

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR



РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА
Система за измерване и анализ
на предната част на окото

Указания за това ръководство за употреба

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) е произведен и тестван в съответствие със строги критерии за качество.

Правилното използване на уреда е задължително условие за безопасната работа. Затова, преди да използвате уреда, се запознайте внимателно със съдържанието на това ръководство за употреба.

Обърнете специално внимание на указанията за безопасност.

- Двата продукта на OCULUS Pentacam® и Pentacam® HR имат принципно еднаква концепция за управление.
- Това ръководство за употреба описва управлението на данните на пациента, предварителните настройки в програмата Pentacam® и процедурата за измерване.
- Допълнителните функции на Pentacam® HR са съответно обозначени.
- Справочникът към Pentacam® / Pentacam® HR съдържа информация, допълваща описанието на концепцията за управление.

Поради непрекъснатото развитие са възможни леки отклонения между фигурите, показани тук, и действително доставения уред.

Ако имате някакви въпроси или имате нужда от повече информация за Вашия уред, обадете ни се, изпратете ни имейл или факс. Нашият сервизен екип ще се радва да Ви помогне.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Редакция: 02

Одобрение: 16.03.2022



OCULUS е сертифицирана по DIN EN ISO 13485 и определя високи стандарти за качество по отношение на разработването, производството, осигуряването на качеството и сервизното обслужване на цялата програма за доставка на продукти.

Съдържание

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Обхват на доставката | 1 |
| 2 | Графични символи | 3 |
| 3 | Структура на документацията..... | 4 |
| 4 | Указания за безопасност..... | 5 |
| 4.1 | За това ръководство..... | 5 |
| 4.1.1 | Използвани пиктограми | 5 |
| 4.2 | Указания за безопасна употреба..... | 6 |
| 4.3 | Киберсигурност..... | 11 |
| 5 | Употреба по предназначение..... | 14 |
| 6 | Описание на уреда..... | 16 |
| 6.1 | Преглед на компонентите на уреда..... | 16 |
| 6.2 | Начин на функциониране на Pentacam® / Pentacam® HR | 17 |
| 7 | Монтаж и свързване | 18 |
| 7.1 | Монтаж..... | 18 |
| 7.2 | Електрическо свързване..... | 19 |
| 7.3 | Включване | 20 |
| 7.4 | Изключване | 20 |
| 7.5 | Инсталиране на софтуера на отделни компютри..... | 21 |
| 8 | Управление на данните на пациента | 22 |
| 8.1 | Стартиране на управлението на данните на пациента | 22 |
| 8.2 | Въвеждане на нови пациенти..... | 23 |
| 8.2.1 | Избиране на съществуващи пациенти | 23 |
| 8.3 | Стартиране на програмата Pentacam® | 24 |
| 9 | Програма Pentacam® | 25 |
| 10 | Меню Сканиране (Scan)..... | 27 |
| 10.1 | Структура на екранната страница..... | 27 |
| 10.1.1 | Настройки на изображенията на принципа на Scheimpflug28 | |
| 10.1.2 | Специални параметри за Pentacam® HR..... | 29 |
| 10.2 | Информация за заснемането на изображения на принципа на Scheimpflug30 | |
| 11 | Процедура за измерване | 31 |
| 11.1 | Извършване на измерване | 31 |
| 11.2 | Особености на измерването CSP | 36 |
| 12 | Спецификация за качество | 39 |
| 13 | Управляване на данните на пациента | 42 |
| 13.1 | Преименуване на данни на пациент..... | 42 |
| 13.2 | Експортиране на данни на пациент..... | 42 |
| 13.3 | Импортиране на данни на пациент..... | 44 |
| 13.4 | Архивиране на данни (резервно копие) | 45 |

| | | |
|--------|--|----|
| 13.4.1 | Архивиране на данни | 46 |
| 13.4.2 | Възстановяване на данни | 46 |
| 13.4.3 | Автоматично създаване на резервно копие..... | 47 |
| 14 | Тестови измервания с Pentacam® / Pentacam® HR | 47 |
| 15 | Почистване, дезинфекция и поддръжка..... | 48 |
| 15.1 | Почистване | 48 |
| 15.2 | Дезинфекция..... | 49 |
| 15.3 | Поддръжка..... | 50 |
| 15.4 | Закрепване на хартията върху подбрадника..... | 51 |
| 16 | Отстраняване на неизправности | 52 |
| 17 | Транспорт и съхранение..... | 53 |
| 17.1 | Указания за транспорт и съхранение | 53 |
| 17.2 | Демонтаж | 54 |
| 17.3 | Транспортиране и съхранение | 54 |
| 18 | Изхвърляне..... | 55 |
| 19 | Гаранционни условия и сервизно обслужване..... | 55 |
| 19.1 | Гаранционни условия..... | 55 |
| 19.2 | Поемане на отговорност за функции и щети..... | 56 |
| 19.3 | Адрес на производителя и на сервиза | 56 |
| 20 | Технически данни..... | 57 |
| 21 | Приложения..... | 60 |
| 21.1 | Електромагнитна съвместимост (EMC)..... | 60 |
| 21.2 | Насоки и декларация на производителя: Електромагнитно излъчване ⁶¹ | |
| 21.3 | Скица на свързването | 65 |
| 21.4 | Информационен лист на захранващ блок HEMG 49-S240210-7 (05150150) ⁶⁶ | |
| 21.5 | Ръководство за интеграция в ИТ мрежа..... | 68 |
| 21.6 | Журнал на медицинско изделие..... | 70 |

1 Обхват на доставката

| Компонент | Номер за поръчка |
|---|-----------------------|
| Изпълнение: | |
| ■ Pentacam® | 70700 |
| ■ Pentacam® HR | 70900 |
| х-у основа | 70480 |
| Плоча за закрепване | 78050 |
| Зъбни рейки | 027051701004 |
| Капак | 027051701005 |
| Плъзгаща се плоча | 017051701007 |
| Хартия за подбрадник | 65313 |
| Подбрадник и опора за челото | 70518 |
| Пакет аксесоари Pentacam® / Pentacam® HR, състоящ се от: | 78005 |
| ■ Захранващ блок | 05150150 |
| ■ Кърпа за покриване, черна | 017070000006 |
| ■ Ръководство за измиване | 10001961 |
| ■ Телена скоба | 027075000004 |
| ■ Шестостенна отвертка | 05520010 |
| Ръководство за употреба | G/70700/BG 0322 Rev02 |
| Ръководство за потребителя | B/70700/.../bg |
| Инсталиране на софтуера | SI/50000/.../bg |
| Други аксесоари: | |
| ■ Противопрахов капак | 026010005001 |
| ■ Пакет харддиск | 70005 |
| ■ Y-образен кабел с галванично разделяне 2 m | 017090000052 |
| ■ Удължителен кабел за Y-образен кабел 4 m | 10002173 |
| ■ Електрозахранващ кабел за ЕС | 05200320 |
| ■ Електрозахранващ кабел за Швейцария | 05200322 |
| ■ Електрозахранващ кабел за Аржентина | 05200323 |
| ■ Електрозахранващ кабел за САЩ | 05200210 |
| ■ Електрозахранващ кабел за Обединеното кралство | 05200211 |
| ■ Електрозахранващ кабел за Австралия | 05200212 |

| Софтуерен модул | Номер за поръчка |
|---|--------------------------|
| Софтуер Pentacam® Basis, състоящ се от: | 70725 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Floating License Key вкл. ръководство | 77900 SI/77900/.../bg |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Viewing License Pentacam® | 70768 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Софтуерен модул Fast Screening Report | 70927 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ USB флаш памет за данни Pentacam® | 017090901001 |

| Софтуер, предлаган като опция | Номер за поръчка |
|---|------------------|
| IOL Calculator (само Pentacam® HR) | 70110 |
| Софтуер за напасване на контактни лещи , вкл. анализ на Фурие | 70726 |
| Софтуер за симулации 3D pIOL и прогноза за остаряване (само Pentacam® HR) | 70928 |
| Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display | 70728 |
| Holladay Report и EKR65 Detail Report | 70729 |
| PNS и 3D-анализ на катаракта | 70727 |
| Оптична денситометрия на роговицата | 70926 |
| CSP Report | 70781 |
| Модул DICOM PACS | 70718 |
| Лицензионен пакет Katarakt, състоящ се от: | 70820 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Софтуер Katarakt ■ PNS и 3D-анализ на катаракта ■ Анализ на Цернике | |
| Лицензионен пакет Refraktiv, състоящ се от: | 70810 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Софтуер Refraktiv ■ Оптична денситометрия на роговицата | |

Запазваме си правото на промени в обхвата на доставката като част от по-нататъшното техническо развитие.




















- ➔ Незабавно докладвайте установените при доставката транспортни щети на транспортната компания.
- ➔ Поискайте щетата да бъде отбелязана в товарителницата, за да е възможно правилното уреждане на претенцията.

Допълнителна информация за транспорта ще намерите в [Гл. 17, страница 53](#).



- Версията на софтуера на управлението на данните на пациента се показва на екранната страница „Настройки - Уред“ (Управление на данните на пациента).
- Версията на софтуера на програмата Pentacam® / Pentacam® HR се показва в менюто [Помощ] (Help), елемент от менюто „Относно...“ (About...).
- Минималната разделителна способност на дисплея на Pentacam® е 1280x720 при размер на текста 100%.

2 Графични символи

| Графични символи върху уреда | | Графични символи върху опаковката | | | |
|---|---|---|--------------------|--|---|
|  | Производител |  | Клас на защита |  | Да се защити от влага |
|  | Дата на производство | IP XX | Степен на защита |  | Да се транспортира в изправено положение |
|  | Conformité européenne (Европейско съответствие) |  | Артикулен номер |  | Чупливо |
|  | Да се спазва ръководството за употреба |  | Сериен номер | Транспорт  | Допустим температурен диапазон при транспортиране |
|  | Изхвърлянето заедно с битовите отпадъци е забранено |  | Медицинско изделие | Съхранение  | Допустим температурен диапазон при съхранение |
|  | Приложна част тип В |  | Предпазливост |  | Ограничение на влажността на въздуха |
| (21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040 | Пример: UDI номер, състоящ се от UDI-DI (идентификация на уреда) UDI-PI (идентификатор на изделието) машинно четим матричен код | | |  | Атмосферно налягане, ограничение |

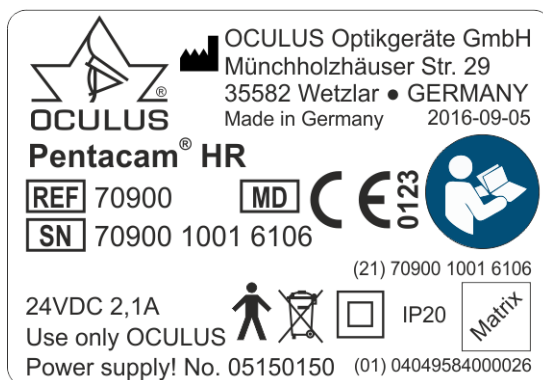


Fig. 2-1: Графичен символ (пример: Pentacam® HR)

3 Структура на документацията

Заедно с Pentacam® / Pentacam® HR ще получите папка с различни документи:

- Ръководство за употреба:** Този документ описва подробно конструкцията на уреда. Освен това в ръководството за употреба ще намерите основна информация за управлението на данните на пациента, както и всички указания, свързани с безопасното използване на Pentacam® / Pentacam® HR.



Предпазливост

Всички указания за безопасното използване на Pentacam® / Pentacam® HR са описани само в ръководството за употреба на уреда. Ето защо, преди да използвате Pentacam® / Pentacam® HR, е задължително да сте прочели изцяло и разбрали напълно ръководството за употреба.

- Ръководство за потребителя:** в ръководството за потребителя са описани всички опции на софтуера за оценка и изследване и е предоставена допълнителна информация за управление на данните на пациента.
- Кратко ръководство:** В този документ е описана процедурата за измерване под формата на контролен списък. Целта на този документ е да Ви подпомага при извършването на измервания, за да не забравите важни работни стъпки и резултатите от измерването да могат да бъдат анализирани правилно.
- Инсталиране на софтуера:** В ръководството за инсталиране на софтуера е описан начинът на инсталиране на софтуера на Pentacam® / Pentacam® HR и на съответните драйвери.

Ако работите с плаващ лицензионен ключ, в съответното ръководство е описано как можете да използвате Pentacam® / Pentacam® HR в мрежа.

4 Указания за безопасност

4.1 За това ръководство

- Прочетете внимателно ръководството за употреба.
- Съхранявайте ръководството за употреба грижливо и близо до уреда.
- Спазвайте законовите разпоредби за предотвратяване на злополуки.

4.1.1 Използвани пиктограми



Предпазливост

Обозначава потенциално опасна ситуация, която може да доведе до леки телесни повреди или материални щети.



Указание

Обозначава ситуации, които могат да доведат до грешни резултати от прегледите, указания за прилагане и полезна или важна информация.



Обозначава допълнителна информация за изделието или за работата с него, на която трябва да се обърне специално внимание.

- > С този знак се обозначават пътищата на менюто и екранните снимки. Например за извикване на нов преглед:
Pentacam® / Pentacam® HR > Преглед > Сканиране (Examination > Scan)
Това означава:
 - Изберете меню „Преглед“ („Examination“) от лентата с менюта.
 - Изберете елемент от менюто „Сканиране“ („Scan“).

4.2 Указания за безопасна употреба



Предпазливост

Телесни повреди и материални щети поради неправилно ползване

→ Спазвайте следните указания за безопасност.

Телесни повреди и материални щети поради модификации на уреда, които биха могли да застрашат безопасността

→ Този уред и съответната подемна маса не бива да се модифицират без разрешение на производителя. Промени или модификации могат да се извършват само от сервиза на OCULUS и от оторизирани дилъри.

Докладвайте всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя (vigilance@oculus.de) и на компетентния орган на държавата-членка, в която сте установени Вие и/или Вашия пациент.

Указания за обслужващия персонал

→ Уверете се, че Pentacam® / Pentacam® HR се използва само в клиници и от офталмолози и оптици: (обучен персонал и т.н.).

Поради тази причина Pentacam® / Pentacam® HR може да се използва само от лица, които въз основа на своите познания, образование и практически опит могат да гарантират правилното боравене с него.

Указания за транспорт и съхранение

Спазвайте указанията в *Гл. 17, страница 53*.

Указания за поставяне и свързване

→ Pentacam® / Pentacam® HR може да се монтира и свързва само от OCULUS или оторизиран дилър.

→ Не използвайте и не съхранявайте Pentacam® / Pentacam® HR във влажни помещения.

→ Избягвайте капеща, струяща и пръскаща вода в близост до Pentacam® / Pentacam® HR и се уверете, че в Pentacam® / Pentacam® HR не може да проникне никаква течност. Поради тази причина не поставяйте никакви съдове, пълни с течност, в близост до Pentacam® / Pentacam® HR.

→ Използвайте Pentacam® / Pentacam® HR само в помещения, използвани за медицински цели, ако са били инсталирани в съответствие с разпоредбите на VDE 0100-710.

- Не използвайте включените в обхвата на доставката уреди в зони с потенциално експлозивна атмосфера, в присъствието на запалими анестетици или летливи разтворители като алкохол, бензин или други подобни.
- Разположете Pentacam® / Pentacam® HR така, че щепселът да е леснодостъпен. Това улеснява изключването му от електрическата мрежа при необходимост от работи по поддръжка.
- Не свързвайте електрическите щепселни съединения с прилагане на голяма сила.
Ако връзката не е възможна, проверете дали щепселът пасва на гнездото на контакта.
Ако откриете повреда в щепселното съединение, възложете отстраняването ѝ на нашия сервиз.
- Използвайте само правилно закрепен към съответната подемна маса Pentacam® / Pentacam® HR.
- Не монтирайте Pentacam® / Pentacam® HR върху блок за прегледи, за да запазите функционалността.

Указания за средата на пациента

Средата на пациента е пространството, в което може да се осъществи контакт между пациента и която и да е част от системата или между пациента и всяко друго лице, което е в контакт със системата.

В средата на пациента използвайте уреди, отговарящи на стандарта IEC 60601-1. Ако трябва да се използва контакт с няколко гнезда или уред, който не отговаря на стандарта IEC 60601-1, използвайте разделителен трансформатор.

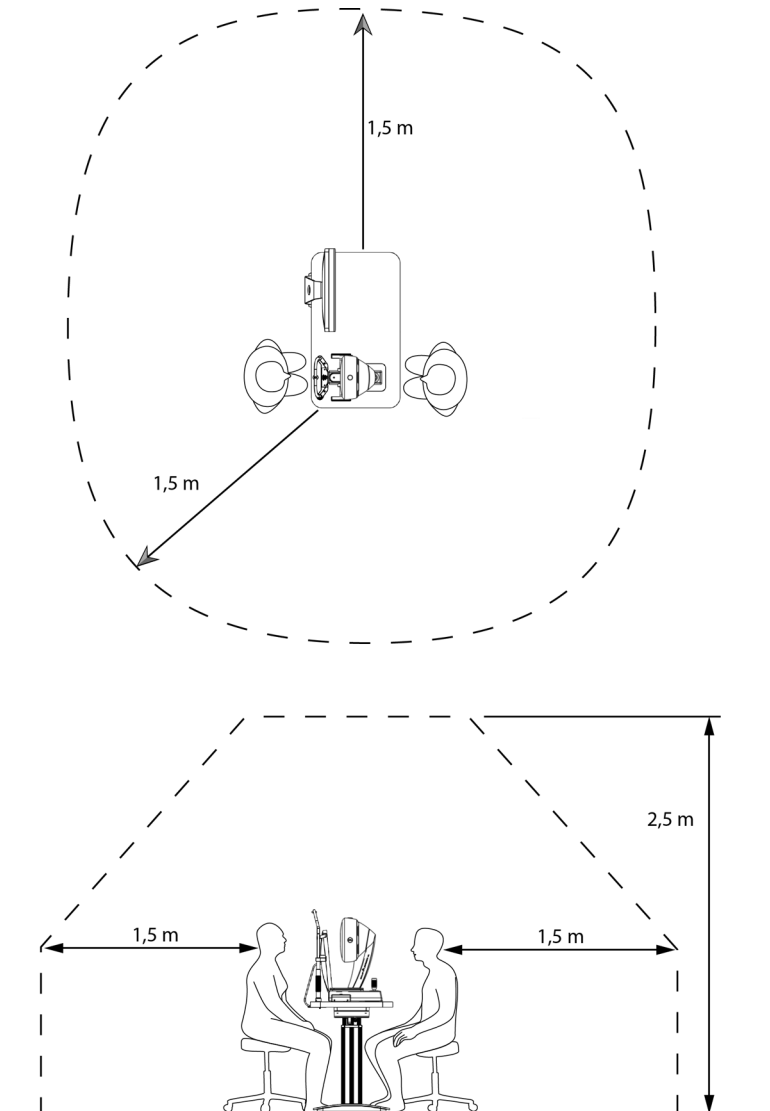


Fig. 4-1: Среда на пациента

Указания за работа със система МЕ

Pentacam® / Pentacam® HR и свързаният с него компютър образуват медицинска електрическа система (МЕ система) съгласно IEC 60601-1. Ако свържете други уреди, напр. принтер, този уред става част от МЕ системата.

- ➔ Уверете се, че всички уреди на МЕ системата отговарят на изискванията на IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

Указания относно експлоатацията

- Преди първата употреба: Оставете OCULUS или оторизиран дилър да Ви покаже как да работите с Pentacam® / Pentacam® HR.
- Никога не работете с повреден Pentacam® / Pentacam® HR.
- Работете с Pentacam® / Pentacam® HR само с доставените от нас оригинални аксесоари и в перфектно техническо състояние. Използвайте само захранващия блок, посочен в обхвата на доставката.
- Не покривайте вентилационните отвори.
- Не докосвайте пациента и уреда едновременно.
- Уверете се, че уредът не може да се преобърне, напр. като се облегнете на него или седнете върху него.
- Не поставяйте Pentacam® / Pentacam® HR, включително акумулаторната батерия или кабела, върху уреди, генериращи топлина, отоплителни тела (напр. нагреватели), микровълнови фурни или други подобни.
- Работете с уреда само ако сте разбрали ръководството за употреба.

Указания за поддръжка

За да се запази високата точност на измерване на Pentacam® / Pentacam® HR, OCULUS Optikgeräte GmbH препоръчва извършване на техническо обслужване на всеки 2 години или на всеки 25 000 измервания. Ще получите съобщение за това.

Ако възникне грешка, която не можете да отстраните, обозначете Pentacam® / Pentacam® HR като нефункциониращ и уведомете нашия сервиз.

Указания за демонтаж и изхвърляне

- Когато прекъсвате електрическите връзки, не дърпайте кабела, а съответните щекери или развийте винтовете съединения.
- Изхвърлете уреда в съответствие със законовите разпоредби.

Указания за електрическа безопасност



Предпазливост

Телесни повреди или материални щети поради грешно ниво на безопасност

Свързването на Pentacam® / Pentacam® HR с немедицински електрически уреди (напр. оборудване за обработка на данни) в медицинска електрическа система не трябва да води до ниво на безопасност за пациента, което е по-ниско от IEC 60601-1. Ако свързването води до превишаване на допустимите стойности за утечните токове, трябва да се вземат защитни мерки, които съдържат разединяващо устройство.

- Уверете се, че свързването с немедицинските уреди е извършено правилно.
- Използвайте само хранящия блок, посочен в обхвата на доставката.
- Използвайте само компютър, който отговаря на спецификациите, посочени в това ръководство за употреба, *Гл. 20, страница 57*.

Използване на контакт с няколко гнезда

Телесни повреди или материални щети поради необезопасен контакт с няколко гнезда

Ако използвате контакт с няколко гнезда за свързване на Pentacam® / Pentacam® HR, трябва да спазвате следните указания:

- Използвайте контакт с няколко гнезда в съответствие с изискванията на IEC 60601-1, раздел 16.
- Не поставяйте контакта с няколко гнезда върху пода.
- Използвайте максимум един контакт с няколко гнезда.
- В този контакт с няколко гнезда включвайте само Pentacam® / Pentacam® HR и, ако е необходимо, принадлежащия му компютър.

Ако използвате контакт с няколко гнезда, той трябва да се хранва от разделителен трансформатор.

Ако използвате нов компютър за Pentacam® / Pentacam® HR, трябва да възложите проверка на електрическата му безопасност. За целта се обадете на сервиза на OCULUS.



Предпазливост

Електромагнитна съвместимост (ЕМС/кабел)

Телесни повреди или материални щети поради електромагнитни смущения

Преносимото и мобилното високочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване, *Гл. 21, страница 60.*

- ➔ Уверете се, че преносимото и мобилно високочестотно комуникационно оборудване не предизвиква смущения.
- ➔ Препоръка: Спазвайте минимално разстояние от 4 m. Ако разстоянието е по-малко, трябва да се уверите, че Pentacam® / Pentacam® HR функционира правилно.

4.3 Киберсигурност



Самият уред не е проектиран за свързване към интернет или с друга мрежа чрез свързан компютър, или към преносими носители, тъй като не изисква мрежова или интернет връзка, за да функционира.

Потребителите, които свързват компютри, свързани с уреда, към интернет или друга мрежа за други цели, са отговорни да гарантират, че това се прави по контролиран начин.

Отговорност за данните:

Самият уред не е предназначен да се свързва към интернет, а само с компютър. Не се нуждае от интернет, за да работи.

Не се свързвайте към интернет, докато използвате уреда. Това се счита за злоупотреба.

Ако свържете компютъра към интернет за други цели, Вие носите отговорност за гарантирането на сигурността на данните.

Сигурност на уреда

Отговорност на оторизирания потребител е да гарантира, че уредът Pentacam® AXL Wave не е оставен отключен или небезопасен по друг начин, когато не се използва, за да се гарантира, че неоторизиран медицински, професионален или неodobрен по друг начин персонал не може да получи достъп до електронно защитената здравна информация за пациентите.

Отговорност на потребителя

Потребителските имена или паролите не трябва да се споделят с колегите или други лица, дори ако законът и правилата на доставчика им позволяват да преглеждат един

и същи тип информация (напр. двама оператори, преглеждащи едни и същи проби на пациенти).

Операторите имат достъп до електронно защитената здравна информация за пациента и нямат право да правят моментни снимки, екранни снимки или снимки (напр. с друго устройство) на информацията, показвана чрез уреда.

Операторите не трябва да въвеждат никакви идентификационни данни в уреда. Всички данни в уреда трябва да бъдат анонимизирани и да се отнасят до идентификатора на пробата, а не на пациента.

Докладване на нарушения на сигурността на уреда или защитата на данните

Операторите трябва да се свържат с местния си ИТ отдел и да съобщат за всички предполагаеми или потвърдени компрометирани потребителски акаунти, както и за всякакви други нарушения на защитата на данните или сигурността.

Възстановяване на компрометирани акаунти или уреди

Когато се счита, че акаунтите са компрометирани, уредите са изгубени или е открит или заподозрян неоторизиран достъп, администраторите на ИТ мрежата на здравната организация блокират или променят критериите за влизане на потребителя в системата и издават нови идентификационни данни за влизане в системата, за да може потребителят да получи сигурен достъп до своя акаунт.

Недостъпна услуга

Потребителите трябва да докладват за недостъпни услуги или забранен достъп до информация до ИТ отдела на своята местна здравна организация.

Предпазни мерки

- Спазвайте следните мерки за сигурност, за да увеличите киберсигурността при използване на уреда, ако е необходимо, обърнете се към Вашия администратор:

Предпазни мерки за контрол на достъпа до компютъра

- Защитете компютъра с парола (напр. при стартиране на Windows).
- Изберете сложна парола. Добрата парола се състои от осем символа и не е включена в нито един речник. Освен това тя трябва да съдържа цифри и специални символи.
- Не избирайте име или името на уреда като парола (напр. „Pentacam“).
- Сменяйте паролата редовно.
- Не записвайте паролата на достъпно място.
- Използвайте различни пароли за различните потребители.
- Активирайте скрийнсейвър и използвайте опцията за повторно въвеждане на паролата при излизане от скрийнсейвъра.

- Изберете подходяща настройка на времето за стартиране на скрийнсейвъра, когато софтуерната сесия е неактивна (напр. 10 минути).
Подходящата настройка на времето трябва да взема предвид продължителността на прегледа, броя на пациентите, времето между прегледите, използването на други уреди в кабинета, многобройните потребители и т.н.
- Заклучете компютъра, когато напускате работното си място (клавишна комбинация: бутон с логото на Windows + 'L')

Предпазни мерки, когато компютърът е свързан към LAN или интернет мрежа

- Ако свържете компютъра към LAN или интернет за други цели, Вие носите отговорност за гарантирането на сигурността на данните.
- Предпочитайте кабелни връзки за свързване на компютъра към мрежата.
- Ако въпреки това използвате WLAN връзки, уверете се, че се използват подходящи методи за сигурност (напр. криптиране WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard (Защитен достъп до Wi-Fi/Стандарт за разширено криптиране) – със силен мрежов ключ).
- Препоръчва се използването на защитна стена (софтуерна или хардуерна).
- Спазвайте указанията за интеграция в ИТ мрежа ([Гл. 21.5, страница 68](#)).



Указание

Спазвайте разпоредбите, указанията и препоръките на Федералната служба по информационна сигурност за защита на критични инфраструктури.



В никакъв случай не използвайте Pentacam® / Pentacam® HR с безжични технологии, като например безжично USB.

5 Употреба по предназначение

Pentacam® / Pentacam® HR заснема изображения на предната част на окото. Това включва роговицата, зеницата, предната камера и лещата на окото. Целта е да се анализира следното:

- Формата на роговицата
- Анализ на състоянието на лещата (непрозрачна кристална леща)
- Анализ на ъгъла на камерата
- Анализ на дълбочината на предната камера
- Анализ на обема на предната камера
- Анализ на предните и задните кортикални помътнявания
- Анализ на местоположението на катаракти (нуклеарна, субкапсуларна или кортикална), при използване на кръстосващи се ивични изображения с денситометрия
- Дебелина на роговицата

Предвидени медицински показания

Pentacam® / Pentacam® HR е показан като помощно средство за изследвания на различни очни болести, някои от които напр.:

- Класификация и протичане на кератоконус
- Ранни ектатични заболявания
- Количествено измерване на оптичната плътност на роговицата
- Количествено измерване на оптичната плътност на лещата
- Закритоъгълна глаукома
- Подпомагане на планирането на IOL

Pentacam® / Pentacam® HR може да се използва само за целта, посочена в това ръководство за употреба.

- Спазвайте изброените по-горе указания за безопасност.

Противопоказание

Не е известно

Възможни странични ефекти

- Остатъчно изображение
- Главоболие
- Световъртеж
- Сълзене на очите

Целеви потребители

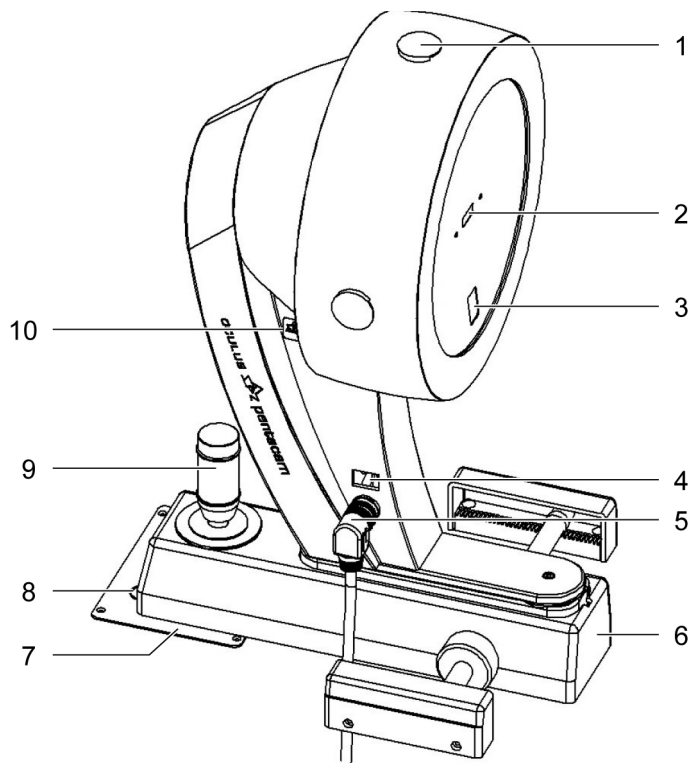
Уверете се, че Pentacam® / Pentacam® HR се използва само в клиники и от офталмолози и оптици: обучен персонал (и т.н.).

Пациентска група

Пациенти над 3-годишна възраст. Без ограничения по отношение на теглото, здравето и състоянието: Пациентът да е буден и в състояние да разбира и вижда обекта на фиксация.

6 Описание на уреда

6.1 Преглед на компонентите на уреда



- | | |
|---|---|
| 1 Вентилационен отвор | 6 Кръстосан плъзгач |
| 2 Измервателен прозорец | 7 Плъзгаща се плоча |
| 3 Отвор на камерата | 8 Кръгли маркировки върху плъзгащата се плоча |
| 4 Превключвател за вкл./изкл. с контролна лампа | 9 Джойстик |
| 5 Свързващ щекер за Y-образен кабел | 10 Типова табелка |

Fig. 6-1: Компоненти на уреда

6.2 Начин на функциониране на Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR заснема изображения на принципа на Scheimpflug на предната част на окото от различни положения на оста, докато камерата се върти около окото. Изображенията от това въртене са основата за изчисляване на данните за височината, от които се извеждат всички резултати и се създава 3D-модел.

Цялата процедура по измерване продължава по-малко от две секунди. При това се измерват и анализират до 25 000 (HR: 138 000) стойности на височината. Същевременно евентуални движения на окото се отчитат и вземат под внимание при изчисляването на 3D-модела.

Ако компютърът е получил съответния набор данни, от него той изчислява 3D-модела на предната част на окото. Всички други анализи се извеждат от този 3D-модел.

Топографията на предната и задната повърхност на роговицата, както и пахиметрията, се изчисляват и изобразяват за цялата повърхност на роговицата от лимб до лимб.

От анализа на предната камера се извежда изчисляването на ъгъла на камерата, обема на камерата и дълбочината на камерата.

В подвижен 3D-модел се изобразяват предната и задната повърхност на роговицата, ирисът и лещата.

Денситометрията на лещата автоматично предоставя количествени стойности.

Заснетите в хода на прегледа изображения на принципа на Scheimpflug се цифровизират в измервателната глава и след това се изпращат на компютъра.

Резултатите от измерването се илюстрират чрез цветни екранни изображения.

В спецификацията за качество (QS) може да се отчете качеството на текущото измерване.



Предпазливост

Фирма OCULUS Optikgeräte GmbH не поема отговорност под каквато и да е форма за последващото използване на отчетените с Pentacam® / Pentacam® HR данни и направените анализи.

7 Монтаж и свързване

7.1 Монтаж



Предпазливост

Неправилни измервания/повреда на уреда поради неправилен монтаж

- Обърнете внимание, че преди първата употреба станцията за прегледи „Pentacam® / Pentacam® HR“ трябва да е монтирана и свързана от нашия сервиз или от оторизиран от OCULUS специалист.
- Не монтирайте Pentacam® / Pentacam® HR върху блок за прегледи.



Указание

Повреди по уреда поради неправилно боравене с уреда

- Не излагайте Pentacam® / Pentacam® HR на сътресения, удари, замърсявания, влага и високи температури.
- С оптичния уред се отнасяйте грижливо.

- Разположете Pentacam® / Pentacam® HR така, че щепселът да е леснодостъпен. Това улеснява изключването на уреда от електрическата мрежа при необходимост от работи по поддръжка.
- Поставете уреда така, че пряка слънчева светлина да не може да повлияе на измерването.
- Осигурете преглед без отражения на светлината. За целта затъмнете кабинета.

Температура на околната среда

Условията на работа ще намерите в [Гл. 20, страница 57](#).

- Преди монтажа направете преглед на температурата на транспортиране и на съхранение, както и на температурата в помещението за поставяне на уреда.

Разликата между температурата на транспортиране и съхранение и тази на помещението за поставяне трябва да не е повече от 10°, за да се избегне замъгляване на вътрешната оптика.

- При разлика в температурите, по-голяма от 10°: Оставете уреда за минимум шест часа в помещението за поставяне, без да го използвате, докато той се аклиматизира към околната температура.

7.2 Електрическо свързване



Предпазливост

Опасност за електрическата безопасност

- Не използвайте Pentacam® / Pentacam® HR непосредствено до и не поставяйте Pentacam® / Pentacam® HR върху други уреди.
- Използвайте само захранващия блок, посочен в обхвата на доставката, *Гл. 21.1, страница 60*.
- Ако използвате контакт с няколко гнезда, за да свържете Pentacam® / Pentacam® HR: Използвайте контакта с няколко гнезда в съответствие с изискванията на IEC 60601-1.
- Не поставяйте контакта с няколко гнезда върху пода.
- Използвайте максимум един контакт с няколко гнезда.
- В този контакт с няколко гнезда включвайте само Pentacam® / Pentacam® HR и, ако е необходимо, принадлежащия му компютър.
- Използвайте контакт, който разполага с изрядна връзка със защитен проводник.



1 Превключвател за вкл./изкл. 2 Връзка
Fig. 7-1: Свързване

- Включете щекера на Y-образния кабел в буксата и затегнете съединението. Уверете се, че щекерът се вкарва в правилната позиция.



Указание

Повреда на уреда поради неправилно свързване

Ако не свържете Pentacam® / Pentacam® HR правилно и се подаде напрежение, уредът може да се повреди след кратко време.

- Не свързвайте електрическите щепселни съединения с прилагане на голяма сила.
- Спазвайте данните върху типовата табелка.

Ако щепселът е дефектен, свържете се със сервиз на OCULUS или оторизиран дилър, за да отстраните повреда.

- Затегнете връзката.
- При нужда свържете Y-образния кабел с компютъра/лаптопа и захранващия блок.

7.3 Включване



Предпазливост

Неправилни измервания поради уред, който не е готов за работа

- Обърнете внимание, че Pentacam® / Pentacam® HR трябва да е бил включен поне един час преди измервания с уреда.

- Първо включете компютъра или лаптопа.
- След това включете Pentacam® / Pentacam® HR от превключвателя за вкл./изкл. Тогава светодиодът в превключвателя за вкл./изкл. светва в зелено, *Фиг. 7-1, страница 19, Поз. 1.*

7.4 Изключване

- Затворете програмата Pentacam® и управлението на данните на пациента.
- Изключете операционната система Windows.
- Изключете Pentacam® / Pentacam® HR от мрежовия превключвател.

7.5 Инсталиране на софтуера на отделни компютри

Софтуерът Pentacam® може да бъде използван в мрежа. Така можете да инсталирате софтуера Pentacam® на няколко компютъра, които са свързани в локална мрежа.

Уверете се, че на всички компютри в мрежата се инсталира една и съща версия на софтуера Pentacam®.

Плаващият лицензионен ключ (Floating License Key) се доставя с всеки Pentacam® / Pentacam® HR. Инсталирайте софтуера, както е описано в съответното ръководство за употреба.

Така можете интерактивно и паралелно да анализирате прегледи с Pentacam®, които са базирани на отключените, предлагани като опция пакети и модули.

Можете да разглеждате доставените демонстрационни прегледи на всеки компютър, на който е инсталиран софтуерът Pentacam®.

За допълнителна информация можете да се свържете с оторизиран дилър или с нашия сервиз.

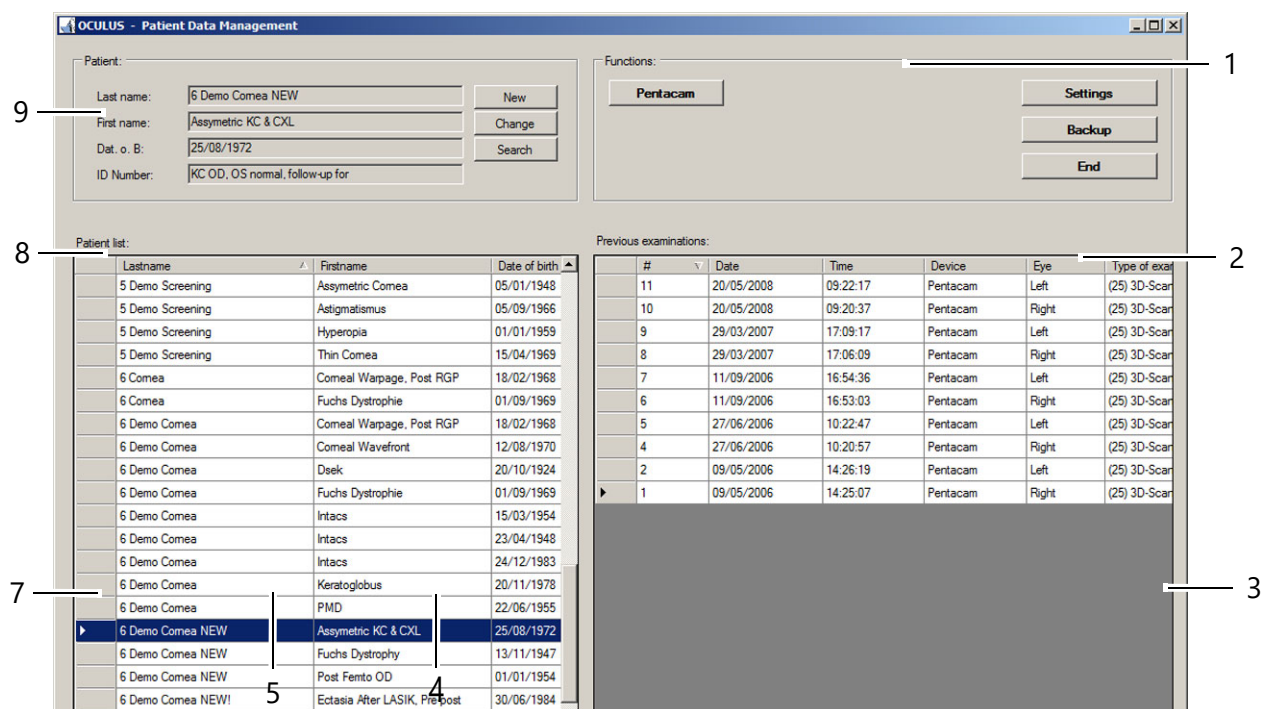
8 Управление на данните на пациента

8.1 Стартиране на управлението на данните на пациента

Можете да въведете и използвате данните на пациента чрез управлението на данните на пациента. След включването компютърът първо зарежда операционната система.

➔ При нужда натиснете иконата Pentacam® / Pentacam® HR.

Показва се потребителският интерфейс на управлението на данните на пациента.



1 Рамка на групата „Функции“

2 Списък на прегледите

3 Екранен бутон [Изтриване на преглед] (Delete exam)

4 Екранен бутон [Изтриване на пациент] (Delete Patient)

Fig. 8-1: Потребителски интерфейс на управлението на данните на пациента

5 Екранен бутон [Експортиране] (Export)

6 Екранен бутон [Импортиране] (Import)

7 Списък с пациенти

8 Рамка на групата „Пациент“ (Patient)



За да можете по-късно да влезете в програмата Pentacam® / Pentacam® HR, първо трябва да въведете нов пациент (9) или да изберете пациент, който вече е наличен в списъка с пациенти (8). Допълнителна информация за управлението на данните на пациента ще намерите в [Гл. 13, страница 42](#).

8.2 Въвеждане на нови пациенти

- ➔ Натиснете екранния бутон [Нов] (New), за да регистрирате нов пациент в управлението на данните на пациента.
- ➔ Въведете изцяло фамилия, име и дата на раждане в прозореца на пациента.




Fig. 8-2: Въвеждане на пациенти

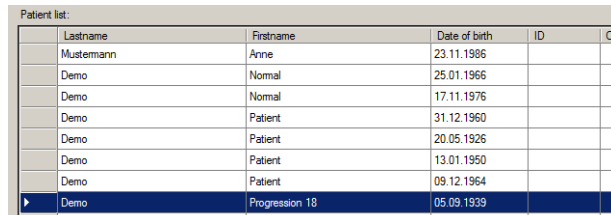
Като опция можете да въведете и идентификационен номер за пациента.

- ➔ Приемете въведените данни с екранния бутон [Запазване] (Save).

Новосъздаденият пациент се показва в списъка с пациенти и автоматично се избира.

8.2.1 Избиране на съществуващи пациенти

В списъка с данни за пациенти от лявата страна на екрана под азбучен ред се изброени всички преглеждани досега пациенти:



| Lastname | Firstname | Date of birth | ID | Cc |
|------------|----------------|---------------|----|----|
| Mustermann | Anne | 23.11.1986 | | |
| Demo | Normal | 25.01.1966 | | |
| Demo | Normal | 17.11.1976 | | |
| Demo | Patient | 31.12.1960 | | |
| Demo | Patient | 20.05.1926 | | |
| Demo | Patient | 13.01.1950 | | |
| Demo | Patient | 09.12.1964 | | |
| Demo | Progression 18 | 05.09.1939 | | |

Fig. 8-3: Списък с пациенти

- ➔ Натиснете екранния бутон [Търсене] (Search), за да откриете бързо желаня пациент в списъка.
- ➔ Въведете името на пациента или началните букви на името в полето „Фамилно име“ (Last name).
Като опция можете да търсите пациента по неговия идентификационен номер, лично име или дата на раждане, ако те са били въведени при първоначалното въвеждане на пациента.
- ➔ Щракнете върху желаня запис от списъка, за да прехвърлите името на пациента в прозореца на пациента. Същевременно в прозореца за прегледи (вдясно) се показват вече съществуващите прегледи на пациента.

Разширено търсене на пациент: Квадратче за отметка [Разширено] (Extended)

- Активирайте квадратчето за отметка [Разширено] (Extended).

Показват се допълнителни параметри за търсене, които се отнасят напр. за предишни прегледи. Процедурирайте както при въвеждането на име на пациент.



Fig. 8-4: Разширено търсене

8.3 Стартиране на програмата Pentacam®

Преход Управление на данните на пациента > Програма Pentacam®:

- След избора на пациент стартирайте програмата Pentacam® чрез щракване върху екранния бутон [Pentacam] (Фиг. 8-1, страница 22).
- Алтернативно, стартирайте програмата Pentacam® чрез двойно щракване върху избраното име на пациент или върху негов преглед.

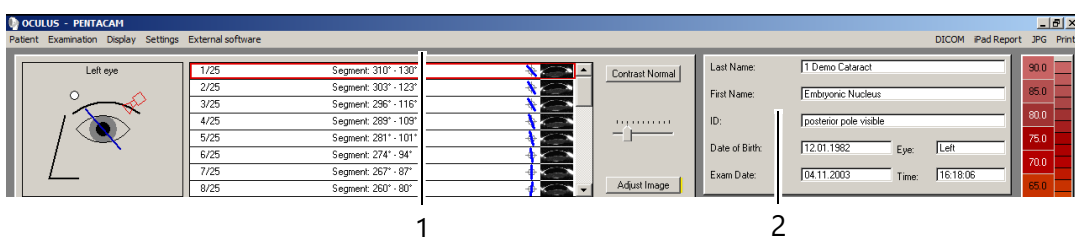
9 Програма Pentacam®

Ако след стартирането на софтуера при свързан и включен уред не се покаже съобщение за грешка (напр. отказ на компонент, неразпозната камера, липсващи референтни данни и т.н.), уредът е безопасно готов за работа.



Указание

Софтуерът Pentacam® не служи за определяне на възможни терапии без последващ професионален преглед и други медицински резултати или диагностични тестове.



1 Лента с менюта

2 Данни от прегледа и данни на пациента

Fig. 9-1: Лента с менюта на програмата Pentacam® / Pentacam® HR

Зареждане на съществуващи прегледи

- ➔ Изберете елемента от менюто [Преглед] (Examination) и щракнете върху [Зареждане] (Load). Отваря се диалоговият прозорец „Зареждане на преглед“ (Load Examination).
- ➔ Маркирайте желаните прегледи чрез щракване.
- ➔ Потвърдете чрез екранния бутон [OK] или чрез двойно щракване. Желаният преглед се зарежда в програмата Pentacam®.

Стартиране на измерване

- ➔ Изберете елемента от менюто [Преглед] (Examination) и щракнете върху [Сканиране] (Scan). Синята светлина от процепта е активирана и менюто Сканиране (Scan) (Гл. 10, страница 27) се отваря.

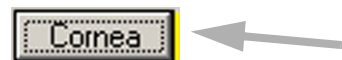


Тъй като това ръководство за употреба се концентрира върху концепцията за управление на Pentacam® / Pentacam® HR, функционалното описание на програмата Pentacam® се ограничава до стартирането на измерване и зареждането на съществуващи прегледи.

Подробна информация за функциите на програмата Pentacam® ще намерите в ръководството за потребителя.

Полезна информация

Програмата Pentacam® предлага директна помощ. Можете да я разпознаете по жълтата маркировка

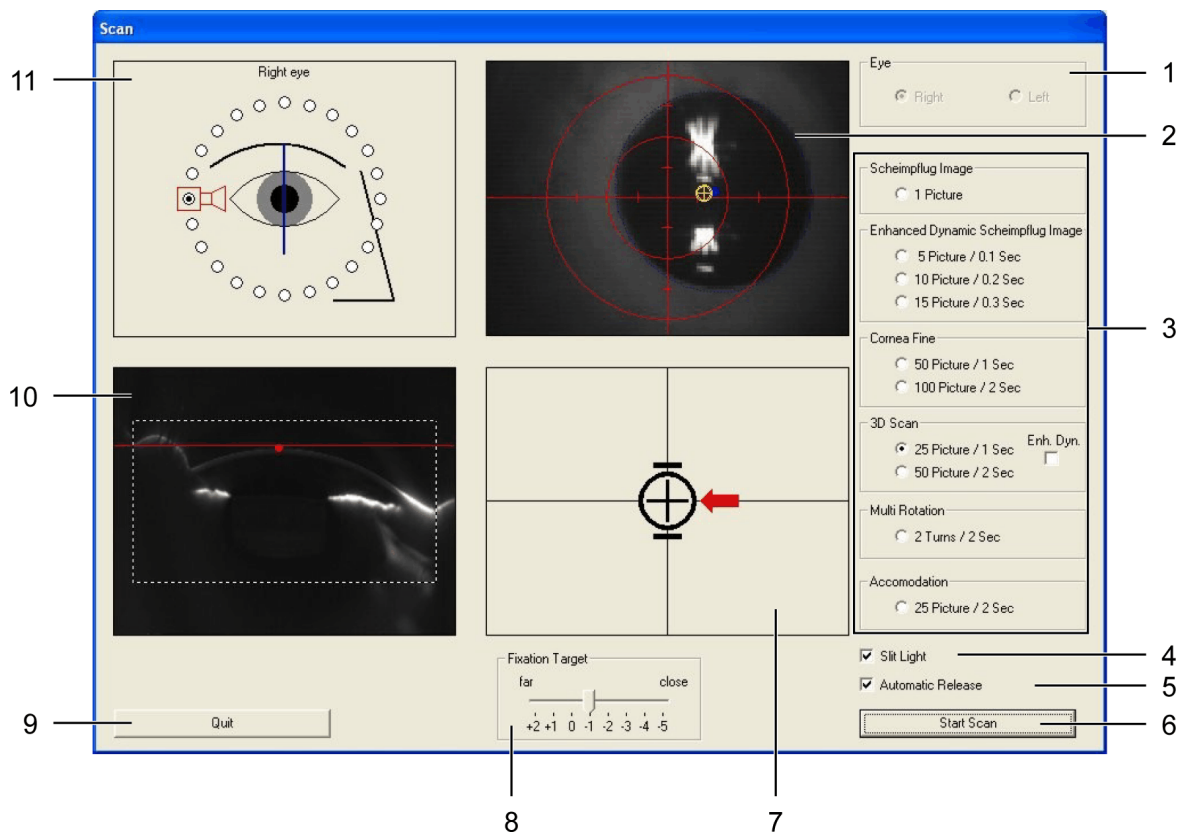


10 Меню Сканиране (Scan)

Преход Програма Pentacam® > Меню Сканиране (Scan):

➔ В програмата Pentacam® (Фиг. 9-1, страница 25) изберете елемента от менюто [Преглед] (Examination) и щракнете върху [Сканиране] (Scan).

10.1 Структура на екранната страница



1 Поле „Око“ (Eye)

2 Изображение на зеницата

3 Зона „Опции за заснемане“ (Image Options)

4 Квадратче за отметка [Светлина от процена] (Slit Light)

5 Квадратче за отметка [Автоматично задействане] (Automatic Release)

6 Екранен бутон [Стартиране на сканиране] (Start Scan)

Fig. 10-1: Екранна страница „Сканиране“ (Scan)

7 Прозорец за регулиране

8 Съобщение за уреда

9 Екранен бутон [Изход] (Quit)

10 Изображение на принципа на Scheimpflug

11 Поле „Ориентация“ (Orientation)

- В полето „Око“ (Eye) (1) окото за преглед се разпознава и показва автоматично.
- Изображението на зеницата (2) показва ориентацията на Pentacam® / Pentacam® HR във вертикална или хоризонтална посока. Целта е жълтата точка, която отбелязва най-изпъкналата част на роговицата, да се доведе в средата на кръстчето. Синята точка обозначава центъра на зеницата, докато синият пръстен огражда зеницата.

- В зоната „Опции за заснемане“ (Image Options) (3) се настройва формата на заснемане за съответния преглед (*Гл. 10.1.1, страница 28 и Гл. 10.1.2, страница 29*).
- С квадратчето за отметка [Светлина от процепа] (Slit Light) (4) по избор включват или изключват осветяването на окото със синя светлина.
- С квадратчето за отметка [Автоматично задействане] (Automatic Release) (5) активирате автоматичното задействане на измерването.
- Екранният бутон [Стартиране на сканиране] (Start Scan) (6) е за ръчно задействане при деактивиран екранен бутон „Автоматично задействане“ (Automatic Release) (5). Алтернативно, можете да използвате също и бутона Return.
- Прозорецът за регулиране (7) посредством изобразените стрелки указва необходимите посоки, в които Pentacam® трябва да бъде преместен с джойстика, за да се активира автоматичното задействане на измерването.
- С екранния бутон [Изход] (Quit) (8) прекъсват текущото измерване.
- В този ред (9) при нужда се показват съобщения за уреда, напр. че настъпило време за сервизно обслужване.
- Текущото изображение на принципа на Scheimpflug (10) показва разстоянието на Pentacam® / Pentacam® HR до пациента. Целта на настройката е червената точка върху предната повърхност на роговицата да се приведе до червената линия.
- Полето „Ориентация“ (Orientation) (11) показва текущата позиция на камерата и дава указание за окото, което се измерва.
- Настройката „Цел на фиксиране“ (Fixation Target) (8) е специален параметър за Pentacam® HR (*Гл. 10.1.2, страница 29*). Той служи за подобряване на фиксирането посредством настройка за леки корекции.

10.1.1 Настройки на изображенията на принципа на Scheimpflug

В зоната „Опции за заснемане“ (Image Options) (3) се настройват броят изображения и формата на заснемане за съответния преглед.

Рамка на групата „Изображение на принципа на Scheimpflug“ (Scheimpflug Image)

- Ако тази опция е активирана, заснема се само едно единствено изображение на принципа на Scheimpflug. Желаната позиция на камерата може да бъде свободно избрана чрез щракване върху белите кръгчета в полето „Ориентация“ (Orientation) (11).

Рамка на групата „Подобрено динамично изображение на принципа на Scheimpflug“ (Enhanced Dynamic Scheimpflug Image)

- Тази опция предлага възможността за заснемане на 5, 10 или 15 изображения на принципа на Scheimpflug от една позиция на камерата. Заснетите изображения се осредняват, за да се сведат до минимум фоновите смущения. Представя се само едно изображение на принципа на Scheimpflug. Желаната

позиция на камерата може да бъде свободно избрана чрез щракване върху белите кръгчета в полето „Ориентация“ (Orientation) (11). Тази форма на заснемане е подходяща за чисто денситометричната оценка на лещата.

Рамка на групата „3D сканиране“ (3D Scan)

- Тук може да бъде избрано колко изображения да се заснемат на едно сканиране. Разликата се състои в продължителността на прегледа и броя на анализирани измервателни точки. Така едно сканиране с 50 изображения продължава по-дълго, но при добра фиксация на пациента постига най-високата точност. Тази форма на преглед се избира за анализ на роговицата и на предната камера.
- Освен това можете да изберете дали да се заснеме сканиране на CSP (CSP-Scan) (CSP – роговично-склерален профил). При сканиране на CSP се измерва не само роговицата, но също и профилът на склерата, вижте също [Гл. 11.2, страница 36](#).

10.1.2 Специални параметри за Pentacam® HR



Указание

Описаните по-долу параметри ще намерите само в уреда Pentacam® HR.

Pentacam® HR предлага допълнителни опции за избор на форми на заснемане. Специалните параметри ще намерите в зоната „Опции за заснемане“ (Image Options) (3).

Рамка на групата „Роговица фино“ (Cornea Fine)

- Тази опция позволява концентрирано заснемане на роговицата. При това дълбоките слоеве на предната част на окото не се отчитат. Могат да бъдат избрани 50 изображения на принципа на Scheimpflug за 1 секунда време на заснемане или 100 изображения на принципа на Scheimpflug за 2 секунди време на заснемане.

Рамка на групата „Мулти ротация“ (Multi Rotation)

- Ако тази опция е активирана, изображенията на принципа на Scheimpflug се заснемат по време на две пълни завъртания около окото от 50 различни позиции.

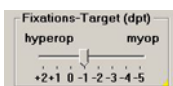
Рамка на групата „Акомодация“ (Accommodation)

- С тази опция се заснемат общо 50 изображения на принципа на Scheimpflug. По време на заснемането „Целта на фиксиране“ (Fixation Target) се измества непрекъснато от -5 dpt чак до +2 dpt. Изображенията на

принципа на Scheimpflug се заснемат от предварително избрана позиция на камерата.

Квадратче за отметка [Подобрена динамика] (Enh. Dyn.) в рамката на групата „3D сканиране“ (3D Scan)

- Активирането на функцията „Подобрена динамика“ (Enh. Dyn.) удължава времето на осветяване за изображение на принципа на Scheimpflug. Предимството е доброто изобразяване на факични IOL (вътреочни лещи). При този режим на заснемане не се изчисляват и представят цветни изображения и анализи.



Плъзгач „Цел на фиксиране“ (Fixation Target)

- „Целта на фиксиране“ (Fixation Target) позволява по-добро фиксиране на пациента. За целта активната „Цел на фиксиране“ (Fixation Target), мигащият в червено светодиод в средата на синия процеп, може да бъде изместван на стъпки от 0,5 dpt. Целта е да се компенсират грешките в зрението на пациента и да се гарантира по-лесна фиксация.

10.2 Информация за заснемането на изображения на принципа на Scheimpflug

| Цели на прегледа | на | Режим на преглед | Изображения | Автомат. задействане на измерването | Указания |
|---------------------------|----|--|---------------|-------------------------------------|--|
| Топография | | 3D сканиране | 25-50 | Да | |
| Пахиметрия | | 3D сканиране | 25-50 | Да | |
| Анализ на предната камера | | 3D сканиране | 25-50 | Да | Не използвайте капки за разширяване на зеницата! |
| Изкуствени лещи общо | | Подобрена динамика (Enhanced Dynamic) (при HR с режим на преглед 3D сканиране) | 15 | Да | Ако зениците не са достатъчно разширени, приложете мидриатични средства. За измервания използвайте 3D сканирането. |
| Функции за измерване | | 3D сканиране | 25-50 | Да | Ако зениците не са достатъчно разширени, приложете мидриатични средства. |
| Денситометрия | | 3D сканиране Подобрена динамика (Enhanced Dynamic) | 25-50 5-15 | Не | За да контролирате протичането, използвайте еднакъв брой изображения и използвайте мидриатични средства. |

Специални указания за Pentacam® HR

| Цели на прегледа | Режим на преглед | Изображения | Автомат. задействане на измерването | Указания |
|------------------|--|-------------|-------------------------------------|--|
| IOLs, ICL, PIOLs | 3D сканиране за PIOL евент. по-дълго време на осветяване | 25-50 | Да | Ако зениците не са достатъчно разширени, приложете мидриатични средства. |

11 Процедура за измерване



Предпазливост

Неправилни измервания поради неправилна употреба

- Преди първата употреба: Оставете OCULUS или оторизиран дилър да Ви покаже как да работите с Pentacam® / Pentacam® HR.

Неправилни измервания поради уред, който не е готов за работа

- Обърнете внимание, че Pentacam® / Pentacam® HR трябва да е бил включен поне един час преди измервания с уреда.

Грешни измервания поради леки движения на пациента

Поради леки движения, които могат да възникнат, пациентът не е подходящо позициониран спрямо Pentacam® / Pentacam® HR.

- Извършвайте измерване с Pentacam® / Pentacam® HR само тогава, когато пациентът седи на неподвижен стол. В случай на лица, които седят в инвалидна количка, активирайте спиращката.

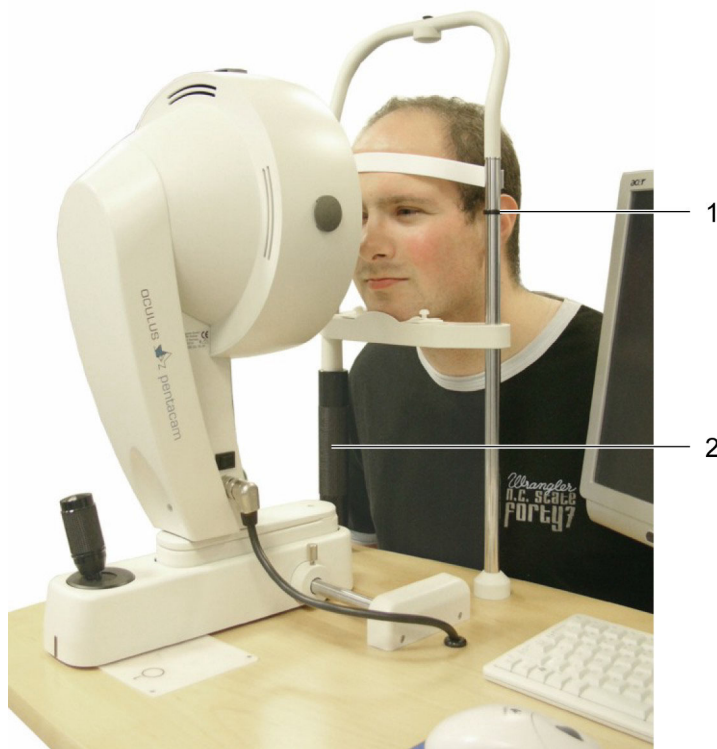
11.1 Извършване на измерване

Предварителни настройки

- Стартирайте менюто Сканиране (Scan) (*Гл. 10, страница 27*).
- Променете, ако е необходимо, опциите за заснемане на изследваната част на предната част на окото. Стандартно предварително зададени са опциите „3D сканиране“ (3D Scan) с „25 изображения/1 секунда“.
- Настройте височината на масата.
- Проверете дали
 - върху подбрадника е поставена чиста хартия или, ако е необходимо, дали е почистен и дезинфекциран.
 - опората за челото е почистена и дезинфекцирана, вижте също *Гл. 15, страница 48*
- Помолете пациента да постави брадичката си върху подбрадника и челото си към опората за челото.
- Не докосвайте пациента и уреда едновременно.

Груба настройка

- ➔ Настройте подбрадника така, че очите на пациента да са приблизително на височината на черния пръстен (1) на опората за брадичката и челото



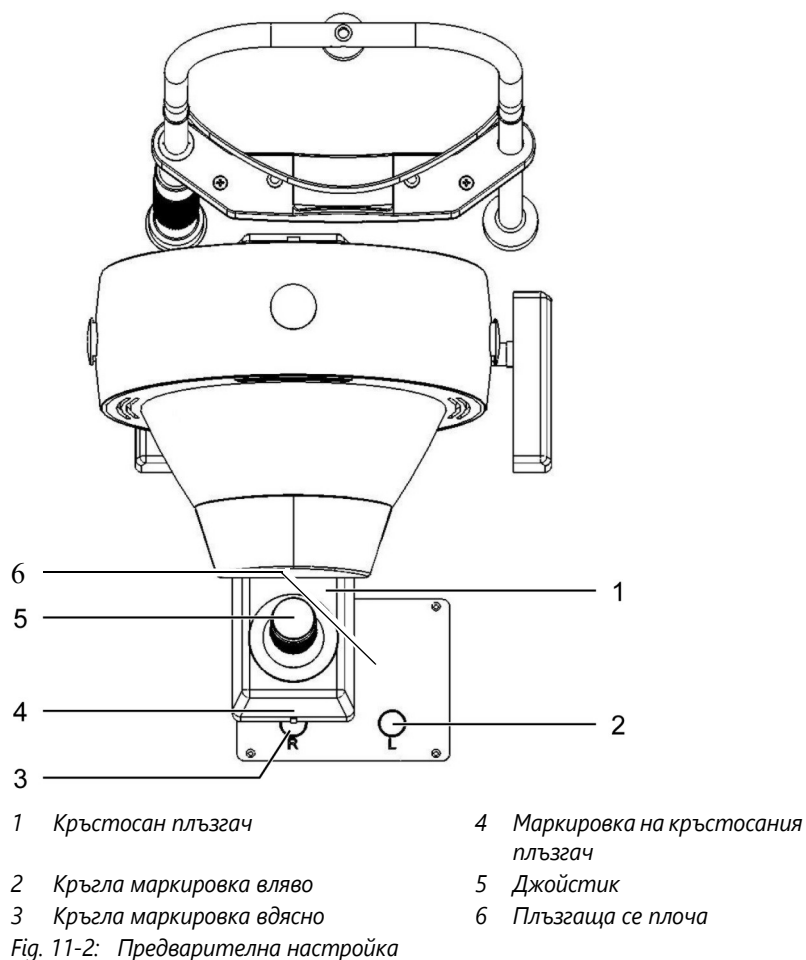
1 Маркировка (черен пръстен)

2 Въртяща се ръкохватка

Fig. 11-1: Позициониране на пациента

- ➔ Настройте височината на очите с въртящата се ръкохватка (2).
Пациентът седи правилно, когато челото и брадичката му допират опорите и очите се намират на височината на маркировката.

- Примерна груба настройка за дясното око: За целта преместете кръстосания плъзгач (1), докато маркировката отзад на кръстосания плъзгач (4) приблизително съвпадне с кръга R (3) върху плъзгащата се плоча (6).



- Погледнете отстрани към изследваното око на пациента и се уверете, че синята светлина от процепа осветява роговицата.
- При нужда коригирайте позицията на кръстосания плъзгач наляво или надясно.

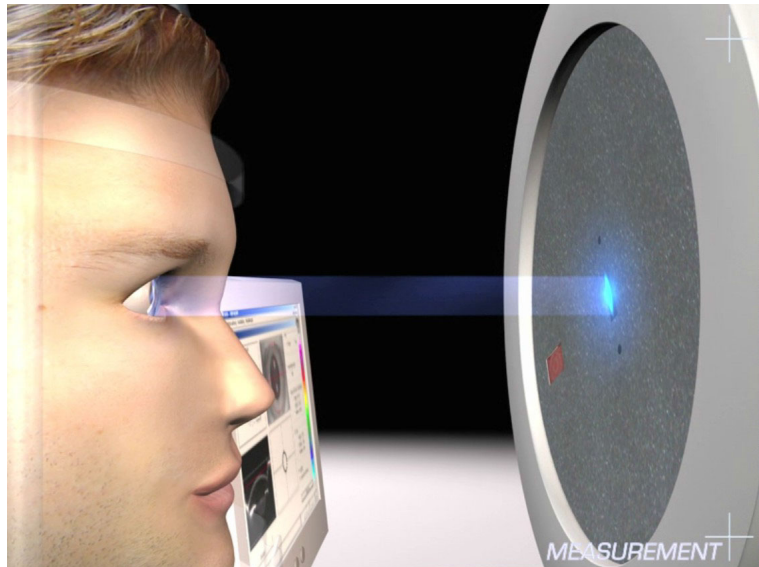


Fig. 11-3: Светлина от процепта върху роговицата



Указание

Ако не се вижда синя светлина от процепа, уверете се, че квадратчето за отметка [Светлина от процепа] (Slit Light) на екранната страница „Сканиране“ (Scan) е активирано.

Затъмняване на помещението / кърпа за покриване

→ Ако осветлението в кабинета не е затъмнено или изключено, поставете включената в обхвата на доставката кърпа за покриване над пациента и Pentacam® / Pentacam® HR

Настройка

→ Плъзнете кръстосания плъзгач към пациента, докато на изображението на принципа на Scheimpflug може да се види роговицата на изследваното око.

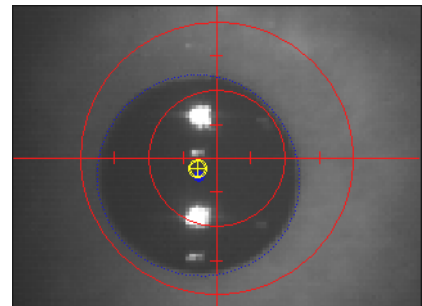
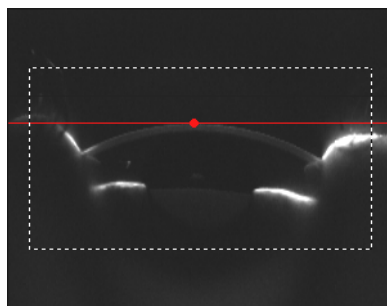


Fig. 11-4: Изображение на принципа на Scheimpflug (ляво) и изображение на зеницата (дясно)

Максимално ясно изображение се постига тогава, когато в изображението на принципа на Scheimpflug червената точка лежи на червената линия.

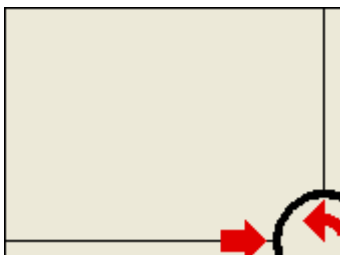
- Нагласете ясно изображението на зеницата, като приближите джойстика в посока Pentacam® / Pentacam® HR или го отдалечите от Pentacam® / Pentacam® HR.
- Коригирайте позицията ляво-дясно на Pentacam® / Pentacam® HR и настройката на височината. За целта движете джойстика наляво или надясно и въртете ръкохватката на джойстика по или обратно на часовниковата стрелка.
Предварителната крайна позиция е достигната тогава, когато жълтата точка лежи в средата на кръстчето.
- Помолете пациента да отвори широко окото си и да не мига.

Фино регулиране

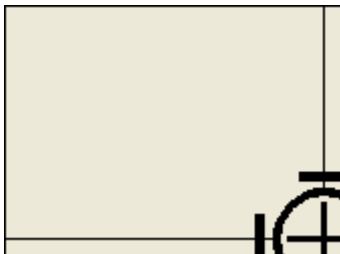
- Извършете регулирането, както е показано в прозореца за регулиране. За целта преместете или завъртете джойстика в посочените посоки.

Пример:

- Преместете джойстика надясно.
- Завъртете джойстика обратно на часовниковата стрелка.
- Бутнете джойстика леко напред.



| Стрелка | Движение на камерата | Движение на джойстика |
|---------|----------------------|--|
| → | надясно | Натиснете джойстика надясно |
| ← | наляво | Натиснете джойстика наляво |
| ↑ | напред | Приближете джойстика към пациента |
| ↓ | назад | Отдалечете джойстика от пациента |
| ↻ | нагоре | Завъртете джойстика по посока на часовниковата стрелка |
| ↺ | надолу | Завъртете джойстика обратно на часовниковата стрелка |



Когато достигнатата позиция е достатъчно точна, в центъра на пръстена ще се появи кръст, обграден от четири ленти. Pentacam® / Pentacam® HR задейства измерването автоматично.

- При ръчно задействане: Задействайте измерването чрез задействане на екранния бутон [Сканиране] (Scan) или бутона Return.

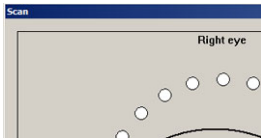


Предпазливост

Измерване с ръчно задействане при определени обстоятелства не може да се възпроизведе.

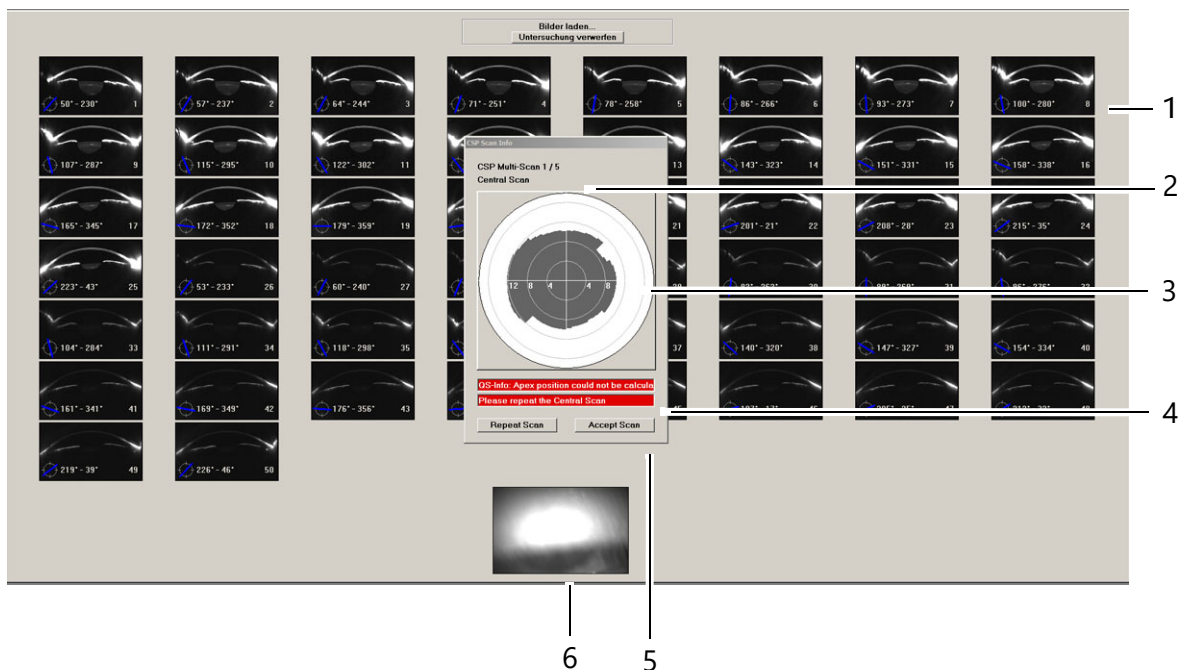
- ➔ Помолете пациента да извади главата си от подбрадника и опората за челото.
- ➔ Проверете резултата от измерването посредством спецификацията за качество (Гл. 12, страница 39).

11.2 Особенности на измерването CSP



При измерване CSP се заснема не само роговицата, но също и профилът на склерата. Това служи за по-добро напасване на склерални лещи. Можете да изберете следното измерване CSP:

- CSP 25 изображения / 2 секунди:
1 измерване – централно сканиране
 - CSP 3x50 изображения / 2 секунди:
1 измерване – централно сканиране,
2 периферни измервания – децентрирано назално сканиране, децентрирано темпорално сканиране
 - CSP 5x50 изображения / секунда:
1 измерване – централно сканиране,
4 периферни измервания – не централно сканиране, децентрирано назално сканиране, децентрирано темпорално сканиране, децентрирано горно сканиране, децентрирано долно сканиране.
- ➔ За първото централно сканиране процедурата е описана в Гл. 11.1, страница 31. След първото измерване се показва следният екран.



1 Отделно изображение на принципа на Scheimpflug
2 Информация за сканиране на CSP

4 Информация за QS
5 Екранен бутон [Приемане на сканиране] (Accept Scan) и [Повтаряне на сканиране] (Repeat Scan)

3 Карта на покритието: централна зона
Fig. 11-5: Дисплей на CSP (централно сканиране)

6 Изображение на зеницата

Качеството на заснемане се показва в полето „Информация за QS“ (4). Когато се покаже съобщението „Централно сканиране успешно“ (Central Scan successful), измерването е изрядно и възпроизводимо.

- ➔ Щракнете върху екранния бутон [Приемане на сканиране] (Accept Scan) (5), когато се доволни от измерването. При нужда ще бъдете отведени към периферните измервания.

Ако не сте доволни от измерването, можете да повторите измерването.

- ➔ За целта щракнете върху екранния бутон [Повтаряне на сканиране] (Repeat Scan) (5).

Измерването се извършва повторно. Сега старите и новите измервания се съпоставят, така че да можете да изберете по-доброто от двете.

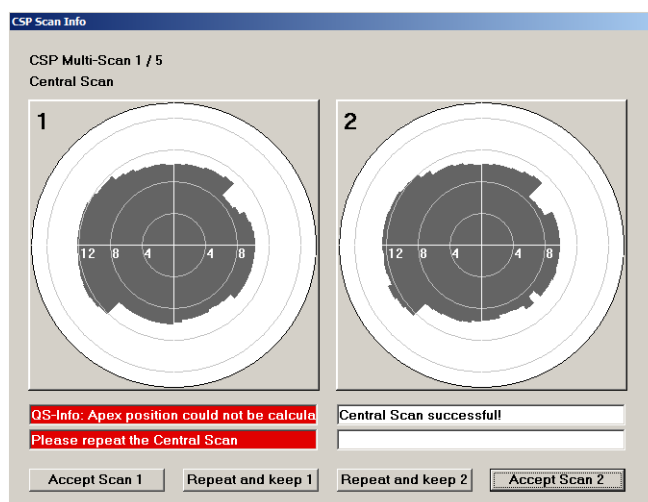


Fig. 11-6: Старо и ново измерване

Можете да повтаряте едно измерване произволен брой пъти. Когато сте доволни от дадено измерване, автоматично преминавате към следващото периферно измерване.

- ➔ За целта щракнете върху екранния бутон [Приемане на сканиране] (Accept Scan) (5).

Периферни измервания

В зависимост от избрания режим на измерване, след успешно централно сканиране автоматично се изисква извършване на периферните измервания. При периферните измервания процесът на измерване е принципно еднакъв. Може да видите кое сканиране се извършва в момента в „Информация за сканиране на CSP“ (CSP Scan Info) (3).

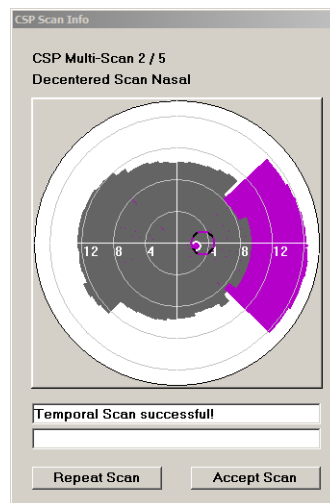


За да постигнете добро покритие на роговицата и склерата, е необходимо окото да се задържи толкова широко отворено, че желаната зона на измерване да не се покрива от клепачите.

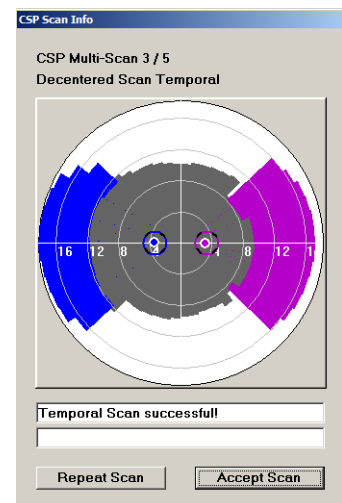
Препоръчваме задържане на горния клепач с Lidroller®. Долният клепач може да се държи от самия пациент с пръст. При назално сканиране например е важно горният и долният клепач да се захванат и задържат също и от страната на носа.

След всяко сканиране имате възможността да повторите измерването.

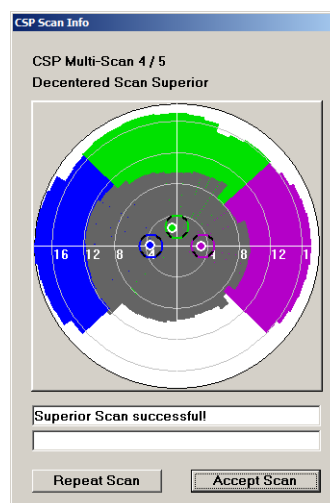
Допълнително измерената зона се показва цветно в информацията за сканиране. Добро покритие се постига при диаметър от ок. 16 mm. След всяко следващо периферно сканиране картата на покритието се увеличава с още един сегмент, докато се създаде пълен роговично-склерален профил:



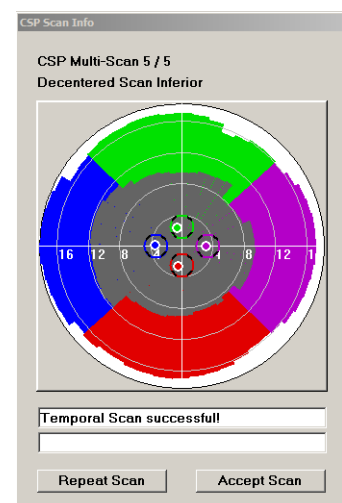
Назално сканиране



Темпорално сканиране



Горно сканиране

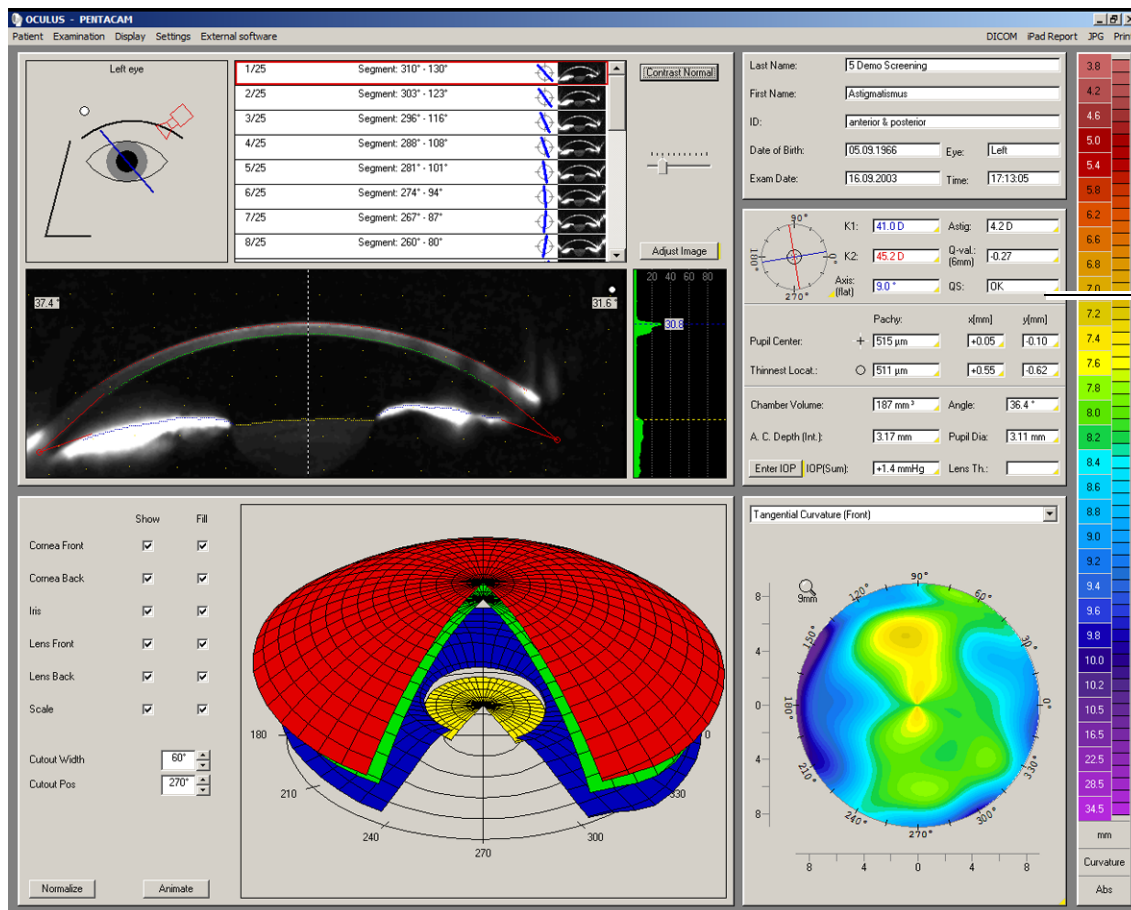


Долно сканиране

Fig. 11-7: Карти на покритието

12 Спецификация за качество

След автоматично или ръчно задействане на измерване се отваря програмата Pentacam®. В полето под данните на пациента се показва екранният бутон „QS“:

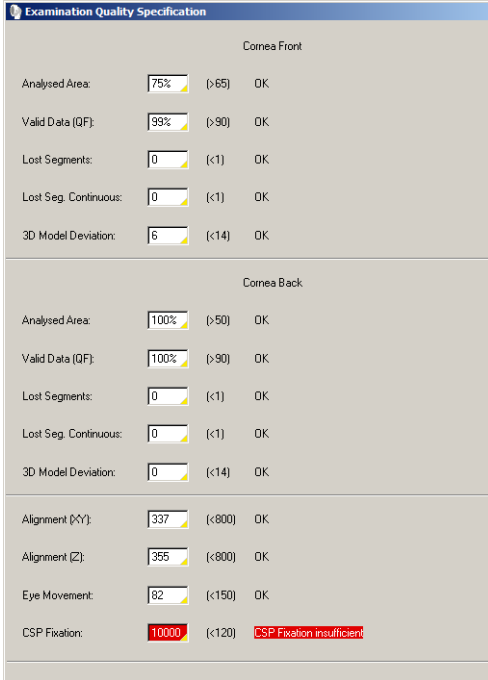


1 Екранен бутон „QS“

Fig. 12-1: Програма Pentacam® с екранен бутон „QS“

- Когато на екранния бутон „QS“ се покаже ОК, измерването е изрядно и възпроизводимо.
- Когато екранният бутон „QS“ е на червен фон, повторете измерването.

- Когато екранният бутон „QS“ е на жълт фон, тогава щракнете върху екранния бутон.
Отваря се следният диалогов прозорец:



| 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 (X): | 337 | (<800) OK |
| Alignment (Z): | 355 | (<800) OK |
| Eye Movement: | 82 | (<150) OK |
| CSP Fixation: | 10000 | (<120) CSP Fixation insufficient! |

Fig. 12-2: Спецификации за качество за прегледа^a

a. „Фиксация на CSP“ (CSP Fixation) се показва само при сканиране на CSP

- ➔ Проверете резултатите от измерването.
- ➔ В случай на съмнения повторете измерването.



Указание

Всички прегледи се запаметяват автоматично, независимо от качеството на текущото измерване.

Указания за отделните параметри

- **Анализирана област (Analysed Area)**
Ако тази стойност е под граничната стойност, пациентът трябва да отвори окото си по-широко.
- **Валидни данни (Valid Data)**
Ако тази стойност е под граничната стойност, помещението трябва да бъде затъмнено.
- **Липсващи сегменти (Lost Segments) и Липсващи сегменти непрек. (Lost Seg. Continuous)**
Ако една от тези стойности е над граничната стойност, пациентът трябва да бъде подканен да не мига по време на измерването.

- **Позициониране (XY) (Alignment (XY)) и Позициониране (Z) (Alignment (Z))**
Ако една от тези стойности е над граничната стойност, кръстосаният плъзгач може да се е преместил в момента на задействане на измерването.
- **Движение на окото (Eye Movement)**
Ако тази стойност е над граничната стойност, пациентът може не е достатъчно неподвижен.
- **Фиксация на CSP (CSP Fixation)**
Ако тази стойност е над граничната стойност, измерването трябва да бъде повторено. Обяснете на пациента, че той трябва да фиксира черния пръстен.

Затваряне на „QS“

- ➔ Чрез екранния бутон [Отказ] (Cancel) се връщате отново към програмата Pentacam®.
- ➔ Завършете текущия, запаметен преглед.
- ➔ Подгответе се евент. за прегледа на нов пациент. За целта в прегледа „Pentacam“ изберете менюто „Преглед“ (Examination) и щракнете върху [Нов пациент/Край] (New Patient/End).

13 Управление на данните на пациента

Когато завършите даден преглед, данните на пациента с резултатите от измерването могат да бъдат

- преименувани, *Гл. 13.1, страница 42*
- експортирани, *Гл. 13.2, страница 42*
- импортирани, *Гл. 13.3, страница 44*
- архивирани, *Гл. 13.4, страница 45*



Допълнителна информация за управлението на данните на пациента ще намерите в *Ръководството за потребителя*.

13.1 Преименуване на данни на пациент

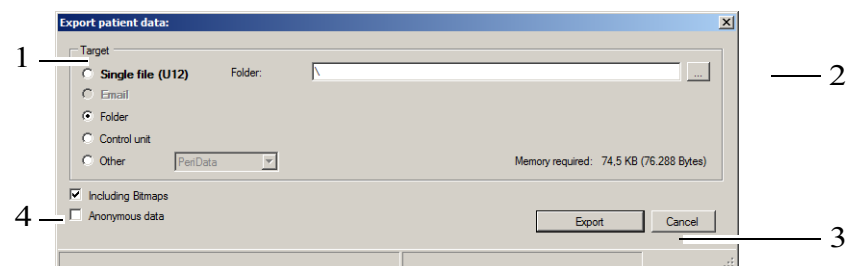
Можете допълнително да променяте данни на пациент след въвеждането им.

- ➔ Натиснете екранния бутон [Промяна] (Change).
Сега полетата за въвеждане на данни за пациента са отключени, курсорът отива в полето „Фамилно име“ (Last name).
- ➔ Променете записите в отделните полета.
- ➔ Натиснете екранния бутон [Запазване] (Save).

13.2 Експортиране на данни на пациент

За да предадете данните на пациента и данните от прегледа напр. на друг кабинет, можете да експортирате тези данни.

- ➔ Маркирайте пациента и при нужда допълнително един от прегледите в съответния списък.
- ➔ Натиснете екранния бутон [Експортиране] (Export) под списъка с пациенти. Показва се следният диалогов прозорец:



- | | |
|----------------------------|---|
| 1 Избор на местоназначение | 3 Екранни бутони [Отказ] (Cancel) и [Експортиране] (Export) |
| 2 Екранен бутон [...] | 4 Възможности за избор при експортиране на данни |

Fig. 13-1: Диалогов прозорец „Експортиране на данни на пациент“ (Export patient data)



Опциите за импортиране и експортиране на данни са предварително представени в зоната „Настройки“ (Settings), вижте също и [Ръководство за потребителя](#).

В зависимост от настройките може да не е необходимо да изпълнявате всички следващи работни стъпки (напр. избирането на директории).

- Под „Цел“ (Target) (1) изберете как желаете да експортирате данните.



Препоръка: Експортирайте данните на пациента чрез опцията „Отделен файл (U12)“ (Single file (U12)).

- Натиснете екранния бутон [...] (2).
- В диалоговия прозорец изберете директорията, респ. файла, в който трябва да бъдат експортирани данните на пациента.
- Потвърдете Вашия избор с [ОК] или [Отваряне] (Open).
- Изберете дали данните трябва да се експортират с или без изображения от камерата и евент. анонимизирано.
- Натиснете екранния бутон [Експортиране] (Export) (3), за да експортирате данните.



Указание

Предпоставки за прехвърлянето на данни към друг компютър:

- Програмата Pentacam® трябва да е инсталирана на другия компютър. Ако програмата на компютъра с Pentacam® (изпращач) се актуализира, програмата на другия компютър (получател) също трябва да бъде актуализирана.
- Уверете се, че компютърът е свързан с локална мрежа, която се управлява от плаващия лицензионен ключ (Floating License Key) или с компютъра е свързан отделен лицензионен ключ, за да могат изследванията да се анализират интерактивно.

13.3 Импортиране на данни на пациент

Ако получите данните на пациента на носител на данни, напр. на USB флаш памет, можете да импортирате тези данни.



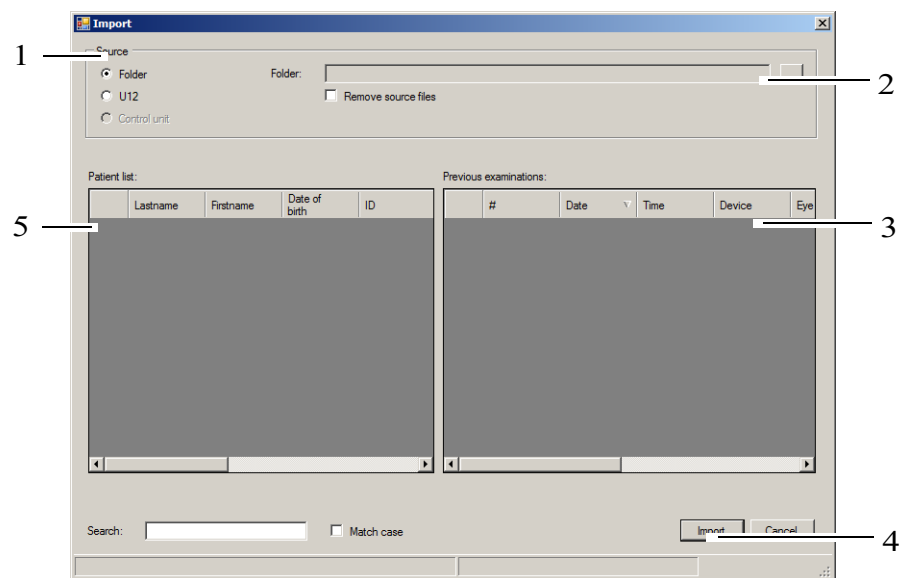
Указание

Загуба на данни поради компютърни вируси

Компютърните вируси могат да причинят загуба на данни.

→ Преди импортирането проверете носителя на данни за вируси.

→ Натиснете екранния бутон [Импортиране] (Import). Показва се следният диалогов прозорец:



1 Избор на източника на данни

2 Екранен бутон [...]

3 Списък на прегледите

4 Екранен бутон [Импортиране] (Import)

5 Списък с пациенти

Fig. 13-2: Диалогов прозорец „Импортиране“ (Import)



Опциите за импортиране и експортиране на данни са предварително представени в зоната „Настройки“ (Settings), вижте също и [Ръководство за потребителя](#).

→ В зависимост от настройките може да не е необходимо да изпълнявате всички следващи работни стъпки (напр. избирането на директории).

→ Изберете опцията(1), в която са налични изходните данни („Папка“ (Folder) или „U12“).



Препоръка: Импортирайте данните на пациента чрез опцията „U12“.

- Натиснете екранния бутон [...] (2).
- В диалоговия прозорец изберете директорията, респ. файла, в който се намират данните на пациента.
- Потвърдете Вашия избор с [ОК] или [Отваряне] (Open). В долната част на диалоговия прозорец се показват намерените пациенти, както и съответните прегледи.
- Натиснете екранния бутон [Импортиране] (Import) (4), за да импортирате данните.
След това данните са на разположение в управлението на данните на пациента.

13.4 Архивиране на данни (резервно копие)

На редовни интервали трябва да извършвате архивиране на всички данни на пациенти и прегледи. Ако е възникнала загуба на данни, с помощта на тази функция можете да възстановите данните от предварително създадено резервно копие. Тъй като архивирането на данни отнема определено време в зависимост от обема на набора от данни и от данните за архивиране, създаването на резервно копие трябва да се извършва, когато компютърът и уредът известно време няма да са необходими.



Указание

Загуба на данни поради компютърни вируси

Компютърните вируси могат да причинят загуба на данни.

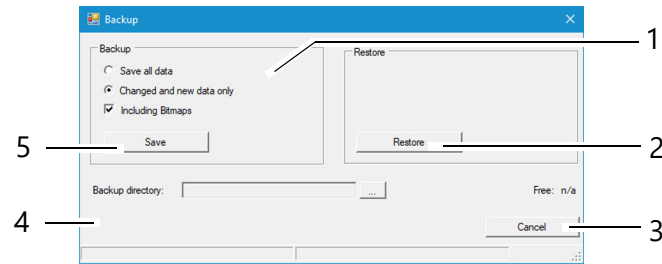
- Преди архивирането на данни проверете носителя на данни (външен харддиск, USB флаш памет и т.н.) за вируси.



При архивиране на данни с помощта на управлението на данните на пациента важат общовалидните правила за създаване на архивни копия. Така запазването на архивните файлове трябва винаги да се извършва на отделна система (напр. USB флаш памет с достатъчен капацитет).

13.4.1 Архивиране на данни

- ➔ В горната, дясна част на управлението на данните на пациента екранния бутон [Резервно копие] (Backup). Показва се следният диалогов прозорец:



- | | |
|--|--|
| 1 Избор на данните за архивиране | 4 Директория за резервно копие и екранен бутон [...] |
| 2 Екранен бутон [Възстановяване] (Restore) | 5 Екранен бутон [Запазване] (Save) |
| 3 Показване на свободното място в паметта | |

Fig. 13-3: Диалогов прозорец „Резервно копие“ (Backup)

- ➔ Изберете дали всички данни или само променените данни трябва да бъдат архивирани.



Управлението на данните на пациента маркира вътрешно всички архивирани набори данни.

Ако изберете опцията „Само променени и нови данни“ (Changed and new data only), архивират се само наборите данни, които не са били вече архивирани при предишно резервно копие.

- ➔ Натиснете екранния бутон [...] вдясно до полето „Директория за резервно копие“ (Backup directory) (4).
- ➔ В диалоговия прозорец изберете директорията, в която трябва да бъдат архивирани данните.
- ➔ Потвърдете Вашия избор с [ОК].
- ➔ Натиснете екранния бутон [Запазване] (Save) (5), за да запазите данните. Предварително избраните данни се запазват в съответната директория.

13.4.2 Възстановяване на данни

След загуба на данни данните могат отново да бъдат прочетени от предварително създаден архив на данните в управлението на данните на пациента.

- ➔ Натиснете екранния бутон [...].
- ➔ В диалоговия прозорец изберете директорията, в която се намират архивираните данни.
- ➔ Потвърдете Вашия избор с [ОК].
- ➔ Натиснете екранния бутон [Възстановяване] (Restore) (2), за да прочетете данните. Всички данни в съответната директория се приемат в управлението на данните на пациента.

13.4.3 Автоматично създаване на резервно копие

Освен ръчно извършваното архивиране съществува възможността за автоматично създаване на резервно копие при затваряне на управлението на данните на пациента. Необходимите за целта настройки се извършват в зоната „Настройки“ (Settings), вижте [Ръководство за потребителя](#).

14 Тестови измервания с Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR е тестван и калибриран при OCULUS.

Въпреки това OCULUS Optikgeräte GmbH препоръчва извършване на редовни тестови измервания с Pentacam® / Pentacam® HR.

Започнете теста с измерване на човешко око.

Извършете най-малко пет последователни измервания на всяко око.

Изчислете средноаритметичната стойност и запишете стойностите.

Веднъж месечно тези измервания трябва да бъдат извършвани по описания начин със същото око.

Сравнете средноаритметичната стойност на първоначалното измерване с текущото измерване. Следната таблица описва допустимият диапазон на отклонение между резултата от първоначалното измерване и резултата от текущото измерване:

| | Допустим диапазон на отклонение |
|------------|---------------------------------|
| Кривина | +/- 0,25 dpt |
| Пахиметрия | +/- 10 µm |

Ако разликата между изходната стойност и текущото измерване е извън допустимия диапазон на отклонение, уведомете нашия сервиз или Вашия оторизиран дилър.

15 Почистване, дезинфекция и поддръжка

В тази глава се описва почистването на Pentacam® / Pentacam® HR. Не е необходима стерилизация.

- Спазвайте описанията на продукта, респ. инструкциите за употреба на средствата и уредите, които използвате за поддръжка и почистване на уреда или аксесоарите.
- Не почиствайте Pentacam® / Pentacam® HR с агресивни, съдържащи хлор, абразивни или разяждащи почистващи препарати.

15.1 Почистване



Предпазливост

Опасност от токов удар, ако Pentacam® / Pentacam® HR не бъде изключен напълно от електрическата мрежа за тези работи.

- Изключете Pentacam® / Pentacam® HR, [Гл. 7.4, страница 20](#).
- Преди почистване издърпайте щепсела. За целта хванете щепсела, а не дърпайте за кабела.

Необходими материали:

- препарат за почистване на пластмасови повърхности с антистатичен ефект;
- препарат за почистване на боядисани повърхности: смес от равни части спирт и дестилирана вода, при нужда с няколко капки обикновен препарат за миене на съдове
- мека, суха кърпа без власинки
- пречистен сгъстен въздух

Интервали на почистване

- Почиствайте уреда веднъж месечно или при необходимост.

Почистване на корпуса

- Най-добре е да почиствате повърхностите на корпуса с мека кърпа и антистатичен почистващ препарат.
- Избърсвайте евентуални остатъци по лакираните повърхности със смес за лакирани повърхности.

Почистване на подборника и опората за челото

- Внимавайте да не попада течност в отворите на Pentacam® / Pentacam® HR.
- Почиствайте подборника и опората за челото със сапунен разтвор (при по-силно замърсяване с алкохол).
- Използвайте навлажнена кърпа без власинки.

Почистване на осветяващия процеп

Оптиката на осветлението от процепа и лещата пред камерата са прецизни части, чувствителни на натиск. Тяхната повърхност е чувствителна към надраскване.



Указание

Повреждане на оптиката

- За почистването на осветяващия процеп не използвайте кърпи или други почистващи препарати.

- Почиствайте предпазливо осветяващия процеп в средата само с пречистен състен въздух.
- Почиствайте лещата на камерата особено предпазливо със суха кърпа без власинки.

15.2 Дезинфекция

- Препоръка: Използвайте кърпички за дезинфекция, които са подходящи за медицински изделия, напр.: Mikrozyd sensitive wipes premium; фирма Schülke & Mayr мека опаковка, 48 броя / Арт. №. 165711 Schülke & Mayr GmbH; телефон: +4940521000; факс: +494052100318 E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Указание

Повреда на уреда, причинена от дезинфектант

Дезинфектантът може да повреди повърхността на уреда, ако се напръска директно върху него.

- Пръскайте дезинфектанта само върху почистваща кърпа, а не директно върху уреда.

- Дезинфекцирайте опората за челото след всеки преглед.
- Ако не използвате хартия за подборник: Дезинфекцирайте подборника след всеки преглед.

15.3 Поддръжка

За да се запази високата точност на измерване на Pentacam® / Pentacam® HR, OCULUS Optikgeräte GmbH препоръчва извършване на техническо обслужване на всеки 2 години или на всеки 25 000 измервания.

Ще получите съобщение за това.

В прозореца за ежедневни индикации:

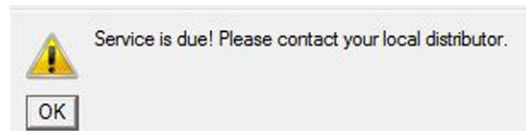


Fig. 15-1: Прозорец за ежедневни индикации

В настройките, [вижте ръководството за потребителя](#):

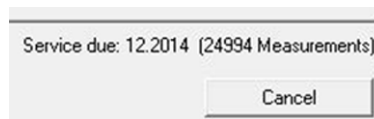


Fig. 15-2: Дата на следващото сервизно обслужване, респ. брой на извършените прегледи

В меню Сканиране (Scan), [Гл. 10, страница 27](#):

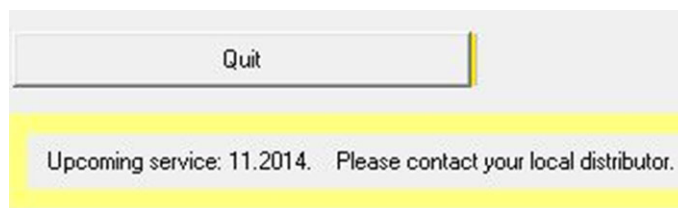


Fig. 15-3: Предварителна информация (3 месеца предварително)



Fig. 15-4: Информация за времето за сервизно обслужване

При преглед (той се запаметява):

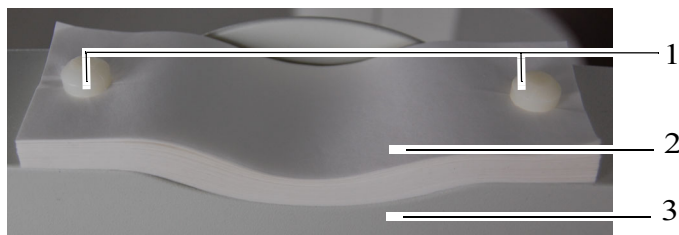


Fig. 15-5: Указателен знак за необходимо техническо обслужване

Възложете техническото обслужване на Pentacam® / Pentacam® HR на нашия сервиз или на оторизиран дилър.

15.4 Закрепване на хартията върху подбрадника

Ако желаете да поставите нова хартия за подбрадника, процедирайте по следния начин:



1 Фиксиращи щифтове 3 Подбрадник

2 Хартия за подбрадника

Fig. 15-6: Закрепване на хартията за подбрадника

- ➔ Издърпайте двата фиксиращи щифта (1) от подбрадника.
- ➔ Поставете хартията на подбрадника (2) така, че дупките на хартията и подбрадника (3) да са една върху друга.
- ➔ Поставете двата фиксиращи щифта (1) в подбрадника.

16 Отстраняване на неизправности



Предпазливост

Телесни повреди и материални щети поради неправилно отстраняване на неизправности

- Ако възникне неизправност, която не можете да отстраните с помощта на следните указания, обозначете уреда като нефункциониращ и уведомете нашия сервиз или Вашия оторизиран дилър.

| Неизправност | Възможна причина | Отстраняване |
|--|--|--|
| След стартиране на програмата Pentacam® / Pentacam® HR се отваря диалоговият прозорец: „Няма комуникация с Pentacam®!“ (No communication with Pentacam®!). | Захранващият блок е без напрежение | Проверете дали контролната лампа на захранващия блок свети. Ако не, снабдете захранващия блок с напрежение. |
| | Захранващият кабел на Pentacam® / Pentacam® HR не е включен правилно | Проверете дали <ul style="list-style-type: none"> ■ захранващият кабел е включен в Pentacam® / Pentacam® HR правилно. ■ в меню Сканиране (Scan) (Гл. 10, страница 27) се вижда синята светлина от процепа. USB щекерът е включен правилно. |
| | Софтуерни/хардуерни проблеми | Изключете Pentacam® / Pentacam® HR, рестартирайте компютъра. Щом управлението на данните на пациента е активно, включете Pentacam® / Pentacam® HR. При стартирането на програмата Pentacam® / Pentacam® HR трябва да се появи съобщението „Load Bootloader“. Свържете се със сервиза или с Вашия оторизиран дилър. |

17 Транспорт и съхранение

Преди да транспортирате и съхранявате Pentacam® / Pentacam® HR трябва да го демонтирате и опаковате правилно.

17.1 Указания за транспорт и съхранение

Съхранение

| | |
|--|---------------------|
| Температура на околната среда | -10°C до +55°C |
| Относителна влажност на въздуха, включително кондензация | 10% до 95% |
| Атмосферно налягане | 700 hPa до 1060 hPa |

Транспорт

| | |
|--|---------------------|
| Температура на околната среда | -40°C до +70°C |
| Относителна влажност на въздуха, включително кондензация | 10% до 95% |
| Атмосферно налягане | 500 hPa до 1060 hPa |

17.2 Демонтаж

- Прекратете текущата сесия.
- Изключете уреда.
- Извадете кабела от компютъра/лаптопа и захранващия блок.



Fig. 17-1: Демонтаж

- Развийте винтовото съединение на Y-образния кабел и го изтеглете.
При това дърпайте само щекерите, а не кабелите.

17.3 Транспортиране и съхранение



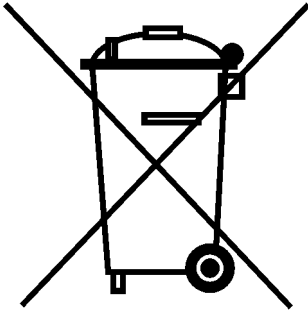
Предпазливост

Повреда на уреда поради грешно транспортиране или грешно съхранение

- Избягвайте удари, вибрации и замърсявания.
- Избягвайте високи температури и влажност.

- Транспортирайте Pentacam® / Pentacam® HR внимателно.
- Не хващайте уреда за джойстика, за да го пренасяте.
- Съхранявайте Pentacam® / Pentacam® HR в съответствие с условията за съхранение.
- Не поставяйте близо до радиатори и източници на влага.

18 Изхвърляне



Съгласно Директива 2012/19/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, както и законодателството на Федерална република Германия относно пускането на пазара, връщането и екологосъобразното изхвърляне на електрическото и електронното оборудване, излязлото от употреба електрическо и електронно оборудване трябва да се предава за рециклиране и да не се изхвърля заедно с битовите отпадъци.

→ Изхвърлете Pentacam® / Pentacam® HR съобразно изискванията.

19 Гаранционни условия и сервизно обслужване

19.1 Гаранционни условия

Спазвайте следните гаранционни условия:

- Важно е да спазвате ръководството за употреба и указанията за безопасност преди и по време на употреба.
- Имате право на гаранция за Pentacam® / Pentacam® HR в съответствие със законовите разпоредби.
- Ако по Pentacam® / Pentacam® HR се направят модификации от неоторизирани лица, всички гаранционни претенции стават невалидни. Неправилните модификации и ремонти могат да доведат до значителни опасности за потребителите и пациентите.
- Гаранционните претенции стават невалидни, ако неоторизирани лица се намесят в доставения компютърен хардуер и софтуер.
- Незабавно докладвайте установените при, респ. след доставката транспортни щети на транспортната компания и поискайте щетата да бъде отбелязана в товарителницата, така че да е възможно правилното уреждане на претенцията.
- По принцип нашите общи условия за търговия и доставка се прилагат във версията към датата на закупуване.

19.2 Поемане на отговорност за функции и щети

OCULUS носи отговорност за безопасността, надеждността и експлоатационната годност на Pentacam® / Pentacam® HR само тогава, когато спазвате следните разпоредби:

- Използвайте уреда в съответствие с настоящото ръководство за употреба.
- Върху или в Pentacam® / Pentacam® HR няма части, които да изискват техническо обслужване или ремонт от страна на потребителя. Всяка отговорност на OCULUS отпада, ако монтажни работи, разширения, настройки, техническо обслужване, модификации или ремонти се извършват от неоторизиран персонал, или ако Pentacam® / Pentacam® HR се обслужва или използва неправилно.
- Ако гореспоменатите работи се извършват от упълномощени лица, те трябва да предоставят удостоверение за вида и обема на ремонта, ако е необходимо, с информация за промени в номиналните данни или работната зона. Удостоверението трябва да съдържа дата на изпълнението, както и изявлението на изпълняващата фирма, с подпис.
- При поискване OCULUS ще предостави на упълномощените лица списъци с резервни части и допълнителни описания за тази цел.
- Уверете се, че за техническото обслужване се използват само оригинални части на OCULUS.

19.3 Адрес на производителя и на сервиза

Допълнителна информация можете да получите от нашия сервиз или от оторизираните ни представителства.

Адрес на производителя и на сервиза:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERМАНИЯ
Тел.: + 49 641 2005-0
Факс: + 49 641 2005-255
Имейл: sales@oculus.de
www.oculus.de



20 Технически данни

Измервателна част

| | Pentacam® | Pentacam® HR |
|--|--|--|
| Камера | цифрова CCD камера | цифрова CCD камера |
| Източник на светлина | Сини светодиоди (475 nm, без UV) | Сини светодиоди (475 nm, без UV) |
| Скорост | 50 изображения за 2 секунди ^a с по 500 заснети измервателни точки | 100 изображения за 2 секунди ^b с по 2760 заснети измервателни точки |
| Брой на анализирани измервателни точки | макс. 25 000 | макс. 138 000 |
| Размери Ш x Д x В | 275 x 320 до 400 x 500 до 530 mm | 275 x 320 до 400 x 500 до 530 mm |
| Тегло | 7,2 kg | 7,8 kg |

a. Изображение на принципа на Scheimpflug на цялата предна част

b. Fino сканиране на роговицата

Измервателен диапазон

| | Pentacam® | Pentacam® HR |
|--------------------|---------------------------|---------------------------|
| Кривина: | 3 до 38 mm 9 до 99 dpt | 3 до 38 mm 9 до 99 dpt |
| Точност | ± 0,2 dpt | ± 0,1 dpt |
| Възпроизводимост | ± 0,2 dpt | ± 0,1 dpt |
| Работно разстояние | 80 mm | 80 mm |

Захранващ блок

| | |
|----------------------------|----------------------------------|
| Захранващ блок | HEMG 49 (05150150) |
| Мрежово свързване | 90 – 264 V AC, |
| Честота | 47/63 Hz |
| Консумирана енергия, макс. | 85 V AC |
| Изходно напрежение | 24 V DC |
| Предпазители | вградено изключване при свръхток |

Електрозахранване Pentacam® / Pentacam® HR

| | |
|--|---------|
| Напрежение | 24 V DC |
| макс. консумирана енергия Pentacam® | 35 W |
| Pentacam® HR | 42 W |

Друга информация

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Противопоказания | не са известни |
| Очакван експлоатационен живот | до 10 години |

Класификация съгласно IEC 60601 - 1

| | |
|--|-------|
| Вид на защитата срещу токов удар | 2 |
| Степен на защита срещу токов удар | Тип B |
| Степен на защита срещу вредно проникване на вода | IP20 |

Работни условия

| | |
|---------------------|---------------------|
| Температура | +10°C до +35°C |
| Влажност на въздуха | 30% до 90% |
| Атмосферно налягане | 800 hPa до 1060 hPa |

Условия на съхранение

| | |
|---|---------------------|
| Температура на околната среда | -10°C до +55°C |
| Относителна влажност на въздуха, включително кондензация | 10% до 95% |
| Атмосферно налягане | 700 hPa до 1060 hPa |

Условия на транспортиране

| | |
|---|---------------------|
| Температура на околната среда | -40°C до +70°C |
| Относителна влажност на въздуха, включително кондензация | 10% до 95% |
| Атмосферно налягане | 500 hPa до 1060 hPa |

Компютър

Компютърът трябва да отговаря на изискванията на IEC

Препоръчителни
спецификации на
компютъра

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

60950,

CE съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR)

Уредът е представява изделие от продуктове клас IIa.



Метод на установяване на съответствието: (ЕС) 2017/745 MDR:
приложение IX, раздел I и III.

21 Приложения

21.1 Електромагнитна съвместимост (EMC)

Медицинските електрически изделия подлежат на специални изисквания по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъдат инсталирани и пуснати в експлоатация в съответствие с указанията за EMC, съдържащи се в придружаващите документи.

За уредите и системите на OCULUS не е необходимо спазването на специални мерки.

Преносимо и мобилно високочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

Определение на минималното качество на експлоатация, респ. съществени експлоатационни нива

- Минимално смущение на аналоговата камера на уреда (минимални шумове в картината на индикацията) по време на прегледа е допустимо, тъй като то не оказва влияние върху диагнозата, анализа и прегледа.
- Кратко трептене на осветлението на уреда по време на прегледа е допустимо, тъй като то не оказва влияние върху диагнозата, анализа и прегледа.
- Кратко прекъсване на USB връзката по време на прегледа е допустимо, тъй като то не оказва влияние върху диагнозата, анализа и прегледа.



Предпазливост

Използването на аксесоари, преобразуватели и проводници, които не са посочени от OCULUS, може да доведе до увеличаване на излъчването или намаляване на устойчивостта към смущения на Pentacam® / Pentacam® HR.

→ Използвайте само аксесоари, преобразуватели и кабели, посочени от OCULUS.

Използването на аксесоари, преобразуватели и проводници, посочени от OCULUS, с уреди, различни от Pentacam® / Pentacam® HR, може да доведе до увеличаване на излъчването или намаляване на устойчивостта към смущения на другите уреди

→ Не използвайте аксесоарите, преобразувателите и проводниците, които са посочени от OCULUS, с уреди, различни от Pentacam® / Pentacam® HR.

За да постигнете съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2, 6.1 и 6.2, трябва да използвате следните уреди, аксесоари, преобразуватели и проводници:

| Номер за поръчка | Описание | |
|-------------------------|--|-------------|
| 77000 | Pentacam® / Pentacam® HR | |
| 05200320 | Кабел с щепсел, стандарт ЕС | 2,5 m |
| 05200210 (110 Волта) | Кабел с щепсел, стандарт САЩ | 2,5 m |
| 05150150 | Захранващ блок HEMG 49 | 24 V, 2,1 A |
| 017090000052 | Y-образен кабел с галванично разделяне | 2 m |

21.2 Насоки и декларация на производителя: Електромагнитно излъчване


Електромагнитно излъчване, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 1

Pentacam® / Pentacam® HR на фирма OCULUS е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на Pentacam® / Pentacam® HR трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

| Измервания на излъчвания | Съответствие | Електромагнитна среда – насоки |
|---|--------------|---|
| Високочестотни излъчвания съгласно CISPR 11 | Група 1 | Уредът използва високочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това високочестотните му излъчвания са много незначителни и няма вероятност да причинят смущения в съседни електронни уреди. |
| Високочестотни излъчвания съгласно CISPR 11 | Клас B | |
| Излъчвания на хармоници съгласно IEC 61000-3-2 | Клас A | |
| Излъчвания на колебания на напрежението/трептене съгласно IEC 61000-3-3 | изпълнено | |

| Електромагнитна устойчивост, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 2 | | | |
|---|--|--|--|
| Изпитвания за устойчивост на смущения | IEC 60601- Ниво на изпитване | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – насоки |
| Електростатичен разряд- (ESD) съгласно IEC 61000-4-2 | ± 6 kV контактен разряд ± 8 kV разряд през въздух | ± 6 kV ± 8 kV | Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде поне 30 %. |
| Електрически бързи преходни процеси / пакети импулси съгласно IEC 61000-4-4 | ± 2 kV за мрежови проводници ± 1 kV за входни и изходни проводници | ± 2 kV ----- ± 1 kV | Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда. |
| Ударни напрежения (пренапрежения) съгласно IEC 6100-4-5 | ± 1 kV противофазно напрежение ± 2 kV синфазно напрежение | ± 1 kV ± 2 kV | Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда. |
| Спадове на напрежението, кратки прекъсвания на напрежението и колебания в захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (> 95% спад на U_T) за 1/2 период 40% U_T (60% спад на U_T) за 5 периода 70% U_T (30% спад на U_T) за 25 периода <5% U_T (> 95% спад на U_T) за 5 s | < 5% U_T (> 95% спад на U_T) за 1/2 период 40% U_T (60% спад на U_T) за 5 периода 70% U_T (30% спад на U_T) за 25 периода <5% U_T (> 95% спад на U_T) за 5 s | Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда Ако потребителят на Pentacam® / Pentacam® HR изисква непрекъсната работа дори при прекъсване на електрозахранването, се препоръчва Pentacam® / Pentacam® HR да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия. |
| Магнитно поле при честота на захранване (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Магнитни полета с мрежовата честота трябва да отговарят на типичните стойности, които се срещат в търговска и болнична околна среда. |
| Забележка: U_T е мрежовото променливо напрежение преди прилагането на нивата на изпитване | | | |

Електромагнитна устойчивост, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 4

| Изпитвания за устойчивост на смущения | IEC 60601-Ниво на изпитване | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – насоки |
|--|---|---|--|
| Кондуктивни високочестотн и смущения съгласно IEC 61000-4-6 Излъчвани високочестотн и смущения съгласно IEC 61000-4-3 | $3 V_{\text{eff}}$ 150 KHz до 80 Mhz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz | $V_{\text{eff}} = 3 \text{ V}$ $E = 3 \text{ V/m}$ | Преносимо и мобилно радиооборудване не трябва да се използва по-близо до Pentacam® / Pentacam® HR, включително проводниците, от препоръчителното защитно разстояние, изчислено с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предаване. Препоръчително защитно разстояние: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{за } 80\text{MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{за } 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ <p>с P като номинална мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d като препоръчително безопасно разстояние в метри (m).</p> <p>Интензивността на полето на стационарните радиопредаватели трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие (б) при всички честоти според проучването на място (а).</p> <p>Възможни са смущения в близост до уреди със следния графичен символ:</p>  |
| Забележка 1: | При 80 Hz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. | | |
| Забележка 2: | Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора. | | |
| а. Интензивността на полето на стационарните предаватели, като базови станции на радиотелефони и мобилни наземни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио и телевизионни предаватели, не може да бъде теоретично точно предсказана. За да се определи електромагнитната среда по отношение на стационарните предаватели, трябва да се обмисли проучване на мястото. Ако измерената интензивност на полето на мястото, където се използва Pentacam® / Pentacam® HR, надвишава горепосочените нива на съответствие, Pentacam® / Pentacam® HR трябва да се наблюдава, за да се провери дали функционира по предназначение. Ако се наблюдават необичайни характеристики на работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на Pentacam® / Pentacam® HR. | | | |
| б. В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензивността на полето трябва да е по-малка от 3 V/m. | | | |

Препоръчителни защитни разстояния между преносимото и мобилното високочестотно комуникационно оборудване и Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 6

Pentacam® / Pentacam® HR е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която високочестотните смущения са контролирани. Потребителят на Pentacam® / Pentacam® HR може да спомогне за избягване на електромагнитни смущения, като спазва минимално разстояние между преносимото и мобилното високочестотно телекомуникационно оборудване (предаватели) и уреда – в зависимост от изходната мощност на комуникационното оборудване, както е посочено по-долу.

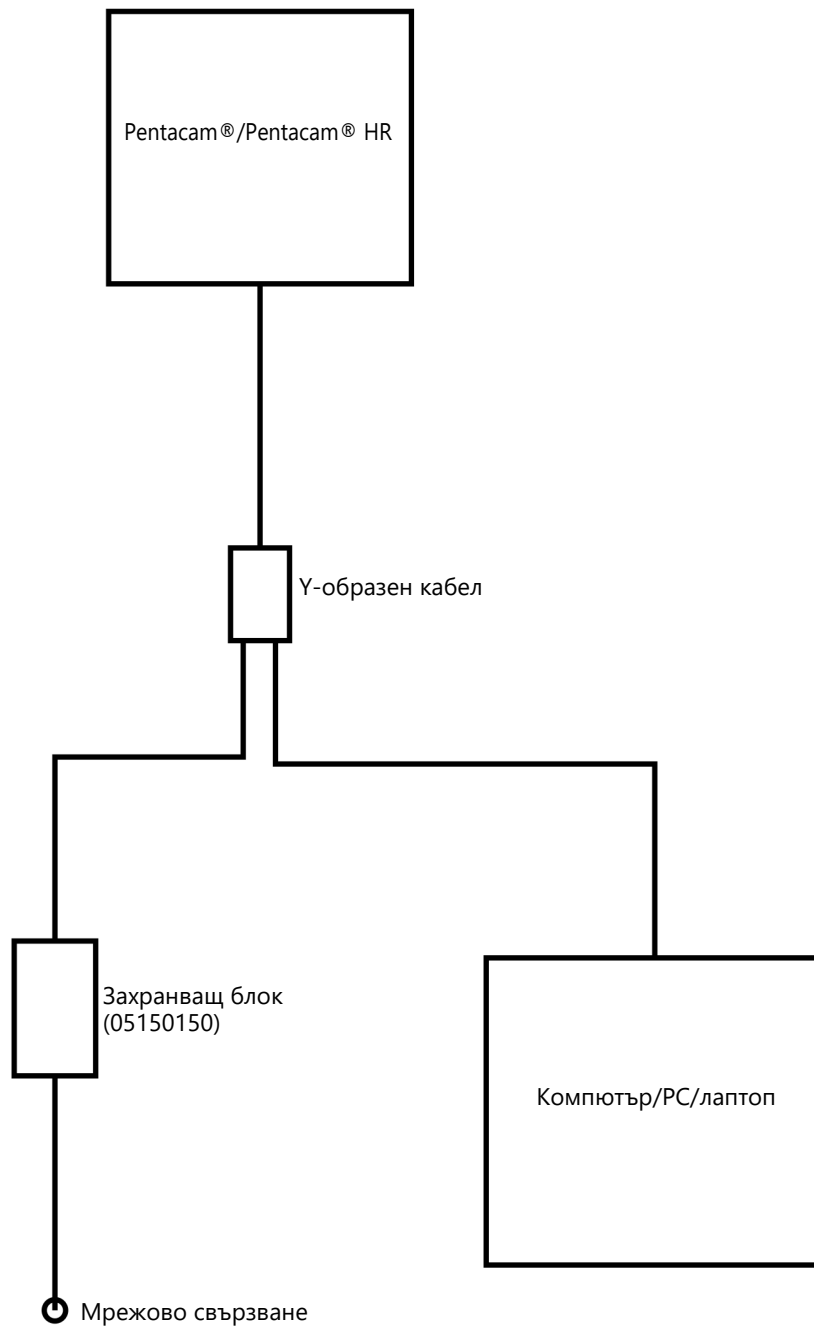
| Номинална мощност на предавателя W | Защитно разстояние в зависимост от честотата на предаване в m | | |
|---------------------------------------|---|--------------------------------|---------------------------------|
| | 150 kHz до 80 MHz d= 1,2 √P | 80 MHz до 800 MHz d= 1,2 √P | 800 MHz до 2,5 GHz 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 |

За предаватели, чиято максимална номинална мощност не е посочена в горната таблица, препоръчителното защитно разстояние d в метри (m) може да се определи, като се използва уравнението, свързано със съответната колона, където P е максималната номинална мощност на предавателя във ватове (W), както е посочено от производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора

21.3 Скица на свързването



21.4 Информационен лист на захранващ блок 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.

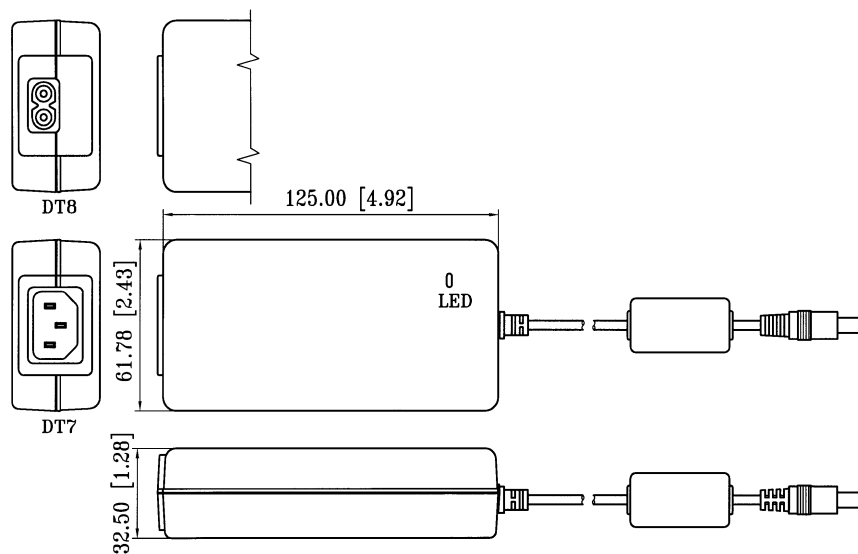
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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 Ръководство за интеграция в ИТ мрежа

Уредът, заедно със свързания компютър и софтуера на уреда, работещ на него, представлява програмируема електрическа медицинска система (PEMS) в съответствие с IEC 60601-1.

Спазвайте и раздел „Киберсигурност“ на страница 11 в раздел „Указания за безопасност“ (Страница 5) в ръководството за експлоатация на уреда.

Спазвайте следните инструкции за интегриране на PEMS в ИТ мрежата:

Целта на интегрирането на PEMS в ИТ мрежа може да бъде:

- Лицензиране чрез локален сървър за лицензи
- Запазване и извличане на данните от прегледа на локално мрежово устройство
- Отпечатване
- Експортиране на данни
- DICOM-Workflow

Необходими характеристики на ИТ мрежата, в която трябва да се интегрира PEMS:

- Предпочитайте кабелна LAN връзка
- IPv4 мрежа
- Бърз Ethernet (поне 100 Mbit/s)

Необходима конфигурация на ИТ мрежата, в която трябва да се интегрира PEMS:

- Лицензиране: Необходими отворени портове: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Запазване, печат, експорт на данни: Споделяне на файлове и принтери за мрежи на Microsoft (SMB 3.0 или по-нова версия – необходим е отворен порт: 445]
- DICOM клас на памет услуги = PACS
- DICOM Worklist Management Service клас (Modality Worklist Server)

Технически спецификации на мрежовата връзка с PEMS, включително спецификации за сигурност на данните:

- Прочетете раздела за киберсигурност (Страница 11) в „Указания за безопасност“ (Страница 5) в ръководството за експлоатация на уреда.
- Вижте ръководството за експлоатация „Плаващ лицензионен ключ – управление на лицензи за софтуерни опции“
- Вижте специфичното за уреда описание на интерфейсите на DICOM

Предвиденият информационен поток между PEMS, ИТ мрежата и други устройства в ИТ мрежата и предвиденото маршрутизиране през ИТ мрежата

- Обработка на лицензи от локалния сървър за лицензи към PEMS и обратно
- Запазване и експортиране на данни към локално мрежово хранилище и зареждане от локално мрежово хранилище
- Разпечатване на локален принтер

Списък на опасни ситуации, произтичащи от невъзможността на ИТ мрежата да осигури функциите, необходими за постигане на целта за интегриране на PEMS в ИТ мрежата:

- загуба на данни
- неподходящ обмен на данни
- повреда на данните
- неподходящо времево разпределение на данните
- неочаквано получаване на данни
- неоторизиран достъп до данни



Свързването на PEMS към ИТ мрежа с други устройства може да доведе до все още неидентифицирани рискове за пациентите, операторите или трети страни.

Отговорната организация следва да идентифицира, анализира, оцени и контролира тези рискове.

Последващите промени в ИТ мрежата могат да доведат до нови рискове и да изискват допълнителен анализ.

Промените в ИТ мрежата включват:

- промени в конфигурацията на ИТ мрежата
- свързване на допълнителни елементи към ИТ мрежата
- изключване на елементи от ИТ мрежата
- актуализиране на устройствата, свързани към ИТ мрежата

21.6 Журнал на медицинско изделие

| Журнал на медицинско изделие | | MPB/70700/D | | |
|---|--|---------------------------------------|------------|--------|
| Обозначение: (модел/тип): | Pentacam® / Pentacam® HR | | | |
| Вид изделие: | Система за измерване на повърхността на роговицата | | | |
| Фирма производител: | OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar | | | |
| Фирма доставчик: | вижте горе | | | |
| Ръководство за употреба: | G/70700/xxxx/bg | | | |
| Режим на функциониране: | с енергия, 230 V | | | |
| Продуктов клас съгласно MPG: | II | | | |
| Изпитвания/проверки (вид/срокове): | няма | | | |
| Мерки преди пускане в експлоатация | | | | |
| 1. Инструктаж на отговорното лице | на _____ | ОТ _____ (име, институция, подпис) | | |
| 1. Функционална проверка | на _____ | ОТ _____ (име, институция, подпис) | | |
| Отговорно(и) лице(а) | _____ | | | |
| | (име, институция, подпис) | | | |
| Инструктаж на персонала | | | | |
| Дата | Име на инструктираното лице | Подпис | Инструктор | Подпис |
| | | | | |
| Функционални неизправности/повтарящи се сходни грешки в работата | | | | |
| Дата | Вид неизправност/грешка | Мярка | Резултат | Подпис |
| | | | | |

Журнал на медицинско изделие

MPB/70700/D

Мерки за техническо обслужване и изпитвания/проверки

| Дата | Вид на мярката | Извършващо лице/фирма | Резултат/забележка |
|------|----------------|-----------------------|--------------------|
|------|----------------|-----------------------|--------------------|

Забележка/бележки**Съкращения/Легенди**

Проверка на техническата
безопасност STK

Проверка на
измервателната техника MTK

Сверяване с еталон E

Техническо обслужване W

Ремонт R

Калибриране K

Адрес на производителя и на сервиза

Германия:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • ГЕРМАНИЯ
Тел. +49 641 2005-0 • Факс +49 641 2005-255
Имейл: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70700/BG
Партида:

