

OCULUS Pentacam® AXL Wave



NÁVOD NA OBSLUHU

Poznámky v tomto návode na použitie

Zariadenie Pentacam® AXL Wave bolo vyrobené a testované podľa prísnych kritérií kvality.

Pre zaistenie bezpečnej prevádzky je nevyhnutné, aby ste zariadenie používali správne. Z tohto dôvodu by ste sa mali pred použitím zariadenia dôkladne oboznámiť s obsahom tohto návodu na použitie. Dbajte predovšetkým na bezpečnostné pokyny.

- Tento návod na použitie popisuje, ako spravovať údaje pacienta, predvolené nastavenia programu Pentacam® AXL Wave a merací proces.

Z dôvodu neustáleho vývoja môžu zobrazené diagramy znázorňovať menšie zmeny v skutočnom dodanom zariadení.

Ak máte akékoľvek otázky alebo by ste chceli získať ďalšie informácie o vašom zariadení, neváhajte nám zavolať popri prípade poslať email alebo fax. Náš servisný tím vám rád pomôže.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo článku: G/70020/SK

Vydanie: 23.02.2025

Revízia: Rev10

Obsah

1	Rozsah dodávky.....	9
2	Piktogramy	12
2.1	Na zariadení/typovom štítku.....	12
2.2	Na obale.....	13
3	Štruktúra dokumentácie.....	14
4	Bezpečnostné pokyny	15
4.1	Použité piktogramy.....	15
4.2	Bezpečnostné pokyny na použitie.....	16
4.2.1	Informácie pre obslužný personál.....	16
4.2.2	Informácie o preprave a skladovaní	16
4.2.3	Informácie o inštalácii a pripojení	16
4.2.4	Informácie týkajúce sa prostredia pacienta	17
4.2.5	Informácie o obsluhu zdravotníckeho elektrického systému.....	18
4.2.6	Informácie o prevádzke	18
4.2.7	Informácie o používaní lasera	19
4.2.8	Informácie o údržbe.....	19
4.2.9	Informácie o demontáži a likvidácii	19
4.2.10	Informácie o elektrickej bezpečnosti.....	20
4.3	Kybernetická bezpečnosť	21
4.3.1	Zodpovednosť za údaje:	21
4.3.2	Bezpečnosť zariadenia	21
4.3.3	Zodpovednosť používateľa.....	21
4.3.4	Nahlásenie narušenia bezpečnosti zariadenia alebo osobných údajov	22
4.3.5	Obnova narušených účtov alebo zariadení	22
4.3.6	Nedostupná služba	22
4.3.7	Bezpečnostné opatrenia.....	22
5	Použitie v súlade s určením.....	24
5.1	Určenie účelu.....	24
5.2	Zamýšľané lekárske použitie	24
5.3	Kontraindikácie.....	24
5.4	Možné vedľajšie účinky	24
5.5	Zamýšľaní používateľa	25
5.6	Skupina pacientov	25
6	Popis zariadenia	26
6.1	Prehľad komponentov zariadenia.....	26
6.2	Funkčný princíp zariadenia Pentacam® AXL Wave	27
7	Inštalácia a pripojenie.....	28
7.1	Elektrické pripojenie	28
7.2	Zapnutie	30

7.3	Vypnutie.....	30
7.4	Inštalácia softvéru na samostatných počítačoch.....	30
8	Správa údajov pacienta	31
8.1	Spustenie správy údajov pacienta.....	31
8.1.1	Zadanie nových pacientov.....	32
8.1.2	Výber existujúceho pacienta.....	32
8.2	Spustenie programu Pentacam® AXL Wave.....	33
9	Používanie programu Pentacam® AXL Wave.....	34
9.1	Nevyplnený prehľadný displej.....	34
9.2	Spustenie vyšetrenia.....	35
9.3	Pentacam® AXL Wave Prehľad	35
9.4	Načítanie existujúcich vyšetrení.....	37
9.5	Užitočné informácie.....	37
10	Informácie o režime	38
10.1	Informácie k režimu aberometrie.....	38
10.2	Informácie k retroiluminačnému režimu	38
10.3	Informácie k režimu axiálnych dĺžok.....	38
10.4	Informácie k režimu tomografie	39
11	Priebeh merania	40
11.1	Príprava merania.....	40
11.2	Meranie aberácií Wavefront celého oka.....	44
11.2.1	Špecifikácie kvality a parametrov aberometrie Wavefront	46
11.3	Režim snímky Retroiluminácia.....	47
11.4	Spôsob merania na meranie axiálnej dĺžky	49
11.4.1	Špecifikácie kvality pre biometriu.....	53
11.5	Meranie tomografie.....	55
11.5.1	Špecifikácie kvality pre tomografiu.....	57
11.6	Meranie CSP Pro	59
11.6.1	Špecifikácia kvality pre meranie CSP Pro.....	61
11.6.2	Vykonanie ďalších meraní	62
11.7	Vykonanie jednotlivého skenu k režimu vyšetrenia	64
11.7.1	Postup pre jednotlivý sken.....	66
11.7.2	Všeobecné nastavenia.....	66
11.7.3	Nastavenia pre snímky podľa Scheimpflugovho princípu.....	66
11.8	Manuálna funkcia merania v snímke podľa Scheimpflugovho princípu.....	70
12	Správa údajov pacienta	71
12.1	Premenovanie údajov pacienta.....	71
12.2	Export údajov pacienta.....	71
12.3	Import údajov pacienta.....	72
12.4	Zálohovanie údajov	74

12.4.1	Zálohovanie údajov.....	74
12.4.2	Obnovenie údajov	75
12.4.3	Automatické zálohovanie	75
13	Skúšobné merania pomocou zariadenia Pentacam® AXL Wave.....	76
13.1	Skúšobné meranie: Axiálna dĺžka	76
13.1.1	Montáž testovacieho oka	76
13.1.2	Vykonanie skúšobného merania.....	77
13.2	Skúšobné meranie: Tomografia (3D-Scan).....	80
14	Čistenie, dezinfekcia a údržba	81
14.1	Čistenie	81
14.2	Dezinfekcia.....	82
14.3	Údržba.....	83
14.4	Pripevnenie papiera k opierke brady.....	84
15	Odstraňovanie chýb.....	85
16	Preprava a skladovanie.....	86
16.1	Podmienky skladovania.....	86
16.2	Prepravné podmienky.....	86
16.3	Demontáž	86
16.4	Preprava a skladovanie.....	87
17	Likvidácia.....	87
18	Záručné ustanovenia a servis	88
18.1	Záručné ustanovenia	88
18.2	Zodpovednosť za funkčnosť, resp. škody.....	88
19	Technické údaje.....	89
20	Prílohy	92
20.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	92
20.2	Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické Rušenie a odolnosť Pentacam® AXL Wave.....	93
20.3	Náčrt pripojenia	97
20.4	Dátový list pre sieťový zdroj HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	98
20.5	Návod na integráciu do IT siete.....	100

1 Rozsah dodávky

Produkt a príslušenstvo

Pentacam® AXL Wave
pozostávajúce z:

- Základňa x-y
- Ozubené tyče
- Kryt
- Klzná doska
- Papier na opierku brady
- Opierka brady a čela
- Testovacie oko Pentacam® AXL

Balík príslušenstva:

- Sieťový zdroj
- Krycie rúško, čierne
- Návod na umývanie
- Drôtená spona
- Šesťhranný skrutkovač

Informácia pre používateľa:

- Návod na obsluhu
- Používateľská príručka
- Inštalácia softvéru

Softvér Štandard

- Fast Screening Report
- Veľké farebné zobrazenie
- Virtuálne oko
- Tomography
- 4 farebné refrakčné zobrazenia
- Prehľadové zobrazenie
- Tomografia predného segmentu
- Topometricky/KK-Staging (Belin ABCD Keratokonus Staging)
- Belin ABCD Progressions Display
- Obrázok dúhovky a automatické meranie HWTW
- 3D analýza prednej očnej komory
- Porovnanie 2 vyšetrení
- Porovnanie snímok podľa Scheimpflugovho princípu z 2 vyšetrení
- Prehľad dvoch snímok podľa Scheimpflugovho princípu
- Sekvenčný režim snímky a prehľadné zobrazenie
- Full Sequence Overview (oftalmológia)
- Aberometria kompletného oka
- Retroiluminácia

Optional Single Licenses

- Holladay Report and Holladay EKR Deteil Report
- 3D pIOL Simulation and Aging Prediction
- IOL Calculator
- DICOM
- Visual Performance

Voliteľné softvérové balíky

Skríningový balík:

- Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display
- Optická denzitometria rohovky
- Zobrazenie 2 vyšetrení
- Možnosť výberu zo 4 farebných zobrazení

Refrakčný balík:

- Optická denzitometria rohovky
- Refrakčné zobrazenie
- Pachymetrické zobrazenie
- Možnosť výberu zo 4 farebných zobrazení
- Porovnanie 4 vyšetrení
- 2 topometrické vyšetrenia
- 2 pachymetrické vyšetrenia
- Rohovkové prstence

Kataraktový balík:

- Pentacam® Nucleus Staging a analýza 3D Katarakt
- Displej Katarakt Pre-OP
- Aberometria rohovky
- Rozloženie refrakčnej sily rohovky
- Porovnanie 4 vyšetrení
- 2 topometrické vyšetrenia
- 2 pachymetrické vyšetrenia
- 4 farebné topometrické zobrazenia
- 4 farebné zobrazenia prednej komory
- Total Corneal Refractive Power (TCRP)
- True Net Power (TNP)
- Farebné zobrazenie hĺbky prednej komory
- Komorový uhol v snímke podľa Scheimpflugovho princípu

Balík pre myopiu vrát. modulu GRAS:

- Modul GRAS
- Licencia Myopie Viewing
- Analýza progresie
- Myopie Guide
- Rastové krivky

Voliteľné softvérové balíky

Balík Kontaktné šošovky

- CSP Report / CSP Pro „One Shot“
- Softvér na prispôsobenie kontaktných šošoviek vrátane Fourierovej analýzy
- Aberometria rohovky
- Porovnanie 4 vyšetrení

Ďalšie príslušenstvo (individuálne)

- Protiprachový kryt
- Balík Pevné disky
- Y kábel s galvanickou izoláciou, 2 m
- Predlžovací kábel pre Y-kábel, 4 m
- Kábel EÚ
- Kábel Švajčiarsko
- Kábel Argentína
- Kábel USA
- Kábel GB
- Kábel Austrália

Vyhradzujeme si právo na zmeny v rozsahu dodávky v rámci neustáleho technického vývoja.

- ➔ Ak v rámci doručovania zistíte poškodenie pri preprave, reklamujte poškodenie ihneď u prepravnej spoločnosti.
- ➔ Nechajte si potvrdiť škodu na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.

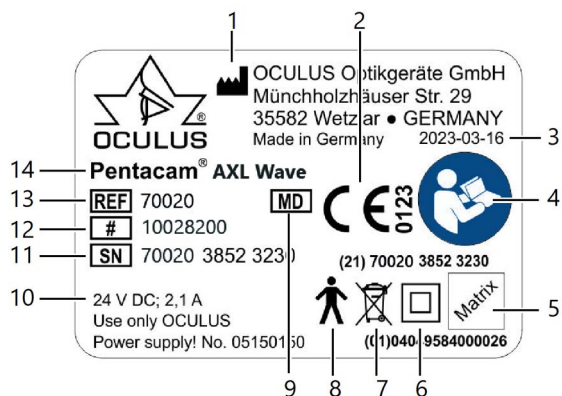
Ďalšie informácie o preprave nájdete v [Kap. 16, strana 86](#).



- Verzia softvéru na správu údajov pacienta sa zobrazuje na obrazovke „Nastavenia-Všeobecné“ (Správa údajov pacienta).
- Verzia softvéru programu Pentacam® AXL Wave sa zobrazuje v nastaveniach.
- Minimálne rozlíšenie obrazovky displejov Pentacam® je 1280 x 720 pri veľkosti textu 100 %.

2 Piktogramy

2.1 Na zariadení/typovom štítku



Obr. 2-1: Typový štítok (príklad)

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Názov a adresa výrobcu	8	Aplikovaná časť Typ B
2	Značka CE	9	Zdravotnícke zariadenie
3	Dátum výroby	10	Údaje o sieťovom zdroji
4	Dodržiavajte návod na obsluhu	11	Sériové číslo
5	Číslo UDI, pozostávajúce z: UDI-DI (identifikácia zariadenia) UDI-PI (identifikátor produktu) strojovo čitateľný maticový kód	12	Číslo modelu
		13	Číslo výrobku
		14	Označenie zariadenia
6	Trieda ochrany		
7	Likvidácia s domovým odpadom je zakázaná		

2.2 Na obale

Symbol	Popis
	Chráňte pred vlhkosťou
	Prepravujte len vertikálne
	Krehké
Preprava	
	Prípustný teplotný rozsah pre prepravu
Skladovanie	
	Prípustný teplotný rozsah pre skladovanie
	Obmedzenie vlhkosti
	Tlak vzduchu, obmedzenie

3 Štruktúra dokumentácie

So zariadením Pentacam® AXL Wave dostávate šanón s rôznou dokumentáciou:

- **Návod na obsluhu:** V tomto dokumente je podrobne popísaná konštrukcia zariadenia. Ďalej v návode na obsluhu nájdete základné informácie o manipulácii so správou údajov pacienta, ako aj všetky bezpečnostné informácie o používaní zariadenia Pentacam® AXL Wave.



Upozornenie

Všetky bezpečnostné pokyny pre používanie zariadenia Pentacam® AXL Wave sú popísané iba v návode na obsluhu zariadenia. Preto je pred použitím zariadenia Pentacam® AXL Wave povinné, aby ste si prečítali celý návod na obsluhu a porozumeli jeho obsahu.

-
- **Používateľská príručka:** V používateľskej príručke sú uvedené všetky možnosti vyšetrovacieho a vyhodnocovacieho softvéru, ako aj ďalšie informácie o správe údajov pacienta.
 - **Inštalácia softvéru:** Návod na inštaláciu softvéru popisuje, ako nainštalovať softvér zariadenia Pentacam® AXL Wave a príslušné ovládače.
 - Ak pracujete s **plávajúcim licenčným kľúčom**, príslušný návod popisuje, ako môžete zariadenie Pentacam® AXL Wave použiť v rámci siete.

4 Bezpečnostné pokyny

- ➔ Pozorne si prečítajte návod na obsluhu.
- ➔ Návod na obsluhu starostlivo uschovajte v blízkosti zariadenia.
- ➔ Dodržiavajte zákonné predpisy na prevenciu úrazov.

Ak sú normy uvedené bez dátumu vydania, platí aktuálna verzia.

4.1 Použité piktogramy



Upozornenie

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahkým fyzickým zraneniam alebo materiálnym škodám.



Poznámka

Označuje situácie, ktoré môžu viesť k chybným výsledkom vyšetrenia, pokyny pre aplikáciu a užitočné alebo dôležité informácie.



Označuje dodatočné informácie o výrobku alebo manipulácii s ním, ktorým je potrebné venovať osobitnú pozornosť.

- > Tento symbol označuje cesty menu a zobrazenia obrazovky.
Príklad vyvolania nového vyšetrenia:
Pentacam® AXL Wave > Vyšetrenie > Nové
to znamená:
 - ➔ Na paneli s menu vyberte „Vyšetrenie“ (Examination).
 - ➔ Vyberte položku menu „Skenovať“ (Scan).

4.2 Bezpečnostné pokyny na použitie



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej obsluhy

→ Dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny.

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku zmien zariadenia, ktoré ohrozujú bezpečnosť

→ Toto zariadenie sa bez povolenia výrobcu nesmie upravovať. Zmeny alebo úpravy môže vykonávať iba servis spoločnosti OCULUS

- modifikácia zariadenia alebo príslušného zdvíhacieho stola
 - na inštalovanie softvéru a aktualizácií softvéru.
-

Akýkoľvek vážny incident súvisiaci s výrobkom nahláste výrobcovi (vigilance@oculus.de) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte vy a/alebo váš pacient sídlo.

4.2.1 Informácie pre obslužný personál

→ Zabezpečte, aby sa zariadenie Pentacam® AXL Wave používalo iba na klinikách a oftalmológmi a optikmi: (vyškolený personál atď.).

Z tohto dôvodu môžu zariadenie Pentacam® AXL Wave používať iba osoby, u ktorých je možné na základe ich vedomostí, vzdelania a praktických skúseností zaručiť správnu manipuláciu.

4.2.2 Informácie o preprave a skladovaní

Dodržiavajte informácie v *Kap. 16, strana 86*.

4.2.3 Informácie o inštalácii a pripojení

→ Zariadenie Pentacam® AXL Wave môže nastavovať a pripájať iba spoločnosť OCULUS alebo autorizovaný predajca.

→ Nepoužívajte zariadenie Pentacam® AXL Wave vo vlhkých miestnostiach a ani ho tam neumiestňujte, *Kap. 16, strana 86*.

→ Zabráňte kvapkaniu, prúdeniu a striekaniu vody v blízkosti zariadenia Pentacam® AXL Wave a uistite sa, že žiadna kvapalina nemôže vniknúť do zariadenia Pentacam® AXL Wave. Preto do blízkosti zariadenia Pentacam® AXL Wave neumiestňujte žiadne nádoby naplnené tekutinou.

→ Zariadenie Pentacam® AXL Wave prevádzkujte iba v miestnostiach používaných na lekárske účely, ak sú tieto nainštalované v súlade s predpismi VDE 0100-710.

- Neprevádzkujte dodané zariadenia v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu, v prítomnosti horľavých anestetík a prchavých rozpúšťadiel, ako je alkohol, benzín a podobne.
- Umiestnite zariadenie Pentacam® AXL Wave tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko dostupná. To vám uľahčí odpojenie od siete pri prípadných údržbárskych prácach.
- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu. Ak pripojenie nie je možné, skontrolujte, či zástrčka pasuje do zásuvky. Ak zistíte akékoľvek poškodenie zástrčkového spojenia, nechajte poškodenie opraviť v našom servise.
- Používajte iba zariadenie Pentacam® AXL Wave, ktoré je správne pripevnené k príslušnému zdvíhaciemu stolu.

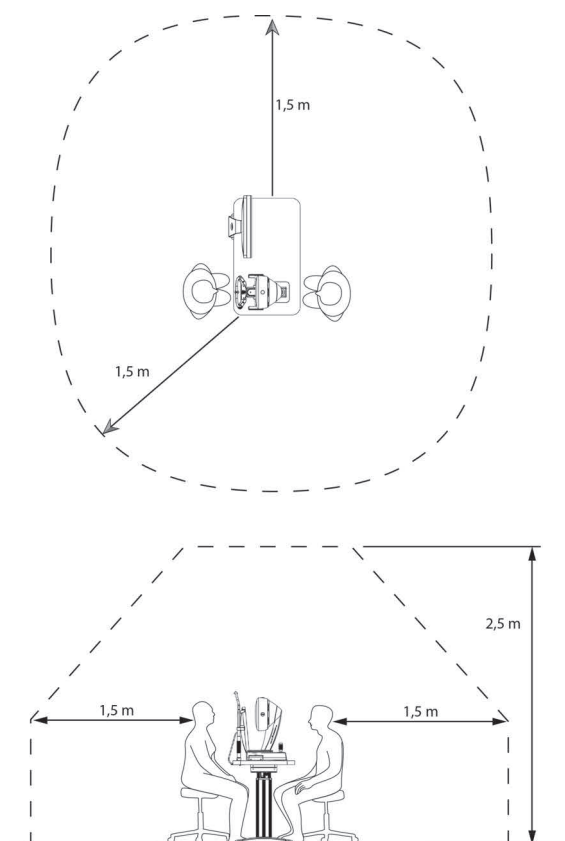
4.2.4 Informácie týkajúce sa prostredia pacienta

Prostredie pacienta je priestor, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu medzi pacientom a akoukoľvek časťou systému alebo medzi pacientom a inou osobou, ktorá prichádza do kontaktu so systémom.



Pozor

V blízkosti pacienta používajte zariadenia, ktoré spĺňajú normu IEC 60601-1. Ak sa má použiť viacnásobná zásuvka alebo zariadenie, ktoré nespĺňa normu IEC 60601-1, použite oddeľovací transformátor.



Obr. 4-1: Prostredie pacienta

4.2.5 Informácie o obsluhu zdravotníckeho elektrického systému

Zariadenie Pentacam® AXL Wave a pripojený počítač tvoria zdravotnícky elektrický systém (ME systém) podľa normy IEC 60601-1. Keď pripojíte ďalšie zariadenia, ako napríklad tlačiareň, toto zariadenie sa stáva súčasťou zdravotníckeho elektrického systému.

- ➔ Uistite sa, že všetky zariadenia zdravotníckeho elektrického systému spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 alebo IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.2.6 Informácie o prevádzke

- ➔ Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať zariadenie Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Nikdy nepoužívajte poškodené zariadenie Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Používajte zariadenie Pentacam® AXL Wave iba s originálnym príslušenstvom dodaným spoločnosťou OCULUS a v perfektnom technickom stave. Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- ➔ Nezakrývajte vetracie otvory.
- ➔ Nedotýkajte sa pacienta a zariadenia súčasne.
- ➔ Uistite sa, že sa zariadenie nemôže prevrátiť, napríklad tak, že sa oň opriete alebo si naň sadnete.

- ➔ Neumiestňujte Pentacam® AXL Wave vrátane batérie alebo kábla na zariadenia generujúce teplo, vykurovacie telesá (napr. radiátory), mikrovlnné rúry a podobne.
- ➔ Zariadenie prevádzkujte len vtedy, ak ste porozumeli návodu na obsluhu.


Pozor

Svetlo z tohto prístroja môže byť škodlivé. Riziko poškodenia očí sa zvyšuje s časom expozície a počtom impulzov. Expozícia s maximálnym výstupom viac ako 48 vyšetrení má za následok prekročenie referenčnej hodnoty pre ohrozenie.

4.2.7 Informácie o používaní lasera


Pozor

Nebezpečenstvo zranenia osôb alebo materiálnych škôd v dôsledku neviditeľného laserového žiarenia

Pentacam® AXL Wave obsahuje laser triedy 1 podľa IEC 60825-1: 2014. Ide o zapuzdrený laserový systém. Ak je kryt Pentacam® AXL Wave otvorený, môžete byť vystavený neviditeľnému laserovému žiareniu triedy 3R (5 mW).

- ➔ Nikdy neotvárajte zariadenie.
- ➔ Len pre autorizovaný servisný personál: Počas údržby sa vyhýbajte priamemu pohľadu do laserového lúča.

4.2.8 Informácie o údržbe

Na zachovanie vysokej presnosti merania zariadenia Pentacam® AXL Wave spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonať servis každé 2 roky alebo každých 25 000 meraní. Zobrazí sa príslušné hlásenie, [Kap. 14.3, strana 83](#). Okrem toho dôrazne odporúčame vykonávať denné skúšobné meranie s testovacím okom v režime merania „Axiálna dĺžka“ predtým, ako začnete pracovať so zariadením Pentacam® AXL Wave.

Ak sa vyskytne chyba, ktorú nedokážete odstrániť, označte zariadenie Pentacam® AXL Wave ako nefunkčné a kontaktujte náš servis, [Kap. 18, strana 88](#), alebo autorizovaného predajcu.

4.2.9 Informácie o demontáži a likvidácii

- ➔ Pri odpájaní elektrických spojení neťahajte za kábel, ale za príslušné zástrčky.
- ➔ Zariadenie zlikvidujte v súlade s právnymi predpismi.

4.2.10 Informácie o elektrickej bezpečnosti



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej úrovne zabezpečenia

Spojenie zariadenia Pentacam® AXL Wave s nelekárskymi elektrickými zariadeniami (napr. zariadeniami na spracovanie údajov) na vytvorenie zdravotníckeho elektrického systému nesmie viesť k úrovni bezpečnosti pre pacienta nižšej, ako je úroveň normy IEC 60601-1. Ak sú v dôsledku spojenia prekročené prípustné hodnoty zvodových prúdov, musia byť zavedené ochranné opatrenia vrátane odpájacieho zariadenia.

- Uistite sa, že spojenie s nelekárskymi zariadeniami je vykonané správne.
- Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Používajte iba počítač, ktorý spĺňa špecifikácie uvedené v tomto návode na obsluhu, [Kap. 19, strana 89](#).



Použitie viacnásobnej zásuvky

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nebezpečnej viacnásobnej zásuvky

Ak na pripojenie zariadenia Pentacam® AXL Wave používate viacnásobnú zásuvku, musíte dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1, odsek 16.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba zariadenie Pentacam® AXL Wave a prípadne príslušný počítač.

Ak používate viacnásobnú zásuvku, musí byť napájaná cez oddeľovací transformátor.

Ak pre zariadenie Pentacam® AXL Wave používate nový počítač, musíte si nechať skontrolovať elektrickú bezpečnosť. Obráťte sa s tým na servis spoločnosti OCULUS alebo na autorizovaného predajcu.



Upozornenie

Elektromagnetická kompatibilita (EMC/kábel)

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku elektromagnetického rušenia

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia, [Kap. 20, strana 92](#).

- Zabezpečte, aby prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia nespôsobovali elektromagnetický šum.

- ➔ Odporúčanie: Dodržujte minimálnu vzdialenosť 4 m. Ak je vzdialenosť menšia, musíte sa uistiť, že zariadenie Pentacam® AXL Wave funguje správne.

4.3 Kybernetická bezpečnosť



Samotné zariadenie nie je určené na pripojenie k internetu alebo inej sieti, alebo prenosnému médiu prostredníctvom prepojeného počítača, pretože zariadenie na svoje fungovanie nevyžaduje sieťové ani internetové pripojenie.

Používatelia, ktorí pripájajú počítače spárované so zariadením na internet alebo inú sieť na akýkoľvek iný účel, sú zodpovední za to, aby sa tak dialo kontrolovaným spôsobom.

4.3.1 Zodpovednosť za údaje:

Samotné zariadenie nie je určené na pripojenie k internetu, iba k počítaču. Na fungovanie nepotrebuje internet.

Počas používania zariadenia sa nepripájajte na internet. Považuje sa to za nesprávne použitie.

Ak pripojíte počítač k internetu na iné účely, zodpovedáte za zabezpečenie bezpečnosti údajov.

4.3.2 Bezpečnosť zariadenia

Zodpovednosťou autorizovaného používateľa je zabezpečiť, aby zariadenie Pentacam® AXL Wave nezostalo odomknuté alebo inak nezabezpečené, keď sa nepoužíva, aby sa zabezpečilo, že neoprávnený lekársky, odborný alebo inak neschválený personál nemohol získať prístup k elektronicky chráneným zdravotným informáciám (ePHI).

4.3.3 Zodpovednosť používateľa

Používateľské mená alebo heslá sa nesmú zdieľať s kolegami ani inými osobami, a to ani vtedy, keď to zákon a smernice poskytovateľa umožňujú prezerat' si rovnaký typ informácií (napr. dvaja operátori, ktorí kontrolujú rovnaké vzorky pacientov).

Obsluha má prístup k elektronicky chráneným zdravotným informáciám pacienta a nesmie robiť fotky, snímky obrazovky ani obrázky (napr. pomocou iného zariadenia) akýchkoľvek informácií zobrazených prostredníctvom zariadenia.

Obsluha by do zariadenia nemala zadávať žiadne identifikačné údaje. Všetky údaje v zariadení by mali byť anonymizované a mali by sa vzťahovať k ID vzorky, a nie k pacientovi.

4.3.4 Nahlásenie narušenia bezpečnosti zariadenia alebo osobných údajov

Prevádzkovatelia musia kontaktovať svoje miestne IT oddelenie a nahlásiť akékoľvek podozrenie alebo potvrdené narušenie používateľských účtov a akékoľvek iné narušenie osobných údajov alebo bezpečnosti.

4.3.5 Obnova narušených účtov alebo zariadení

Ak sa účty považujú za narušené, dôjde ku strate zariadení alebo sa zistí neoprávnený prístup či podozrenie naň, správcovia IT siete zdravotníckej organizácie uzamknú a upravia kritériá prihlasovania používateľov a vydajú nové prihlasovacie údaje, aby používateľovi umožnili bezpečný prístup k svojmu účtu.

4.3.6 Nedostupná služba

Používatelia by mali nahlásiť IT oddeleniu svojej miestnej zdravotníckej organizácie nedostupné služby alebo zakázaný prístup k informáciám.

4.3.7 Bezpečnostné opatrenia

- Pri používaní zariadenia dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia na zvýšenie kybernetickej bezpečnosti. V prípade potreby kontaktujte svojho správcu:

Bezpečnostné opatrenia na kontrolu prístupu k počítaču

- Zabezpečte počítač heslom (napr. pri štarte operačného systému Windows).
- Používajte zložitú heslo. Dobré heslo pozostáva z ôsmich znakov a nenachádza sa v žiadnom slovníku. Okrem toho by malo obsahovať čísla a špeciálne znaky.
- Ako heslo nepoužívajte meno ani názov zariadenia (napr. „Pentacam“).
- Heslo pravidelne meňte.
- Nezapíšte si heslo na prístupnom mieste.
- Používajte rôzne heslá pre rôznych používateľov.
- Aktivujte si šetrič obrazovky a používajte možnosť, ktorá vyžaduje opätovné zadanie hesla, keď šetrič obrazovky skončí.
- Vyberte primeraný čas, kedy sa má šetrič obrazovky spustiť, keď je softvérová relácia neaktívna (napr. 10 minút).
Vhodné nastavenie času by malo brať do úvahy trvanie vyšetrenia, počet pacientov, dobu medzi vyšetreniami, používanie iného vybavenia vo vyšetrovacej miestnosti, viacerých používateľov atď.
- Keď opustíte pracovisko, uzamknite počítač (klávesová skratka: kláves s logom Windows + L)

Bezpečnostné opatrenia, ak je počítač pripojený k sieti LAN alebo internetu

- Ak pripojíte počítač k sieti LAN alebo internetu, zodpovedáte za zabezpečenie bezpečnosti údajov.
- Na pripojenie počítača k sieti uprednostňujte káblové pripojenie.
- Ak aj napriek tomu používate WiFi pripojenie, uistite sa, že sú použité vhodné metódy zabezpečenia (napr. šifrovanie WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/ Encryption Standard – so silným sieťovým kľúčom).
- Odporúčame použiť bránu firewall (softvérovú alebo hardvérovú).
- Dodržiavajte informácie o integrácii do siete IT (*Kap. 20.5, strana 100*).



Poznámka

Dodržiavajte tiež ustanovenia, pokyny a odporúčania Spolkového úradu pre bezpečnosť informačných technológií na ochranu kritických infraštruktúr.



Nepoužívajte zariadenie Pentacam® AXL Wave s bezdrôtovými technológiami, ako napr. bezdrôtové USB.

5 Použitie v súlade s určením

5.1 Určenie účelu

Zariadenie Pentacam® AXL Wave robí snímky predného segmentu oka. To zahŕňa rohovku, zrenicu, prednú komoru a šošovku oka. Vyhodnocuje sa:

- tvar rohovky,
- analýza podmienok šošovky (nepriehľadná kryštalická šošovka),
- analýza uhla prednej komory,
- analýza hĺbky prednej komory,
- analýza objemu prednej komory,
- analýza predných a zadných kortikálnych zákalov,
- analýza umiestnenia katarakty (jadrovej, subkapsulárnej a/alebo kortikálnej) pomocou skrížených snímok štrbín pomocou denzitometrie,
- hrúbka rohovky,
- axiálna dĺžka,
- priemer rohovky v horizontálnom meridiáne (horizontal white to white distance),
- optické aberácie oka,
- retroiluminačné zobrazenie.

Zariadenie Pentacam® AXL Wave taktiež vykonáva výpočty, ktoré pomôžu lekárovi určiť silu vnútroočnej šošovky, ktorá sa má implantovať.

5.2 Zamýšľané lekárske použitie

Zariadenie Pentacam® AXL Wave je indikované ako pomôcka pri vyšetovaní rôznych očných chorôb, ako sú, ale nie výlučne, nasledujúce vyšetrenia:

- klasifikácia a priebeh keratokonu,
- skoré ektatické choroby,
- kvantifikácia optickej hustoty rohovky,
- kvantifikácia optickej hustoty šošovky,
- glaukóm s uzavretým uhlom,
- podpora plánovania pre vnútroočné šošovky (IOL).

Zariadenie Pentacam® AXL Wave sa môže používať len na účel uvedený v tomto návode na obsluhu.

➔ Dodržiavajte vyššie uvedené bezpečnostné pokyny.

5.3 Kontraindikácie

nie sú známe

5.4 Možné vedľajšie účinky

- Paobraz,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- slziace oči.

5.5 Zamýšľaní používateľa

Zabezpečte, aby sa zariadenie Pentacam® AXL Wave používalo iba na klinikách a oftalmológmi a optikmi: vyškolený personál (atď.).

- ktorí dokážu zaručiť správnu manipuláciu na základe svojich vedomostí, vzdelania a praktických skúseností.
- ktorí boli pred uvedením do prevádzky poučení personálom spoločnosti OCULUS alebo autorizovaným predajcom.

5.6 Skupina pacientov

Deti od 3 rokov do neobmedzene. Bez obmedzenia hmotnosti, zdravia a stavu: Pacient je bdely a schopný pochopiť a vidieť fixačný objekt.

6 Popis zariadenia

6.1 Prehľad komponentov zariadenia



1 Vetrací otvor

2 Meracie okno

3 Otvor kamery

4 Zapínač/vypínač s kontrolkou

Obr. 6-1: Komponenty zariadenia

5 Pripojovacia zástrčka pre Y kábel

6 Krížové sane

7 Joystick

8 Typový štítok

6.2 Funkčný princíp zariadenia Pentacam® AXL Wave

Zariadenie Pentacam® AXL Wave vytvára snímky podľa Scheimpflugovho princípu predného segmentu oka v rôznych axiálnych polohách, zatiaľ čo sa kamera otáča okolo oka. Snímky podľa Scheimpflugovho princípu zaznamenané počas vyšetrenia sa odošlú do pripojeného počítača.

Axiálna dĺžka oka sa meria a zobrazuje pomocou interferometrie.

Snímanie snímok podľa Scheimpflugovho princípu trvá dve sekundy.

Pritom sa odmeria a analyzuje až 138 000 výškových hodnôt.

Snímky podľa Scheimpflugovho princípu tvoria základ pre výškové hodnoty, ktoré sa používajú na výpočet 3D modelu predného segmentu oka. Zároveň sa zaznamenávajú a zohľadňujú pri výpočte akékoľvek pohyby oka.

Kvalitu aktuálneho merania je možné odčítať zo špecifikácie kvality (QS).

Matematický 3D model, korigovaný o pohyby očí, tvorí základ pre všetky nasledujúce analýzy.

Topografia predného a zadného povrchu rohovky, ako aj pachymetria sa zobrazujú na celom povrchu rohovky od limbu po limbus.

Analýza predného segmentu poskytuje základ pre výpočet komorového uhla, objemu komory a hĺbky komory.

Denzitometria rohovky a kryštalickej šošovky automaticky poskytuje kvantifikované hodnoty.

Farebné obrázky na obrazovke zobrazujú výsledky merania.

V pohyblivom 3D modeli sa zobrazuje predná a zadná plocha rohovky, dúhovka a šošovka.

Meranie Wavefront využíva aberometer Hartmann Shack na zachytenie aberácií nízkeho a vysokého rádu celého oka. Z tohto merania sa vypočítajú aberácie rohovky, kryštalickej šošovky a objektívnej refrakcie. Retroiluminácia sa môže použiť na zobrazenie zákalov na oku. Okrem toho sa môže vykonať pooperačná kontrola inklinácie a centrovania IOL (vnútroočnej šošovky).



Upozornenie

Spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH neručí za ďalšie použitie údajov zaznamenaných zariadením Pentacam® AXL Wave a vypočítaných vyhodnotení v akejkoľvek forme.

7 Inštalácia a pripojenie



Upozornenie

Nesprávne merania/poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej inštalácie

- Upozorňujeme, že pred prvým použitím musí byť vyšetrovacia stanica „Pentacam® AXL Wave“ nastavená a pripojená našim servisom alebo odborníkom autorizovaným spoločnosťou OCULUS.



Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej manipulácie so zariadením

- Nevystavujte zariadenie Pentacam® AXL Wave vibráciám, nárazom, nečistotám, vlhkosti a vysokým teplotám.
- S optickým zariadením zaobchádzajte opatrne.

- Umiestnite zariadenie Pentacam® AXL Wave tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko dostupná. To vám uľahčí odpojenie zariadenia od napájania pri akejkoľvek údržbe.
- Umiestnite zariadenie tak, aby priame svetlo nemohlo ovplyvniť meranie.
- Zabezpečte, aby vyšetrenie nebolo ovplyvnené reflexnými odrazmi. Poprípade zatemnite vyšetrovaciu miestnosť.

Okolité teplota

Prevádzkové podmienky nájdete v *Kap. 19, strana 89*.

- Pred inštaláciou si urobte prehľad o prepravnej a skladovacej teplote, ako aj o teplote v miestnosti, v ktorej má byť zariadenie umiestnené.
Rozdiel medzi prepravou a skladovacou teplotou a miestnosťou inštalácie by nemal byť väčší ako 10 °C, aby sa zabránilo zahmlievaniu vnútornej optiky.
- V prípade teplotného rozdielu viac ako 10 °C:
Nepoužívajte zariadenie a ponechajte ho v miestnosti inštalácie aspoň šesť hodín, kým sa prispôsobí teplote okolia.

7.1 Elektrické pripojenie



Upozornenie

Ohrozenie elektrickej bezpečnosti

- Nepoužívajte zariadenie Pentacam® AXL Wave bezprostredne vedľa iných zariadení a nekladte na zariadenie Pentacam® AXL Wave iné zariadenia.

- Ak používate zariadenie Pentacam® AXL Wave v blízkosti iného zariadenia alebo položené na iných zariadeniach, musíte sa uistiť, že zariadenie Pentacam® AXL Wave funguje správne.
- Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky, *Kap. 20.1, strana 92.*
- Ak na pripojenie zariadenia Pentacam® AXL Wave používate viacnásobnú zásuvku: Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy DIN EN 60601-1.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba zariadenie Pentacam® AXL Wave a prípadne príslušný počítač.
- Použite zásuvku, ktorá má nepoškodené pripojenie ochranného vodiča.



Obr. 7-1: Pripojenie

- Zasuňte zástrčku Y kábla do zásuvky a utiahnite spoj. Uistite sa, že je zástrčka zastrčená v správnej polohe.



Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávneho pripojenia

Ak zariadenie Pentacam® AXL Wave nezapojíte správne a je prítomné napätie, zariadenie sa môže po krátkom čase poškodiť.

- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu.
- Dodržiavajte údaje na typovom štítku.

Ak je zástrčka chybná, kontaktujte servis spoločnosti OCULUS alebo autorizovaného predajcu, aby poškodenie opravili.

- Utiahnite konektor.
- Pripojte Y kábel k počítaču/notebooku a k napájaciemu zdroju.

7.2 Zapnutie



Upozornenie

Chybné merania, pretože zariadenie nie je pripravené na prevádzku

- Dbajte na to, že pred meraním pomocou zariadenia Pentacam® AXL Wave musí byť zariadenie zapnuté aspoň jednu hodinu.
-

- Najprv zapnite počítač alebo notebook.
- Následne zapnite zariadenie Pentacam® AXL Wave zapínačom/vypínačom (poloha ON).
Dióda LED v spínači sa potom rozsvieti na zeleno, *Obr. 7-1, strana 29.*

7.3 Vypnutie

- Zatvorte program Pentacam® AXL Wave a správu údajov pacienta.
- Vypnite operačný systém Windows.
- Vypnite zariadenie Pentacam® AXL Wave zapínačom/vypínačom (poloha OFF).

7.4 Inštalácia softvéru na samostatných počítačoch

Softvér Pentacam® AXL Wave je kompatibilný so sieťou. To vám umožní nainštalovať softvér Pentacam® AXL Wave na viacero počítačov, ktoré sú pripojené v lokálnej sieti.

Uistite sa, že na všetkých počítačoch v sieti je nainštalovaná rovnaká verzia softvéru Pentacam® AXL Wave.

Plávajúci licenčný kľúč sa dodáva s každým zariadením Pentacam® AXL Wave. Nainštalujte softvér podľa popisu v príslušnej používateľskej príručke.

To vám umožňuje interaktívne a paralelne vyhodnocovať vyšetrenia zariadenia Pentacam® AXL Wave, ktoré sú založené na aktivovaných voliteľných balíkoch a moduloch.

Priložené ukázkové (demo) vyšetrenia si môžete pozrieť na akomkoľvek počítači, na ktorom je nainštalovaný softvér Pentacam® AXL Wave.

Pre bližšie informácie môžete kontaktovať autorizovaného predajcu alebo náš servis.

8 Správa údajov pacienta

Údaje pacienta môžete zadávať a používať prostredníctvom správy údajov pacienta.



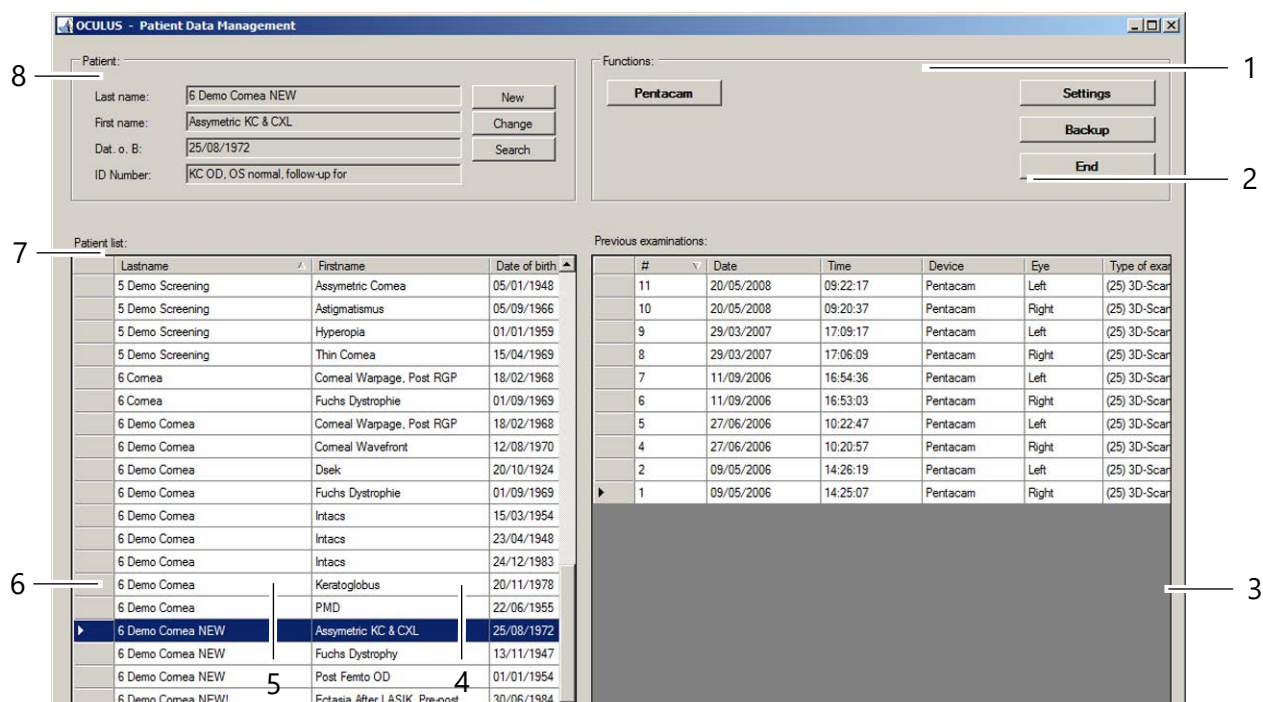
Balík pre myopiu pre vaše zariadenie Pentacam® AXL Wave môžete používať len spolu so správou údajov pacienta GO od verzie V7.5r12.

8.1 Spustenie správy údajov pacienta

Počítač po zapnutí najskôr načíta operačný systém.

➔ Kliknite na symbol Pentacam® AXL Wave.

Zobrazí sa používateľské rozhranie správy údajov pacienta.



1 Skupinový rám „Funkcie“

2 Zoznam vyšetrení

3 Tlačidlo [Vymazať vyš.] (Delete exam.)

4 Tlačidlo [Vymazať pac.] (Delete Patient)

Obr. 8-1: Používateľské rozhranie správy údajov pacienta

5 Tlačidlo [Export]

6 Tlačidlo [Import]

7 Zoznam pacientov

8 Skupinový rám „Pacient“



Poznámka

Ak chcete získať prístup k programu Pentacam® AXL Wave, musíte najprv zadať nového pacienta (8) alebo vybrať existujúceho pacienta zo zoznamu pacientov (7). Ďalšie informácie o správe údajov pacienta nájdete v [Kap. 12, strana 71](#).

8.1.1 Zadanie nových pacientov

- ➔ Stlačením tlačidla [Nový] (New) pridáte nového pacienta do správy údajov pacienta.
- ➔ Do okna pacienta zadajte celé meno a dátum narodenia.

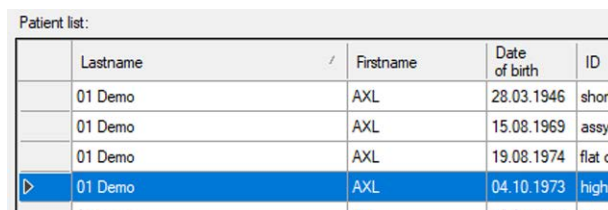


Obr. 8-2: Zadanie pacientov

- Voliteľne môžete zadať aj identifikačné číslo pacienta.
- ➔ Svoje zadania potvrdíte stlačením tlačidla [Uložiť] (Save). Novovytvorený pacient sa zobrazí v zozname pacientov a vyberie sa automaticky.

8.1.2 Výber existujúceho pacienta

V zoznam pacientov na ľavej strane obrazovky sú uvedení všetci doteraz vyšetrení pacienti v abecednom poradí.



Patient list:				
	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assyn
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat oc
	01 Demo	AXL	04.10.1973	high a
	01 Demo	AXL	20.04.1959	laser

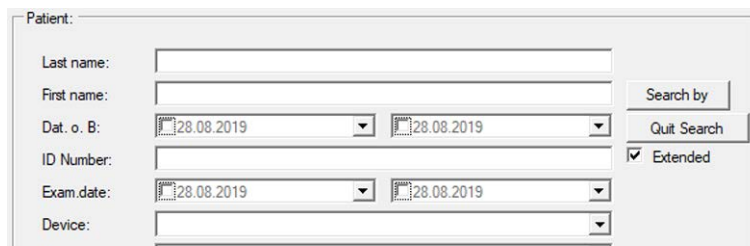
Obr. 8-3: Zoznam pacientov

- ➔ Stlačením tlačidla [Hľadať] (Search) rýchlo nájdete požadovaného pacienta v zozname.
- ➔ Do poľa „Priezvisko“ zadajte meno alebo začiatkové písmeno mena pacienta. Voliteľne môžete vyhľadať pacienta pomocou jeho identifikačného čísla, krstného mena alebo dátumu narodenia, ak tieto boli priradené pri prvom zadaní pacienta.
- ➔ Kliknutím na požadovanú položku zoznamu preniesiete meno pacienta do okna pacienta. V okne vyšetrenia (vpravo) sú navyše uvedené existujúce vyšetrenia pacienta.
- ➔ Kliknutím na možnosť „Ukončiť vyhľadávanie“ proces ukončíte. Príslušný pacient je zvýraznený modrou farbou.

Rozšírené vyhľadávanie pacientov: Začiarkavacie políčko [Rozšírené] (Extended)

→ Začiarknite políčko [Rozšírené] (Extended).

Zobrazia sa ďalšie parametre vyhľadávania týkajúce sa napríklad predchádzajúcich vyšetrení. Postupujte rovnako ako pri zadávaní mena pacienta.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It contains several input fields: 'Last name:', 'First name:', 'Dat. o. B:' (with two date pickers set to 28.08.2019), 'ID Number:', 'Exam.date:' (with two date pickers set to 28.08.2019), and 'Device:'. On the right side, there are three buttons: 'Search by', 'Quit Search', and a checked checkbox labeled 'Extended'.

Obr. 8-4: Rozšírené vyhľadávanie

8.2 Spustenie programu Pentacam® AXL Wave

Prechod Správa údajov pacienta > program Pentacam® AXL Wave:

→ Po výbere pacienta spustíte program Pentacam® AXL Wave kliknutím na tlačidlo [Pentacam] (*Obr. 8-1, strana 31*).

alebo

→ Prípadne spustíte program Pentacam® AXL Wave dvojitým kliknutím na meno vybraného pacienta, resp. príslušné vyšetrenie.



Ak sa zobrazí hlásenie, vykonajte skúšobné meranie (*Kap. 12, strana 71*). Ak nevykonáte skúšobné meranie, uloží sa daná skutočnosť do programu Pentacam® AXL Wave.

9 Používanie programu Pentacam® AXL Wave

Ak sa po spustení softvéru s pripojeným a zapnutým zariadením nezobrazí žiadne chybové hlásenie (napr. výpadok komponentu, nerozpoznaná kamera, chýbajúce referenčné údaje atď.), je zariadenie bezpečne pripravené na použitie.



Poznámka

Softvér Pentacam® AXL Wave nie je určený na navrhovanie možných terapií bez ďalšieho odborného vyšetrenia a ďalších lekárskeho nálezov alebo diagnostických testov.

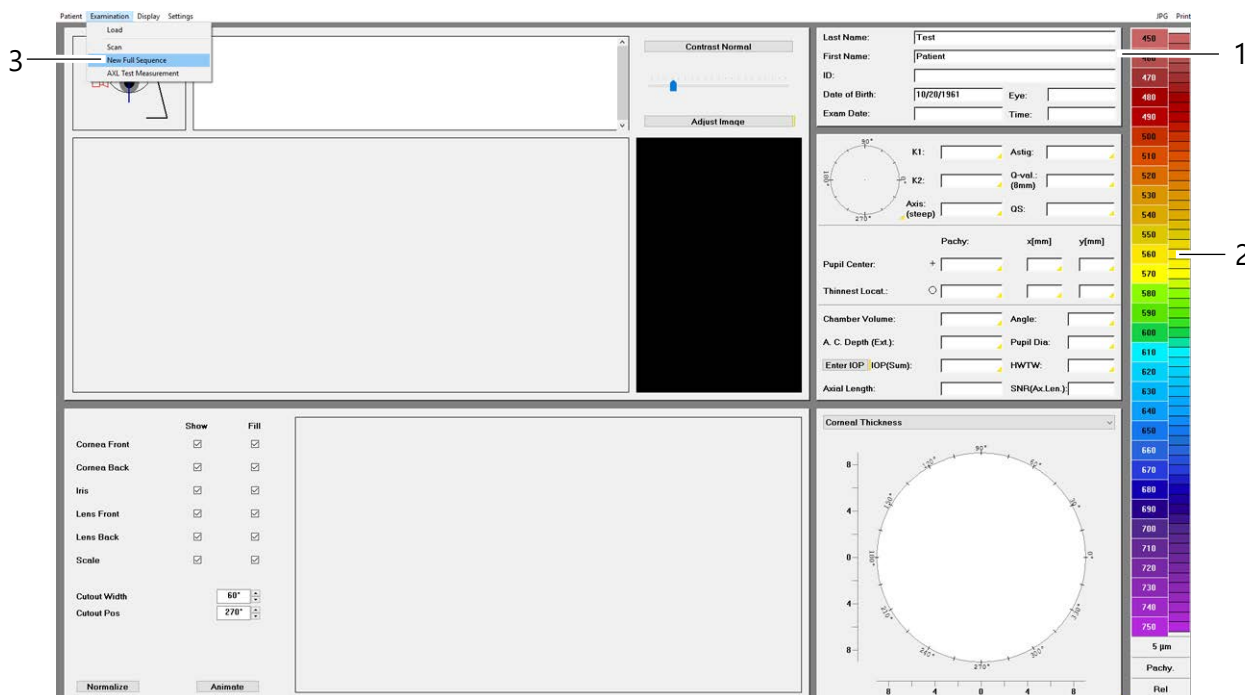


Keďže sa tento návod na obsluhu zameriava na koncept obsluhy zariadenia Pentacam® AXL Wave, je funkčný popis programu Pentacam® AXL Wave obmedzený na vykonanie merania a načítanie existujúcich vyšetrení.

Podrobné informácie o funkciách programu Pentacam® AXL Wave nájdete v používateľskej príručke.

9.1 Nevyplnený prehľadný displej

Po spustení programu Pentacam® AXL Wave sa zobrazí tento displej.



1 Údaje pacienta

2 Farebný pruh

3 Vyšetrovacie menu

Obr. 9-1: Nevyplnený prehľadný displej

9.2 Spustenie vyšetrenia

Sekvencia vyšetrenia s Pentacam® AXL Wave kombinuje nasledujúce režimy:

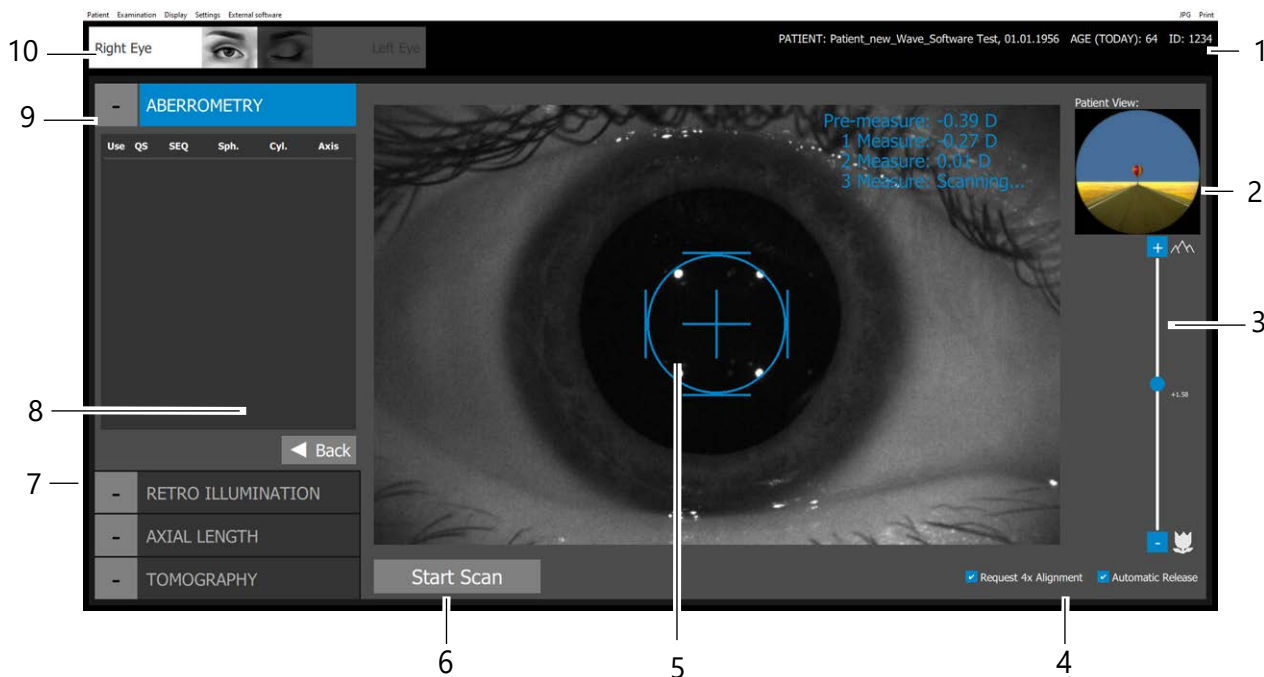
- Aberometria Wavefront
- Objektívna refrakcia
- Retroiluminácia
- Axiálna dĺžka
- Tomografia podľa Scheimpflugovho princípu
- ➔ Vyberte položku ponuky [Vyšetrenie] (Examination) a kliknite na [Nová plná sekvencia] (New Full Sequence).



Môžete vykonať jednotlivé snímky pre každý režim vyšetrenia, napr. na kontrolu hodnôt po operácii, [Kap. 11.7.1, strana 66](#).

9.3 Pentacam® AXL Wave Prehľad

Po spustení programu Full-Sequence sa zobrazí nasledujúca obrazovka:



- | | |
|--|---|
| 1 Údaje pacienta | 6 Tlačidlo [Spustiť skenovanie] (Start Scan) |
| 2 Náhľad pacienta | 7 Prehľad režimov vyšetrenia |
| 3 Posuvný regulátor pre fixačný objekt | 8 Tlačidlo [Naspät] (Back) |
| 4 Začiarkavacie políčka, ktoré zodpovedajú meraniu | 9 Aktuálny režim vyšetrenia |
| 5 Prehľadný obrázok s nastavovacou pomôckou | 10 Zobrazenie aktuálne vyšetrovaného oka (Vpravo/Vľavo) |
- Obr. 9-2: Scan screen (example „Wavefront“)

- Náhľad pacienta zobrazuje príslušný obrázok alebo fixačný objekt, ktorý vidí pacient počas merania (2).
- Posuvný regulátor fixačného objektu (3) sa automaticky nastaví na príslušnú vzdialenosť na základe objektívnej refrakcie.

- Od príslušného režimu merania závisí, ktoré začiarkavacie políčka (4) sa zobrazujú.
- Prehľadová obrazovka (5) s nitkovým krížom ako nastavovacou pomôckou pomáha vyšetrujúcemu správne nasmerovať zariadenie Pentacam® AXL Wave na oko pacienta. Po ukončení nastavenia Pentacam® AXL Wave automaticky uvoľní meranie.
- V prípadoch, v ktorých nie je možné automatické spustenie merania, napr. pri nestabilnej fixácii, kliknite na tlačidlo [Spustiť skenovanie] (Start Scan) (6), aby ste aktivovali manuálne meranie. Môžete použiť zadávacie tlačidlo.
- Môžete zmeniť režim vyšetrovania (7). Kliknite na tlačidlo [Naspät] (Back) (8), ak ste prešli na predchádzajúci režim vyšetrovania.
- Aktuálny režim vyšetrovania (9) sa zobrazí s informáciou, či sa údaje môžu použiť na analýzu údajov, hodnoty QS a špecifických výsledkov merania ako napr. axiálnej dĺžky.
- Aktuálny vyšetované oko sa rozpozná automaticky a zobrazí (10).

Informácia k jednotlivým meraniam

Každé meranie sa zaznamenáva a vyhodnocuje:

Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

1 Stĺpec „Use“

2 Stĺpec „QS“

3 Hodnoty, závislé od Režim vyšetrovania

Obr. 9-3: Príklad aberometrie Wavefront: Objectiv refraction parameter

- **Use** (1): Meranie sa používa na vyhodnotenie. Ak je hodnota QS príslušného merania zelená a vygeneruje sa hlásenie ok, kliknite na začiarkavacie políčko, aby ste údaje pre vyhodnotenie použili v analýze Full Sequence. Analýza Full Sequence je zrozumiteľný prehľadný displej, ktorý zhrňa údaje štyroch meraní/snímaní, ktoré sa vykonávajú v rámci rutiny Full Sequence. Pre analýzu Full-Sequence môžete použiť len jedno meranie na jeden vyšetrovací režim.
- **QS** (2): Faktor kvality a príslušné parametre závisia od zvoleného režimu. Ak je hodnota
 - zelená a zobrazí sa OK, je meranie bezchybné a môže sa použiť na vyhodnotenie vyšetrenia
 - v poli označená žltou farbou, odporúčame zopakovať meranie.
 - v poli označená červenou farbou, musí sa meranie zopakovať.

9.4 Načítanie existujúcich vyšetrení

- ➔ Vyberte položku ponuky [Vyšetrenie] (Examination) a kliknite na tlačidlo [Načítať] (Load).
Otvorí sa dialógové okno „Načítať vyšetrenie“.
- ➔ Požadované vyšetrenie označíte kliknutím naň.
- ➔ Potvrďte stlačením tlačidla [OK] alebo dvojitým kliknutím.
Požadované vyšetrenie sa načíta do programu Pentacam® AXL Wave.

9.5 Užitočné informácie



Program Pentacam® AXL Wave poskytuje priamu nápovedu. Spoznáte ju podľa žltého označenia.



Tento symbol sa zobrazí pri niektorých meraniach.

- ➔ Kliknutím na tento symbol zobrazíte príslušné hlásenie.
Musíte skontrolovať príslušnú nameranú hodnotu.

10 Informácie o režime



Používateľská príručka obsahuje ďalšie informácie k nastaveniam a prednastaveniam Pentacam® AXL Wave.

Sekvencia vyšetrenia s Pentacam® AXL Wave kombinuje nasledujúce režimy:

- Aberometria Wavefront
- Retroiluminácia
- Axiálna dĺžka
- Tomografia podľa Scheimpflugovho princípu

Program vás automaticky prevedie vyšetrovacou rutinou.

Každý režim vyšetrovania môžete použiť samostatne, [Kap. 11.7, strana 64](#).

10.1 Informácie k režimu aberometrie

Aberometria Wavefront celého oka a objektívna refrakcia umožňujú posúdenie, dokumentáciu a prezentáciu kvality zraku napr. pred a po operácii katarakty, resp. refrakčnom zákroku.

10.2 Informácie k retroiluminačnému režimu

Implementovaná retroiluminácia umožňuje kontrolovať rotáciu a centráciu vnútroočných šošoviek (IOL), predovšetkým tórických IOL. Integrovaná technológia pomáha v prípade potreby zlepšiť výsledky po operácii.

10.3 Informácie k režimu axiálnych dĺžok

Bezkontaktná optická biometria od povrchu rohovky až po sietnicu sa vykoná na výpočet hrúbky IOL.

Informácia:

Ciele vyšetrovania	Režim vyšetrovania	Merania	Autom. spustenie merania	Poznámky
Axiálna dĺžka	AXL	6	Áno	Dbajte na stav oka

10.4 Informácie k režimu tomografie

Na základe 25 alebo 50 snímok podľa Scheimpflugovho princípu a z toho vyplývajúceho modelu 3D sa môže predný segment oka merať, zobrazíť a analyzovať na rôzne účely použitia ako je skorý skrining ektázie, vyhodnotenie katarakty atď.

Ciele vyšetovania	Režim vyšetovania	Merania	Autom. spustenie merania	Poznámky
Topografia	3D Scan	25 – 50	Áno	
Pachymetria	3D Scan	25 – 50	Áno	
Analýza prednej komory	3D Scan	25 – 50	Áno	Neužívajte mydriatiká.
Denzitometria	3D Scan	25 – 50	Áno	Použite rovnaký počet snímok, aby ste mohli skontrolovať pokrok a použite mydriatiká.

11 Priebeh merania

Táto kapitola popisuje postup pre

- prípravu merania, *Kap. 11.1, strana 40*
- meranie aberácie Wavefront a používanie režimu retroiluminácie, *Kap. 11.2, strana 44*
- meranie axiálnej dĺžky, *Kap. 11.4, strana 49*
- meranie predného segmentu oka pomocou tomografického skenu, *Kap. 11.5, strana 55*

Doplnkovo sa môže vykonať jednotlivé meranie, *Kap. 11.7, strana 64*.



Upozornenie

Chybné merania v dôsledku nesprávnej obsluhy

- ➔ Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať zariadenie Pentacam® AXL Wave.

Chybné merania, pretože zariadenie nie je pripravené na prevádzku

- ➔ Dbajte na to, že pred meraním pomocou zariadenia Pentacam® AXL Wave musí byť zariadenie zapnuté aspoň jednu hodinu.

Chybné merania v dôsledku miernych pohybov pacienta

V dôsledku malých pohybov, ktoré sa môžu vyskytnúť, pacient už nie je umiestnený primerane k zariadeniu Pentacam® AXL Wave.

- ➔ Meranie vykonávajte pomocou zariadenia Pentacam® AXL Wave len vtedy, keď pacient sedí na pevnej stoličke. V prípade osôb na invalidnom vozíku aktivujte brzdu.

11.1 Príprava merania

Prednastavenia

- ➔ Uistite sa, že je aktivovaný požadovaný režim merania.
- ➔ Nastavte výšku stola.
- ➔ Skontrolujte, či
 - je po každom vyšetrení na opierke brady umiestnený nový papier alebo či bola opierka brady po každom vyšetrení vyčistená a dezinfikovaná (*Kap. 14, strana 81*).
 - sa opierka čela čistí a dezinfikuje po každom vyšetrení (*Kap. 14, strana 81*).
 - sú šošovka kamery a akrylové sklo čisté.
- ➔ Požiadajte pacienta, aby položil bradu na opierku brady a čelo na opierku čela.
- ➔ Nedotýkajte sa pacienta a Pentacam® AXL Wave súčasne.
- ➔ Vyberte ponuku [Vyšetrenie] a kliknite na tlačidlo [New Full Sequence].

Hrubé nastavenie

- ➔ Nastavte opierku brady tak, aby oči pacienta boli približne na úrovni čierneho krúžku (1) na opierke brady a čela



- 1 Značka (čierny krúžok) 2 Otočný gombík

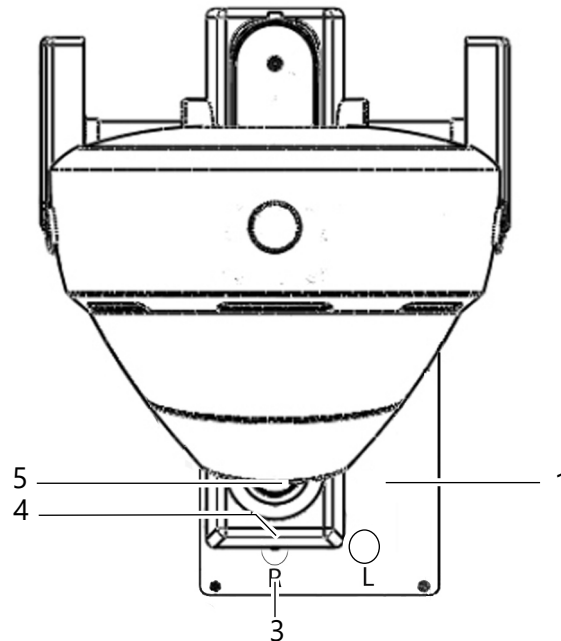
Obr. 11-1: Polohovanie pacienta

- ➔ Nastavte úroveň očí pomocou otočného gombíka (2). Pacient sedí správne, keď sa čelo a brada dotýkajú opierky a oči sú na úrovni značky.



Ak nastavíte opierku brady pre malú hlavu (napríklad hlava dieťaťa), testovacie oko môže prekážať pri nastavovaní. Vychýľte testovacie oko na bok a následne nastavte opierku brady.

- Príklad hrubého nastavenia pre pravé oko: Na tento účel posúvajte krížové sane (1), až kým sa značka na zadnej strane krížových saní približne nezhoduje s kruhom R (3) na klznej doske.



- | | | | |
|---|-----------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Križové sane | 4 | Značka na križových saniach |
| 2 | Kruhovú značku vľavo | 5 | Joystick |
| 3 | Kruhovú značku vpravo | | |

Obr. 11-2: Prednastavenie

- Pozrite sa z boku na vyšetrované oko pacienta a uistite sa, že jeho oko je pred meracím oknom.
- V prípade potreby upravte polohu krížových saní doľava, resp. doprava.

Zatemnenie miestnosti/krycie rúško

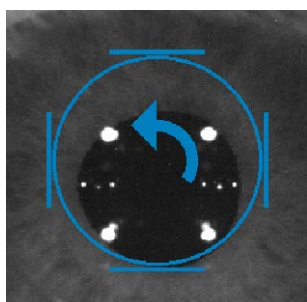
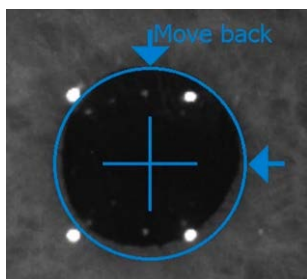
- Ak osvetlenie vo vyšetrovacej miestnosti nie je zatemnené, resp. vypnuté, umiestnite dodané krycie rúško na pacienta a na zariadenie Pentacam® AXL Wave.
- Poučte pacienta o tom, aby sa pozeral na príslušný fixačný cieľ/obraz.

Jemné nastavenie

→ Vykonajte nastavenie podľa pokynov v nastavovacom okne.

Príklad (s modrými šípkami): vzdialenosť k oku pacienta nie je správna.

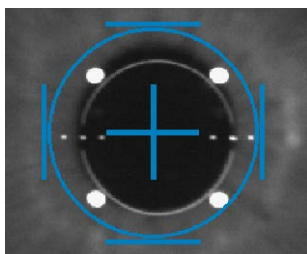
→ Posuňte zariadenie smerom od pacienta a doľava.



Príklad (s modrými šípkami): K tomu posúvajte, resp. otáčajte joystick v uvedených smeroch.

→ Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek.

Šípka	Pohyb kamery	Pohyb joysticku
→	doprava	Zatlačte joystick doprava
←	doľava	Zatlačte joystick doľava
↑	dopredu	Zatlačte joystick smerom k pacientovi
↓	dozadu	Zatlačte joystick smerom od pacienta
↻	nahor	Otočte joystick v smere hodinových ručičiek
↻	nadol	Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek



Keď dosiahnete očakávanú polohu, v strede krúžku sa zobrazí modrý kríž obklopený štyrmi modrými čiarami. Zariadenie Pentacam® AXL Wave automaticky spustí meranie.

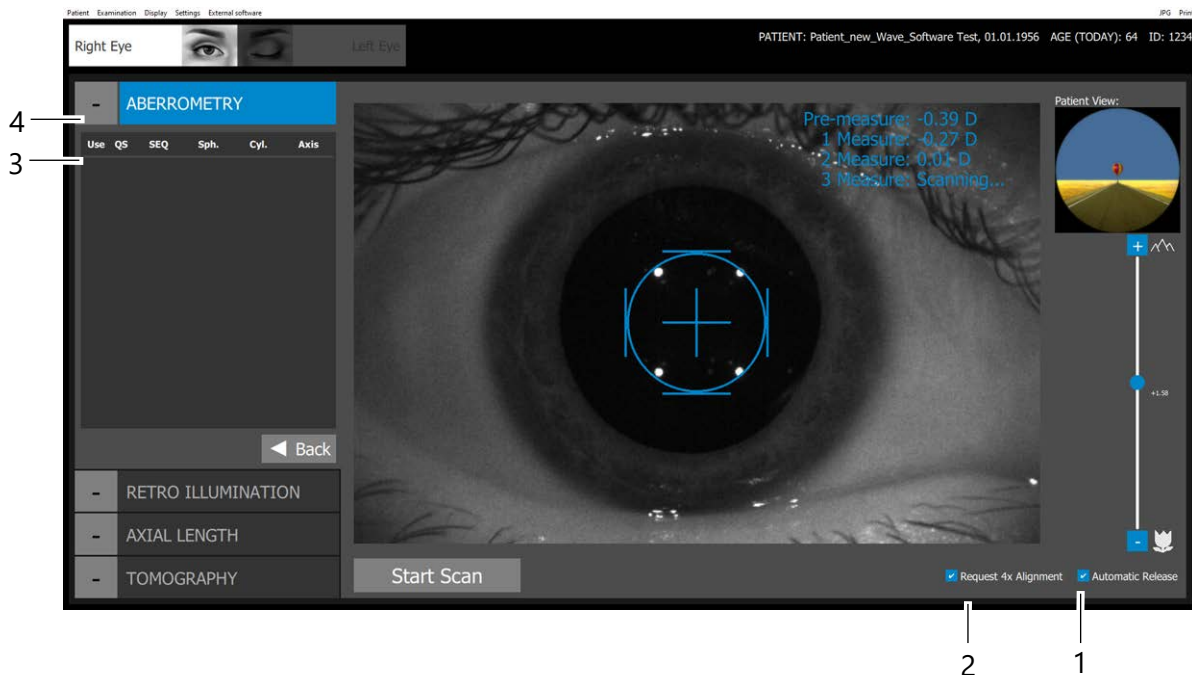
Manuálne spustenie vyšetrenia

Alternatívne môžete meranie spustiť manuálne.

→ Manuálne spustenie merania: Stlačte [Spustiť skenovanie] (Start Scan) alebo tlačidlo Späť (Return).

11.2 Meranie aberácií Wavefront celého oka

→ Pripravte meranie a umiestnite pacienta, *Kap. 11.1, strana 40.*



- 1 Začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] (Automatic Release)
 2 Začiarkavacie políčko [Vykonat' centrovanie 4x] (Request 4x alignment)
 Obr. 11-3: Obrazovka vyšetrenia „Aberometria“

- 3 Objektívne refrakčné parametre
 4 Aktuálne používaný režim

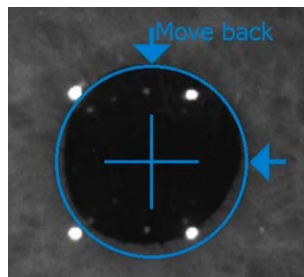
Meranie aberácie Wavefront

- Požiadajte pacienta, aby normálne žmurkal. Urobte si krátku prestávku a pokračujte v meraní aberometrie.
- Uistite sa, že bolo zvolené začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] (Automatic Release) (1), aby sa aktivovalo automatické spustenie merania. Možnosť by mala byť predvolene aktivovaná.
- Uistite sa, že je aktivované tlačidlo „Vykonat' centrovanie 4x“ (Request 4x Alignment) (2).

Ak je aktivovaná možnosť „Vykonat' centrovanie 4x“ (Request 4x Alignment), spustí sa meranie aberometrie až vtedy, keď sa pacient správne zafixuje. Meranie sa spustí automaticky. Ak je možnosť „Vykonat' centrovanie 4x“ (Request 4x Alignment) deaktivovaná, znamená to: Merania sa vykonávajú bez prerušenia.

Možnosť „Vykonat' centrovanie 4x“ (Request 4x Alignment) je predvolene aktivovaná. Deaktivujte možnosť „Vykonat' centrovanie 4x“ (Request 4x Alignment) len vtedy, ak nie je možné správne fixovať pacienta.

- Posúvajte snímku pomocou krížika smerom k pacientovi, kým nebudú jasne viditeľné štyri infračervené diódy LED.



Obr. 11-4: Nastavenie

Alternatívne môžete použiť nastavovaciu pomôcku z nastavovacieho okna, pozri *"Jemné nastavenie" na strane 43*.

- Tesne predtým, ako dosiahnete konečnú polohu, požiadajte pacienta, aby otvoril oči dokorán a nežmurkal. Predbežná koncová poloha kamery sa dosiahne vtedy, ak štyri pruhy lemujú modrý kruh. Zariadenie Pentacam® AXL Wave automaticky spustí meranie aberácie Wavefront a retroiluminácie.
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke a následne pokračujte v meraní axiálnej dĺžky.

Objektívne refrakčné parametre (3)

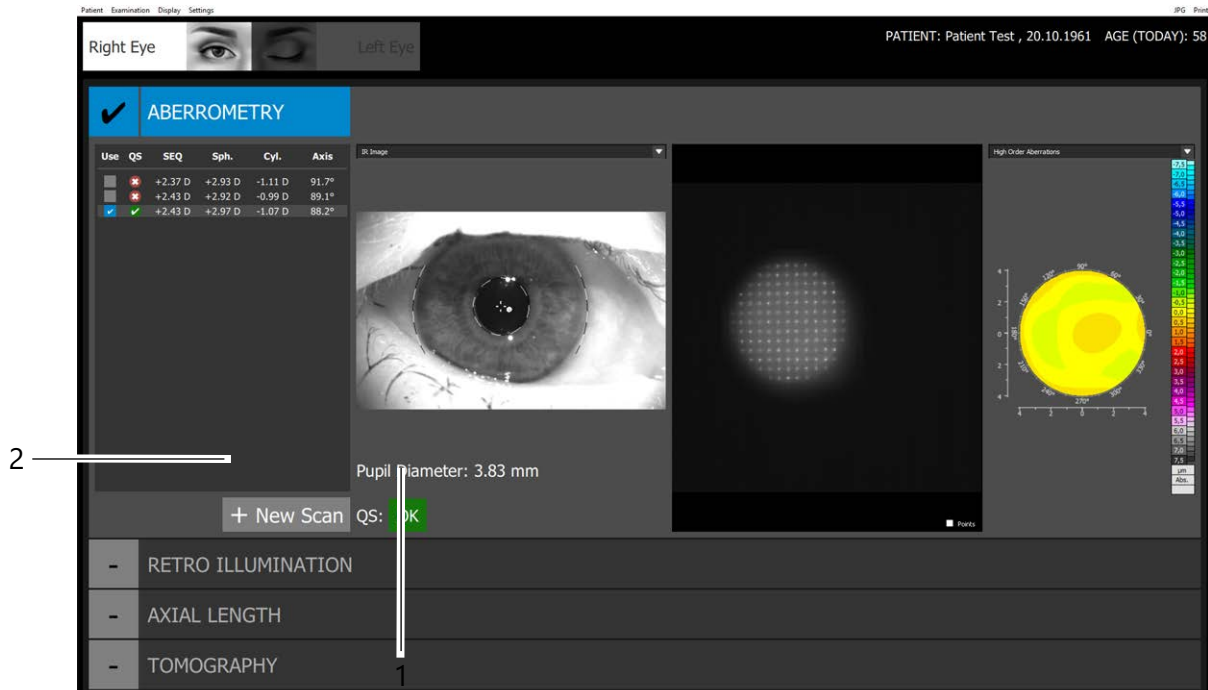
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Obr. 11-5: Objektívne refrakčné parametre

- **Use:** Aktivujte toto začiarkavacie políčko, aby ste použili údaje na kompletnú analýzu sekvencie. Použite len jedno vyšetrenie pre každý režim vyšetovania pre celú kontrolu sekvencie, *"Informácia k jednotlivým meraniam" na strane 36*.
- **QS:** Faktor kvality, pozri *Kap. 11.2.1, strana 46*.
- **SEQ:** (Spherical equivalent) sférický ekvivalent zakladajúci sa na aberometrii Wavefront
- **Sph.:** Sférická refrakčná sila založená na aberometrii Wavefront
- **Cyl.:** Cylindrická refrakčná sila založená na aberometrii Wavefront
- **Axis:** Poloha osi založená na aberometrii Wavefront

11.2.1 Špecifikácie kvality a parametrov aberometrie Wavefront

Po automatickom alebo manuálnom meraní sa otvorí program Pentacam® AXL Wave. V poli (2) sa zobrazuje hodnota pre špecifikáciu kvality „QS“.



1 Hodnota „QS“

2 Tlačidlo [+New Scan]

Obr. 11-6: Zobrazenie výsledku pre aberometriu



Poznámka

Všetky vyšetrenia sa ukladajú automaticky bez ohľadu na kvalitu merania.

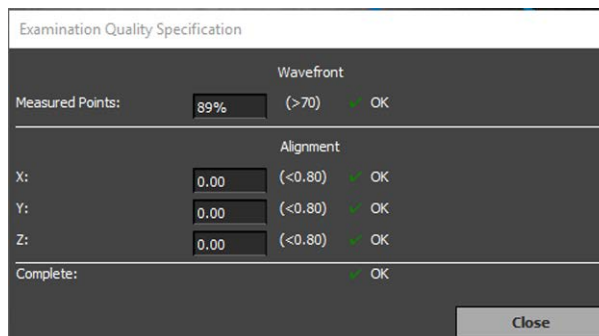
QS: Ak je pole „QS“ (1)

- zvýraznené zelenou farbou a zobrazí sa OK, je meranie bezchybné a môže sa použiť na vyhodnotenie vyšetrenia.
- zvýraznené žltou farbou, odporúčame zopakovať meranie.
- zvýraznené červenou farbou, zopakujte meranie.



Ak je pole „QS“ zvýraznené žltou alebo červenou farbou, skontrolujte hodnoty QS.

- ➔ Ak chcete pokračovať, kliknite na tlačidlo „QS“. Zobrazí sa nasledujúci dialógový box:



Obr. 11-7: Examination Quality Specification

- ➔ Skontrolujte výsledky merania.
- ➔ Ak máte pochybnosti, zopakujte meranie.

Parameter

- **Meracie body:** Ak je táto hodnota pod prípustnou prahovou hodnotou.
- Zarovnanie v smere **X, Y a Z:** (zarovnanie v smere X, Y a Z) Ak je jedna z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, krížové sane sa mohli v momente spustenia merania pohnúť.
- **Celkovo:** Zobrazí sa najhoršia nameraná hodnota parametrov QS.

Ukončenie „QS“

- ➔ Kliknite na tlačidlo [Zatvoriť] (Close), aby ste sa dostali na Pentacam® AXL Wave program.
- ➔ Ukončíte aktuálne uložené vyšetrenie.
- ➔ Kliknite na to na tlačidlo [+Nový sken] (New Scan) (2) pre nové meranie. V opačnom prípade kliknite na nasledujúci režim vyšetrenia [RETROILUMINÁCIA] (Retroillumination).

11.3 Režim snímky Retroiluminácia

V nadväznosti na meranie aberácií Wavefront sa automaticky vytvorí snímka pod Retroiluminácia. Použite tento režim merania na ďalšie snímkovanie pod Retroiluminácia.



Pozor

Snímkovanie pod Retroiluminácia sa musí spustiť manuálne.

➔ Pripravte meranie a umiestnite pacienta, *pozri "Príprava merania" na strane 40.*



1 Obrázok zrenice počas retroiluminácie

3 Aktuálny režim merania

2 Parametre retroiluminácie

Obr. 11-8: Scan screen „Retroiluminácia“

- ➔ Kliknite na tlačidlo [RETROILUMINÁCIA] (Retroillumination).
- ➔ Zaostríte obraz zrenice (1) pohybom joysticku, *pozri "Jemné nastavenie" na strane 43.*
Predbežná koncová poloha kamery sa dosiahne vtedy, ak ste našli „Point-of-Interest“.
- ➔ Tesne predtým, ako dosiahnete konečnú polohu, požiadajte pacienta, aby otvoril oči dokorán a nežmurkal.
- ➔ Kliknite na tlačidlo [Spustiť skenovanie] (Start Scan), aby ste zachytili príslušný obraz, napr. zákaly na kryštalickej šošovke.

Parametre retroiluminácie

Use	QS	Z	Pupille
<input type="checkbox"/>	✓	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	✓	-2.47 mm	4.21 mm
<input checked="" type="checkbox"/>	✓	N/A	6.66 mm

Obr. 11-9: Objektívne retroiluminačné parametre

- **Use:** Aktivujte toto začiarkavacie políčko, aby ste použili údaje na kompletnú analýzu sekvencie. Môžete zvoliť vždy len jedno vyšetrenie pre každý režim vyšetrovania pre celú analýzu sekvencie.
- **Z:** Vzdialenosť zariadenia od úrovne zaostrenia.
- **Zrenica:** Priemer zrenice

11.4 Spôsob merania na meranie axiálnej dĺžky

Pred meraním

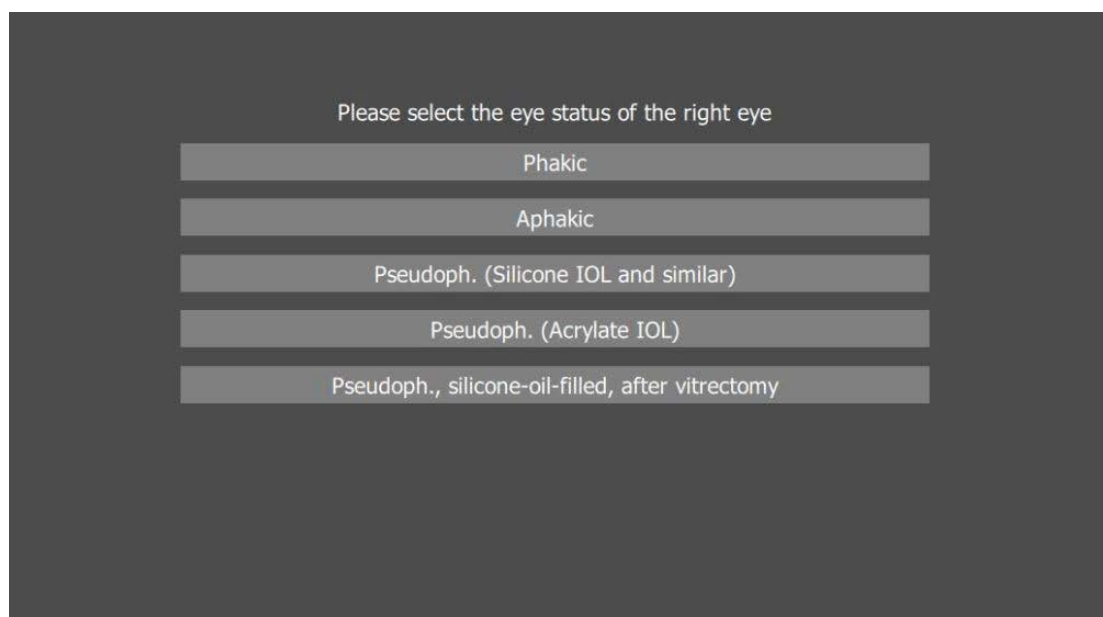
- Uistite sa, že je aktivované začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] (Automatic Release) (1).
- Uistite sa, že je aktivované tlačidlo „Vykonať centrovanie 6x“ (Request 6x Alignment) (2).

Ak je aktivovaná možnosť „Vykonať centrovanie 6x“ (Request 6x Alignment), spustí sa meranie axiálnej dĺžky až vtedy, keď sa pacient správne zafixuje. Meranie sa spustí automaticky. Ak je deaktivovaná možnosť „Vykonať centrovanie 6x“ (Request 6x Alignment), znamená to: Merania axiálnej dĺžky sa vykonávajú bez prerušenia.

Možnosť „Vykonať centrovanie 6x“ (Request 6x Alignment) je predvolene aktivovaná. Deaktivujte možnosť „Vykonať centrovanie 6x“ (Request 6x Alignment) len vtedy, ak nie je možné správne fixovať pacienta.



Je nevyhnutné, aby ste pred akýmkoľvek meraním axiálnej dĺžky vybrali správny stav oka. Rôzne stavy oka vedú k rôznym výsledkom pri meraní axiálnej dĺžky, a tým ovplyvňujú výpočet sily vnútroočnej šošovky (IOL). Stav oka musí byť vybraný vyšetrujúcim pred každým meraním axiálnej dĺžky.



- Vyberte stav oka „Eye Status“:
 - Phak: Štandardne nastavené. Prítomná očná šošovka
 - Aphak: Nepřítomná očná šošovka. Korekcia nameranej axiálnej dĺžky o +0,200 mm
 - Pseudophak (silikón IOL alebo podobný materiál): Implantovaná vnútroočná šošovka vyrobená zo silikónu IOL alebo podobného materiálu. Korekcia axiálnej dĺžky o +0,120 mm

- Pseudophak (akrylát): Vnútroočná šošovka vyrobená z akrylátu/metakrylátu je už implantovaná. Nameraná hodnota axiálnej dĺžky sa koriguje o +0,110 mm.
- Pseudophak, naplnený silikónovým olejom, po vitrektómii: predtým vitrektómia so sklovcom naplneným silikónovým olejom. Korekcia axiálnej dĺžky o -0,692 mm.



Upozornenie

Nebezpečenstvo nesprávneho merania spôsobeného neskontrolovanou hodnovernosťou

→ Skontrolujte obidve oči ohľadom hodnovernosti.

Odporúčané rozdiely medzi oboma očami by mali byť nasledovné:

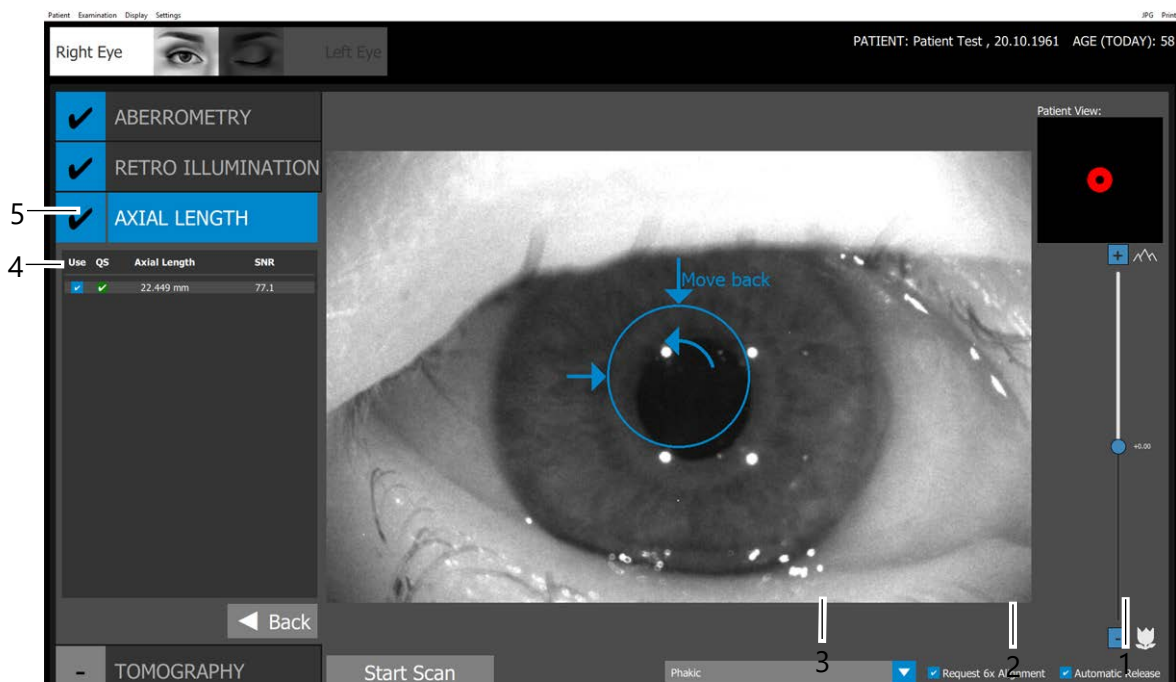
- Axiálna dĺžka AXL < 0,3 mm.
- Zakrivenie < 0,18 mm zodpovedá približne 1 dpt (na základe indexu lomu 1,3375).
- Rozdiel v sile vnútroočnej šošovky, kým sa nedosiahne emetropia s rovnakou cieľovou refrakciou < 1 dpt.

Nasledujúce podmienky môžu ovplyvniť výsledky merania alebo znemožniť meranie:

- Hlboká katarakta, skalenie rohovky v centre videnia, vážne problémy s fixáciou.

Vezmite na vedomie: Pri pseudofakických očiach sa hĺbka prednej komory neuvádza, avšak je možné zmerať hĺbku prednej komory manuálne na snímke podľa Scheimpflugovho princípu.

→ Pripravte meranie a umiestnite pacienta, [Kap. 11.1, strana 40](#).

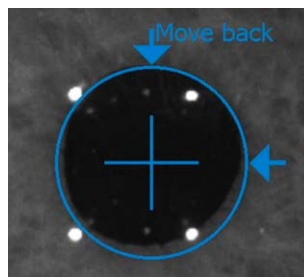


- 1 Začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] (Automatic Release)
- 2 Začiarkavacie políčko [Vykonať centrovanie 6x] (Request 4x Alignment)
- 3 Rozbaľovací zoznam pre stav oka
- 4 Parametre axiálnej dĺžky
- 5 Aktuálne používaný režim

Obr. 11-10: Obrazovka vyšetrenia „Axiálna dĺžka“

Meranie axiálnej dĺžky

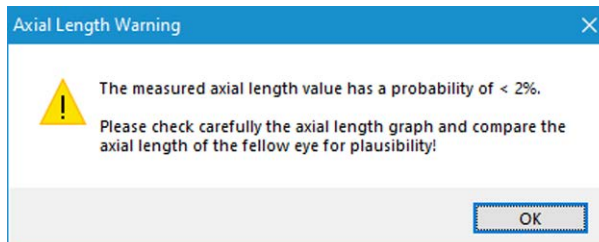
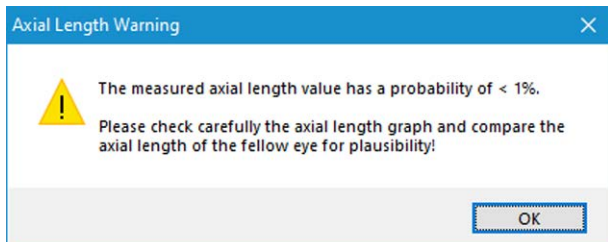
- Posúvajte snímku pomocou krížika smerom k pacientovi, kým nebudú jasne viditeľné štyri infračervené diódy LED.



Obr. 11-11: Nastavenie

- Zaostríte obraz zrenice (1) pohybom joysticku, pozri *"Jemné nastavenie"* na strane 43.
- Tesne predtým, ako dosiahnete konečnú polohu, požiadajte pacienta, aby otvoril oči dokorán a nežmurkal. Predbežná koncová poloha kamery sa dosiahne vtedy, ak štyri pruhy lemujú modrý kruh. Zariadenie Pentacam® AXL Wave automaticky spustí meranie.
- Postupujte podľa pokynov na obrazovke.
- Požiadajte pacienta, aby normálne žmurkal, urobte si krátku prestávku a následne pokračujte s vyšetrením predného segmentu oka (tomografický sken).

Počas merania oboch očí sa môžu objaviť nasledujúce hlásenia.



Obr. 11-12: Hlásenie: Kontrola hodnovernosti



Poznámka

Hodnoty axiálnej dĺžky nezodpovedajú hodnotám bežnej populácie.

- Skontrolujte hodnoty axiálnej dĺžky oboch očí.

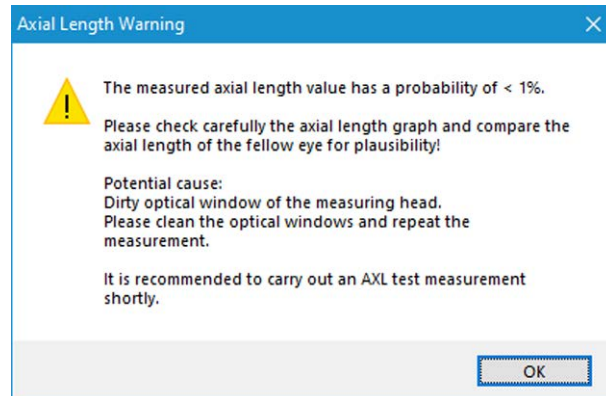
Hodnovernosť je označená žltou hodnotou QS. Varovanie sa uloží v programe Pentacam® AXL Wave.



Tento symbol sa zobrazí v časti IOL Calculator.

- Kliknutím na tento symbol zobrazíte príslušné hlásenie. Musíte skontrolovať príslušnú nameranú hodnotu.

Ak má nameraná hodnota axiálnej dĺžky pravdepodobnosť < 1 %, môže sa zobraziť nasledujúce hlásenie.



Obr. 11-13: Hlásenie: znečistené optické okienko



Výstraha

Nesprávne merania kvôli znečisteným okienkam

- Vyčistite optické okienko.
- Vykonajte skúšobné meranie.

Ak skúšobné meranie nevykonáte, uloží sa toto hlásenie do programu Pentacam® AXL Wave a označí sa červenou hodnotou QS, napríklad v počítači IOL.

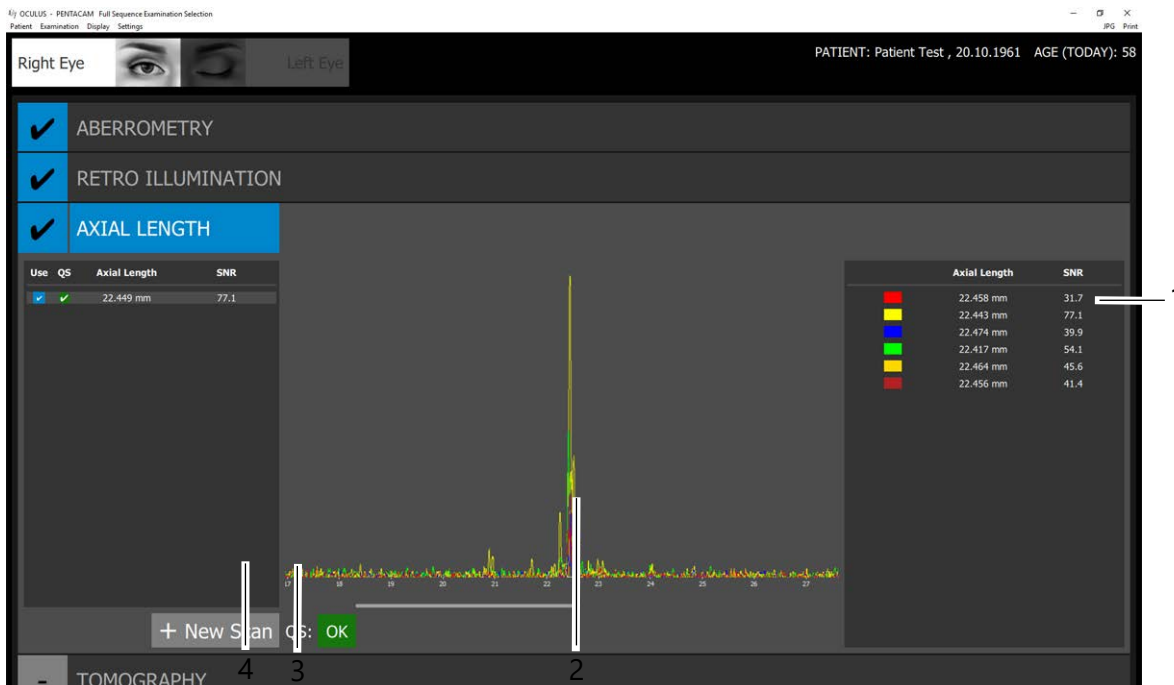
- Zopakujte meranie.
Musíte skontrolovať príslušnú nameranú hodnotu.

Parametre axiálnej dĺžky (4)

- **Use:** Aktivujte toto začiarkavacie políčko, aby ste použili údaje na kompletnú analýzu sekvencie. Môžete zvoliť vždy len jedno vyšetrenie pre každý režim vyšetrovania pre celú analýzu sekvencie.
- **QS:** Faktor kvality, pozri [Kap. 11.4.1, strana 53](#).
- **Axiálna dĺžka:** nameraná axiálna dĺžka
- **SNR:** (Signal to noise ratio) odstup signál-šum

11.4.1 Špecifikácie kvality pre biometriu

Po automatickom alebo manuálnom meraní sa otvorí program Pentacam® AXL Wave. V poli (3) sa zobrazuje hodnota pre špecifikáciu kvality „QS“.



- 1 Jednotlivé snímky s hodnotami SNR
 2 Odstup signál-šum pri meraní axiálnej dĺžky
 3 Hodnota „QS“
 4 Tlačidlo [+Nový sken] (New Scan)

Obr. 11-14: Zobrazenie výsledku pre meranie axiálnej dĺžky

➔ Skontrolujte meranie axiálnej dĺžky z hľadiska dvojitéch špičiek v diagrame a platné SNR.



Poznámka

Všetky vyšetrenia sa ukladajú automaticky bez ohľadu na kvalitu merania.

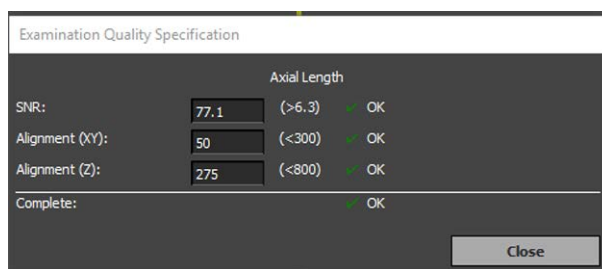
- **QS:** Ak údaje skenovania AXL (3)
 - ukazujú v poli OK, je meranie bez chýb a reprodukovateľné. SNR $\geq 6,3$
 - sú v poli označené žltou farbou, môže sa meranie zopakovať. SNR $\geq 5,0$
 - sú v poli označené červenou farbou, musí sa meranie zopakovať. SNR $< 5,0$

Ak je správne len jedno zo 6 meraní, zobrazí sa táto hodnota ako jednotlivé meranie, ale nie ako finálny výsledok a hodnota QS je červená, pretože ide len o jedno platné meranie.



Ak je pole „QS“ zvýraznené žltou alebo červenou farbou, skontrolujte hodnoty QS.

- ➔ Ak chcete pokračovať, kliknite na tlačidlo „QS“.
Zobrazí sa nasledujúci dialógový box:



Obr. 11-15: Špecifikácie kvality vyšetrenia

- ➔ Skontrolujte výsledky merania.
- ➔ Ak máte pochybnosti, zopakujte meranie.

Parameter

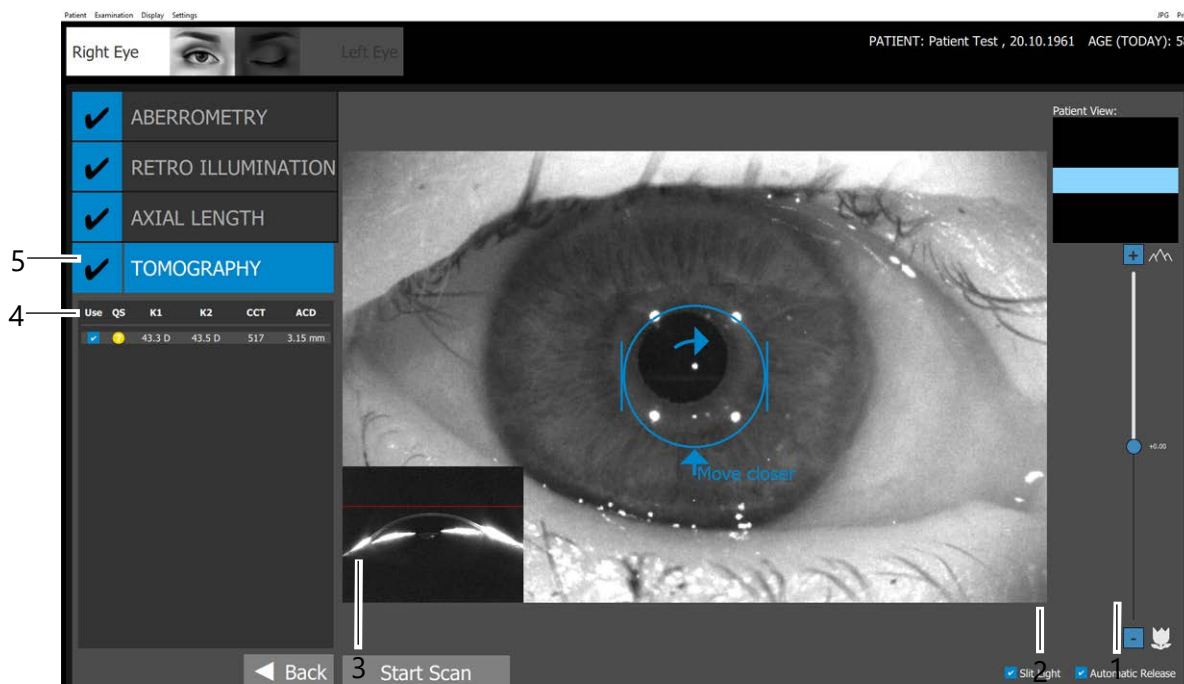
- **SNR:** (Signal to noise ratio) odstup signál-šum merania axiálnej dĺžky
- **Axiálna dĺžka:** Konečný výsledok axiálnej dĺžky sa vypočíta zo všetkých hodnoverných špičkových hodnôt SNR. Zobrazí sa graf SNR najlepších snímok
- **Polohovanie** v smere **X**, **Y** a **Z**: Ak je jedna z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, mohli sa v momente spustenia merania pohnúť krížové sany alebo sa pacient pohol.
- **Celkovo:** Zobrazí sa najhoršia nameraná hodnota parametrov QS.

Ukončenie „QS“

- ➔ Kliknite na tlačidlo [Zatvorit] (Close), aby ste sa dostali na Pentacam® AXL Wave program.
- ➔ Ukončíte aktuálne uložené vyšetrenie.
- ➔ Kliknite na to na tlačidlo [+Nový sken] (New Scan) (4) pre nové meranie. V opačnom prípade kliknite na nasledujúci režim vyšetrovania [Tomografia] (Tomography).

11.5 Meranie tomografie

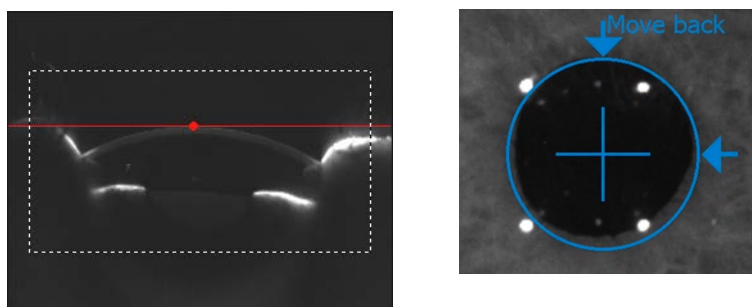
➔ Pripravte meranie a umiestnite pacienta, *Kap. 11.1, strana 40.*



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Začiarkavacie políčko [Automatic Release] (Automatické spustenie) | 4 Parametre snímkovania Tomografia |
| 2 Začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo] (Slit light) | 5 Aktuálne používaný režim |
| 3 Live snímky podľa Scheimpflugovho princípu | |
- Obr. 11-16: Obrazovka vyšetrenia „Tomografia“

Meranie tomografie

➔ Posúvajte snímku pomocou krížika smerom k pacientovi, kým nebude Live snímka podľa Scheimpflugovho princípu zobrazovať rohovku vyšetřovaného oka.



Obr. 11-17: Snímka podľa Scheimpflugovho princípu (vľavo) a prehľadný obrázok (vpravo)

- Snímka je najostrejšia, keď sa červená bodka na snímke podľa Scheimpflugovho princípu stretne s červenou čiarou
- ➔ Zaostríte obraz zrenice pohybom joysticku v smere k zariadeniu Pentacam® AXL Wave alebo preč od zariadenia Pentacam® AXL Wave.
 - ➔ Požiadajte pacienta, aby otvoril oko dokorán a nežmurkal.

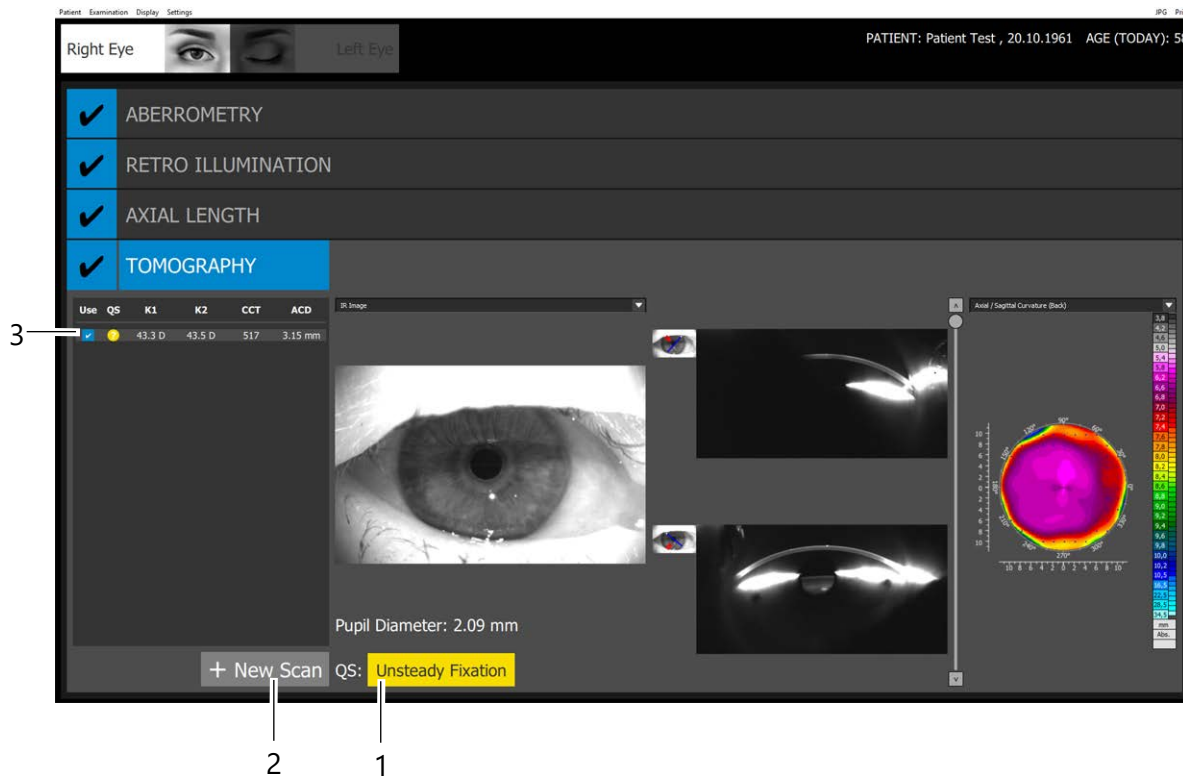
- Korigujte ľavo-pravú polohu zariadenia Pentacam® AXL Wave a nastavenie výšky.
K tomu posuňte joystick doľava, resp. doprava a otočte rukoväť joysticku v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek.
Predbežná koncová poloha kamery sa dosiahne vtedy, ak štyri pruhy lemujú modrý kruh.
Zariadenie Pentacam® AXL Wave automaticky spustí meranie.
- Poproste pacienta, aby si zložil hlavu z opierky brady a čela.
- Skontrolujte výsledky merania na základe špecifikácií kvality (*Kap. 11.5.1, strana 57*).

Parametre tomografie (4)

- **Use:** Aktivujte toto začiarkavacie políčko, aby ste použili údaje na kompletnú analýzu sekvencie. Môžete zvoliť vždy len jedno vyšetrenie pre každý režim vyšetrovania pre celú analýzu sekvencie.
- **QS:** Faktor kvality, pozri *Kap. 11.5.1, strana 57*.
- **K1:** Plochý polomer zakrivenia rohovky
- **K2:** Strmý polomer zakrivenia rohovky
- **CCT:** (central corneal thickness) centrálna hrúbka rohovky
- **ACD:** (anterior chamber depth) hĺbka prednej komory

11.5.1 Špecifikácie kvality pre tomografiu

Po automatickom alebo manuálnom meraní sa otvorí program Pentacam® AXL Wave. V poli (1) sa zobrazuje hodnota pre špecifikáciu kvality „QS“.



1 Hodnota „QS“

2 Tlačidlo [+Nový sken] (New Scan)

3 Začiarkavacie políčko [Use]

Obr. 11-18: Zobrazenie výsledku pre tomografiu



Poznámka

Všetky vyšetrenia sa ukladajú automaticky bez ohľadu na kvalitu merania.

QS: Ak je pole „QS“ (1)

- zvýraznené zelenou farbou a zobrazí sa OK, je meranie bez chýb a reprodukovateľné.
- zvýraznené žltou farbou, odporúčame zopakovať meranie.
- zvýraznené červenou farbou, zopakujte meranie.



Ak je pole „QS“ zvýraznené žltou alebo červenou farbou, skontrolujte hodnoty QS.

- Ak chcete pokračovať, kliknite na tlačidlo „QS“.
Zobrazí sa nasledujúci dialógový box:

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			

Obr. 11-19: Špecifikácie kvality vyšetrenia

- Skontrolujte výsledky merania.
→ Ak máte pochybnosti, zopakujte meranie.

Notes on individual parameters

- **Analyzovaná oblasť**
Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, pacient by mal oko otvoriť viac.
- **Platné údaje**
Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, je potrebné miestnosť zatemniť.
- **Chýbajúce segmenty a Chýb. seg. priebežne**
Ak je niektorá z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, pacienta treba požiadať, aby počas merania nežmurkal.
- **3D model Ochýlka**
Odchýlka meranej rohovky od vypočítaného 3D modelu
- **Polohovanie (XY) a Polohovanie (Z)**
Ak je jedna z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, mohli sa v momente spustenia merania pohnúť krížové sane alebo sa pacient pohol.
- **Pohyb oka**
Ak je táto hodnota nad hraničnou hodnotou, môže byť pacient nedostatočne zafixovaný.

Ukončenie „QS“

- V prípade potreby vymažte snímku, ak je nedostatočná.

- ➔ Kliknite na to na tlačidlo [+Nový sken] (New Scan) (2) pre nové meranie.
- ➔ Kliknite na tlačidlo [Close] (Zatvorit), aby ste sa dostali na Pentacam® AXL Wave program.

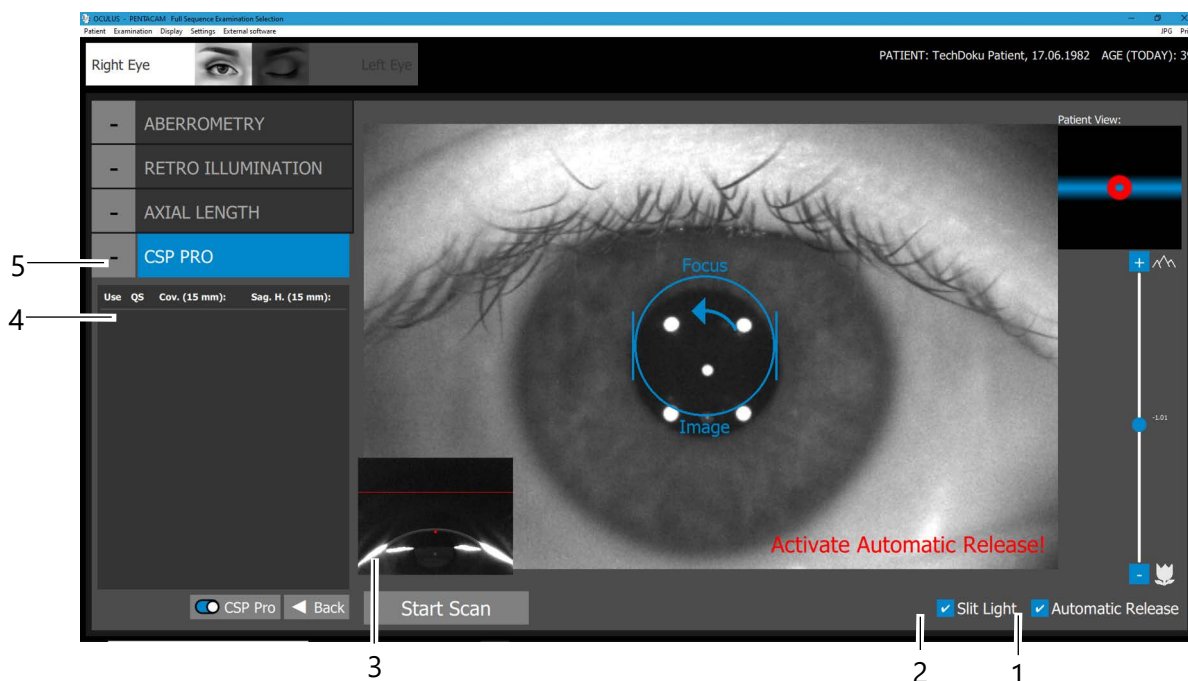
11.6 Meranie CSP Pro

Pri meraní CSP Pro sa sníma nielen rohovka, ale aj časti skléra. To umožňuje úpravu kontaktných šošoviek s väčším priemerom, ako napr. sklerálnych šošoviek.

Pred meraním

Štandardne sa po meraní axiálnej dĺžky vykoná meranie tomografie (Kap. 11.5, strana 55).

- ➔ Posuňte posuvný regulátor CSP Pro (3) do správnej polohy, aby ste aktivovali meranie CSP Pro.
Záznam „Tomografia“ sa už nebude zobrazovať a zobrazí sa záznam „CSP Pro“.
- ➔ Uistite sa, že je aktivované začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo] (Slit Light) (2).
- ➔ Uistite sa, že je aktivované začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] (Automatic Release) (1).
- ➔ Pripravte meranie a umiestnite pacienta, Kap. 11.1, strana 40.

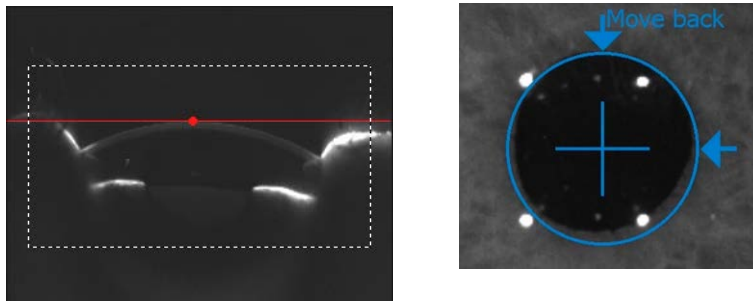


- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] (Automatic Release) | 4 Parametre snímkovania Tomografia |
| 2 Začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo] (Slit Light) | 5 Aktuálne používaný režim |
| 3 Live snímky podľa Scheimpflugovho princípu | |

Obr. 11-20: Obrazovka vyšetrenia „CSP Pro“

Vykonanie merania CSP Pro

- Posúvajte snímku pomocou krížika smerom k pacientovi, kým nebude Live snímka podľa Scheimpflugovho princípu zobrazovať rohovku vyšetrovaného oka.



Obr. 11-21: Snímka podľa Scheimpflugovho princípu (vľavo) a prehľadný obrázok (vpravo)

Snímka je najostrejšia, keď sa červená bodka na snímke podľa Scheimpflugovho princípu stretne s červenou čiarou

- Zaostríte obraz zrenice pohybom joysticku v smere k zariadeniu Pentacam® AXL Wave alebo preč od zariadenia Pentacam® AXL Wave.
- Požiadajte pacienta, aby otvoril oko dokorán a nežmurkal.
- Korigujte ľavo-pravú polohu zariadenia Pentacam® AXL Wave a nastavenie výšky.

K tomu posuňte joystick doľava, resp. doprava a otočte rukoväť joysticku v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek.

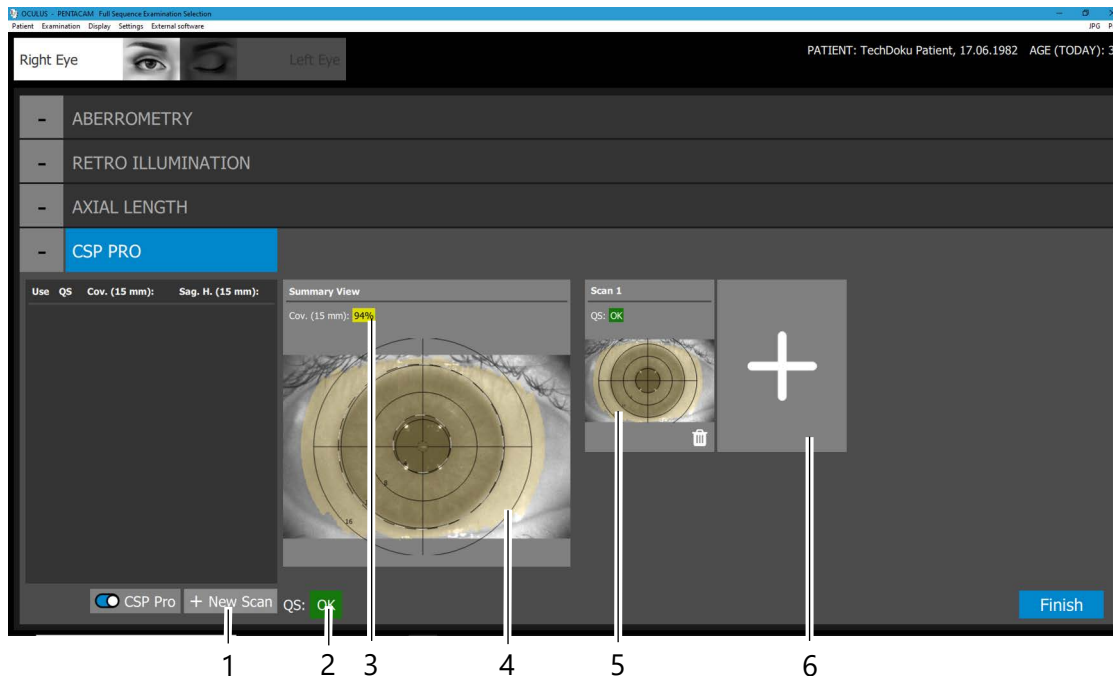
Predbežná koncová poloha kamery sa dosiahne vtedy, ak štyri pruhy lemujú modrý kruh.

Zariadenie Pentacam® AXL Wave automaticky spustí meranie.

- Poproste pacienta, aby si zložil hlavu z opierky brady a čela.
- Skontrolujte výsledky merania na základe špecifikácií kvality ([Kap. 11.6.1, strana 61](#)).

11.6.1 Špecifikácia kvality pre meranie CSP Pro

Po automatickom alebo manuálnom meraní sa otvorí program Pentacam® AXL Wave. V poli (2) sa zobrazuje hodnota pre špecifikáciu kvality „QS“.



- 1 Tlačidlo [+Nový sken] (New Scan)
- 2 Hodnota „QS“
- 3 Hodnota pre celkové prekrytie

- 4 Zobrazenie súčtu jednotlivých meraní
- 5 Jednotlivé merania
- 6 Tlačidlo [+]

Obr. 11-22: Zobrazenie výsledku pre meranie CSP Pro



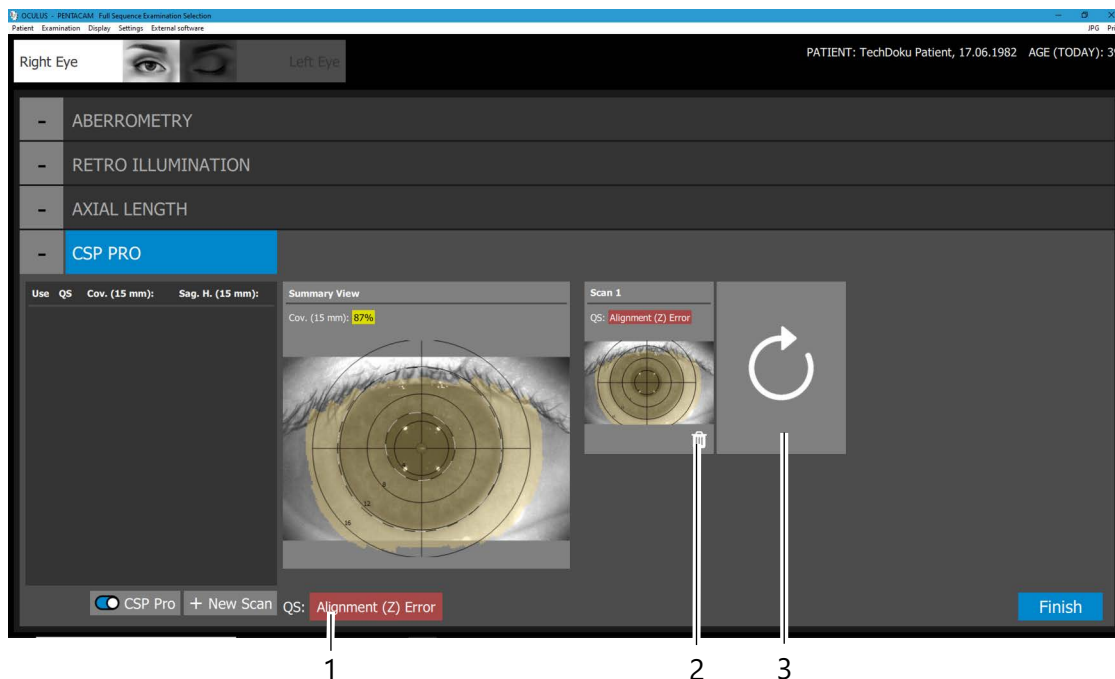
Poznámka

Všetky vyšetrenia sa ukladajú automaticky bez ohľadu na kvalitu merania.

Ak je hodnota v poli „QS“ (2)

- zvýraznená zelenou farbou a zobrazí sa OK, je meranie bez chýb a reprodukovateľné.
- zvýraznená žltou farbou, odporúčame zopakovať meranie.
- zvýraznená červenou farbou, zopakujte meranie.

Ak sa v poli „QS“ zobrazí chybové hlásenie, musí sa meranie takisto zopakovať.



1 Chybové hlásenie

2 Tlačidlo [Vymazať meranie] (Delete measurement)

3 Tlačidlo [Opakovať meranie] (Repeat measurement)

Obr. 11-23: Chybové hlásenie po meraní CSP Pro

11.6.2 Vykonanie ďalších meraní

Opakovanie, resp. vymazanie merania

Ak hodnota QS merania nepostačuje na to, aby sa použila na vyhodnotenie, zopakujte toto meranie alebo vymažte ho.

- ➔ Kliknite na tlačidlo [Opakovať meranie] (Repeat measurement). Meranie sa zopakuje, predchádzajúce namerané hodnoty sa tým automaticky vymažú.
- ➔ Kliknite alternatívne na tlačidlo [Vymazať meranie] (Delete measurement) a potom vykonajte nové meranie.

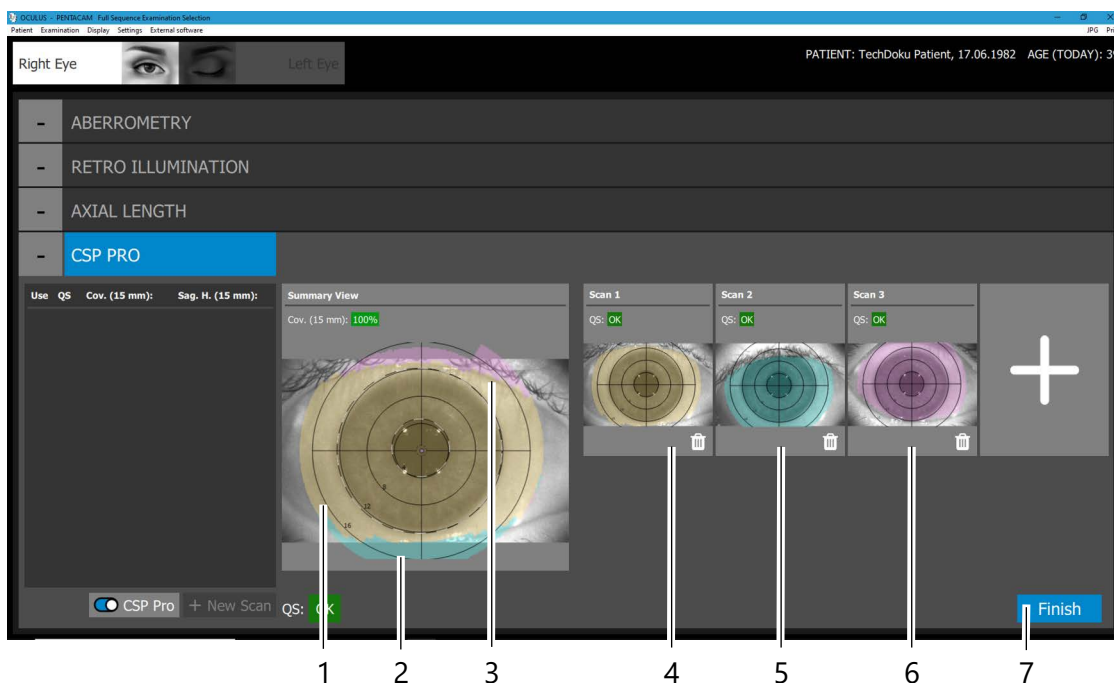
Vykonanie ďalších meraní

Okrem hodnoty QS sa musí doplnkovo skontrolovať prekrytie meraní. Na komplexné vyhodnotenie je potrebné 100 % prekrytie. Na to sa musia vykonať ďalšie merania.



Aby sa dosiahlo dobré zakrytie rohovky a skléra, je potrebné udržiavať oko natoľko otvorené, aby požadovaná meraná oblasť nebola zakrytá viečkami. Odporúčame podržať horné viečko pomocou LidStick® alebo alternatívne dlhou vatovou tyčinkou. Spodné viečko si môže pacient podržať sám prstom. Pri nazálnom skene je napríklad dôležité to, aby pacient mierne dočasne otočil hlavu, pritom však pozeral na červenú fixačnú značku.

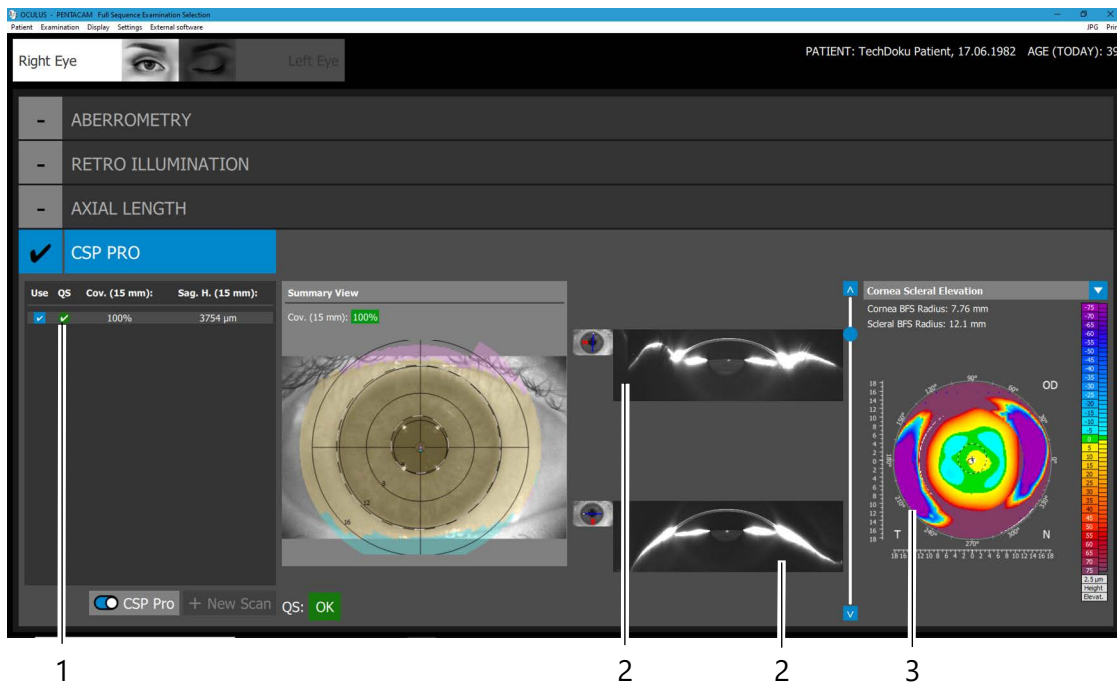
- ➔ Kliknite na tlačidlo [+] vpravo od naposledy vykonaného merania. Oblasť prekrytia každého merania sa v príslušnom zobrazení zobrazí v inej farbe. Na karte prekrytia sa prekrytie všetkých jednotlivých meraní zobrazuje sumarizovane.
- ➔ Vykonajte ďalšie vyšetrenia, kým sa nedosiahne oblasť prekrytia 100 %, teda nevznikne plný profil rohovky a skléra.



- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Prekrytie meraním 1 | 5 Prekrytie jednotlivým meraním 2 |
| 2 Doplnkové prekrytie meraním 2 | 6 Prekrytie jednotlivým meraním 3 |
| 3 Doplnkové prekrytie meraním 3 | 7 Tlačidlo [Hotovo] (Finish) |
| 4 Prekrytie jednotlivým meraním 1 | |

Obr. 11-24: Prekrytia jednotlivými meraniami a celkové prekrytie

→ Kliknite na ukončenie merania CSP Pro na tlačidlo [Hotovo] (Finish).



1 Parametre merania CSP Pro

2 Snímky podľa Scheimpflugovho princípu

3 Výšková karta

Obr. 11-25: Prekrytia jednotlivými meraniami a celkové prekrytie

Parametre merania CSP Pro (4)

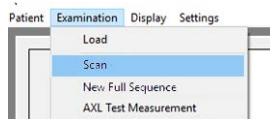
- **Use:** Aktivujte toto začiarkavacie políčko, aby ste použili údaje na kompletnú analýzu sekvencie. Môžete zvoliť vždy len jedno vyšetrenie pre každý režim vyšetrovania pre celú analýzu sekvencie.
- **QS:** Faktor kvality, pozri [Kap. 11.6.1, strana 61](#).
- **Abd (15 mm):** Stupeň prekrytia rohovky a skléra v percentách.
- **Sag. H. (15 mm):** Sagitálna výška rohovky pre priemer 15 mm.

11.7 Vykonanie jednotlivého skenu k režimu vyšetrenia

Môžete vykonať jednotlivé skeny pre každý režim vyšetrovania, napr. na kontrolu hodnôt po operácii.

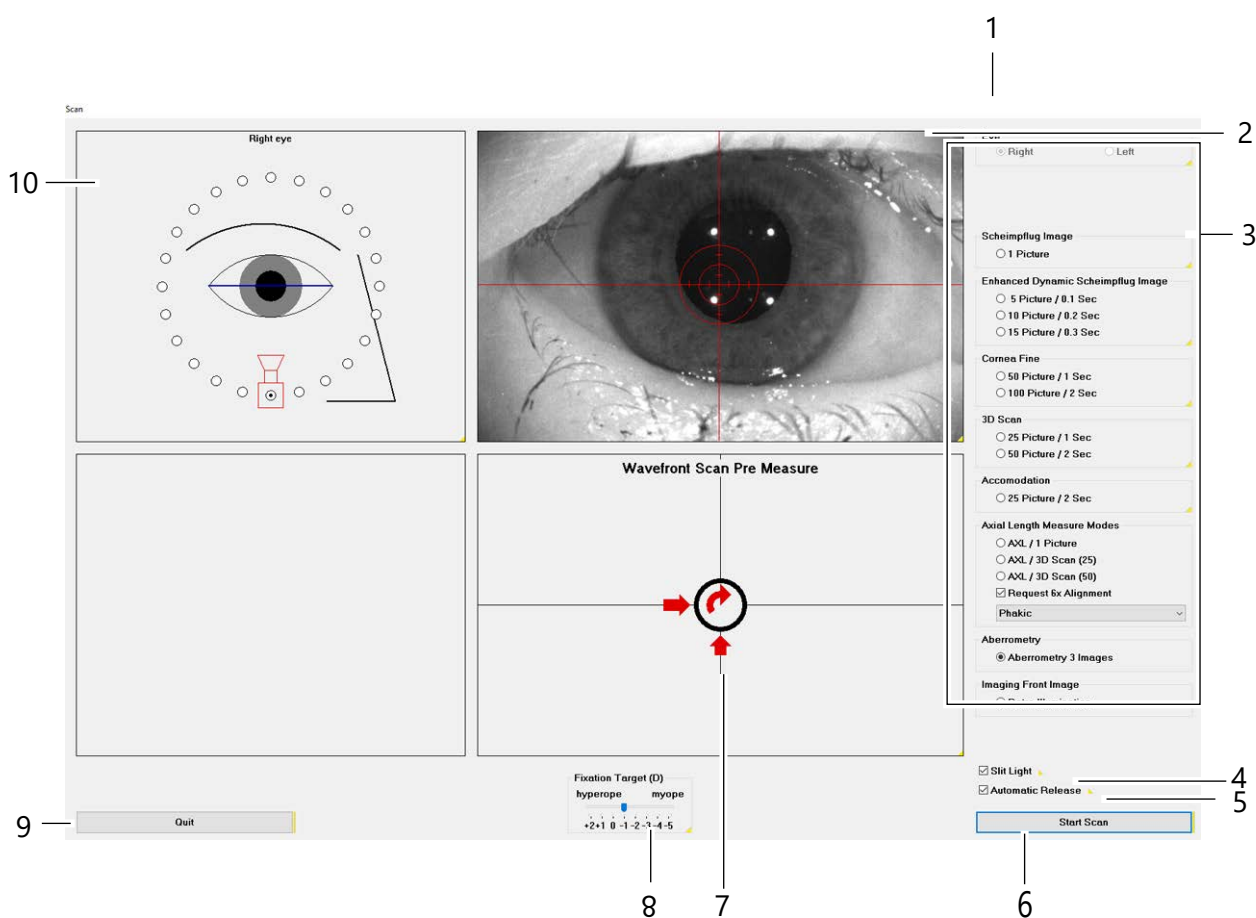
- Otvorte manažment údajov pacienta, [Kap. 8.1, strana 31](#).
- Spustíte Pentacam® AXL Wave program, [Kap. 8.2, strana 33](#).
- Nastavte výšku stola.
- Skontrolujte, či
 - po každom vyšetrení je na opierke brady umiestnený nový papier. Inak sa opierka brady musí vyčistiť a vydezinfikovať po každom vyšetrení ([Kap. 14, strana 81](#)).
 - sa opierka čela čistí a dezinfikuje po každom vyšetrení ([Kap. 14, strana 81](#)).
 - sú šošovka pred kamerou a akrylové sklo čisté.

- ➔ Požiadajte pacienta, aby položil bradu na opierku brady a čelo na opierku čela.
- ➔ Nedotýkajte sa pacienta a Pentacam® AXL Wave súčasne.
- ➔ Ak osvetlenie vo vyšetrovacej miestnosti nie je zatemnené, resp. vypnuté, umiestnite dodané krycie rúško na pacienta a na zariadenie Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Vyberte položku ponuky [Vyšetrenie] (Examination) a kliknite na tlačidlo [Skenovať] (Scan).



Obr. 11-26: Spustenie jednotlivej snímky

Zobrazí sa obrazovka pre jednotlivý sken.



- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Zobrazenie aktuálne vyšetrovaného oka | 6 | Tlačidlo [Spustiť skenovanie] (Start Scan) |
| 2 | Obrázok s prehľadom s nastavovacou pomôckou | 7 | Nastavovacie okno |
| 3 | Oblasť „Možnosti snímania“ | 8 | Fixation Target |
| 4 | Začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo] (Slit Light) | 9 | Tlačidlo [Ukončiť] (Finish) |
| 5 | Začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] (Automatic Release) | 1 | Pole „Orientácia“ |
| | | 0 | |

Obr. 11-27: Zobrazí sa obrazovka pre jednotlivý sken (príklad: Aberometria)

11.7.1 Postup pre jednotlivý sken

pozri *Obr. 11-27, strana 65.*

- ➔ Vyberte režim vyšetovania (3), *Kap. 11.7.3, strana 66.*
- ➔ Začiarknite príslušné rádiové tlačidlo a začiarkavacie políčka.
- ➔ Poučte pacienta o tom, aby sa pozeral na fixačný objekt/fixačný bod.
- ➔ Vyšetované oko sa rozpozná automaticky a zobrazí sa na obrazovke pre aktuálne vyšetované oko (1).
- ➔ Nastavte kameru, *"Hrubé nastavenie" na strane 41, "Jemné nastavenie" na strane 43.*
- ➔ Obrázok s prehľadom (2) zobrazuje zrenicu a nitkový kríž ako nastavovaciu pomôcku.
- ➔ Tesne predtým, ako dosiahnete konečnú polohu, požiadajte pacienta, aby otvoril oči dokorán a nežmurkal.
Zariadenie Pentacam® AXL WaveL automaticky spustí meranie.
Alternatívne môžete meranie spustiť manuálne. Stlačte nato [Spustiť skenovanie] (Start Scan) alebo tlačidlo Return.

11.7.2 Všeobecné nastavenia

pozri *Obr. 11-27, strana 65.*

- Kliknite na začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo] (Slit Light) (4), aby ste zapli alebo vypili svetlo pre osvetlenie oka.
- Kliknite na začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] (Automatic Release) (5), aby ste aktivovali automatické spustenie merania.
- Kliknutím na tlačidlo [Spustiť skenovanie] (Start Scan) (6) aktivujete manuálne meranie. Môžete použiť aj tlačidlo Return.
- V nastavovacom okne (7) sú šípky, ktoré ukazujú, ktorým smerom musíte posunúť zariadenie Pentacam® AXL Wave, aby sa spustilo automatické meranie (automatické spustenie).
- Nastavenie „Fixation Target“ (fixačný objekt) (8) sa používa na zlepšenie fixácie pacientov.
- Na to je možné presúvať „Fixation Target“ (fixačný objekt), napr. červenú blikajúcu diódu LED v strede modrej štrbiny, v krokoch po 0,5 dpt. Cieľom je kompenzovať zrakové chyby pacienta a zabezpečiť jednoduchšiu fixačnú metódu.
- Ak chcete prerušiť merania, kliknite na tlačidlo [Ukončiť] (Finish) (9).
- Pole „Orientácia“ (10) zobrazuje aktuálnu polohu kamery a oko, ktoré sa práve vyšetruje.

11.7.3 Nastavenia pre snímky podľa Scheimpflugovho princípu

pozri *Obr. 11-27, strana 65.*

V oblasti „Možnosti snímania“ (3) sa nastavuje počet snímok a typ snímania pre príslušné vyšetrenie.

Skupinový rám „Snímanie podľa Scheimpflugovho princípu“

- Ak je táto možnosť aktivovaná, zaznamená sa iba jeden snímok podľa Scheimpflugovho princípu. Požadovanú polohu kamery je možné ľubovoľne zvoliť kliknutím na biele krúžky v poli „Orientácia“ (10).

Skupinový rám „Enhanced Dynamic snímanie podľa Scheimpflugovho princípu“

- Táto možnosť ponúka možnosť snímania 5, 10 alebo 15 snímok podľa Scheimpflugovho princípu z jednej polohy kamery. Nasnímané snímky sa spriemerujú, aby sa minimalizoval základný šum. Je prezentovaná iba jedna snímka podľa Scheimpflugovho princípu. Požadovanú polohu kamery je možné ľubovoľne zvoliť kliknutím na biele krúžky v poli „Orientácia“ (10). Tento druh snímania je vhodný na čisto denzitometrické posúdenie šošovky.

Skupinový rám „Rohovka Jemne“

- Vyberte túto možnosť pre detailné snímkovanie rohovky. Hlbšie vrstvy predného segmentu sa pritom nesnímajú. Je možné vybrať 50 snímok podľa Scheimpflugovho princípu za 1 sekundu snímania alebo 100 snímok podľa Scheimpflugovho princípu za 2 sekundy snímania.

Skupinový rám „3D Scan“

- Použite ju na určenie, koľko snímok sa nasníma. Rozdiel je v dĺžke trvania vyšetrenia a počte vyhodnocovaných nameraných bodov. Meranie s 50 snímkami trvá dlhšie, ale poskytuje najpresnejšie namerané údaje. Tento typ vyšetrenia môžete vybrať na vyšetrenie rohovky a prednej komory.

Skupinový rám „Akomodácia“

- S touto možnosťou sa nasníma celkom 50 snímok podľa Scheimpflugovho princípu. Počas snímania sa „Fixation Target“ neustále posúva z -5 dpt až na +2 dpt. Snímky podľa Scheimpflugovho princípu sa nasnímajú z predtým zvolenej polohy kamery.

Skupinový rám „Axial Length Measure Modes“

- Túto možnosť vyberte na meranie axiálnej dĺžky. Pomocou tejto možnosti môžete aktivovať požadovaný režim pre meranie axiálnej dĺžky.
- Podľa pokynov zarovnajte oko pacienta so zariadením Pentacam® AXL Wave. Keď je oko pacienta správne zarovnané so zariadením Pentacam® AXL Wave, prístroj šesťkrát zmeria axiálnu dĺžku pacientovho oka.
- Prečítajte si hlásenie na obrazovke a dajte pacientovi pauzu na žmurkanie.
- Poučte pacienta o tom, aby sa pozeral na blikajúce červené svetlo. Ak chcete pokračovať v 3D meraní, kliknite na tlačidlo [OK].

- Podľa pokynov správne zarovnajte oko pacienta so zariadením Pentacam® AXL Wave.

Ak je aktivovaná možnosť „Kontrola zarovnania 6x“, spustí sa meranie axiálnej dĺžky až vtedy, keď sa pacient správne zafixuje.

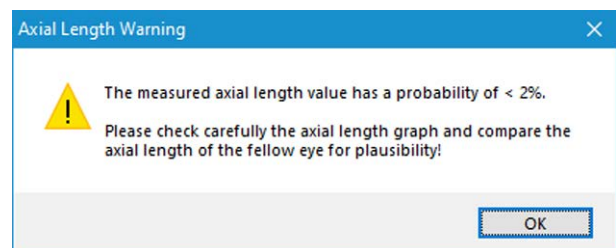
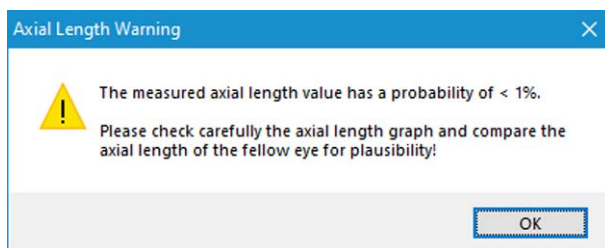
Ak je zariadenie Pentacam® AXL Wave správne zarovnané, meranie sa spustí automaticky.

Možnosť „Kontrola zarovnania 6x“ je predvolene aktivovaná a mala by sa deaktivovať len vtedy, ak má pacient problémy s fixáciou červeného blikajúceho svetla.

- Vyberte stav oka:
- Phak: Štandardne nastavené. Prítomná očná šošovka
 - Aphak: Neprítomná očná šošovka. Korekcia pri nameranej axiálnej dĺžke +0,200 mm
 - Pseudophak (silikón alebo podobný materiál): Implantovaná vnútroočná šošovka vyrobená zo silikónu alebo podobného materiálu. Korekcia pri nameranej axiálnej dĺžke +0,120 mm
 - Pseudophak (akrylát): Implantovaná vnútroočná šošovka vyrobená zo akrylátu/metakrylátu. Korekcia pri nameranej axiálnej dĺžke +0,110 mm
 - Pseudophak, naplnený silikónovým olejom, po vitrektómii: predtým vitrektómia so sklovcom naplneným silikónovým olejom. Korekcia axiálnej dĺžky o -0,692 mm
- Požiadajte pacienta, aby normálne žmurkal, urobte si krátku prestávku a následne pokračujte s vyšetrením predného segmentu oka (tomografický sken).

Hodnovernosť axiálnej dĺžky

Počas merania oboch očí sa môžu objaviť nasledujúce hlásenia.



Obr. 11-28: Hlásenie: Kontrola hodnovernosti



Poznámka

Hodnoty axiálnej dĺžky nezodpovedajú hodnotám bežnej populácie.

- Skontrolujte hodnoty axiálnej dĺžky oboch očí.

Hodnovernosť je označená žltou hodnotou QS. Varovanie sa uloží v programe Pentacam® AXL Wave.

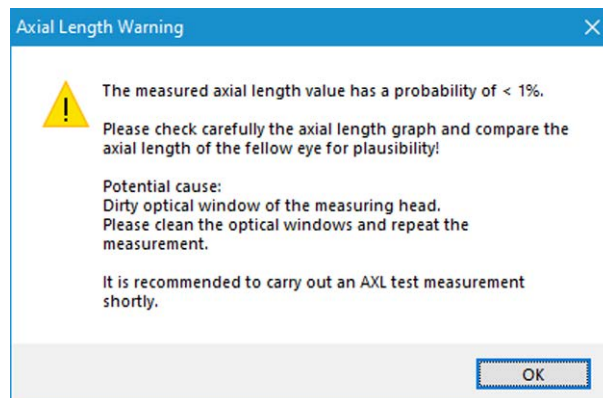


Tento symbol sa zobrazí v časti IOL Calculator.

→ Kliknutím na tento symbol zobrazíte príslušné hlásenie.

Musíte skontrolovať príslušnú nameranú hodnotu.

Ak má nameraná hodnota axiálnej dĺžky pravdepodobnosť < 1 %, môže sa zobrazit' nasledujúce hlásenie.



Obr. 11-29: Hlásenie: znečistené optické okienko



Výstraha

Nesprávne merania kvôli znečisteným okienkam

→ Vyčistite optické okienko.

→ Vykonať skúšobné meranie.

Ak skúšobné meranie nevykonáte, uloží sa toto hlásenie do programu Pentacam® AXL Wave a označí sa červenou hodnotou QS, napríklad v počítači IOL.

→ Zopakujte meranie.

Musíte skontrolovať príslušnú nameranú hodnotu.

Skupinový rám „Aberometria“


- Aktivuje meranie aberometrie Wavefront

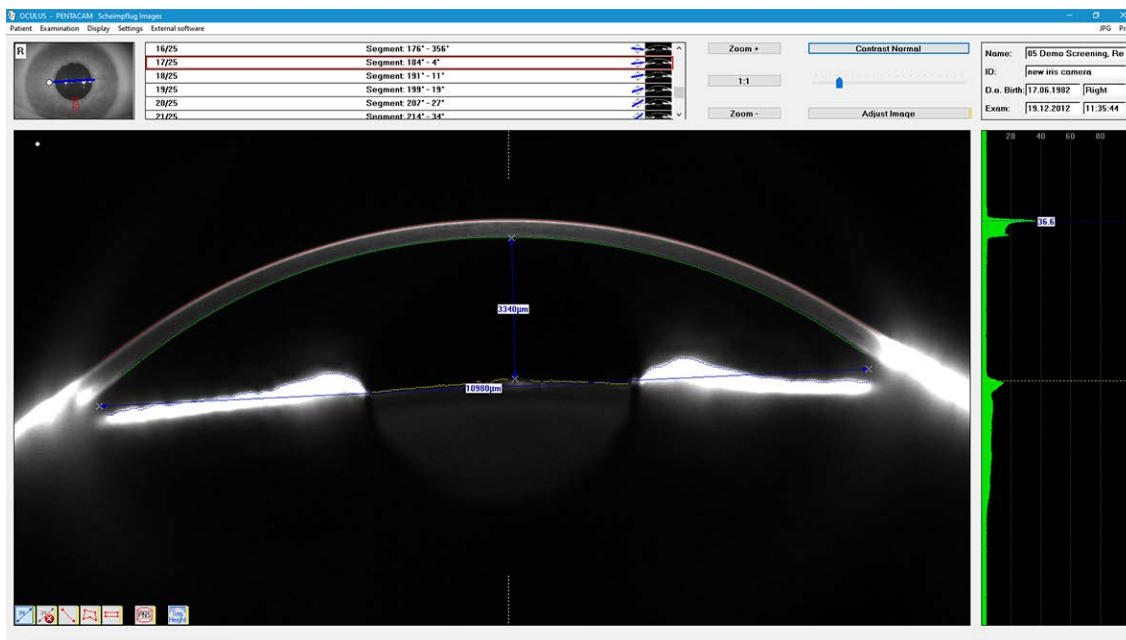
Skupinový rám „Imaging Front Image“

- Aktivuje retroilumináciu

Ďalšie informácie o procese snímkovania pozri [Kap. 10.4, strana 39](#).


11.8 Manuálna funkcia merania v snímke podľa Scheimpflugovho princípu

- ➔ Vyberte tlačidlo  v rozšírenom zobrazení podľa Scheimpflugovho princípu.
- ➔ Kliknite ľavým tlačidlom myši na snímku podľa Scheimpflugovho princípu a definujte začiatkový bod merania.
- ➔ Pohybujte teraz kurzorom a vzdialenosť medzi začiatčným bodom a aktuálnou polohou myši sa zobrazí v μm .
- ➔ Na prerušenie aktuálneho merania kliknite pravým tlačidlom myši.
- ➔ Ak ste dosiahli koncový bod pre meranie, kliknite znova ľavým tlačidlom myši.



Obr. 11-30: Funkcia merania v snímke podľa Scheimpflugovho princípu

Hrot šípky a príslušná vzdialenosť sa teraz zobrazujú trvalo.

- ➔ Ak chcete pokračovať, kliknite na tlačidlo . Posledné meranie sa vymaže.

12 Správa údajov pacienta

Po dokončení vyšetrenia si môžete údaje pacienta spolu s výsledkami merania

- premenovať, *Kap. 12.1, strana 71,*
- exportovať, *Kap. 12.2, strana 71,*
- importovať, *Kap. 12.3, strana 72,*
- zálohovať, *Kap. 12.4, strana 74.*



Ďalšie informácie o správe údajov pacienta nájdete v *používateľskej príručke*.

12.1 Premenovanie údajov pacienta

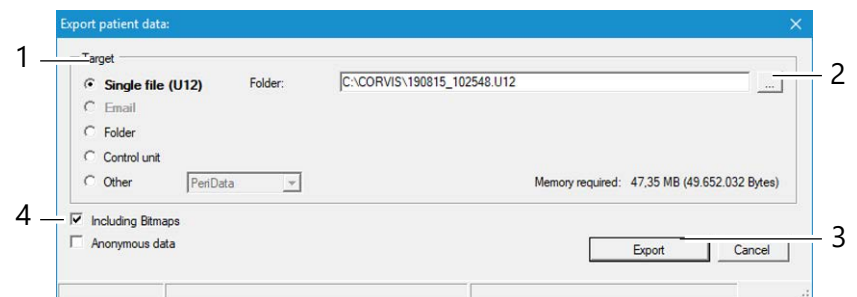
Údaje o pacientovi je možné po ich vytvorení následne zmeniť.

- ➔ Stlačte tlačidlo [Zmeniť] (Change).
Vstupné polia pre údaje pacienta sú teraz odomknuté, kurzor preskočí na pole „Priezvisko“.
- ➔ Zmeňte položky v jednotlivých poliach.
- ➔ Stlačte tlačidlo [Uložiť] (Save).

12.2 Export údajov pacienta

Ak chcete napríklad preposlať údaje pacienta a vyšetrenia inej ambulancii, môžete tieto údaje exportovať.

- ➔ Označte pacienta a prípadne jedno z vyšetrení v príslušnom zozname.
- ➔ Stlačte tlačidlo [Export] pod zoznamom pacientov. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



- 1 Výber cieľa úložiska 3 Tlačidlo [Zrušiť] (Cancel) a [Exportovať] (Export)
2 Tlačidlo [...] 4 Možnosti pri exporte údajov

Obr. 12-1: Dialógové okno „Export údajov pacienta“



Možnosti pre import a export údajov sú prednastavené v oblasti „Nastavenia“, pozri tiež v *používateľskej príručke*.

V závislosti od nastavení nemusíte vykonať všetky nasledujúce pracovné kroky (napr. výber adresára).

- ➔ V položke „Cieľ“ (1) vyberte, ako chcete exportovať údaje.



Odporúčanie: Exportujte údaje pacienta cez možnosť „Jeden súbor (U12)“.

- Stlačte tlačidlo [...] (2).
- V dialógovom okne vyberte adresár, resp. súbor, do ktorého sa majú exportovať údaje pacienta.
- Svoj výber potvrdte stlačením tlačidla [OK], resp. [Uložiť] (Save).
- Vyberte, či sa majú údaje exportovať so snímkami z kamery alebo bez nich a prípadne anonymizovane.
- Ak chcete údaje exportovať, stlačte tlačidlo [Exportovať] (3).
Údaje o pacientoch a vyšetreniach sa teraz uložia do vybraného adresára. Uložené údaje môžete odoslať ako prílohu e-mailu.



Poznámka

Požiadavky na prenos údajov z jedného počítača do druhého:

- Program Pentacam® AXL Wave musí byť nainštalovaný na oboch počítačoch. Ak sa program aktualizuje na počítači odosielateľa, musí sa aktualizovať aj na počítači príjemcu.
- Uistite sa, že je počítač pripojený k lokálnej sieti, ktorá je ovládaná pomocou plávajúceho licenčného kľúča, alebo že je k počítaču pripojený samostatný licenčný kľúč, aby bolo možné vyšetrenia vyhodnocovať interaktívne.

12.3 Import údajov pacienta

Ak napríklad dostanete údaje pacienta na USB kľúči, môžete tieto údaje importovať.

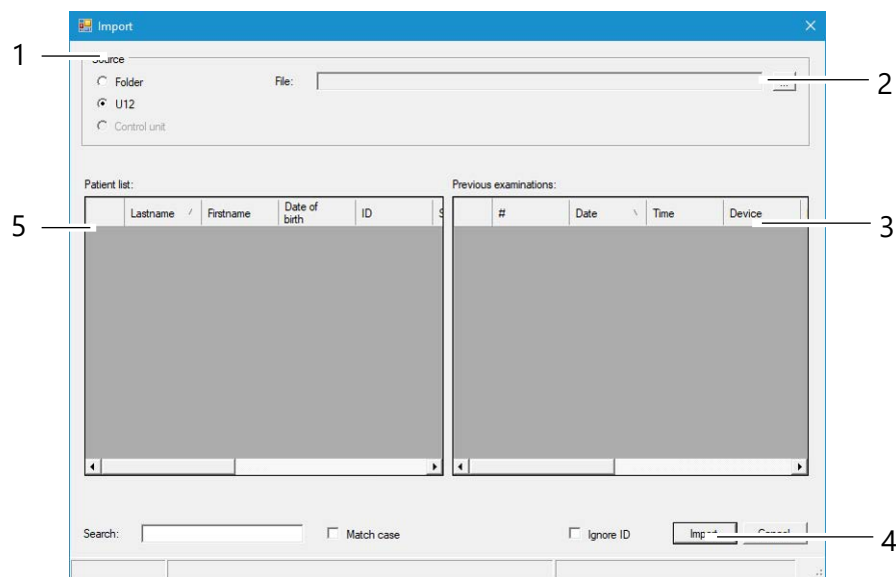


Poznámka

Strata údajov v dôsledku počítačových vírusov
Počítačové vírusy môžu viesť k strate údajov.

- Pred importovaním skontrolujte, či USB kľúč neobsahuje vírusy.

→ Stlačte tlačidlo [Import]. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



- | | |
|-----------------------|---------------------|
| 1 Výber zdroja údajov | 4 Tlačidlo [Import] |
| 2 Tlačidlo [...] | 5 Zoznam pacientov |

Obr. 12-2: Dialógové okno „Import“



Možnosti pre import a export údajov sú prednastavené v oblasti „Nastavenia“, pozri tiež v [používateľskej príručke](#).

→ V závislosti od nastavení nemusíte vykonať všetky nasledujúce pracovné kroky (napr. výber adresára).

→ Vyberte tú možnosť (1), kde sú zdrojové údaje („Priečinok“ alebo „U12“).



Odporúčanie: Importujte údaje pacienta cez možnosť „U12“.

- Stlačte tlačidlo [...] (2).
- V dialógovom okne vyberte adresár, resp. súbor obsahujúci údaje pacienta.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK], resp. [Otvoriť] (Open). Nájdení pacienti a príslušné vyšetrenia sa zobrazia v spodnej časti dialógového okna.
- Ak chcete údaje importovať, stlačte tlačidlo [Import] (4). Údaje sú následne dostupné v správe údajov pacienta.

12.4 Zálohovanie údajov

V pravidelných intervaloch by ste mali zálohovať všetky údaje o pacientoch a vyšetreniach. Ak dôjde k strate údajov, môžete použiť túto funkciu na obnovenie údajov z predtým vytvorenej zálohy. Keďže zálohovanie údajov trvá určitý čas v závislosti od objemu údajov a údajov, ktoré sa majú zálohovať, malo by sa zálohovanie vykonávať, ak počítač a zariadenie nie sú nejaký čas potrebné.



Poznámka

Strata údajov v dôsledku počítačových vírusov
Počítačové vírusy môžu viesť k strate údajov.

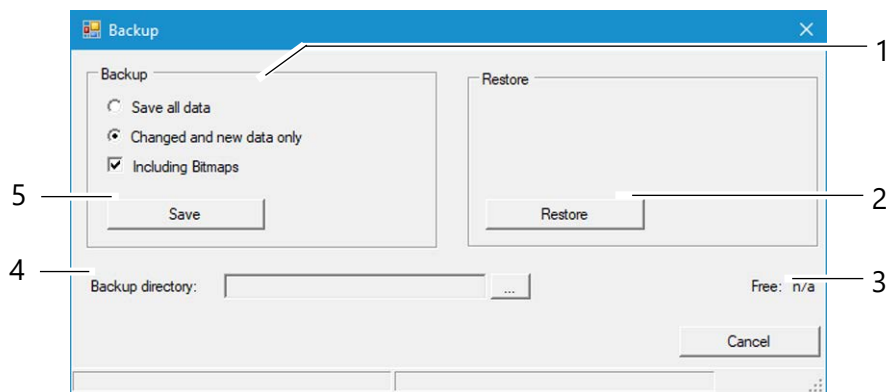
- ➔ Pred zálohovaním údajov skontrolujte pamäťové médium (externý pevný disk, USB kľúč atď.), či neobsahuje vírusy.



Pre zálohovanie údajov pomocou správy údajov pacienta platia všeobecné pravidlá pre vytváranie záložných kópií. Záložné súbory by mali byť vždy uložené na samostatnom systéme (napr. na USB kľúči s dostatočnou kapacitou).

12.4.1 Zálohovanie údajov

- ➔ Stlačte tlačidlo [Zálohovať] (Backup) v pravej hornej časti správy údajov pacienta. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Výber údajov, ktoré sa majú zálohovať | 4 Záložný adresár a tlačidlo [...] |
| 2 Tlačidlo [Obnoviť] (Restore) | 5 Tlačidlo [Zálohovať] (Save) |

3 Zobrazenie voľného úložného priestoru
Obr. 12-3: Dialógové okno „Zálohovanie“

- ➔ Vyberte, či sa majú zálohovať všetky údaje alebo iba zmenené údaje.



Správa údajov pacienta interne označí všetky zálohované údajové záznamy.

Ak vyberiete možnosť „Iba zmenené a nové údaje“, budú sa zálohovať iba údajové záznamy, ktoré ešte neboli zálohované v predtým vytvorenej zálohe.

- ➔ Stlačte tlačidlo [...] napravo od poľa „Záložný adresár“ (4).
- ➔ V dialógovom okne vyberte adresár, do ktorého sa majú údaje uložiť.
- ➔ Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK].
- ➔ Ak chcete údaje zálohovať, stlačte tlačidlo [Zálohovať] (Save) (5). Predtým vybrané údaje sa následne uložia do príslušného adresára.

12.4.2 Obnovenie údajov

Po strate údajov je možné údaje z predtým vytvorenej zálohy údajov načítať späť do správy údajov pacienta.

- ➔ Stlačte tlačidlo [...].
- ➔ V dialógovom okne vyberte adresár, v ktorom sa nachádzajú zálohované údaje.
- ➔ Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK].
- ➔ Stlačením tlačidla [Obnoviť] (Restore) (2) načítajte údaje. Všetky údaje v príslušnom adresári sa prenesú do správy údajov pacienta.

12.4.3 Automatické zálohovanie

Okrem manuálneho zálohovania existuje aj možnosť automatického spustenia zálohovania po ukončení správy údajov pacienta. Potrebné nastavenia sa vykonávajú v časti „Nastavenia“, pozri [používateľskú príručku](#).

13 Skúšobné merania pomocou zariadenia Pentacam® AXL Wave

Zariadenie Pentacam® AXL Wave je testované a kalibrované vo výrobnom závode spoločnosti OCULUS. Okrem toho spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH dôrazne odporúča vykonávať pravidelné skúšobné merania so zariadením Pentacam® AXL Wave.

Na tento účel softvér vyžiada skúšobné merania.

13.1 Skúšobné meranie: Axiálna dĺžka

13.1.1 Montáž testovacieho oka

Náradie a materiál

- Testovacie oko (70108)
- 1,5 mm imbusový kľúč

Postup

- ➔ Vypnite zariadenie Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Pomocou imbusového kľúča namontujte testovacie oko oproti opierke brady a čela, tesne pod držiak opierky čela.



Obr. 13-1: Montáž testovacieho oka

- Keď sa testovacie oko nepoužíva, uistite sa, že je v zaparkovanej polohe.

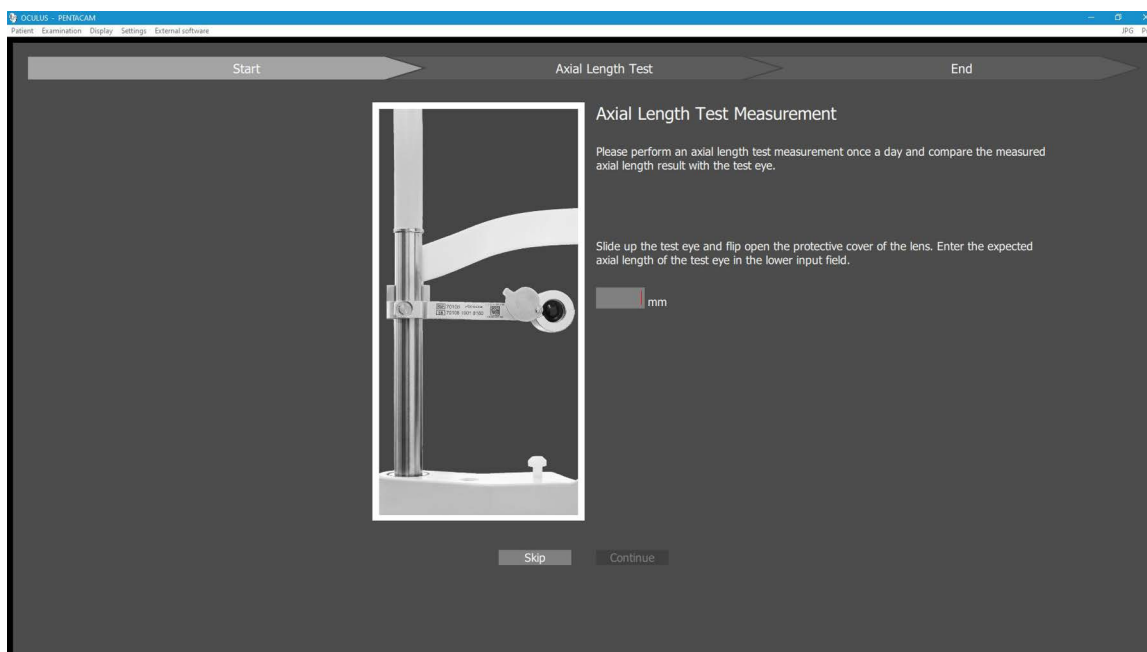


Obr. 13-2: Testovacie oko v zaparkovanej polohe

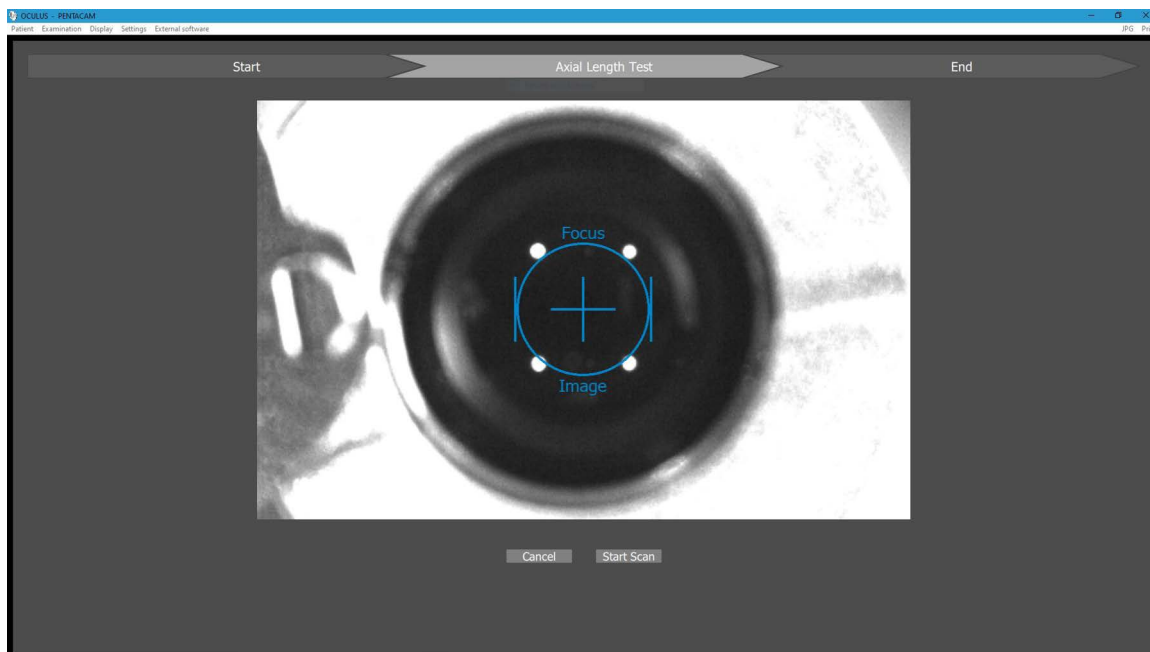
13.1.2 Vykonanie skúšobného merania

Skúšobné meranie axiálnej dĺžky sa musí vykonávať denne pred prvým „Vyšetrením Full Sequence“

Po vyvolaní režimu merania „Full Sequence“ sa zobrazí nasledujúca obrazovka:



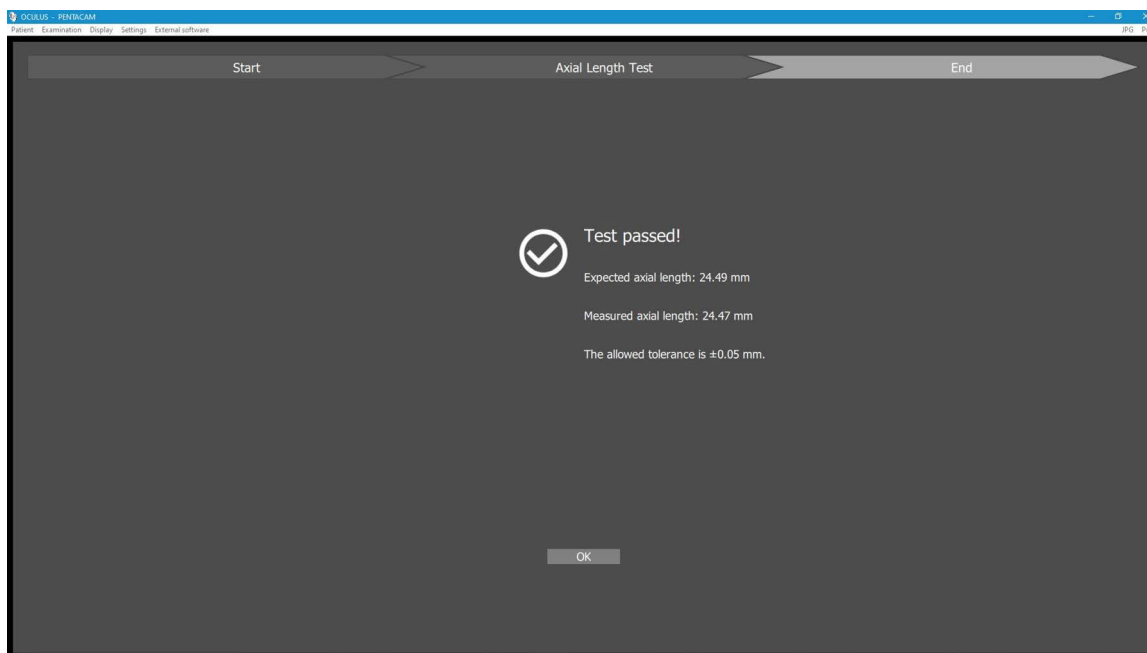
Postupujte podľa pokynov na obrazovke a zadajte axiálnu dĺžku testovacieho oka. Následne kliknite na tlačidlo „Ďalej“. Ak skúšobné meranie preskočíte, uloží sa to v softvéri a všetky nasledujúce merania AXL dostanú varovanie v poli QS „Chýbajúce skúšobné meranie“.



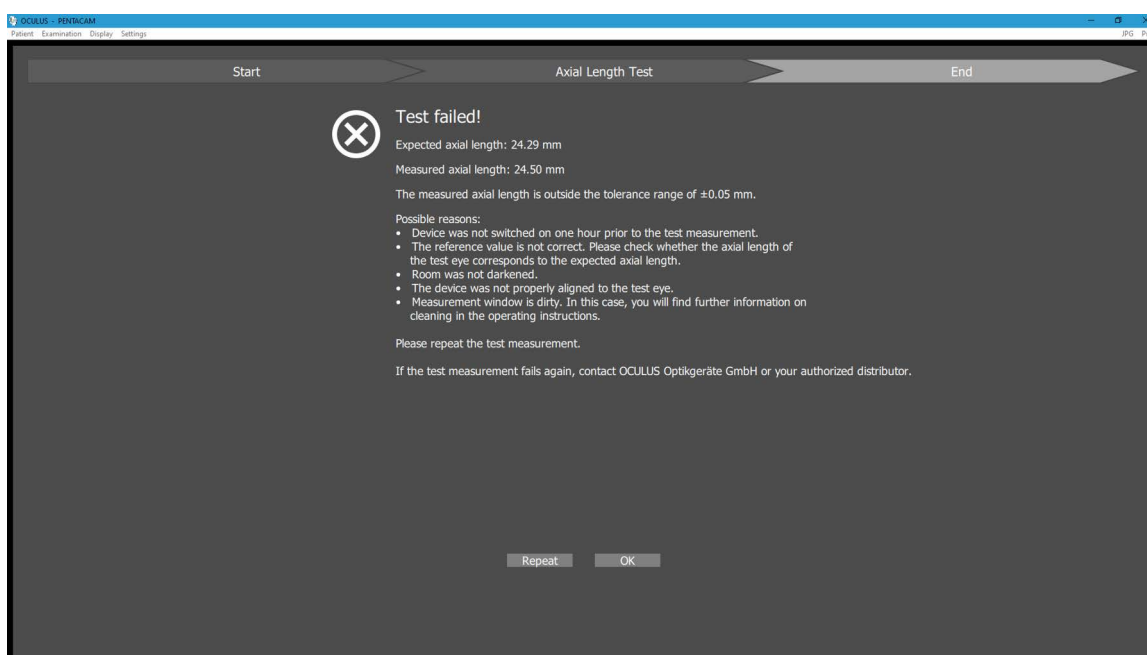
Zarovnajte zariadenie Pentacam® AXL Wave s testovacím okom, „Jemné nastavenie“ na [strana 43](#).

➔ Stlačte tlačidlo „Spustiť skenovanie“.

V prípade úspešného skúšobného merania sa zobrazí nasledujúce hlásenie:



- Na dokončenie procesu kliknite na „OK“.
V prípade neúspešného skúšobného merania sa zobrazí nasledujúce hlásenie:



- Vylúčte všetky možné dôvody neúspešného skúšobného merania (pozri obrazovku).
→ Zopakujte skúšobné meranie.
→ Ak skúšobné meranie opäť zlyhá, ukončíte proces kliknutím na tlačidlo OK a kontaktujte spoločnosť OCULUS.
→ Postupujte podľa pokynov na obrazovke.



V prípade, že bolo potrebné vymeniť testovacie oko, napríklad po jeho prasknutí, zadajte do vstupného poľa hodnotu axiálnej dĺžky nového testovacieho oka predtým, ako vykonáte meranie s novým testovacím okom.

Po hlásení „Measurement Done“ môžete testovacie oko vychýliť nadol.



Obr. 13-3: Vychýlenie testovacieho oka nadol

Ochranný kryt sa zatvorí sám. Môžete pokračovať vo vyšetrovaní.



Počas vyšetrovania: Ak nastavíte opierku brady pre malú hlavu (napríklad hlava dieťaťa), testovacie oko môže prekážať pri nastavovaní. Vychýľte testovacie oko na bok a následne nastavte opierku brady.

13.2 Skúšobné meranie: Tomografia (3D-Scan)

Začnite test meraním na ľudskom oku. Vykonajte aspoň päť po sebe idúcich meraní na jedno oko. Vypočítajte aritmetický priemer a zaznamenajte hodnoty.

Táto séria meraní by sa mala vykonávať s tým istým okom raz za mesiac, ako je opísané vyššie.

Porovnajzte aritmetický priemer počiatočného merania s aktuálnym meraním.

Nasledujúca tabuľka popisuje rozsah tolerancie medzi výsledkom počiatočného merania a výsledkom aktuálneho merania:

	Rozsah tolerancie
Zakrivenie	+/- 0,1 dpt
Pachymetria	+/- 10 µm

Ak je rozdiel medzi počiatočnou hodnotou a aktuálnym meraním mimo rozsahu tolerancie, kontaktujte náš servis alebo vášho autorizovaného predajcu. Hodnoty sa zobrazujú napríklad v prehľadovom zobrazení, pozri [používateľskú príručku](#).

14 Čistenie, dezinfekcia a údržba

Táto kapitola popisuje čistenie a dezinfekciu Pentacam® AXL Wave. Sterilizácia nie je potrebná.

- Dodržiavajte popisy produktov, resp. návod na obsluhu prostriedkov a zariadení, ktoré používate pri ošetrovaní a čistení zariadenia alebo príslušenstva.
- Zariadenie Pentacam® AXL Wave nečistite agresívnymi, chlór obsahujúcimi, abrazívnymi alebo žieravými čistiacimi prostriedkami.



Na získanie vysokej presnosti merania zariadenia Pentacam® AXL Wave a aby sa predišlo rušeniu, musíte z času na čas vyčistiť krycie sklo. Ak sa pri skúšobnom meraní ukazuje špičková hodnota na 39 mm, zobrazí sa príslušné hlásenie, pozri [Kap. 13, strana 76](#).

14.1 Čistenie



Upozornenie

Ak sa zariadenie Pentacam® AXL Wave pre túto prácu neodpojí od siete, hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

- Vypnite zariadenie Pentacam® AXL Wave, [Kap. 7.3, strana 30](#).
- Pred čistením odpojte sieťovú zástrčku. Ťahajte iba za sieťovú zástrčku, nie za kábel.

Potrebné materiály:

- Čistiaci prostriedok na plastové povrchy s antistatickým účinkom
- Čistiaci prostriedok na lakované povrchy: Zmes rovnakých dielov liehu a destilovanej vody, v prípade potreby s niekoľkými kvapkami bežného čistiaceho prostriedku
- Mäkká suchá handrička nepúšťajúca vlákna
- Vyčistený stlačený vzduch
- Bežný čistič na sklo

Intervaly čistenia

- Zariadenie čistite raz za mesiac alebo podľa potreby.

Čistenie krytu

- Povrch krytu je najlepšie čistiť mäkkou handričkou a antistatickým čistiacim prostriedkom.
- Na lakovaných povrchoch utrite zvyšky zmesou na lakované povrchy.

Čistenie opierky brady a čela

- Dbajte na to, aby sa do žiadneho z otvorov zariadenia Pentacam® AXL Wave nedostala tekutina. Nepoužívajte tekutiny z plechoviek od spreju.
- Opierku brady a opierku čela vyčistite mydlovým roztokom (pri silnom znečistení alkoholom).
- Použite navlhčenú handričku, ktorá nepúšťa vlákna.

Čistenie osvetľovacej štrbiny

Optika štrbinového osvetlenia a šošovka pred kamerou sú presné súčiastky a sú citlivé na tlak. Ich povrch je citlivý na poškrabanie.



Poznámka

- Na čistenie osvetľovacej štrbiny nepoužívajte utierky ani iné čistiace prostriedky.

- Osvetľovaciu štrbinu v strede opatrne vyčistite iba vyčisteným stlačeným vzduchom.
- Na čistenie šošovky kamery použite suchú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, a dávajte pritom veľký pozor.
- Vyčistite plexisklo bežne dostupným čistiacim prostriedkom na sklo.

14.2 Dezinfekcia

- Odporúčanie: Používajte dezinfekčné obrúsky, ktoré sú vhodné pre zdravotnícke pomôcky, napr.:
Mikrozid sensitive wipes premium; Fa. Schülke & Mayr
Softpack 48 ks/č. výr. 165711
Schülke & Mayr GmbH; tel: +4940521000 / Fax: +494052100318
E-mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Poznámka

Poškodenie zariadenia dezinfekčným roztokom

Dezinfekčný roztok môže poškodiť povrch zariadenia, ak ho nastriekate priamo naň.

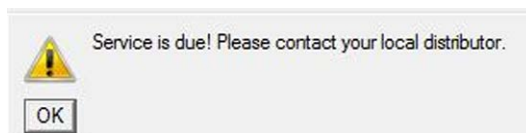
- Dezinfekčný roztok vždy nastriekajte iba na čistiacu handričku, nie priamo na zariadenie.

- Po každom vyšetrení dezinfikujte opierku čela.
- Ak na opierku brady nepoužívate papier: Po každom vyšetrení dezinfikujte opierku brady.

14.3 Údržba

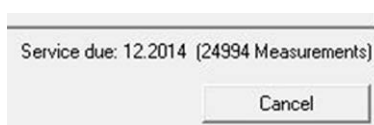
Na zachovanie vysokej presnosti merania zariadenia Pentacam® AXL Wave spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonať servis každé 2 roky alebo každých 25 000 meraní. Zobrazí sa príslušné hlásenie.

V dennom zobrazovacom okne:



Obr. 14-1: Denné zobrazovacie okno

V nastaveniach, *pozri používateľskú príručku*:



Obr. 14-2: Dátum najbližšieho servisu, resp. počet vykonaných vyšetrení

V menu Skenovanie, *Kap. 10, strana 38*:



Obr. 14-3: Predbežné informácie (3 mesiace predtým)



Obr. 14-4: Informácie o nutnosti vykonania servisu

Pri vyšetrovaní (uloží sa):



Obr. 14-5: Výstražná značka označujúca, že je potrebná údržba

Nechajte údržbu zariadenia Pentacam® AXL Wave vykonať naším servisom alebo autorizovaným predajcom.



Upozornenie

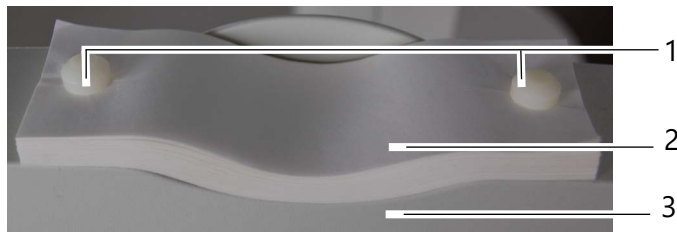
Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku neviditeľného laserového žiarenia

Zariadenie Pentacam® AXL Wave obsahuje laser triedy 1 podľa normy IEC 60825-1: 2014. Ide o zapuzdrené laserové zariadenie. Keď je kryt zariadenia Pentacam® AXL Wave otvorený, môže byť obsluha vystavená neviditeľnému laserovému žiareniu triedy 3R (5 mW).

- ➔ Nikdy neotvárajte zariadenie.
- ➔ Len pre autorizovaný servisný personál: Počas údržby sa vyhýbajte priamemu pohľadu do laserového lúča.

14.4 Pripevnenie papiera k opierke brady

Ak chcete umiestniť nový papier na opierku brady, postupujte nasledovne:



1 Upevňovacie kolíky

2 Papier na opierku brady

3 Opierka brady

Obr. 14-6: Pripevnenie papiera na opierku brady

- ➔ Vytiahnite obidva upevňovacie kolíky (1) z opierky brady.
- ➔ Položte papier na opierku brady (2) tak, aby sa otvory v papieri a opierka brady (3) nachádzali na sebe.
- ➔ Zastrčte dva upevňovacie kolíky (1) do opierky brady.

15 Odstraňovanie chýb



Upozornenie

Ak sa vyskytne chyba, ktorú nedokážete odstrániť podľa nasledujúcich pokynov, označte zariadenie ako nefunkčné a informujte o tom náš servis alebo autorizovaného odborného predajcu.

Porucha	Možná príčina	Náprava
Po spustení programu Pentacam® AXL Wave sa otvorí dialógové okno: „Žiadna komunikácia s Pentacam® AXL Wave!“	Napájací zdroj bez napätia	Skontrolujte, či svieti kontrolka na napájacom zdroji. Ak nie, pripojte napájací zdroj.
	Sieťový kábel Pentacam® AXL Wave nie je správne zastrčený.	Skontrolujte, či <ul style="list-style-type: none"> ■ je sieťový kábel v zariadení Pentacam® AXL Wave správne zastrčený. ■ je v menu Skenovanie (<i>Kap. 10, strana 38</i>) viditeľné modré štrbinové svetlo. ■ je USB kľúč správne zastrčený.
	Softvérové/hardvérové problémy	Vypnite zariadenie Pentacam® AXL Wave, reštartujte počítač. Hneď ako je aktívna správa údajov pacienta, zapnite zariadenie Pentacam® AXL Wave. Pri spustení programu Pentacam® AXL Wave sa musí zobrazit' hlásenie „Load Bootloader“. Kontaktujte servis alebo autorizovaného predajcu.

16 Preprava a skladovanie

Pred prepravou a uskladnením zariadenia Pentacam® AXL Wave ho musíte odborne demontovať a zabaliť.

16.1 Podmienky skladovania

Okolité teplota	-10 – +55 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 – 95 %
Tlak vzduchu	700 – 1060 hPa

16.2 Prepravné podmienky

Okolité teplota	-40 – +70 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 – 95 %
Tlak vzduchu	500 – 1060 hPa

16.3 Demontáž

- ➔ Ukončíte aktuálne sedenie.
- ➔ Vypnite zariadenie.
- ➔ Odpojte kábel z počítača/notebooku a napájací zdroj.



Obr. 16-1: Demontáž

- ➔ Uvoľnite skrutkový spoj Y kábla a vytiahnite ho. Ťahajte za zástrčku, nie za káble.

16.4 Preprava a skladovanie



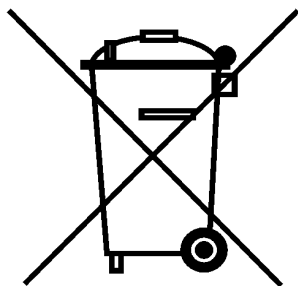
Upozornenie

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej prepravy a nesprávneho skladovania

- Zabráňte nárazom, otrasom a znečisteniu.
- Zabráňte vysokým teplotám a vlhkosti.

- Zariadenie Pentacam® AXL Wave prepravujte opatrne.
- Pri prenášaní nedržte zariadenie za joystick.
- Skladujte zariadenie Pentacam® AXL Wave v súlade s podmienkami skladovania.
- Neumiestňujte v blízkosti radiátorov a vlhkosti.

17 Likvidácia



V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/ES zo dňa 4. júla 2012 a zákonom Spolkovej republiky Nemecko o uvádzaní na trh, vrátení a ekologickej likvidácii elektrických a elektronických zariadení, odpadu z elektrických a elektronických zariadení sa musia recyklovať a nesmú sa vyhadzovať do domového odpadu.

- Zariadenie Pentacam® AXL Wave zlikvidujte odborne.

18 Záručné ustanovenia a servis

18.1 Záručné ustanovenia

Dodržiavajte nasledujúce záručné ustanovenia:

- Je dôležité, aby ste pred alebo počas používania dodržiavali návod na obsluhu a bezpečnostné pokyny.
- Máte nárok na záruku na zariadenie Pentacam® AXL Wave v súlade so zákonnými ustanoveniami.
- Pri zásahoch nepovolaných osôb do zariadenia Pentacam® AXL Wave zanikajú všetky záručné nároky. Neodborné úpravy a opravy môžu spôsobiť značné nebezpečenstvo pre používateľa a pacienta.
- Záručné nároky zanikajú aj v prípade zásahu neoprávnených osôb do dodaného počítača (hardvér i softvér).
- Poškodenie pri preprave reklamujte ihneď pri alebo po doručení u prepravnej spoločnosti a nechajte si poškodenie potvrdiť na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.
- Vo všeobecnosti platia naše Všeobecné obchodné a dodacie podmienky platné v čase kúpy.

18.2 Zodpovednosť za funkčnosť, resp. škody

Spoločnosť OCULUS sa považuje za zodpovednú za bezpečnosť, spoľahlivosť a použiteľnosť zariadenia Pentacam® AXL Wave iba vtedy, ak budete dodržiavať nasledujúce ustanovenia:

- Zariadenie používajte v súlade s týmto návodom na obsluhu.
- Na alebo v zariadení Pentacam® AXL Wave nie sú žiadne diely, ktoré by mohol servisovať alebo opravovať používateľ. Ak sú montážne práce, rozšírenia, nastavovania, opravy, zmeny alebo opravy vykonávané neoprávneným personálom, ak sa zariadenie Pentacam® AXL Wave nesprávne udržiava alebo sa s ním nesprávne zaobchádza, je akákoľvek zodpovednosť zo strany spoločnosti OCULUS vylúčená.
- Ak vyššie uvedené práce vykonávajú oprávnené osoby, musia predložiť osvedčenie o druhu a rozsahu opráv, poprípade s údajmi o zmenách menovitých údajov alebo pracovnej oblasti. Osvedčenie musí obsahovať dátum a výkon, ako aj údaje o firme s podpisom.
- Spoločnosť OCULUS na požiadanie sprístupní na tento účel oprávneným osobám zoznamy náhradných dielov a dodatočné popisy.
- Uistite sa, že pri opravách sa používajú iba originálne diely od spoločnosti OCULUS.

19 Technické údaje

Meracia hlava

Kamera	digitálna CMOS kamera
Svetelný zdroj	modré LED (475 nm bez UV žiarenia)
Procesor	DSP s 2746 miliónmi operácií s pohyblivou desiatinnou čiarkou/s
Rýchlosť	100 snímok za dve sekundy (jemný sken rohovky)
Rozmery (Š x H x V) (meracia hlava)	278 x 320 – 400 x 502 – 532 mm
Hmotnosť (meracia hlava)	9,0 kg

Merací rozsah

Zakrivenie	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Presnosť	± 0,1 dpt
Reprodukovateľnosť	± 0,1 dpt
Pracovná vzdialenosť	80 mm
Axiálna dĺžka Reprodukovateľnosť	14 – 40 mm ± 30 µm
Refrakcia	-10 D až + 6 D (7 mm zrenica)

Sieťový zdroj

Sieťový zdroj	HEMG 49 (05150150)
Sieťová prípojka	100 – 240 V AC
Frekvencia	50 – 60 Hz
Max. príkon	85 VA
Výstupné napätie	24 V DC
Poistky	integrované nadprúdové vypnutie

Napájanie prúdom Pentacam® AXL Wave

Napätie	24 V DC
Max. príkon	35 W

Životnosť

Očakávaná životnosť	až 10 rokov
---------------------	-------------

Klasifikácia podľa normy IEC 60601 - 1

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Trieda ochrany 2
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Typ B

Prevádzkové podmienky

Teplota	+10 – +35 °C
Vlhkosť vzduchu	30 – 90 %
Tlak vzduchu	800 – 1060 hPa

Počítač

IT vybavenie (počítač, monitor atď.) musí spĺňať požiadavky normy IEC 62368-1.

Odporúčané špecifikácie počítača	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Odporúčaná veľkosť obrazovky	24"
Odporúčané Rozlíšenie obrazovky	1920 x 1080 pixelov (Full HD)

CE podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)

Zariadenie je výrobkom triedy výrobkov IIa.



Postupy posudzovania zhody: (EÚ) smernica 2017/745 o zdravotníckych pomôckach: príloha IX bez odseku II.

Klasifikácia podľa normy IEC 60825-1: 2014

Zariadenie obsahuje laser triedy 1.	
Maximálna výstupná hodnota laserového žiarenia	0,7 mW
Doba impulzu Počet impulzov na jedno vyšetrenie	520 ms 6x
Vlnová dĺžka	880 nm

ISO 15004-2:2007: Zariadenie skupiny 2

Graf, ktorý zobrazuje relatívny spektrálny výkon prístroja medzi 305 nm a 1100 nm, ak zariadenie pracuje pri maximálnej intenzite svetla a maximálnej clone, poskytuje spoločnosť OCULUS na vyžiadanie. Spektrálny výkon sa zobrazuje pre lúč po výstupe z prístroja.



Pozor

Svetlo z tohto prístroja môže byť škodlivé.
Riziko poškodenia očí sa zvyšuje s časom expozície a počtom impulzov.
Expozícia s maximálnym výstupom viac ako 48 vyšetrení má za následok prekročenie referenčnej hodnoty pre ohrozenie.

20 Prílohy

20.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zdravotnícke elektrické zariadenia podliehajú špeciálnym bezpečnostným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu a musia byť inštalované a uvádzané do prevádzky podľa pokynov pre EMC uvedených v sprievodnej dokumentácii.

Zariadenia a systémy OCULUS sú vhodné pre prostredia v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako sú lekárske ordinácie alebo kliniky, s výnimkou blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a mimo priestoru chráneného proti vysokej frekvencii systému ME pre zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.

Vyrobené pri zohľadnení prípustných známkov rozkladu počas alebo v dôsledku testu EMC bez toho, aby bola ohrozená základná bezpečnosť:

- Krátkodobé prerušenie USB spojenia počas vyšetrenia je prípustné, pretože to nemá vplyv na diagnostiku, liečbu a monitorovanie.



Upozornenie

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú špecifikované spoločnosťou OCULUS, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti zariadenia Pentacam® AXL Wave voči rušeniu.

- ➔ Používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov špecifikovaných spoločnosťou OCULUS s inými zariadeniami než Pentacam® AXL Wave môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti iných zariadení voči rušeniu.

- ➔ Spolu so zariadením Pentacam® AXL Wave používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.

Aby ste dosiahli súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1-2 6.1 a 6.2, musíte použiť nasledujúce zariadenia, príslušenstvo, prevodníky a káble:

Objednávacie číslo	Popis	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Kábel so zástrčkou, štandard EU	2,5 m
05200210 (110 V)	Kábel so zástrčkou, štandard US	2,5 m
05150150	Sieťový zdroj HEMG 49	24 V, 2,1 A
70002	Y kábel s galvanickou izoláciou	2 m

20.2 Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické Rušenie a odolnosť Pentacam® AXL Wave

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, podľa tabuľky 1

Zariadenie Pentacam® AXL Wave od spoločnosti OCULUS je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ zariadenia Pentacam® AXL Wave by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Merania rušivých emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Trieda B	
Emisie harmonických kmitov podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/ blikania podľa normy IEC 61000-3-3	spĺňa	


Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2:2015, podľa tabuľky 4

Testy odolnosti proti rušeniu	DIN EN 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV ± 15 kV	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali zodpovedať typickým hodnotám charakteristickým pre typické komerčné a nemocničné prostredie.

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2:2015, podľa tabuľky 5, 8

Rýchle prechodné elektrické rušivé premenné podľa normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia 100 kHz opakovacia frekvencia ± 1 kV pre časti vstupu signálu a výstupu signálu	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätie (Surges) podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické napätie ± 2 kV Súhlasné napätie	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, prerušenia napätia a výkyvy napájacieho napätia podľa normy IEC 61000-4-11	0 % U_{Ti} ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_{Ti} ; 1 perióda a 70 % U_{Ti} ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch 0 % U_{Ti} ; 250/300 periód	0 % U_{Ti} ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_{Ti} ; 1 perióda a 70 % U_{Ti} ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch 0 % U_{Ti} ; 250/300 periód	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia Pentacam® AXL Wave vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie Pentacam® AXL Wave napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.

Poznámka: U_{Ti} je sieťové striedavé napätie pred použitím testovacích úrovní

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2:2015, podľa tabuľky 4, 5			
Testy odolnosti proti rušeniu	DIN EN 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice (podľa IEC 60601-1-2:2007)
<p>Vedený vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarovaný vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz až 80 MHz</p> <p>6 V vo frekvenčných pásmach ISM a amatérskom rádiovom vysielaní medzi 150 kHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať bližšie k zariadeniu Pentacam® AXL Wave vrátane káblov, ako je odporúčaná bezpečná vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice platnej pre vysielaciu frekvenciu.</p> <p>Odporúčaná bezpečná vzdialenosť:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>kde P je menovitý výkon vysielача vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielача a d je odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielачov by mala byť nižšia ako úroveň súladu (b) pri všetkých frekvenciách, ako sa určilo vyšetrením na mieste (a).</p> <p>V blízkosti zariadení, ktoré sú označené nasledujúcim symbolom, môže dôjsť k rušeniu:</p> 
<p>Poznámka 1:</p> <p>Poznámka 2:</p>	<p>Pri 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.</p>		
<p>a. Intenzitu poľa stacionárnych vysielачov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysielачe, nie je možné teoreticky presne predurčiť. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na stacionárne vysielачe by sa mala zväžiť štúdia miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa zariadenie Pentacam® AXL Wave, prekračuje vyššie uvedenú úroveň súladu, malo by sa zariadenie Pentacam® AXL Wave sledovať, aby sa overilo, či funguje podľa určeného účelu. Ak spozorujete nezvyčajné technické vlastnosti, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia Pentacam® AXL Wave.</p> <p>b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.</p>			

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, tabuľka 6

Zariadenie Pentacam® AXL Wave je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušivé premenné kontrolované. Používateľ zariadenia Pentacam® AXL Wave môže pomôcť vyhnúť sa elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením – v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je uvedené nižšie.

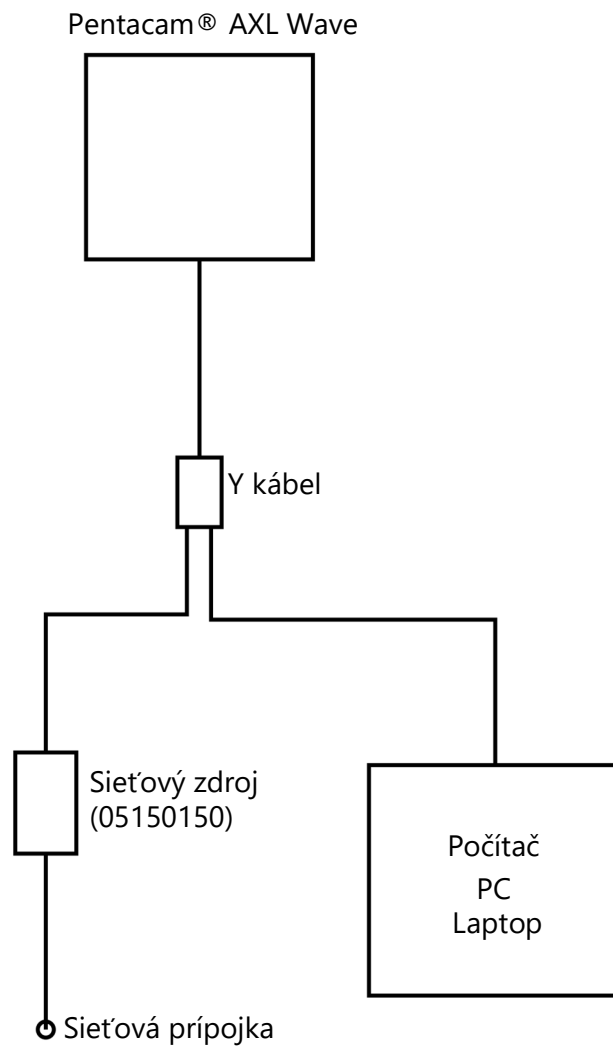
Menovitý výkon vysielača W	Bezpečnostná vzdialenosť závisí od vysielačnej frekvencie v m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice patriacej k príslušnému stĺpcu, kde P je maximálny výkon vysielača vo wattoch (W) podľa špecifikácie výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí

20.3 Náčrt pripojenia



20.4 Dátový list pre sieťový zdroj 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.

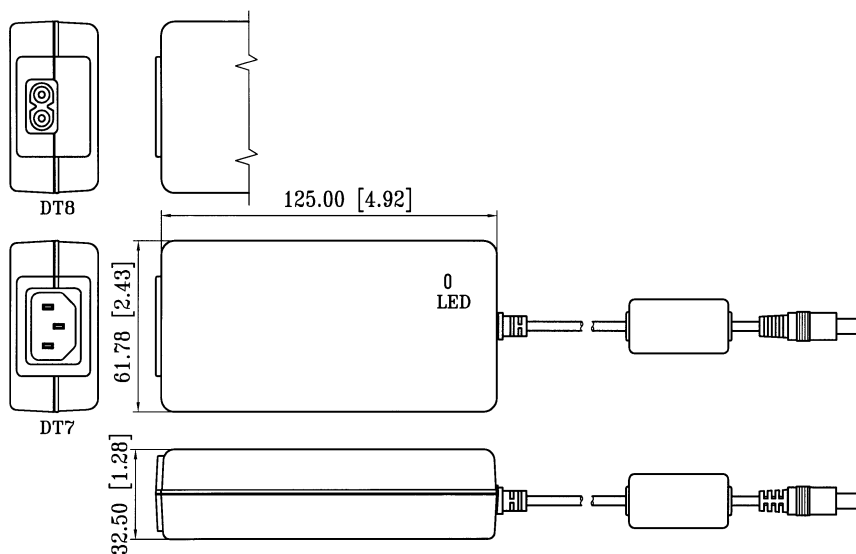
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



20.5 Návod na integráciu do IT siete

Spolu s pripojeným počítačom a na ňom spusteným softvérom tvorí zariadenie programovateľný elektrický zdravotnícky systém (PEMS) podľa normy IEC 60601-1.

Nutne dodržiavajte odsek ("Kybernetická bezpečnosť" na strane 21) v odseku „Bezpečnostné pokyny“ (strana 15) v návode na obsluhu zariadenia.

Dodržiavajte nasledujúce informácie o realizácii integrácie PEMS do IT siete:

Účelom integrácie PEMS do IT siete môže byť:

- licencovanie prostredníctvom lokálneho licenčného servera,
- ukladanie a vyvolávanie údajov vyšetrení na lokálnom sieťovom disku,
- tlač,
- export údajov,
- DICOM-Workflow.

Potrebné vlastnosti IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- uprednostnite káblové pripojenie LAN,
- sieť IPv4,
- Fast-Ethernet (minimálne 100 Mbit/s).

Potrebná konfigurácia IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- Licencovanie: Potrebné otvorené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukladanie, tlač, export údajov: Zdieľanie súborov a tlačiarň pre siete Microsoft (SMB 3.0 alebo novší – potrebný otvorený port: 445]
- Trieda úložiska DICOM = PACS
- Trieda DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Technické špecifikácie sieťového pripojenia k PEMS vrátane špecifikácií bezpečnosti údajov:

- Prečítajte si odsek o kybernetickej bezpečnosti (strana 21) v časti „Bezpečnostné pokyny“ (strana 15) v návode na obsluhu zariadenia.
- Pozri návod na obsluhu „Plávajúci licenčný kľúč – správa licencií pre možnosti softvéru“.
- Pozri popis rozhrania DICOM špecifického pre dané zariadenie

Zamýšľaný informačný tok medzi PEMS, IT sieťou a inými zariadeniami v IT sieti a zamýšľané smerovanie cez IT sieť

- Spracovanie licencií z lokálneho licenčného servera na PEMS a naopak
- Ukladanie a export údajov do lokálneho sieťového úložiska a načítanie z lokálneho sieťového úložiska
- Tlač na lokálnej tlačiarňi

Zoznam nebezpečných situácií vyplývajúcich z toho, že IT sieť nedokáže poskytovať funkcie potrebné na dosiahnutie účelu integrácie PEMS do IT siete:

- strata údajov,
- nevhodná výmena údajov,
- poškodenie údajov,
- nevhodné časové mapovanie údajov,
- neočakávaný príjem údajov,
- neoprávnený prístup k údajom.



Pripojenie PEMS k IT sieti s inými zariadeniami môže viesť k predtým neidentifikovaným rizikám pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany. Zodpovedná organizácia by mala tieto riziká identifikovať, analyzovať, posúdiť a skontrolovať.

Následné zmeny v IT sieti môžu priniesť nové riziká a vyžadujú si dodatočnú analýzu.

Zmeny v IT sieti zahŕňajú:

- zmeny v konfigurácii IT siete,
 - pripojenie ďalších produktov k IT sieti,
 - odpojenie prvkov od siete,
 - aktualizácia zariadení pripojených do IT siete.
-

Adresa výrobcu a servisu

Centrála:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • NEMECKO
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-295
Email: export@oculus.de • www.oculus.de

G/70020/SK – Rev10
LOT:

