

17 Servis a čištění

17.1 Servis a údržba



VAROVÁNÍ!

Nedostatečná údržba zařízení může mít za následek poruchy zařízení a nízkou kvalitu snímků

Porucha zařízení nebo nízká kvalita snímků zase může vést k nesprávným diagnostickým závěrům, které mohou mít za následek špatný terapeutický přístup.

- ♦ Firma Heidelberg Engineering doporučuje provádět každé dva roky kontrolu zařízení. Tuto kontrolu smí provádět pouze autorizovaní servisní pracovníci.

Servis a opravy zařízení smí provádět pouze autorizovaní servisní pracovníci.

Jestliže zařízení otevře jiná osoba nežli autorizovaný servisní pracovník, pozbude záruka platnosti.

Pokud si přejete naplánovat údržbu, seřízení nebo opravu vašeho zařízení, obraťte se na firmu Heidelberg Engineering nebo na svého místního distributora.

Za účelem zajištění náležité funkce zařízení doporučuje firma Heidelberg Engineering provádět každé dva roky pravidelnou údržbu včetně celkové kontroly kvality zařízení.

Pokud se chcete dozvědět o technické podpoře, kterou nabízí firma Heidelberg Engineering, více informací, navštivte webovou stránku technické podpory firmy Heidelberg <http://www.heidelbergengineering.com/international/support/>.

17.2 Uložení zaregistrovaných informací do archivního souboru

Pokud budete potřebovat rychlou pomoc v případě problému, např. při pádu softwaru, vytvořte archivní soubor a odešlete jej spolu s detailním popisem poruchy e-mailem svému místnímu distributorovi.

- ♦ Na nabídkové liště v záběrovém okně zvolte *“Setup \ Service”*.
Zobrazí se dialogový rámeček *“Info/Service”*.
- ♦ Jestliže došlo k pádu softwaru, zaškrtněte políčko *“Include crash dump information”*.
- ♦ Klikněte na *“Save log information to archive file”*.
Zobrazí se dialogový rámeček *“Save as”*.
- ♦ Zvolte místo uložení a potvrďte kliknutím na *“Save”*.
Archivní soubor se uloží jako zazipovaný soubor .zip.
- ♦ Pokud si přejete dialogový rámeček *“Info/Service”*, klikněte na *“Close”*.
- ♦ Zazipovaný soubor odešlete e-mailem svému místnímu distributorovi.

i Pokud je zazipovaný soubor k odeslání e-mailem příliš veliký, použijte k předání informací svému místnímu distributorovi software ke sdílení souborů.

17.3 Čištění a dezinfekce



VAROVÁNÍ!

Nesprávné čištění a dezinfekce zařízení může mít za následek infekci nebo alergické reakce u pacienta způsobené přenosem patogenních bakterií

Infekce nebo alergická reakce může mít vážný dopad na pacientovo zdraví.

- ♦ Před každým vyšetřením nezapomeňte důkladně vyčistit a vydezinfikovat všechny části zařízení, které přišly do styku s pacientem.



VAROVÁNÍ!

Nedostatečné čištění zařízení může mít za následek poruchy zařízení nebo nízkou kvalitu snímků

Porucha zařízení nebo nízká kvalita snímků zase může vést k nesprávným diagnostickým závěrům, které mohou mít za následek špatný terapeutický přístup.

- ♦ Provádějte pravidelné kontroly čistého stavu zařízení.
- ♦ Zařízení čistěte pravidelně.
- ♦ Odstraňte prach, nečistoty a/nebo kontrastní látku.



POZOR!

Přítomnost kapaliny, jako například čisticích prostředků, v zařízení může mít za následek špatnou kvalitu snímků

Nízká kvalita snímků zase může vést k nesprávným diagnostickým závěrům, které mohou mít za následek špatný terapeutický přístup. Za určitých podmínek může zařízení způsobit elektrický šok, který může mít vážný dopad na zdraví pacienta nebo uživatele zařízení.

- ♦ Neoptické povrchy zařízení čistěte pomocí vlhkého, nikoliv mokrého, hadříku.

Čištění přední čočky



VAROVÁNÍ!

Pokud použijete nesprávný čisticí prostředek nebo hadřík, můžete poškrábat čočku

Poškrábaná čočka může mít za následek vznik artefaktů na reflektačních snímcích.

- ♦ Nikdy k čištění čočky nepoužívejte vlhčené nebo dezinfekční ubrousky.
- ♦ K čištění vždy používejte hadříky z mikrovlákna.
- ♦ Při utírání nikdy na čištěný povrch netlačte.
- ♦ Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky, které obsahují metanol.
- ♦ Vždy používejte speciální produkty na čištění optických zařízení nebo čistý líh, např. etanol nebo izopropanol, jehož minimální procento obsahu alkoholu je 99 %.

Přední čočka se může znečistit otisky prstů a v důsledku kontaktu s řasami. Provádějte pravidelné kontroly čistého stavu čočky. Jestliže zařízení nepoužíváte, chraňte čočku a zařízení dodaným krytem čočky a protiprašným krytem.

Dezinfekce neoptických povrchů



VAROVÁNÍ!

Držák přední čočky se může během pořizování snímku dotknout pacientovy kůže

Znečištěné části zařízení mohou přenášet patologické bakterie a způsobit infekci.

- ♦ Držák přední čočky čistíte před každým vyšetřením dezinfekčními ubrousky. Firma Heidelberg Engineering doporučuje ubrousky Descosept AF nebo mikroqid® AF.
- ♦ Dodržujte pokyny dodané výrobcem dezinfekčních ubrousků.

Neoptické povrchy dezinfikujte dezinfekčními ubrousky podle potřeby. Firma Heidelberg Engineering doporučuje ubrousky Descosept AF, mikroqid® AF nebo srovnatelné ubrousky s antibakteriálními, antivirovými a protiplísňovými účinky. Dodržujte pokyny dodané výrobcem dezinfekčních ubrousků. Nepoužívejte produkty, které obsahují aceton nebo peroxid vodíku.

Čištění a dezinfekce dotykového panelu



UPOZORNĚNÍ!

Pokud použijete nesprávný čisticí prostředek, můžete poškodit povrchovou vrstvu dotykového panelu

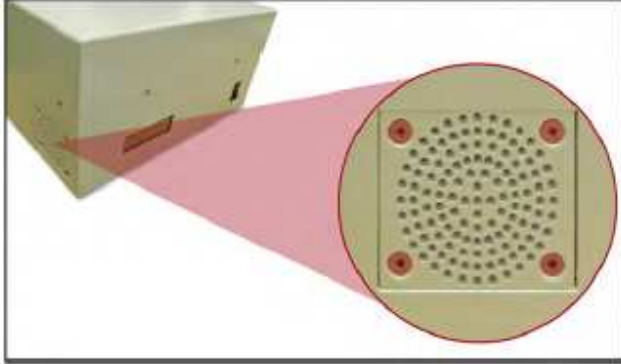
- ♦ Při čištění a dezinfekci dotykového panelu nepoužívejte prostředky s obsahem organických rozpouštědel, např. acetonu nebo peroxidu vodíku.

Dotykový panel čistíte vlhkým, řádně vyždímaným hadříkem z mikrovlákna. K čištění dotykového panelu používejte jemný saponát.

Při dezinfekci dotykového panelu dodržujte instrukce k dezinfekci neoptických povrchů (→ "Dezinfekce neoptických povrchů" na straně 337).

Čištění filtru napájecího zdroje

Filtr na zadní straně napájecího zdroje čistěte každé tři měsíce:



Obr. 91: Napájecí zdroj SPECTRALIS

- ♦ Vypněte zdroj napájení.
- ♦ Pomocí imbusového klíče vyšroubujte čtyři šrouby krytu a sundejte krycí plech.
- ♦ Vyndejte filtr z napájecího zdroje.
- ♦ Filtr čistěte tak, že jej opatrně oklepete.
- ♦ Případně můžete také filtr podržet pod vodovodním kohoutkem a pečlivě jej umýt.

i

Předtím, než filtr nasadíte zpět do napájecího zdroje, musíte jej nechat kompletně uschnout.

18 Likvidace

Elektrické a elektronické zařízení s tímto symbolem podléhá evropské směrnici 2002/96/EHS o odpadním elektrickém a elektronickém zařízení. Tento symbol signalizuje, že zařízení nesmí být likvidováno s běžným domácím odpadem.

Máte-li zájem o bližší informace, obraťte se na svého místního distributora nebo na firmu Heidelberg Engineering.



19 Technické specifikace

Výrobce	Heidelberg Engineering GmbH Tiergartenstr. 15 69121 Heidelberg / Germany
Typ modelu	SPECTRALIS HRA+OCT

Režimy zobrazování

Režimy zobrazování jednotlivých snímků

- Zobrazování infračervených reflektančních snímků (IR)
- Zobrazování modrých reflektančních snímků (BR)
- Fluoresceinová angiografie (FA)
- Angiografie s kontrastním obarvením indocyaninovou zelení (ICGA)
- Zobrazování autofluorescenčních snímků pořízených modrým laserem
BluePeak (BAF)
- MultiColor (opce)

Režimy simultánního zobrazování

- Simultánní FA a ICGA
- Simultánní FA a IR
- Simultánní ICGA a IR
- Simultánní BAF a IR
- Simultánní OCT a IR
- Simultánní OCT a BR
- Simultánní OCT a FA
- Simultánní OCT a ICGA
- Simultánní OCT a BAF
- Simultánní OCT a MultiColor (opce)

Světelné zdroje

IR	Laser, vlnová délka 815 nm, výkon 0,10 mW (cw, paralelní světelný svazek), laserový produkt 1. třídy
SD-OCT	Superluminiscenční dioda (SLD), průměrná vlnová délka 870 nm, výkon 1,20 mW (cw, paralelní světelný svazek), laserový produkt 1. třídy
FA, BAF, BR	Laser, vlnová délka 486 nm, výkon 0,44 mW (cw, paralelní světelný svazek), laserový produkt 1. třídy
ICGA	Laser, vlnová délka 786 nm, výkon 3,80 mW (cw, paralelní světelný svazek), laserový produkt 1. třídy
GR	Laser, vlnová délka 518 nm, výkon 0,44 mW (cw, paralelní světelný svazek), laserový produkt 1. třídy

Klasifikace laserového produktu podle normy IEC 60825-1:2007. Produkt splňuje normu 21 CFR 1040.10 a 1040.11 s výjimkou odchylek podle vyhlášky Laser Notice čís. 50 ze dne 24. června 2007.

Specifikace zobrazování OCT

Základní specifikace	Optické rozlišení [μm]	7 axiálně x 14 laterálně
	Axiální velikost digitálního snímku [pixelů]	496
	Maximální rychlost snímání A-snímků [kHz]	40
	Hloubka snímání vrstvy tkáně [mm]	1,9
	Velikost snímku řezu [°]	30 / 20 / 15 (přibližně 4,5 - 9 mm)
Režim vysoké rychlosti (HS)	Průměr kruhového snímku [°]	12
	Digitální rozlišení [μm]	3,9 axiálně x 11 laterálně
	Snímek řezu [pixelů]	768 x 496 / 512 x 496 / 384 x 496
Režim vysokého rozlišení (HR)	Kruhový snímek [pixelů]	768 x 496
	Digitální rozlišení [μm]	3,9 axiálně x 6 laterálně
	Snímek řezu [pixelů]	1,536 x 496 / 1,024 x 496 / 768 x 496
	Kruhový snímek [pixelů]	1,536 x 496

Specifikace skenovacího laserového zobrazování

Maximální hloubka snímání	8 mm	
Příčné zorné pole	Úhel snímání [°]	30 x 30 / 20 x 20 / 15 x 15
	Snímací úhel širokoúhlé čočky [°]	55
	Širokoúhlý složený snímek	až do 165°
Režim vysoké rychlosti (HS)	Velikost digitálního snímku [pixelů]	768 x 768 / 512 x 512 / 384 x 384
	Doba snímání jednoho snímku [ms]	96 / 64 / 48
	Laterální rozlišení (digitální)	11 $\mu\text{m}/\text{pixel}$
	Frekvence snímků [Hz]	9 / 12,5 / 16
Režim vysokého rozlišení (HR)	Velikost digitálního snímku [pixelů]	1,536 x 1,536 / 1,024 x 1,024 / 768 x 768
	Doba snímání jednoho snímku [ms]	192 / 128 / 96
	Laterální rozlišení (digitální)	6 $\mu\text{m}/\text{pixel}$
	Frekvence snímků [Hz]	5 / 7 / 9


Snímací vzorky OCT

Objemový	Horizontální velikost [°]	30 / 20 / 15
	Vertikální velikost [°]	25 / 20 / 15 / 10 / 5
	Vertikální hustota [řezů/°]	1,2 / 2,4 / 4,8 / 9,6 / 26
	Řezů na objem	7 – 599
Hvězdicový	Průměr [°]	30 / 20 / 15
	Počet řezů	48 / 24 / 12 / 6 / 4 / 2

Rozměry a váha

Hlava kamery	Výška [mm]	205
	Šířka [mm]	100
	Délka [mm]	235
	Váha [kg]	5,6
Přístrojová patice KT	Výška [mm]	550; bez zaměřovacího světla
	Šířka [mm]	325
	Délka [mm]	470
	Váha [kg]	8,8
Napájecí zdroj	Výška [mm]	170
	Šířka [mm]	190
	Délka [mm]	340
	Váha [kg]	6,5
Dotykový panel	Výška [mm]	100
	Šířka [mm]	185
	Délka [mm]	170
	Váha [kg]	2

Elektrické údaje

Vstupní napětí	100 – 240 V
Kmitočet	50/60 Hz
Spotřeba proudu	140 VA
Pojistky	<u>Pro 240 V:</u> 2 x 1,6 AT, 250 V, časová prodleva, UL-CCN: JDYX2, UR, např. Littelfuse Typ 218 <u>Pro 120 V:</u> 2 x 3,15 AT, 250 V, časová prodleva, UL-CCN: JDYX2, UR, např. Littelfuse Typ 218
Elektrické připojení	1. Typ SVT, 3 x 18AWG, zástrčka se značkou Hospital Grade, UL-CCN: ZJCZ nebo RTRT nebo AXUT, UR pro US 2. Typ H05VV-F 3G 0,75 mm ² , IEC-320 standardní konektor přívodního kabelu, VDE
Elektrické zásuvky (opce)	1 port IEEE 1394a (Fire Wire / i.Link): 12 V, 1,25 A
Ochranné krytí	IPX0
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	1. třída
Použité součásti Typ B	Opěrka hlavy SPECTRALIS 
Úsekový vypínač proudu	Kolébkový spínač v přední části napájecího zdroje

Provozní podmínky pracovního prostředí

Teplota	10 – 35°C / 50 - 95°F
Relativní vlhkost	10 – 90% nekondenzující
Tlak vzduchu	700 – 1060 hPa
Provozní režim	Vhodný pro nepřetržitý provoz

Mimoprovozní podmínky pracovního prostředí

Teplota	-30 – 60°C / -22 – 140°F
Relativní vlhkost	10 – 95%
Tlak vzduchu	500 – 1060 hPa

Požadavky na PC

Základní požadavky	Operační systém	Windows XP (32bit) professional (SP3) nebo Windows 7 (32bit)
	RAM	min. 2 GB 2 PC3-10600 moduly nebo rychlejší
	Permanentní paměť	Vnitřní hard disk, kapacita 40 GB mechanika DVD/CD
	Zařízení uživatelského rozhraní	Klávesnice, myš
Základní deska	Procesor	Minimálně: Intel Core2Quad Q6700 Doporučený: Intel Xeon W3550
	Čipová sada	Minimálně: Intel 975X Doporučený: Intel x58;
Další požadavky	Grafická karta	2 x PCI-Express X16 sloty (PEG) NVIDIA® GeForce Chipset nebo AMD®
	Karty FireWire	Čipová sada, min. paměť 768 MB 1 karta PCI nebo PCI Express Card IEEE-1394a 1 karta PCI Express Card IEEE-1394b (Fire-Wire 800)
	Ukládání dat pacienta	Mechanika s externím hard diskem; eSata, min. doporučená 1 TB
	Archivace paměti dat	Druhá mechanika s externím hard diskem; USB, stejná velikost jako u ukládání dat pacienta
	Monitor	Vysoká kvalita TFT nebo CRT, minimálně rozlišení 1600 x 1200 pixelů
PC k prohlížení		
Procesor	Minimálně: Intel Pentium 4, 2,4 GHz Doporučený: Intel Xeon W3550	

19 | Technické specifikace

Elektromagnetická kompatibilita

Monitor	Vysoká kvalita TFT nebo CRT Minimální rozlišení: 1024 x 768 pixelů, normální velikost fontu nebo 1280 x 960 pixelů, vyšší velikost fontu
---------	---

Velikost paměti pro ukládání souborů

Režim vysoké rychlosti (HS)	0,6– 1,4 MB
Režim vysokého rozlišení (HR)	1,4– 3,9 MB
Objemový snímek	3,3– 182 MB

19.1 Velikost souboru se snímky

Velikost souboru se snímkem ovlivňují následující volitelné parametry:

- Velikost snímané plochy
- Hustota snímání
- Snímací rozlišení
- Metoda zpracování snímků

Velikost souborů se tím pádem značně liší. Pro snímky SPECTRALIS se však dají předpokládat tyto rozsahy velikostí:

Typ snímku	Velikost souboru
cSLO snímek	300 kB – 3MB
Video	300 kB – 1 MB na snímek
Samostatný OCT snímek	1 MB – 5 MB
Objemový snímek	0,7 MB – 3 MB na skenovací řádek + cSLO snímek

Kalkulace roční potřeby paměťového prostoru

Roční potřeba paměťového prostoru představuje násobek počtu ročních vyšetření a průměrného počtu snímků podle použitého typu snímání a velikosti typicky pořízeného snímku.

Příklad

- 5000 snímků za rok
- Typický protokol z vyšetření: 1 snímek RNFL na oko o velikosti 1,5 MB, 1 objemový snímek OCT na oko = 28 MB, 1 BAF na oko

Výpočet: $5000 \times ((1,5\text{MB} \times 2 \text{ oči}) + (28 \text{ MB} \times 2 \text{ oči}) + (0,5 \text{ MB} \times 2 \text{ oči})) = 300 \text{ GB}$

U tohoto příkladu vystačí 1 TB paměťového prostoru na zhruba tři roky.

19.2 Elektromagnetická kompatibilita

19.2.1 Soubor pokynů a prohlášení výrobce


Zařízení je určeno k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby bylo zařízení v tomto prostředí používáno.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B 1. skupina	Zařízení využívá pro svou vnitřní funkci pouze vysokofrekvenční energii. Znamená to, že jeho vysokofrekvenční emise jsou velmi nízké a není proto pravděpodobné, že by rušily funkci elektronických zařízení v blízkém okolí.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech provozních areálech včetně těch, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové elektrické napájecí síti, která dodává proud do budov sloužících k domácímu používání.
Emise harmonických sloužících pro domácí účely. IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovují	

Test imunity	Zkušební hladina IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - instruktáž
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt 8 kV vzduch	6 kV kontakt 8 kV vzduch	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo z keramických dlaždic. Jestliže je podlaha kryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné děje/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	2 kV pro elektrická napájecí vedení	±2 kV	Kvalita proudu musí vyhovovat pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázová vlna IEC 61000-4-5	1 kV mezi fázemi 2 kV mezi fází a zemí	1 kV mezi fázemi 2 kV mezi fází a zemí	Kvalita proudu musí vyhovovat pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na přírodních elektrických napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% krátkodobý pokles napětí u UT) pro 0,5 cyklus 40% UT (60% krátkodobý pokles napětí u UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% krátkodobý pokles napětí u UT) pro 25 cyklů <5% UT (>95% krátkodobý pokles napětí u UT) pro 5 sec	Vyhovují	Kvalita proudu musí vyhovovat pro typické komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje setrvalý provoz během výpadků v síťovém napájení, doporučujeme, aby bylo zařízení napájeno z nepřerušovaného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí být na úrovni charakteristické pro typické obchodní nebo nemocniční prostředí.
			Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat ve větší blízkosti žádné části zařízení, a to včetně kabelů, nežli předepisuje doporučená délka odstupů vypočítaná pomocí rovnice, která platí pro kmitočty vysílače. Doporučená délka odstupů (viz. níže):

19 | Technické specifikace

Elektromagnetická kompatibilita

Test imunity	Zkušební hladina IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - instruktaž
Vedené radiokmitočty IEC 61000-4-6	3V 150 KHz až 80 Mhz	V1=3 V	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$
Vyzařované radiokmitočty IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	E1=3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{V1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená délka odstupu v metrech (m). Intenzita pole ze stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů dle zjištění elektromagnetického průzkumu stanoviště (a) musí být nižší nežli úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. (b) Rušení se mohou vyskytovat v blízkosti zařízení, které je opatřeno následujícím symbolem: 

a) Intenzitu pole ze stacionárních vysílačů jako jsou základnové stanice pro mobilní / bezdrátové telefony a pozemní mobilní radiostanice, amatérská rádia, rádio vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání není možné předpovědět teoreticky s potřebnou přesností. Aby bylo možné zhodnotit elektromagnetické prostředí ve vlivu stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů, je nutno vzít do úvahy elektromagnetický průzkum stanoviště. Pokud by naměřená intenzita pole v místě, kde bude zařízení používáno, překračovala výše uvedenou platnou vysokofrekvenční úroveň shody, bylo by nutné ověřit normální funkci zařízení jeho sledováním. Pokud by byla pozorována netypická funkce zařízení, bude zřejmě nutné přijmout dodatečná opatření jako je přeorientování nebo přemístění zařízení.

b) Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než [V1] V/m.

19.2.2 Doporučená délka odstupu

Doporučené délky odstupu mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a tímto zařízením.

Zařízení je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou rušení vyzařovanými radiokmitočty pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci vyhnout se elektromagnetickému rušení udržováním níže doporučené minimální délky odstupu mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a tímto zařízením podle maximálního výstupního výkonu daného komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Délka odstupu podle kmitočtu vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$	80 kHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$	800 kHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou bezpečnostní vzdálenost (d) v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) uvedený výrobcem vysílače.

i Při kmitočtu 80 MHz a 800 MHz platí délka odstupu pro vyšší kmitočty.

i Tato instruktáž nemusí platit za všech okolností.
Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno odrazivostí a pohltivostí budov, objektů a osob.

19.3 Zákonné normy

Zařízení SPECTRALIS vyhovuje řadě mezinárodních norem IEC 60601, vztahujících se na elektrická zdravotnická zařízení. Tyto normy jsou vydané Mezinárodní elektrotechnickou komisí (International Electrotechnical Commission, IEC) a představují základ většiny státních a regionálních norem pro elektrická zdravotnická zařízení po celém světě. Některé místní normy obsahují odchylky od verzí norem IEC.

Tyto normy zahrnují:

- UL 60601-1 (USA),
- CAN/CSA C22.2 čís. 601.1 (Kanada),
- JIS T 0601-1 (Japonsko),
- AS 3200.1.0. (Austrálie) a další.

Všude tam, kde jsou v tomto dokumentu uvedené normy IEC 60601, je třeba pamatovat i na související předpisy příslušných místních norem.

i I přesto, že zařízení SPECTRALIS ve své základní konfiguraci splňuje v současnosti většinu místních norem platných pro zdravotnická zařízení, můžete mít v tomto směru jistotu pouze tehdy, pokud je zakoupíte od místního autorizovaného distributora firmy Heidelberg Engineering.

19.4 Značení






Značení zařízení SPECTRALIS typovým štítkem

Zdroj elektrického napájení je opatřen tímto štítkem.



Obr. 92: Typový štítek zařízení SPECTRALIS

Štítek obsahuje následující informace:

-  Výrobce
-  Zařízení nesmí být likvidováno s běžným domácím odpadem
-  Přečtěte si důležité bezpečnostní informace uvedené v uživatelské příručce
-  Řiďte se uživatelskou příručkou
-  Certifikace značkou CE




Značení kamery

Hlava kamery je opatřena tímto štítkem.



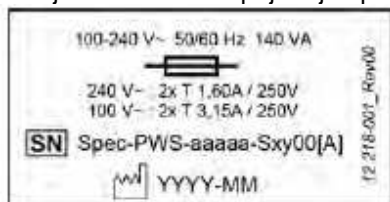
Obr. 93: Značení kamery

Štítek obsahuje následující informace:

-  Výrobce
-  Datum výroby
-  Výrobní číslo

Značení napájecího zdroje

Zdroj elektrického napájení je opatřen tímto štítkem.



Obr. 94: Značení napájecího zdroje

Štítek obsahuje následující informace:

- Vstupní napětí, kmitočet a spotřebu proudu
- Pojistky použité v tomto zařízení
- **SN** Výrobní číslo
- Datum výroby

i Symbol [A] na konci výrobního čísla značí, že pokud je k dispozici doplňující zařízení, které napájí sběrnici FireWire, je zařízení možné provozovat pouze s laptopem.

Značení opěrky hlavy

Opěrka hlavy je opatřena tímto štítkem.



Obr. 95: Značení opěrky hlavy

Štítek obsahuje následující informace:

- Výrobce
- Datum výroby
- **SN** Výrobní číslo
- Použité součásti typu B

Značení dotykového panelu

Dotykový panel je opatřen tímto štítkem.



Obr. 96: Značení dotykového panelu

Štítek obsahuje následující informace:

- Výrobce
- Datum výroby
- **SN** Výrobní číslo

19.4.1 Klasifikační značka UL



Klasifikační značkou UL jsou opatřena zařízení hodnocená UL, vztahuje se však pouze na specifické vlastnosti, omezený rozsah souvisejících rizik nebo na vhodnost k použití za omezených nebo zvláštních podmínek. Prostřednictvím klasifikační značky UL firma Heidelberg Engineering demonstruje svoji schopnost vyrobit produkt, který splňuje požadavky UL týkající se jedné nebo více níže uvedených možností:

- Specifická rizika, např., havárie, požár, apod.
- Provoz za specifických podmínek
- Shoda se zákonnými předpisy
- Shoda se specifickými normami, například s normami mezinárodními
- Ostatní podmínky stanovené UL

20 Rejstřík

1, 2, 3 ...

3D náhled

Analytické okno	243
Zpráva s 3D náhledem	287

A

Angiografie

Nastavení časovačů vstřikování	150
Odstraňování pacientů ze záznamníku plánovače pacientů HRA	150
Požizování videa rané fáze	147
Provedení angiografie	143
Reset časovačů vstřikování	150
Spuštění angiografie	147

ART Mean

Nastavení funkce ART Mean	116, 124
Střední snímky	116, 124
Výpočet středních snímků	318

Autofluorescenční snímky pořízené modrým laserem BluePeak

Požizování autofluorescenčních snímků modrým laserem BluePeak	152
---	-----

C

cSLO snímky

Analytické okno	199
Měření vzdálenosti	213
Požizování cSLO snímků	118

Č

Čištění

Dotykový panel	337
Filtr napájecího zdroje	338
Přední čočka	337

D

Databázové okno

Grafické uživatelské rozhraní	62
Korekce údajů o pacientovi	79
Mazání souborů pacienta	78
Načtení 1 souboru pacienta	68
Načtení všech souborů pacienta	68
Vyhledávání souborů pacienta	72
Zadávání údajů o pacientovi	79
Zahájení nového vyšetření	76

<u>Délka oka</u>	
Změna parametru délky oka "Eye Length"	129
<u>Dezinfekce</u>	
Dotykový panel	337
Neoptické povrchy	337
<u>Dotykový panel</u>	
Bezpečnostně blokovací zařízení	97
Volba nastavení pro pořizování snímků	105
Volba zaměřovacího světla	113
Výběr možností pořizování snímků	104
E	
<u>Export</u>	
Soubory E2E	308
Větší počet snímků nebo souborů pacienta ve formě souborů E2E	309
Videa	315
F	
<u>FoDi</u>	
Editace korekční čáry FoDi	249
Technický popis	18
H	
<u>HEYEX</u>	
Aktivace zásuvných modulů	58
Blokování zásuvných modulů	58
Databázové okno	62
Instalace zásuvných modulů	58
Okno k prohlížení snímků	64
I	
<u>Import snímků do programu HEYEX</u>	311
<u>Instalace software</u>	
Rozlišení monitoru	39
Velikost fontu	39
K	
<u>Kolečko filtru</u>	98
Poloha A	98
Poloha P	98
Poloha R	98
Poloha S	98

Kontrolní vyšetření	
Definice referenčního snímku	190
Definice základní čáry.....	189
Mazání základní čáry	191
Návazný snímek	188
Pořizování návazných snímků	193
Průběhová série	188
Referenční snímek	188
Vyřazení nebo zařazení vyšetření	191
Základní snímek	188
 M	
Mapa tloušťky nervových vláken	
Analytické okno	260
Průměrná tloušťka	262
Průměrná změna	261
Samostatná zpráva z vyšetření mapy tloušťky RNFL	288
Samostatná zpráva z vyšetření mapy tloušťky RNFL u obou očí (OU)	289
Změna tloušťky sítnice	262
Zpráva o změnách mapy tloušťky RNFL, poslední vyšetření	290
Zpráva o změnách mapy tloušťky RNFL u obou očí (OU), poslední vyšetření	292
Zpráva o změnách mapy tloušťky RNFL u obou očí (OU), všechna vyšetření	293
Zpráva o změnách mapy tloušťky RNFL, všechna vyšetření	291
Miniaturní snímky	
HRA	198
MultiColor	266
OCT	235
Možnosti pořizování snímků	
Složený snímek	104, 160
Složený 3x3 snímek	104, 166
Střední snímek	104
Video	104, 156
Výběr možností pořizování snímků	104
Nastavení implicitních parametrů pro pořizování snímků	110
Stereoskopický snímek	104, 167
Tomografie	104, 171
MultiColor	
Pořizování OCT snímků MultiColor	180
Pořizování cSLO snímků MultiColor	176
 N	
Náhledové okénko	
Mazání náhledového okénka	95
Odstraňování snímků	95
Ponechání původního náhledového okénka	93
Přidávání snímků	93
Uložení náhledového okénka	93

Nastavení parametrů pořizování snímků

Automatické seřizování jasu obrazu	105
Čočka pro korekci krátkozrakosti	105
Režim vysokého rozlišení (HR)	105
Režim vysoké rychlosti (HS)	105
Ruční seřizování jasu obrazu	105

OOkno k prohlížení snímků

Blokování vyšetření	111
Grafické uživatelské rozhraní	64
Mazání snímků	79
Možnosti zobrazení nastavených hodnot	57, 66
Náhledové okénko	92
Odblokování vyšetření	111
Pokračování ve vyšetření	77

PPořizování simultánních cSLO a OCT snímků

Analytické okno	240
Bod optima (Sweet Spot)	123
Parametr délky oka "Eye Length"	126
Pořizování OCT snímků	126
Tloušťka vrstvy nervových vláken peripapilární sítnice	254

Profil tloušťky RNFL

Analytické okno	246
Automatická segmentace	251
Blokování segmentace	252
Editace korekční čáry FoDi	248
Graf profilu tloušťky	248
Graf RNFLT	257
Klasifikace tloušťky vrstvy nervových vláken peripapilární sítnice (RNFLT)	256
Ruční segmentace	249
Vyřazování dat z mapy tloušťky nervových vláken	252

Prohlížecké preference

3D náhled	202
Implicitní nastavení snímku	203
Možnosti exportu dat	204
Možnosti střediska analýzy	202
Nastavení preferencí v prohlížení	201
Různé možnosti volby	204
Segment mapy tloušťky nervových vláken	203

Příprava

Příprava pacienta	56
Příprava zařízení	55

RRežimy pro pořizování snímků

FA	99
FA+ICGA	99
FA+IR	99
FA+OCT	99
ICGA	99
ICGA+IR	99
ICGA+OCT	99
IR	99
IR+OCT	99
Kolečko filtru	98
RF / BR	99
RF+IR / BR+IR	99
RF+OCT / BR+OCT	99
Výběr režimu pořizování snímků	98
Vyberte režim pořizování snímků	97

SSegmentační nástroj

Automatická segmentace	251
Blokování segmentace	252
Ruční segmentace	249

Simultánní snímky očního pozadí

Analytické okno	228
Dělení simultánních snímků očního pozadí na samostatné snímky	228

Simultánní snímky očního pozadí a OCT

3D náhled	243
Čára kvality	124
Funkce stupnice Y	244
Mapa tloušťky nervových vláken	260
Profil tloušťky RNFL	246
Samostatná zpráva o vyšetření sítnice	281
Zadní pól očního bulbu	263
Zpráva o změnách sítnice, poslední vyšetření	283
Zpráva o změnách sítnice, všechna vyšetření	285

Složené snímky očního pozadí

Analytické okno	228
Pořizování složených 3x3 snímků očního pozadí	166
Pořizování složených snímků očního pozadí	160
Výpočet složených snímků očního pozadí	320

Snímky očního pozadí

Měření průměru zóny	219
Nastavení ETDRS optotypu	220
Označení zóny šipkou	218
Přehled zpráv	278
Vpisování textu do cSLO snímku	217
Záběrové okno	115

<u>Soubory E2E</u>	311
Export souborů E2E	308
Import	311
<u>Soubory pacienta</u>	
Korekce dat z vyšetření	83
Korekce komentářů	82
Korekce údajů o pacientovi	79
Mazání souborů pacienta	78
Načítání rešeršních dotazů	76
Otevření souboru pacienta	68
Pokročilé vyhledávání	74
Přejmenování souborů pacienta	79
Přejmenování studie	83
Přesouvání snímků mezi soubory pacienta	89
Rychlé vyhledávání	72
Tvorba nového souboru pacienta	67
Volba souboru pacienta	68
Volba většího počtu souborů pacienta	70
Volba všech souborů pacienta	71
Vyhledávání souborů pacientů z dnešního dne	73
Vymazání diagnózy	85
Vymazání studie	83
Zadávání dat z vyšetření	83
Zadávání detailních anamnéz	82
Zadávání diagnóz tištěných ve zprávách	85
Zadávání doplňujících dat	80
Zadávání komentářů netištěných ve zprávách	82
Zadávání ošetřujícího lékaře	80
Zadávání studijních informací	83
Zadávání údajů o pacientovi	79
<u>Stereoskopické snímky očního pozadí</u>	
Analytické okno	230
Pořizování stereoskopických snímků očního pozadí	167
Stereoskopické brýle	230
T	
<u>Tloušťka vrstvy nervových vláken peripapilární sítnice</u>	
Analytické okno	254
Graf RNFLT	257
Klasifikace	256
Klasifikace není možná	253
Normativní databáze	257
Samostatná zpráva z vyšetření RNFL a asymetrie	302
Samostatná zpráva z vyšetření RNFL u obou očí (OU) pomocí FoDi	295
Zpráva o trendu RNFL s pomocí FoDi	299
Zpráva o změnách RNFL s pomocí FoDi, poslední vyšetření	296
Zpráva o změnách RNFL s pomocí FoDi, všechna vyšetření	297

<u>Tomografie</u>	
Provedení tomografie	171
U	
<u>USB zařízení</u>	15
V	
<u>Video</u>	
Analytické okno	232
Exportování videí	315
Korekce pohybů očí	233
Pořizování videa	156
Vyjmutí snímků z videa	232
Výpočet videí	319
Výpočet videí ze složených snímků očního pozadí	320
Zobrazení pohybů očí	234
<u>Vyhledávání pacientů</u>	
Načítání rešersních dotazů	76
Pokročilé vyhledávání	74
Rychlé vyhledávání	72
Vyhledávání souborů pacientů z dnešního dne	73
<u>Vyšetření</u>	
Pokračování ve vyšetření	77
Zahájení nového vyšetření	76
Z	
<u>Záběrové okno</u>	
Volba zaměřovacího světla	113
<u>Zabezpečovací zařízení pro software</u>	15
<u>Zadní pól očního bulbu</u>	
Analytické okno	263
Asymetrie hemisfér	264
Mřížka 8x8	265
Samostatná zpráva z vyšetření asymetrie	305
Samostatná zpráva z vyšetření asymetrie u obou očí (OU)	300
Tloušťka sítnice	265
Změna tloušťky sítnice	265
Zpráva z kontroly zadního pólu očního bulbu	303
<u>Zaměřovací světlo</u>	
Vnější zaměřovací světlo	112
Vnitřní zaměřovací světlo	112
Volba zaměřovacího světla	112
Volba zaměřovacího světla jako implicitního nastavení	110

Zařízení SPECTRALIS

Dotykový panel	97
Komponenty	32
Postup pro spuštění zařízení	53
Postup pro vypnutí zařízení	53
Přípravné práce	55
<u>Značení</u>	
Značení dotykového panelu	349
Značení kamery	348
Značení napájecího zdroje	349
Značení opěrky hlavy	349
Značení typovým štítkem	348
<u>Zoom a režim posouvání snímku</u>	
Činitel transfokace	211
Pevně daný činitel transfokace	211
Přizpůsobení velikosti snímku oknu	211
Režim posouvání snímku	212
Transfokační funkce	212
Zmenšení	212
Zrušení vyhlazení pixelů	211
Zvětšení	212
<u>Zprávy</u>	
Uživatelské nastavení záhlaví a zápatí	272
Uživatelské nastavení zpráv	272