumista vastaan | IP20 |

Käyttöolosuhteet

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

Varastointiolosuhteet

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

Kuljetusolosuhteet

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

Tietokone

Tietokoneen on vastattava normin IEC 60950 vaatimuksia.

Suosittelut tietokoneen
määrittymiset

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

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

Laite on tuoteluokan IIa tuote.



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

21 Liitteet

21.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

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

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

Kannettavat ja mobiilit HF-viestintälaitteet voivat häiritä lääkitäviä sähkölaitteita.

Minimaalisen käyttölaadun määritelmä ja/tai oleelliset suorituskykyarvot

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



Huomio

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

- Käytä ainoastaan OCULUS:n määrittelemiä tarvikkeita, muuntajia ja johtoja.

OCULUS:n määrittelemien tarvikkeiden, muuntajien ja johtojen käyttö muiden laitteiden kuin laitteen Pentacam® / Pentacam® HR kanssa voi johtaa toisten laitteiden lisääntyneisiin päästöihin tai alennettuun häiriönsietoon

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

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

| Tilausnumero | Kuvaus | |
|------------------|-----------------------------------|------------|
| 77000 | Pentacam® / Pentacam® HR | |
| 05200320 | Johto ja pistoke, EU-standardi | 2,5 m |
| 05200210 (110 V) | Johto ja pistoke, US-standardi | 2,5m |
| 05150150 | Verkkolaite HEMG 49 | 24 V, 2,1A |
| 017090000052 | Y-johto galvaanisella erotuksella | 2 m |

21.2 Suuntaviivat ja valmistajan vakuutus: Sähkömagneettinen häiriöpäästö

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

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


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

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

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

Huomautus: U_T on verkkovaihtojännite ennen tarkastustason käyttöä

Sähkömagneettinen häiriönsieto, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, taulukko 4

| Häiriönsiedon testit | IEC 60601 - tarkastustaso | Vastaavuus-taso | Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Suuntaviivat |
|---|--|------------------------|---|
| Johdetut HF-häiriösuureet normin IEC 61000-4-6 muk. | 3 V _{eff} 150 kHz ... 80 MHz | V _{eff} = 3 V | Kannettavia ja mobiileja radiolaitteita ei tule käyttää vähäisemmällä etäisyydellä laitteeseen Pentacam® / Pentacam® HR johdot mukaan lukien, kuin suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähetystaajuutta koskevalla yhtälöllä. Suositeltu suojaetäisyys: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ arvoille 80 MHz ... 800 MHz |
| Emittoidut HF-häiriösuureet normin IEC 61000-4-3 muk. | 3 V/m 80 MHz ... 2,5 GHz | E = 3 V/m | $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ arvoille 800 MHz ... 2,5 GHz P lähettimen nimellistehona watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti ja d suositeltuna suojaetäisyytenä metreissä (m). Kiinteiden radiolähetinten kentänvoimakkuuden tulisi olla kaikissa taajuuksissa paikalla tehdyn tutkimuksen mukaisesti (a) alhaisempi kuin vastaavuustason (b). Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden ympäristössä ovat häiriöt mahdollisia:  |

Huomautus 1:

80 Hz:llä ja 800 MHz:llä voimassa on korkeampi taajuusalue.

Huomautus 2:

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

a. Kiinteiden lähettimien, kuten esim. radiopuhelinten ja mobiilien maaradiolaitteiden perusasemat, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radio- ja televisiolähettimien, kentänvoimakkuutta ei voi teoreettisesti määrittää tarkasti etukäteen. Sähkömagneettisen ympäristön selvittämiseksi kiinteiden lähettimien suhteen tulee harkita sijaintipaikan tutkimista. Jos mitattu kentänvoimakkuus sijaintipaikalla, jossa laitetta Pentacam® / Pentacam® HR käytetään, ylittää yllä mainitut vastaavuustasot, laitetta Pentacam® / Pentacam® HR tulee tarkkailla, jotta määräystenmukaiset toiminnot voitaisiin todistaa. Jos havaitaan epätavallisia suorituskyykyarvoja, saatetaan vaatia lisätoimenpiteitä, kuten esim. laitteen Pentacam® / Pentacam® HR muutettu suuntaus tai toinen sijaintipaikka.

b. Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.

Suosittelut suojaetäisyydet kannettavien ja mobiilien HF-televiestintälaitteiden ja laitteen Pentacam® / Pentacam® HR välillä, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, taulukko 6

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

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

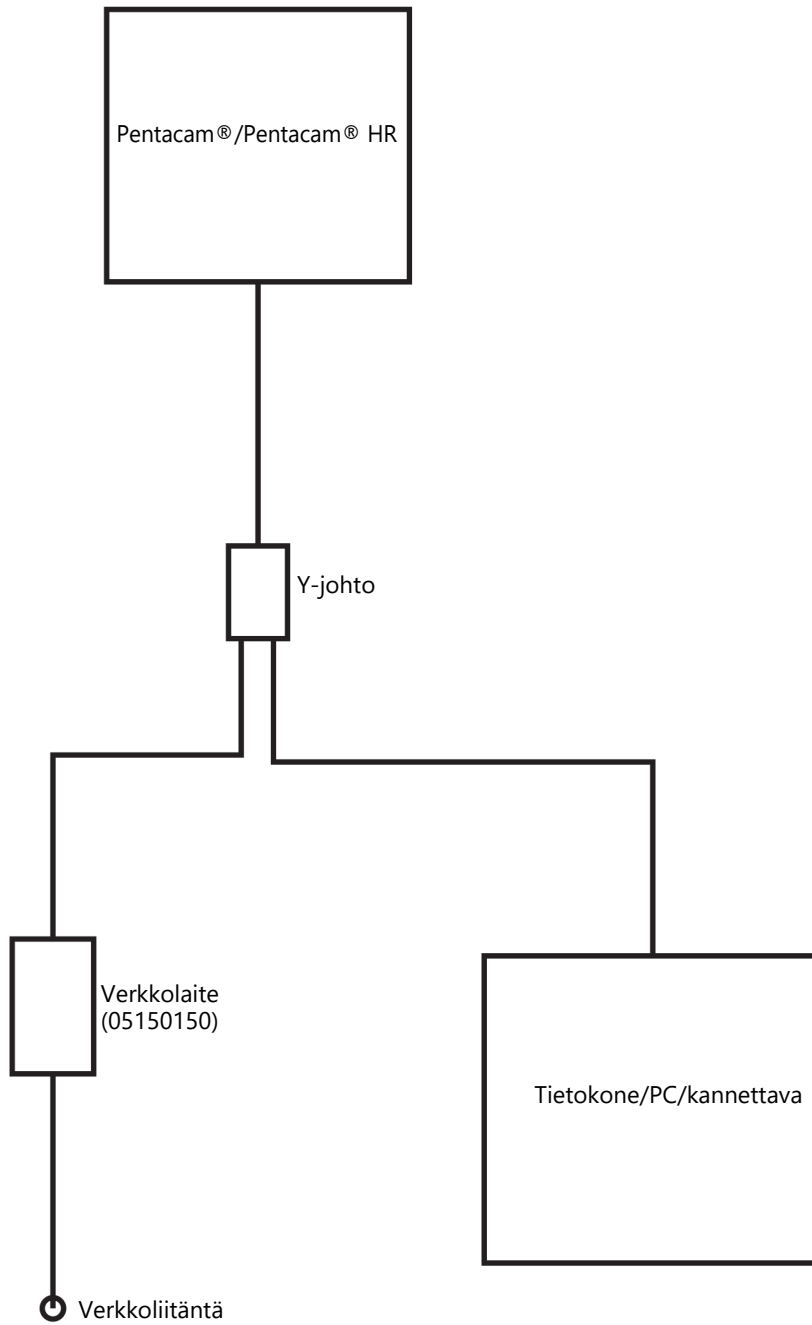
Lähettimille, joiden maksimaalista nimellistehoa ei ole mainittu yllä olevassa taulukossa, voidaan suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) selvittää käyttämällä vastaavaan sarakkeeseen kuuluvaa yhtälöä, jolloin P on lähettimen maksimaalinen nimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti.

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

Huomautus 2: Näitä suuntaviivoja ei välttämättä voi sovittaa kaikissa tapauksissa.

Sähkömagneettisten suureiden leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja henkilöiden absorptiot ja heijastukset

21.3 Liitântäkaavio



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

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

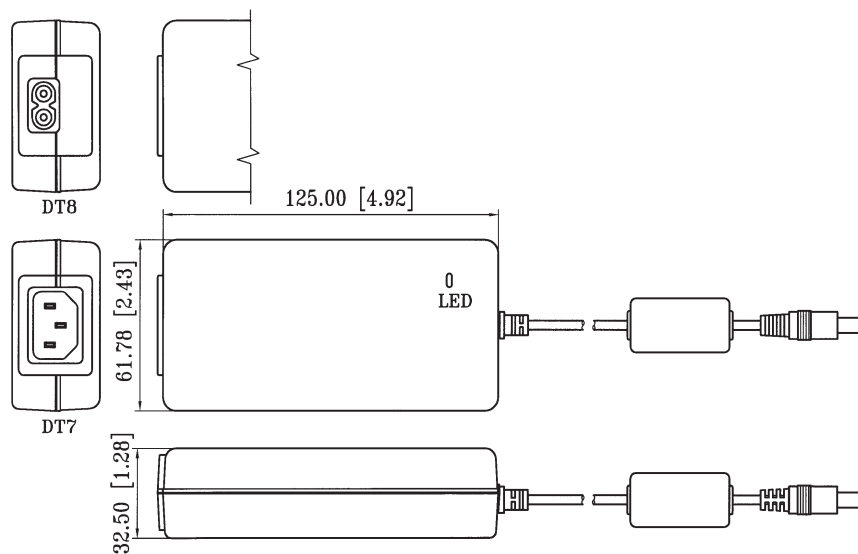
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



21.5 Ohje IT-verkkoon integroinnista

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

Huomioi ehdottomasti kohta "Verkkoturvallisuus" sivulla 11 kohdassa "Turvallisuusohjeita" (sivu 5) laitteen käyttöohjeessa.

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

PEMS:n IT-verkkoon integroinnin tarkoitus voi olla:

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

Tarvittavat ominaisuudet IT-verkolle, johon PEMS halutaan integroida:

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

Tarvittava konfiguraatio IT-verkolle, johon PEMS halutaan integroida:

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

PEMS-verkkoyhteyden tekniset tiedot mukaan lukien tietoturvallisuuden määrittelyt:

- Lue verkkoturvallisuutta koskeva kohta (sivu 11) kohdassa "Turvallisuusohjeita" (sivu 5) laitteen käyttöohjeessa.
- Katso käyttöohje "Floating License Key – lisenssinhallinta ohjelmisto-optioille"
- Katso laitekohtainen DICOM-liitäntäkuvaus

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

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

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

- Tietohukka
- Sopimaton tiedonvaihto
- Tietokorruptio
- Sopimaton ajallinen tietokohdistus
- Odottamaton tietojen vastaanotto
- Luvaton pääsy tietoihin



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

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

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

IT-verkon muutoksiin kuuluvat:

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

21.6 Lääkinnällisen tuotteen kirja

| Lääkinnällisen tuotteen kirja | | MPB/70700/FI | | |
|---|--|---|----------|---------------|
| Nimitys: (malli/tyyppi): | Pentacam® / Pentacam® HR | | | |
| Tuotetyyppi: | Sarveiskalvon pinnanmittausjärjestelmä | | | |
| Valmistajayritys: | OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar | | | |
| Toimittava yritys: | katso edellä | | | |
| Käyttöohje: | G/70700/xxxx/fi | | | |
| Käyttötapa: | energeettinen, 230 V | | | |
| Tuoteluokka MPG:n mukaisesti: | II | | | |
| Testit/tarkastukset (tyyppi/aikavälit): | ei mitään | | | |
| Toimenpiteet ennen käyttöönottoa | | | | |
| 1. vastuullisen henkilön opastus | pvm _____ | suorittaja _____ (nimi, laitos, allekirjoitus) | | |
| 1. toimintatarkastus | pvm _____ | suorittaja _____ (nimi, laitos, allekirjoitus) | | |
| Vastuullinen/-set henkilö/-t | _____ | | | |
| (nimi, laitos, allekirjoitus) | | | | |
| Henkilöstön opastus | | | | |
| Päiväys | Opastetun henkilön nimi | Allekirjoitus | Opastaja | Allekirjoitus |
| | | | | |
| Toimintahäiriöt / toistuvat samankaltaiset käyttövirheet | | | | |
| Päiväys | Häiriön/virheen tyyppi | Toimenpide | Tulos | Allekirjoitus |
| | | | | |

Lääkinnällisen tuotteen kirja

MPB/70700/FI

Puuteilmoitus/onnettomuusilmoitus

Osoite (viranomainen/valmistaja)

Lähettäjä (käyttäjäyritys / vastuullinen henkilö)

Tapahtuman paikka ja päiväys

Tapahtuman kuvaus ja analyysi

Henkilövahingot:

 kyllä

 ei

Tuote/laitte

Hankintavuosi:

Juokseva nro/ID-nro:

Sarjanro:

Nimitys (malli/tyyppi):

Yritys (valmistaja/toimittaja):

Tuotetyyppi/laitetyyppi:

Toimenpiteet

(paikka/päiväys)

(nimi, laitos, allekirjoitus)

Selitykset

Lääkinnällisen tuotteen kirja

MPB/70700/FI

Kunnossapitotoimenpiteet ja testit/tarkastukset

| Päiväys | Toimenpiteen tyyppi | Suorittava henkilö/yritys | Tulos/huomautus |
|---------|---------------------|---------------------------|-----------------|
|---------|---------------------|---------------------------|-----------------|

Huomautus/ muistiinpanot**Lyhenteet/selitykset**

| | |
|--------------------------------|-----|
| Turvallisuustekninen tarkastus | STK |
| Mittaustekninen tarkastus | MTK |
| Vakaaminen | E |
| Huolto | W |
| Korjaus | R |
| Kalibrointi | K |

Valmistajan ja huollon osoite

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

G/70700/FI
Erä:

