

OCULUS Pentacam[®] | Pentacam[®] HR

Tomografie předního segmentu oka



NÁVOD K POUŽITÍ

Předmluva

Přístroj Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) byl vyroben a přezkoušen podle přísných kvalitativních kritérií.

Správné používání přístroje je nezbytné pro jeho bezpečný provoz. Před uvedením přístroje do provozu se proto důkladně seznamte s obsahem tohoto návodu k použití. Dodržujte zejména bezpečnostní pokyny.

- Koncept obsluhy Pentacam® / Pentacam® HR je v zásadě identický.
- Dodatečné funkce Pentacam® HR (High Resolution) jsou příslušně označené.

K přístroji jsou přiloženy následující informace pro uživatele v tištěné formě:

- **Návod k použití:** Popisuje konstrukci přístroje, obsahuje všechna bezpečnostní upozornění pro zacházení s přístrojem a provádí průběhem měření. Obsahuje základní pokyny k zacházení se správou dat pacientů

Další informace pro uživatele získáte na webových stránkách OCULUS nebo přes přiložený QR kód:

- **Uživatelská příručka:** Obsahuje informace přesahující koncept obsluhy a popisuje všechny možnosti vyšetřovacího a vyhodnocovacího software. Obsahuje další pokyny ke správě dat pacientů.
- **Interpretační průvodce pro oftalmologii:** Slouží jako podpora při interpretování výsledků měření a grafických zobrazení, které byly vytvořeny modelem z rodiny Pentacam®.
- **Návod k instalaci software:** Popisuje instalaci software a příslušných ovladačů.
- **Návod k plovoucímu licenčnímu klíči:** Informace, jak můžete Pentacam® využívat v rámci sítě.

Drobné odchylky zde uvedených vyobrazení a skutečně dodaného přístroje jsou vzhledem k vývoji možné.

Pokud máte dotazy nebo potřebujete další informace o svém přístroji, zavolejte nám nebo nám pošlete email či fax. Náš servisní tým se Vám rád bude věnovat.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10029164 / CS

Revize: 05

Vydání: 26.3.2026

Obsah

1	Rozsah dodávky.....	9
2	Bezpečnost.....	10
2.1	Symboly.....	10
2.1.1	Na přístroji / typový štítek.....	10
2.1.2	Na obalu.....	11
2.1.3	V této příručce.....	11
2.2	Bezpečnostní upozornění k používání.....	12
2.2.1	Upozornění k provozování ZE systému.....	12
2.2.2	Upozornění k elektrické bezpečnosti.....	13
2.3	Upozornění ke kyberbezpečnosti.....	14
2.3.1	Preventivní opatření proti nepovolanému přístupu.....	14
2.3.2	Preventivní opatření při spojení počítače s lokální sítí nebo internetem.....	15
2.3.3	Bezpečnost přístroje.....	15
2.3.4	Odpovědnost za data.....	16
2.3.5	Hlášení a zpracování bezpečnostních případů.....	16
3	Popis přístroje.....	17
3.1	Součásti přístroje.....	17
3.2	Používané součásti.....	18
3.3	Funkce Pentacam®.....	18
3.4	Používání v souladu s určením.....	19
3.4.1	Určení účelu.....	19
3.4.2	Medicínská indikace.....	19
3.4.3	Kontraindikace.....	19
3.4.4	Možné vedlejší účinky.....	19
3.4.5	Předpokládání uživatelé.....	20
3.4.6	Skupina pacientů.....	20
4	Instalace a připojení.....	21
4.1	Podmínky instalace a provozu.....	21
4.2	Upozornění k okolí pacienta.....	21
4.3	Instalace přístroje.....	22
4.4	Připojení přístroje.....	23
4.5	Zapnutí.....	24
4.6	Vypnutí.....	24
4.7	Aktualizace softwaru a/nebo instalace na více PC.....	24
5	Program Pentacam®.....	26
5.1	Úvodní obrazovka.....	26
5.2	Obrazovka „Skenování“.....	27
5.3	Načtení stávajících vyšetření.....	28
5.4	Přímá nápověda.....	29
5.5	Záznam Scheimpflugových snímků pro konkrétní cíle vyšetření... ..	29

6 Průběh měření	30
6.1 Přípravy.....	31
6.2 Zatemnění místnosti.....	31
6.3 Umístění pacienta.....	32
6.4 Vyrovnání přístroje.....	33
6.5 Spuštění jemného nastavení a měření	34
6.6 Kontrola kvality (QS) měření a rozpoznání chyb měření.....	35
6.7 Ukončení měření.....	37
6.8 Tomografické měření.....	38
6.9 Měření CSP Pro.....	40
7 Správa dat pacientů	45
7.1 Spuštění správy dat pacientů.....	45
7.2 Založení nového pacienta	46
7.3 Výběr stávajícího pacienta	46
7.4 Rozšířené vyhledávání pacienta: Zaškrtnutí políčko [Rozšířené] [Extended]	47
7.5 Přejmenování dat pacienta	47
7.6 Exportování dat pacienta.....	47
7.7 Importování dat pacienta	49
7.8 Zálohování dat (backup).....	50
7.8.1 Zálohování dat	50
7.8.2 Obnova dat.....	51
7.8.3 Automatická záloha	51
8 Čištění, dezinfekce a údržba	52
8.1 Intervaly čištění, dezinfekce a údržby.....	52
8.2 Spotřební materiál.....	52
8.3 Čištění.....	52
8.3.1 Čištění skříně.....	53
8.3.2 Čištění opěrky brady a čela	53
8.3.3 Čištění osvětlovací šterbiny.....	53
8.4 Dezinfekce	53
8.5 Provádění testovacích měření	54
8.6 Údržba.....	54
8.7 Připevnění papíru na opěrku brady	55
9 Odstraňování chyb	56
9.1 Základní opatření pro odstraňování chyb.....	56
9.2 Opatření pro odstraňování chyb specifická pro přístroj.....	57
10 Přeprava, skladování a likvidace	58
10.1 Skladovací podmínky	58
10.2 Převážní podmínky	58
10.3 Demontáž	58
10.4 Likvidace.....	59

11 Záruční podmínky a servis	60
12 Technické údaje.....	61
Příloha	63
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	63
Směrnice a prohlášení výrobce:	
Elektromagnetické rušivé vyzařování	64
Nákres připojení	68
Datový list síťového zdroje HEMG 49-S240210-7 (05150150)	69
Návod k integraci do IT sítě	71

1 Rozsah dodávky

Standardní rozsah dodávky
Pentacam® Pentacam® HR
<ul style="list-style-type: none"> ■ Základna x-y ■ Upínací deska ■ Ozubené tyče ■ Kryt ■ Kluzná deska ■ Opěrka brady a čela s hygienickým papírem ■ Informace pro uživatele ■ Pentacam® základní software ■ Kabel Y s med. secure isolator+ USB přípojka ■ Elektrické napájení specifické podle země ■ Krycí šátek s návodem k praní
Volitelný software
<ul style="list-style-type: none"> ■ Screeningový paket ■ Refrakční sada ■ Kataraktová sada ■ Kontaktní čočky sada s CSP Pro
Jednotlivé licence softwaru
<ul style="list-style-type: none"> ■ Holladay Report and Holladay EKR Detail Report ■ 3D pIOL Simulace a prognóza stárnutí (pouze Pentacam® HR) ■ Kalkulačka IOL (pouze Pentacam® HR) ■ DICOM

Změny rozsahu dodávky jsou vyhrazeny v rámci dalšího technického rozvoje.

- ➔ Pokud při dodání zjistíte škody po přepravě, reklamujte je neprodleně u firmy dopravce.
- ➔ Nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.

Další informace o přepravě naleznete na [Kap. 10, strana 58](#).

2 Bezpečnost

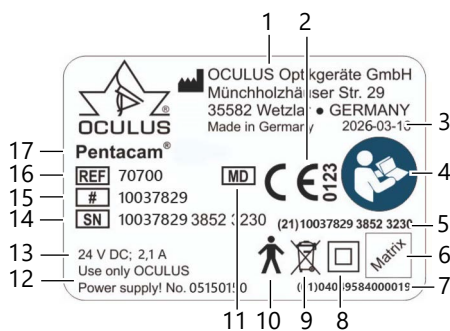
Všechny bezpečnostní pokyny k použití přístroje jsou popsány pouze v návodu k použití.

- ➔ Přečtěte si pozorně návod k použití.
- ➔ Návod k použití uschovejte v blízkosti přístroje.
- ➔ Dodržujte místní předpisy pro prevenci nehod.

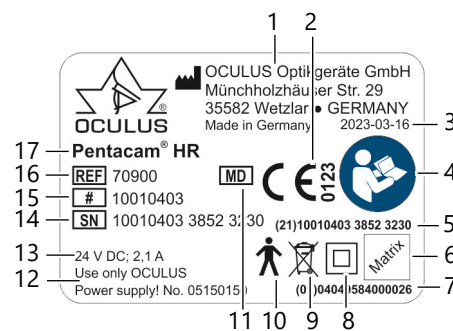
Veškeré závažné události vyskytující se v souvislosti s výrobkem oznamte výrobci (vigilance@oculus.de) a příslušnému úřadu členského státu, v němž máte sídlo Vy a/nebo Váš pacient.

2.1 Symboly

2.1.1 Na přístroji / typový štítek










Obr. 2-1: Typový štítek Pentacam® (příklad)



Obr. 2-2: Typový štítek Pentacam® HR (příklad)

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Název a adresa výrobce	10	Aplikační díl typ B
2	Shoda CE a čís. akreditovaného místa	11	Medicínský přístroj (Medical Device)
3	Datum výroby	12	Údaje o síťovém adaptéru
4	Dodržte návod k obsluze	13	Napájecí napětí
5	UDI-PI (Production Identifier)	14	Sériové číslo
6	Strojově snímatelný matrix kód	15	Číslo modelu
7	UDI-DI (Device Identifier)	16	Číslo výrobku
8	Třída ochrany	17	Název přístroje
9	Likvidace do domácího odpadu zakázána		

2.1.2 Na obalu

Symbol	Popis
	Chraňte před vlhkem
	Přeppravujte nastojato
	Křehké
Přeprava 	Přípustný rozsah teploty pro přepravu
Uskladnění 	Přípustný rozsah teploty pro skladování
	Přípustný rozsah vzdušné vlhkosti
	Přípustný rozsah tlaku vzduchu

2.1.3 V této příručce


Výstraha

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k vážným zraněním.


Opatrně

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním.


Upozornění

Označuje situace, které mohou vést k poškození přístroje nebo chybným výsledkům vyšetření.



Označuje důležité pokyny a důležité informace o přístroji.

- > popisuje cesty v menu.
Například pro vyvolání nového vyšetření:
Pentacam® > Vyšetření > Nové
to znamená:
 - ➔ Na liště menu vyberte menu „Vyšetření“ (Examination).
 - ➔ Vyberte bod menu „Skenování“ (Scan).
- [...] označuje tlačítka a knoflíky.
- Křížový odkaz

2.2 Bezpečnostní upozornění k používání



Opatrně

V důsledku chybné obsluhy může dojít ke zranění osob nebo poškození přístroje.

- ➔ Respektujte a dodržujte bezpečnostní upozornění v tomto návodu k použití.



Opatrně

V důsledku neschválených změn na přístroji může dojít ke zranění osob nebo poškození přístroje.

- ➔ Tento přístroj se nesmí měnit bez svolení výrobce.
- ➔ Pouze servis OCULUS nebo autorizovaný prodejce jsou oprávněni:
 - modifikovat přístroj nebo příslušný zvedací stůl nebo je jinak měnit.
 - instalovat software a aktualizace software.

2.2.1 Upozornění k provozování ZE systému

Přístroj a připojený počítač společně tvoří zdravotnický elektrický systém (ZE systém) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroje, např. tiskárnu, stane se tento přístroj součástí ZE systému.

- ➔ Všechny přístroje ZE systému musí odpovídat požadavkům IEC 60601-1 nebo IEC 62368-1.

2.2.2 Upozornění k elektrické bezpečnosti



Opatrně

Nebezpečí újmy na zdraví nebo věcných škod v důsledku nesprávného stupně bezpečnosti

Spojování přístroje s elektrickými přístroji, které neslouží lékařským účelům (např. přístroji pro zpracování dat), do zdravotnického elektrického systému nesmí vést k vytvoření bezpečnostního stupně pro pacienta, který by byl nižší než stupeň IEC 60601-1. Pokud jsou v důsledku takových spojení překročeny přípustné hodnoty pro svodové proudy, musí být zavedena ochranná opatření, obsahující oddělující zařízení.

- Dbejte na to, aby elektrická spojení s přístroji, které neslouží lékařským účelům, byla provedena správně.
- Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Používejte pouze počítač, který odpovídá specifikacím uvedeným v tomto návodu k používání, (viz → Kap. 12 "Technické údaje" (strana 61)).



Opatrně

Nebezpečí újmy na zdraví nebo věcných škod v důsledku nezajištěné vícenásobné zásuvky

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení přístroje, musíte dbát následujících upozornění:

- Vícenásobnou zásuvku používejte podle požadavků IEC 60601-1, oddíl 16.
- Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze přístroj a popř. příslušný počítač.
- Vícenásobná zásuvka musí být napájena přes oddělovací transformátor.
- Pokud používáte pro přístroj vlastní nebo nový počítač, musíte nechat zkontrolovat elektrickou bezpečnost. Kontaktujte servis OCULUS.



Opatrně

Nebezpečí újmy na zdraví nebo věcných škod v důsledku elektromagnetického rušení

Přenosná a mobilní VF (vysokofrekvenční) komunikační zařízení (např. mobily, sluchátkové sety Bluetooth apod.) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje. Dodržujte upozornění k EMC v → Kap. A "Elektromagnetická kompatibilita (EMC)" (strana 63).

- Dbejte na to, aby přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nezpůsobovala rušivé vyzařování.
- Doporučení: Dodržujte minimální vzdálenost! Pokud je vzdálenost menší, musíte zajistit, aby přístroj správně fungoval.

2.3 Upozornění ke kyberbezpečnosti



Upozornění

Je nutné dodržovat předpisy, směrnice a doporučení příslušných úřadů, odpovědných v příslušné zemi za bezpečnost v informační technice a ochranu kritických infrastruktur.



Přístroj je koncipován tak, že nepotřebuje síť ani internetové připojení. Přístroje funguje výhradně pomocí připojeného počítače.

Uživatelé, kteří připojí počítač propojený s přístrojem k internetu nebo jiné síti za jiným účelem, odpovídají za to, aby se tak dělo bezpečně a kontrolovaným způsobem.

2.3.1 Preventivní opatření proti nepovolanému přístupu

Pro zvýšení kybernetické bezpečnosti přístroje:

→ Zajistěte přístroj proti přístupu nepovolaných osob.

Dodržujte následující preventivní předpisy:

- Zajistěte počítač silným heslem (např. při spuštění Windows).
- Zvolte komplexní heslo s nejméně dvanácti znaky, které zahrnují písmena, čísla a zvláštní znaky. Vyhněte se slovům ze slovníku.
- Nevolte jako heslo jméno ani název přístroje (např. „Pentacam“).
- Po prvním přihlášení standardní heslo změňte.
- Heslo pravidelně měňte.
- Nezapísejte si heslo na snadno přístupné místo.
- Používejte pro různé uživatelské účty jednoznačná hesla.
- Uživatelská jména nebo hesla nesdělujte kolegům ani jiným osobám, i když jsou ze zákona a podle směrnic poskytovatele oprávněni nahlížet do takového druhu informací (např. dva pracovníci obsluhy, kteří kontrolují tentýž vzorek pacienta).
- Nastavte šetřič obrazovky, který při deaktivaci vyžaduje opětovné zadání hesla.
- Stanovte přiměřený čas pro spuštění šetřiče obrazovky (např. 10 minut), závislý na provozních podmínkách, jako je doba vyšetření a tok pacientů.
- Zajistěte, aby byl přístroj zamčený (klávesová zkratka: Windows-tlačítko s logem + „L“) nebo jiným způsobem, když se nepoužívá, abyste zabránili nepovolanému přístupu k elektronicky chráněným zdravotnickým údajům (ePHI).
- Uživatele vyškolete v ochraně dat a zacházení s osobními údaji.
- V případě potřeby se obraťte na IT oddělení zdravotnického zařízení.

2.3.2 Preventivní opatření při spojení počítače s lokální sítí nebo internetem

- Nepřipojujte počítač k internetu, když se přístroj používá. Je to považováno za zneužití!
- Pokud je počítač připojen k internetu za jiným účelem, musí být zajištěna bezpečnost dat.

Pokud je počítač zapojen do místní sítě, musí být zajištěna bezpečnost dat. Je nutné dodržovat minimálně následující preventivní opatření:

- Počítač přednostně připojujte k síti kabelem, ne přes bezdrátové spojení.
- Používejte kvalitní bezpečnostní metody, vč. standardů pro pokročilé zašifrování se silným síťovým klíčem, i pro kabelová připojení. Doporučuje se použít firewall (softwarový nebo hardwarový).
- Dodržujte upozornění k zapojení do IT sítě → Kap. 2.3 "Upozornění ke kyberbezpečnosti" (strana 14).



Upozornění

IT oddělení zdravotnického zařízení by mělo implementovat rámcovou strukturu managementu rizik v souladu s IEC 80001-1, aby podpořilo bezpečnou integraci zdravotnických IT sítí. K tomu patří posouzení rizik, prosazování přístupových kontrol, zajištění sítí, aplikování softwarových aktualizací, sledování incidentů, ochrana dat, správa cyklů životnosti přístroje a školení pracovníků, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů a integrita dat.

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) je dostupné na požádání pro získání detailních bezpečnostních informací.

2.3.3 Bezpečnost přístroje

- ➔ Ujistěte se, že je přístroj zajištěn proti nepovolanému přístupu → Kap. 2.3.1 "Preventivní opatření proti nepovolanému přístupu" (strana 14).
- ➔ Přístroj a připojené systémy chraňte před škodlivým softwarem.
- ➔ Implementujte nové softwarové verze, jakmile budou dostupné.
- ➔ Implementujte přístup obslužného personálu na základě nutnosti.

IT oddělení zdravotnického zařízení je odpovědné za implementaci kontrol pro zacházení s médii a majetkem a jejich likvidaci.

2.3.4 Odpovědnost za data

Pracovníci obsluhy by se měli vyvarovat zadávání identifikačních dat, pokud nejsou nutná. Kdykoliv je to možné, měla by být data anonymizovaná a být spojena spíše s ID vzorků než s pacientem. Používejte pouze zadávací údaje, které jsou nutné pro zamýšlený účel.

Pracovníci obsluhy mají přístup k citlivým datům pacienta (ePHI).

→ Nesmějí se pořizovat žádné snímky, screenshoty ani jiné obrázky (např. jiným přístrojem) informací, které jsou prostřednictvím přístroje zobrazovány.

Údaje je třeba pravidelně mazat podle směrnic zdravotnického zařízení o mazání dat, když jsou příslušná data zpracována na přístroji.

IT oddělení zdravotnického zařízení je odpovědné za výmaz nepoužívaných uživatelských účtů.

K vytváření záložních kopií je oprávněn pouze autorizovaný personál. IT oddělení zdravotnického zařízení spravuje paměťové úložiště všech záloh, aby mohlo reagovat na možné dotazy dotčených osob. Záložní a archivní data musí být bezpečně přenášena a uložena.

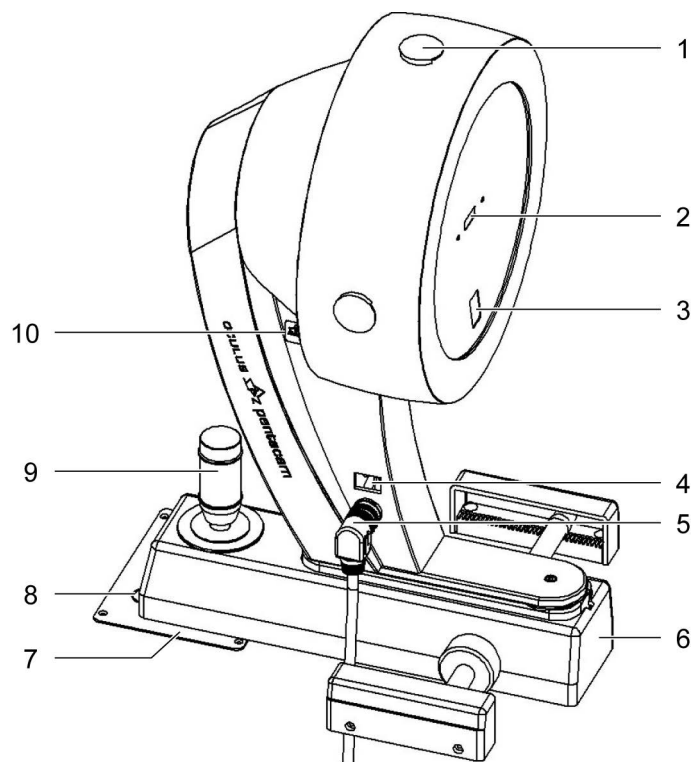
2.3.5 Hlášení a zpracování bezpečnostních případů

Provozovatelé musí IT oddělení své zdravotnické organizace informovat o všech domnělých nebo potvrzených porušeních ochrany dat nebo bezpečnosti, včetně domnělých nebo kompromitovaných uživatelských účtů. Provozovatelé musí hlásit všechny servisní výpadky nebo problémy s přístupem.

- Pokud jsou účty považovány za kompromitované, přístroje se ztratí nebo je odhalen nepovolený přístup či podezření na něj, IT oddělení zdravotnické organizace uživatelské účty zablokují nebo změní kritéria přihlášení uživatele a vydají nové přihlašovací údaje, aby měl uživatel bezpečný přístup ke svému účtu.

3 Popis přístroje

3.1 Součásti přístroje



Obr. 3-1: Součásti přístroje

Č.	Popis
1	Větrací otvor
2	Měřicí okno
3	Otvor kamery
4	Spínač pro zap/vyp s kontrolkou
5	Připojovací zástrčka pro kabel Y
6	Křížový podstavec
7	Kluzná deska
8	Kruhové značky na kluzné desce
9	Joystick
10	Typový štítek

3.2 Používané součásti

Opěrka brady a čela jsou používané součásti typu B.



Obr. 3-1: Používané součásti

Č.	Popis
1	Opěrka čela
2	Opěrka brady

3.3 Funkce Pentacam®

Pentacam® pořizuje Scheimpflugovy snímky předního segmentu oka v různých osových délkách, zatímco se kamera otáčí kolem oka. Snímky z této rotace jsou podkladem pro výpočet výškových dat, z nichž se odvozují všechny výsledky, a pro vytvoření 3D modelů.

Celkový průběh měření trvá méně než dvě sekundy. Přitom se změří a analyzuje až 25 000 (HR: 138 000) výškových hodnot. Současně se zaznamenávají případné pohyby oka a zohlední se při výpočtu 3D modelu.

Když počítač obdrží odpovídající datový záznam, vypočítá z něho 3D model předního segmentu oka. Všechny další analýzy se odvozují z tohoto 3D modelu.

Topografie přední a zadní plochy rohovky a také pachymetrie se vypočítávají a zobrazují po celé ploše rohovky od limbu k limbu.

Z analýzy přední komory vyplývá výpočet komorového úhlu, objemu komory a její hloubky.

Na pohyblivém 3D modelu jsou znázorněny přední a zadní plocha rohovky, duhovka a čočka. Denzitometrie čočky poskytuje automaticky kvantifikované hodnoty.

Scheimpflugovy snímky pořízené během vyšetření digitalizovány v měřicí hlavě a následně odeslány do PC.

Výsledky měření jsou znázorněny barevnými zobrazeními na obrazovce.

Podle specifikace kvality (QS) lze vyčíst kvalitu aktuálního měření.

3.4 Používání v souladu s určením



Firma OCULUS Optikgeräte GmbH neručí za vyhodnocení a interpretaci měření, provedená pomocí Pentacam®. Pomůckou přitom může být uživatelská příručka a interpretační průvodce.



Zařízení Pentacam® je určeno výhradně pro použití popsané v tomto návodu k obsluze při dodržení bezpečnostních upozornění.

3.4.1 Určení účelu

Pentacam® / Pentacm® HR pořizuje snímky předního segmentu oka, který zahrnuje rohovku, zorničku, přední komoru a čočku oka, pro vyhodnocení následujících hodnot:

- Tvar rohovky
- Analýza podmínek čočky (opakní krystalová čočka)
- Analýza úhlu komory
- Analýza hloubky přední komory
- Analýza objemu přední komory
- Analýza předních a zadních kortikálních zakalení
- Analýza umístění katarakty (nukleární, subkapsulární nebo kortikální) s použitím vzájemně se překrývajících štěrbinových obrazů s denzitometrií
- Tloušťka rohovky

3.4.2 Medicínská indikace

Pentacam® je vhodný jako pomůcka k vyšetření různých onemocnění oka, např. následujících:

- Klasifikace a průběh keratokonu
- Raná ektatická onemocnění
- Kvantifikace optické mohutnosti rohovky
- Kvantifikace optické mohutnosti čočky
- Glaukom s uzavřeným úhlem
- Podpora plánování pro IOL

3.4.3 Kontraindikace

Žádné nejsou známy

3.4.4 Možné vedlejší účinky

- Paobraz
- Bolesti hlavy
- Závrať
- Slzení očí

3.4.5 Předpokládání uživatele

Přístroj Pentacam® je určen výhradně pro použití:

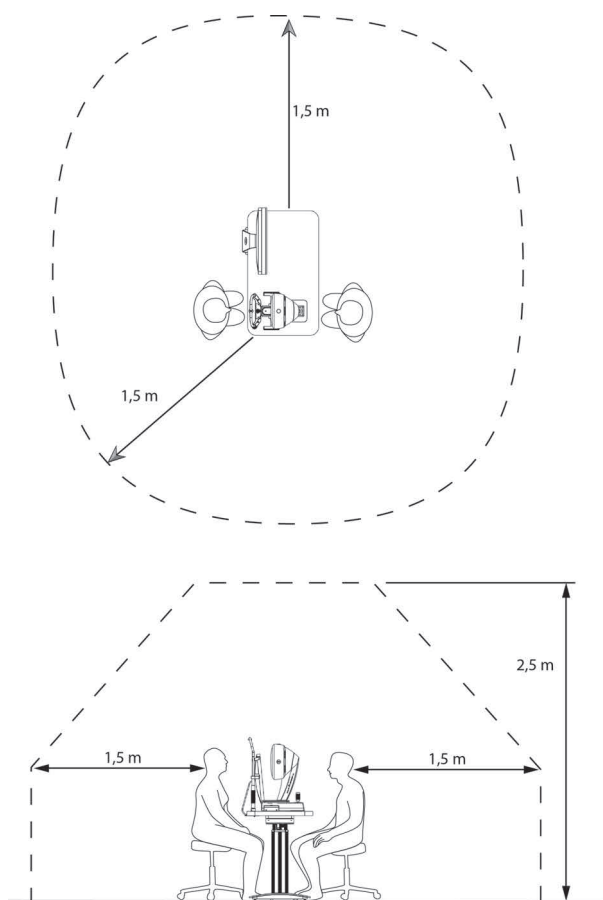
- Ordinacích očních lékařů
- Na klinikách
- U očních optiků nebo optometristů

Pentacam® je určen pro používání vyškolenými členy personálu:

- Kteří na základě svých znalostí, vzdělání a praktických zkušeností mohou zaručit odbornou manipulaci.
- Kteří byli před uvedením do provozu zaškoleni personálem firmy OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

3.4.6 Skupina pacientů

- Děti od 3 let a dál bez věkového omezení.
- Žádná omezení ohledně hmotnosti.
- Pacient je při vědomí.
- Pacient je schopen chápat a vidět fixační objekt.



Obr. 4-1: Okolí pacienta

4.3 Instalace přístroje



Upozornění

Nesprávnou instalací mohou vzniknout chybná měření nebo dokonce může dojít k poškození přístroje.

- Nechte přístroj nainstalovat a připojit naším servisem nebo odborníkem, kterého autorizovala firma OCULUS.
- Instalujte přístroj tak, aby se nemohl převrátit. Namontujte přístroj na vyšetřovací stůl.
- Instalujte přístroj tak, aby byl chráněný před kapající, proudící nebo stříkající vodou.



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného zacházení s ním

- Nevystavujte přístroj žádným otřesům, nárazům, nečistotám, vlhkosti a vysokým teplotám.
- S přístrojem zacházejte s náležitou péčí.

- Instalujte přístroj tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná. Můžete pak přístroj pro příp. práce technické údržby snadněji odpojit od sítě.
- Umístěte přístroj tak, aby měření nemohlo být ovlivněno dopadem přímého světla.
- Zajistěte vyšetření bez odrazů. Za tím účelem vyšetřovací místnost zatemněte.

4.4 Připojení přístroje



Upozornění

Při rozdílu mezi teplotou přepravy a skladování a teplotou ve vyšetřovací místnosti, zejména pokud je vyšší než 10 °C, se může zamlžovat optika a/nebo se tvořit kondenzát.

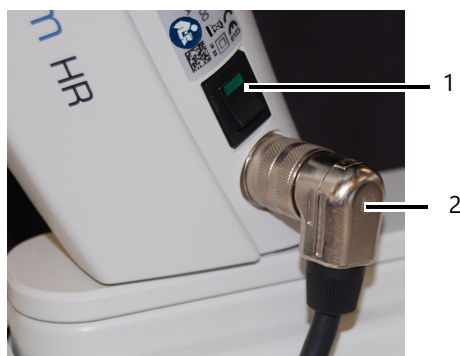
- ➔ Než přístroj připojíte, nechte ho stát nepoužívaný ve vyšetřovací místnosti alespoň 6 hodin, aby se mohl přizpůsobit okolní teplotě.



Opatrně

Elektrická bezpečnost může být ohrožena, pokud nebudete dodržovat následující pokyny:

- ➔ Nepoužívejte přístroj bezprostředně vedle ostatních přístrojů.
- ➔ Nestavte přístroj na jiné přístroje.
- ➔ Používejte pouze dodaný síťový zdroj nebo identický, jak je uvedeno v tech. údajích (→ Kap. 12 "Technické údaje" (strana 61)).
- ➔ Nestavte žádné těžké předměty nebo samotný přístroj na síťový kabel.
- ➔ Pokud pro připojení přístroje používáte vícenásobnou zásuvku, musí tato vícenásobná zásuvka odpovídat požadavkům IEC 60601-1.
- ➔ Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- ➔ Nevystavujte síťový kabel ani vícenásobnou zásuvku žádným vysokým teplotám. Neumísťujte je na topení!
- ➔ Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- ➔ Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze přístroj a popř. příslušný počítač.
- ➔ Používejte zásuvku, která má bezvadné připojení ochranného vodiče.



Č.	Popis
1	spínač pro zap/vyp
2	konektor pro Y-kabel

Obr. 4-1: Připojení a zapnutí



Upozornění

Pokud přístroj připojíte nesprávně a je pod napětím, může po krátké době dojít k jeho poškození.

- Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.
- Dodržujte údaje na typovém štítku.
- Pokud je konektor vadný, kontaktuje servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce, aby odstranil poškození.

1. Zapojte kabel Y do zdířky a pevně spoj zašroubujte. Dbejte na to, aby byl konektor zapojený ve správné poloze.
2. Připojte příp. kabel Y k počítači a síťovému zdroji.
3. Zastrčte zástrčku síťového adaptéru do zásuvky. Dbejte na to, aby zástrčka byla kompletně zasunutá v zásuvce.

4.5 Zapnutí



Upozornění

Chybná měření u přístroje nepřipraveného k provozu

- Před měřením musí být přístroj nejméně jednu hodinu zapnutý.

1. Zapněte napřed PC.
2. Následně zapněte přístroj spínačem pro zapnutí/vypnutí. LED ve spínači pro zapnutí/vypnutí se rozsvítí zeleně.

4.6 Vypnutí

1. Zavřete program Pentacam[®] a správu dat pacientů.
2. Řízeně vypněte operační systém Windows.
3. Vypněte přístroj síťovým spínačem.

4.7 Aktualizace softwaru a/nebo instalace na více PC

Software Pentacam[®] je kompatibilní se sítí, to znamená že software Pentacam[®] může být instalován také na více PC spojených vzájemně v lokální síti. Plovoucí licenční klíč se dodává s každým přístrojem.



Software, resp. aktualizace softwaru smí instalovat pouze servis OCULUS nebo autorizovaný prodejce.

Při dodávce je již nainstalována aktuální verze softwaru.

Na všech PC v síti by měla být nainstalována shodná verze softwaru Pentacam®. Tím můžete interaktivně a paralelně vyhodnocovat vyšetření Pentacam®, která jsou založena na připojených volitelných paketech a modulech. Dodaná demo vyšetření si můžete prohlédnout na každém PC, na kterém je nainstalován software Pentacam®. Pro další informace kontaktujte servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce.

5 Program Pentacam®

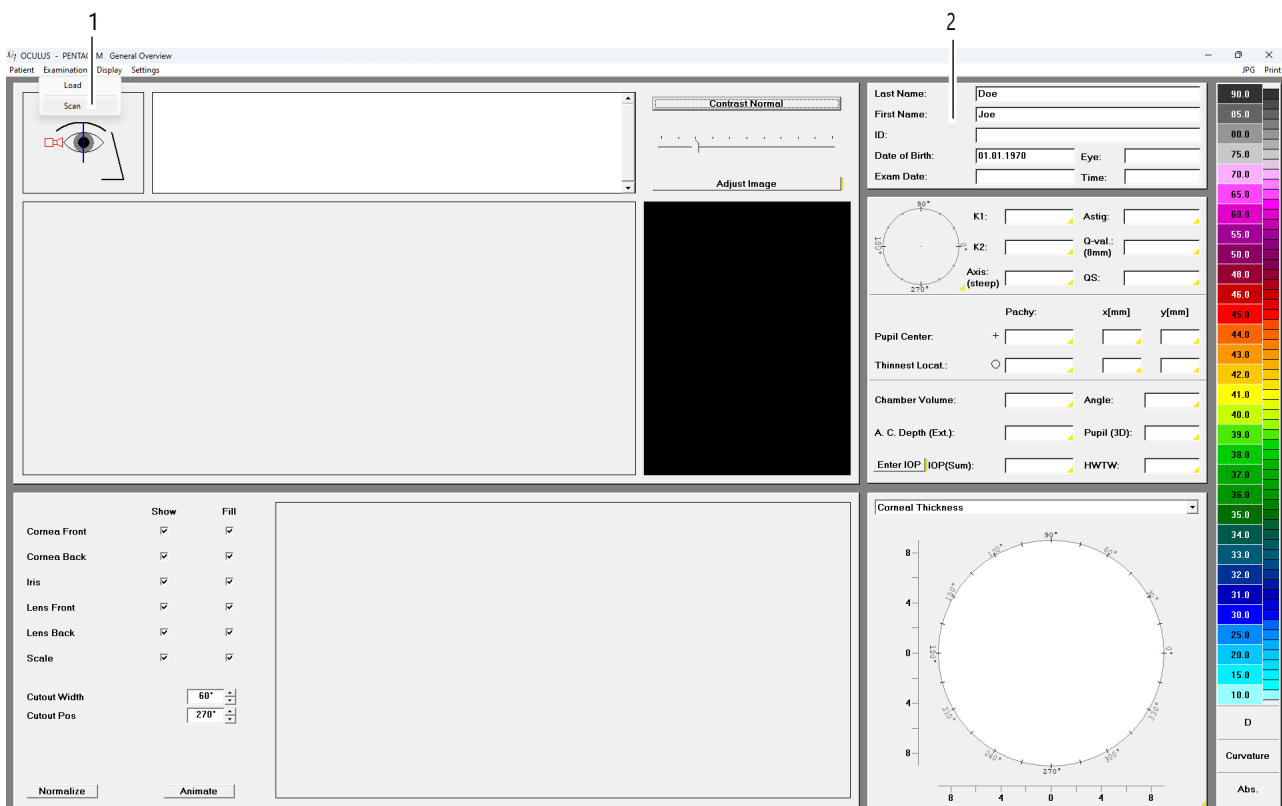
Pokud se po spuštění software na připojeném a zapnutém přístroji nezobrazí žádné chybové hlášení, je přístroj bezpečně připraven k provozu.



Software Pentacam® neslouží k zadávání možných terapií bez profesionálního vyšetření a dalších lékařských nálezů nebo diagnostických testů.

5.1 Úvodní obrazovka

Software přístroje spustíte ze správy dat pacientů kliknutím na tlačítko přístroje.

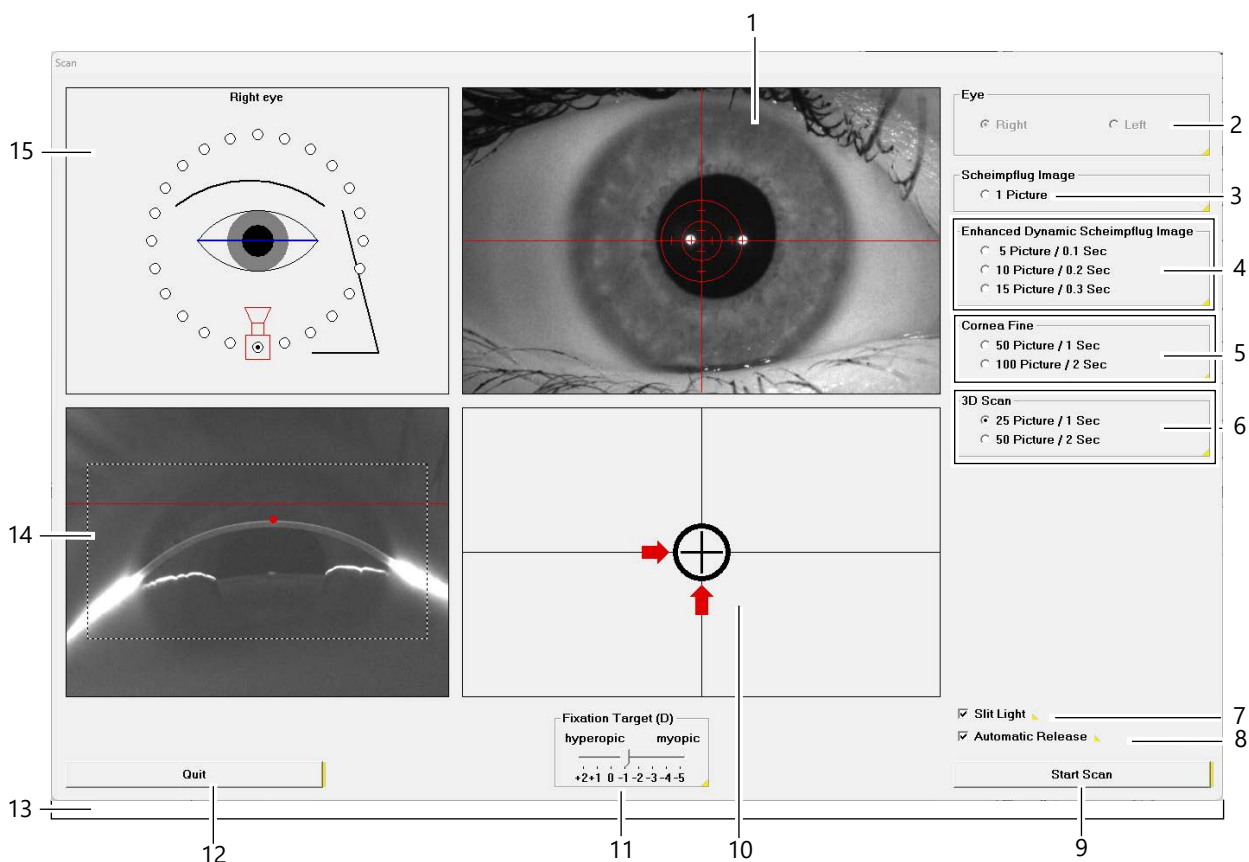


Obr. 5-1: Úvodní obrazovka: Přehledné zobrazení

Č.	Popis
1	Otevřete obrazovku ‚Skenování‘
2	Data pacientů a datum vyšetření

5.2 Obrazovka „Skenování“

→ Menu [Vyšetření] [Examination] > [Skenování] [Scan]



Obr. 5-1: Obrazovka „Skenování“ u Pentacam® HR

Č.	Pole	Popis
1	Přední obraz / obraz zornice	Ukazuje živý obraz oka vyšetřované osoby a nasměrování Pentacam® ve vertikálním resp. horizontálním směru. Cílem je dostat žlutý bod, který označuje vrchol rohovky, do středu nitkového kříže. Modrý bod označuje střed zornice, zatímco modrý kroužek ji rámuje.
2	Oko	Oko (vpravo / vlevo) je zpravidla rozpoznáno automaticky. Pokud ne, musí se tu vybrat manuálně.
3	Scheimpflugův snímek	Pokud je aktivována tato možnost, pořídí se pouze jeden Scheimpflugův snímek. Požadovanou polohu kamery lze libovolně zvolit kliknutím na bílý kroužek v poli „Orientace“.
3	Rozšířený dynamický Scheimpflugův snímek	Volitelně lze z pozice kamery snímat 5, 10 nebo 15 Scheimpflugových snímků. Pořízené snímky jsou zprůměrovány, aby se minimalizoval základní šum. Předkládá se pouze jeden Scheimpflugův snímek. Požadovanou polohu kamery lze libovolně zvolit kliknutím na bílý kroužek v poli „Orientace“. Tato forma snímání je vhodná pro čisté denzitometrické posouzení čočky.

Č.	Pole	Popis
4	Cornea Fein	(pouze u Pentacam HR) 3D sken s 50 nebo 100 obrazů řezu (namísto normálních 25 obrazů řezu) Tato volba umožňuje koncentrovaný snímek rohovky. Hlubší vrstvy předního segmentu přitom nejsou zachyceny. Je možné zvolit 50 Scheimpflugových snímků za 1 sekundu snímání nebo 100 Scheimpflugových snímků za 2 sekundy snímání.
5	3D skenování	Vyberte, kolik snímků má být v rámci skenu snímáno. Rozdíl spočívá v délce trvání vyšetření a počtu vyhodnocených měřících bodů. Skenování 50 snímků trvá proto déle, dosahuje ale při dobré fixaci pacienta nejvyšší přesnosti. Tato forma vyšetření se volí pro vyhodnocení rohovky a přední komory.
7	[Štěrbínové světlo] [Slit Light]	Zapnutí/vypnutí osvětlení oka modrým světlem
8	[Automatické spuštění] [Automatic Release]	Aktivace/deaktivace automatického spuštění měření
9	[Start skenování] [Start Scan]	Ruční spuštění skenování, když je [Automatické spuštění] [Automatic Release] deaktivované. Alternativně použijte zpětné tlačítko.
10	Vyrovnávací okno	Šipky udávají směr, do kterých se přístroj prostřednictvím joysticku musí pohnout, aby se aktivovalo automatické spuštění měření.
11	Fixační terč	(pouze u Pentacam HR) zobrazí se jako červeně blikající LED uprostřed modré štěrbině „Fixační cíl“ umožňuje lepší zafixování pacienta. K tomu lze aktivní „fixační cíl“ posunovat v krocích po 0,5 dpt. Cílem je kompenzovat zrakové vady pacienta a zajistit snadnější fixaci.
12	Tlačítko [Ukončit] [Quit]	Přeruší aktuální měření.
13	Hlášení přístroje	Zobrazí se v případě potřeby, např. když je nutný servis.
14	Živý Scheimpflugův snímek	Zobrazuje vzdálenost přístroje od pacienta. Cílem nastavení je dostat červený bod na přední ploše rohovky na červenou linku.
15	Orientace	Ukazuje aktuální polohu kamery a poskytuje informaci, které oko se měří.

5.3 Načtení stávajících vyšetření

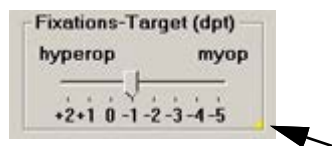
1. Vyberte bod menu [Vyšetření] [Examination] a klikněte na [Načíst] [Load]. Otevře se dialogové okno „Načíst vyšetření“.
2. Označte požadované vyšetření.
3. Potvrďte pomocí [OK] nebo dvojklikem.

Požadované vyšetření se načte do programu Pentacam®.

5.4 Přímá nápověda

Přes malou žlutou značku v rozích tlačítek a polí lze kliknutím myši vyvolat přímou nápovědu.

Příklady:



5.5 Záznam Scheimpflugových snímků pro konkrétní cíle vyšetření

Cíle vyšetření	Vyšetřovací režim	Snímky	Automat. spuštění měření	Upozornění
Topografie	3D Scan	25-50	Ano	
Pachymetrie	3D Scan	25-50	Ano	
Analýza přední komory	3D Scan	25-50	Ano	Do oka nekapat ve velkém rozsahu!
Umělé čočky obecně	Rozšířený dynamický (u HR mit režimem vyšetření 3D skenování)	15	Ano	Pokud není zornička dost rozšířená, použijte mydriatika. Na měření použijte 3D skenování.
Měřicí funkce	3D Scan	25-50	Ano	Pokud není zornička dost rozšířená, použijte mydriatika.
Denzitometrie	3D Scan Rozšířený dynamický	25-50 5-15	Ne	Pro kontrolu průběhu použijte stejný počet snímků a mydriatika.

Zvláštní upozornění pro Pentacam® HR

Cíle vyšetření	Vyšetřovací režim	Snímky	Automat. spuštění měření	Upozornění
IOL, ICL, PIOL	3D skenování pro PIOL, evtl. delší doba osvětlení	25-50	Ano	Pokud není zornička dost rozšířená, použijte mydriatika.

6 Průběh měření



Upozornění

Nesprávnou obsluhou mohou vzniknout chybná měření

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy přístroje firmou OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.



Upozornění

Chybná měření u přístroje nepřipraveného k provozu

- Před měřením musí být přístroj nejméně jednu hodinu zapnutý.



Upozornění

Chybná měření v důsledku lehkých pohybů pacienta

Na základě drobných pohybů, ke kterým dochází přirozeně, už není pacient polohován přiměřeně k přístroji.

- Měření s přístrojem provádějte pouze v případě, že pacient sedí na pevné židli.
- Pokud osoba sedí na invalidním vozíku, zatáhněte brzdu.



Návod k použití se soustředí na koncept obsluhy přístroje. Popis funkcí programu Pentacam® je omezen na zahájení měření a načtení stávajících vyšetření.

Podrobné informace o funkcích programu Pentacam® najdete v uživatelské příručce.

- Nikdy neuvádějte do provozu poškozený přístroj.
- Provozujte přístroj pouze s originálními díly příslušenství dodanými firmou OCULUS a v technicky bezvadném stavu. Používejte pouze síťový adaptér uvedený v rozsahu dodávky.
- Nezakrývejte větrací otvory.
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.
- Dbejte na to, aby se přístroj nemohl převrátit, např. pokud by se o něj někdo opřel nebo se na něj posadil.
- Neodstavujte přístroj včetně baterie nebo kabelů na přístroje vydávající teplo (např. topná tělesa, mikrovlnné trouby nebo podobné).
- Přístroj obsluhujte pouze v případě, že jste porozuměli návodu k použití.



Přístroj dle ISO 15004-2:2007 skupina 2

Diagram, který ukazuje relativní spektrální výkon nástroje mezi 305 nm a 1100 nm, když je nástroj provozován s maximální světelnou intenzitou a maximální aperturou, poskytne OCULUS na vyžádání. Spektrální výstup se zobrazí pro paprsek poté, co opustí nástroj.



Opatrně

Světlo vyzařované nástrojem je potenciálně nebezpečné. Čím je delší doba expozice a čím je vyšší počet impulzů, tím je vyšší i riziko poškození očí. Světelné působení tohoto nástroje při provozu s maximálním výkonem překračuje po 225 ošetřeních bezpečnostní směrnici.

6.1 Přípravy

1. Otevřete menu skenování v programu Pentacam®:
Menu [Vyšetření] [Examination] > [Skenování] [Scan]
Aktivuje se modré šterbinové světlo a otevře se menu skenování.
 2. Pokud je třeba, změňte možnosti snímání pro vyšetřovanou část předního segmentu oka.
Standardně jsou přednastavené možnosti „3D skenování“ s „25 snímků za sekundu“.
 3. Nastavte výšku stolu.
 4. Zkontrolujte, zda
 - na opěrce brady leží čistý papír nebo zda je popř. opěrka brady vyčištěná a vydezinfikovaná.
 - je opěrka čela vyčištěná a vydezinfikovaná.
 5. Poproste pacienta, aby položil hlavu do opěrky brady a čela.
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.

6.2 Zatemnění místnosti

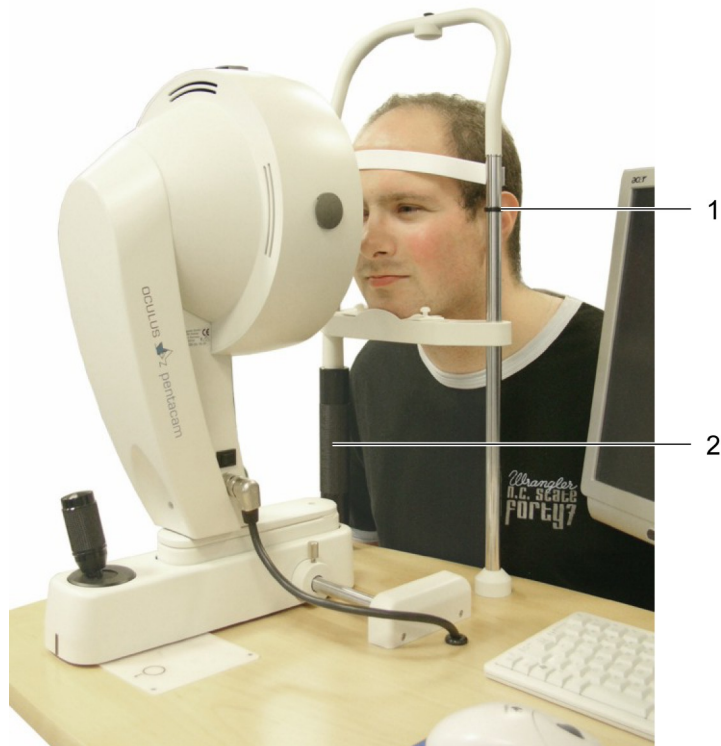
6. Zatemněte místnost.
- Pokud nelze osvětlení ve vyšetřovací místnosti ztlumit resp. zhasnout, přehod'te přes vyšetřovanou osobu i přístroj krycí šátek, který je součástí dodávky.



Obr. 6-1: Pacient a přístroj s krycí plachtou

6.3 Umístění pacienta

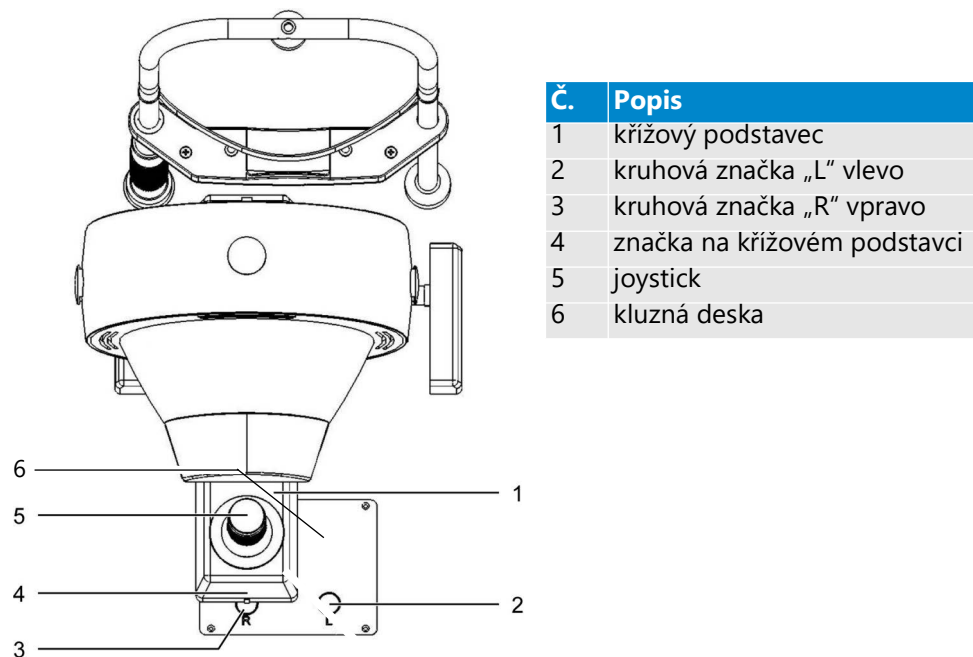
7. Pacienta správně umístěte.
Popřípadě upravte výšku stolu.
Pacient sedí správně, pokud
- jeho brada spočívá v prohlubni opěrky brady
 - čelo je opřené o opěrku čela
 - oči se nacházejí ve výšce značek.



Obr. 6-1: Umístění pacienta

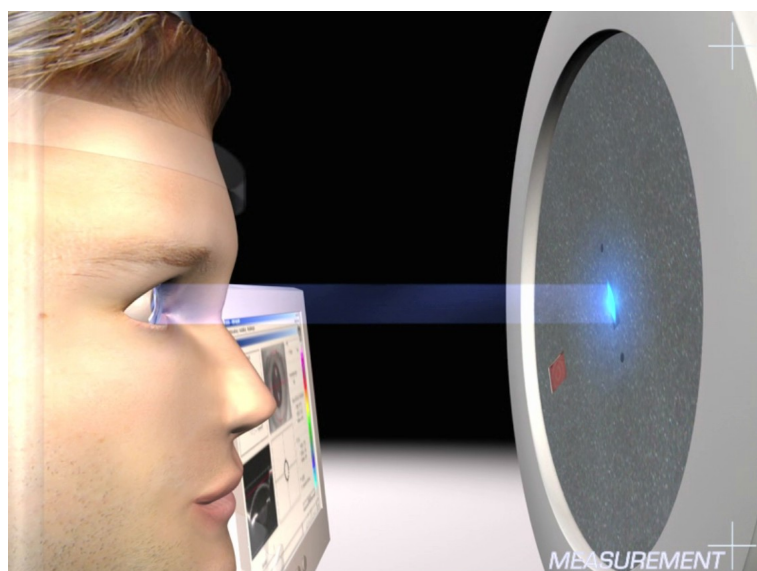
Č.	Popis
1	Orientační značka pro výšku oka
2	Otočná rukojeť pro uzpůsobení výšky podpěry brady

6.4 Vyrovnání přístroje



Obr. 6-1: Součásti pro polohování přístroje (příklad přístroje)

8. Pro hrubé seřízení (například pro pravé oko) posuňte křížový podstavec, až se značka vzadu na křížovém podstavci bude přibližně krýt s kroužkem „R“ na kluzné desce.
9. Pohledem z boku na vyšetřované oko pacienta zkontrolujte, zda modré štěrbinové světlo osvětluje rohovku. Pokud je třeba, upravte polohu křížového podstavce směrem doleva resp. doprava.



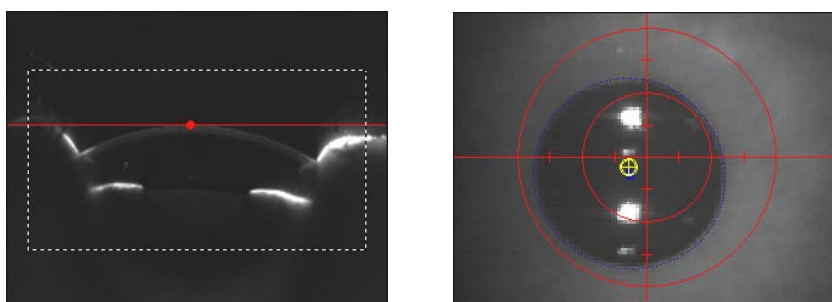
Obr. 6-2: Štěrbinové světlo na rohovce



Pokud není žádné modré štěrbinové světlo viditelné, prověřte, zda je aktivováno zaškrtnuté políčko [Štěrbínové světlo] [Slit Light] na stránce obrazovky „Skenování“.

6.5 Spuštění jemného nastavení a měření

- Byla provedena nastavení pro požadované měření v obrazovce skenování → Kap. 5.2 "Obrazovka „Skenování“" (strana 27).
- 10. Posuňte křížový podstavec k pacientovi, až bude na Scheimpflugově snímku vidět rohovka vyšetřovaného oka.



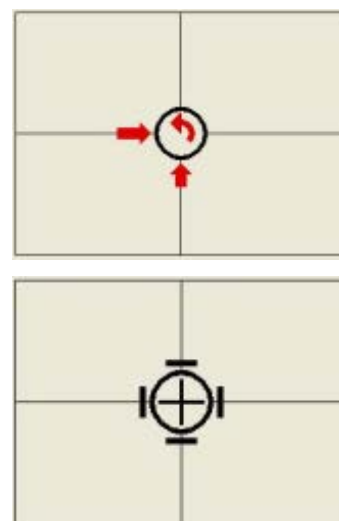
Obr. 6-1: Scheimpflugův snímek (vlevo) a snímek duhovky (vpravo)

- 11. Obraz zornice zaostříte tak, že pohybujete joystickem dopředu a dozadu. Obraz je nejostřejší, když se červený bod na Scheimpflugově snímku ocitne na červené linii.
- 12. Upravte polohu doleva - doprava přístroje (pohyb joystickem doleva resp. doprava) a výšku (otáčejte rukojetí joysticku). Předběžná koncová poloha je pak dosažena, když žlutý bod leží uprostřed nitkového kříže.
- 13. Pacient by měl ještě jednou mrknout a pak doširoka otevřít oko a už nemrkat.
- 14. Proveďte poslední korekce vyrovnání přístroje.

Když je dosaženo dostatečně přesné polohy, objeví se uprostřed kruhu kříž, který je obklopen čtyřmi čarami.

→ Přístroj automaticky spustí měření.

Pro ruční spuštění stiskněte tlačítko [Skenování] [Scan] nebo tlačítko Zpět.





Měření s ručním spuštěním nelze podle okolností reprodukovat.

15. Pacient může po měření odtáhnout hlavu od opěrky brady a čela.
Po měření se otevře obrazovka přehledu.

16. Zkontrolujte kvalitu měření podle kvalitativní specifikace → [Kap. 6.6 "Kontrola kvality \(QS\) měření a rozpoznání chyb měření"](#) (strana 35).

6.6 Kontrola kvality (QS) měření a rozpoznání chyb měření

Vyhodnocení pomocí pole „QS“ pomáhá posoudit kvalitu provedeného měření a rozpoznat chyby v jeho průběhu.



Upozornění

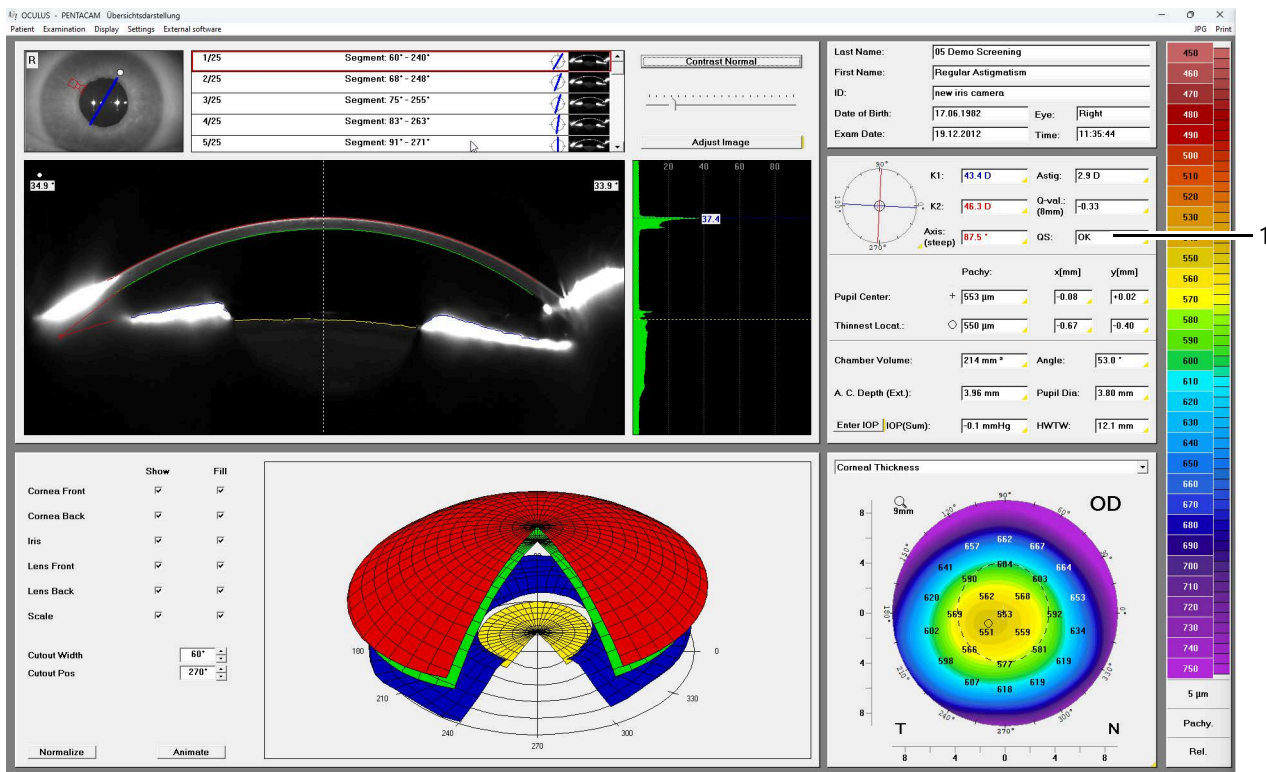
Nezávisle na kvalitě měření se všechna vyšetření automaticky ukládají.

Pole QS	Význam
OK	Měření je bezchybné a reprodukovatelné.
červená	Opakujte měření.
žlutá	Měření není optimální: Zkontrolujte výsledky měření! Klikněte na pole.



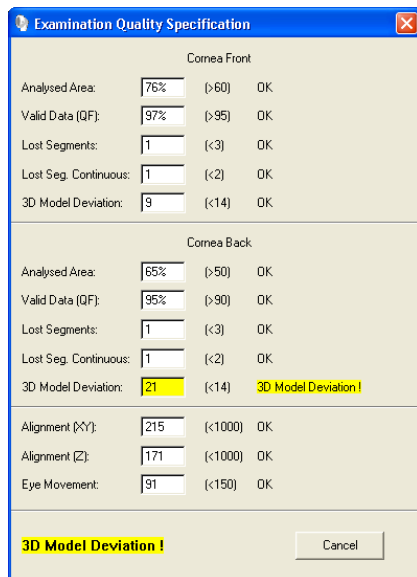
Pokud je pole „QS“ podbarvené žlutě nebo červeně, zkontrolujte hodnoty QS.

Kliknutím na pole „QS“ se otevřou rozšířené kvalitativní specifikace.

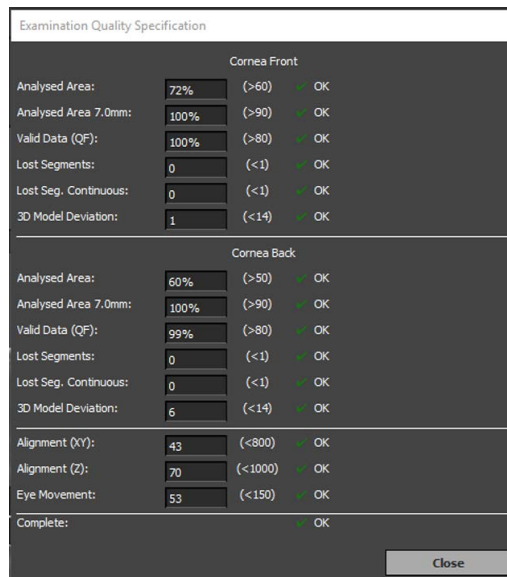


Obr. 6-1: Tlačítko „QS“ na obrazovce přehledu

17. Zkontrolujte výsledky měření.
Pokud máte pochybnosti, opakujte měření.



Obr. 6-2: Kvalitativní specifikace pro jeden sken



Obr. 6-3: Kvalitativní specifikace pro tomografické měření

Parametry QS	Pokud zde dojde k chybě, ...
Analyzovaná oblast	... je vyměřená oblast rohovky příliš malá. ➔ Pacient musí víc otevřít oko. Pacientovi přitom případně pomůžete, když mu přidržíte horní víčko.

Parametry QS	Pokud zde dojde k chybě, ...
Platná data	... nebylo možné zjistit žádné průběžné datové body v Scheimpflugových snímcích; k tomu může někdy dojít u nepravidelných nebo velmi zakalených rohovek. V takovém případě lze i při opakovaném měření očekávat maximálně žlutě podbarvené hodnoty. Anebo záznam narušil světelný zdroj z okolí. → Místnost úplně zatemněte.
Chybějící segmenty Navazující chyb. segmenty	... pacient mrkl nebo je stín nosu příliš velký. → Než se zahájí postup měření, měl by pacient ještě jednou mrknout a pak bez mrkání během měřicího procesu fixovat červenou LED nebo černý kroužek přístroje. → Pokud chyba nastala v důsledku zakrytí linie kamery nosem, musíte hlavu pacienta mírně natočit, aby nos vždy směřoval pryč od kamery.
Polohování (XY) Polohování (Z)	... přístrojem se během spuštění měření pohnulo. → Opakujte měření.
Pohyby očí	... pacient cíl nefixoval správně. → Než se zahájí postup měření, měl by pacient ještě jednou mrknout a pak bez mrkání během měřicího procesu fixovat červenou LED nebo černý kroužek přístroje.
Fixace CSP	→ Pokud je tato hodnota nad mezní hodnotou, musí se měření opakovat. Pacientovi případně vysvětlíte, že musí fixovat černý kroužek.

6.7 Ukončení měření

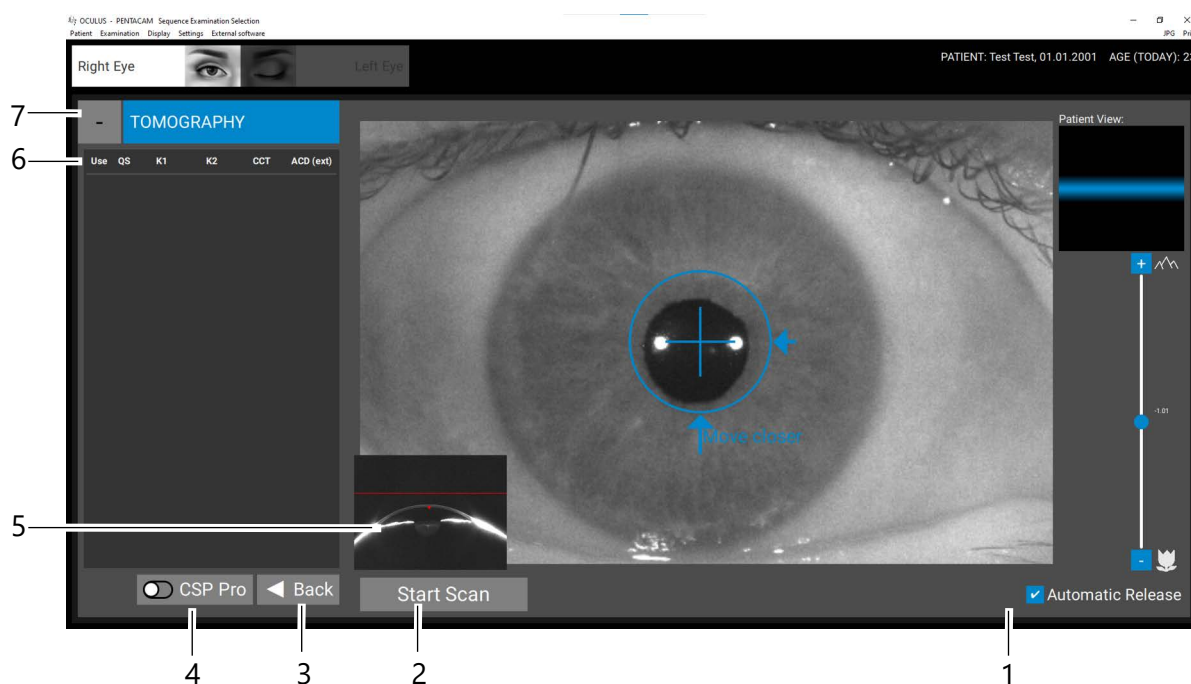
18. Zavřete okno pomocí [Přerušit] [Cancel].
19. Ukončete aktuální měření nebo připravte měření nového pacienta pomocí menu [Pacient] [Patient] > [Nový pacient/konec] [New patient/End].

Program Pentacam® se ukončí. Opět přejdete do správy pacientů a můžete tam založit nebo zvolit nového pacienta.

6.8 Tomografické měření

Tomografické měření pomocí níže popsaného menu tomografické sekvence je možné pouze s licenci CSP Pro.

1. Otevřete tomografické měření v programu Pentacam®:
Menu [Vyšetření] [Examination]> [Nová tomografická sekvence] [New Tomography Sequence]
Aktivuje se modré šterbinové světlo a otevře se obrazovka skenování pro tomografické měření.
2. Připravte měření, umístěte pacienta a proveďte měření → Kap. 6.1 "Přípravy" (strana 31) až → Kap. 6.5 "Spuštění jemného nastavení a měření" (strana 34)

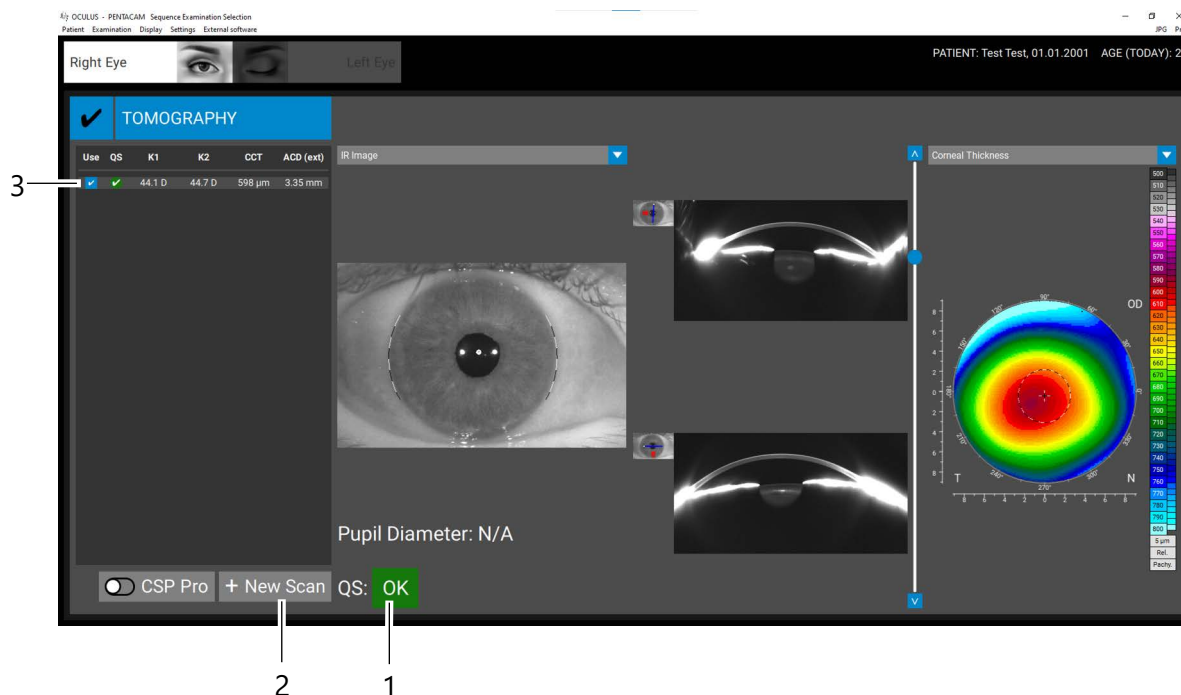


Obr. 6-1: Obrazovka vyšetření „tomografie“

Č.	Název	Popis
1	[Automatické spuštění] [Automatic Release]	Když je zaškrťovací políčko aktivované, měření se spustí automaticky, jakmile je poloha dostatečně přesná
2	[Start skenování] [Start Scan]	
3	[Zpět] [Return]	
4	[CSP Pro]	Aktivace / deaktivace měření CSP Pro → Kap. 6.9 "Měření CSP Pro" (strana 40)
5	Živý Scheimpflugův snímek	
6	Parametry snímání tomografie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Použití: Aktivujte tohle zaškrťovací políčko, abyste použili data pro kompletní sekvenční analýzu. Pro celou sekvenční analýzu můžete vždy zvolit jen jedno vyšetření na jeden vyšetřovací režim. ■ QS: Kvalitativní specifikace, viz Kap. 6.6, strana 35. ■ K1: Plochý poloměr zakřivení rohovky ■ K2: Strmý poloměr zakřivení rohovky ■ CCT: (central corneal thickness) centrální tloušťka rohovky ■ Hloubka VK: Hloubka přední komory
7	Vybraný režim měření	

→ Zkontrolujte výsledek měření podle kvalitativní specifikace (→ Kap. 6.6 "Kontrola kvality (QS) měření a rozpoznání chyb měření" (strana 35)).

Po měření se otevře obrazovka přehledu.



Obr. 6-2: Zobrazení výsledků pro tomografii

Č.	Popis
1	Hodnota „QS“ pro kvalitativní specifikaci
2	Tlačítko [+ nové skenování] [+New Scan]
3	Zaškrťovací políčko [Použít] [Use]



Upozornění

Všechna vyšetření se automaticky ukládají, bez ohledu na kvalitu měření.

Pole QS	Význam
OK	Měření je bezchybné a reprodukovatelné.
červená	Opakujte měření.
žlutá	Měření není optimální: Zkontrolujte výsledky měření! Klikněte na pole.



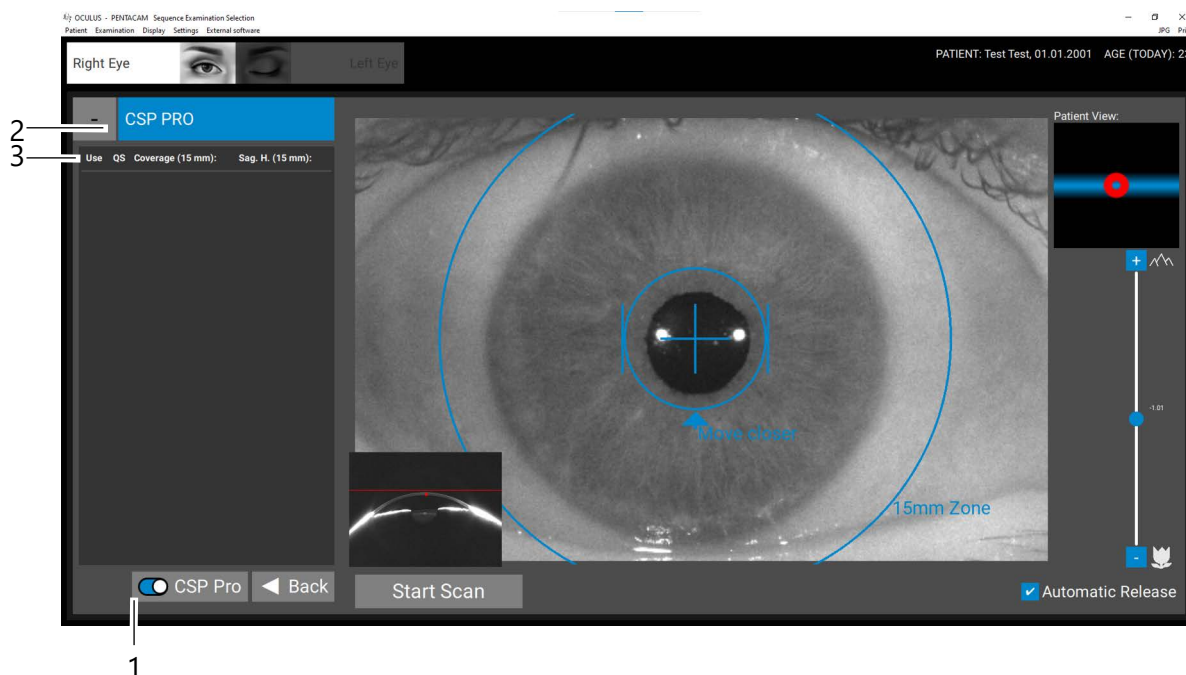
Pokud je pole „QS“ podbarvené žlutě nebo červeně, zkontrolujte hodnoty QS → Kap. 6.6 “Kontrola kvality (QS) měření a rozpoznání chyb měření” (strana 35)

6.9 Měření CSP Pro

Při měření CSP Pro se neměří pouze rohovka, nýbrž i části skléry. To umožňuje přizpůsobit kontaktní čočky s větším průměrem, jako např. sklerální čočky.

Pro provedení měření CSP Pro postupujte následovně:

1. Posuňte regulátor „CSP Pro“ doprava, abyste aktivovali měření CSP Pro. Standardně je regulátor vždy deaktivovaný, takže se provádí tomografické měření.
2. Ujistěte se, že je aktivované zaškrtnuté políčko [Automatické spuštění] [Automatic Release].
3. Připravte měření, umístěte pacienta a proveďte měření → Kap. 6.1 “Přípravy” (strana 31) až → Kap. 6.5 “Spuštění jemného nastavení a měření” (strana 34).

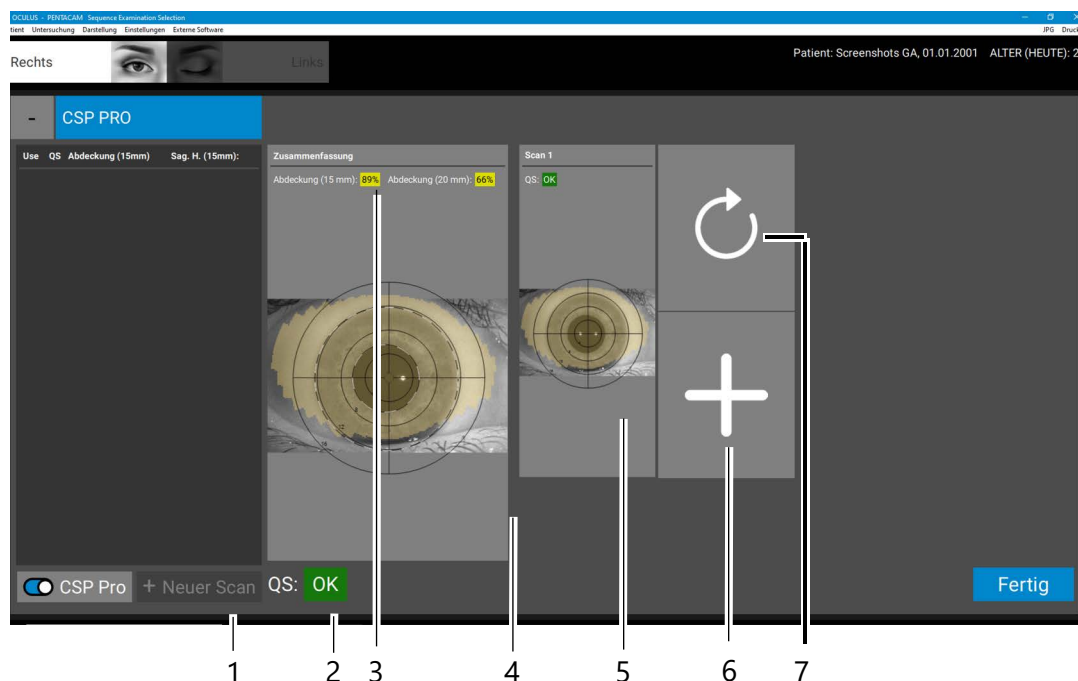


Obr. 6-1: Vyšetřovací obrazovka „CSP Pro“

Č.	Popis	
1	[CSP Pro]	posuňte doprava, abyste aktivovali měření CSP Pro
2	Parametry snímání CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Použití: Aktivujte tohle zaškrtnuté políčko, abyste použili data pro kompletní sekvenční analýzu. Pro celou sekvenční analýzu můžete vždy zvolit jen jedno vyšetření na jeden vyšetřovací režim. ■ QS: Kvalitativní specifikace, viz Kap. 6.6, strana 35. ■ Pokrytí (15 mm): Stupeň pokrytí rohovky a skléry v procentech. ■ Sag. H. (15 mm): Sagitální výška rohovky pro průměr 15 mm.
3	Vybraný režim měření	= CSP Pro

4. Zkontrolujte výsledky měření podle kvalitativních specifikací → Kap. 6.6 “Kontrola kvality (QS) měření a rozpoznání chyb měření” (strana 35).

Po měření se otevře obrazovka přehledu.



Obr. 6-2: Displej výsledků pro měření CSP Pro

Č.	Popis
1	Tlačítko [+ Nové skenování] [+New Scan]
2	Hodnota „QS“ pro kvalitativní specifikaci
3	Hodnota pro celkové pokrytí
4	Zobrazení součtu všech jednotlivých měření
5	Jednotlivé měření
6	Tlačítko [Přidat měření] [Add measurement]
7	Tlačítko [Opakovat měření] [Repeat measurement]



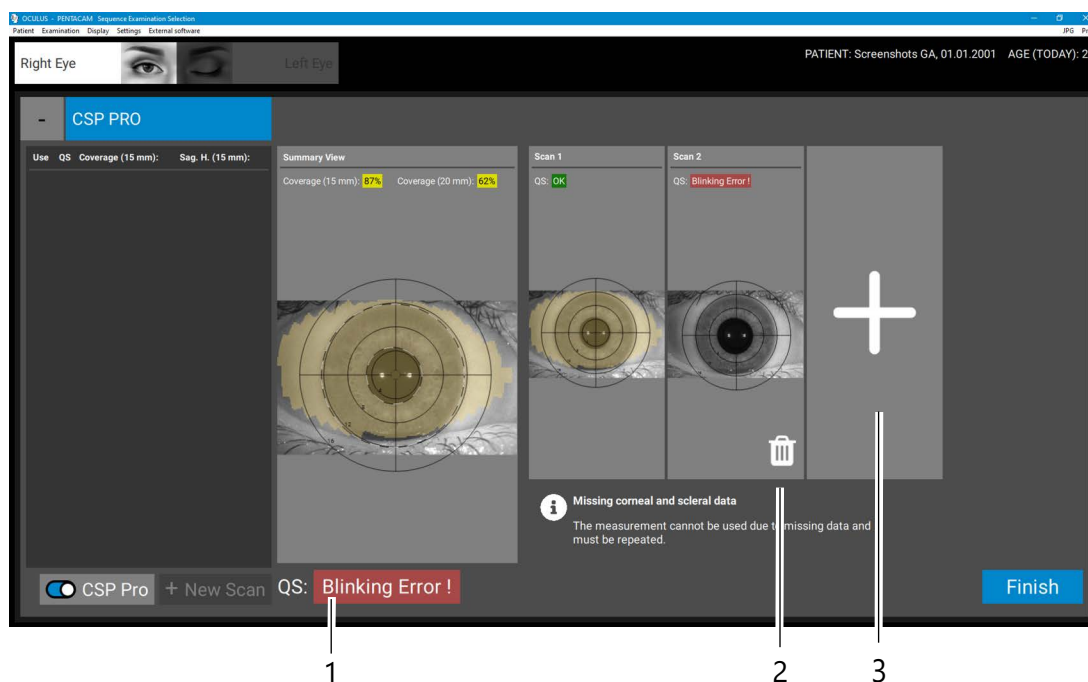
Upozornění

Všechna vyšetření se automaticky ukládají, bez ohledu na kvalitu měření.

Pole QS	Význam
OK	Měření je bezchybné a reprodukovatelné.
červená	Opakujte měření.
žlutá	Měření není optimální: Zkontrolujte výsledky měření! Klikněte na pole.



Pokud je pole „QS“ podbarvené žlutě nebo červeně, zkontrolujte hodnoty QS
→ Kap. 6.6 "Kontrola kvality (QS) měření a rozpoznání chyb měření" (strana 35)



Obr. 6-3: Chybové hlášení po měření CSP Pro

Č.	Popis
1	Chybové hlášení
2	Tlačítko [🗑️] = Vymazat měření
3	Tlačítko [➕] = Přidat měření

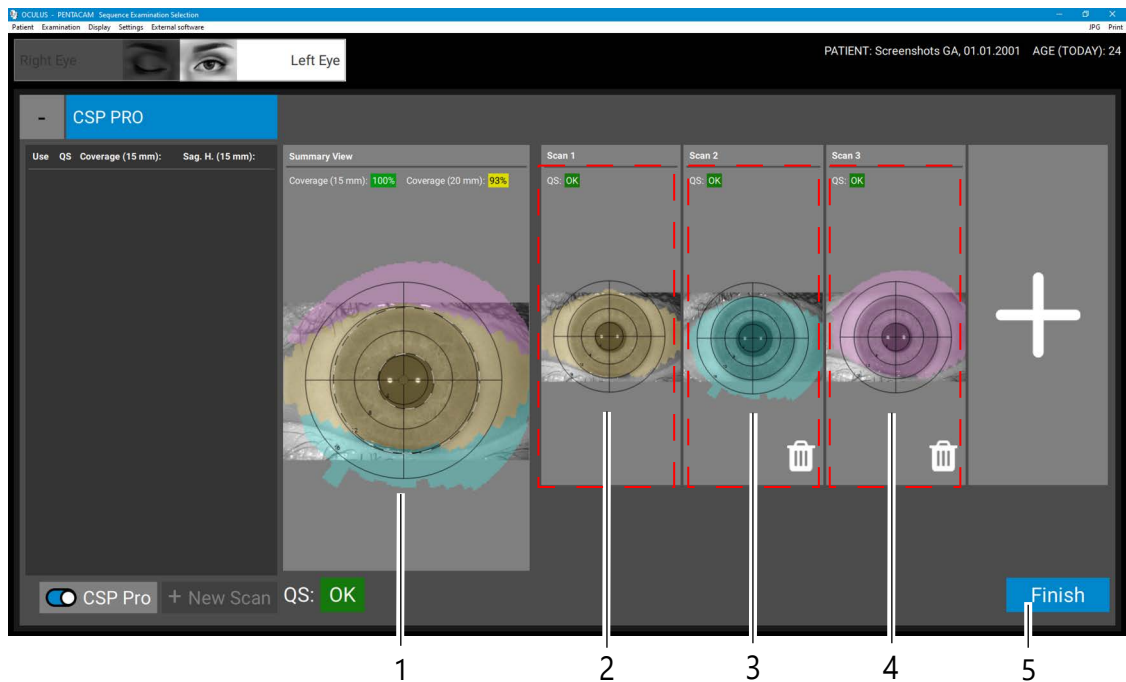
Pokud posouzení QS prvního měření není dostatečné, aby se dala použít pro vyhodnocení, opakujte měření:

1. Klikněte na tlačítko [Opakovat měření] [Repeat measurement].
Měření se zopakuje a předchozí data měření se automaticky vymažou.



Pro dosažení dobrého zakrytí rohovky a skléry je nutné držet oko tak doširoka otevřené, aby požadovanou měřicí oblast nezakrývala víčka. Doporučujeme podržet horní víčko pomocí LidStick® nebo případně dlouhou vatovou tyčinkou. Spodní víčko si může pacient sám opatrně stáhnout prstem dolů.

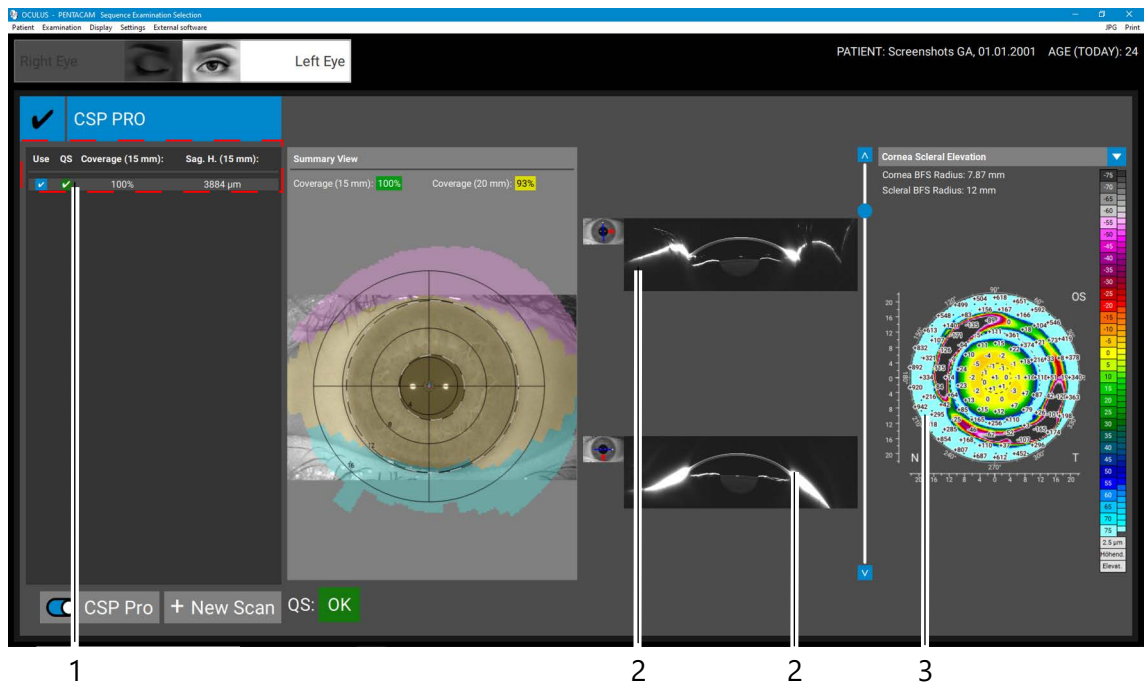
2. Klikněte na [Přidat měření] [Add measurement] pro přidání dalšího měření. Oblast pokrytí každého jednotlivého měření se zobrazí v jiné barvě. V kartě pokrytí se pokrytí všech jednotlivých měření zobrazí v překrývajících se vrstvách.
3. Provádějte další vyšetření, až dosáhnete úplného pokrytí; například úplný profil rohovky a skléry.
4. Vymažte popř. měření se žlutým nebo červeným QS. To je nutné i v případě, že je nutné provést víc jak 4 jednotlivých měření, aby se získalo pokrytí >95 %.



Obr. 6-4: Pokrytí jednotlivých měření a celkové pokrytí

Č.	Popis
1	Oblasti pokrytí jednotlivých měření u skenu 1, skenu 2 a skenu 3 vzájemně překryté
2	Jednotlivé měření sken 1
3	Jednotlivé měření sken 2
4	Jednotlivé měření sken 3
5	Tlačítko [Hotovo] [Finish]

5. Pro ukončení měření CSP Pro klikněte na tlačítko [Hotovo] [Finish].



Obr. 6-5: Výsledná obrazovka s korneosklerálním výškovým profilem

Č.	Popis
1	Parametry měření CSP Pro
2	Scheimpflugovy snímky
3	Výšková mapa

7 Správa dat pacientů

Když ukončíte vyšetření, můžete data pacienta s výsledky měření

- přejmenovat
(→ Kap. 7.5 "Přejmenování dat pacienta" (strana 47))
- exportovat
(→ Kap. 7.6 "Exportování dat pacienta" (strana 47))
- importovat
(→ Kap. 7.7 "Importování dat pacienta" (strana 49))
- uložit
(→ Kap. 7.8 "Zálohování dat (backup)" (strana 50))

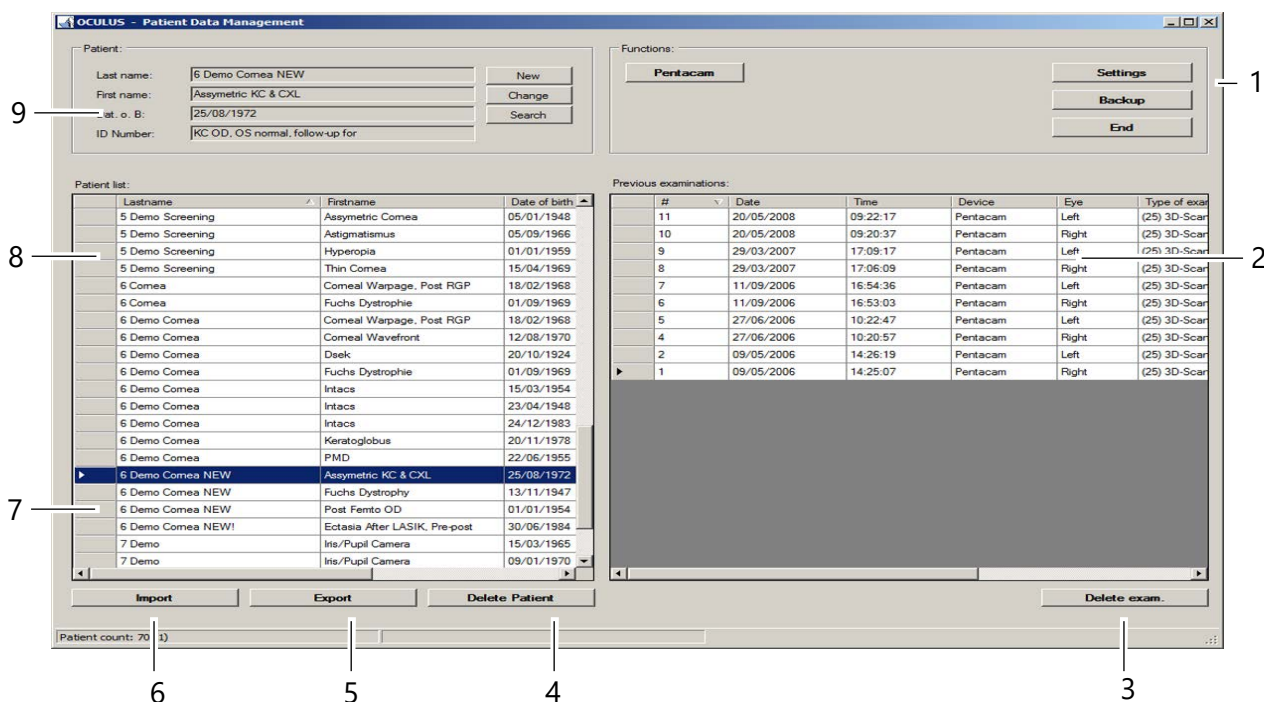


Další informace o správě dat pacientů najdete v [uživatelské příručce](#).

7.1 Spuštění správy dat pacientů

PC a přístroj jsou zapnuté a je načtený operační systém.

1. Klikněte na ikonu Pentacamu na ploše.
Zobrazí se uživatelské rozhraní správy dat pacientů.

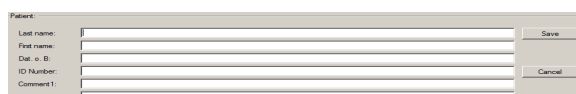


Obr. 7-1: Uživatelské rozhraní správy dat pacientů

Č.	Popis	
1	Oblast „Funkce“	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výčet všech dostupných přístrojů ■ Nastavení ■ Záloha: → Kap. 7.8 “Zálohování dat (backup)” (strana 50) ■ Ukončit
2	Lišta vyšetření	Všechna již dostupná vyšetření pro vybraného pacienta
3	Tlačítko [Vyš. Vymazat] [Delete exam.]	
4	Tlačítko [Pac. Vymazat] [Delete Patient]	
5	Tlačítko [Export]	→ Kap. 7.6 “Exportování dat pacienta” (strana 47)
6	Tlačítko [Import]	→ Kap. 7.7 “Importování dat pacienta” (strana 49)
7	Seznam pacientů	
8	Oblast „Pacient“	Data pacienta <ul style="list-style-type: none"> ■ Nový: → Kap. 7.2 “Založení nového pacienta” (strana 46) ■ Změnit ■ Vyhledat

7.2 Založení nového pacienta

1. Stiskněte tlačítko [Nový] [New] pro založení nového pacienta ve správě dat pacientů.
2. Do okna pacienta zapište plné jméno, příjmení a datum narození.



Obr. 7-1: Zápis pacientů

Volitelně můžete pro pacienta zadat i ID číslo.

3. Svá zadání převezměte tlačítkem [Uložit] [Save].
Nově založený pacient se zobrazí v seznamu pacientů a automaticky se zvolí.

7.3 Výběr stávajícího pacienta

V seznamu pacientů na levé straně obrazovky jsou všichni doposud vyšetření pacienti seřazeni podle abecedy.

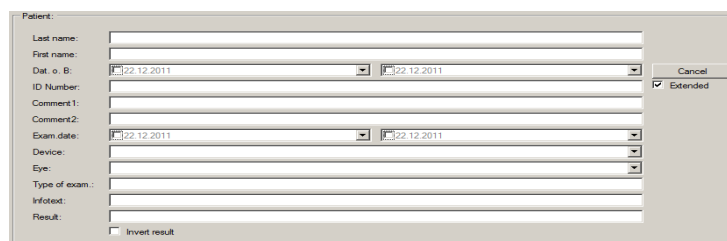
Patient list				
Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment 1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1926		
Demo	Patient	13.01.1990		
Demo	Patient	09.12.1964		
Demo	Progression 18	05.09.1939		
<input type="checkbox"/>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

Obr. 7-1: Seznam pacientů

1. Vyberte pacienta ze seznamu pacientů.
nebo
Stiskněte tlačítko [Vyhledat] [Search] a zadejte jméno, příjmení, ID číslo nebo datum narození hledaného pacienta.
2. Klikněte na jméno hledaného pacienta, abyste data přenesli do okna „Pacient“. V okně napravo se pak objeví výčet všech již dostupných vyšetření u tohoto pacienta.

7.4 Rozšířené vyhledávání pacienta: Zaškrťovací políčko [Rozšířený] [Extended]

- ➔ Aktivujte zaškrťovací políčko [Rozšířený] [Extended]. Zobrazí se dodatečné vyhledávací parametry, které se vztahují např. k předchozím vyšetřením. Postupujte jako při zadávání jména pacienta.



Obr. 7-1: Rozšířené vyhledávání

7.5 Přejmenování dat pacienta

Po založení můžete data pacienta dodatečně měnit.

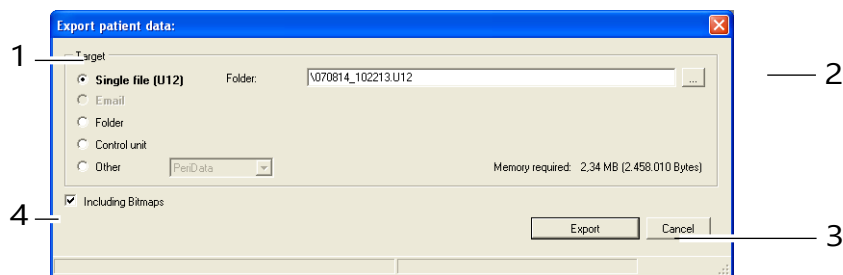
- ➔ Stiskněte tlačítko [Změnit] [Change].
Zadávací pole dat pacienta jsou nyní uvolněná, kurzor skočí do pole „Příjmení“ (Last Name).
- ➔ Změňte záznamy v jednotlivých polích.
- ➔ Stiskněte tlačítko [Uložit] [Save].

7.6 Exportování dat pacienta

Tato data můžete exportovat a poslat tak data pacienta a vyšetření např. do jiné ordinace.

1. Označte pacienta a popř. dodatečně některé z vyšetření v příslušném seznamu.

2. Stiskněte tlačítko [Export] pod seznamem pacientů. Zobrazí se následující dialog:



Obr. 7-1: Dialog „Exportování dat pacienta“ (Export Patient Data)

Č.	Popis
1	Výběr cíle ukládání
2	Tlačítko [...]
3	Tlačítka [Přerušit] [Cancel] a [Export]
4	Možnosti výběru při exportu dat



Možnosti pro import a export dat jsou přednastavené v oblasti „Nastavení“ (Settings), viz též [Uživatelská příručka](#).

V závislosti na nastavení nepotřebujete provádět všechny následující pracovní kroky (např. výběr adresáře).

3. Jako „Cíl“ (1) vyberte, jak chcete data exportovat.



Doporučujeme exportovat data pacientů prostřednictvím možnosti „Jednotlivý soubor (U12)“.

4. Stiskněte tlačítko [...] (2).
5. Vyberte v zobrazeném dialogu adresář nebo soubor, do kterého se mají data pacienta exportovat.
6. Zadejte název a cíl souboru, který ukládáte.
7. Ujistěte se, že jste zvolili [Včetně bitmap] [Including Bitmaps].
8. Klikněte na [Exportovat] [Export].
Data pacienta a vyšetření se nyní uloží do uvedeného cíle.

Data uložená na pevném disku můžete poslat v příloze emailu.



Předpoklady pro přenos dat do jiného počítače:

- Na druhém počítači musí být nainstalovaný program Pentacam®. Pokud se program aktualizuje na počítači Pentacam® (odesílajícím), musí se aktualizovat i na tom druhém počítači (přijímajícím).
- Ujistěte se, že je počítač připojený k místní síti, která je řízená plovoucím licenčním klíčem, nebo že je samostatný licenční klíč spojený s počítačem, aby bylo možné vyšetření interaktivně vyhodnotit.

7.7 Importování dat pacienta

Pokud obdržíte data pacienta na paměťovém médiu, např. na jednotce USB, můžete je importovat.

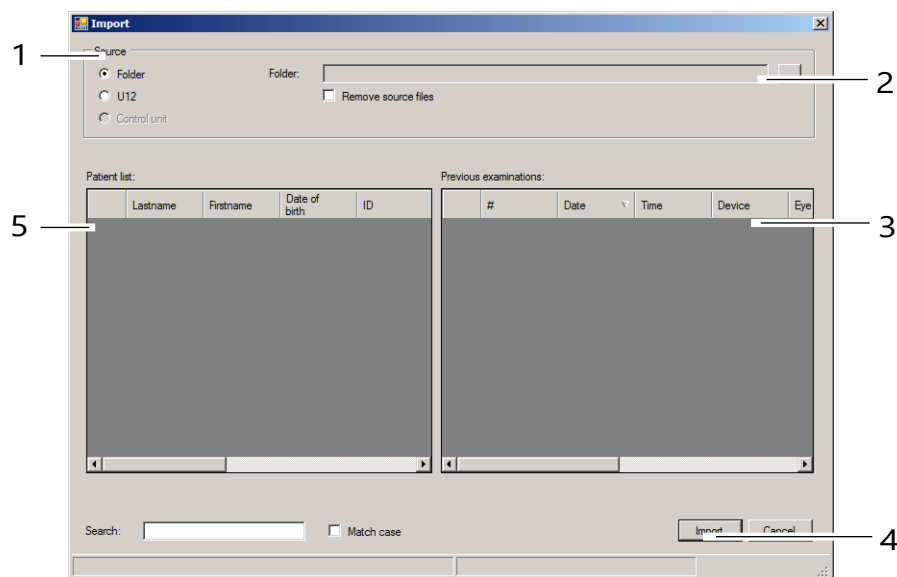


Ztráta dat v důsledku počítačových virů

Viry v počítači mohou zapříčinit ztrátu dat.

→ Před importem zkontrolujte paměťové médium, zda neobsahuje virus.

1. Stiskněte tlačítko [Import]. Zobrazí se následující dialog:



Obr. 7-1: Dialog „Import“

Č.	Popis
1	Výběr zdroje dat
2	Tlačítko [...]
3	Lišta vyšetření
4	Tlačítko [Import]
5	Seznam pacientů



Možnosti pro import a export dat jsou přednastavené v oblasti „Nastavení“ (Settings), viz též [Uživatelská příručka](#).

→ V závislosti na nastavení nepotřebujete provádět všechny následující pracovní kroky (např. výběr adresáře).

2. Vyberte možnost (1), v níž jsou k dispozici zdrojová data („Složka“ nebo „U12“).



Doporučení: Importujte data pacienta prostřednictvím možnosti „U12“.

3. Stiskněte tlačítko [...] (2).

4. Vyberte v dialogu adresář resp. soubor, v němž jsou uložena data pacienta.

5. Výběr potvrďte tlačítkem [OK] resp. [Otevřít] [Open].

6. Ve spodní části dialogu se zobrazí nalezení pacienti a příslušná vyšetření.
7. Stisknete tlačítko [Import] (4) pro importování dat.
Data jsou následně k dispozici ve správě dat pacientů.

7.8 Zálohování dat (backup)

V pravidelných intervalech byste měli provést zálohování všech dat pacientů a vyšetření. Pokud by došlo ke ztrátě dat, můžete s pomocí této funkce data znovu obnovit z předem vytvořené zálohy. V závislosti na objemu již zálohovaných dat a těch, která potřebujete zálohovat, zabere zálohování nějakou dobu, proto by se mělo provádět, když se počítač a přístroj určitý čas nepoužívají.



Upozornění

Ztráta dat v důsledku počítačových virů

Viry v počítači mohou zapříčinit ztrátu dat.

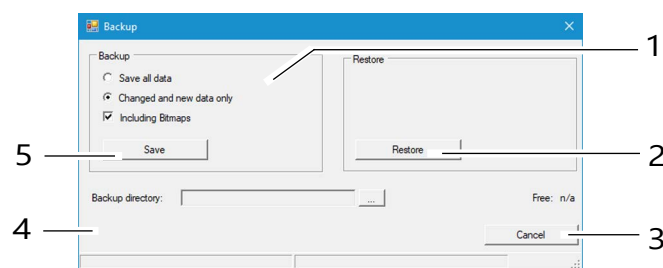
- Před zálohováním dat zkontrolujte paměťové médium (externí pevný disk, jednotku USB atd.), zda neobsahuje virus.



Pro zálohování dat s pomocí správy dat pacientů platí všeobecně platná pravidla pro vytvoření náhradních kopií. Ukládání náhradních souborů by se proto mělo vždy provádět na samostatný systém (např. na paměťovou jednotku USB s dostatečnou kapacitou).

7.8.1 Zálohování dat

1. V horní pravé části správy dat pacientů stisknete tlačítko [Zálohovat] [Backup].
Zobrazí se následující dialog:



Obr. 7-1: Dialog „Záloha“ (Backup)

Č.	Popis
1	Výběr dat pro zálohování
2	Tlačítko [Obnovit] [Restore]
3	Zobrazení volného paměťového místa
4	Adresář zálohy a tlačítko [...]
5	Tlačítko [Zálohovat] [Backup]

2. Vyberte, zda se mají zálohovat všechna data nebo jenom ta změněná.



Správa dat pacientů interně označí všechny zálohované datové záznamy.

Když zvolíte možnost „Pouze změněná a nová data“ (Changed and new data only), zálohují se pouze datové záznamy, které nebyly zálohovány při předchozím zálohování.

3. Stiskněte tlačítko [...] napravo od pole „Adresář zálohy“ (4).
4. Vyberte v dialogu adresář, do kterého se mají data zálohovat.
5. Výběr potvrďte tlačítkem [OK].
6. Stiskněte tlačítko [Zálohovat] [Save] (5) pro zálohování dat. Prve zvolená data se poté zálohují do příslušného adresáře.

7.8.2 Obnova dat

Po ztrátě dat je možné data z prve vytvořené datové zálohy opět načíst do správy dat pacientů.

1. Stiskněte tlačítko [...].
2. Vyberte v dialogu adresář, v němž jsou uložena zálohovaná data.
3. Výběr potvrďte tlačítkem [OK].
4. Stiskněte tlačítko [Obnovit] [Restore] (2) pro načtení dat. Všechna data v příslušném adresáři se převezmou do správy dat pacientů.

7.8.3 Automatická záloha

Kromě ručně prováděné zálohy existuje i možnost provést zálohování automaticky při ukončení správy dat pacientů. K tomu potřebná nastavení se provádí v oblasti „Nastavení“ (Settings), viz [uživatelská příručka](#).

8 Čištění, dezinfekce a údržba

Sterilizace přístroje není nutná.

- Respektujte popis výrobku resp. instrukce k použití prostředků a přístrojů, které používáte při ošetřování a čištění přístroje nebo příslušenství.
- Nečistěte Pentacam® čisticími prostředky, které jsou agresivní, obsahují chlór, jsou abrazivní nebo ostré.

8.1 Intervaly čištění, dezinfekce a údržby

Interval	Činnost
Před každým použitím	Položte na opěrku brady čistý papír nebo ji vydezinfikujte, pokud nepoužíváte papír.
Před každým použitím	Dezinfikujte opěrku čela.
Měsíčně	Vyčistěte přístroj (skříň, osvětlovací štěrbinu).
Měsíčně	Proveďte testovací měření.
Každé 2 roky, resp. po 25 000 měřeních	Údržba v servisu OCULUS nebo u autorizovaného prodejce.

8.2 Spotřební materiál

Papír na opěrku brady	400 listů, čís. pol. 65313
LidStick®	2 role, vždy po 100 ks, čís. pol. 77502
Dezinfekční utěrky	mikrozid® sensitive wipes premium Fa. Schülke & Mayr GmbH Různé velikosti balení: např. 2x 50 ks v softpacku, čís. pol. 59882

8.3 Čištění



Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Pentacam® při těchto pracích na všech pólech odpojený od proudové sítě.

- Vypněte Pentacam®, [Kap. 4.6, strana 24](#).
- Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.

Potřebné materiály:

- Čistič na plastové povrchy s antistatickým účinkem
- Čistič na lakované povrchy: směs stejného podílu alkoholu a destilované vody, popř. s několika kapkami běžného prostředku na mytí nádobí
- Měkká suchá netřepivá utěrka
- vyčištěný stlačený vzduch

8.3.1 Čištění skříně

- Plochy skříně vyčistěte nejlépe měkkou tkaninou a antistatickým čisticím prostředkem.
- Z lakovaných ploch otřete případné zbytky pomocí směsi přípravků na lakované povrchy.

8.3.2 Čištění opěrky brady a čela

- Dbejte na to, aby se do některého z otvorů přístroje nedostala kapalina.
- Opěrku brady a čela čistěte mýdlovým roztokem (při silném znečištění alkoholem).
- Používejte navlhčenou tkaninu nepouštějící vlákna.

8.3.3 Čištění osvětlovací štěrbin

Optika štěrbinového osvětlení a čočka před kamerou jsou přesné součásti a jsou citlivé na tlak. Jejich povrch je choulostivý na poškrábání.



Poškození optiky nesprávným čištěním

- K čištění osvětlovací štěrbin nepoužívejte tkaninu ani jiné čisticí prostředky.

-
- Osvětlovací štěrbinu uprostřed opatrně vyčistěte pouze vyčištěným stlačeným vzduchem.
 - Čočku před kamerou čistěte obzvláště opatrně suchou tkaninou nepouštějící vlákna.

8.4 Dezinfekce

- Používejte dezinfekční ubrousky, vhodné pro lékařské výrobky. Doporučení viz → [Kap. 8.2 "Spotřební materiál" \(strana 52\)](#).



Poškození přístroje dezinfekčním roztokem

Pokud nastříkáte dezinfekční roztok přímo na povrch přístroje, může dojít k poškození tohoto povrchu.

- Nastříkejte dezinfekční roztok na čisticí hadřík, ne přímo na přístroj.
-
- Čelní opěrku dezinfikujte po každém vyšetření.
 - Pokud nepoužíváte papír pro opěrku brady, dezinfikujte ji po každém vyšetření.

8.5 Provádění testovacích měření

Přístroj je před vyexpedováním ve firmě OCULUS testován a kalibrován. Kromě toho OCULUS doporučuje provádět pravidelná testovací měření.

- ➔ Test začnete měřením na lidském oku.
Proveďte nejméně 5 za sebou jdoucích měření na jednom oku.
Vypočítejte aritmetický průměr a hodnoty zapíšte.
- ➔ Tato měření (jak popsáno výše) by se měla se stejným okem provádět jednou měsíčně.
- ➔ Porovnejte aritmetický průměr počátečního a aktuálního měření.

Následující tabulka popisuje rozsah tolerance mezi výsledkem počátečního měření a výsledkem aktuálního měření:

		Rozsah tolerance
Tomografie	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Pachymetrie		+/- 10 µm

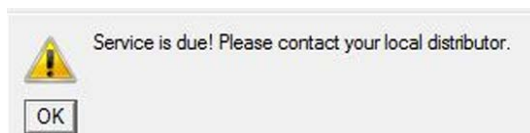
Pokud je rozdíl mezi výchozí hodnotou a aktuálním měřením mimo rozsah tolerance, uvědomte náš servis nebo svého autorizovaného prodejce.

8.6 Údržba

Pro udržení vysoké přesnosti měření přístroje doporučuje OCULUS provádět údržbu každý rok, resp. každých 25 000 měření.

Na nadcházející údržbu vás několika různými způsoby upozorní software přístroje:

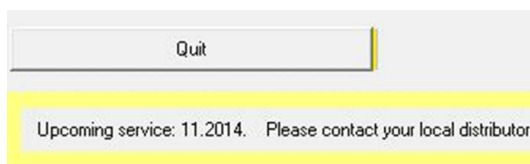
- V okně denních oznámení



- V nastaveních, viz uživatelská příručka
Datum příštího servisu resp. počet provedených vyšetření



- V menu skenování:
jako předběžná informace
(3 měsíce předem)



resp.
když je potřebný servis.



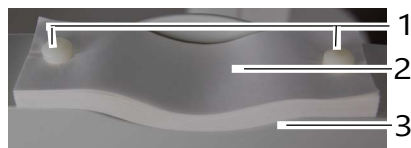
- Během vyšetření (to se uloží)
se vedle pole QS objeví značka upozornění.



- ➔ Obrat'te se prosím na servis OCULUS nebo svého příslušného prodejce pro dohodnutí termínu údržby.

8.7 Připevnění papíru na opěrku brady

Pokud chcete položit nový papír na opěrku brady, postupujte následovně:



Č.	Popis
1	fixační kolíky
2	papír na opěrce brady
3	opěrka brady

Obr. 8-1: Upevnění papíru na opěrce brady

1. Vytáhněte oba fixační kolíky z opěrky brady.
2. Položte nový papír opěrky brady. Otvory v papíru a v opěrce brady musí ležet nad sebou.
3. Prostrčte papírem až do opěrky brady oba fixační kolíky.

9 Odstraňování chyb



Opatrně

Neodborné odstraňování chyb může vést k újmě na zdraví nebo poškození přístroje.

- Pokud není možné chybu opravit, označte přístroj jako „mimo provoz“ a kontaktujte servis nebo autorizovaného odborného prodejce.

Možnosti kontaktu:

- Telefon (naléhavé případy): +49 641 2005-800
Mějte připravený TeamViewer a zadejte následující informace:
 - Číslo zákazníka
 - Sériové číslo
 - Softwarová verze
 - Popis chyby
 - Již provedená opatření
- Email: service@oculus.de
Poskytněte ty samé informace.
 - V případě potřeby doplněné o: Soubory U12, obrázky
 - Velké soubory lze poslat prostřednictvím WeTransfer.

9.1 Základní opatření pro odstraňování chyb

Opatření	Popis
Nové spuštění	<ul style="list-style-type: none"> → Vypněte přístroj tlačítkem zap/vyp. → Počkejte 15 sekund. → Zapněte přístroj tlačítkem zap/vyp.
Zkontrolujte konektorové spoje	<ul style="list-style-type: none"> → Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely správně zapojené. → Zkontrolujte konektorový spoj mezi kabelem Y a síťovým zdrojem. → Zkontrolujte konektorový spoj mezi kabelem Y a počítačem. → Zkontrolujte, zda se používá prodlužovací kabel USB. Musí se přitom jednat o repeater kabel. → Zkontrolujte, zda se používá aktivní rozbočovač USB (s vlastním napájením).
Zkontrolujte nastavení napájení	<ul style="list-style-type: none"> → Přejděte na systémová nastavení. → Deaktivujte možnost [Aktivace rychlého spuštění (doporučeno)] [Turn on fast startup (recommended)]. → Přejděte do Správce přístroje. → Klikněte na záložku [Řízení spotřeby] [Power Management]. → Deaktivujte možnost [Počítač může přístroj vypnout pro úsporu energie] [Allow the computer to turn off this device to save power].
Zkontrolujte porty USB	<ul style="list-style-type: none"> → Vyměňte porty USB na počítači.
Zkontrolujte základnu XY	<ul style="list-style-type: none"> → Zkontrolujte, jestli je přístroj umístěný paralelně se základnou XY.

9.2 Opatření pro odstraňování chyb specifická pro přístroj

Porucha	Možná příčina	Náprava
Po spuštění programu Pentacam® se otevře dialogové okno: „Žádná komunikace s Pentacam®!“.	Síťový zdroj je bez napětí.	Zkontrolujte, zda svítí kontrolka na síťovém zdroji. Pokud ne, přiveďte napětí do síťového zdroje.
	Síťový kabel Pentacam® není řádně zasunut.	Zkontrolujte, zda je síťový kabel v Pentacam® správně zapojený.
		Je v menu skenování (Kap. 6, strana 30) viditelné modré šterbinové světlo.
		Je konektor USB správně zapojen.
	Problémy se softwarem/hardwarem.	Vypněte Pentacam® a znovu zapněte počítač. Jakmile je aktivní správa dat pacientů, zapněte Pentacam®. Při spouštění programu Pentacam® se musí objevit hlášení „Load Bootloader“. Kontaktujte servis nebo svého autorizovaného prodejce.

10 Přeprava, skladování a likvidace

Před přepravou a/nebo skladováním přístroje ho musíte správně demontovat a zabalit.



Opatrně

Poškození přístroje v důsledku nesprávné přepravy a nesprávného uskladnění

- Vyvarujte se nárazů, otřesů a znečištění.
 - Vyvarujte se vysokých teplot a vlhkosti.
-
- Přístroj přepravujte opatrně.
 - Při přenášení nedržte přístroj za joystick.
 - Uskladněte přístroj v souladu se skladovacími podmínkami.
 - Vyvarujte se blízkosti topných těles a vlhkosti.

10.1 Skladovací podmínky

Teplota okolního prostředí	-10 °C – +55 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10% – 95%
Tlak vzduchu	700 hPa – 1060 hPa

10.2 Přepravní podmínky

Teplota okolního prostředí	-40 °C – +70 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10% – 95%
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa

10.3 Demontáž

1. Ukončete aktuální relaci.
2. Vypněte přístroj.

3. Uvolněte kabel z počítače a síťového zdroje.
4. Uvolněte šroubový spoj kabelu Y a vytáhněte ho.

Tahejte přitom pouze za zástrčky, ne za kabel.



Obr. 10-1: Vytáhněte kabel Y

10.4 Likvidace



Podle směrnice 2012/19/ES Evropského parlamentu a Rady a zákona Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických zařízení do oběhu, jejich stažení a ekologické likvidaci je třeba staré elektrické a elektronické přístroje odvézt k recyklaci, protože se nesmějí likvidovat do domácího odpadu.

→ Zlikvidujte Pentacam® odborně podle zákonných předpisů.

11 Záruční podmínky a servis

Respektujte naše Všeobecné obchodní podmínky (VOP) na naší internetové stránce www.oculus.de

12 Technické údaje

Měřicí část

	Pentacam [®]	Pentacam [®] HR
Kamera	digitální CMOS kamera	digitální CMOS kamera
Světelný zdroj	modré LED (475 nm, bez UV)	modré LED (475 nm, bez UV)
Rychlost	50 snímků za 2 sekundy ^a , každý s 500 nasnímanými měřicími body	100 snímků za 2 sekundy ^b , každý s 2760 nasnímanými měřicími body
Počet vyhodnocených měřicích bodů	max. 25 000	max. 138 000
Rozměry Š x H x V	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm	275 x 320 - 400 x 500 - 530 mm
Hmotnost	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a. Scheimplugův snímek celého předního segmentu

b. Jemný sken rohovky

c. Hmotnost bez základny

Měřicí rozsah

	Pentacam [®]	Pentacam [®] HR
Zakřivení	3 – 38 mm 9 – 99 dpt	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Přesnost	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reprodukovatelnost	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Pracovní vzdálenost	80 mm	80 mm

Síťový zdroj

Síťový zdroj	HMEG49-S240210-7 (05150150)
Síťová přípojka	100 – 240 V AC
Frekvence	50/60 Hz
Příkon, max.	85 VA
Výstupní napětí	24 V DC
Pojistky	integrováné odpojení při nadproudu

Napájení proudem

Napětí		24 V DC
max. příkon	Pentacam [®]	35 W
	Pentacam [®] HR	35 W

Životnost

Očekávaná životnost	až 10 let
---------------------	-----------

Klasifikace

Podle IEC 60601-1	
Druh ochrany proti zásahu elektrickým proudem	2
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem	Typ B

Požadavky IT IT vybavení (počítač, monitor atd.) musí odpovídat požadavkům IEC 62368-1.

Doporučené specifikace počítače	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
---------------------------------	--

Softwarová verze

Software Pentacam®	od verze 1.34
--------------------	---------------

Informaci o verzi softwaru na svém přístroji najdete v menu [Nápověda] [Help] > „O...“.

Označení CE



Přístroj je výrobek produktové třídy IIa.

Řízení o posouzení shody podle (EU) 2017/745 (MDR), Příloha IX, kapitola I a III.

Příloha

A Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením ohledně EMV a musí být instalované a uvedené do provozu podle upozornění EMV uvedených v průvodní dokumentaci.

Přístroje a systémy OCULUS jsou vhodné do prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, např. lékařských ordinacích nebo klinikách, s výjimkou prostředí v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a mimo prostory stíněné proti VF systému ME pro zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Pro přístroje a systémy OCULUS není třeba dodržovat zvláštní opatření.



Pozor

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje a vést k narušení výkonu.

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny nekontrolované. Zákazník nebo uživatel přístroje může k zabránění elektromagnetickému rušení přispět tím, že podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže.

- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních, jako jsou např. anténní kabely a externí antény) se nesmějí nacházet od jakékoli části přístroje blíže než 30 cm (12 palců). Jinak může dojít k nepříznivému ovlivnění výkonu tohoto přístroje.

Definice minimální provozní kvality resp. zásadních výkonových charakteristik

- Nepatrné rušení analogové kamery přístroje (nepatrný obrazový šum v zobrazení) během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.
- Krátké kolísání osvětlení přístroje během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.
- Krátké přerušování spojení USB během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.



Opatrně

Používání příslušenství, měničů a vedení, která nejsou specifikována firmou OCULUS, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti Pentacam® vůči rušení.

- Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS.
- Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS a ne s jinými přístroji než Pentacam®.

Pro dosažení shody s požadavky IEC 60601-1-2 musíte používat následující přístroje, příslušenství, měniče a vedení:

Číslo modelu	Číslo výrobku	Popis	
70700	10037829	Pentacam®	
70900	10010403	Pentacam® HR	
	05200320	Kabel s konektorem, EU standard	2,5 metrů
	05200210 (110 V)	Kabely s konektory, US standard	2,5 metrů
	05150150	Síťový zdroj HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1A
70002	10040099	Med. Secure Isolator	2 metry

B Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování


Elektromagnetické vyzařování, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabulka 1

Pentacam® firmy OCULUS je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel Pentacam® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Měření rušivého vyzařování	Vzájemná shoda	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušilo sousední elektronická zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	
Vyzařování vyšších harmonických frekvencí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování kolísání napětí/ blikání podle IEC 61000-3-3	Splněno	

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2			
Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601-zkušební hladina	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vybíjení statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 6 kV DC kontaktní výboj ± 8kV vzdušný výboj	± 6 kV ± 8 kV	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo být pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové rušivé veličiny / praskání podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro sítová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Rázová napětí (surges) podle IEC 6100-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a při kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po 1/2 periody 40 % U_T (60 % pokles U_T) po 5 period 70 % U_T (30 % pokles U_T) po 25 period <5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po 1/2 periody 40 % U_T (60 % pokles U_T) po 5 period 70 % U_T (30 % pokles U_T) po 25 period <5 % U_T (> 95 % pokles U_T) po 5 s	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice Pokud uživatel Pentacam® vyžaduje jeho další fungování i po nastalém přerušení napájecího napětí, doporučuje se napájet Pentacam® z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole při sítové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v administrativních budovách a nemocnicích.

Poznámka: U_T je sítové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2			
Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601-zkušební úroveň	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
<p>Vedené vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od Pentacam[®] včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice odpovídající vysílací frekvenci.</p> <p>Doporučená ochranná vzdálenost:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>přičemž P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost: v metrech (m). Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při všech frekvencích podle vyšetření na místě (a) nižší než hladina souladu (b).</p> <p>V okolí přístrojů nesoucích následující symbol jsou možné poruchy:</p> 
Poznámka 1:	Při 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2:	Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.		
<p>a. Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základnových stanic rádiových telefonů a mobilních vysílaček, amatérských rádiových stanic, AM a FM rádiových a televizních vysílačů nelze teoreticky přesně předem stanovit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů je třeba zvážit studii stanoviště. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém se Pentacam[®] používá, překračuje výše uvedenou hladinu souladu, je třeba Pentacam[®] sledovat, aby bylo možné prokázat funkce v souladu s určením. Pokud jsou pozorovány nezvyklé výkonové charakteristiky, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změna nasměrování nebo jiné umístění Pentacam[®].</p> <p>b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a Pentacam®, IEC 60601-1-2

Pentacam® je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vysokofrekvenční rušivé veličiny kontrolovány. Uživatel Pentacam® může pomoci vyvarovat se elektromagnetického rušení, když bude dodržovat minimální vzdálenost přístroje od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních telekomunikačních zařízení (vysílačů) - v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

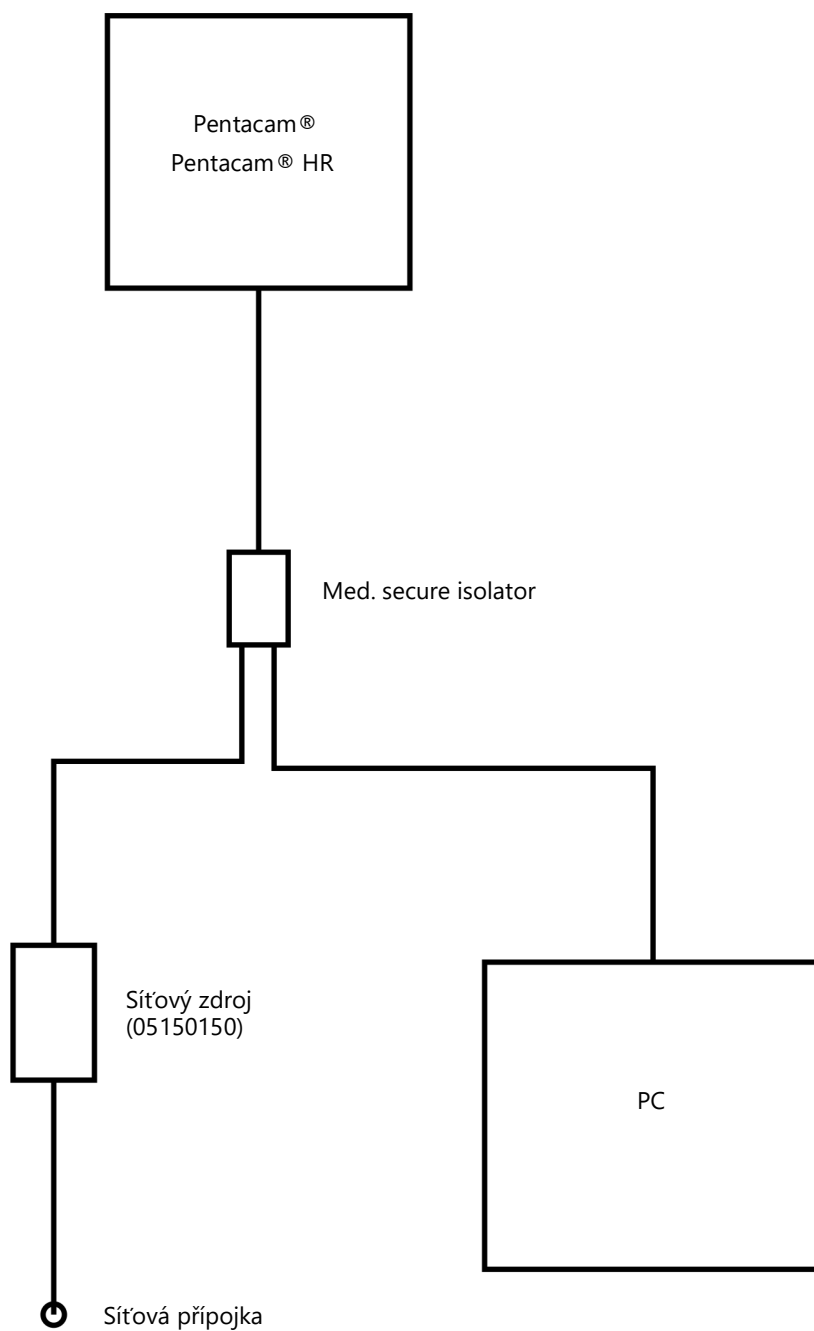
Jmenovitý výkon vysílače W	Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m		
	150 kHz až 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uvedený v horní tabulce, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zjistit s použitím rovnice, která patří do příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí

C Nákres připojení



D Datový list síťového zdroje HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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


FEATURES:

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

SPECIFICATION
INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)

Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

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

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

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

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



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

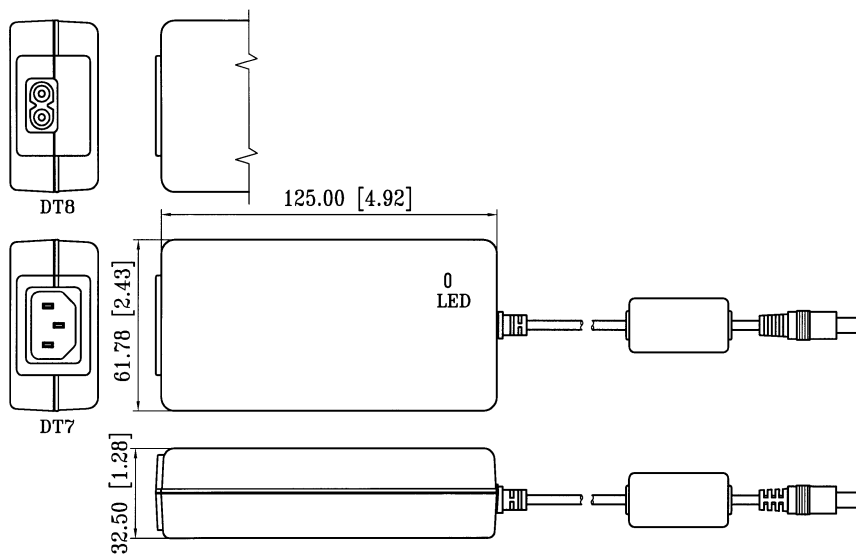
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



E Návod k integraci do IT sítě

Přístroj tvoří spolu s připojeným počítačem a na něm běžícím softwarem programovatelný elektrický lékařský systém (PEMS) podle IEC 60601-1.

Respektujte bezpodmínečně → Kap. 2.3 "Upozornění ke kyberbezpečnosti" (strana 14).

Dodržujte následující upozornění k realizaci začlenění PEMS do IT sítě:

Účelem začlenění PEMS do IT sítě může být:

- Udělení licence lokálním licenčním serverem
- Ukládání a vyvolávání dat vyšetření na místní síťové jednotce
- Tisk
- Export dat
- DICOM workflow

Potřebné vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- Upřednostňujte kabelové spojení LAN
- Síť IPv4
- Fast Ethernet (nejméně 100 Mbit/s)

Potřebná konfigurace vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- Udělení licence: potřebné otevřené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukládání, tisk, export dat: uvolnění souborů a tiskárny pro síť Microsoft (SMB 3.0 nebo vyšší - potřebný otevřený port: 445]
- DICOM třída ukládací služby = PACS
- DICOM Worklist Management Service - třída (Modality Worklist Server)

Technické specifikace síťového spojení s PEMS, včetně specifikace datové bezpečnosti:

- Přečtěte si oddíl o kybernetické bezpečnosti (→ Kap. 2.3 "Upozornění ke kyberbezpečnosti" (strana 14))
- Viz návod k použití „Plovoucí licenční klíč – správa licencí pro softwarové možnosti“
- Viz popis rozhraní DICOM specifický podle přístroje

Zamýšlený tok informací mezi PEMS, IT sítí a ostatními přístroji v IT síti a zamýšlený routing prostřednictvím IT sítě

- License handling od místního licenčního serveru k PEMS a obráceně
- Ukládání a export dat v místní síťové paměti a načítání z místní síťové paměti
- Výstup na místní tiskárnu

Seznam nebezpečných situací, které vyplývají z toho, že IT síť není schopna poskytnout funkce, potřebné ke splnění účelu integrace PEMS do IT sítě:

- Ztráta dat
- Nevhodná výměna dat
- Poškození dat
- Nevhodné časové přiřazení dat
- Nečekaný příjem dat
- Nepovolaný přístup k datům



Připojení PEMS k IT síti spolu s ostatními přístroji může vést k dosud neidentifikovaným rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby. Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, posoudit a kontrolovat.

Pozdější změny v IT síti s sebou mohou nést nová rizika a vyžádat si nové analýzy.

Ke změnám v IT síti patří:

- změny v konfiguraci IT sítě
- zapojení dodatečných článků do IT sítě
- odpojení prvků od IT sítě
- aktualizace přístrojů připojených k IT síti

WWW.OCULUS.DE

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

10029164 / CS /
Rev04

