

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomografi af øjets forreste afsnit



BRUGSANVISNING

Forord

Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) er blevet fremstillet og kontrolleret efter strenge kvalitetskriterier.

- Betjeningskonceptet for Oculus Pentacam® og Pentacam® HR er som udgangspunkt identisk.
- Ekstra funktioner i Pentacam® HR (High Resolution) er markeret tilsvarende.

Korrekt brug af enheden er nødvendig for en sikker drift. Før ibrugtagning skal du derfor sætte dig grundigt ind i indholdet af denne brugsanvisning. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsanvisningerne.

Med enheden modtager du følgende brugerinformation:

- **Brugsanvisning:** Beskriver enhedens opbygning, indeholder alle sikkerhedsrelevante anvisninger ved håndtering af enheden og leder gennem forløbet af en måling. Indeholder grundlæggende anvisninger om håndtering med administration af patientdata.
De to OCULUS-enheder Pentacam® og Pentacam® HR følger som udgangspunkt det samme betjeningskoncept.
Ekstra funktioner i Pentacam® HR er markeret tilsvarende.
- **Brugerhåndbog:** Indeholder oplysninger, som går ud over betjeningskonceptet, og beskriver alle muligheder for undersøgelses- og analysesoftware. Indeholder yderligere oplysninger om administration af patientdata.
- **Fortolkningsvejledning for oftalmologi:** Anvendes som hjælp ved fortolkning af måleresultater og grafiske visninger, som er blevet oprettet med en model fra Pentacam®-serien.
- **Softwareinstallation:** Beskriver installationen af software og af de pågældende drivere.
- **Floating License Key vejledning:** Informerer om, hvordan du kan bruge Pentacam® / Pentacam® HR inden for et netværk.

Der kan afhængigt af udviklingen være mindre afvigelser mellem de her viste figurer og den faktisk leverede enhed.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om enheden, bedes du ringe til os eller sende en e-mail eller fax. Vores serviceteam står klar til at hjælpe dig.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Varenummer: 10039529

Revision: 04

Frigivelse: 26.09.2025

Indholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang.....	9
2	Sikkerhed	11
2.1	Piktogrammer	11
2.1.1	På enheden / typeskiltet	11
2.1.2	På emballagen.....	12
2.1.3	I denne håndbog.....	12
2.2	Sikkerhedsanvisninger om brug	13
2.2.1	Anvisninger om patientmiljø.....	14
2.2.2	Anvisninger om anvendelse af et ME-system.....	14
2.2.3	Anvisninger om elektrisk sikkerhed	15
2.3	Anvisninger om cybersikkerhed.....	16
2.3.1	Sikkerhedsforanstaltninger mod uautoriseret adgang	16
2.3.2	Brugerens ansvar.....	16
2.3.3	Meddelelse om overtrædelse af enhedssikkerhed eller databeskyttelse	17
2.3.4	Genoprettelse af kompromitterede konti eller enheder ..	17
2.3.5	Ikke-tilgængelig tjeneste	17
2.3.6	Sikkerhedsforanstaltninger, hvis computeren er forbundet med LAN eller et internetnetværk	17
3	Beskrivelse af enheden	18
3.1	Oversigt over enhedens komponenter	18
3.2	Anvendelsesdele	19
3.3	Funktionsprincip for Pentacam® / Pentacam® HR	19
3.4	Tilsluttet brug	20
3.4.1	Erklæret formål	20
3.4.2	Fastsat medicinsk indikation.....	20
3.4.3	Kontraindikation	20
3.4.4	Mulige bivirkninger	21
3.4.5	Fastsatte brugere	21
3.4.6	Patientgruppe.....	21
4	Opstilling og tilslutning.....	22
4.1	Opstilling.....	22
4.2	Opstillings- og driftsbetingelser.....	23
4.3	Elektrisk tilslutning	23
4.4	Tilkobling	24
4.5	Frakobling.....	24
4.6	Softwareinstallation på separate PC'er	25
5	Pentacam®-program.....	26
5.1	Menulinje i Pentacam®-programmet.....	26
5.2	Scanningsskærm.....	27

5.2.1	Indstilling af Scheimpflug-billeder	28
5.2.2	Pentacam® HR - eksklusive parametre	28
5.3	Indlæsning af eksisterende undersøgelser.....	29
5.4	Direkte hjælp.....	29
5.5	Oplysninger til optagelse af Scheimpflug-billeder.....	30
6	Forløb af en måling.....	31
6.1	Forberedelser	32
6.2	Mørklægning af lokale	32
6.3	Grov justering af enhed	33
6.4	Fin indstilling	35
6.5	Kvalitetsspecifikation for en måling	36
6.6	Tomografimåling	39
6.6.1	Kvalitetsspecifikationer for tomografi.....	41
6.7	CSP-måling (kun Pentacam®).....	43
6.8	CSP Pro-måling (kun Pentacam® HR)	46
6.8.1	Kvalitetsspecifikationer for CSP Pro-måling.....	48
6.8.2	Gentagelse eller sletning af måling	49
7	Administration af patientdata	52
7.1	Start administration af patientdata	52
7.2	Indtastning af ny patient	53
7.3	Valg af eksisterende patient.....	53
7.4	Udvidet patientsøgning: Afkrydsningsboksen [Udvidet] (Extended).....	54
7.5	Omdøbning af patientdata.....	54
7.6	Eksport af patientdata	54
7.7	Import af patientdata.....	56
7.8	Datasikring (backup)	57
7.8.1	Sikring af data	57
7.8.2	Rekonstruktion af data	58
7.8.3	Automatisk backup	58
8	Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse	59
8.1	Intervaller for rengøring, desinfektion og vedligeholdelse.....	59
8.2	Forbrugsmaterialer.....	59
8.3	Rengøring	59
8.3.1	Rengøring af huset.....	60
8.3.2	Rengøring af hage- og pandestøtte.....	60
8.3.3	Rengøring af belysningspalten.....	60
8.4	Desinfektion.....	60
8.5	Udførelse af testmålinger	61
8.6	Vedligeholdelse.....	61
8.7	Fastgørelse af papir på hagestøtte.....	62
9	Fejlafhjælpning.....	63
10	Transport og opbevaring	64

10.1 Opbevaringsbetingelser.....	64
10.2 Transportbetingelser.....	64
10.3 Afmontering.....	65
11 Bortskaffelse.....	66
12 Garantibestemmelser og service.....	67
13 Tekniske data.....	68
14 Bilag.....	70
14.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	70
14.2 Retningslinjer og producenterklæring: Elektromagnetisk støjemission.....	71
14.3 Tilslutningskema.....	75
14.4 Datablad strømforsyning HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	76
14.5 Vejledning om integration i et IT-netværk.....	78

1 Leveringsomfang

Produkt og tilbehør
Pentacam® Pentacam® HR
<ul style="list-style-type: none"> ■ Basis x-y ■ Holdeplade ■ Tandstænger ■ Afdækning ■ Glideplade ■ Hagestøttepapir ■ Hage- og pandestøtte
Tilbehørspakke
<ul style="list-style-type: none"> ■ Strømforsyning ■ Afdækningsklæde, sort med vaskeanvisning ■ Trådklemme ■ Sekskantskruetrækker
Brugerinformation
<ul style="list-style-type: none"> ■ Brugsanvisning ■ Brugerhåndbog ■ Fortolkningsvejledning ■ Softwareinstallation
Yderligere tilbehør
<ul style="list-style-type: none"> ■ Støvbeskyttelseskappe ■ Harddiskpakke ■ Y-kabel til Basic med galvanisk adskillelse 2 m ■ Y-kabel til HR: Med. secure-isolator + USB-tilslutning ■ Forlænger-kabel til Y-kabel 4 m ■ Landespecifikt strømkabel

Softwarepakker som tilvalg
Refraktiv-pakke
<ul style="list-style-type: none"> ■ Korneal optisk densitometri ■ Refraktiv-display ■ Pachymetri-display ■ 4 valgfrie farvevisninger ■ Sammenligning af 4 undersøgelser ■ 2 undersøgelser topometri ■ 2 undersøgelser pachymetri ■ Korneale ringe

Softwarepakker som tilvalg

Katarakt-pakke

- Pentacam® Nucleus Staging og 3D Katarakt-analyse
- Katarakt Pre-OP-display
- Zernike-analyse, inkl. normative data
- Korneal fordeling af brydeevne
- Sammenligning af 4 undersøgelser
- 2 undersøgelser topometri
- 2 undersøgelser pachymetri
- 4 farvevisninger forkammer
- Total Corneal Refractive Power (TCRP)
- True Net Power
- Forkammerdybde farvevisning
- Kammervinkel på Scheimpflug-billede

Screening-pakke

- Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia-display
- Korneal optisk densitometri
- Visning af 2 undersøgelser
- 4 valgfrie farvevisninger

Kontaktlinsepakke (kun Pentacam® HR)

- CSP Report (kun Pentacam®) / CSP Pro Report
- Kontaktlinsetilpasningssoftware inkl. Fourier-analyse
- Ortho-K-forløbskontrol
- Zernike-display
- Sammenligning af 4 undersøgelser

Softwareenkeltlicenser

- Holladay Report og Holladay EKR Detail Report
- 3D pIOL-simulering og ældningsprognose (kun Pentacam® HR)
- IOL Calculator (kun Pentacam® HR)
- DICOM

Der tages forbehold for ændringer af leveringsomfanget i forbindelse med den tekniske videreudvikling.

- ➔ Hvis du ved levering konstaterer transportskader, skal du straks reklamere over disse hos transportfirmaet.
- ➔ Få skaden bekræftet på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skaderegulering.

Du finder yderligere oplysninger om transport i [Kap. 10, side 64](#).

2 Sikkerhed

Alle sikkerhedsrelevante anvisninger om brugen af enheden er kun beskrevet i brugsanvisningen.

→ Læs og følg brugsanvisningen.

2.1 Piktogrammer

2.1.1 På enheden / typeskiltet

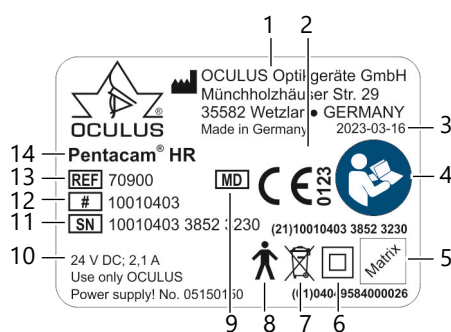









Fig.1: Typeskilt (eksempel)

Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1	Producentens navn og adresse	8	Anvendelsesdel B
2	CE-konformitet og nr. på bemyndiget organ	9	Medicinsk udstyr (Medical Device)
3	Produktionsdato	10	Power supply
4	Følg brugsanvisningen	11	Serienummer
5	UDI-nummer (eksempel), består af: UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) og maskinlæsbar matrixkode	12	Modelnummer
		13	Varenummer
		14	Redskabstype
6	Beskyttelsesklasse		
7	Bortskaffelse som husholdningsaffald er forbudt		

2.1.2 På emballagen

Symbol	Beskrivelse
	Beskyttes mod fugt
	Transport i oprejst position
	Skrøbelig
Transport 	Tilladt temperaturområde til transport
Storage 	Tilladt temperaturområde til opbevaring
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Lufttrykbegrænsning

2.1.3 I denne håndbog

**Advarsel**

Kendetegner en potentielt farlig situation, der kan medføre alvorlige personskader.

**Forsigtig**

Kendetegner en potentielt farlig situation, der kan medføre lette personskader.

**OBS**

Kendetegner situationer, som kan medføre skader på enheden eller fejlbehæftede undersøgelsesresultater.



Kendetegner vigtige brugsanvisninger samt vigtig information om enheden.

- > Beskriver menustier.
 Eksempel på åbning af en ny undersøgelse:
 Pentacam® / Pentacam® HR > Undersøgelse > Ny
 Det vil sige:
 - ➔ Vælg menuen "Undersøgelse" (Examination) fra menulisten.
 - ➔ Vælg menupunktet "Scan".
- [] Markerer kontaktflader og knapper
- Krydshenvisning

2.2 Sikkerhedsanvisninger om brug

Alle alvorlige tilfælde, som opstår i forbindelse med produktet, skal meddeles til producenten (vigilance@oculus.de) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor du har forretningssted, og/eller hvor din patient har bopæl.



- ➔ Læs brugsanvisningen grundigt.
- ➔ Opbevar brugsanvisningen i nærheden af enheden.
- ➔ Overhold lokale ulykkesforebyggende forskrifter.



Forsigtig

Ved forkert betjening kan der opstå personskade eller beskadigelse af enheden.

- ➔ Vær opmærksom på og følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.



Forsigtig

Ved ikke-godkendte ændringer på enheden kan der opstå personskade eller beskadigelse af enheden.

- ➔ Denne enhed og det pågældende løftebord må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.
- ➔ Kun OCULUS Service eller en autoriseret forhandler er berettiget:
 - til at ombygge enheden eller det tilhørende løftebord eller til at ændre dem på anden vis.
 - til at installere software eller softwareopdateringer.

2.2.1 Anvisninger om patientmiljø

Patientmiljøet er det lokale, hvor der kan opstå kontakt mellem patienten og en vilkårlig del af systemet eller mellem patienten og en anden person, som kommer i berøring med systemet.

- Anvend kun enheder i patientmiljøet, som er i overensstemmelse med IEC 60601-1.

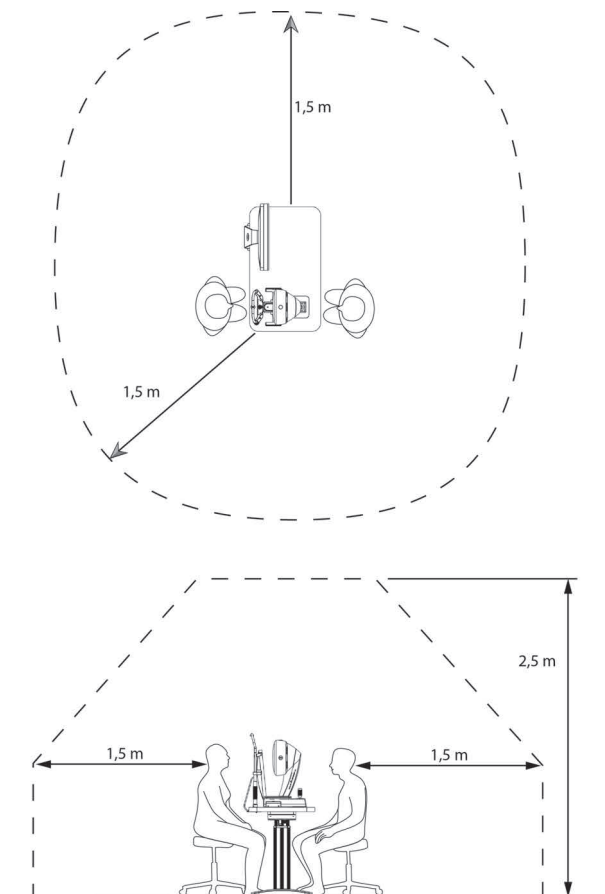


Fig.2: Patientmiljø

2.2.2 Anvisninger om anvendelse af et ME-system

Enheden og en tilsluttet computer danner et medicinsk elektrisk system (ME-system) i henhold til IEC 60601-1. Hvis du tilslutter yderligere enheder, f.eks. en printer, bliver denne enhed en del af dette ME-system.

- Alle enheder i ME-systemet skal overholde kravene i IEC 60601-1 eller i IEC 62368-1.

2.2.3 Anvisninger om elektrisk sikkerhed


Forsigtig
Fare for personskader eller materielle skader på grund af forkert sikkerhedsgrad

Sammenkoblingen mellem Pentacam® / Pentacam® HR og ikke-medicinsk, elektrisk udstyr (f.eks. databehandlingsenheder) til et medicinsk elektrisk system må ikke medføre en sikkerhedsgrad for patienten, som ligger under sikkerhedsgraden i IEC 60601-1. Hvis de tilladte værdier for aflederstrømme overskrides på grund af sammenkoblingen, skal der være sikkerhedsforanstaltninger, som indeholder en skilleanordning.

- Sørg for, at sammenkoblinger med ikke-medicinsk udstyr er udført korrekt.
- Anvend kun den strømforsyning, som angives i leveringsomfanget.
- Anvend kun en computer, som overholder de specifikationer, som angives i denne brugsanvisning (se → Kap. 13 "Tekniske data" (side 68)).


Forsigtig
Fare for personskader eller materielle skader på grund af usikker multistikdåse

Hvis du anvender en multistikdåse til at tilslutte enheden, skal du følge nedenstående anvisninger:

- Anvend multistikdåsen i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1, afsnit 16.
- Læg ikke multistikdåsen på gulvet.
- Anvend højst én multistikdåse.
- Denne multistikdåse må kun forbindes med enheden og evt. den tilhørende computer.
- Hvis du anvender en multistikdåse, skal denne forsynes med en skilletransformator.
- Hvis du anvender en ny computer til enheden, skal du få kontrolleret den elektriske sikkerhed. Det gør du ved at kontakte OCULUS Service.


Forsigtig
Fare for personskader eller materielle skader på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

Bærbart og mobilt HF- (højfrekvent) kommunikationsudstyr (f.eks. Mobiltelefoner, Bluetooth-headsets osv.) kan påvirke medicinsk, elektrisk udstyr. Følg anvisningerne om EMC i → Kap. 14.1 "Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)" (side 70).

- Sørg for, at bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr ikke forårsager støjemission.
- Anbefaling: Overhold en minimumsafstand! Hvis afstanden er mindre, skal du sikre, at enheden fungerer korrekt.

2.3 Anvisninger om cybersikkerhed



Enheden kræver ikke netværks- eller internetforbindelse for at fungere. Selve enheden er ikke konstrueret til at blive forbundet med internettet eller et andet netværk eller med bærbare medier via en tilkøbt computer.

Brugere, som til andre formål forbinder en computer, der er tilkøbt enheden, med internettet eller et andet netværk, er ansvarlige for, at dette sker på kontrolleret vis.

2.3.1 Sikkerhedsforanstaltninger mod uautoriseret adgang

For at sikre enhedens cybersikkerhed under brug:

→ Sørg for at sikre enheden mod uautoriseret adgang fra uautoriserede personer.

Vær opmærksom ved alle sikkerhedsforanstaltninger:

- Sørg for at sikre computeren med en adgangskode (f.eks. ved start af Windows).
- Vælg en kompleks adgangskode. En god adgangskode består af otte tegn og står ikke i en ordbog. Derudover bør den indeholde numre og specialtegn.
- Vælg hverken et navn eller enhedens navn som adgangskode (f.eks. "Pentacam").
- Skift regelmæssigt adgangskoden.
- Notér ikke adgangskoden et tilgængeligt sted.
- Brug forskellige adgangskoder til forskellige brugere.
- Aktivér en pauseskærm, og vælg muligheden for at skulle indtaste adgangskoden igen, når pauseskærmen afsluttes.
- Vælg en passende tidsindstilling for start af pauseskærmen, hvis softwaresessionen er inaktiv (f.eks. 10 minutter).
- En passende tidsindstilling bør tage højde for undersøgelsens varighed, antallet af patienter, tiden mellem undersøgelserne, anvendelse af andre enheder i undersøgelsesrummet, flere brugere osv.
- Spær computeren, når du forlader din arbejdsplads (tastaturgenvej: Windows-logo-tast + 'L')
- Kontakt evt. din administrator.

2.3.2 Brugerens ansvar

Brugernavne eller adgangskoder må hverken videregives til kolleger eller andre personer, heller ikke selvom de lovmæssigt og i arbejdsgiverens retningslinjer har lov til at se den samme type af information (f.eks. to brugere, som kontrollerer de samme patientprøver).

Brugere har adgang til følsomme patientdata (ePHI). Der må ikke tages snapshots, screenshots eller billeder (f.eks. med en anden enhed) af oplysninger, som vises via enheden.

Brugere bør ikke indtaste identifikationsdata i enheden. Alle data på enheden skal anonymiseres og henviser til prøve-ID'et og ikke patienten.

2.3.3 Meddelelse om overtrædelse af enhedssikkerhed eller databeskyttelse

Operatørerne skal kontakte deres lokale IT-afdeling og alle formodede eller bekræftede, kompromitterede brugerkonti samt offentliggøre alle andre overtrædelser af databeskyttelse eller sikkerhedsbrud.

2.3.4 Genoprettelse af kompromitterede konti eller enheder

Hvis konti betragtes som kompromitteret, enheder går tabt, eller der opdages eller formodes uvedkommende adgang, spærre og ændrer IT-netværks-administratorerne i sundhedsorganisationen kriterierne for brugerlogin og udsender nye loginoplysninger, så brugeren sikkert kan få adgang til sin konto.

2.3.5 Ikke-tilgængelig tjeneste

Brugere skal oplyse IT-afdelingen i deres lokale sundhedsorganisation om ikke-tilgængelige tjenester eller forbudt adgang til oplysninger.

2.3.6 Sikkerhedsforanstaltninger, hvis computeren er forbundet med LAN eller et internetnetværk



Anvend altid en kabelforbundet forbindelse til overførsel af undersøgelsesdata fra enheden til PC'en. Anvend ikke trådløse teknologier.



Vær også opmærksom på bestemmelser, anvisninger og anbefalinger fra det tyske forbundskontor for sikkerhed inden for informationsteknik (BSI) for at beskytte kritiske infrastrukturer.

- Opret ikke forbindelse til internettet, mens du anvender enheden. Dette betragtes som misbrug!
- Hvis du forbinder computeren med internettet til andre formål, er du ansvarlig for at garantere datasikkerheden.

Hvis du forbinder computeren med LAN eller internettet, er du ansvarlig for at garantere datasikkerheden.

Bemærk i den forbindelse:

- Brug fortrinsvis kabelforbindelser til at forbinde computeren med netværket.
- Hvis du alligevel bruger WLAN-forbindelser, skal du sikre, at der anvendes passende sikkerhedsmetoder (f.eks. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard-kryptering – med en stærk netværksnøgle).
- Det anbefales at bruge en firewall (soft- eller hardware).
- Følg anvisningerne om integration i et IT-netværk (Se "Vejledning om integration i et IT-netværk" på side 78.).

3 Beskrivelse af enheden

3.1 Oversigt over enhedens komponenter

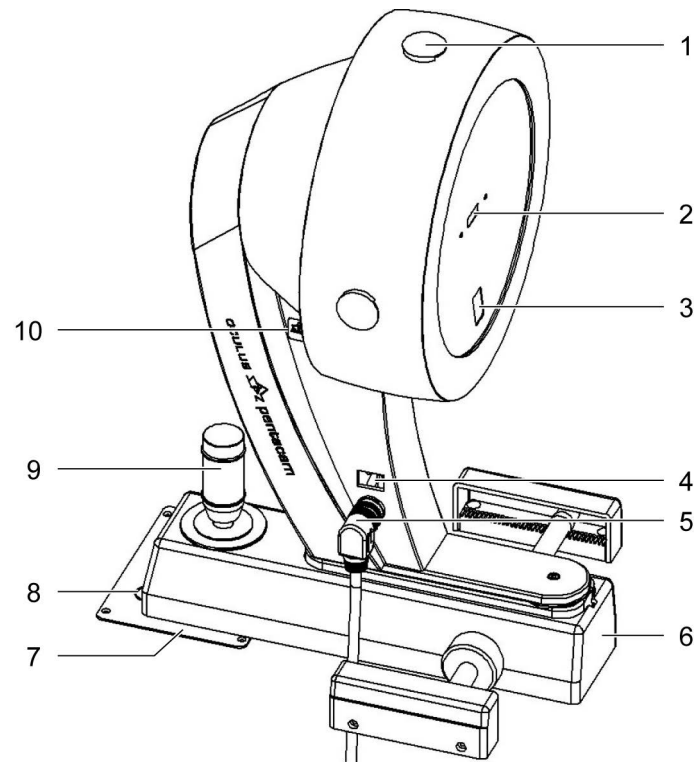


Fig.3: Enhedens komponenter

Nr.	Beskrivelse
1	Ventilationsåbning
2	Målevindue
3	Kameraåbning
4	Tænd-/sluk-knap med kontrollampe
5	Tilslutningsstik til Y-kabel
6	Krydslinje
7	Glideplade
8	Cirkelmarkeringer på glideplade
9	Joystick
10	Typeskilt

3.2 Anvendelsesdele

Hage- og pandestøtte er anvendelsesdele af type B.



Fig.4: Anvendelsesdele

Nr.	Beskrivelse
1	Pandestøtte
2	Hagestøtte

3.3 Funktionsprincip for Pentacam® / Pentacam® HR

Pentacam® / Pentacam® HR opretter Scheimpflug-billeder af det forreste øjenafsnit i forskellige aksepositioner under et kameras rotation om øjet. Billederne fra denne rotation er grundlaget for beregning af højdedata, hvoraf alle resultater udledes, samt for oprettelse af 3D-modellen.

Hele måleforløbet varer mindre end to sekunder. I den forbindelse måles og analyseres der op til 25.000 (HR: 138.000) højdeværdier. Samtidig registreres eventuelle bevægelser i øjet, og disse medtages i beregningen af 3D-modellen.

Hvis PC'en har modtaget det pågældende datasæt, beregner den herudfra 3D-modellen af det forreste øjenafsnit. Alle andre analyser udledes af denne 3D-model. Topografien af den forreste og den bageste flade af hornhinden samt pachymetrien beregnes og vises ved hjælp af hele hornhindens flade fra limbus til limbus.

Ud fra analysen af det forreste kammer følger beregningen af kammervinkel, kammervolumen og kammerdybde.

I en bevægelig 3D-model vises hornhindens forreste og bageste flade, iris og linse. Linsens densitometri leverer også kvantificerede værdier.

De Scheimpflug-billeder, som optages i løbet af en undersøgelse, digitaliseres i målehovedet og sendes derefter til PC'en.

Resultaterne af målingen illustreres ved hjælp af farvede skærmvisninger.

På kvalitetsspecifikationen (QS) kan du aflæse kvaliteten af den aktuelle måling.

3.4 Tilsigtet brug



Firmaet OCULUS Optikgeräte GmbH påtager sig ikke ansvar for analyser og fortolkning af målinger, som er udført med Pentacam® / Pentacam® HR. I den forbindelse kan brugerhåndbogen og fortolkningsvejledningen være en hjælp.



Pentacam® / Pentacam® HR er udelukkende beregnet til den anvendelse, som angives i denne brugsanvisning, under overholdelse af sikkerhedsanvisningerne.

3.4.1 Erklæret formål

Pentacam® / Pentacam® HR tager billeder af øjets forreste afsnit, hvilket inkluderer hornhinden, pupillen, forkammeret og linsen i øjet, for at foretage følgende analyser:

- Analyse af hornhindens form
- Analyse af linsebetingelserne (opake crystalline-linse)
- Analyse af kammervinkel
- Analyse af det forreste kammers dybde
- Analyse af det forreste kammers volumen
- Analyse af de forreste og bageste kortikale uklårheder
- Analyse af lokaliseringen af katarakter (nuklear, subkapsulær eller kortikal), under anvendelse af spaltebilleder, som ligger over hinanden, med densitometri
- Analyse af hornhindens tykkelse

3.4.2 Fastsat medicinsk indikation

Pentacam® / Pentacam® HR er vist som hjælpemiddel til at undersøge forskellige øjenssygdomme, f.eks. - men ikke kun - for at undersøge følgende:

- Keratokonus-klassifikation og -forløb
- Tidlige ektatiske sygdomme
- Kvantificering af hornhindens optiske tykkelse
- Kvantificering af linsens optiske tykkelse
- Snævervinklet glaukom
- Hjælp til planlægning for IOL'er

3.4.3 Kontraindikation

Ikke kendt

3.4.4 Mulige bivirkninger

- Efterbillede
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Tåreflåd

3.4.5 Fastsatte brugere

Pentacam® / Pentacam® HR er udelukkende beregnet til anvendelse i:

- Øjenlægepraksisser
- Klinikker
- hos optikere eller optometriste

Pentacam® / Pentacam® HR er beregnet til at blive brugt af følgende uddannede personale:

- Personale, som på grund af deres viden, uddannelse og praktiske erfaring kan sikre en korrekt håndtering.
- Personale, som før ibrugtagning er blevet oplært af OCULUS-personale eller en autoriseret forhandler.

3.4.6 Patientgruppe

- Børn fra 3 år og opefter.
- Ingen begrænsninger med hensyn til vægt.
- Patienten er vågen.
- Patienten er i stand til at forstå og se et fikurationsobjekt.

4 Opstilling og tilslutning

- Enheden må kun opstilles og tilsluttes af OCULUS eller af en autoriseret forhandler.
- Anvend ikke enheden i fugtige lokaler, og sæt heller ikke enheden her.
- Undgå dryp-, sprøjte- og stænkvand i nærheden af enheden, og sørg for, at der ikke kan trænge væske ind i enheden. Sæt derfor ikke beholdere, som er fyldt med væske, i nærheden af enheden.
- Anvend kun enheden i lokaler til medicinsk brug, hvis disse er installeret i henhold til VDE-forskrifterne 0100-710.
- De enheder, som er indeholdt i leveringen, må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder, i nærheden af brændbare narkosemidler eller flygtige opløsningsmidler såsom alkohol, benzin eller lignende.
- Enheden skal opstilles således, at strømstikket er let tilgængeligt. Dermed kan du nemmere afbryde den fra strømforsyningen ved evt. vedligeholdelsesarbejde.
- Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes med stor kraftanstrengelse. Hvis en forbindelse ikke er mulig, skal du kontrollere, om stikket passer til bøsningen. Hvis du konstaterer en skade på stikforbindelsen, skal du få vores serviceafdeling til at afhjælpe skaden.
- Brug kun en enhed, der er monteret korrekt på det pågældende løftebord.

4.1 Opstilling



OBS

Ved forkert opstilling kan der opstå fejlbehæftede målinger eller sågar skader på enheden.

- Få enheden opstillet og tilsluttet af vores service eller en fagmand, som er autoriseret af OCULUS.
- Enheden skal opstilles således, at den ikke kan vælte. Monter enheden på et undersøgelsesbord.
- Enheden skal opstilles således, at den er beskyttet mod dryp-, sprøjte- eller stænkvand.



OBS

Enhedsskader ved forkert håndtering af enheden

- Udsæt ikke enheden for rystelser, stød, snavs, fugt og høje temperaturer.
- Sørg for at pleje enheden.

- Pentacam® / Pentacam® HR skal opstilles således, at strømstikket er let tilgængeligt. Dermed kan du nemmere afbryde enheden fra elnettet ved evt. vedligeholdelsesarbejde.
- Placer enheden således, at direkte lys ikke kan påvirke målingen.
- Sørg for at sikre en refleksionsfri undersøgelse. Det gør du ved at mørklægge undersøgelseslokalet.

4.2 Opstillings- og driftsbetingelser

Temperatur	+ 10 – +35 °C
Luftfugtighed	30 – 90 %
Lufttryk	800 – 1060 hPa

- Før opstilling skal transport- og opbevaringstemperaturen sammenlignes med temperaturen i det planlagte opstillingslokale.
- Forskellen mellem transport- og opbevaringstemperaturen og opstillingslokalet bør ikke være mere end 10 °C for at undgå dug på den interne optik.

4.3 Elektrisk tilslutning



Forsigtig

Ved temperaturforskelle mellem transport- og opbevaringstemperaturen og opstillingslokalet, især ved mere end 10 °C, kan der opstå dug på optikken og/eller dannes kondensat.

- ➔ Lad enheden stå i opstillingslokalet i mindst 6 timer uden brug, inden du tilslutter den, så enheden kan tilpasse sig omgivelsestemperaturen.



Forsigtig

Trusler mod elektrisk sikkerhed

- ➔ Anvend ikke Pentacam® / Pentacam® HR umiddelbart siden af andre enheder.
- ➔ Pentacam® / Pentacam® HR må ikke stables med andre enheder.
- ➔ Anvend kun den medfølgende strømforsyning eller en identisk, som den angivne i de tekniske data (→ Kap. 13 "Tekniske data" (side 68)).
- ➔ Stil ikke tunge genstande eller selve enheden på strømkablet.
- ➔ Hvis du anvender en multistikdåse til at tilslutte Pentacam® / Pentacam® HR, skal multistikdåsen overholde kravene i IEC 60601-1.
- ➔ Læg ikke multistikdåsen på gulvet.
- ➔ Udsæt ikke strømkablet eller multistikdåsen for høje temperaturer. Må ikke placeres på varmeapparater!
- ➔ Anvend maksimalt én multistikdåse.
- ➔ Denne multistikdåse må kun forbindes med Pentacam® / Pentacam® HR og evt. den tilhørende computer.
- ➔ Brug en stikdåse, som har en fejlfri jordtilslutning.

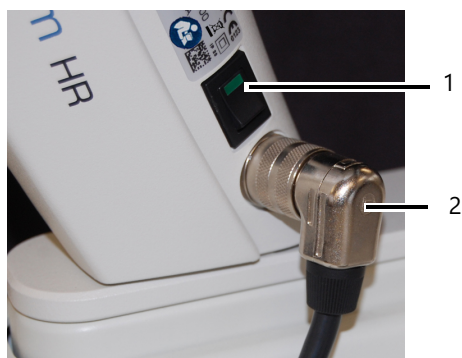


Fig.5: Tilslutning og tilkobling

Nr.	Beskrivelse
1	Tænd-/sluk-kontakt
2	Stik til Y-kabel

**OBS**

Hvis enheden ikke tilsluttes korrekt, og der er spænding, kan enheden efter kort tid blive beskadiget.

- Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes med stor kraftanstrengelse.
- Vær opmærksom på oplysningerne på typeskiltet.
- Hvis stikket er defekt, skal du kontakte OCULUS Service eller en autoriseret forhandler for at afhjælpe skaden.

- Sæt stikket til Y-kablet ind i bøsningen, og spænd forbindelsen. Sørg for, at stikket sættes ind i den korrekte position.
- Spænd tilslutningen.
- Forbind evt. Y-kablet med en computer/laptop og med strømforsyningen.

4.4 Tilkobling

**Forsigtig**

Fejlbehæftede målinger på grund af en ikke-driftsklar enhed

- Før målinger skal enheden være tilkoblet i mindst en time.

1. Tænd først PC'en eller laptoppen.
2. Tænd derefter enheden på tænd-/sluk-kontakten.
LED'en i tænd-/sluk-kontakten lyser grønt..

4.5 Frakobling

1. Luk Pentacam®-programmet og administrationen af patientdata.
2. Luk Windows-operativsystemet ned.
3. Sluk enheden på netafbryderen.

4.6 Softwareinstallation på separate PC'er

Pentacam®-softwaren er netværkskompatibel. Dermed kan du installere Pentacam®-softwaren på flere PC'er, som er forbundet på et lokalt netværk.

Sørg for, at der på alle PC'er på netværket installeres den samme Pentacam®-softwareversion.

Floating License Key leveres med hver Pentacam® / Pentacam® HR. Installer softwaren som beskrevet i den pågældende brugsanvisning.

Dermed kan du interaktivt og parallelt analysere Pentacam®-undersøgelser, som er baseret på frigivne pakker og moduler (ekstraudstyr).

Du kan se de medfølgende demo-undersøgelser på enhver computer, hvorpå Pentacam®-softwaren er installeret.

Kontakt en autoriseret forhandler eller vores service for yderligere oplysninger.

5 Pentacam®-program

Enheden er klar til sikker brug, hvis der efter start af softwaren med tilsluttet og tændt enhed ikke vises nogen fejlmeddelelse (f.eks. komponentsvigt, kamera ikke registreret, manglende referencedata osv.).

Efter start åbnes først administration af patientdata (se → Kap. 7 "Administration af patientdata" (side 52)).



Pentacam®-softwaren er ikke beregnet til at fastsætte mulige terapier uden professionel undersøgelse og yderligere medicinske resultater eller diagnostiske tests.

5.1 Menulinje i Pentacam®-programmet

Pentacam®-programmet startes fra administration af patientdata ved at klikke på Pentacam®-knappen.



Fig.6: Menulinje Pentacam® / Pentacam® HR-program

Nr.	Beskrivelse
1	Menulinje
2	Undersøgelser- og patientdata

5.2 Scanningsskærm

Åbning af scanningsskærm:

→ Menulinje [Undersøgelse] (Examination) > [Scan]

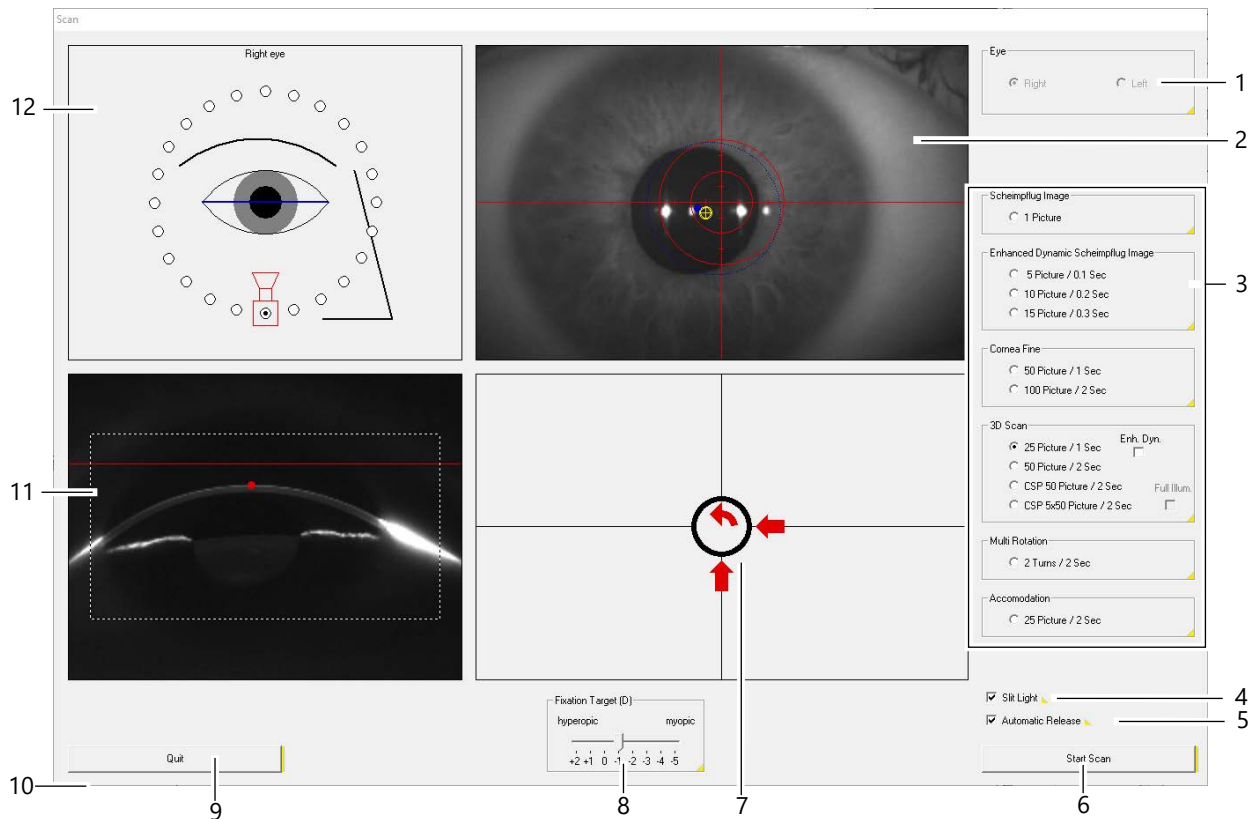


Fig.7: Skærmsiden "Scan"

Nr.	Felt navn	Beskrivelse
1	Feltet "Øje"	Øjet, som netop er blevet undersøgt, registreres og vises automatisk.
2	Billede af front / billede af pupil	Viser justeringen af Pentacam® / Pentacam® HR i vertikal eller horisontal retning. Målet er at få det gule punkt, som markerer hornhindens apex, ind i midten af trådkorset. Det blå punkt kendetegner centrum af pupillen, mens den blå cirkel indrammer pupillen.
3	Området "Billedfunktioner" (Image Options)	Her indstilles optagelsesmåden for den pågældende undersøgelse (Kap. 5.2.1, side 28 og Kap. 5.2.2, side 28).
4	Afkrydsningsboksen [Spaltelys] (Slit Light)	Tænd eller sluk efter eget valg belysningen af øjet med blå lys.
5	Afkrydsningsboksen [Automatisk udløsning] (Automatic Release)	Aktivér automatisk udløsning af måling.
6	Kontaktflade [Start Scan]	Manuel udløsning, hvis [Automatisk udløsning] (Automatic Release) er deaktiveret. Du kan også bruge Return-tasten.
7	Justeringsvindue	Pilene angiver retningen, hvori enheden skal bevæges med joysticket for at aktivere den automatiske udløsning af målingen.

Nr.	Feltnavn	Beskrivelse
8	Fikseringsmål	(kun ved Pentacam HR) (Kap. 5.2.2, side 28). Anvendes til at forbedre fikseringen ved hjælp af en let korrektionsindstilling.
9	Kontaktflade [Afslut] (Quit)	Afbryd den aktuelle måling.
10	Enhedsmeddelelser	Ved behov, hvis en service f.eks. er forfalden.
11	Scheimpflug-billede	Viser afstanden mellem enheden og patienten. Målet med indstillingen er at få det røde punkt på den forreste flade af hornhinden hen til den røde linje.
12	Feltet "Orientering" (Orientation)	Viser den aktuelle kameraposition og oplysninger om, hvilket øje der måles.

5.2.1 Indstilling af Scheimpflug-billeder

I området "Billedfunktioner" (Image Options) indstilles antallet af billeder og optagelsesmåden for den pågældende undersøgelse.

Grupperammen "Scheimpflug-billede" (Scheimpflug Image)

- Hvis denne valgmulighed er aktiveret, optages der kun et enkelt Scheimpflug-billede. Den ønskede kameraposition kan frit vælges ved at klikke på de hvide ringe i feltet "Orientering" (Orientation).

Grupperammen "Enhanced Dynamic Scheimpflug-billede" (Enhanced Dynamic Scheimpflug Image)

- Denne valgmulighed giver mulighed for at vælge optagelse af 5, 10 eller 15 Scheimpflug-billeder fra en kameraposition. De optagne billeder beregnes som gennemsnit for at minimere baggrundstøj. Der præsenteres kun ét Scheimpflug-billede. Den ønskede kameraposition kan frit vælges ved at klikke på de hvide ringe i feltet "Orientering" (Orientation). Denne optagelsesmåde er egnet til den rent densitometriske vurdering af linsen.

Grupperammen "3D-scanning" (3D Scan)

- Her kan det vælges, hvor mange billeder skal der optages pr. scanning. Forskellen ligger i undersøgelsestiden og antallet af analyserede målepunkter. En scanning med 50 billeder varer dermed længere, men opnår den højeste præcision ved en god fiksering af patienten. Denne undersøgelsesform vælges for at analysere hornhinden og det forreste kammer.
- Du kan også vælge, om der skal optages en CSP-scanning (Cornea Scleral Profile). Ved en CSP-scanning måles ikke kun hornhinden, men også profilen af sclera, se også Kap. 6.5, side 36.

5.2.2 Pentacam® HR - eksklusive parametre



Bemærk

Parametrene beskrevet i det følgende gælder kun for Pentacam® HR.

Pentacam® HR giver ekstra valgmuligheder ved valg af optagelsesmåder (i scanningsmenuen i området "Billedfunktioner" (Image Options) (3)).

Grupperammen "Hornhinde fin" (Cornea Fine)

- Denne valgmulighed giver mulighed for en koncentreret optagelse af hornhinden.

De dybere lag i det forreste afsnit registreres ikke i den forbindelse. Der kan vælges 50 Scheimpflug-billeder i 1 sekunds optagelsestid eller 100 Scheimpflug-billeder i 2 sekunders optagelsestid.

Grupperammen "Multirotation" (Multi Rotation)

- Hvis denne valgmulighed er aktiveret, optages der Scheimpflug-billeder under to komplette drejninger om øjet fra 50 forskellige positioner.

Grupperammen "Akkommodation" (Accomodation)

- Med denne valgmulighed optages der i alt 50 Scheimpflug-billeder. Under optagelsen forskydes "fikseringsmålet" (Fixation Target) konstant fra -5 dpt til +2 dpt. Scheimpflug-billederne optages fra en forinden valgt kameraposition.

Afkrydsningsboksen [Enh. Dyn.] i grupperammen "3D-scanning" (3D Scan)

- Aktivering af funktionen "Enh. Dyn." forlænger eksponeringstiden pr. Scheimpflug-billede. Fordelen ved dette er den gode visning af phakiske IOL'er. Ved denne optagelsesfunktion beregnes og vises der ikke farvevisninger eller analyser.

Skyderen "Fikseringsmål" (Fixation Target)

- "Fikseringsmål" (Fixation Target) giver mulighed for en bedre fiksering af patienten. Her kan det aktive "Fikseringsmål" (Fixation Target), den med rødt blinkende LED i midten af den blå spalte, forskydes med 0,5 dpt-trin. Målet er at udligne patientens synsfejl og sikre en mere enkel fiksering.

5.3 Indlæsning af eksisterende undersøgelser

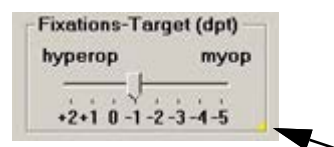
- Vælg [Undersøgelse] (Examination), og klik på [Indlæs] (Load). Dialogboksen "Indlæs undersøgelse" åbnes.
- Markér den ønskede undersøgelse.
- Bekræft med [OK] eller ved at dobbeltklikke.

Den ønskede undersøgelse indlæses i Pentacam®-programmet.

5.4 Direkte hjælp

Direkte hjælp kan åbnes med et klik med musen i en lille gul markering i hjørnerne af kontaktflader og felter.

Eksempler:



5.5 Oplysninger til optagelse af Scheimpflug-billeder

Undersøgelsesmål	Undersøgelses-tilstand	Billeder	Automat. udløsning af måling	Bemærkninger
Topografi	3D-scanning	25-50	Ja	
Pachymetri	3D-scanning	25-50	Ja	
Analyse af det forreste kammer	3D-scanning	25-50	Ja	Dryp ikke i et øje, der er helt åbent!
Kunstige linser generelt	Enhanced Dynamic (ved HR med undersøgelsestilstanden 3D-scanning)	15	Ja	Hvis pupillen ikke er lang nok, skal du anvende mydriatika. Anvend 3D-scanning til målinger.
Målefunktioner	3D-scanning	25-50	Ja	Hvis pupillen ikke er lang nok, skal du anvende mydriatika.
Densitometri	3D-scanning Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Nej	For at kontrollere forløbet skal du bruge det samme antal billeder og anvende mydriatika.

Særlige anvisninger for Pentacam® HR

Undersøgelsesmål	Undersøgelses-funktion	Billeder	Automat. udløsning af måling	Bemærkninger
IOL'er, ICL, PIOL'er	3D-scanning for PIOL, evt. længere eksponeringstid	25-50	Ja	Hvis pupillen ikke er lang nok, skal du anvende mydriatika.

6 Forløb af en måling



OBS

Ved forkert betjening kan der opstå fejlbehæftede målinger

- Inden første anvendelse: Få instruktion i betjening af enheden fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.



OBS

Fejlbehæftede målinger på grund af en ikke-driftsklar enhed

- Før målinger skal enheden have været tilkoblet i mindst en time.



OBS

Fejlbehæftede målinger på grund af patientens lette bevægelser

På grund af små bevægelser, som forekommer naturligt, er patienten ikke længere positioneret passende i forhold til enheden.

- Udfør kun målinger med enheden, hvis patienten sidder på en fast stol.
- Hvis personen sidder i kørestol, skal du trække bremsen.



Brugsanvisningen fokuserer på enhedens betjeningskoncept. Funktionsbeskrivelsen af Pentacam®-programmet er begrænset til indledning af en måling og opladning af eksisterende undersøgelser.

Du finder udførlige oplysninger om Pentacam®-programmets funktioner i brugerhåndbogen.

- Tag aldrig en beskadiget enhed i drift.
- Anvend kun enheden med de originale tilbehørsdele, som leveres af OCULUS, og i teknisk fejlfri stand. Anvend kun den strømforsyning, som angives i leveringsomfanget.
- Ventilationsåbningerne må ikke tildækkes.
- Patienten og enheden må ikke berøres samtidig.
- Sørg for, at enheden ikke kan vælte, f.eks. hvis man læner sig op ad den eller sætter sig på den.
- Undlad at sætte enheden inkl. batteri eller kabler på varmegenererende enheder (f.eks. radiatorer, mikroovne eller lignende).
- Betjen kun enheden, hvis du har forstået brugsanvisningen.



ISO 15004-2:2007 klasse 2-enhed

Et diagram, som viser instrumentets relative spektrale ydelse mellem 305 nm og 1100 nm, når instrumentet anvendes med maksimal lysintensitet og maksimal apertur, stilles til rådighed af OCULUS på forespørgsel. Det spektrale output vises for strålen, efter at den forlader instrumentet.

**Forsigtig**

Lyser, som stråler ud fra dette instrument, kan være farligt. Jo længere eksponeringstid og jo større antal impulser, desto større er risikoen for en øjenskade. Lyspåvirkningen fra dette instrument ved drift med maksimal ydelse overskrider sikkerhedsanvisningen efter 225 behandlinger.

6.1 Forberedelser

1. Start scanningsmenuen i Pentacam®-programmet:
Menu [Undersøgelse] (Examination)> [Scan]
Det blå spaltelys aktiveres, og scanningsmenuen åbnes.
 2. Billedfunktionerne skal om nødvendigt ændres for den del af det forreste øjenafsnit, som skal undersøges.
Der er som standard forudindstillet valgmuligheden "3D-scanning" (3D Scan) med "25 billeder/1 sekund".
 3. Indstil bordhøjden.
 4. Kontrollér, om
 - der ligger rent papir på hagestøtten, eller om hagestøtten er blevet rengjort og desinficeret
 - pandestøtten er blevet rengjort og desinficeret.
 5. Bed patienten om at lægge sit hoved i hage- og pandestøtten.
- Patienten og enheden må ikke berøres samtidig.

6.2 Mørklægning af lokale

6. Mørklæg lokalet.
- Hvis belysningen i undersøgelseslokalet ikke mørklægges eller slukkes, skal du lægge det medfølgende afdækningsklæde hen over patienten og enheden.



Fig.8: Patient og enhed med afdækningsklæde

6.3 Grov justering af enhed

7. Indstil hagestøtten, så patientens øjne cirka ligger på højde med den sorte ring på hage- og pandestøtten.

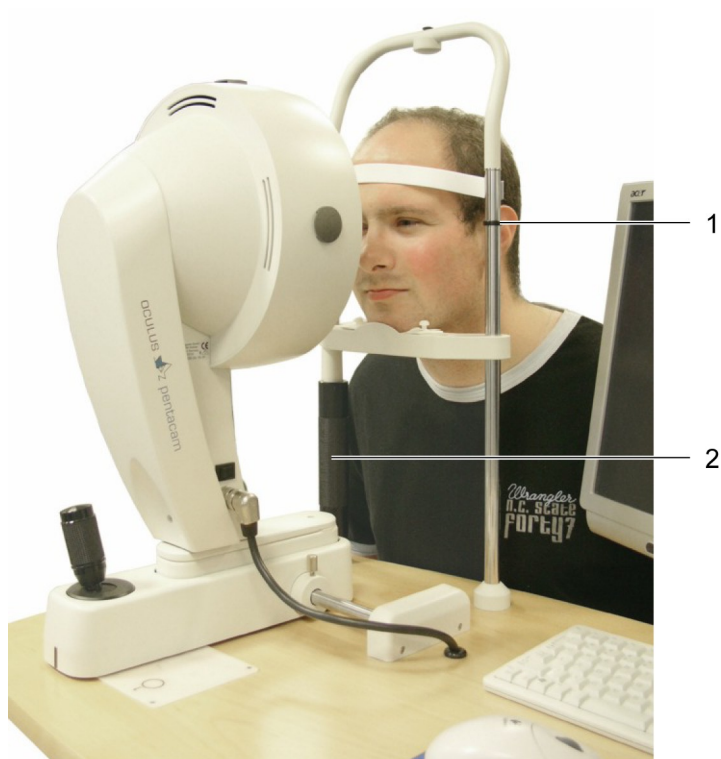
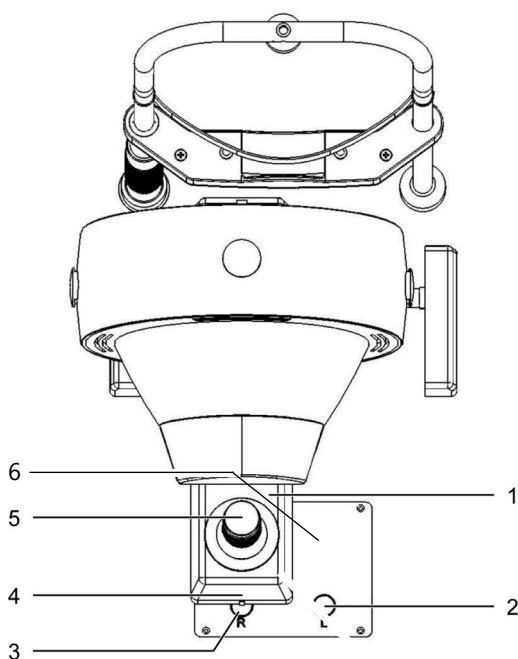


Fig.9: Positionering af patient

Nr.	Beskrivelse
1	Sort ring til orientering for øjenhøjde
2	Drejehåndtag til højdetilpasning af hagestøtte



Nr.	Beskrivelse
1	Krydslinje
2	Cirkelmarkering 'L' til venstre
3	Cirkelmarkering 'R' til højre
4	Markering på krydslinjen
5	Joystick
6	Glideplade

Fig.10: Dele til positionering af enheden (eksempel på enhed)

8. Indstil hagestøttens højde på drejehåndtaget.
Patienten sidder rigtigt, når panden og hagen rører støtterne, og øjnene er på højde med markeringen.
9. Til en grov justering (eksempel på højre øje) skal du forskyde krydslinjen, indtil markeringen bag på krydslinjen cirka dækker cirkelmarkeringen 'R' på glidepladen.
10. Se på det øje, som skal undersøges på patienten, fra siden, og sørg for, at det blå spaltelys belyser hornhinden.
11. Korrigér evt. krydslinjens position mod venstre eller højre.

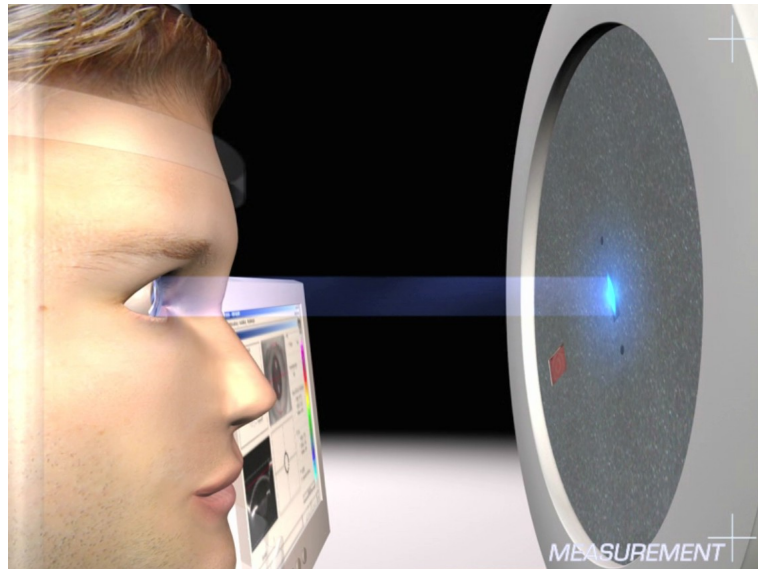


Fig.11: Spaltelys på hornhinden



Bemærk

Hvis det blå spaltelys ikke er synligt, skal du sikre, at afkrydsningsboksen [Spaltelys] (Slit Light) er aktiveret på skærmsiden "Scan".

6.4 Fin indstilling

12. Foretag indstillingerne for den ønskede måling på scanningskærmen → Kap. 5.2 "Scanningskærm" (side 27).
13. Skub krydslinjen hen til patienten, indtil hornhinden på det øje, som skal undersøges, kan ses på Scheimpflug-billedet.

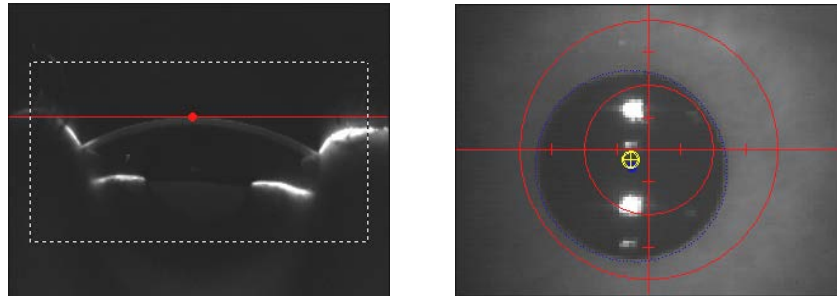


Fig.12: Scheimpflug-billede (til venstre) og billede af iris (til højre)

Den maksimale skarphed i billedet opnås, når det røde punkt på Scheimpflug-billedet ligger på den røde linje.

14. Stil skarpt på billedet af iris ved at bevæge joysticket i retning mod enheden eller væk fra enheden.
15. Korrigér venstre-højre-positionen af enheden samt højdeindstillingen. Bevæg i den forbindelse joysticket mod venstre eller højre, og drej håndtaget på joysticket med uret eller mod uret.
Den foreløbige slutposition er nået, når det gule punkt ligger i midten af trådkorset.
16. Bed patienten om at blinke endnu engang og derefter åbne sit øje helt op og ikke længere blinke.
17. Bevæg eller drej joysticket til finjustering i den viste retning.



Pil	Bevægelse af kamera	Joystickbevægelse
	Højre	Tryk joysticket til højre
	Venstre	Tryk joysticket til venstre
	Frem	Tryk joysticket hen til patienten
	Tilbage	Tryk joysticket væk fra patienten
	Foroven	Drej joysticket med uret
	Forneden	Drej joysticket mod uret

- 18.** Når positionen er tilstrækkeligt præcis, vises der et kryds i midten af cirklen, som indrammes af fire bjælker.
- Enheden udløser automatisk målingen.
- Til en manuel udløsning skal du trykke på kontaktfladen [Scan] eller på Return-tasten.



En måling med manuel udløsning kan eventuelt ikke reproduceres.

- 19.** Bed patienten om at tage sit hoved ud af hage- og pandestøtten.
- 20.** Kontrollér måleresultatet ved hjælp af kvalitetsspecifikationen (→ Kap. 6.5 "Kvalitetsspecifikation for en måling" (side 36)).

6.5 Kvalitetsspecifikation for en måling

Efter en automatisk eller manuel udløsning af målingen åbnes Pentacam®-programmet. I feltet under patientdata vises kontaktfladen "QS":

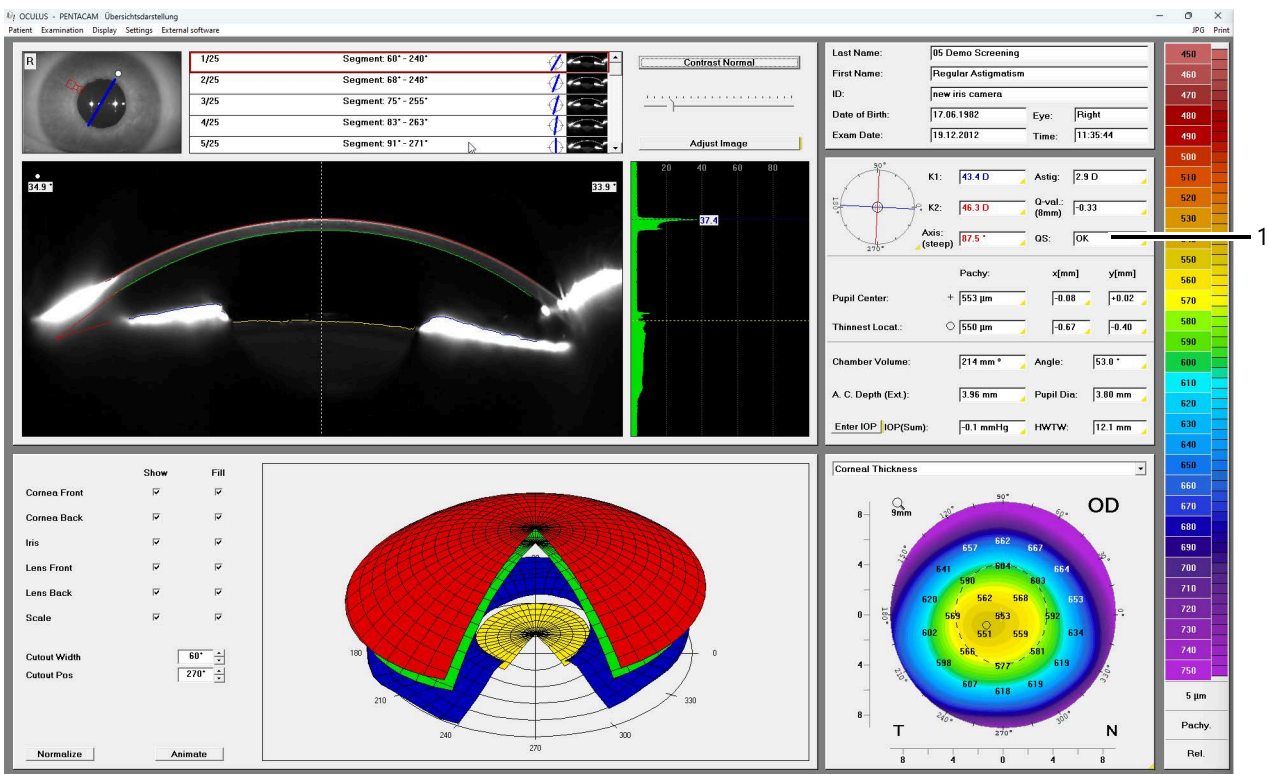


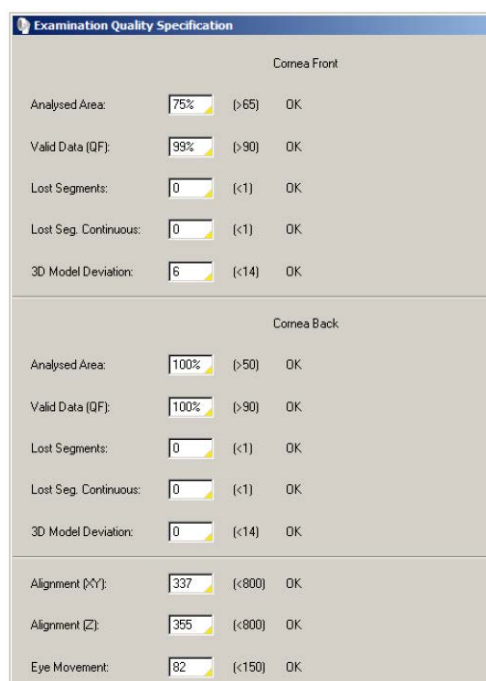
Fig.13: Pentacam®-program med kontaktfladen "QS" (1)

QS-felt	Betydning
OK	Måling fejlfri og reproducerbar.
rød	Gentagelse af måling
gul	Måling ikke optimal: Kontrollér måleresultater! Klik på feltet.



Alle undersøgelser gemmes automatisk, uafhængigt af kvaliteten af de udførte undersøgelser.

Følgende dialogboks åbnes, når du klikker i feltet QS:



The screenshot shows a dialog box titled "Examination Quality Specification" with three sections: Cornea Front, Cornea Back, and Alignment/eye movement. Each section contains several parameters with numerical values and status indicators (OK).

Parameter	Value	Limit	Status
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 & eye movement			
Alignment (X):	337	(<800)	OK
Alignment (Z):	355	(<800)	OK
Eye Movement:	82	(<150)	OK

Fig.14: Kvalitetsspecifikationer til undersøgelsen

QS-parametre	Hvis der her opstår en fejl, ...
Analyseret område	... er det målte område i hornhinden for lille. → Patienten skal åbne sit øje mere. Hjælp evt. patienten med dette ved at holde det øverste øjenlåg.
Gyldige data	... kunne der ikke beregnes fortløbende datapunkter i Scheimpflug-billederne, hvilket engang imellem kan være tilfældet ved irregulære eller meget slørede hornhinder. I det tilfælde som dette må der ved gentagen måling maksimalt også forventes værdier med gul baggrund. Eller også har en omgivelseslyskilde ødelagt billedet. → Mørklæg lokalet helt.

QS-parametre	Hvis der her opstår en fejl, ...
Manglende segmenter mangl. seg. fortløbende	<p>... har patienten blinket, eller næseskyggen er for stor.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Før målingen begynder, skal patienten blinke endnu engang og derefter uden at blinke fiksere den røde LED eller den sorte ring på enheden under målingen. → Hvis fejlen er opstået på grund af næsens afdækning af kameralinjen, skal du justere patientens hoved ved at dreje det let, så næsen er positioneret væk fra kameraet.
Positionering (XY) Positionering (Z)	<p>... er enheden blevet bevæget under udløsning af målingen.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Gentag målingen.
Øjenbevægelser	<p>... har patienten ikke fikseret målet korrekt.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Før målingen begynder, skal patienten blinke endnu engang og derefter uden at blinke fiksere den røde LED eller den sorte ring på enheden under målingen.
CSP-fiksering	<ul style="list-style-type: none"> → Hvis denne værdi ligger over grænseværdien, skal målingen gentages. Forklar evt. patienten, at han skal fiksere den sorte ring.

Afslutning af QS-vurdering

- Via kontaktfladen [Afbryd] (Cancel) kommer du tilbage til Pentacam®-programmet.
- Afslut den aktuelle, gemte undersøgelse.
- Forbered evt. undersøgelsen af en ny patient. Det gør du ved at vælge menuen "Undersøgelse" (Examination) i oversigten "Pentacam" og klikke på [Ny patient/afslutning] (New Patient/End).

6.6 Tomografimåling

1. Forbered målingen, og positionér patienten, → Kap. 6.3 "Grov justering af enhed" (side 33).

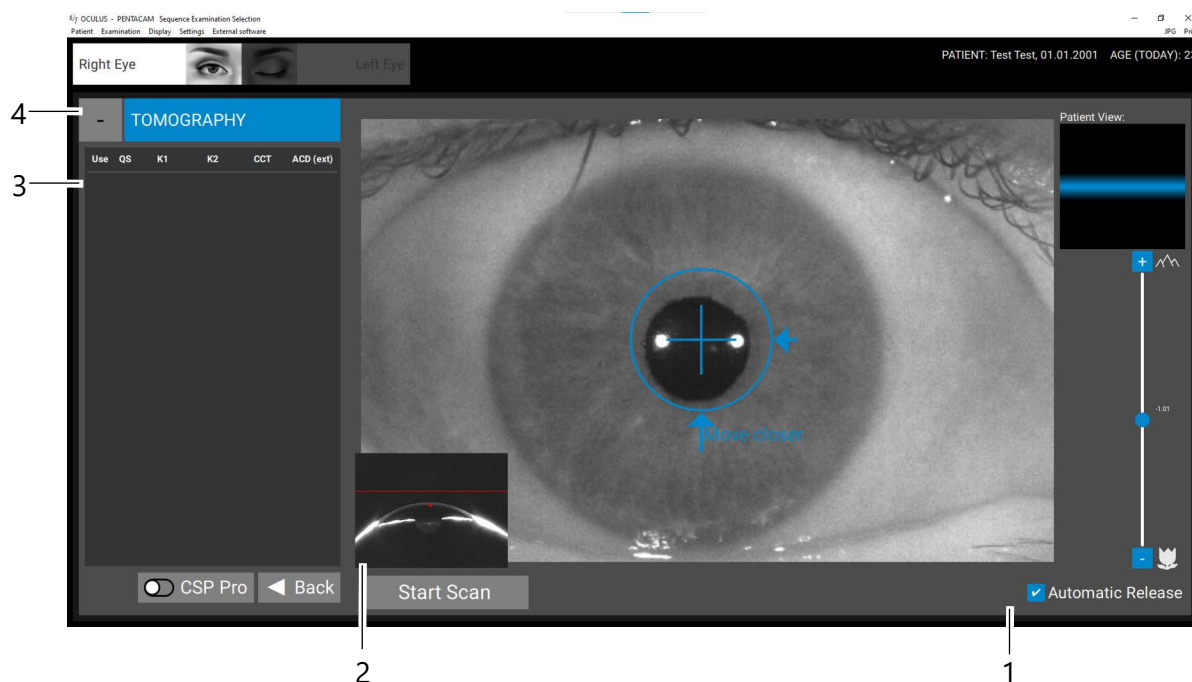


Fig.15: Undersøgelsesskærm "Tomografi"

Nr.	Beskrivelse	
1	Afkrydsningsboksen [Automatisk udløsning] (Automatic Release)	
2	Schimpflug-livebilleder	
3	Optagelsesparameteren Tomografi	<ul style="list-style-type: none"> ■ Use: Aktivér denne afkrydsningsboks for at anvende dataene til fuldstændig sekvensanalyse. Du kan altid kun vælge én undersøgelse pr. undersøgelsestilstand til hele sekvensanalysen. ■ QS: Kvalitetsspecifikationer, se Kap. 6.6.1, side 41. ■ K1: Flad radius på hornhindens krumning ■ K2: Stejl radius på hornhindens krumning ■ CCT: (central corneal thickness) central hornhindetykkelse ■ VK dybde: Forkammerdybde
4	Aktuelt benyttet tilstand	

2. Bevæg billedet med krydset i retning mod patienten, indtil Scheimpflug-livebilledet viser hornhinden på det øje, som skal undersøges.

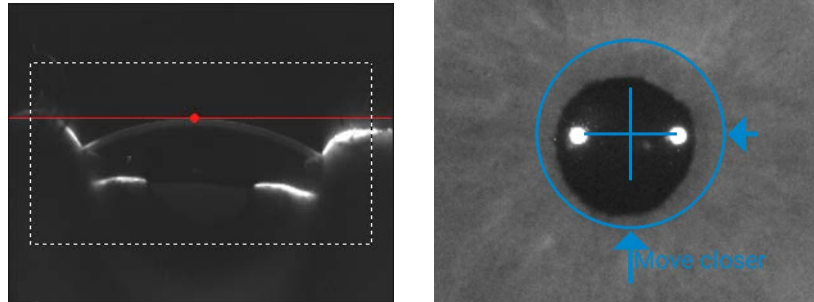


Fig.16: Scheimpflug-billede (til venstre) og oversigtsbillede (til højre)

Billedet er skarpest, når det røde punkt på Scheimpflug-billedet rammer den røde linje

3. Stil skarpt på billedet af pupillen ved at bevæge joysticket frem og tilbage.
4. Bed patienten om at blinke endnu engang og derefter åbne sit øje helt op og ikke længere blinke.
5. Følg anvisningerne på scanningsdisplayet.
6. Korrigér venstre-højre-positionen af enheden samt højdeindstillingen. Bevæg i den forbindelse joysticket mod venstre eller højre, og drej håndtaget på joysticket med uret eller mod uret.
Den foreløbige slutposition er nået, når det gule punkt ligger i midten af trådkorset.
Pentacam® / Pentacam® HR udløser automatisk målingen.
7. Bed patienten om at tage sit hoved ud af hage- og pandestøtten.
- Kontrollér måleresultatet ved hjælp af kvalitetsspecifikationen (→ Kap. 6.6.1 "Kvalitetsspecifikationer for tomografi" (side 41)).

6.6.1 Kvalitetsspecifikationer for tomografi

Når du enten har målt automatisk eller manuelt, åbnes Pentacam[®]-programmet. I feltet (1) vises værdien for kvalitetsspecifikationen "QS".

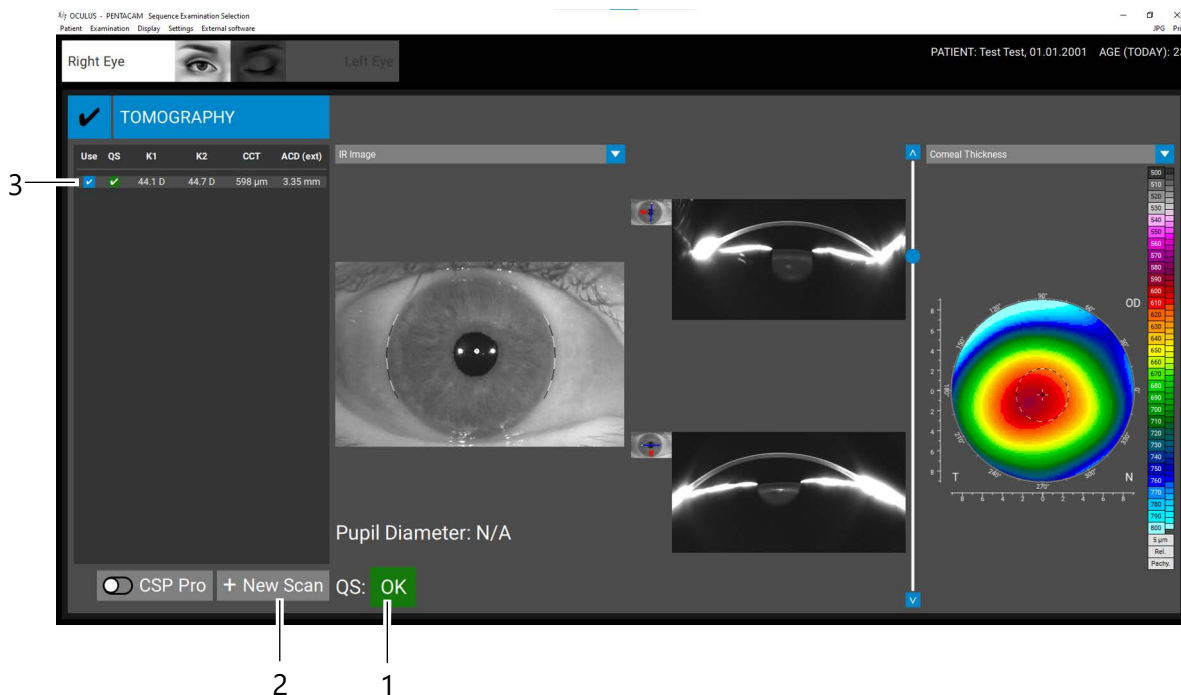


Fig.17: Resultatdisplay for tomografi

Nr.	Beskrivelse
1	"QS"-værdi
2	Kontaktflade [+Ny scanning] (+New Scan)
3	Afkrydsningsboks [Use]



Bemærk

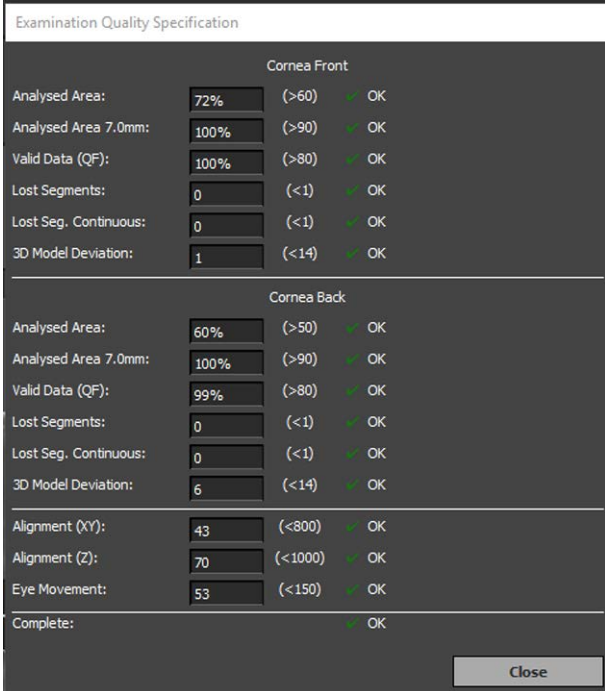
Alle undersøgelser gemmes automatisk, uafhængigt af kvaliteten af målingen.

QS-felt	Betydning
OK	Måling fejlfri og reproducerbar.
rød	Gentagelse af måling
gul	Måling ikke optimal: Kontrollér måleresultater! Klik på feltet.



Hvis feltet "QS" har en gul eller rød baggrund, skal du kontrollere QS-værdierne.

1. Klik på kontaktfladen "QS".
Følgende dialogboks vises:



Examination Quality Specification			
Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK
Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK
Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK
Close			

Fig.18: Kvalitetsspecifikationer for undersøgelsen

2. Kontrollér måleresultaterne.
3. Hvis du er i tvivl, skal målingen gentages.

QS-parametre	Hvis der her opstår en fejl, ...
Analyseret område	... er det målte område i hornhinden for lille. → Patienten skal åbne sit øje mere. Hjælp evt. patienten med dette ved at holde det øverste øjenlåg.
Gyldige data	... kunne der ikke beregnes fortløbende datapunkter i Scheimpflug-billederne, hvilket engang imellem kan være tilfældet ved irregulære eller meget slørede hornhinder. I det tilfælde som dette må der ved gentagen måling maksimalt også forventes værdier med gul baggrund. Eller også har en omgivelseslyskilde ødelagt billedet. → Mørklæg lokalet helt.
Manglende segmenter mangl. seg. fortløbende	... har patienten blinket, eller næseskyggen er for stor. → Før målingen begynder, skal patienten blinke endnu engang og derefter uden at blinke fikserer den røde LED eller den sorte ring på enheden under målingen. → Hvis fejlen er opstået på grund af næsens afdækning af kameralinjen, skal du justere patientens hoved ved at dreje det let, så næsen er positioneret væk fra kameraet.
Positionering (XY) Positionering (Z)	... er enheden blevet bevæget under udløsning af målingen. → Gentag målingen.

QS-parametre	Hvis der her opstår en fejl, ...
Øjenbevægelser	... har patienten ikke fikseret målet korrekt. → Før målingen begynder, skal patienten blinke endnu engang og derefter uden at blinke fikserer den røde LED eller den sorte ring på enheden under målingen.

Afslutning af QS-vurdering

- Slet optagelsen ved behov, hvis den er utilstrækkelig.
- Klik ved behov på kontaktfladen [+Ny scanning] (+New Scan) (2) for en ny måling.
- Klik på kontaktfladen [Luk] for at komme tilbage til Pentacam®-programmet.

6.7 CSP-måling (kun Pentacam®)



Ved en CSP-måling optages ikke kun hornhinden, men også scleraprofilen. Dette skal forbedre tilpasningen af scleralinsen. Du kan vælge følgende CSP-måling:

- CSP 50 billeder/2 sek.:
1 måling – central scanning
- CSP 5x50 billeder/2 sek.:
1 måling – central scanning,
4 perifere målinger – ikke central scanning, decentral scanning nasalt, decentral scanning temporalt, decentral scanning superior, decentral scanning inferior.
- Ved den første centrale scanning skal du gøre som beskrevet i → [Kap. 6 "Forløb af en måling" \(side 31\)](#). Efter den første måling vises følgende skærm.

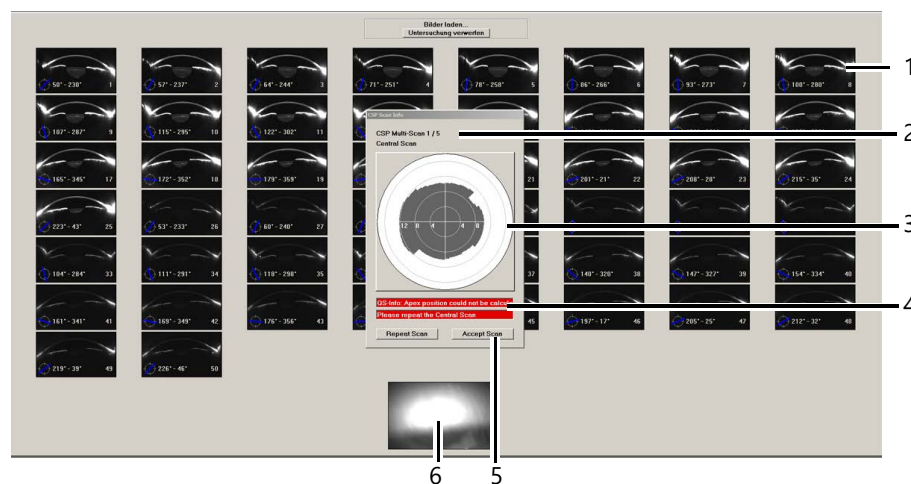


Fig. 6-1: CSP-display (central scanning)

Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1	Enkelt Scheimpflug-billede	4	QS-info
2	CSP-scanningsinformation	5	Knappen [Acceptér scanning] (Accept Scan) og [Gentag scanning] (Repeat Scan)
3	Afdækningskort: centralt område	6	Billede af iris

Kvaliteten af optagelsen vises i feltet "QS-info" (4). Hvis meddelelsen "Central scanning gennemført" (Central Scan successful) vises, er målingen fejlfri og kan reproducere.

- Klik på kontaktfladen [Accepter Scan] (Accept Scan) (5), hvis du er tilfreds med målingen.

Du bliver evt. sendt videre til de perifere målinger.

Hvis du ikke er tilfreds med målingen, kan du gentage målingen.

- Klik i den forbindelse på kontaktfladen [Gentag scanning] (Repeat Scan) (5).

Målingen gentages. De gamle og nye målinger stilles nu over for hinanden, så du kan vælge den bedste af dem.

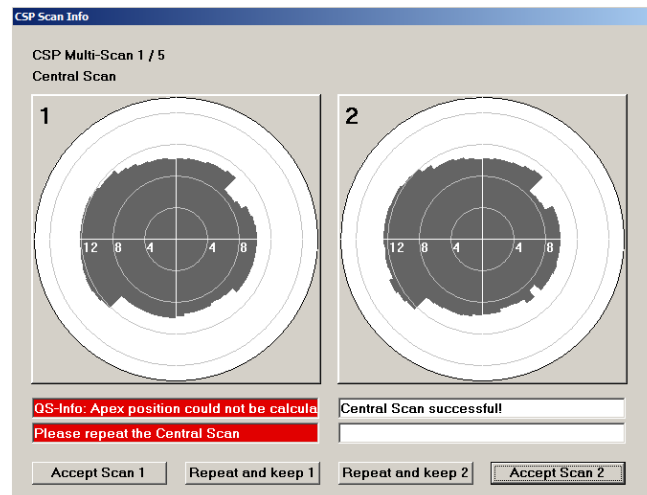


Fig. 6-2: Gammel og ny måling

Du kan gentage målingen et vilkårligt antal gange.

Hvis du ikke er tilfreds med en måling, bliver du automatisk sendt videre til den næste perifere måling.

- Klik i den forbindelse på kontaktfladen [Acceptér scanning] (Accept Scan).

Perifere målinger

Alt efter den valgte måletilstand vil du efter en gennemført central scanning automatisk blive opfordret til at udføre perifere målinger. Ved de perifere målinger er måleprocessen i princippet den samme. I "CSP-scanningsinformation" (CSP Scan Info) kan du se, hvilken scanning der udføres i øjeblikket.

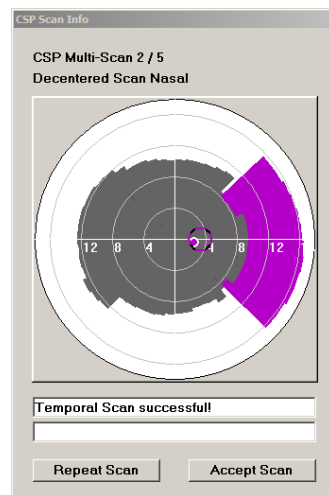


For at opnå en god afdækning af hornhinden og sclera er det nødvendigt at holde øjet så åbent, at det ønskede måleområde ikke dækkes af øjenlågene.

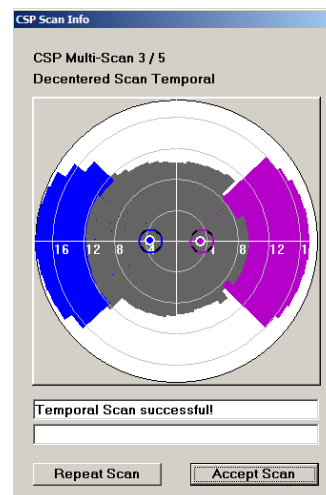
Vi anbefaler at holde det øverste øjenlåg åbent med LidStick®. Det nederste øjenlåg kan patienten selv holde åbent med en finger. Ved en nasal scanning er det f.eks. vigtigt, at det øverste og nederste øjenlåg også gribes og holdes nasalt.

Efter hver scanning har du mulighed for at gentage målingen.

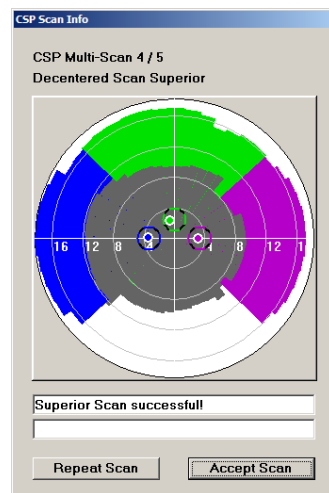
Det yderligere målte område vises med farver i scanningsinformationen. En god afdækning ligger ved en diameter på ca. 16 mm. Efter hver yderligere perifer scanning opbygges afdækningskortet med et ekstra segment, indtil der opstår en fuldstændig scleraprofil af hornhinden:



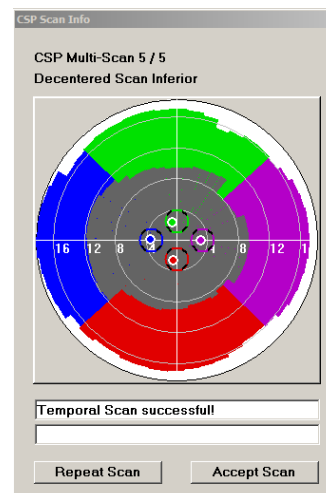
Nasal scanning



Temporal scanning



Superior scanning



Inferior scanning

Fig.19: Afdækningskort

6.8 CSP Pro-måling (kun Pentacam® HR)

Ved en CSP Pro-måling optages ikke kun hornhinden, men også dele af sclera. Dette giver mulighed for at tilpasse kontaklinser med en større diameter som f.eks. scleralinser.

Før målingen

Der udføres altid en tomografimåling som standard → Kap. 6.6 "Tomografimåling" (side 39). For at udføre en CSP Pro-måling skal du gøre følgende:

1. Skub skyderen CSP Pro til højre position for at aktivere CSP Pro-målingen. Posten "Tomografi" skjules, og i stedet vises posten "CSP Pro".
2. Sørg for, at afkrydsningsboksen [Automatisk udløsning] (Automatic Release) er aktiveret.
3. Forbered målingen, og positionér patienten.



Fig.20: Undersøgelsesskærmen "CSP Pro"

Nr.	Beskrivelse
1	Afkrydsningsboksen [Automatisk udløsning] (Automatic Release)
2	Schimpflug-livebillede
3	Skyderen "CSP Pro"
4	Optagelsesparameteren CPS Pro
5	Aktuel optagelsestilstand

Udførelse af måling

4. Bevæg billedet med krydset i retning mod patienten, indtil Scheimpflug-livebilledet viser hornhinden på det øje, som skal undersøges.

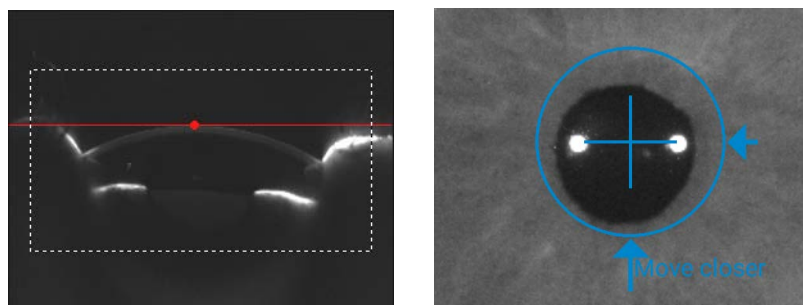


Fig.21: Scheimpflug-billede (til venstre) og billede af iris (til højre)

Billedet er skarpest, når det røde punkt på Scheimpflug-billedet rammer den røde linje

5. Stil skarpt på billedet af iris ved at bevæge joysticket frem og tilbage.
6. Bed patienten om at blinke endnu engang og derefter åbne sit øje helt op og ikke længere blinke.
7. Følg anvisningerne på scanningsdisplayet, og korriger venstre-højre-positionen af Pentacam® / Pentacam® HR samt højdeindstillingen.
Bevæg i den forbindelse joysticket mod venstre eller højre, og drej håndtaget på joysticket med uret eller mod uret.
Den foreløbige slutposition for kameraet er nået, når de fire bjælker indrammer den blå cirkel.
Pentacam® / Pentacam® HR udløser automatisk målingen.
8. Bed patienten om at tage hovedet af hage- og pandestøtten.
9. Kontrollér måleresultaterne ved hjælp af kvalitetsspecifikationen
→ [Kap. 6.8.1 "Kvalitetsspecifikationer for CSP Pro-måling"](#) (side 48).

6.8.1 Kvalitetsspecifikationer for CSP Pro-måling

Efter den automatiske eller manuelle målingen åbnes Pentacam®-programmet. "QS"-værdien vises i et felt.

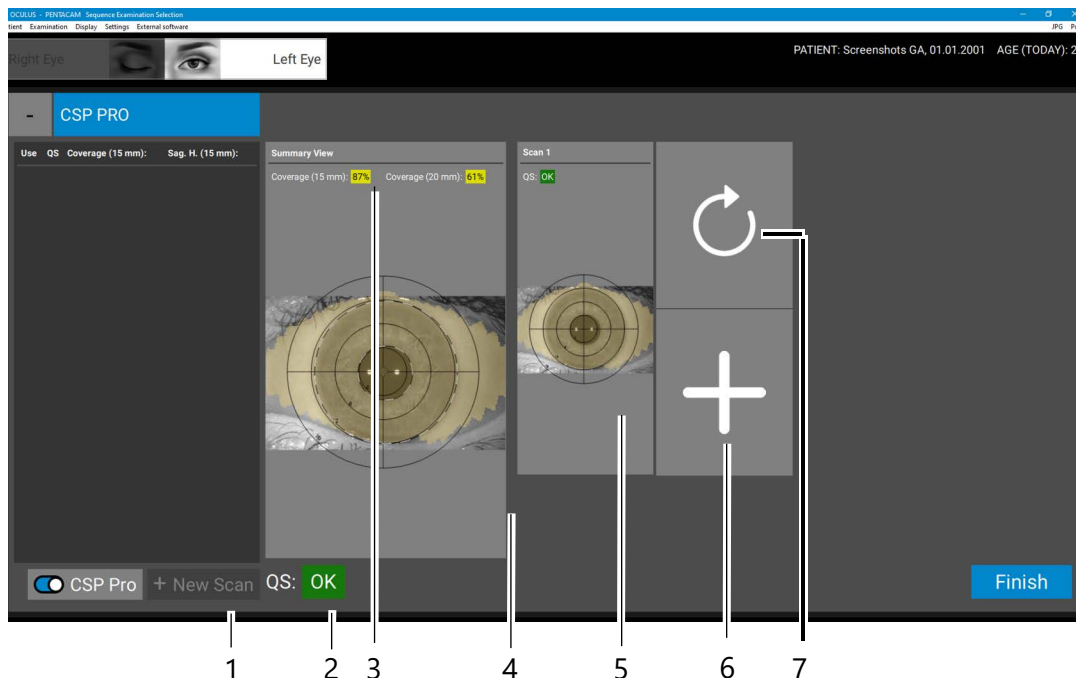


Fig.22: Resultatdisplay for en CSP Pro-måling

Nr.	Beskrivelse
1	Kontaktflade [+ Ny scanning] (+New Scan)
2	"QS"-værdi grøn / OK = måling er fejlfri og reproducerbar gul = måling ikke optimal; gentages ideelt rød = ingen anvendelig måling; gentages
3	Værdi for hele afdækningen
4	Visning af summen af alle enkeltmålinger
5	Enkeltmåling
6	Kontaktflade [Tilføj måling]
7	Kontaktflade [Gentag måling]



Bemærk

Alle undersøgelser gemmes automatisk, uafhængigt af kvaliteten af målingen.

Hvis der i feltet "QS" vises en fejlmeddelelse, skal målingen gentages.

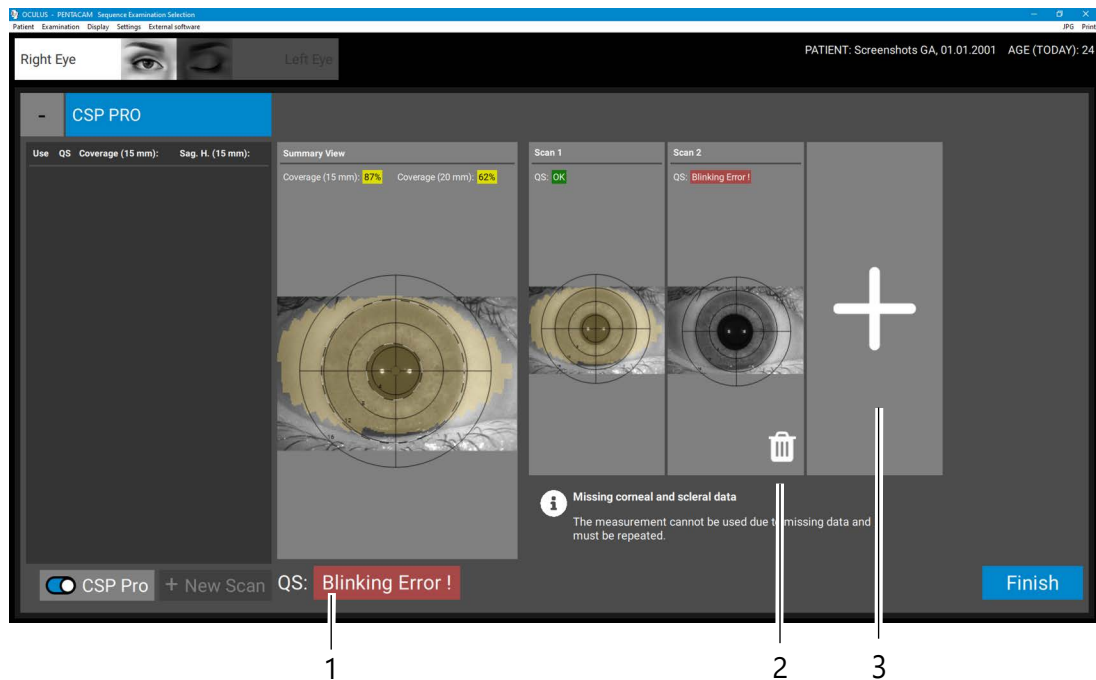


Fig.23: Fejlmeddelelse efter en CSP Pro-måling

Nr.	Beskrivelse
1	fejlmeddelelse
2	Kontaktflade [🗑️] = slet måling
3	Kontaktflade [⊕] = tilføj måling

6.8.2 Gentagelse eller sletning af måling

Hvis QS-vurderingen af den første måling ikke er tilstrækkelig til at anvende den til analysen, skal du gentage målingen:

1. Klik på [Gentag måling].
Målingen gentages, og de foregående måledata slettes automatisk.



For at opnå en god afdækning af hornhinden og sclera er det nødvendigt at holde øjet så åbent, at det ønskede måleområde ikke dækkes af øjenlågene. Vi anbefaler at holde det øverste øjenlåg åbent med LidStick® eller alternativt en lang vatpind. Det nederste øjenlåg kan patienten selv trække forsigtigt ned med en finger.

2. Klik på [Tilføj måling] for at tilføje en ekstra måling.
Afdækningsområdet for hver enkeltmåling vises i en anden farve.
På afdækningskortet vises afdækningen af alle enkeltmålinger placeret over hinanden.
3. Udfør yderligere undersøgelser, indtil den ønskede afdækning er nået; f.eks. en fuldstændig scleraprofil af hornhinden.
4. Slet evt. målinger med gult eller rødt QS.
Hvis der skal udføres mere end 4 enkeltmålinger, er dette også nødvendigt for at få en afdækning > 95 %.

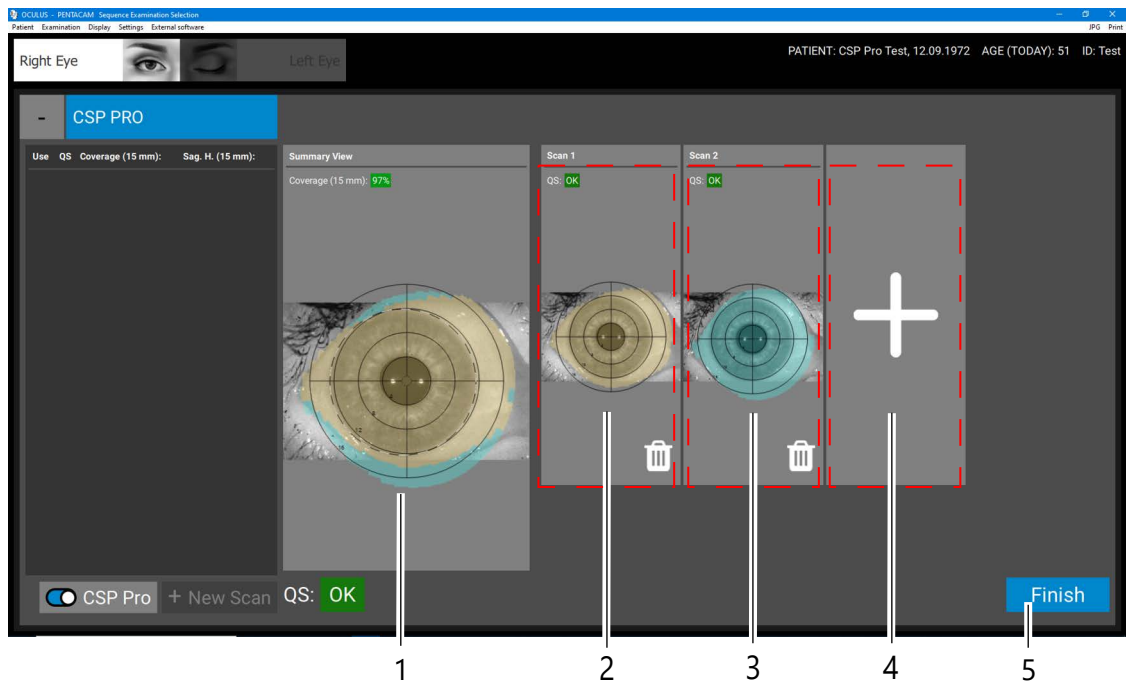


Fig.24: Afdækninger af enkeltmålinger og samlet afdækning

Nr.	Beskrivelse
1	Afdækningsområder for enkeltmålingerne scanning 1, scanning 2 og scanning 3 placeret over hinanden
2	Enkeltmålinger scanning 1
3	Enkeltmålinger scanning 2
4	Enkeltmålinger scanning 3
5	Kontaktflade [Færdig]

5. Klik på kontaktfladen [Færdig] for at afslutte CSP Pro-målingen.

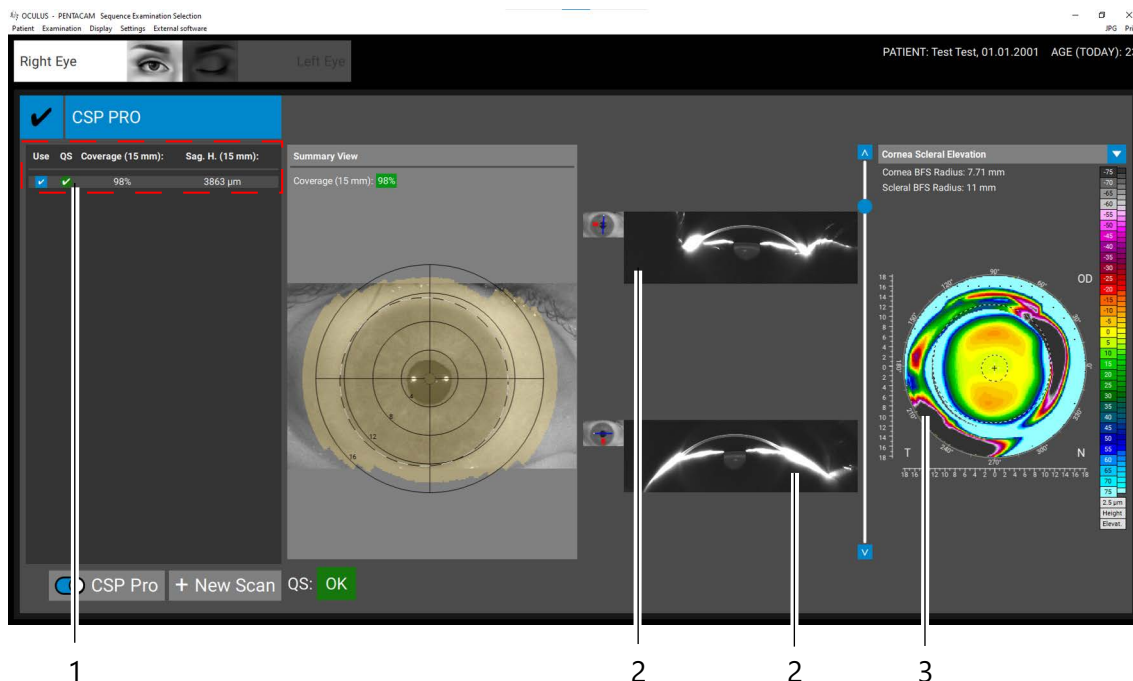


Fig.25: Resultatskærm med sclera-højdekort for hornhinden

Nr.	Beskrivelse	
1	Parametre til CSP Pro-måling	<ul style="list-style-type: none"> ■ Use: Aktivér denne afkrydsningsboks for at anvende dataene til fuldstændig sekvensanalyse. Du kan altid kun vælge én undersøgelse pr. undersøgelsestilstand til hele sekvensanalysen. ■ QS: Kvalitetsspecifikationer, se Kap. 6.8.1, side 48. ■ Afdækning (15 mm): Afdækningsgrad for hornhinde og sclera i procent. ■ Sag. h. (15 mm): Sagittal højde for hornhinden til en diameter på 15 mm.
2	Schimpflug-billeder	
3	Højdekort	

7 Administration af patientdata

Når du har afsluttet en undersøgelse, kan du med måleresultaterne gøre følgende med patientdata:

- Omdøbe
(→ Kap. 7.5 "Omdøbning af patientdata" (side 54))
- Eksportere
(→ Kap. 7.6 "Eksport af patientdata" (side 54))
- Importere
(→ Kap. 7.7 "Import af patientdata" (side 56))
- Sikre
(→ Kap. 7.8 "Datasikring (backup)" (side 57))



Du finder yderligere oplysninger om administration af patientdata i [brugerhåndbogen](#).

7.1 Start administration af patientdata

Efter tilkobling indlæser computeren først operativsystemet.

1. Tryk på Pentacam-ikonet på skrivebordet.
Brugerfladen til administration af patientdata vises.

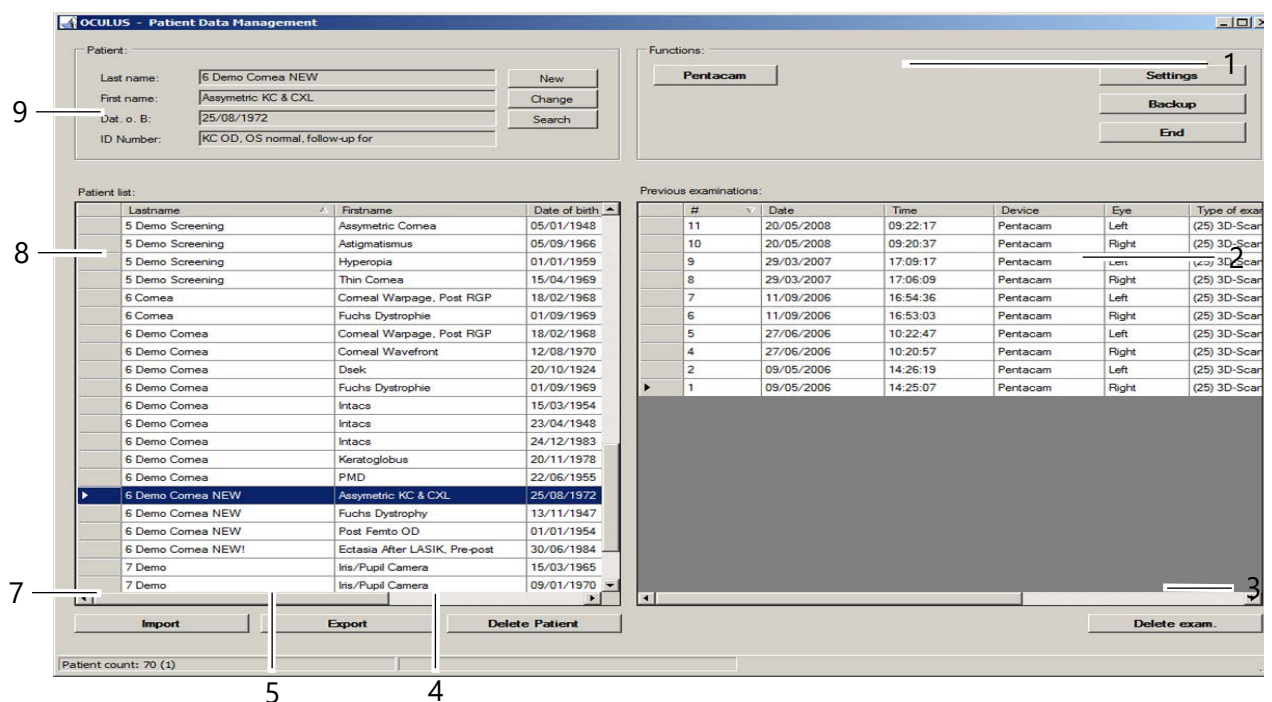


Fig.26: Brugerflade til administration af patientdata

Nr. Beskrivelse

- | Nr. | Beskrivelse |
|-----|--|
| 1 | Grupperammen "Funktioner" |
| 2 | Liste over undersøgelser |
| 3 | Kontaktflade [Slet unders.] (Delete exam.) |

Nr.	Beskrivelse
4	Kontaktflade [Slet patient] (Delete Patient)
5	Kontaktflade [Eksportér] (Export)
6	Kontaktflade [Importér] (Import)
7	Patientliste
8	Grupperammen "Patient"



For at du senere kan komme ind i Pentacam® / Pentacam® HR-programmet, skal du først indtaste en ny patient (9) eller vælge en patient, som allerede findes i patientlisten (8).

7.2 Indtastning af ny patient

1. Tryk på kontaktfladen [Ny] (New) for at optage en ny patient under administration af patientdata.
2. Indtast fulde navn, fornavn og fødselsdato i patientvinduet.

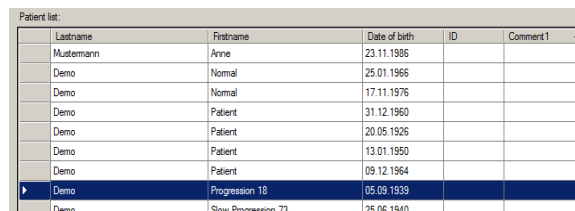


Fig.27: Indtastning af patienter

3. Du kan også vælge at indtaste et ID-nummer på patienten.
3. Gem dine indtastninger med kontaktfladen [Gem] (Save).
Den nyindtastede patient vises i patientlisten og vælges automatisk.

7.3 Valg af eksisterende patient

I listen over patientdata i venstre side af skærmen er alle hidtil undersøgte patienter anført i alfabetisk orden:



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		

Fig.28: Patientliste

1. Tryk på kontaktfladen [Søg] (Search) for hurtigt at finde den ønskede patient på listen.
2. Indtast navnet på patienten eller navnets begyndelsesbogstav i feltet "Efternavn" (Last name).
3. Du kan også vælge at søge efter patienten via dens ID-nummer, fornavn eller fødselsdato, hvis dette blev anført ved første indtastning af patienten.
4. Klik på den ønskede listepost for at overføre patientnavnet til patientvinduet. Samtidig anføres allerede foreliggende undersøgelser af patienten i undersøgelsesvinduet (til højre).

7.4 Udvidet patientsøgning: Afkrydsningsboksen [Udvidet] (Extended)

➔ Aktivér afkrydsningsboksen [Udvidet] (Extended).

Der vises yderligere søgeparametre, som f.eks. vedrører tidligere undersøgelser. Følg de samme trin som ved indtastning af et patientnavn.

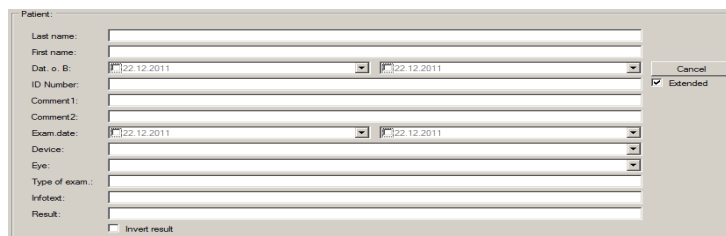


Fig.29: Udvidet søgning

7.5 Omdøbning af patientdata

Du kan efterfølgende ændre patientdata efter oprettelse.

➔ Tryk på kontaktknappen [Rediger] (Change).

Indtastningsfelterne under patientdata er nu frigivet, og cursoren springer ind i feltet "Efternavn" (Last name).

➔ Rediger posterne i de enkelte felter.

➔ Tryk på kontaktknappen [Gem] (Save).

7.6 Eksport af patientdata

For at videregive patient- og undersøgelsesdata, f.eks. til en anden klinik, kan disse data eksporteres.

1. Markér patienten og evt. også en af undersøgelserne på den pågældende liste.
2. Tryk på kontaktknappen [Eksportér] (Export) under patientlisten. Følgende dialog vises:

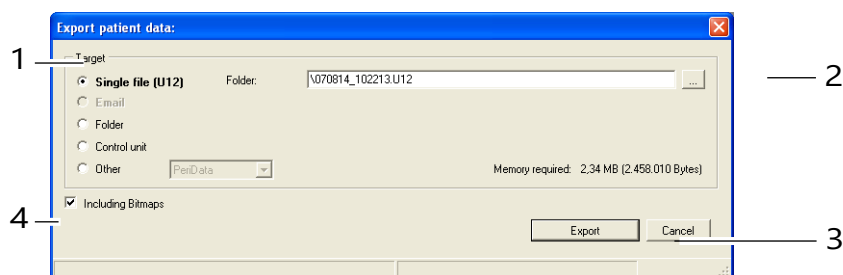


Fig.30: Dialogen "Eksport af patientdata" (Exporting Patient Data)

Nr.	Beskrivelse
1	Valg af lagringsplacering
2	Kontaktknappen [...]
3	Kontaktknapperne [Afbryd] (Cancel) og [Eksportér] (Export)
4	Valgmuligheder ved eksport af data



Valgmulighederne for import og eksport af data er forudindstillet i området "Indstillinger" (Settings), se også i [brugerhåndbogen](#).

Alt efter indstillinger har du ikke brug for at udføre alle nedenstående arbejdsstrin (f.eks. valg af mappe).

3. Vælg under "Destination" (Target) (1), hvordan du vil eksportere dataene.



Vi anbefaler at eksportere patientdata ved hjælp af valgmuligheden "Enkelt fil (U12)".

4. Tryk på kontaktfladen [...] (2).

5. Vælg i den viste dialog den mappe eller fil, hvortil patientdataene skal eksporteres.

6. Indtast navnet og destinationen for filen, som du vil gemme.

7. Sørg for, at du har valgt [Inklusive bitmaps].

8. Klik på [Eksportér] (Export).

Patient- og undersøgelsesdata er nu gemt på den angivne destination.

Du kan sende data, som er gemt på harddisken, som vedhæftning til e-mails.



Forudsætninger for dataoverførsel til en anden PC:

- Pentacam®-programmet skal være installeret på den anden PC. Hvis programmet på Pentacam®-PC'en (afsender) opdateres, skal programmet også opdateres på den anden PC (modtager).
 - Sørg for, at PC'en er forbundet med et lokalt netværk, som styres af Floating License Key, eller at en enkelt License Key er forbundet med PC'en for at analysere kontrollerne interaktivt.
-

7.7 Import af patientdata

Hvis du modtager patientdata på et lagringsmedium, f.eks. et USB-stik, kan du importere disse data.



OBS

Tab af data på grund af computervirus
Computervirus kan forårsage tab af data.

→ Kontrollér lagringsmediet for virus før import.

1. Tryk på kontaktfladen [Importér] (Import). Følgende dialog vises:

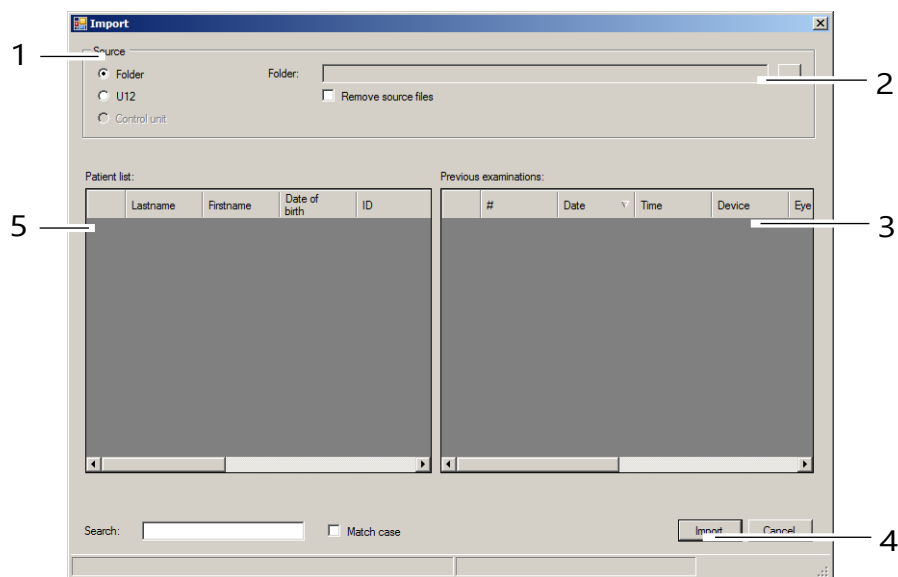


Fig.31: Dialogen "Import"

Nr.	Beskrivelse
1	Valg af datakilde
2	Kontaktflade [...]
3	Liste over undersøgelser
4	Kontaktflade [Importér] (Import)
5	Patientliste



Valgmulighederne for import og eksport af data er forudindstillet i området "Indstillinger" (Settings), se også i [brugerhåndbogen](#).

→ Alt efter indstillinger har du ikke brug for at udføre alle nedenstående arbejdsstrin (f.eks. valg af mappe).

2. Vælg valgmuligheden (1), hvor kildedataene foreligger ("Mappe" (Folder) eller "U12").



Anbefaling: Importér patientdata ved hjælp af valgmuligheden "U12".

3. Tryk på kontaktfladen [...] (2).

4. Vælg i dialogen den mappe eller fil, hvor patientdataene ligger.
5. Bekræft dit valg med [OK] eller [Åbn].
6. I den nederste del af dialogen vises de fundne patienter samt de tilhørende undersøgelser.
7. Tryk på kontaktfladen [Importér] (Import) (4) for at importere data. Dataene står derefter til rådighed under administration af patientdata.

7.8 Datasikring (backup)

Du bør med jævne mellemrum foretage en datasikring af alle patient- og undersøgelsesdata. Hvis der opstår tab af data, kan du ved hjælp af denne funktion rekonstruere data fra en tidligere oprettet backup. Da datasikringen alt efter omfanget af databasen og af de data, som skal sikres, kræver lidt tid, bør der udføres en backup, hvis computeren og enheden ikke skal bruges i en periode.



Bemærk

Tab af data på grund af computervirus
Computervirus kan forårsage tab af data.

- Kontrollér lagringsmediet (ekstern harddisk, USB-stik osv.) for virus før datasikring.



For datasikring ved hjælp af administration af patientdata gælder de alment gældende regler for oprettelse af sikkerhedskopier. Således skal sikkerhedskopier altid lagres på et separat system (f.eks. et USB-stik med tilstrækkelig kapacitet).

7.8.1 Sikring af data

1. Tryk på kontaktfladen [Backup] foroven til højre under administration af patientdata. Følgende dialog vises:

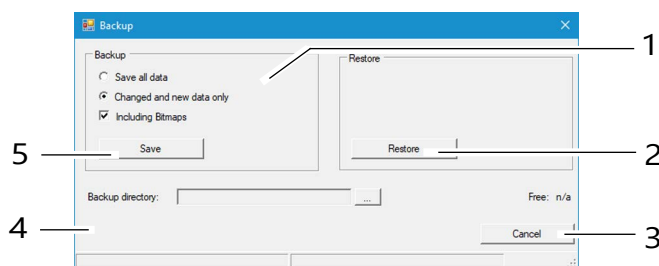


Fig.32: Dialogen "Backup"

Nr.	Beskrivelse
1	Valg af data, der skal sikres
2	Kontaktflade [Rekonstruer] (Restore)
3	Visning af ledig lagringsplads
4	Backup-mappe og kontaktfladen [...]
5	Kontaktflade [Gem] (Save)

2. Vælg, om alle data eller kun de ændrede data skal gemmes.



Administration af patientdata markerer internt alle gemte datasæt.

Hvis du vælger valgmuligheden "Kun ændrede og nye data", gemmes kun de datasæt, som ikke allerede er blevet gemt ved en tidligere oprettet backup.

3. Tryk på kontakthfladen [...] til højre for feltet "Backup-mappe" (Backup directory) (4).
4. Vælg i dialogen den mappe, hvor dataene skal gemmes.
5. Bekræft dit valg med [OK].
6. Tryk på kontakthfladen [Gem] (Save) (5) for at gemme data. De tidligere valgte data gemmes derefter i den pågældende mappe.

7.8.2 Rekonstruktion af data

Efter tab af data kan dataene fra en tidligere oprettet datasikring igen indlæses i administration af patientdata.

1. Tryk på kontakthfladen [...].
2. Vælg i dialogen den mappe, hvor de gemte data ligger.
3. Bekræft dit valg med [OK].
4. Tryk på kontakthfladen [Rekonstruer] (Restore) (2) for at indlæse data. Alle data i den pågældende mappe overtages i administrationen af patientdata.

7.8.3 Automatisk backup

Ud over den manuelt udførte backup er der også mulighed for at udføre backuppen automatisk, når administration af patientdata afsluttes. De nødvendige indstillinger udføres under "Indstillinger" (Settings), se [brugerhåndbogen](#).

8 Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse

I dette kapitel beskrives rengøringen af Pentacam® / Pentacam® HR.

Sterilisering er ikke nødvendig.

- Vær opmærksom på produktbeskrivelser eller brugsanvisninger til midler og enheder, som anvendes til pleje og rengøring af enheden eller tilbehøret.
- Rengør ikke Pentacam® / Pentacam® HR med aggressive, klorholdige, slibende eller skarpe rengøringsmidler.

8.1 Intervaller for rengøring, desinfektion og vedligeholdelse

Interval	Aktivitet
Før hver brug	Læg rent papir på hagestøtten, eller desinficer hagestøtten, hvis der ikke bruges papir
Før hver brug	Desinficer pandestøtten
Hver måned	Rengør enheden (hus, belysningsspalte)
Hver måned	Udfør en testmåling
Hvert 2. år eller efter 25.000 målinger	Vedligeholdelse af OCULUS Service eller en autoriseret forhandler

8.2 Forbrugsmaterialer

Hagestøttepapir	400 ark, varenr. 65313
LidStick®	2 ruller hver med 100 stk., varenr. 77502
Desinfektionsservietter	mikrozyd® sensitive wipes premium Fa. Schülke & Mayr GmbH Diverse pakkestørrelser: f.eks. 2x 50 stk. i blød pakke, varenr. 59882

8.3 Rengøring



Forsigtig

Fare for elektrisk stød, hvis Pentacam® / Pentacam® HR ikke afbrydes fra elnettet på alle poler ved dette arbejde.

- Sluk Pentacam® / Pentacam® HR, [Kap. 4.5, side 24](#).
- Træk strømstikket ud før rengøring. Det gør du ved at tage fat i strømstikket, træk ikke i kablet.

Nødvendige materialer:

- Rens til plastoverflader med antistatisk virkning
- Rens til lakoverflader: Blanding af samme dele spiritus og destilleret vand, evt. med nogle dråber almindeligt opvaskemiddel

- Blød, fnugfri, tør klud
- Renset trykluft

8.3.1 Rengøring af huset

- Rengør husets flader, helst med en blød klud og et rengøringsmiddel med antistatisk virkning.
- Visk eventuelle rester på lakflader af med blandingen til lakoverflader.

8.3.2 Rengøring af hage- og pandestøtte

- Sørg for, at der ikke kommer væske ind i en af åbningerne i enheden.
- Rengør hagestøtten og pandestøtten med en sæbeopløsning (ved kraftigere snavs med alkohol).
- Anvend en fnugfri, fugtet klud.

8.3.3 Rengøring af belysningsspalten

Spaltebelysningens optik og linsen foran kameraet er præcisionsdele og trykfølsomme. Deres overflade er modtagelig over for ridser.



OBS

Beskadigelse af optikken ved forkert rengøring

- Anvend ikke klude eller andre rengøringsmidler til rengøring af belysningsspalten.

- Rengør kun belysningsspalten i midten forsigtigt med rensed trykluft.
- Rengør linsen foran kameraet særligt forsigtigt med en fnugfri, tør klud.

8.4 Desinfektion

- Brug desinfektionsklude, der er egnet til medicinsk udstyr. Anbefaling, se → [Kap. 8.2 "Forbrugsmaterialer" \(side 59\)](#).



Bemærk

Enhedsskader på grund af desinfektionsopløsning

Desinfektionsopløsningen kan beskadige enhedens overflade, hvis den sprayes direkte på enheden.

- Spray desinfektionsopløsningen på en rengøringsklud, ikke direkte på enheden.

- Desinficer pandestøtten efter hver undersøgelse.
- Hvis du ikke anvender papir til hagestøtten, skal du desinficere hagestøtten efter hver undersøgelse.

8.5 Udførelse af testmålinger

Enheden testes og kalibreres hos Oculus før levering.

Derudover anbefaler Oculus at udføre regelmæssige testmålinger.

- Påbegynd testen med en måling på et menneskeligt øje.
Udfør mindst fem på hinanden følgende målinger pr. øje.
Beregn det aritmetiske gennemsnit, og registrer værdierne.
- **Disse målinger bør udføres en gang om måneden med det samme øje (som beskrevet ovenfor).**
- Sammenlign det aritmetiske gennemsnit fra første måling med den aktuelle måling.

Følgende tabel beskriver toleranceområdet mellem resultatet af første måling og resultatet af den aktuelle måling:

		Toleranceområde
Tomografi	Basic	+/- 0,2 dpt
	HR	+/- 0,1 dpt
Pachymetri		+/- 10 µm

Hvis forskellen mellem udgangsværdien og den aktuelle måling ligger uden for toleranceområdet, skal du kontakte vores service eller din autoriserede forhandler.

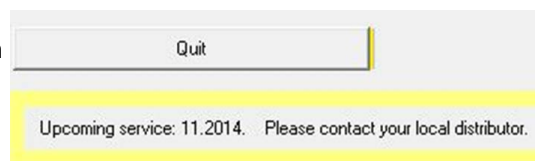
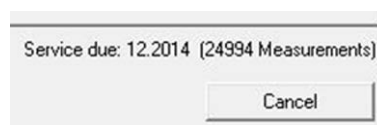
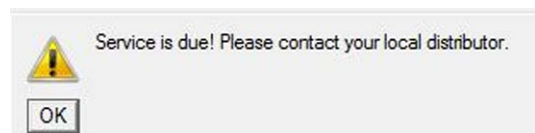
8.6 Vedligeholdelse

For at bevare enhedens høje målenøjagtighed anbefaler Oculus at få udført en vedligeholdelse hvert år eller for hver 25.000 målinger.

Du henvises til den forestående vedligeholdelse på forskellige måder i enhedens software:

- I det daglige visningsvindue
- Under indstillinger, se brugerhåndbogen
Dato for næste service eller antal af gennemførte undersøgelser
- I scanningsmenuen:
Som forudgående information (3 måneder forinden)

eller
hvis service er forfalden.



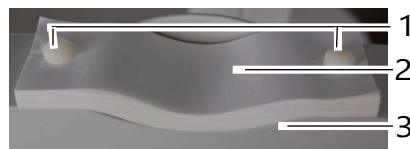
- Under en undersøgelse (denne gemmes) vises der et henvisningstegn ved siden af QS-feltet.



- ➔ Kontakt Oculus Service eller din kompetente forhandler for at aftale en dato for vedligeholdelse.

8.7 Fastgørelse af papir på hagestøtte

For at placere et nyt hagestøttepapir skal du gøre følgende:



Nr.	Beskrivelse
1	Fikseringsstifter
2	Hagestøttepapir
3	Hagestøtte

Fig.33: Fastgøring af hagestøttepapir

1. Træk de to fikseringsstifter af hagestøtten.
2. Læg et nyt hagestøttepapir på. Hullerne i papiret og hagestøtten skal ligge over hinanden.
3. Stik de to fikseringsstifter gennem papiret og hagestøtten.

9 Fejlafhjælpning



Forsigtig

Personskader eller enhedsskader på grund af forkert fejlafhjælpning

- Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af følgende anvisninger, skal du mærke enheden som ude af funktion og kontakte vores service eller din autoriserede forhandler.

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Når Pentacam® / Pentacam® HR-programmet er startet, åbnes dialogboksen: "Ingen kommunikation med Pentacam®!".	Strømforsyning uden spænding	Kontrollér, om kontrollampen på strømforsyningen lyser. Hvis ikke, skal du forsyne strømforsyningen med spænding.
	Strømkablet til Pentacam® / Pentacam® HR er ikke sat korrekt i	Kontrollér, om strømkablet i Pentacam® / Pentacam® HR er sat korrekt i. det blå spaltelys i Scan-menuen (Kap. 6, side 31) er synligt. USB-stikket er sat korrekt i.
	Software-/hardwareproblemer	Sluk Pentacam® / Pentacam® HR, og genstart computeren. Så snart administration af patientdata er aktiv, skal du tænde Pentacam® / Pentacam® HR. Ved start af Pentacam® / Pentacam® HR-programmet skal meddelelsen "Load Bootloader" vises. Kontakt service eller din autoriserede forhandler.

10 Transport og opbevaring

Inden du transporter og opbevarer Pentacam® / Pentacam® HR, skal du afmontere den korrekt og emballere den.



Forsigtig

Enhedsskader på grund af forkert transport og forkert opbevaring

- Undgå stød, rystelser og snavs.
- Undgå høje temperaturer og fugt.

- Transportér Pentacam® / Pentacam® HR forsigtigt.
- Hold ikke fast i enheden ved joysticket, når du skal bære enheden.
- Opbevar Pentacam® / Pentacam® HR i henhold til opbevaringsbetingelserne.
- Undgå at komme i nærheden af varmelegemer og fugt.

10.1 Opbevaringsbetingelser

Omgivelsestemperatur	-10 °C til +55 °C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 % til 95 %
Luftryk	700 hPa til 1060 hPa

10.2 Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-40 °C til +70 °C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 % til 95 %
Luftryk	500 hPa til 1060 hPa

10.3 Afmontering

1. Afslut den aktuelle session.
2. Sluk enheden.
3. Træk kablet ud af computer/laptop og strømforsyning.



Fig.34: Afmontering

4. Løsn skrueforbindelsen til Y-kablet, og træk det ud. Træk i den forbindelse kun i stikkene, ikke i kablerne.

11 Bortskaffelse



I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EF samt den tyske lov om markedsføring, tilbagetagelse og miljøvenlig bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr skal brugt elektrisk og elektronisk udstyr afleveres til genbrug og må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

- Bortskaf Pentacam® / Pentacam® HR fagligt korrekt i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter.

12 Garantibestemmelser og service

Vær opmærksom på vores generelle forretningsbetingelser (AGB) på vores internetside www.oculus.de

13 Tekniske data

Måledele

	Pentacam®	Pentacam® HR
Kamera	Digitalt CCD-kamera	Digitalt CMOS-kamera
Lyskilde	Blå LED'er (475 nm UV-fri)	Blå LED'er (475 nm UV-fri)
Hastighed	50 optagelser på 2 sekunder ^a med hver 500 optagne målepunkter	100 optagelser på 2 sekunder ^b med hver 2760 optagne målepunkter
Antal analyserede målepunkter	maks. 25.000	maks. 138.000
Mål B x D x H	275 x 320 til 400 x 500 til 530 mm	275 x 320 til 400 x 500 til 530 mm
Vægt	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Scheimpflug image of the entire anterior segment

b) Cornea fine scan

c) Vægt uden basis

Måleområde

	Pentacam®	Pentacam® HR
Krumning:	3 - 38 mm 9 - 99 dpt	3 - 38 mm 9 - 99 dpt
Præcision	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproducerbarhed	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Arbejdsafstand	80 mm	80 mm

Strømforsyning

Strømforsyning	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Strømtilslutning	100-240 V AC,
Frekvens	50/60 Hz
Effektforbrug, maks.	85 VA
Udgangsspænding	24 V DC
Sikringer	Integreret overstrømsbeskyttelse

Strømforsyning

Spænding	24 V DC
Maks. effektforbrug Pentacam® Pentacam® HR	35 W 35 W

Forventet levetid

Forventet levetid	Op til 10 år
-------------------	--------------

Klassifikation iht. IEC 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	2
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type B

Computer

Computeren skal overholde kravene i IEC 60950.

Anbefalet computerspecifikation	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
---------------------------------	---

CE i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)

Enheden er et produkt i produktklasse IIa.



Overensstemmelsesvurdering: (EU) 2017/745 MDR: Bilag IX, afsnit I og III.

14 Bilag

14.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk, elektrisk udstyr er underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-anvisninger, som er omfattet af ledsagedokumenterne.

OCULUS-enheder og -systemer er beregnet til miljøer i professionelle institutioner i sundhedsvæsenet, f.eks. lægepraksisser eller klinikker, undtagen i nærheden af kirurgisk HF-udstyr og uden for et HF-skærmet lokale til et ME-system med henblik på MR-billeddannelse.

Der er ingen særlige foranstaltninger, som skal overholdes for OCULUS-enheder og -systemer.



OBS

Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk, elektrisk udstyr og medføre en begrænsning af ydelsen.

Enheden er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor de udsendte HF-forstyrrelser er ukontrolleret. Kunden eller brugeren af enheden kan bidrage til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt at overholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile HF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden som anbefalet nedenfor.

→ Bærbart HF-kommunikationsudstyr (inkl. periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke være tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af enheden. Ellers kan det medføre en begrænsning af denne enheds ydelse.

Definition af minimal driftskvalitet eller af væsentlige ydelseskarakteristika

- En mindre fejl i enhedens analoge kamera (mindre billedstøj i visningen) under undersøgelsen er tilladt, da det ikke påvirker diagnosen, behandlingen eller overvågningen.
- En kort blafren i enhedens belysning under undersøgelsen er tilladt, da det ikke påvirker diagnosen, behandlingen eller overvågningen.
- En kort afbrydelse af USB-forbindelsen under undersøgelsen er tilladt, da det ikke påvirker diagnosen, behandlingen eller overvågningen.



Forsigtig

Anvendelse af tilbehør, omformere og ledninger, som ikke er specificeret af OCULUS, kan medføre en øget emission eller en reduceret støjimmunitet for Pentacam® / Pentacam® HR.

- Anvend kun tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS.
- Anvend ikke tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS, sammen med andre enheder end Pentacam® / Pentacam® HR.

For at opnå overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2 6.1 og 6.2 skal du anvende følgende enheder, tilbehør, omformere og ledninger:

Bestillingsnummer	Beskrivelse	
77000	Pentacam®	
10010403	Pentacam HR®	
05200320	Kabel med stik, EU-standard	2,5 m
05200210 (110 volt)	Kabel med stik, US-standard	2,5 m
05150150	Strømforsyning HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1 A
017090000052	Y-kabel med galvanisk adskillelse	2 m


14.2 Retningslinjer og producenterklæring: Elektromagnetisk støjemission

Elektromagnetisk udstråling, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabel 1

Pentacam® / Pentacam® HR fra firmaet OCULUS er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Brugeren af Pentacam® / Pentacam® HR skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Støjemissionsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
HF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender udelukkende HF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens HF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at tilstødende elektrisk udstyr forstyrres.
HF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	
Emissioner fra oversvingning iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner fra spændingssvingninger/ Flicker iht. IEC 61000-3-3	opfyldt	

Elektromagnetisk støjimmunitet, IEC 60601-1-2			
Kontroller for støjimmunitet	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktafladning ± 8 kV luftafladning	± 6 kV ± 8 kV	Gulvet skal være lavet af træ eller beton eller være forsynet med keramiske fliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige, transiente, elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø.
Stødspændinger (surges) iht. IEC 6100-4-5	± 1 kV dobbeltspænding ± 2 kV almindelig spænding	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø.
Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og ved svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dyk i U_T) i ½ periode 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % dyk i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dyk i U_T) i ½ periode 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % dyk i U_T) i 5 s	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygehusmiljø Hvis brugeren af Pentacam® / Pentacam® HR fortsat kræver en funktion, selvom der opstår afbrydelser i energiforsyningen, anbefales det at forsyne Pentacam® / Pentacam® HR med strøm fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved netfrekvens skal stemme overens med de værdier, som er typiske for forretnings- og sygehusmiljøet.
Bemærkning: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af testniveauet			

Elektromagnetisk støjimmunitet, IEC 60601-1-2			
Kontroller for støjimmunitet	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Ledte HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 Strålede HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 KHz til 80 Mhz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	V _{eff} = 3 V E = 3 V/m	Bærbart og mobilt radioudstyr bør ikke anvendes i en mindre afstand til Pentacam® / Pentacam® HR inkl. ledninger end den anbefalede beskyttelsesafstand, som beregnes efter ligningen, som gælder for sendefrekvensen. Anbefalet beskyttelsesafstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz til 2,5 GHz}$ med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til oplysningerne fra senderproducenten og d som anbefalet beskyttelsesafstand i meter (m). Feltstyrken af stationære radiosendere skal i henhold til en undersøgelse på stedet (a) være mindre end overensstemmelsesniveauet (b) ved alle frekvenser. I miljøet for enheder, som bærer følgende piktogram, er forstyrrelser mulige: 
Bemærkning 1: Bemærkning 2:	Ved 80 Hz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorberinger og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.		
a. Feltstyrken af stationære radiosendere, som f.eks. basisstationer i mobiltelefoner og mobilt, terrestrisk radioudstyr, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og TV-sendere, kan teoretisk ikke forudbestemmes præcist. For at beregne det elektromagnetiske miljø vedrørende stationære sendere skal der overvejes en undersøgelse af lokalitet. Hvis den målte feltstyrke på den lokalitet, hvor Pentacam® / Pentacam® HR anvendes, overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, skal Pentacam® / Pentacam® HR observeres for at dokumentere de tilsigtede funktioner. Hvis der observeres usædvanlige ydelseskaraktistika, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. en ændret justering eller en anden placering af Pentacam® / Pentacam® HR. b. Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr og Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2

Pentacam® / Pentacam® HR er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-forstyrrelser er kontrolleret. Brugeren af Pentacam® / Pentacam® HR kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og enheden - afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angivet nedenfor.

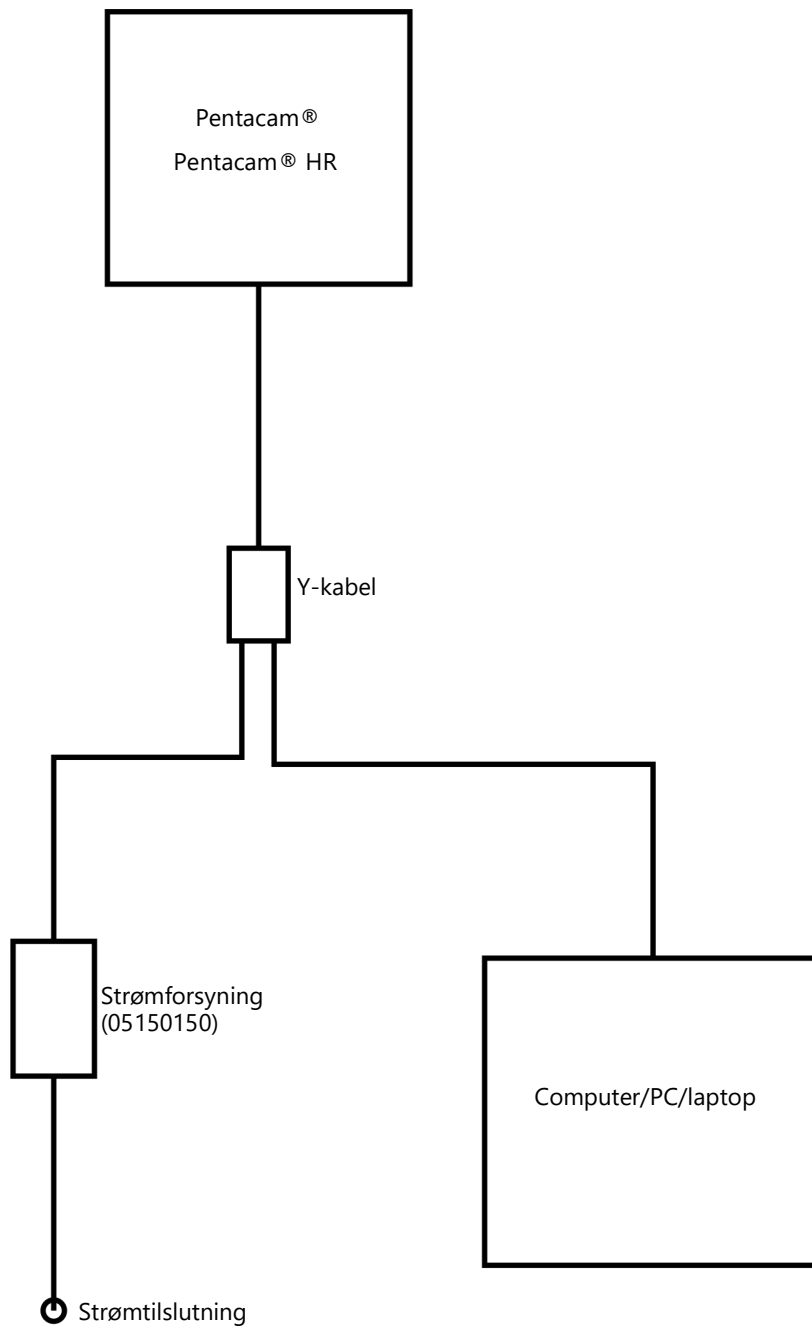
Senderens nominelle effekt W	Beskyttelsesafstand afhængigt af sendefrekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Ved sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede beskyttelsesafstand d i meter (m) beregnes ved at anvende ligningen, som hører til den pågældende kolonne, idet P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til oplysninger fra senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorberinger og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker

14.3 Tilslutningskema



14.4 Datablad strømforsyning 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.

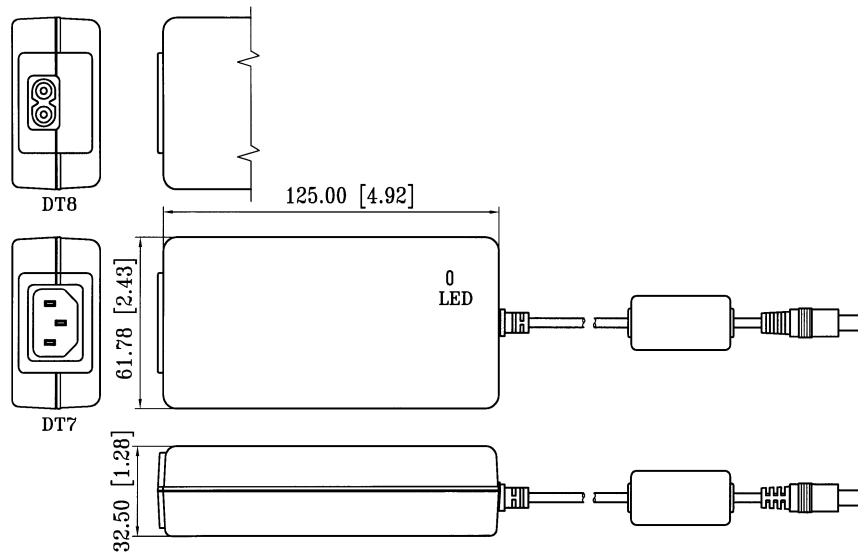
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



14.5 Vejledning om integration i et IT-netværk

Sammen med den tilsluttede computer og den derpå kørende enhedssoftware danner enheden et programmerbart, elektrisk, medicinsk system (PEMS) i henhold til IEC 60601-1.

Vær altid opmærksom på → Kap. 2.3 "Anvisninger om cybersikkerhed" (side 16).

Følg nedenstående anvisninger for at gennemføre en integration af PEMS i et IT-netværk:

Integration af PEMS i et IT-netværk kan have følgende formål:

- Licens fra lokal licensserver
- Lagring og åbning af undersøgelsesdata på et lokalt netværksdrev
- Udskrivning
- Eksport af data
- DICOM-workflow

Nødvendige egenskaber for det IT-netværk, hvor PEMS skal integreres:

- Brug fortrinsvis en kabelforbunden LAN-forbindelse
- IPv4-netværk
- Fast-ethernet (mindst 100 Mbit/s)

Nødvendig konfiguration af det IT-netværk, hvor PEMS skal integreres:

- Licens: Nødvendige åbne porte: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Lagring, udskrivning, eksport af data: Frigivelse af fil og printer til Microsoft-netværk (SMB 3.0 eller højere - nødvendig åben port: 445)
- DICOM-lagringstjenesteklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-klasse (Modality Worklist Server)

Tekniske specifikationer for netværksforbindelse med PEMS, inkl. specifikationer for datasikkerhed:

- Læs afsnittet om cybersikkerhed (→ Kap. 2.3 "Anvisninger om cybersikkerhed" (side 16)).
- Se betjeningsvejledningen "Floating License Key – licensadministration for softwaremuligheder"
- Se den enhedsspecifikke DICOM-grænsefladebeskrivelse

Det tilsigtede informationsflow mellem PEMS, IT-netværket og andre enheder på IT-netværket samt den tilsigtede routing via IT-netværket

- Licenshåndtering fra lokal licensserver til PEMS og omvendt
- Lagring i og eksport af data til lokal netværkshukommelse og indlæsning fra lokal netværkshukommelse
- Udskrivning på lokal printer

Liste over farlige situationer, som opstår ved, at IT-netværket ikke er i stand til at stille de funktioner til rådighed, som er nødvendige for at opfylde formålet med integration af PEMS i IT-netværket:

- Tab af data
- Uegnet dataudveksling
- Datakorruption
- Uegnet, tidsmæssig tildeling af data
- Uventet datamodtagelse
- Uvedkommende adgang til data



Tilslutningen af PEMS til et IT-netværk med andre enheder kan medføre hidtil uidentificerede risici for patienter, brugere eller tredjeparter.

Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, vurdere og kontrollere disse risici.

Senere ændringer på IT-netværket kan medføre nye risici og kræve ekstra analyser.

Til ændringer på IT-netværket hører følgende:

- Ændringer i IT-netværkskonfiguration
- Tilkobling af yderligere produkter til IT-netværket
- Afbrydelse af elementer fra IT-netværket
- Opdatering af enheder, som er tilsluttet IT-netværket

WWW.OCULUS.DE

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

10039529 / Rev04
Lot:

