

# OCULUS Pentacam® AXL



## NÁVOD K POUŽITÍ

Měřicí a vyhodnocovací systém  
pro přední segment oka

## Upozornění k tomuto návodu k použití

Přístroj OCULUS Pentacam® AXL byl vyroben a přezkoušen podle přísných kvalitativních kritérií.

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

- Tento návod k použití popisuje správu dat pacientů, přednastavení v programu Pentacam® AXL a průběh měření.
- Informace přesahující koncept obsluhy naleznete v uživatelské příručce k Pentacam® AXL.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10018324

Vydání: 05.11.2021

Revize: 04

## Obsah

1	Rozsah dodávky .....	1
2	Obrazové značky.....	4
3	Struktura dokumentace.....	5
4	Bezpečnostní upozornění.....	6
4.1	K této příručce.....	6
4.1.1	Použité piktogramy .....	6
4.2	Bezpečnostní upozornění k používání.....	7
4.3	Kybernetická bezpečnost.....	13
5	Používání v souladu s určením .....	16
6	Popis přístroje .....	18
6.1	Přehled součástí přístroje .....	18
6.2	Funkce Pentacam® AXL.....	19
7	Instalace a připojení.....	20
7.1	Elektrické připojení.....	21
7.2	Zapnutí.....	22
7.3	Vypnutí.....	22
7.4	Instalace software na samostatných PC.....	23
8	Správa dat pacientů .....	24
8.1	Spuštění správy dat pacientů .....	24
8.1.1	Zápis nových pacientů .....	24
8.1.2	Výběr stávajícího pacienta .....	25
8.2	Spuštění programu Pentacam® AXL.....	26
9	Program Pentacam® AXL .....	27
10	Menu skenování .....	29
10.1	Struktura strany obrazovky.....	29
10.1.1	Nastavení Scheimpflugových snímků.....	30
10.2	Informace ke snímání Scheimpflugových snímků.....	33
11	Průběh měření .....	34
11.1	Postup pro měření axiální délky.....	34
11.2	Postup pro měření předního segmentu oka.....	43
11.3	Kvalitativní specifikace .....	49
11.3.1	Kvalitativní údaje v programu Pentacam® AXL ..	49
11.3.2	Kvalitativní údaje v programu Pentacam® ....	53
12	Správa dat pacientů .....	56
12.1	Přejmenování dat pacienta .....	56
12.2	Exportování dat pacienta .....	56
12.3	Importování dat pacienta .....	58
12.4	Zálohování dat (backup) .....	59
12.4.1	Zálohování dat .....	60
12.4.2	Obnova dat.....	61

12.4.3	Automatická záloha.....	61
13	Testovací měření s Pentacam® AXL .....	62
13.1	Testovací měření: Tomografie (3D skenování) .....	62
13.2	Testovací měření: Délka osy .....	62
13.2.1	Montáž testovacího oka .....	62
13.2.2	Provedení testovacího měření .....	63
14	Čištění, dezinfekce a údržba.....	67
14.1	Čištění.....	68
14.2	Dezinfekce .....	69
14.3	Technická údržba.....	70
14.4	Přípevnění papíru na opěrku brady .....	71
15	Odstraňování chyb .....	72
16	Přeprava a skladování .....	73
16.1	Upozornění k přepravě a skladování.....	73
16.2	Demontáž .....	74
16.3	Přeprava a skladování .....	74
17	Likvidace.....	75
18	Záruční podmínky a servis .....	75
18.1	Záruční podmínky.....	75
18.2	Ručení za fungování resp. škody .....	76
18.3	Adresa výrobce a servisu .....	76
19	Technické údaje.....	77
20	Přílohy .....	80
20.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMV).....	80
20.2	Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování Pentacam® AXL....	81
20.3	Nákres připojení .....	85
20.4	Datový list síťového zdroje HEMG 49-S240210-7 (05150150)86	
20.5	Návod k zapojení do IT sítě .....	88
20.6	Dokumentace lékařského výrobku .....	90

## 1 Rozsah dodávky

Výrobek a příslušenství	Číslo objednávky
Pentacam® AXL	70100
Základna x-y	70480
Ozubené tyče	027051701004
Kryt	027051701005
Kluzná deska	017051701007
Papír pro opěrku brady	65313
Opěrka brady a čela	70518
Testovací oko	70108
Balíček příslušenství Pentacam® AXL, obsahující:	70701
■ Síťový zdroj	05150150
■ Krycí šátek, černý	017070000006
■ Návod k mytí	10001961
■ Drátěná svorka	027075000004
■ Inbusový šroubovák	05520010
Návod k použití	G/70100/XXXX/CS
Uživatelská příručka	B/70700/XXXX/CS
Instalace software	SI/50000/XXXX/CS
Další příslušenství:	
■ Protiprachový poklop	026010005001
■ Balíček pevných disků	70005
■ Kabel Y s galvanickým oddělením 2 m	70002
■ Prodlužovací kabel pro kabel Y 4 m	10002173
■ Napájecí kabel pro EU	05200320
■ Napájecí kabel pro Švýcarsko	05200322
■ Napájecí kabel pro Argentinu	05200323
■ Napájecí kabel pro USA	05200210
■ Napájecí kabel pro Velkou Británii	05200211
■ Napájecí kabel pro Austrálii	05200212

Softwarový modul	Číslo objednávky
Pentacam® AXL Základní software obsahující:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Plovoucí licenční klíč vč. návodu</li> <li>■ Základní softwarový paket</li> <li>■ Viewing License</li> <li>■ Fast Screening Report</li> <li>■ Pentacam® AXL Paměťová jednotka USB</li> </ul>	77900 SI/77900/XXXX/CS 70015 70725 70927 017090901001

Volitelně dostupný software	Číslo objednávky
Kalkulačka IOL	70110
Přizpůsobení kontaktním čočkám vč. Fourierovy analýzy	70726
3D pIOL Simulační software a prognóza stárnutí	70928
Zobrazení Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia	70728
Holladay Report & Holladay EKR65 Detail Report	70729
Optická denzitometrie rohovky	70926
Modul DICOM PACS	70718
PNS a 3D analýza katarakty	70727
Licenční paket optometrického screeningu	10009399
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zobrazení Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia</li> <li>■ Optická denzitometrie rohovky</li> <li>■ Ukázka 2 vyšetření</li> <li>■ Volitelná 4 barevná znázornění</li> </ul>	
Licenční paket katarakty	70820
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Software katarakty</li> <li>■ PNS a 3D analýza katarakty</li> <li>■ Zernikova analýza</li> </ul>	
Licenční paket refrakční	70810
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Refrakční software</li> <li>■ Optická denzitometrie rohovky</li> </ul>	
Zobrazení „Porovnání 4 vyšetření“	10009400
Ukázka 2 vyšetření	10009401
Volitelná 4 barevná znázornění	10009402

Změny rozsahu dodávky jsou vyhrazeny v rámci dalšího technického rozvoje.


















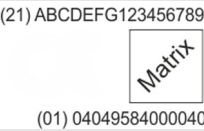

- ➔ Pokud při dodání zjistíte škody po přepravě, reklamujte je neprodleně u firmy dopravce.
- ➔ Nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.

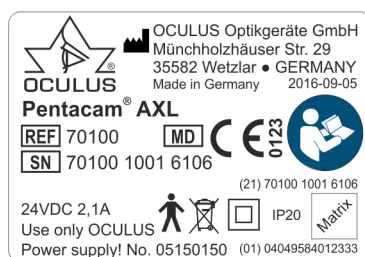
Další informace o přepravě naleznete na [Kap. 16, strana 73](#).



- Softwarová verze správy dat pacientů se zobrazuje na stránce obrazovky „Obecná nastavení“ (Správa dat pacientů).
  - Softwarová verze programu Pentacam® AXL se zobrazuje v nastavení.
  - Minimální rozlišení obrazovky displeje Pentacam® je 1280 x 720 při velikosti textu 100 %.
-

## 2 Obrazové značky

Obrazové značky přístroje		Obrazové značky obalu	
 Výrobce	 Třída ochrany	 Chránit před vlhkem	
 Datum výroby	IP XX Stupeň ochrany	 Přepřavovat nastojato	
 Conformité européenne	 Číslo výrobku	 Křehké	
 Dodržujte návod k obsluze	 Sériové číslo	<b>Přepřava</b>  Přípustný rozsah teploty pro přepřavu	
 Likvidace do domácího odpadu je zakázána	 Medical device	<b>Skladování</b>  Přípustný rozsah teploty pro skladování	
 Část aplikace B	 Pozor	 Omezení vlhkosti vzduchu	
 (21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Příklad: Číslo UDI, sestávající z UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) strojově snímatelný matrix kód	 Tlak vzduchu, omezení	



Obr. 2-1: Typový štítek (příklad)

## 3 Struktura dokumentace

Společně s Pentacam® AXL získáte složku s různými dokumentacemi:

- **Návod k použití:** V tomto dokumentu je podrobně popsána konstrukce přístroje. Dále v návodu k použití najdete základní pokyny k zacházení se správou dat pacientů a všechny bezpečnostní pokyny k používání Pentacam® AXL.



### Pozor

Všechny bezpečnostní pokyny k použití Pentacam® AXL jsou popsány v návodu k použití přístroje. Před použitím Pentacam® AXL je proto povinností si kompletně přečíst návod k použití a porozumět mu.

- **Uživatelská příručka:** V uživatelské příručce jsou popsány všechny možnosti vyšetřovacího a vyhodnocovacího software a také další pokyny ke správě dat pacientů.
- **Instalace software:** V návodu k instalaci software je popsán postup, jak nainstalovat software Pentacam® AXL a odpovídající ovladače.
- Když pracujete s **plovoucím licenčním klíčem**, je v příslušném návodu popsáno, jak můžete využívat Pentacam® AXL v rámci sítě.

## 4 Bezpečnostní upozornění

### 4.1 K této příručce

- Pečlivě si přečtěte návod k použití.
- Návod k použití pečlivě uschovejte v blízkosti přístroje.
- Dodržujte zákonná ustanovení prevence nehod.

#### 4.1.1 Použité piktogramy



##### **Pozor**

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

---



##### **Upozornění**

Označuje situace, které mohou vést k chybným výsledkům vyšetření, upozornění k používání a také potřebné nebo důležité informace.

---



Označuje další informace o výrobku nebo manipulaci s ním, kterým je třeba věnovat zvláštní pozornost.

---

- > Touto značkou jsou označeny cesty v menu a vyvolání obrazovky. Příklad vyvolání nového vyšetření:  
Pentacam® AXL > Vyšetření > Nové  
znamená:
  - Na liště menu vyberte menu „Vyšetření“.
  - Vyberte bod menu „Skenování“.

## 4.2 Bezpečnostní upozornění k používání



### Pozor

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávné obsluhy

→ Dodržujte následující bezpečnostní upozornění.

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku změn přístroje ohrožujících bezpečnost

→ Tento přístroj se nesmí měnit bez svolení výrobce. Změny nebo úpravy smí provádět pouze servis OCULUS a autorizovaní prodejci.

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

### Upozornění k personálu obsluhy

→ Ujistěte se, že přístroje Pentacam® AXL jsou používány výhradně na klinikách, očními lékaři a optiky: (vyškolený personál atd.).

Proto smí Pentacam® AXL používat výhradně osoby, které jsou na základě svých znalostí, vzdělání a praktických zkušeností zárukou, že se s přístroji bude správně zacházet.

### Upozornění k přepravě a skladování

Dodržujte upozornění v *Kap. 16, strana 73*.

### Upozornění k instalaci a připojení

→ Pentacam® AXL smí instalovat a připojovat pouze firma OCULUS nebo autorizovaný prodejce.

→ Nepoužívejte Pentacam® AXL ve vlhkých prostorech, ani v nich přístroje neukládejte, *Kap. 16, strana 73*.

→ Vyvarujte se kapající, proudící nebo stříkající vody v blízkosti Pentacam® AXL a ujistěte se, že do Pentacam® AXL nemůže proniknout žádná voda. Do blízkosti Pentacam® AXL proto nestavte žádné nádoby s kapalinami.

→ Provozujte Pentacam® AXL ve zdravotnických prostorech pouze v případě, že jsou nainstalovány podle předpisů VDE 0100-710.

→ Přístroje obsažené v rozsahu dodávky neprovozujte v prostředí ohroženém výbuchem, v blízkosti hořlavých narkotizačních prostředků nebo těkavých rozpouštědel, jako je alkohol, benzín a podobně.

- Instalujte Pentacam® AXL tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná. Můžete jej pak pro příp. práce technické údržby snadněji odpojit od sítě.
- Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.  
Pokud není zapojení možné, zkontrolujte, zda je zástrčka kompatibilní se zásuvkou.  
Pokud zjistíte u konektorového spoje poškození, nechte škody odstranit v našem servisu.
- Používejte pouze Pentacam® AXL, který je správně upevněný k příslušnému zdvihacímu stolu.

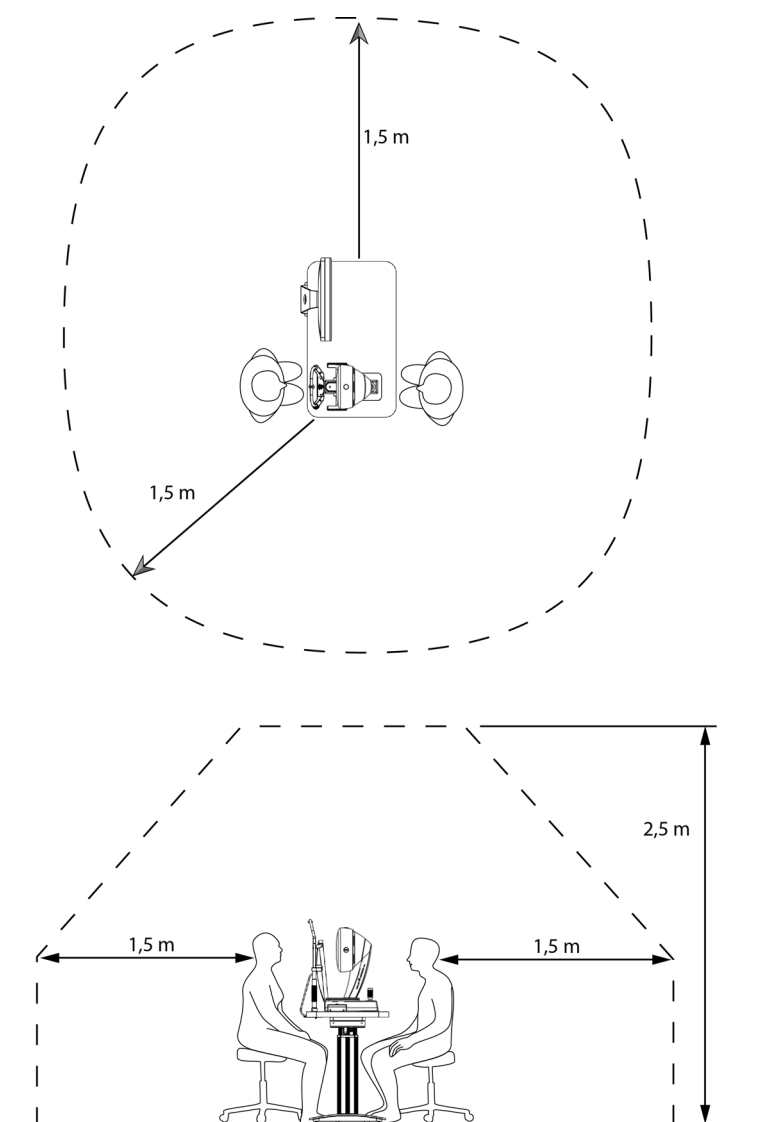
### Upozornění k okolí pacienta

Okolí pacienta je prostor, v němž může docházet ke kontaktu mezi pacientem a libovolnou částí systému nebo mezi pacientem a jinou osobou přicházející do styku se systémem.



#### Opatrně

V okolí pacienta používejte přístroje, které splňují požadavky IEC 60601-1. Pokud se má použít víceúčelová zásuvka nebo přístroj, který neodpovídá směrnici IEC 60601-1, použijte oddělovací transformátor.



Obr. 4-1: Okolí pacienta

### Upozornění k provozování ZE systému

Pentacam® AXL a připojený počítač tvoří zdravotnický elektrický systém (ZE systém) podle DIN EN 60601-1. Pokud připojíte další přístroje, např. tiskárnu, stane se tento přístroj součástí ZE systému.

- Ujistěte se, že všechny přístroje ZE systému odpovídají požadavkům IEC 60601-1 nebo IEC 60950-1.

### Upozornění k provozu

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy Pentacam® AXL od firmy OCULUS nebo autorizovaného prodejce.
- Nikdy neuvádějte do provozu poškozený Pentacam® AXL.
- Provozujte Pentacam® AXL pouze s originálními díly příslušenství a v technicky bezvadném stavu. Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Nezakrývejte větrací otvory.
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.
- Dbejte na to, aby se přístroj nemohl převrátit, např. pokud by se o něj někdo opřel nebo se na něj posadil.
- Neodstavujte Pentacam® AXL včetně baterie nebo kabelů na přístroje vydávající teplo, topná tělesa (např. radiátor), mikrovlnné trouby a podobně.
- Přístroj obsluhujte pouze v případě, že jste porozuměli návodu k použití.



### Opatrně

Světlo vycházející z tohoto instrumentu může být škodlivé.

Riziko poškození oka se zvyšuje s dobou ozáření a počtem impulsů.

Expozice při maximálním výstupu více než 48 vyšetření vede k překročení orientační hodnoty pro ohrožení.

---

## Upozornění k používání laseru



### Pozor

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku neviditelného laserového záření

Pentacam® AXL obsahuje laser třídy 1 podle IEC 60825-1: 2014. Jedná se o uzavřené laserové zařízení. Když se otevře kryt Pentacam® AXL, můžete být vystaveni neviditelnému laserovému záření třídy 3R (5 mW).

- Nikdy neotvírejte přístroj.
- Pouze pro autorizovaný servisní personál: Při údržbě se vyvarujte přímého pohledu do laserového paprsku.

### Upozornění k technické údržbě

Pro udržení vysoké přesnosti měření Pentacam® AXL doporučuje OCULUS Optikgeräte GmbH provádět údržbu každé 2 roky resp. každých 25 000 měření. Zobrazí se příslušné hlášení, [Kap. 14.3, strana 70](#). Navíc je užitečné provádět denně testovací měření s testovacím okem v režimu měření „axiální délky“, než s Pentacam® AXL začnete pracovat.

Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit, označte Pentacam® AXL jako nefunkční a informujte náš servis, [Kap. 18, strana 75](#).

### Upozornění k demontáži a likvidaci

- Při odpojování elektrických spojů netahejte za kabel, nýbrž za příslušné konektory.
- Zlikvidujte přístroj podle zákonných předpisů.

### Upozornění k elektrické bezpečnosti



#### Pozor

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávného stupně bezpečnosti

Spojování Pentacam® AXL s elektrickými přístroji, které neslouží lékařským účelům (např. přístroji pro zpracování dat), do zdravotnického elektrického systému nesmí vést k vytvoření bezpečnostního stupně pro pacienta, který by byl nižší než stupeň IEC 60601-1. Pokud se v důsledku vazeb překročí přípustné hodnoty pro svodové proudy, je nutné instalovat ochranná opatření, obsahující oddělující zařízení.

- Dbejte na to, aby elektrické vazby s přístroji, které neslouží lékařským účelům, byly provedeny správně.
- Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Používejte pouze počítač, který odpovídá specifikacím uvedeným v tomto návodu k používání, *Kap. 19, strana 77*.

#### Používání vícenásobné zásuvky

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nezajištěné vícenásobné zásuvky

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení Pentacam® AXL, musíte dbát následujících upozornění:

- Vícenásobnou zásuvku používejte podle požadavků IEC 60601-1, oddíl 16.
- Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze Pentacam® AXL a popř. počítač, který k němu patří.

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku, musí být napájena přes oddělovací transformátor.

Pokud používáte pro Pentacam® AXL nový počítač, musíte nechat zkontrolovat elektrickou bezpečnost. Za tím účelem zavolejte servis OCULUS.



## Pozor

### Elektromagnetická kompatibilita (EMV/kabely)

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku elektromagnetických poruch

Přenosná a mobilní HF komunikační zařízení (vysokofrekvenční) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje, *Kap. 20, strana 80*.

- Dbejte na to, aby přenosná a mobilní HF komunikační zařízení nezpůsobovala rušivé vyzařování.
- Doporučení: Dodržujte minimální vzdálenost 4 m. Pokud je vzdálenost menší, musíte zajistit, aby Pentacam® AXL správně fungoval.

## 4.3 Kybernetická bezpečnost



Samotný přístroj není dimenzovaný k tomu, aby se přes propojený počítač připojoval k internetu nebo jiné síti či přenosným médiím, protože ke svému fungování nepotřebuje žádné síťové ani internetové připojení.

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

### Odpovědnost za data:

Samotný přístroj není dimenzovaný k připojování k internetu, pouze k počítači. Nepotřebuje k fungování internet.

Při používání přístroje se nepřipojujte k internetu. Je to považováno za zneužití.

Pokud počítač připojíte k internetu za jiným účelem, odpovídáte za zajištění datové bezpečnosti.

### Bezpečnost přístroje

Autorizovaný uživatel odpovídá za to, že v případě nepoužívání nezůstane přístroj Pentacam® AXL nezavřený nebo jinak nezabezpečený, aby bylo zajištěno, že k ePHI nebude mít přístup neautorizovaný zdravotnický, profesionální nebo jinak nepovolaný personál.

### Odpovědnost uživatele

Uživatelská jména nebo hesla se nesmějí předávat kolegům ani jiným osobám, i když je jim ze zákona a podle směrnic poskytovatele povoleno nahlížet do takového druhu informací

(např. dva pracovníci obsluhy, kteří kontrolují tentýž vzorek pacienta).

Pracovníci obsluhy mají přístup k ePHI pacienta a nesmějí pořizovat žádné snímky, screenshots ani jiné obrázky (např. jiným přístrojem) informací, které jsou prostřednictvím přístroje zobrazovány.

Pracovníci obsluhy by do přístroje neměli zadávat identifikační údaje. Všechna data v přístroji by měla být anonymizována a vztahovat se k ID vzorkům, ne k pacientovi.

#### **Hlášení o porušení bezpečnosti přístroje či ochrany dat**

Provozovatelé musí kontaktovat své lokální IT oddělení a oznámit mu všechny domnělé nebo potvrzené kompromitované účty uživatele a veškerá další porušení ochrany dat nebo bezpečnosti.

#### **Obnovení kompromitovaných účtů nebo přístrojů**

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

#### **Nedostupná služba**

Nedostupné služby nebo zakázaný přístup k informacím by měli uživatelé ohlásit IT oddělení své lokální zdravotnické organizace.

#### **Preventivní opatření**

- Dodržujte následující opatření, abyste zvýšili kybernetickou bezpečnost při používání přístroje; případně se obraťte na svého správce:

#### **Preventivní opatření pro kontrolu přístupu k počítači**

- Zajistěte počítač heslem (např. pro spuštění Windows).
- Zvolte komplexní heslo. Dobré heslo se skládá z osmi znaků a není k nalezení ve slovníku. Navíc by mělo obsahovat čísla a speciální znaky.
- Nevolte jako heslo jméno ani název přístroje (např. „Pentacam“).
- Heslo pravidelně měňte.
- Nezapisujte si heslo na snadno přístupné místo.
- Pro různé uživatele používejte odlišná hesla.
- Aktivujte šetřič obrazovky a používejte možnost nutnosti opětovného zadání hesla při ukončení šetřiče obrazovky.
- Zvolte přiměřené časové nastavení pro spuštění šetřiče obrazovky, když nepracujete se softwarem (např. 10 minut). Přiměřené časové nastavení by mělo zohlednit dobu trvání vyšetření, počet pacientů, dobu mezi vyšetřeními, používání jiných přístrojů v ordinaci, více uživatelů atd.
- Když opouštíte své pracoviště, počítač zamkněte (klávesová zkratka: tlačítko s logem Windows + 'L')

### Preventivní opatření při spojení počítače se sítí LAN nebo internetem

- Pokud počítač připojíte k síti LAN nebo internetu, odpovídáte za zajištění datové bezpečnosti.
- Pro spojení počítače se sítí upřednostňujte kabelové spoje.
- Pokud přesto využijete spojení WLAN, ujistěte se, že jsou používány přiměřené bezpečnostní metody (např. WPA2/ AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption - standardní zašifrování – se silným síťovým klíčem).
- Doporučuje se použít firewall (softwarový nebo hardwarový).
- Dodržujte upozornění k začlenění do IT sítě (*Kap. 20.5, strana 88*).



#### Upozornění

Dodržujte také ustanovení, upozornění a doporučení spolkového úřadu pro bezpečnost v informační technice na ochranu kritických infrastruktur.



Pentacam® AXL v žádném případě nepoužívejte s bezdrátovými technologiemi, například bezdrátovým USB.

## 5 Používání v souladu s určením

Pentacam® AXL pořizuje snímky předního segmentu oka. Ten zahrnuje rohovku, zorničku, přední komoru a čočku oka. Pro vyhodnocení následujícího:

- Tvar rohovky
- Analýza podmínek čočky (opakní krystalová čočka)
- Analýza úhlu komory
- Analýza hloubky přední komory
- Analýza objemu přední komory
- Analýza předních a zadních kortikálních zakalení
- Analýza umístění katarakty (nukleární, subkapsulární nebo kortikální) s použitím vzájemně se překrývajících šterbinových obrazů s denzitometrií
- Tloušťka rohovky
- Axiální délka
- Vzdálenost bělmo - bělmo (horizontální průměr viditelné duhovky).

Pentacam® AXL provádí také výpočty, které pomáhají lékařům při určování tloušťky implantované nitrooční čočky.

### Předpokládaná zdravotní indikace

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

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

Pentacam® AXL se smí použít pouze k účelu uvedenému v tomto návodu k použití.

- ➔ Dodržujte výše uvedená bezpečnostní upozornění.

### **Kontraindikace**

nejsou žádné známy

### **Možné vedlejší účinky**

- Paobraz
- Bolesti hlavy
- Závrat'
- Slzení očí

### **Předpokládaný uživatel**

Ujistěte se, že Pentacam® AXL používají výhradně oční lékaři na klinikách a optikové: vyškolený personál (atd.).

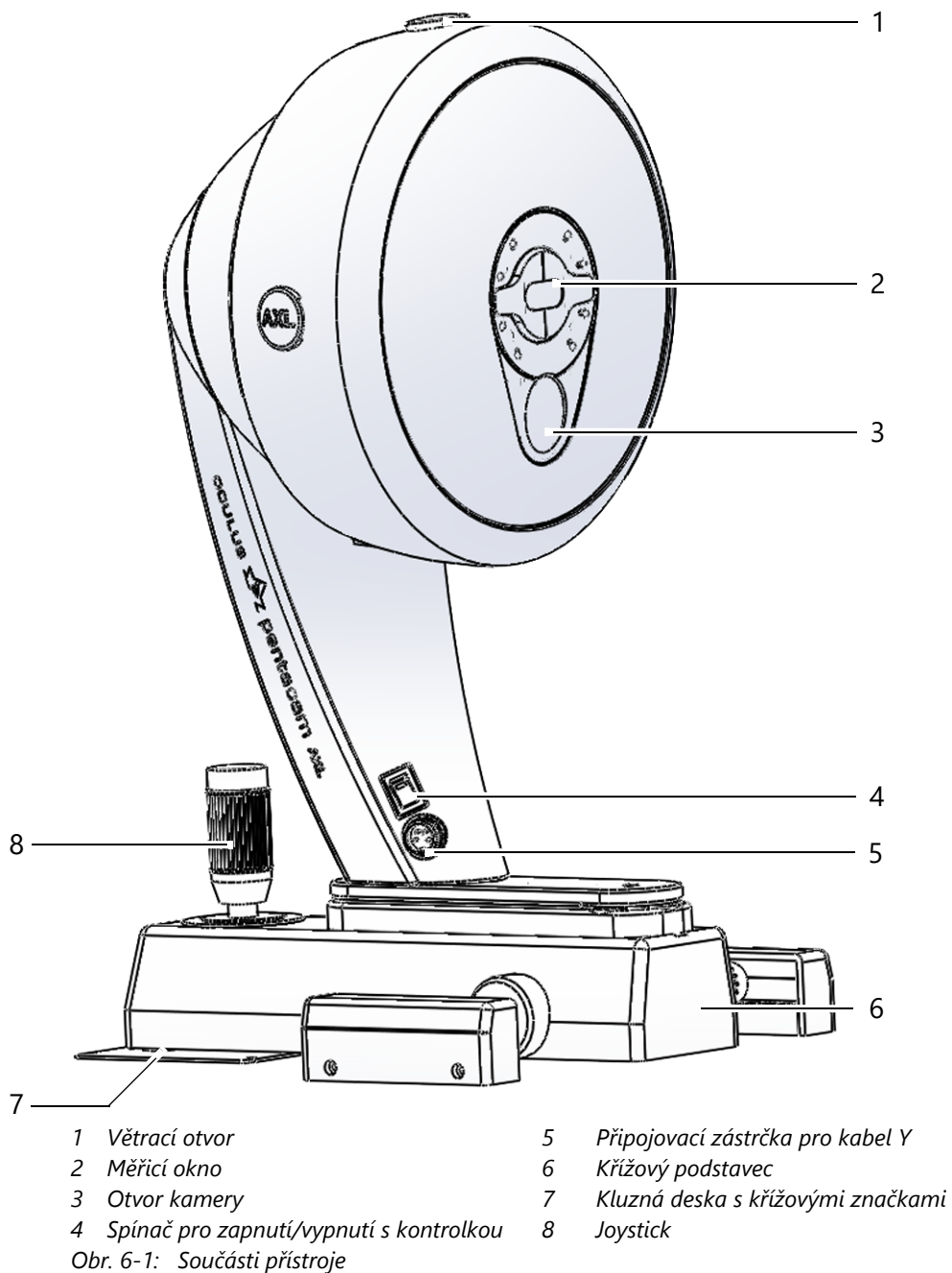
- kteří na základě svých znalostí, vzdělání a praktických zkušeností mohou zaručit odbornou manipulaci.
- kteří byli před uvedením do provozu zaškoleni personálem firmy OCULUS nebo autorizovaným prodejcem

### **Skupina pacientů**

Děti od 3 let do věkově neomezeno. Žádná omezení ohledně hmotnosti, zdraví a stavu: Pacient je při vědomí a je schopen chápat a vidět fixační objekt.

## 6 Popis přístroje

### 6.1 Přehled součástí přístroje



## 6.2 Funkce Pentacam® AXL

Pentacam® AXL pořizuje Scheimpflugovy snímky předního segmentu oka v různých osových délkách, zatímco se kamera otáčí kolem oka. Scheimpflugovy snímky pořízené během vyšetření jsou odeslány do připojeného PC.

Délka osy oka se změří pomocí interferometrie a zobrazí.

Pořízení Scheimpflugových snímků trvá dvě sekundy.

Přitom se změří a analyzuje až 138 000 výškových hodnot.

Scheimpflugovy snímky tvoří základ pro výškové hodnoty, které se používají k výpočtu 3D modelu předního segmentu oka.

Současně se zaznamenávají případné pohyby oka a zohlední se při výpočtu.

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

Matematický 3D model, korigovaný o pohyby oka, poskytuje základ pro všechny další analýzy.

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

Analýza předního segmentu oka poskytuje podklad pro výpočet komorového úhlu, objemu komory a její hloubky.

Denzitometrie rohovky a krystalické čočky poskytuje automaticky kvantifikované hodnoty.

Barevné snímky na obrazovce ukazují výsledky měření.

Na pohyblivém 3D modelu jsou znázorněny přední a zadní plocha rohovky, duhovka a čočka.



### Pozor

Firma OCULUS Optikgeräte GmbH neručí za další použití dat pořízených pomocí Pentacam® AXL a vypočtených vyhodnocení v jakékoli formě.

---

## 7 Instalace a připojení

---



### Pozor

Chybná měření/poškození přístroje v důsledku nesprávné instalace

- Mějte na paměti, že před prvním použitím musí proběhnout instalace a připojení vyšetřovacího stanoviště „Pentacam® AXL“, které provádí náš servis nebo odborník autorizovaný firmou OCULUS.
- 



### Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného zacházení s ním

- Nevystavujte Pentacam® AXL žádným otřesům, nárazům, nečistotám, vlhkosti a vysokým teplotám.
  - S optickým přístrojem zacházejte s náležitou péčí.
- 

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

### Teplota okolního prostředí

Provozní podmínky najdete v *Kap. 19, strana 77*.

- Před instalací si zjistěte teplotu přepravy a skladování a také teplotu ve vyšetřovací místnosti pro přístroj.  
Rozdíl mezi teplotou přepravy a skladování a teplotou ve vyšetřovací místnosti by neměl být větší než 10°, aby se zabránilo zamlžování interní optiky.
- V případě, že je teplotní rozdíl větší než 10°:  
Nechte přístroj stát nepoužívaný ve vyšetřovací místnosti alespoň šest hodin, než se přizpůsobí okolní teplotě.

## 7.1 Elektrické připojení



### Pozor

Ohrožení elektrické bezpečnosti

- Nepoužívejte Pentacam® AXL bezprostředně vedle ostatních nástrojů, ani Pentacam® AXL na ně neukládejte.
- Pokud Pentacam® AXL používáte v blízkosti jiných přístrojů nebo uložený na nich, musíte zajistit bezvadnou funkci Pentacam® AXL.
- Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky, *Kap. 20.1, strana 80*.
- Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení Pentacam® AXL: Vícenásobnou zásuvku použijte podle požadavků DIN EN 60601-1.
- Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze Pentacam® AXL a popř. počítač, který k němu patří.
- Používejte zásuvku, která má bezvadné připojení ochranného vodiče.



Obr. 7-1: Připojení

- Zapojte konektor kabelu Y do zdířky a pevně spoj zašroubujte. Dbejte na to, aby byl konektor zapojený ve správné poloze.



### Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného připojení

Pokud Pentacam® AXL připojíte nesprávně a půjde do něj napětí, může dojít po krátké době k poškození přístroje.

- Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.
- Dodržujte údaje na typovém štítku.

Pokud je konektor vadný, kontaktuje servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce pro odstranění škod.

- Přípojku pevně zašroubujte.
- Připojte kabel Y k počítači / laptopu a síťovému zdroji.

## 7.2 Zapnutí



### Pozor

Chybná měření v důsledku přístroje nepřipraveného k provozu

- Dbejte na to, že před měřením s Pentacam® AXL musí být přístroj nejméně jednu hodinu zapnutý.

- Zapněte napřed PC nebo laptop.
- Následně zapněte Pentacam® AXL spínačem pro zapnutí/vypnutí (poloha ON).  
LED ve spínači se pak rozsvítí zeleně, *Obr. 7-1, strana 21.*

## 7.3 Vypnutí

- Zavřete program Pentacam® AXL a správu dat pacientů.
- Řízeně vypněte operační systém Windows.
- Vypněte Pentacam® AXL síťovým spínačem (poloha OFF).

## 7.4 Instalace software na samostatných PC

Software Pentacam® AXL je kompatibilní se sítí. Díky tomu můžete software Pentacam® AXL instalovat na více počítačích, které jsou spojené na místní síti.

Ujistěte se, že na všech počítačích v síti je nainstalovaná tatáž verze software Pentacam® AXL.

Plovoucí licenční klíč se dodává s každým Pentacam® AXL. Nainstalujte software podle popisu v příslušném návodu k použití.

Tím můžete interaktivně a paralelně vyhodnocovat vyšetření Pentacam® AXL, která jsou založena na připojených volitelných paketech a modulech.

Dodaná demo vyšetření si můžete prohlédnout na každém počítači, na kterém je nainstalovaný software Pentacam® AXL.

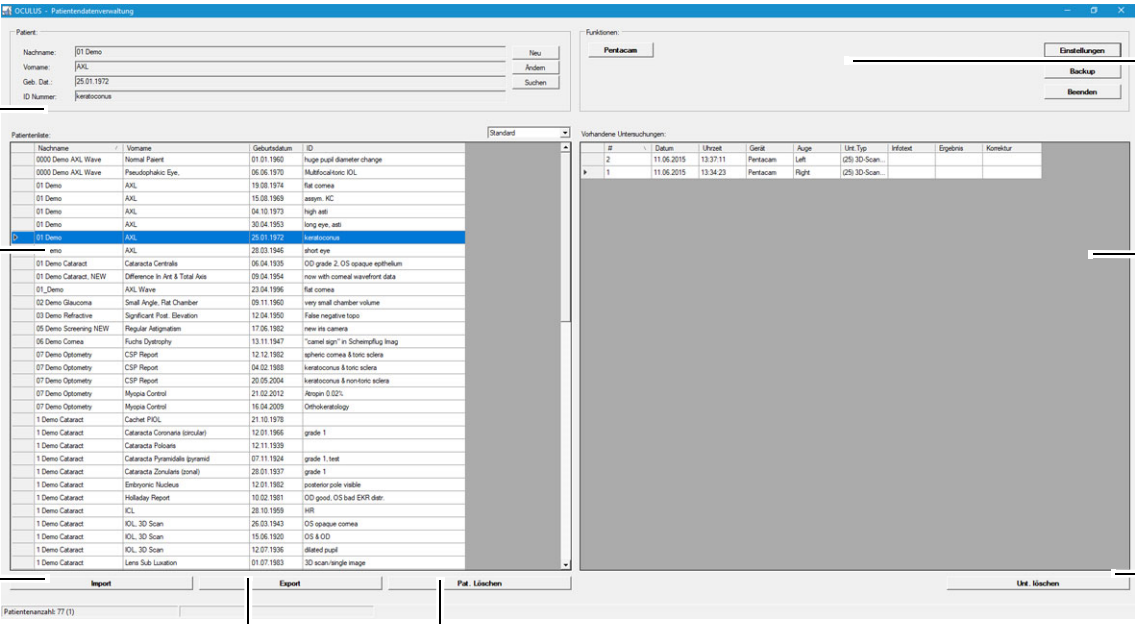
Pro další informace můžete kontaktovat autorizovaného prodejce nebo náš servis.

## 8 Správa dat pacientů

### 8.1 Spuštění správy dat pacientů

Data pacientů můžete zadávat a používat prostřednictvím správy dat pacientů. Počítač načte po zapnutí napřed operační systém.

➔ Klikněte na symbol Pentacam® AXL. Zobrazí se uživatelské rozhraní správy dat pacientů.



1 Skupinový rám „Funktce“

2 Lišta vyšetření

3 Tlačítko [Vyš. vymazat]

4 Tlačítko [Pac. vymazat]

Obr. 8-1: Uživatelské rozhraní správy dat pacientů

5 Tlačítko [Export]

6 Tlačítko [Import]

7 Seznam pacientů

8 Skupinový rám „Patient“



### Upozornění

Pro vyvolání programu Pentacam® AXL musíte napřed zadat nového pacienta (8) nebo ze seznamu pacientů (7) zvolit stávajícího pacienta. Další informace o správě dat pacientů najdete v [Kap. 12, strana 56](#).

#### 8.1.1 Zápis nových pacientů

➔ Stiskněte tlačítko [Nový] pro zanesení nového pacienta do správy dat pacientů.

- Do okna pacienta zapište plné jméno, příjmení a datum narození.



Obr. 8-2: Zápis pacientů

Volitelně můžete pro pacienta zadat i ID číslo.

- Svá zadání převezmete tlačítkem [Uložit].  
Nově založený pacient se zobrazí v seznamu pacientů a automaticky se zvolí.

## 8.1.2 Výběr stávajícího pacienta

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

Patientenliste:				
	Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID
	0000 Demo AXL Wave	Normal Patient	01.01.1960	huge pupil diameter change
▶	0000 Demo AXL Wave	Pseudophakic ...	06.06.1970	Multifocal/toric IOL
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
	01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti
	01 Demo	AXL	30.04.1953	long eye, asti
	01 Demo	AXL	25.01.1972	keratoconus
	01 Demo Cataract	Cataracta Centr...	06.04.1935	OD grade 2, OS opaque epithelium
	01 Demo Cataract NFW	Difference in A	09.04.1954	now with corneal wavefront data

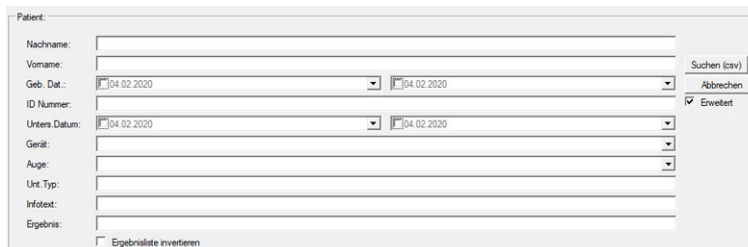
Obr. 8-3: Seznam pacientů

- Stiskněte tlačítko [Hledat] pro rychlé vyhledání požadovaného pacienta v seznamu.
- Zadejte jméno pacienta nebo počáteční písmeno jeho jména do pole „Příjmení“.  
Volitelně můžete pacienta vyhledat podle jeho ID čísla, křestního jména nebo data narození, pokud tyto údaje byly zadány při prvním zápisu pacienta.
- Klikněte na požadovaný záznam v seznamu, abyste jméno pacienta přenesli do okna pacienta. Současně se objeví již provedená vyšetření pacienta v okně vyšetření (vpravo).
- Chcete-li proces ukončit, klikněte na „Ukončit hledání“. Příslušný pacient se zobrazí na modrém pozadí.

### Rozšířené vyhledávání pacienta: Zaškrťovací políčko [Rozšířené]

→ Aktivujte zaškrťovací políčko [Rozšířené].

Zobrazí se dodatečné vyhledávací parametry, které se vztahují např. k předchozím vyšetřením. Postupujte jako při zadávání jména pacienta.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It contains several input fields: 'Nachname:', 'Vorname:', 'Geb. Dat.' (with a date picker set to 04.02.2020), 'ID Nummer:', 'Unters Datum.' (with a date picker set to 04.02.2020), 'Gerät:', 'Auge:', 'Uht. Typ:', 'Infotext:', and 'Ergebnis:'. There are also buttons for 'Suchen (sav)', 'Abbrechen', and a checked checkbox for 'Erweitert'. At the bottom, there is a checkbox for 'Ergebnisse invertieren'.

Obr. 8-4: Rozšířené vyhledávání

## 8.2 Spuštění programu Pentacam® AXL

Přechod ze správy dat pacientů na program Pentacam® AXL:

→ Po výběru pacienta spusťte program Pentacam® AXL kliknutím na tlačítko [Pentacam] (Obr. 8-1, strana 24).

nebo

→ spusťte program Pentacam® AXL alternativně dvojklikem na jméno zvoleného pacienta resp. na některé jeho vyšetření.



Proveďte testovací měření, pokud se zobrazí hlášení (Kap. 12, strana 56).

Pokud žádné testovací měření neprovedete, uloží se to v programu Pentacam® AXL.

## 9 Program Pentacam® AXL

Pokud se po spuštění software na připojeném a zapnutém přístroji nezobrazí žádné chybové hlášení (např. výpadek součásti, nerozpoznaná kamera, chybějící referenční data atd.), je přístroj bezpečně připraven k provozu.



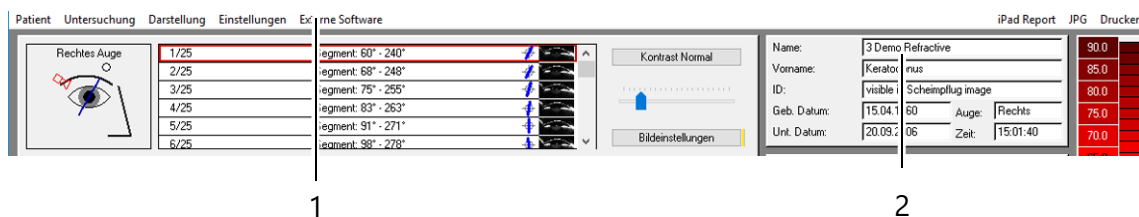
### Upozornění

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



Tento návod k použití se soustřeďuje na koncept ovládání Pentacam® AXL, proto je popis funkcí programu Pentacam® AXL omezen na zahájení měření a načtení stávajících vyšetření.

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



1 Lišta menu

2 Data vyšetření a data pacienta

Obr. 9-1: Lišta menu programu Pentacam® AXL

### Načtení stávajících vyšetření

- ➔ Vyberte bod menu [Vyšetření] a klikněte na [Načíst]. Otevře se dialogové okno „Načtení vyšetření“.
  - ➔ Kliknutím označte požadované vyšetření.
  - ➔ Potvrďte tlačítkem [OK] nebo dvojklikem.
- Požadované vyšetření se načte do programu Pentacam® AXL.

### Zahájení měření

- Vyberte bod menu [Vyšetření] a klikněte na [Skenovat]. Aktivuje se modré šterbinové světlo a otevře se menu skenování (*Kap. 10, strana 29*).

### Užitečné informace



Program Pentacam® AXL nabízí přímou pomůcku. Tu poznáte podle žlutého označení.



Tento symbol se zobrazuje pro některé naměřené hodnoty.

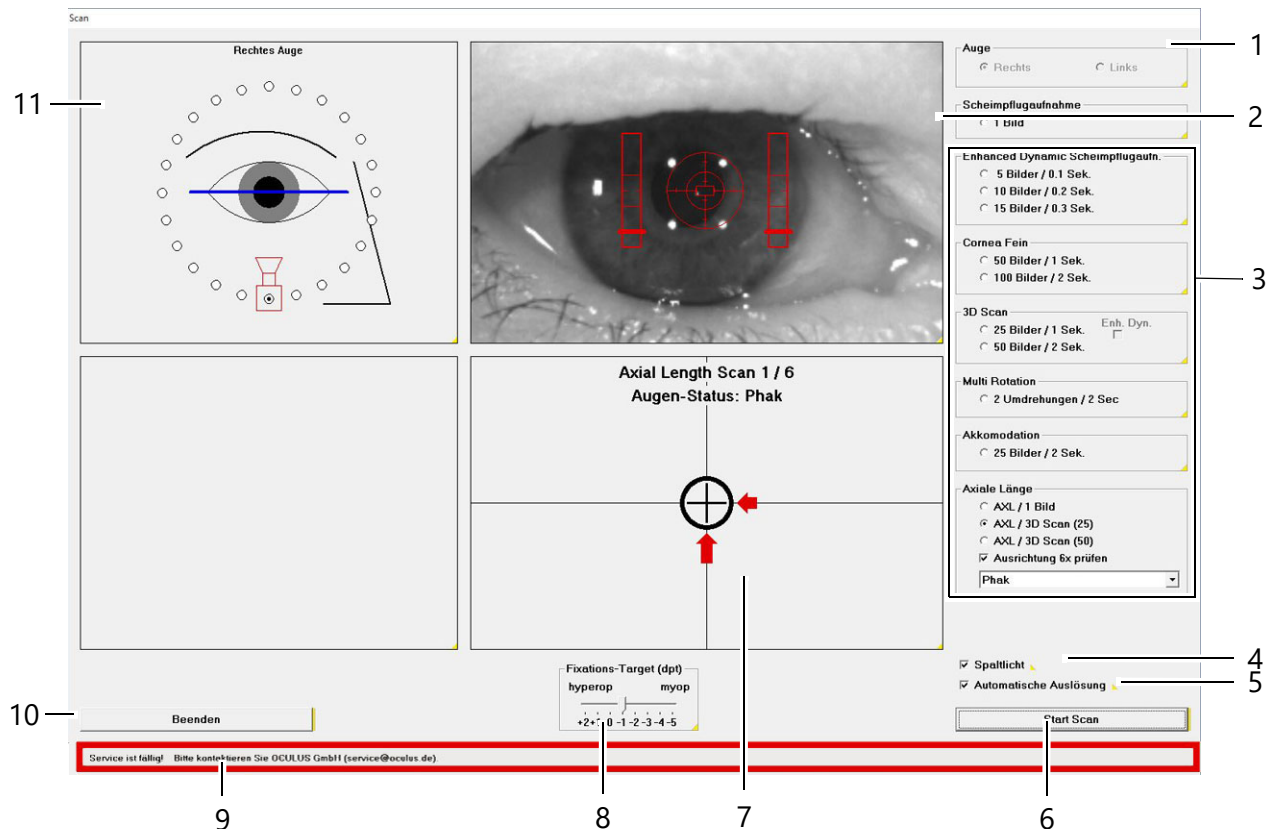
- Klikněte na tento symbol pro zobrazení příslušného měření. Musíte zkontrolovat příslušnou naměřenou hodnotu.

## 10 Menu skenování

Přechod z programu Pentacam® AXL do menu skenování:

- ➔ V programu Pentacam® AXL (*Obr. 9-1, strana 27*) vyberte bod menu [Vyšetření] a klikněte na [Skenovat].

### 10.1 Struktura strany obrazovky



- |  |                        |
|--|------------------------|
| 1 Pole „Oko“                                 | 7 Vyrovnávací okno     |
| 2 Přehledový obraz s vyrovnávací pomůckou    | 8 Fixační cíl          |
| 3 Oblast „Volby snímku“                      | 9 Hlášení pro přístroj |
| 4 Zaškrťovací políčko [Štěrbínové světlo]    | 10 Tlačítko [Ukončit]  |
| 5 Zaškrťovací políčko [Automatické spuštění] | 11 Pole „Orientace“    |
| 6 Tlačítko [Start skenování]                 |                        |

Obr. 10-1: Strana obrazovky „Skenování“

- V poli „Oko“ (1) je vyšetřované oko automaticky rozpoznáno a zobrazeno.
- Přehledový obraz (2) ukazuje zornici a nitkový kříž jako vyrovnávací pomůcku.
- V oblasti „Volby snímku“ (3) se nastaví forma snímání pro příslušné vyšetření (*Kap. 10.1.1, strana 30 a Kap. , strana 31*).

V poli „Axiální délka“ můžete aktivovat měření axiální délky a zvolit status oka z rozbalovacího seznamu.

Status oka:

- Fakické: Standardně nastaveno. Oční čočka přítomna.
- Afakické: Oční čočka chybí.
- Pseudofakické (silikonová IOL nebo podobný materiál): Implantovaná nitrooční čočka ze silikonu nebo podobného materiálu.
- Pseudofakické (akrylát): Implantovaná nitrooční čočka z akrylátu / metakrylátu.
- Pseudofakické, naplněné silikonovým olejem, po vitrektomii:  
předchozí vitrektomie se skleněným tělesem naplněným silikonovým olejem
- Pomocí zaškrtávacího políčka [Štěrbínové světlo] (4) volitelně zapnete nebo vypnete osvětlení oka modrým světlem.
- Pomocí zaškrtávacího políčka [Automatické spuštění] (5) aktivujete automatické spuštění měření.
- Tlačítko [Start skenování] (6) slouží k ručnímu spuštění při deaktivovaném tlačítku „automatické spuštění“ (5). Alternativně můžete použít i zpětné tlačítko.
- Ve vyrovnávacím okně (7) jsou umístěny šipky, které Vám ukazují, kterým směrem musíte Pentacam® AXL posunout, abyste spustili automatické měření (automatické spuštění).
- Nastavení „Fixační cíl“ (8) slouží k vylepšení fixace pomocí lehkého korekčního nastavení.
- V tomto řádku (9) se zobrazují příp. hlášení týkající se přístroje, např. že je čas na servis.
- Tlačítkem [Ukončit] (10) přerušíte aktuální měření.
- Pole „Orientace“ (11) ukazuje aktuální polohu kamery a poskytuje informaci, které oko se měří.

### 10.1.1 Nastavení Scheimpflugových snímků

V oblasti „Volby snímku“ (3) se nastaví počet snímků a forma snímání pro příslušné vyšetření.

#### Skupinový rám „Scheimpflugův snímek“

- Pokud je aktivována tato možnost, pořídí se pouze jeden Scheimpflugův snímek. Požadovanou polohu kamery lze libovolně zvolit kliknutím na bílý kroužek v poli „Orientace“ (11).

### Skupinový rám „Rozšířený dynamický Scheimpflugův snímek“

- Tato volba nabízí možnost pořídít z jedné polohy kamery 5, 10 nebo 15 Scheimpflugových snímků. Pořízené snímky jsou zprůměrovány, aby se minimalizoval základní šum. Předkládá se pouze jeden Scheimpflugův snímek. Požadovanou polohu kamery lze libovolně zvolit kliknutím na bílý kroužek v poli „Orientace“ (11). Tato forma snímání je vhodná pro čistě denzitometrické posouzení čočky.

### Skupinový rám „3D Scan“

- Zde je možné zvolit, kolik snímků se pořídí při jednom skenování. Rozdíl spočívá v délce trvání vyšetření a počtu vyhodnocených měřicích bodů. Měření s 50 snímků zabere více času, poskytne však nejpřesnější naměřená data. Tato forma vyšetření se volí pro vyhodnocení rohovky a přední komory.

### Skupinový rám „Cornea Fein“

- Tato volba umožňuje koncentrovaný snímek rohovky. Hlubší vrstvy předního segmentu přitom nejsou zachyceny. Je možné zvolit 50 Scheimpflugových snímků za 1 sekundu snímání nebo 100 Scheimpflugových snímků za 2 sekundy snímání.

### Skupinový rám „Multirotace“

- Pokud je aktivována tato volba, pořizují se Scheimpflugovy snímky během dvou kompletních otočení kolem oka z 50 různých pozic.

### Skupinový rám „Akomodace“

- S touto možností se pořídí celkem 50 Scheimpflugových snímků. Během snímání se „Fixační cíl“ neustále posunuje od -5 dpt k +2 dpt. Scheimpflugovy snímky se pořizují z jedné předem zvolené polohy kamery.

### Skupinový rám „Axial Length Measure modes“

- Tuto možnost zvolte pro měření axiální délky. S touto možností můžete aktivovat požadovaný režim pro měření axiální délky.
- Řiďte se pokyny pro nasměrování oka pacienta na Pentacam® AXL. Když je oko pacienta správně nasměrované na Pentacam® AXL, změří přístroj šestkrát axiální délku oka pacienta.
- Přečtěte si hlášení na obrazovce a poskytněte pacientovi pauzu na mrkání.
- Požádejte pacienta, aby se díval na červené blikavé světlo. Klikněte na tlačítko OK pro pokračování 3D měření.
- Řiďte se pokyny pro přesné nasměrování oka pacienta na Pentacam® AXL.

Když je aktivováno „Vyrovnání 6x kontrolovat“, spustí se měření axiální délky pouze v případě, pokud je pacient během celého měření správně fixovaný.

Jakmile je Pentacam® AXL správně nasměrované, měření se spustí automaticky.

Deaktivované „Force alignment“ znamená: Měření axiální délky probíhají bez přerušení.

„Vyrovnání 6x kontrolovat“ je aktivované standardně a mělo by se deaktivovat pouze v případě, že má pacient problémy s fixací na červené blikavé světlo.

### Zaškrťovací políčko [Rozš. dyn.] ve skupinovém rámu „3D Scan“

- Aktivace funkce „Rozš. dyn.“ prodlužuje dobu osvitů pro Scheimpflugův snímek. Výhodou je dobré zobrazení fakických nitroočních čoček. Při tomto režimu snímání se nevypočítávají ani nezobrazují žádná barevná znázornění a vyhodnocení.

### Posuvný regulátor „Fixační cíl“

- „Fixační cíl“ (8) umožňuje lepší zafixování pohledu pacienta. K tomu lze aktivní „fixační cíl“, červeně blikající LED uprostřed modré šterbiny, posunovat v krocích po 0,5 dpt. Cílem je kompenzovat zrakové vady pacienta a zajistit snadnější fixaci.

## 10.2 Informace ke snímání Scheimpflugových snímků

<b>Cíle vyšetření</b>	<b>Režim vyšetření</b>	<b>Snímky</b>	<b>Automat. spuštění měření</b>	<b>Upozornění</b>
Topografie	3D skenování	25-50	Ano	
Pachymetrie	3D skenování	25-50	Ano	
Analýza přední komory	3D skenování	25-50	Ano	Neaplikujte mydriatika.
Denzitometrie	3D skenování	25-50	Ano	Použijte stejný počet snímků, abyste umožnili kontrolu pokroku, a aplikujte mydriatika.
Axiální délka		6	Ano	Respektujte status oka.

## 11 Průběh měření

V této kapitole je popsán postup,

- jak se měří axiální délka (*Kap. 11.1, strana 34*)
- jak se měří přední segment oka (*Kap. 11.2, strana 43*)



### Pozor

Chybná měření v důsledku nesprávné obsluhy

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolení do obsluhy Pentacam® AXL od firmy OCULUS nebo autorizovaného prodejce.

Chybná měření v důsledku přístroje nepřipraveného k provozu

- Dbejte na to, že před měřením s Pentacam® AXL musí být přístroj nejméně jednu hodinu zapnutý.

Chybná měření v důsledku lehkých pohybů pacienta

Vzhledem k drobným pohybům, ke kterým může dojít, není již pacient přiměřeně nasměrovaný vůči Pentacam® AXL.

- Měření s Pentacam® AXL provádějte pouze v případě, že pacient sedí na pevné židli. V případě osob sedících na invalidním vozíku aktivujte brzdu.

### 11.1 Postup pro měření axiální délky

#### Přednastavení

Je nezbytně nutné, abyste před každým měřením osově délky zvolili správný status oka. Různé stavy oka vedou k různým výsledkům při měření osově délky a ovlivňují tak výpočet tloušťky nitrooční čočky. Status oka musí vyšetřující zvolit před každým měřením osově délky.

**Augenstatus auswählen**

Bitte den Augenstatus des rechten Auges auswählen

Phakie
Aphakie
Pseudophakie (Silikon-IOL oder ähnliche)
Pseudophakie (Acrylat-IOL)
Pseudoph., Silikon-Öl gefüllt-nach Vitrektomie

- Vyberte status oka:
- Fakické: Standardně nastaveno. Oční čočka přítomna
  - Afakické: Oční čočka chybí. Korekce naměřené axiální délky o +0,200 mm
  - Pseudofakické (silikonová IOL nebo podobný materiál): Implantovaná nitrooční čočka ze silikonu IOL nebo podobného materiálu. Korekce axiální délky o +0,120 mm
  - Pseudofakické (akrylát): Nitrooční čočka z akrylátu/metakrylátu je již implantována. Naměřená hodnota osové délky se koriguje o +0,110 mm.
  - Pseudofakické, naplněné silikonovým olejem, po vitrektomii: předchozí vitrektomie se skleněným tělesem naplněným silikonovým olejem. Korekce osové délky o -0,692 mm.



### Pozor

Nebezpečí chybného měření, způsobené nezkontrolovanou věrohodností

→ Zkontrolujte věrohodnost u obou očí.

Doporučené rozdíly mezi oběma očima by měly být následující:

- Axiální délka AXL < 0,3 mm.
- Zakřivení < 0,18 mm odpovídá přibližně 1 D. (založené na indexu lomu 1,3375)
- Rozdíl tloušťky nitrooční čočky až k dosažení emetrie se stejným cílovým lomem < 1 D.

Níže uvedené podmínky mohou výsledky měření ovlivnit nebo znemožnit měření:

- Hluboká katarakta, zakalení rohovky v centru vidění, silné problémy s fixací.

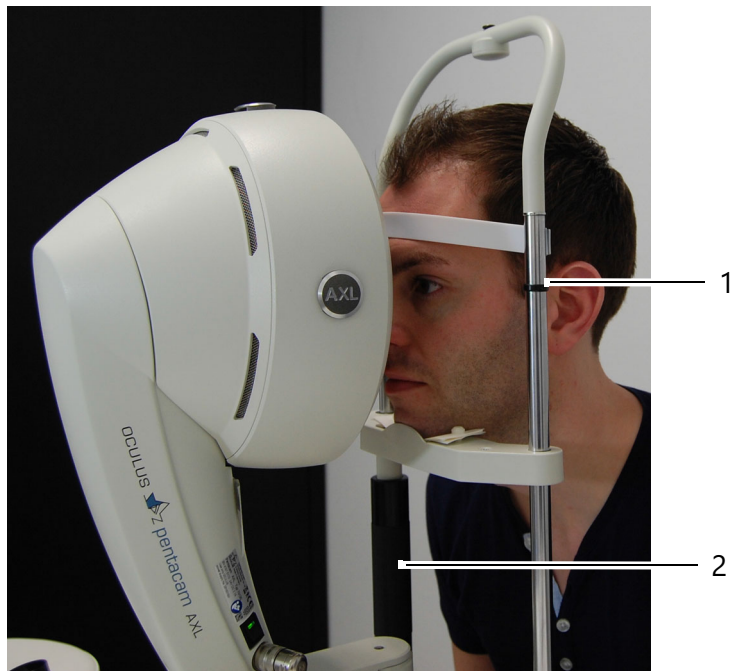
Mějte na paměti: U pseudofakických očí není hloubka přední komory daná, je ale možné hloubku přední komory ručně změřit na Scheimpflugově snímku.

### Přednastavení

- Spustíte menu skenování (*Kap. 10, strana 29*).
- Ujistěte se, že je aktivní tlačítko „Automatické spuštění“
- Ujistěte se, že je aktivní tlačítko „Vyrovnání 6x kontrolovat“.  
Když je aktivováno „Vyrovnání 6x kontrolovat“, spustí se měření axiální délky pouze v případě, pokud pacient správně fixuje. Měření se spustí automaticky. Deaktivované Vyrovnání 6x kontrolovat znamená: Měření axiální délky se provádějí bez přerušení.  
„Vyrovnání 6x kontrolovat“ je aktivováno standardně. „Vyrovnání 6x kontrolovat“ aktivujte pouze v případě, že má pacient velké problémy s fixací.
- Nastavte výšku stolu.
- Zkontrolujte, zda
  - je po každém vyšetření na opěrku brady položen nový papír. Alternativně je možné opěrku brady po každém vyšetření vyčistit a dezinfikovat (*Kap. 14, strana 67*).
  - je opěrka čela po každém vyšetření vyčištěná a dezinfikovaná (*Kap. 14, strana 67*).
  - jsou čočka před kamerou a akrylové sklo čisté.
- Požádejte pacienta, aby položil bradu na opěrku brady a opřel se čelem o opěrku čela.
- Nedotýkejte se současně pacienta a Pentacam® AXL.

### Hrubé seřízení

- Nastavte opěrku brady tak, aby oči pacienta byly přibližně ve výšce černého kroužku (1) na opěře mezi bradou a čelem



1 Značka (černý kroužek)                      2 Otočná rukojeť

Obr. 11-1: Umístění pacienta

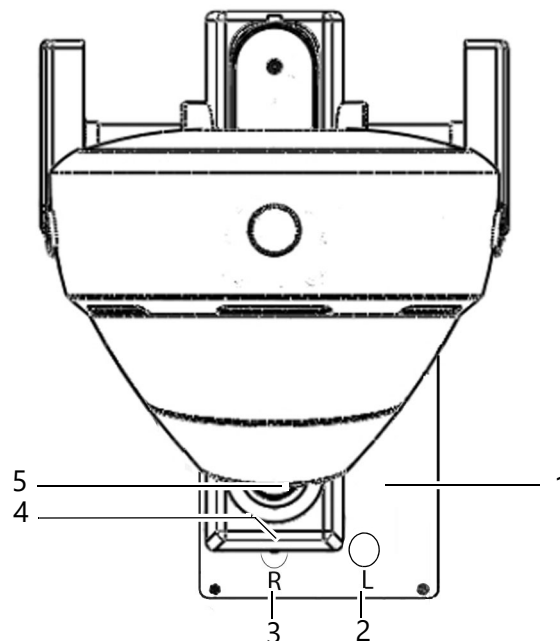
- Výšku očí nastavte otočnou rukojetí (2).  
Pacient sedí správně, pokud se čelem a bradou dotýká opěrek a jeho oči jsou ve výšce značky.



Pokud opěrku brady přestavíte na menší hlavu (např. hlavu dítěte), může přestavování překážet testovací oko. Odklopte testovací oko stranou a pak přestavte opěrku brady.

- Příklad hrubého seřízení pro pravé oko: Posuňte za tím účelem křížový podstavec (1), až se značka vzadu na

křížovém podstavci bude přibližně krýt s kroužkem R (3) na kluzné desce (6).



- |                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1 Křížový podstavec     | 4 Značka na křížovém podstavci |
| 2 Kruhová značka vlevo  | 5 Joystick                     |
| 3 Kruhová značka vpravo |                                |

Obr. 11-2: Předběžné seřízení

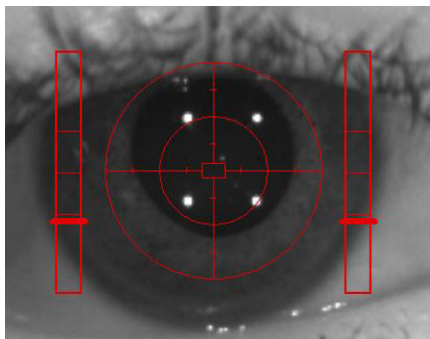
- ➔ Podívejte se z boku na vyšetřované oko pacienta a přesvědčte se, že se jeho oko nachází před měřicím oknem.
- ➔ Popř. upravte polohu křížového podstavce směrem doleva resp. doprava.

### Zatmění místnosti / krycí šátek

- ➔ Pokud není osvětlení ve vyšetřovací místnosti ztlumené resp. vypnuté, přehodte přes pacienta a Pentacam® AXL krycí šátek obsažený v rozsahu dodávky.
- ➔ Požádejte pacienta, aby se díval na červený fixační cíl/ červený fixační bod.

### Seřízení

- Pohybuje obrazem s křížem směrem k pacientovi, až budou jasně vidět čtyři infračervené LED.

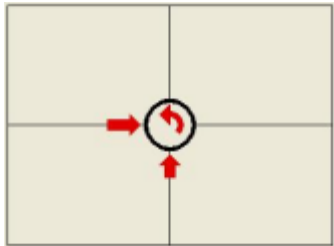
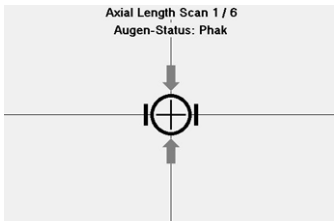


Obr. 11-3: Přehledový obrázek

- Obraz zornice zaostříte tak, že pohybujete joystickem ve směru Pentacam® AXL resp. pryč od Pentacam® AXL. Oba sloupky napravo a nalevo od zornice Vám přitom pomohou nalézt správnou polohu. Čím jsou značky blíže ke středu sloupku, tím je nastavení lepší.
- Korigujte polohu Pentacam® AXL vlevo a vpravo a výškové nastavení. K tomu pohybujte joystickem doleva resp. doprava a otáčejte rukojetí joysticku po směru hodinových ručiček resp. proti němu. Koncové polohy jste dosáhli, když se centrální rohovkový reflex nachází uvnitř kostičky ve středu nitkového kříže.
- Těsně předtím, než dosáhnete koncové polohy, poproste pacienta, aby doširoka otevřel oči a nemrkal. Pentacam® AXL spustí automaticky měření.

Alternativně můžete použít vyrovnávací pomůcku z vyrovnávacího okna, viz "*Jemné seřízení*" na straně 40.

### Jemné seřízení



- Vyrovnajte podle toho, jak je zadáno ve vyrovnávacím okně.
- Příklad (šedé šipky): vzdálenost od oka pacienta není správná.
- Posuňte přístroj směrem k pacientovi nebo pryč od něho.

Příklad (červené šipky): Posuňte resp. otáčejte joystick do uvedených směrů.

- Pohněte joystickem doprava.
- Otáčejte joystickem proti směru hodinových ručiček.
- Posuňte joystick lehce dopředu.

#### Šipka Pohyb kamery Pohyb joysticku

→	vpravo	Zatlačte joystick doprava
←	vlevo	Zatlačte joystick doleva
↑	dopředu	Zatlačte joystick k pacientovi
↓	dozadu	Zatlačte joystick od pacienta
↻	nahoře	Otočte joystickem po směru hodinových ručiček
↺	dole	Otočte joystickem proti směru hodinových ručiček



Jakmile dosáhnete očekávané polohy, objeví se uprostřed kruhu černý kříž, který je obklopen čtyřmi černými čarami. Pentacam® AXL spustí automaticky měření.

- Při ručním spuštění: Měření spustíte stisknutím tlačítka [Scan] nebo zpětného tlačítka.

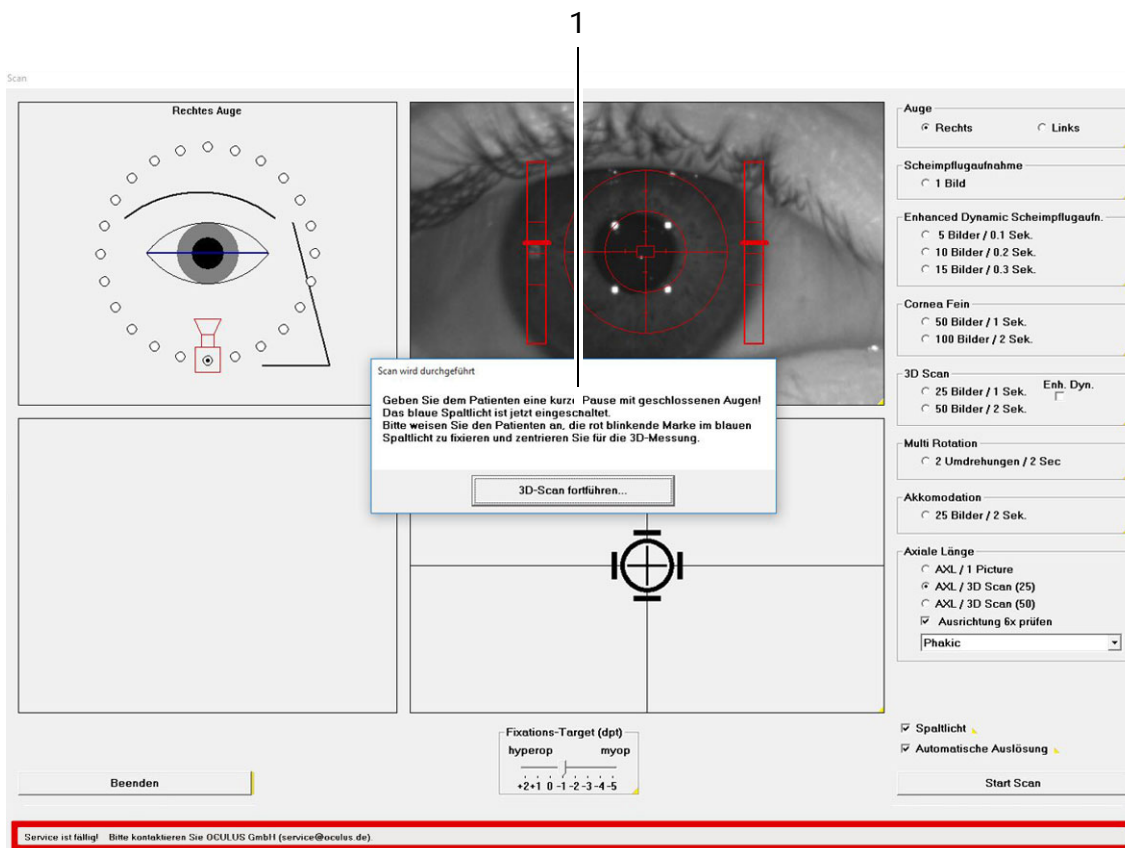


### Pozor

Měření s ručním spuštěním nelze podle okolností reprodukovat.

- Poproste pacienta, aby mrkal normálně. Udělejte krátkou přestávku a pak pokračujte s 3D Pentacam měřením.
- Řiďte se pokyny na obrazovce a poté pokračujte s 3D Pentacam měřením.

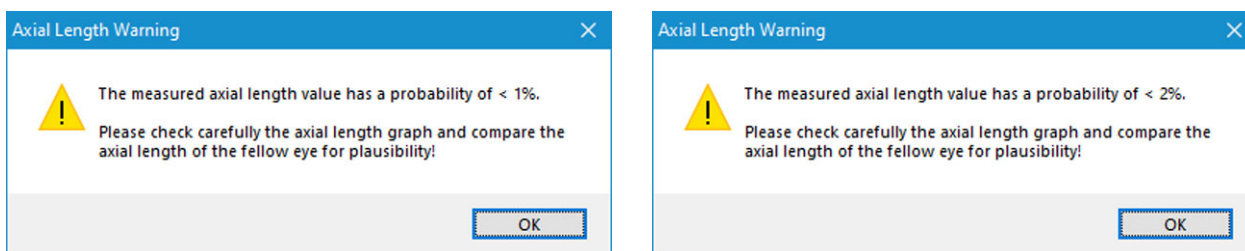
➔ Přejděte na měření "Seřízení" na straně 47.



### 1 Hlášení s instrukcemi

Obr. 11-4: Pentacam® AXL: Provádění 3D měření

Během měření obou očí se mohou objevit následující hlášení.



Obr. 11-5: Hlášení: Kontrola věrohodnosti



### Upozornění

Hodnoty axiální délky neodpovídají hodnotám normálního obyvatelstva.

➔ Zkontrolujte hodnoty axiální délky obou očí.

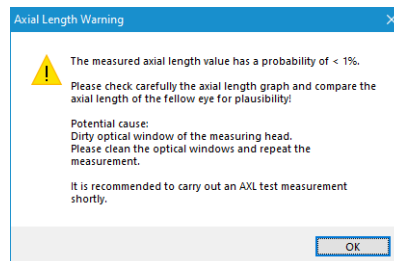
Věrohodnost je označena žlutou hodnotou QS. Výstraha se uloží do programu Pentacam® AXL.



Tento symbol se zobrazí v kalkulačce IOL.

→ Klikněte na tento symbol pro zobrazení příslušného měření. Musíte zkontrolovat příslušnou naměřenou hodnotu.

Pokud má naměřená hodnota osové délky pravděpodobnost <1 %, může se objevit toto hlášení.



Obr. 11-6: Hlášení: znečištěné optické okno



### Výstraha

Chybná měření v důsledku znečištěného okna

- Vyčistěte optické okno.
- Proveďte nové testovací měření.

Pokud neprovedete testovací měření, toto hlášení se uloží v programu Pentacam® AXL a bude označeno červenou hodnotou QS, například v kalkulačce IOL.

- Opakujte měření.

Musíte zkontrolovat příslušnou naměřenou hodnotu.

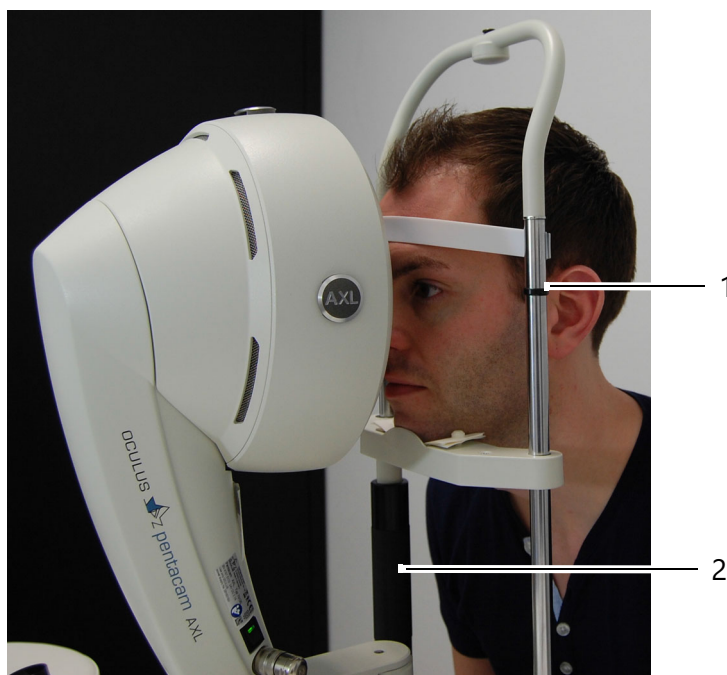
## 11.2 Postup pro měření předního segmentu oka

### Přednastavení

- Spustíte menu skenování (*Kap. 10, strana 29*).
- Pokud je třeba, změňte možnosti snímání pro vyšetřovanou část předního segmentu oka.  
Standardně jsou přednastavené možnosti „3D skenování“ s „25 snímků za sekundu“.
- Nastavte výšku stolu.
- Zkontrolujte, zda
  - je po každém vyšetření na opěrku brady položen nový papír. Alternativně je možné opěrku brady po každém vyšetření vyčistit a dezinfikovat (*Kap. 14, strana 67*).
  - je opěrka čela po každém vyšetření vyčištěná a dezinfikovaná (*Kap. 14, strana 67*).
  - jsou osvětlovací štěrbinu, čočka kamery a plexisklová deska čisté.
- Požádejte pacienta, aby položil bradu na opěrku brady a opřel se čelem o opěrku čela.
- Nedotýkejte se současně pacienta a Pentacam® AXL.

### Hrubé seřízení

- Nastavte opěrku brady tak, aby oči pacienta byly přibližně ve výšce černého kroužku (1) na opěře mezi bradou a čelem



1 Značka (černý kroužek)

2 Otočná rukojeť

Obr. 11-7: Umístění pacienta

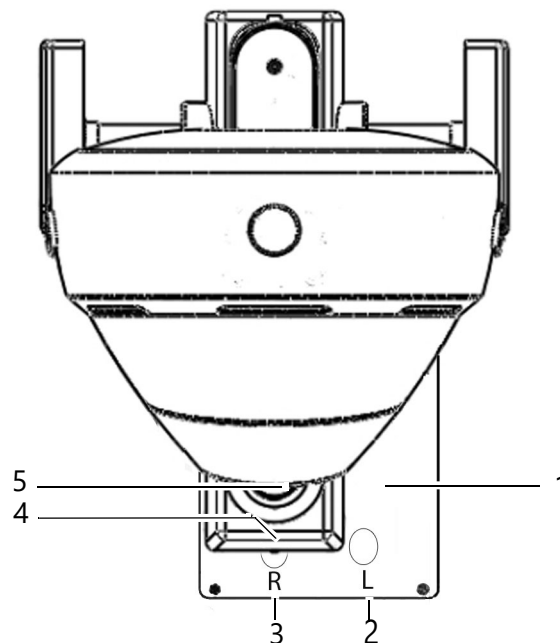
- Výšku očí nastavte otočnou rukojetí (*Obr. 11-7, strana 43, poz. 2*).

Pacient sedí správně, pokud se čelem a bradou dotýká opěrek a jeho oči jsou ve výšce značky.



Pokud opěrku brady přestavíte na menší hlavu (např. hlavu dítěte), může přestavování překážet testovací oko. Odklopte testovací oko stranou a pak přestavte opěrku brady.

- Příklad hrubého seřízení pro pravé oko: Posuňte za tím účelem křížový podstavec (1), až se značka vzadu na křížovém podstavci (4) bude přibližně krýt s kroužkem R (3) na kluzné desce.



- |                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| 1 Křížový podstavec     | 4 Značka na křížovém podstavci |
| 2 Kruhová značka vlevo  | 5 Joystick                     |
| 3 Kruhová značka vpravo |                                |

Obr. 11-8: Předběžné seřízení

- Podívejte se z boku na vyšetřované oko pacienta a přesvědčte se, že modré štěrbinové světlo osvětluje rohovku.
- Popř. upravte polohu křížového podstavce směrem doleva resp. doprava.



Obr. 11-9: Štěrbínové světlo na rohovce

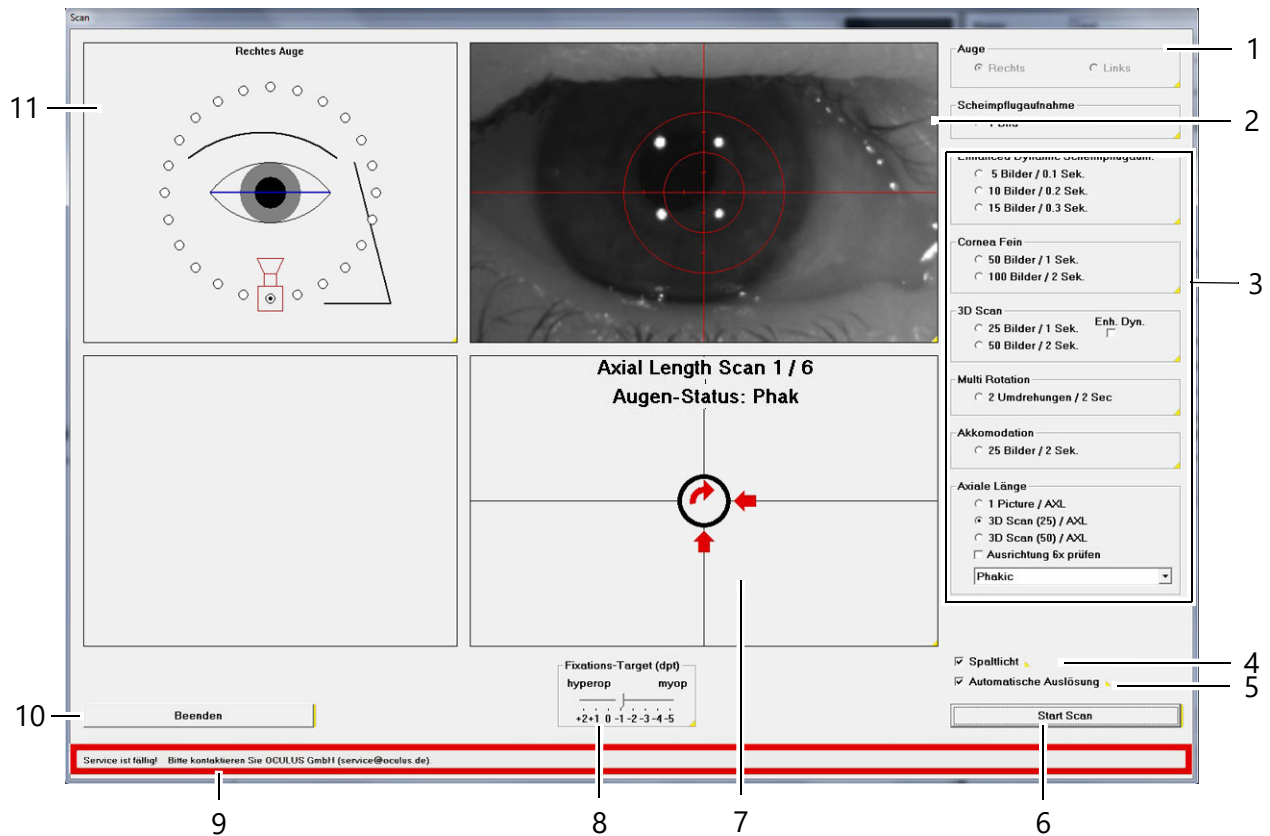


### Upozornění

Pokud není žádné modré štěrbinové světlo viditelné, ujistěte se, že je aktivované zaškrtačkové políčko [Štěrbínové světlo] na stránce obrazovky „Skenování“.

### Zatměnění místnosti / krycí šátek

- ➔ Pokud není osvětlení ve vyšetřovací místnosti ztlumené resp. vypnuté, přehodte přes pacienta a Pentacam<sup>®</sup> AXL krycí šátek obsažený v rozsahu dodávky.

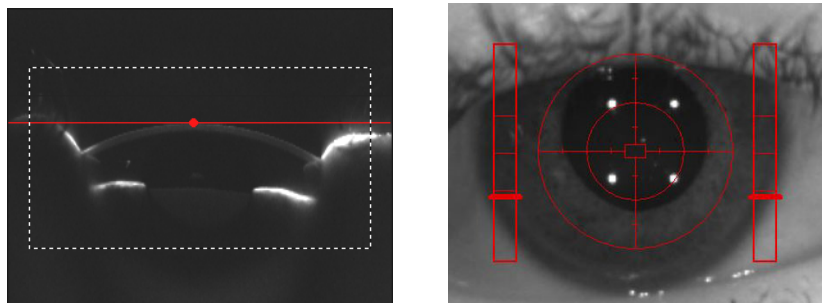


- |  |                        |
|--|------------------------|
| 1 Pole „Oko“                                 | 7 Vyrovnávací okno     |
| 2 Přehledový obrázek                         | 8 Fixační cíl          |
| 3 Oblast „Volby snímku“                      | 9 Hlášení pro přístroj |
| 4 Zaškrťovací políčko [Štěrbínové světlo]    | 10 Tlačítko [Ukončit]  |
| 5 Zaškrťovací políčko [Automatické spuštění] | 11 Pole „Orientace“    |
| 6 Tlačítko [Start skenování]                 |                        |

Obr. 11-10: Strana obrazovky „Skenování“

### Seřízení

- Posuňte křížový podstavec k pacientovi, až bude na Scheimpflugově snímku vidět rohovka vyšetřovaného oka.



Obr. 11-11: Scheimpflugův snímek (vlevo)<sup>aa</sup> a obrázek zornice (vpravo)

- a. Tato obrazovka je dostupná pouze společně se snímkem Pentacam® AXL bez měření axiální délky.

Obraz je nejostřejší, když se červený bod na Scheimpflugově snímku ocitne na červené linii (týká se Pentacam® AXL bez měření axiální délky).

- Obraz zornice zaostříte tak, že pohybujete joystickem ve směru Pentacam® AXL resp. od Pentacam® AXL pryč.
- Korigujte polohu Pentacam® AXL vlevo a vpravo a výškové nastavení.

K tomu pohybujte joystickem doleva resp. doprava a otáčejte rukojetí joysticku po směru hodinových ručiček resp. proti němu.

Předběžná koncová poloha kamery je dosažena, když jsou zaostřené čtyři infračervené LED a nitkový kříž červeného kříže se nachází uprostřed zornice.

- Poproste pacienta, aby doširoka otevřel oči a nemrkal.

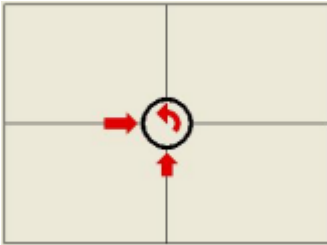
Pentacam® AXL spustí měření automaticky.

### Jemné seřízení

- Vyrovnajte podle toho, jak je zadáno ve vyrovnávacím okně. Posuňte resp. otáčejte joystick do uvedených směrů.

Příklad:

- Pohněte joystickem doprava.
- Otáčejte joystickem proti směru hodinových ručiček.
- Posuňte joystick lehce dopředu.



#### Šipka Pohyb kamery

- vpravo
- ← vlevo
- ↑ dopředu
- ↓ dozadu
- ↻ nahore
- ↻ dole

#### Pohyb joysticku

- Zatlačte joystick doprava
- Zatlačte joystick doleva
- Zatlačte joystick k pacientovi
- Zatlačte joystick od pacienta
- Otočte joystickem po směru hodinových ručiček
- Otočte joystickem proti směru hodinových ručiček



- Jakmile dosáhnete očekávané polohy, objeví se uprostřed kruhu černý kříž, který je obklopen čtyřmi černými čarami. Pentacam® AXL spustí měření automaticky.
- Při ručním spuštění: Měření spustíte stisknutím tlačítka [Scan] nebo zpětného tlačítka.



### Pozor

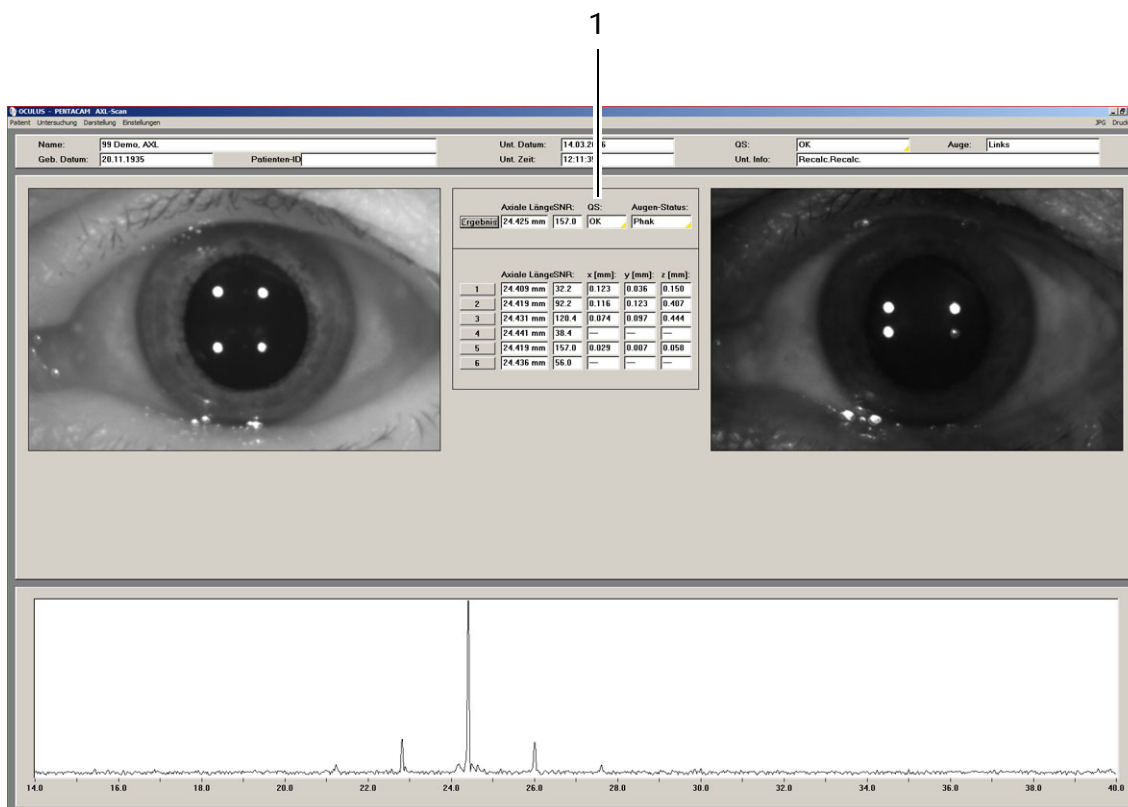
Měření s ručním spuštěním nelze podle okolností reprodukovat.

- Poproste pacienta, aby odtáhl hlavu od opěrky brady a čela.
- Zkontrolujte výsledek měření podle kvalitativní specifikace (*Kap. 11.3, strana 49*).

## 11.3 Kvalitativní specifikace

### 11.3.1 Kvalitativní údaje v programu Pentacam® AXL

Poté, co jste provedli automatické nebo ruční měření, otevře se program Pentacam® AXL. V poli (1) se zobrazí hodnota pro kvalitativní specifikaci „QS“:



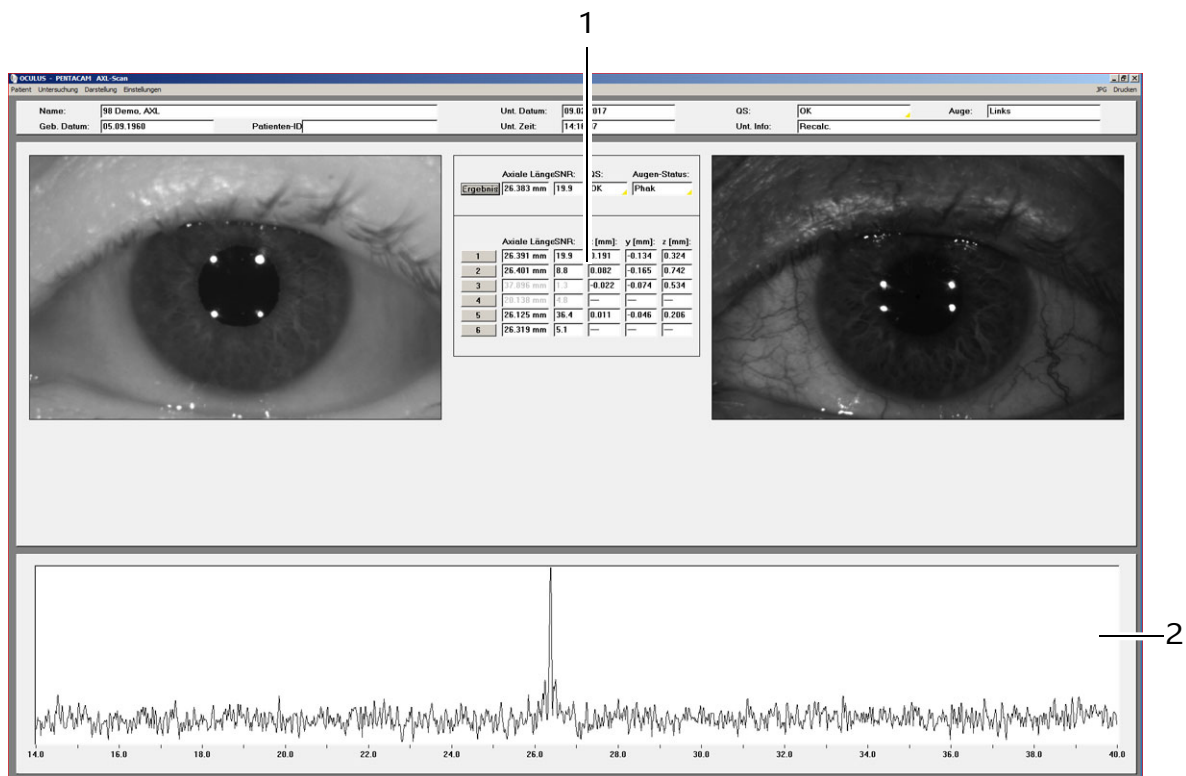
1 Zobrazení QS

Obr. 11-12: Program Pentacam® AXL se zobrazením „QS“



### Upozornění

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



1 Jednotlivá měření s hodnotami zbarvenými šedě

2 Poměr signálu k šumu při měření axiální délky

Obr. 11-13: Zobrazení výsledků pro měření osové délky

### Data skenování AXL (1)

- **Axiální délka:** Konečný axiální výsledek se vypočítá ze všech věrohodných špiček. Pomocí tlačítka <Výsledek> se zobrazí křivka signálu nejlepšího skenu.
- **SNR:** Poměr signálu k šumu (Signal to noise ratio)
  - Pokud se objeví OK, je měření bezchybné a reprodukovatelné. SNR  $\geq 6,3$
  - Pokud je pole označené žlutě, je možné měření opakovat. SNR  $\geq 5,0$
  - Pokud je pole označené červeně, musí se měření opakovat. SNR  $< 5,0$

Pokud je platná pouze jedna z šesti hodnot SNR, zobrazí se pouze jako samostatná hodnota červeně, přestože hodnota SNR leží nad mezní hodnotou.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Zobrazení všech šesti jednotlivých skenů s výsledky. Pomocí číselných tlačítek si můžete prohlédnout příslušné signálové křivky. Šedé hodnoty: Pro zvýšení kvality měření se všechny jednotlivé skeny filtrují, aby se odstranily chybné špičky. Ty se zobrazí šedě a nepřispívají k výsledku, viz [Obr. 11-14, strana 51](#).

- **QS:** Pokud data skenování AXL (1)
  - v poli zobrazí OK, je měření bezchybné a reprodukovatelné.  
SNR  $\geq 6,3$
  - jsou v poli označené žlutě, je možné měření opakovat.  
SNR  $\geq 5,0$
  - jsou v poli označené červeně, musí se měření opakovat.  
SNR  $< 5,0$
- ➔ Pokud je pole „QS“ podbarvené žlutě, klikněte na tlačítko. Otevře se následující dialogové okno:



Cornea Vorderfläche		
Analysiertes Areal:	61%	(>60) OK
Gültige Daten: (OF)	100%	(>95) OK
Fehlende Segmente:	0	(<1) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<2) OK
3D Modell Abweichung	3	(<14) OK

Cornea Rückfläche		
Analysiertes Areal:	52%	(>50) OK
Gültige Daten: (OF)	97%	(>90) OK
Fehlende Segmente:	0	(<1) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<2) OK
3D Modell Abweichung	9	(<14) OK

Positionierung (XY)		
Positionierung (XY):	435	(<1000) OK
Positionierung (Z):	-42	(<1500) OK
Augenbewegung:	37	(<150) OK

Axiale Länge:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Positionierung (XY):	185	(<300) OK
Positionierung (Z):	58	(<800) OK

3D Scan: OK  
AXL: OK

**Abbrechen**

Obr. 11-14: Kvalitativní specifikace k vyšetření

- ➔ Zkontrolujte výsledky měření.
- ➔ V případě pochyb opakujte měření.

### Upozornění k jednotlivým parametrům

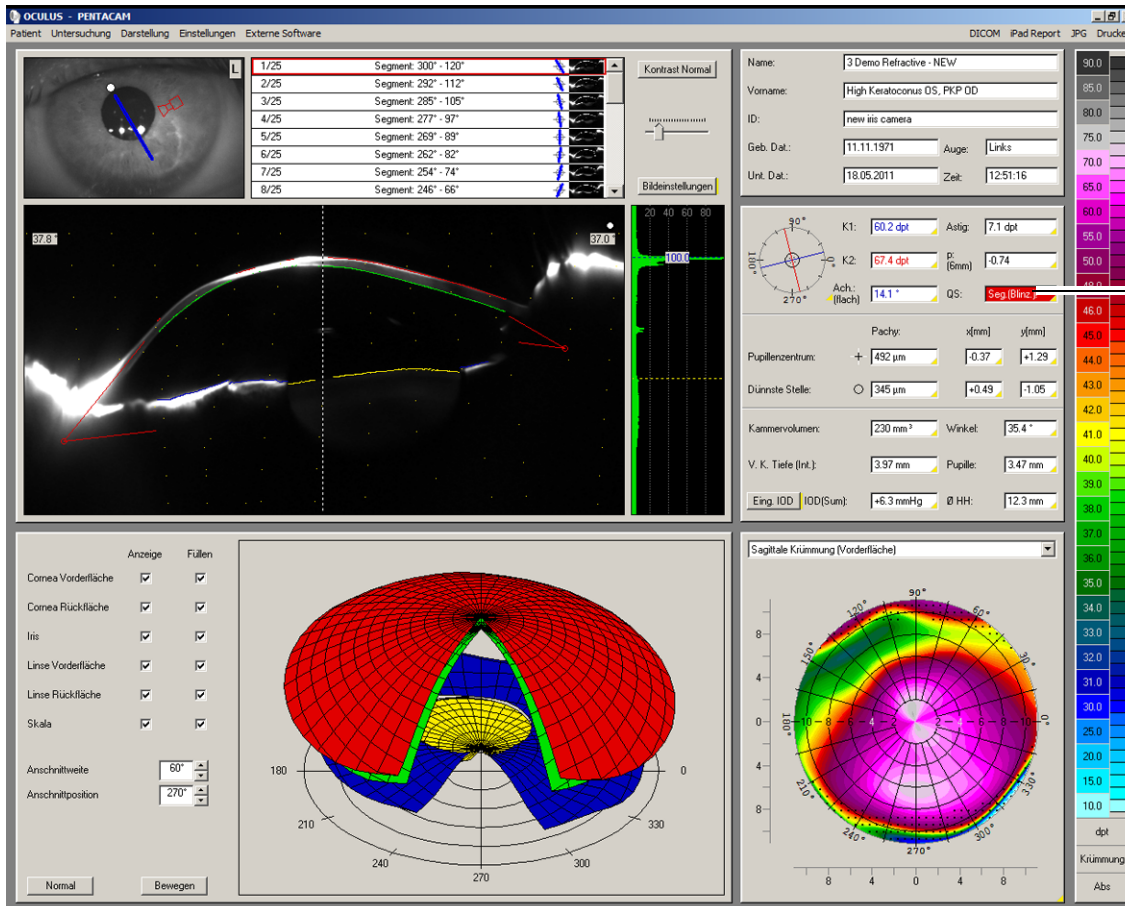
- **Analyzovaná oblast**  
Pokud je tato hodnota pod mezní hodnotou, měl by pacient oko víc otevřít.
- **Platná data**  
Pokud je tato hodnota pod mezní hodnotou, musí se místnost zatemnit.
- **Chybějící segmenty a Chybějící segmenty průběžně**  
Pokud je některá z těchto hodnot pod mezní hodnotou, měl by být pacient požádán, aby během měření nemrkal.
- **Odchylka od 3D modelu:** Odchylka změřené rohovky od vypočteného 3D modelu
- **Polohování (XY) a Polohování (Z)**  
Pokud je některá z těchto hodnot nad mezní hodnotou, v okamžiku spuštění měření došlo případně k posunutí křížového podstavce.
- **Pohyby očí**  
Pokud je tato hodnota nad mezní hodnotou, je pacient případně nedostatečně fixovaný.
- **SNR**  
(signal to noise ratio) Poměr signálu k šumu

### Ukončení „QS“

- ➔ Pomocí tlačítka [Přerušit] se vrátíte zpět do programu Pentacam® AXL.
- ➔ Vyšetření popř. vymažte, pokud není kvalita snímku dostatečná.
- ➔ Ukončete aktuální, uložené vyšetření.
- ➔ Popř. připravte vyšetření nového pacienta. Za tím účelem vyberte v přehledu „Pentacam“ menu „Vyšetření“ a klikněte na [Nový pacient/Konec].

### 11.3.2 Kvalitativní údaje v programu Pentacam®

Poté, co jste provedli automatické nebo ruční měření, otevře se program Pentacam® AXL. V poli (1) se zobrazí hodnota pro kvalitativní specifikaci „QS“:



1 Zobrazení QS

Obr. 11-15: Program Pentacam® AXL se zobrazením „QS“




#### Upozornění

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

Pokud pole „QS“

- ukazuje OK, je měření bezchybné a reprodukovatelné.
  - je podbarvené žlutě, měli byste měření příp. opakovat.
  - je podbarvené červeně, opakujte měření.
- ➔ Pokud je pole „QS“ podbarvené žlutě, klikněte na tlačítko. Otevře se následující dialogové okno:



Cornea Vorderfläche		
Analysiertes Areal:	61%	(>60) OK
Gültige Daten: (OF)	100%	(>95) OK
Fehlende Segmente:	0	(<1) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<2) OK
3D Modell Abweichung	3	(<14) OK

Cornea Rückfläche		
Analysiertes Areal:	52%	(>50) OK
Gültige Daten: (OF)	97%	(>90) OK
Fehlende Segmente:	0	(<1) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<2) OK
3D Modell Abweichung	9	(<14) OK

Positionierung		
Positionierung (XY):	435	(<1000) OK
Positionierung (Z):	-42	(<1500) OK
Augenbewegung:	37	(<150) OK

Axiale Länge:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Positionierung (XY):	185	(<300) OK
Positionierung (Z):	58	(<800) OK

3D Scan: OK  
AXL: OK

Abbrechen

Obr. 11-16: Kvalitativní specifikace k vyšetření

- ➔ Zkontrolujte výsledky měření.
- ➔ V případě pochyb opakujte měření.

### Upozornění k jednotlivým parametrům

- **Analyzovaná oblast**  
Pokud je tato hodnota pod mezní hodnotou, měl by pacient oko víc otevřít.
- **Platná data**  
Pokud je tato hodnota pod mezní hodnotou, musí se místnost zatemnit.
- **Chybějící segmenty a Chybějící segmenty průběžně**  
Pokud je některá z těchto hodnot pod mezní hodnotou, měl by být pacient požádán, aby během měření nemrkal.
- **Polohování (XY) a Polohování (Z)**  
Pokud je některá z těchto hodnot nad mezní hodnotou, v okamžiku spuštění měření došlo případně k posunutí křížového podstavce.
- **Odchylka od 3D modelu:** Odchylka změřené rohovky od vypočteného 3D modelu

- **Pohyby očí**

Pokud je tato hodnota nad mezní hodnotou, je pacient případně nedostatečně fixovaný.

- **SNR**

(signal to noise ratio) Poměr signálu k šumu

### Ukončení „QS“

- ➔ Pomocí tlačítka [Přerušit] se vrátíte zpět do programu Pentacam® AXL.
- ➔ Vyšetření popř. vymažte, pokud není kvalita snímku dostatečná.
- ➔ Ukončete aktuální, uložené vyšetření.
- ➔ Popř. připravte vyšetření nového pacienta. Za tím účelem vyberte v přehledu „Pentacam“ menu „Vyšetření“ a klikněte na [Nový pacient/Konec].

## 12 Správa dat pacientů

Když ukončíte vyšetření, můžete data pacienta s výsledky měření

- přejmenovat, *Kap. 12.1, strana 56*
- exportovat, *Kap. 12.2, strana 56*
- importovat, *Kap. 12.3, strana 58*
- uložit, *Kap. 12.4, strana 59*



Další informace o správě dat pacientů najdete v *uživatelské příručce*.

### 12.1 Přejmenování dat pacienta

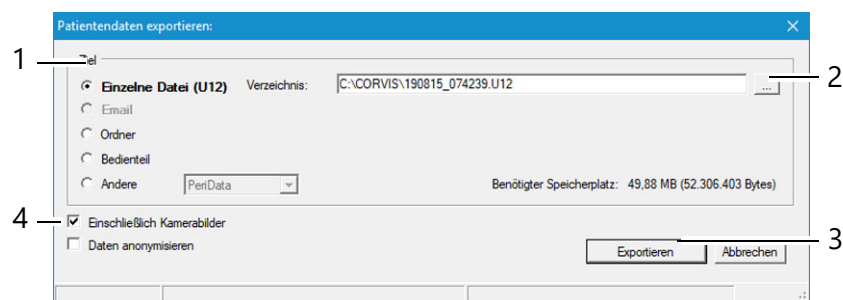
Po založení můžete data pacienta dodatečně měnit.

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

### 12.2 Exportování dat pacienta

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

- ➔ Označte pacienta a popř. dodatečně některé z vyšetření v příslušném seznamu.
- ➔ Stiskněte tlačítko [Export] pod seznamem pacientů. Zobrazí se následující dialog:



- 1 Výběr cíle ukládání      3 Tlačítka [Přerušit] a [Exportovat]  
2 Tlačítko [...]      4 Možnosti výběru při exportu dat

Obr. 12-1: Dialog „Exportování dat pacienta“



Možnosti pro import a export dat jsou přednastavené v oblasti „Nastavení“, viz též *Uživatelská příručka*.

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

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



Doporučení: Exportujte data pacientů prostřednictvím možnosti „Jednotlivý soubor“ (U12).

- Stiskněte tlačítko [...] (2).
- Vyberte v dialogu adresář resp. soubor, do kterého se mají data pacienta exportovat.
- Výběr potvrďte tlačítkem [OK] resp. [Uložit].
- Vyberte, zda se data mají exportovat s obrázky kamery nebo bez nich a příp. anonymizovaná.
- Stiskněte tlačítko [Exportovat] (3) pro exportování dat.  
Data pacienta a vyšetření se nyní uloží do zvoleného adresáře. Uložená data můžete poslat v příloze emailu.



### Poznámka

Požadavky pro přenos dat z jednoho počítače do druhého:

- Program Pentacam® AXL musí být nainstalován na obou počítačích. Když se program aktualizuje na odesílajícím počítači, musí být aktualizován i na přijímajícím počítači.
- Ujistěte se, že je počítač připojený k místní síti, která je kontrolována plovoucím licenčním klíčem, nebo že je samostatný licenční klíč spojený s počítačem, aby bylo možné vyšetření interaktivně vyhodnotit.

## 12.3 Importování dat pacienta

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



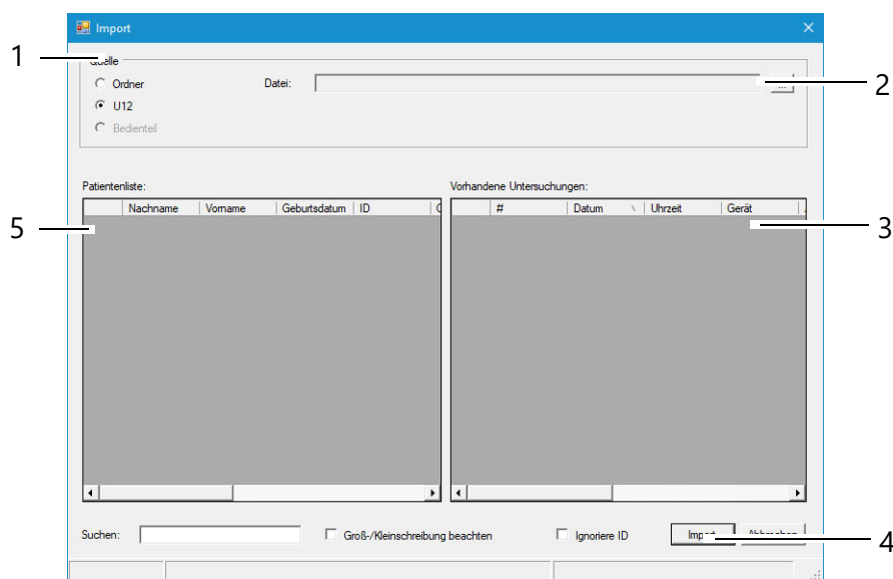
### Upozornění

Ztráta dat v důsledku počítačových virů

Viry v počítači mohou zapříčinit ztrátu dat.

- ➔ Před importem zkontrolujte paměťovou jednotku USB, zda neobsahuje virus.

- ➔ Stiskněte tlačítko [Import]. Zobrazí se následující dialog:



1 Výběr zdroje dat

2 Tlačítko [...]

3 Lišta vyšetření

Obr. 12-2: Dialog „Import“

4 Tlačítko [Import]

5 Seznam pacientů



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

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

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



Doporučení: Importujte data pacienta prostřednictvím možnosti „U12“.

- Stiskněte tlačítko [...] (2).
- Vyberte v dialogu adresář resp. soubor, v němž jsou uložena data pacienta.
- Výběr potvrďte tlačítkem [OK] resp. [Otevřít].  
Ve spodní části dialogu se zobrazí nalezení pacientů a příslušná vyšetření.
- Stiskněte tlačítko [Import] (4) pro importování dat.  
Data jsou následně k dispozici ve správě dat pacientů.

## 12.4 Zálohování dat (backup)

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



### Upozornění

Ztráta dat v důsledku počítačových virů

Viry v počítači mohou zapříčinit ztrátu dat.

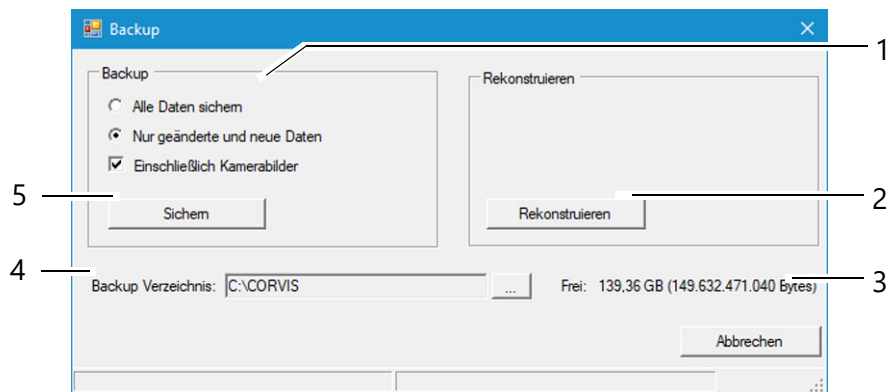
- Před zálohováním dat zkontrolujte paměťové médium (externí pevný disk, jednotku USB atd.), zda neobsahuje virus.



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

## 12.4.1 Zálohování dat

- ➔ V horní pravé části správy dat pacientů stiskněte tlačítko [Zálohovat]. Zobrazí se následující dialog:



- |   |                                    |   |                                 |
|---|------------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | Výběr dat pro zálohování           | 4 | Adresář zálohy a tlačítko [...] |
| 2 | Tlačítko [Obnovit]                 | 5 | Tlačítko [Zálohovat]            |
| 3 | Zobrazení volného paměťového místa |   |                                 |

Obr. 12-3: Dialog „Záloha“

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



Správa dat pacientů interně označí všechny zálohované datové záznamy.

Když zvolíte možnost „Pouze změněná a nová data“, zálohují se pouze datové záznamy, které nebyly zálohovány při předchozím zálohování.

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

### 12.4.2 Obnova dat

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

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

### 12.4.3 Automatická záloha

Kromě ručně prováděné zálohy existuje i možnost provést zálohování automaticky při ukončení správy dat pacientů. Nastavení k tomu potřebná se provedou v oblasti „Nastavení“, viz *uživatelská příručka*.

## 13 Testovací měření s Pentacam® AXL

### 13.1 Testovací měření: Tomografie (3D skenování)

Pentacam® AXL se testuje a kalibruje ve firmě OCULUS.

OCULUS Optikgeräte GmbH navíc doporučuje provádět pravidelná testovací měření s Pentacam® AXL.

Test začnete měřením na lidském oku.

Proveďte nejméně pět za sebou jdoucích měření na jednom oku. Vypočítejte aritmetický průměr a hodnoty запиšte.

Tato výše popsaná řada měření by se měla se stejným okem provádět jednou měsíčně.

Porovnejte aritmetický průměr počátečního a aktuálního měření.

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

	Rozsah tolerance
Zakřivení	+/- 0,1 dpt
Pachymetrie	+/- 10 µm

Pokud je rozdíl mezi výchozí hodnotou a aktuálním měřením mimo rozsah tolerance, uvědomte náš servis nebo svého autorizovaného prodejce. Hodnoty jsou např. znázorněny v přehledovém zobrazení, viz [uživatelská příručka](#).

### 13.2 Testovací měření: Délka osy

#### 13.2.1 Montáž testovacího oka

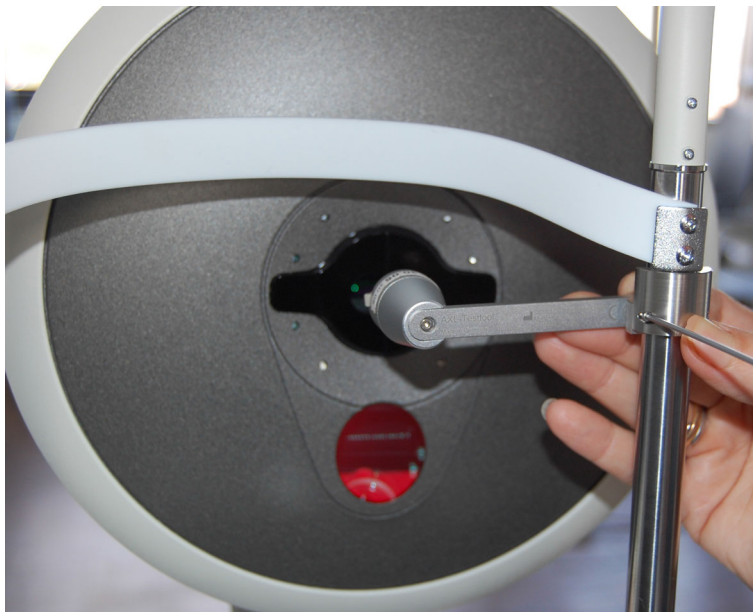
##### Nástroj a materiál

- Testovací oko (70108)
- Inbusový klíč 1,5 mm

##### Postup

- ➔ Vypněte Pentacam® AXL.

- ➔ Pomocí inbusového klíče namontujte testovací oko na místo proti opěrce brady a čela, přímo pod držák opěrky čela.



Obr. 13-1: Montáž testovacího oka

- ➔ Ujistěte se, že je testovací oko v parkovací poloze, když se právě nepoužívá.

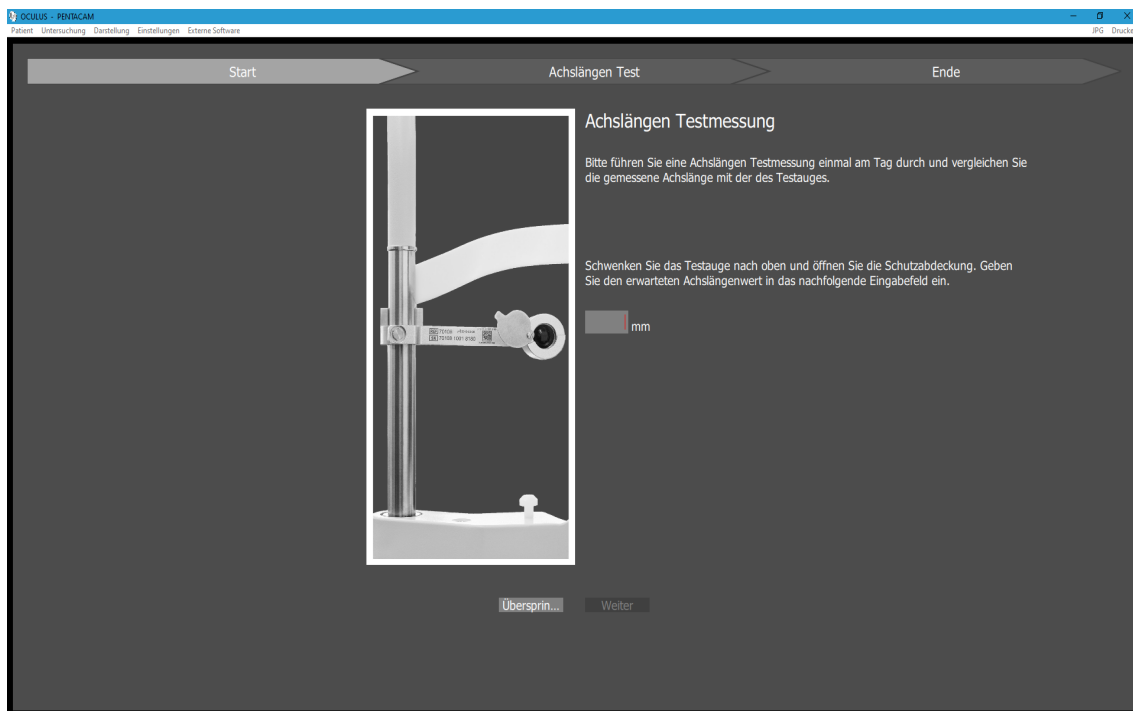


Obr. 13-2: Testovací oko v parkovací poloze

### 13.2.2 Provedení testovacího měření

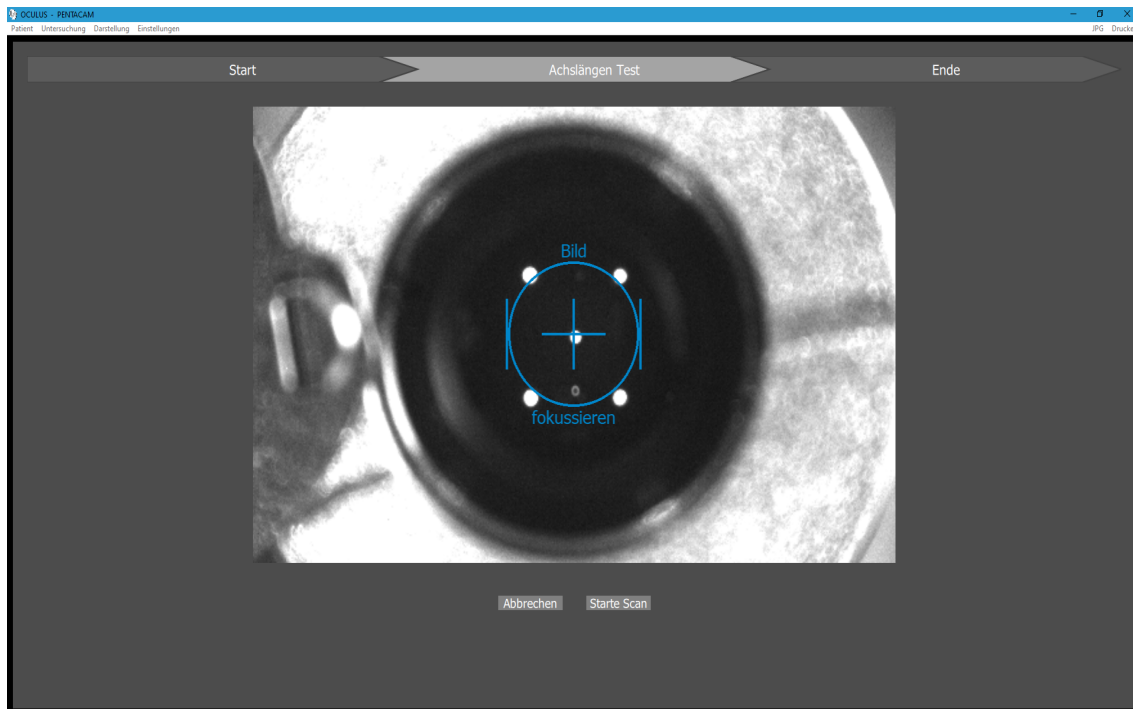
Testovací měření osové délky se musí provádět denně před prvním měřením.

Po vyvolání měřicího režimu se objeví tato obrazovka:



Řiďte se pokyny na obrazovce a zadejte osovou délku testovacího oka. Následně klikněte na Další. Pokud přeskočíte testovací měření, uloží se to do software a všechna následující měření AXL obdrží v QS poli výstrahu „Chybí testovací měření“.

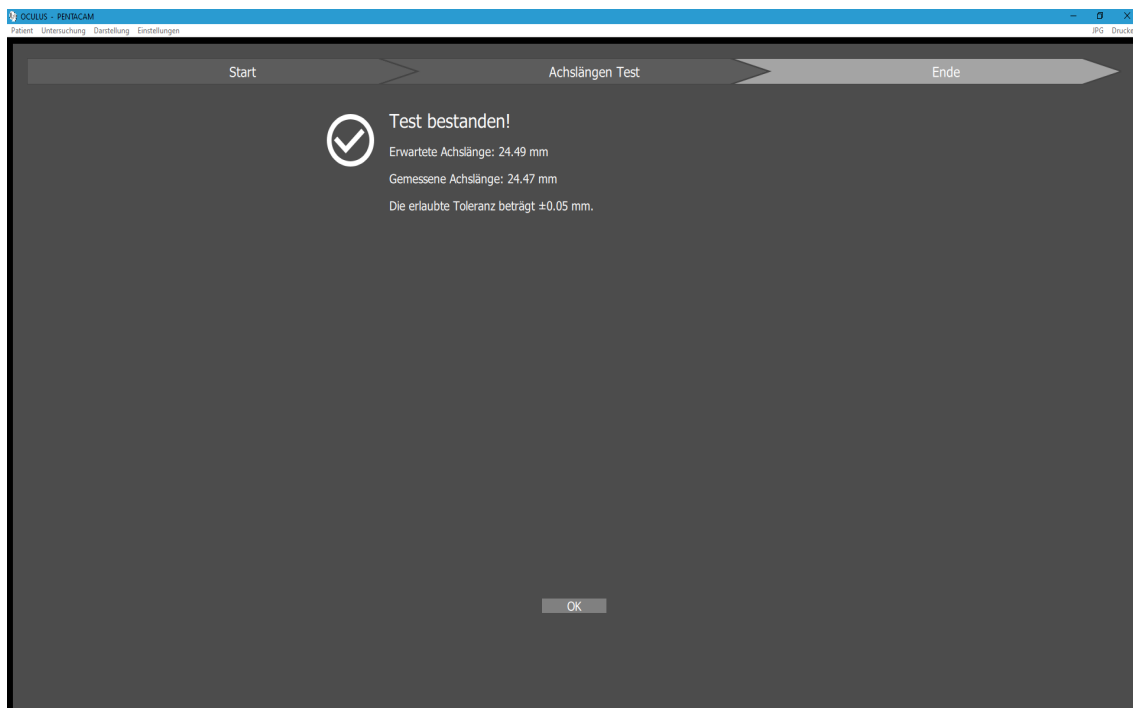




Nasměrujte Pentacam® AXL k testovacímu oku, „jemné seřízení“ na *Strana 40*.

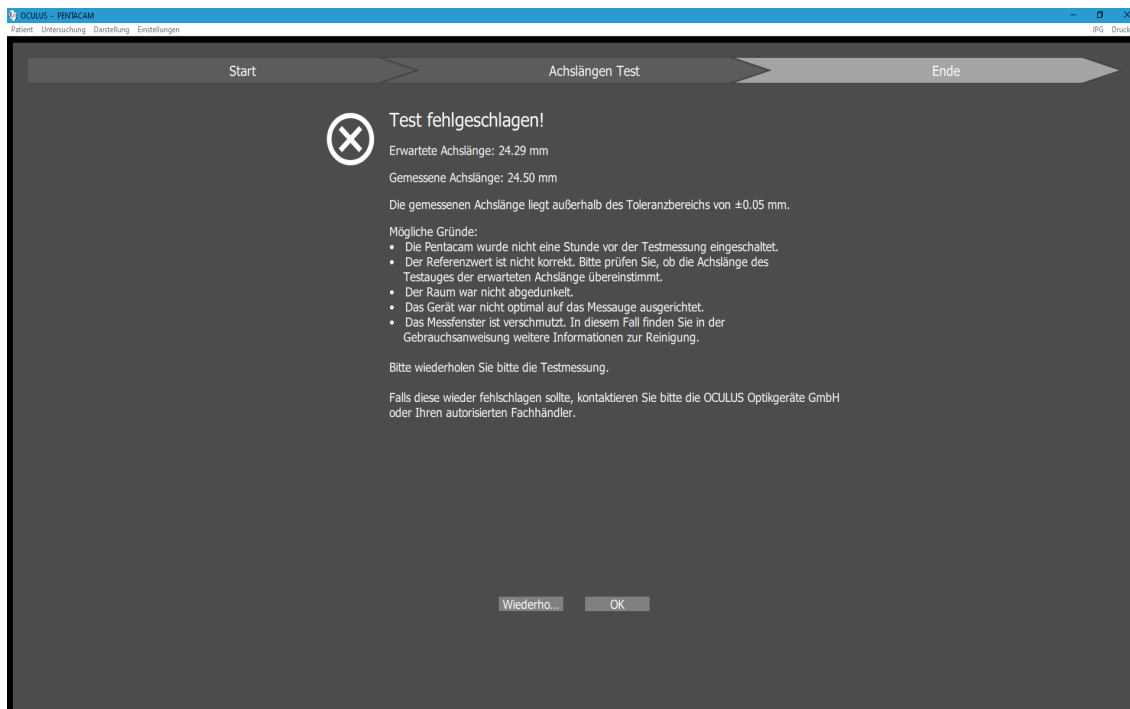
➔ Poté stiskněte tlačítko „Start skenování“.

Pokud je testovací měření úspěšné, objeví se toto hlášení:



Pro ukončení procesu klikněte na „OK“.

Pokud se testovací měření nezdaří, objeví se toto hlášení:

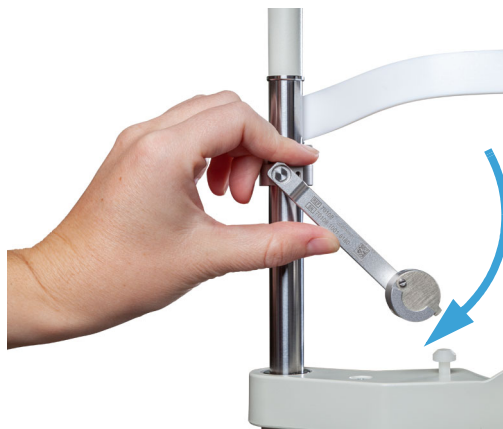


- ➔ Vylučte všechny možné důvody nezdařeného testovacího měření (viz obrazovku).
- ➔ Opakujte testovací měření.
- ➔ Pokud by se testovací měření opět nezdařilo, ukončete proces kliknutím na OK a kontaktujte firmu OCULUS.
- ➔ Řiďte se pokyny na obrazovce.



Pro případ, že je nutné testovací oko vyměnit, např. po prasknutí, zadejte hodnotu osové délky nového testovacího oka do zadávacího pole, než s novým testovacím okem začnete provádět měření.

Po ukončení měření s testovacím okem můžete testovací oko sklopit dolů.



Obr. 13-3: Testovací oko sklopené dolů

Ochranný kryt se zavře sám od sebe. Můžete pokračovat ve vyšetřování.



Během vyšetření: Pokud opěrku brady přestavíte na menší hlavu (např. hlavu dítěte), může přestavování překážet testovací oko. Odklopte testovací oko stranou a pak přestavte opěrku brady.

## 14 Čištění, dezinfekce a údržba

V této kapitole je popsán postup čištění a dezinfekce Pentacam® AXL.

Sterilizování není nutné.

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



Pro udržení vysoké přesnosti měření Pentacam® AXL a zamezení poruchám musíte krycí sklo čas od času vyčistit. Když je při testovacím měření vidět špička při 39 mm, zobrazí se k tomu příslušné hlášení, viz [Kap. 13, strana 62](#).

## 14.1 Čištění

---



### Pozor

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Pentacam® AXL při těchto pracích ve všech pólech odpojený od proudu.

- Vypněte Pentacam® AXL, *Kap. 7.3, strana 22.*
  - Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.
- 

Potřebné materiály:

- Čistič na plastové povrchy s antistatickým účinkem
- Čistič na lakované povrchy: Směs stejného podílu alkoholu a destilované vody, popř. s několika kapkami běžného prostředku na mytí nádobí
- Měkká suchá tkanina nepouštějící vlákna
- Vyčištěný stlačený vzduch
- Běžný čistič skel

### Intervaly čištění

- Přístroj vyčistěte jednou měsíčně nebo podle potřeby.

### Čištění pouzdra

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

### Čištění opěrky brady a čela

- Dbejte na to, aby se do některého z otvorů Pentacam® AXL nedostala kapalina.  
Nepoužívejte kapaliny ve sprejových lahvích.
- Opěrku brady a čela čistěte mýdlovým roztokem (při silném znečištění alkoholem).
- Používejte navlhčenou tkaninu nepouštějící vlákna.

### Čištění osvětlovací štěrbin

Optika štěrbinového osvětlení a čočka před kamerou jsou přesné součásti a jsou citlivé na tlak. Jejich povrchy jsou choulostivé na poškrábání.



### Upozornění

Poškození optiky

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

- Osvětlovací štěrbinu uprostřed opatrně vyčistěte pouze vyčištěným stlačeným vzduchem.
- Čočku před kamerou čistěte obzvlášť opatrně suchou tkaninou nepouštějící vlákna.
- Plexisklovou desku vyčistěte běžným čističem skel.

## 14.2 Dezinfekce

- Doporučení: Používejte dezinfekční ubrousky, vhodné pro lékařské výrobky, např.:
  - Mikrozyd sensitive wipes premium  
 Fa. Schülke & Mayr  
 měkké balení 48 kusů  
 výr. č. 165711  
 Schülke & Mayr GmbH  
 Telefon: +4940521000  
 Fax: +494052100318  
 E-Mail@schuelke.com  
 www.schuelke.com



### Upozornění

Poškození přístroje dezinfekčním roztokem

Dezinfekční roztok může povrch přístroje poškodit, pokud je na něj přímo nastříkaný.

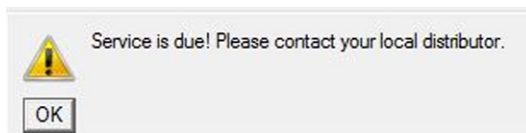
- Nastříkejte dezinfekční roztok jen na čisticí hadřík, ne přímo na přístroj.

- Opěrku čela dezinfikujte po každém vyšetření.
- Pokud pro opěrku brady nepoužíváte papír: Opěrku brady dezinfikujte po každém vyšetření.

### 14.3 Technická údržba

Pro udržení vysoké přesnosti měření Pentacam® AXL doporučuje OCULUS Optikgeräte GmbH provádět údržbu každé 2 roky resp. každých 25 000 měření. K tomu obdržíte hlášení.

V okně denních oznámení:



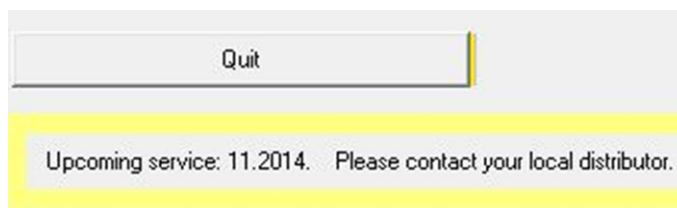
Obr. 14-1: Okno denních oznámení

V nastaveních, viz [uživatelská příručka](#):



Obr. 14-2: Datum příštího servisu resp. počet provedených vyšetření

V menu skenování, [Kap. 10, strana 29](#):



Obr. 14-3: Předběžná informace (3 měsíce předem)



Obr. 14-4: Informace, kdy je potřebný servis

Při vyšetření (to se uloží):



Obr. 14-5: Značka upozornění, že je zapotřebí údržba

Nechte provést údržbu Pentacam® AXL v našem servisu nebo u autorizovaného prodejce.



## 15 Odstraňování chyb



### Pozor

Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit podle následujících pokynů, označte přístroj jako nefunkční a informujte náš servis nebo svého autorizovaného prodejce.

Porucha	Možná příčina	Náprava
Po spuštění programu Pentacam® AXL se otevře dialogové okno: „Žádná komunikace s Pentacam® AXL!“	Síťový zdroj bez napětí	Zkontrolujte, zda svítí kontrolka na síťovém zdroji. Pokud ne, přiveďte napětí do síťového zdroje.
	Síťový kabel Pentacam® AXL není řádně zapojený.	Zkontrolujte, zda je <ul style="list-style-type: none"> <li>■ síťový kabel v Pentacam® AXL správně zapojený.</li> <li>■ v menu skenování (<i>Kap. 10, strana 29</i>) viditelné modré štěrbínové světlo.</li> <li>■ konektor USB správně zapojený.</li> </ul>
	Problémy se softwarem/hardwarem	Vypněte Pentacam® AXL a znovu zapněte počítač. Jakmile je aktivní správa dat pacientů, zapněte Pentacam® AXL. Při spuštění programu Pentacam® AXL se musí objevit hlášení „Load Bootloader“. Kontaktujte servis nebo svého autorizovaného prodejce.

## 16 Přeprava a skladování

Předtím než Pentacam<sup>®</sup> AXL přepravíte a uskladníte, musíte jej správně demontovat a zabalit.

### 16.1 Upozornění k přepravě a skladování

#### Skladování

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

#### Přeprava

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

## 16.2 Demontáž

- Ukončete aktuální sezení.
- Vypněte přístroj.
- Vytáhněte kabel z počítače / laptopu a síťového zdroje.



Obr. 16-1: Demontáž

- Uvolněte šroubový spoj kabelu Y a vytáhněte ho. Tahejte přitom pouze za zástrčky, ne za kabel.

## 16.3 Přeprava a skladování

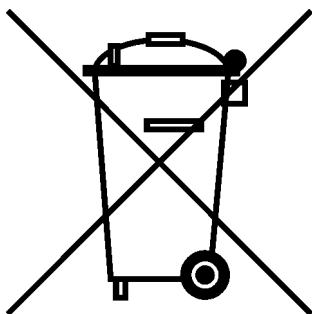


### Pozor

Poškození přístroje v důsledku nesprávné přepravy a nesprávného uskladnění

- Vyvarujte se nárazů, otřesů a znečištění.
  - Vyvarujte se vysokých teplot a vlhkosti.
- 
- Přístroj Pentacam® AXL přepravujte opatrně.
  - Při přenášení nedržte přístroj za joystick.
  - Uskladněte Pentacam® AXL podle skladovacích podmínek.
  - Vyvarujte se blízkosti topných těles a vlhkosti.

## 17 Likvidace



Podle směrnice 2012/19/ES Evropského parlamentu a Rady z 4. července 2012 a zákona Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických zařízení do oběhu, jejich stažení a ekologické likvidaci je třeba staré elektrické a elektronické přístroje odvézt k recyklaci, protože se nesmějí likvidovat do domácího odpadu.

→ Správně zlikvidujte Pentacam® AXL.

## 18 Záruční podmínky a servis

### 18.1 Záruční podmínky

Dodržujte následující záruční ustanovení:

- Důležité je, abyste před použitím přístroje resp. při něm respektovali návod k použití a bezpečnostní upozornění.
- Ohledně Pentacam® AXL máte nárok na záruční plnění podle zákonného ustanovení.
- Pokud se na Pentacam® AXL provedou zásahy neautorizovanými osobami, veškeré záruční nároky zanikají. V důsledku neodborných změn a oprav mohou totiž vzniknout značná rizika pro uživatele i pro pacienta.
- Nároky na záruční plnění zanikají také v případě, že jsou provedeny zásahy neautorizovanými osobami na dodaném počítačovém hardware a software.
- Škody vzniklé přepravou reklamujte při dodání resp. hned po něm u podniku dopravce a nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.
- Obecně platí naše všeobecné obchodní a dodací podmínky ve znění platném k datu zakoupení.

## 18.2 Ručení za fungování resp. škody

Firma OCULUS se považuje za odpovědnou za bezpečnost, spolehlivost a provozuschopnost Pentacam® AXL pouze v případě, že dodržíte následující ustanovení:

- Přístroj používáte v souladu s tímto návodem k použití.
- Na Pentacam® AXL nebo v něm nejsou žádné součásti, které by musel uživatel udržovat nebo opravovat. Pokud neautorizovaný personál provede montážní práce, rozšíření, seřízení, úpravy, změny nebo opravy, pokud je Pentacam® AXL nesprávně udržován nebo se s ním nesprávně zachází, je jakékoli ručení ze strany OCULUS vyloučeno.
- Pokud výše uvedené práce provádějí oprávněné osoby, je třeba si od nich vyžádat osvědčení o druhu a rozsahu opravy, popř. s uvedením změn jmenovitých dat nebo pracovního rozsahu. Osvědčení musí obsahovat datum a provedení a také firemní údaje s podpisem.
- OCULUS na přání poskytne oprávněným osobám za tímto účelem seznamy náhradních dílů a dodatečné popisy.
- Dbejte na to, aby se pro opravy používaly pouze originální součásti od OCULUS.

## 18.3 Adresa výrobce a servisu

Doplňující informace obdržíte od našeho servisu nebo od námi autorizovaných zastoupení.

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



## 19 Technické údaje

### Měřicí hlava

Kamera	Digitální CCD kamera
Světelný zdroj	modré LED (475 nm, bez UV)
Rychlost	100 snímků za dvě sekundy, každý s 2760 snímanými měřicími body
Počet vyhodnocených měřicích bodů	max. 138 000
Rozměry (Š x H x V) (měřicí hlava)	275 x 320 až 400 x 500 až 530 mm
Hmotnost Pentacam® AXL (měřicí hlava)	8,4 kg

### Měřicí rozsah

Zakřivení	3 až 38 mm 9 až 99 dpt
Přesnost	± 0,1 dpt
Reprodukovatelnost	± 0,1 dpt
Pracovní vzdálenost	80 mm
Axiální délka Reprodukovatelnost	14 až 40 mm ± 30 µm

### Síťový zdroj

Síťový zdroj	HEMG 49 (05150150)
Síťová přípojka	90 -264 V AC
Frekvence	47- 63 Hz
max. příkon	85 VA
Výstupní napětí	24 V DC
Pojistky	integrované odpojení při přepětí

### Napájení Pentacam® AXL

Napětí	24 V DC
max. příkon	42 W

### Další informace

Kontraindikace	nejsou žádné známy
Očekávaná životnost	až 10 let

### Klasifikace podle IEC 60601 - 1

Druh ochrany proti zásahu elektrickým proudem: Třída ochrany	2
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem: Typ	B
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody	IP20

### Provozní podmínky

Teplota	+10 °C až + 35 °C
Vlhkost vzduchu	30 % až 90 %
Tlak vzduchu	800 hPa až 1060 hPa

### Skladovací podmínky

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

### Přepravní podmínky

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

### Počítač

Počítač musí splňovat požadavky normy DIN EN 62368-1 nebo DIN EN 60950.

Doporučené specifikace počítače	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---------------------------------	--

### CE podle nařízení (EU) 2017/745 o lékařských výrobcích (MDR)

Přístroj je výrobek produktové třídy IIa.



Posuzování shody: (EU) 2017/745 MDR: Příloha IX bez oddílu II.

### Klasifikace podle IEC 60825 - 1: 2014

Přístroj obsahuje laser třídy 1.	
Maximální výstupní hodnota laserového záření	0,7 mW
Doba trvání impulsu	520 ms
Počet impulsů za vyšetření	6x
Vlnová délka	880 nm

## 20 Přílohy

### 20.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMV)

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

Pro přístroje a systémy OCULUS není třeba dodržovat zvláštní opatření.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje.

**Vyrobeno s ohledem na přípustné výpadky během testů EMV nebo v jejich důsledku, bez nepříznivého dopadu na základní bezpečnost:**

- Krátké přerušování spojení USB během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.



#### Pozor

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

- ➔ Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS.

Používání příslušenství, měničů a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS, s jinými přístroji než Pentacam® AXL, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti jiných přístrojů vůči rušení

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

Pro dosažení shody s požadavky IEC 60601-1-2 6.1 a 6.2 musíte používat následující přístroje, příslušenství, měniče a vedení:

Číslo objednávky	Popis	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Kabely s konektory, EU standard	2,5 m
05200210 (110 V)	Kabely s konektory, US standard	2,5 m
05150150	Síťový zdroj HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Kabel Y s galvanickým oddělením	2 m

## 20.2 Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování Pentacam® AXL


Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabulka 1

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

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

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabulka 2			
Zkoušky odolnosti proti rušení	DIN EN 60601-zkušební hladina	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vybíjení statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	6 kV DC kontaktní výboj ± 8 kV Výboj vzduchem	± 6 kV ± 8 kV	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo být pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřená syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové rušivé veličiny / bursts podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Rázová napětí (surges) podle IEC 6100-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a při kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ ( > 95 % pokles $U_T$ ) po 1/2 periody  40 % $U_T$ ( 60 % pokles $U_T$ ) po 5 period  70 % $U_T$ ( 30 % pokles $U_T$ ) po 25 period  < 5 % $U_T$ ( > 95 % pokles $U_T$ ) po 5 s	< 5 % $U_T$ ( > 95 % pokles $U_T$ ) po 1/2 periody  40 % $U_T$ ( 60 % pokles $U_T$ ) po 5 period  70 % $U_T$ ( 30 % pokles $U_T$ ) po 25 period  < 5 % $U_T$ ( > 95 % pokles $U_T$ ) po 5 s	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice Pokud uživatel Pentacam® AXL vyžaduje jeho další fungování i po nastalém přerušení napájecího napětí, doporučuje se napájet Pentacam® AXL z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v administrativních budovách a nemocnicích.
Poznámka: $U_T$ je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny			

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabulka 4

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

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabulka 6

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

**Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m**

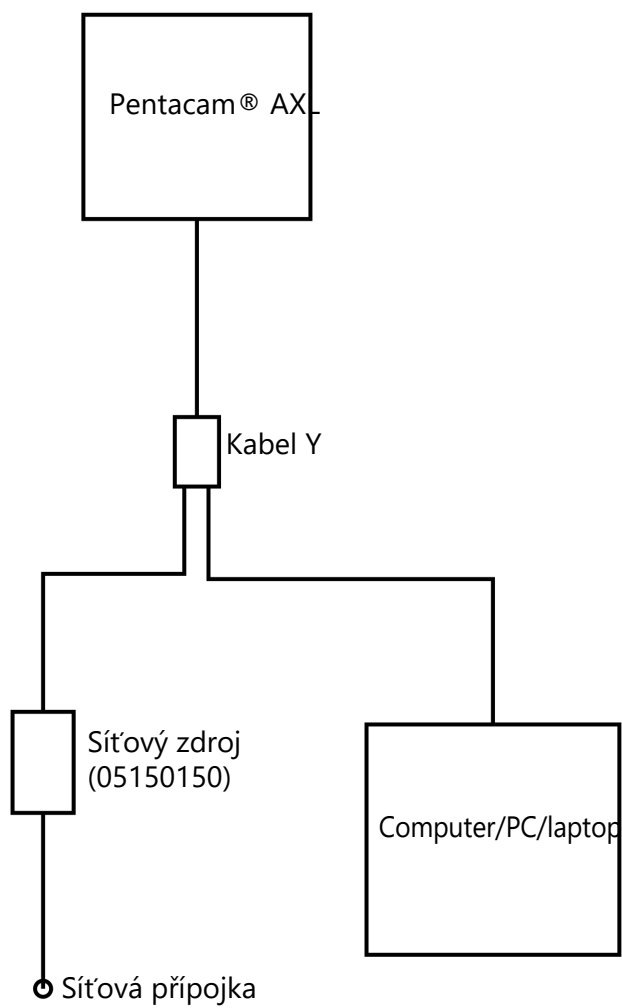
Jmenovitý výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

## 20.3 Nákres připojení



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

### **HiTRON**

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



#### FEATURES:

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

#### SPECIFICATION

##### INPUT SPECIFICATION

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

##### OUTPUT SPECIFICATION

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

##### GENERAL SPECIFICATION

**Efficiency:** Typical 87%-88% (various with the output voltage)  
**Switching Frequency:** Typical 65KHz.  
**Circuit Topology:** Fixed Frequency Flyback circuit.  
**Transient Response:** Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.  
**Safety Standard:** Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)  
**Operating Temperature:** 0°C to +40°C.  
**Storage Temperature:** -20 to +85°C.  
**Cooling:** Free air convection.  
**Construction:** Impact resistant thermo-plastic enclosure case.  
**Power Density:** 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.  
**Desktop Format.**

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

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

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

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



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

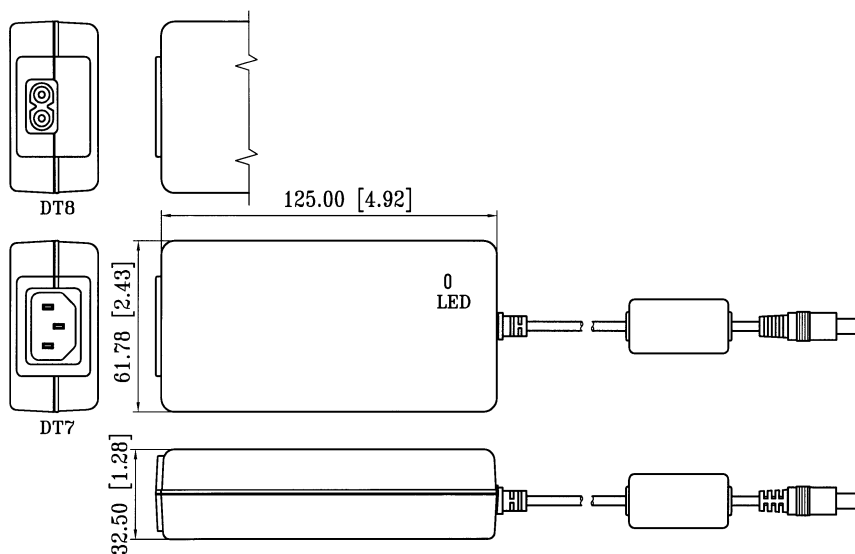
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### SINGLE OUTPUT

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

**MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]**

**WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)**



## 20.5 Návod k zapojení do IT sítě

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

Bezpodmínečně dodržujte oddíl ("Kybernetická bezpečnost" na straně 13) v oddíle „Bezpečnostní upozornění“ (Strana 6) v návodu k obsluze přístroje.

Dodržujte následující upozornění k realizaci začlenění PEMS do IT sítě:

### Účelem začlenění PEMS do IT sítě může být:

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

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

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

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

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

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

- Přečtěte si oddíl o kybernetické bezpečnosti (Strana 13) v oddíle „Bezpečnostní upozornění“ (Strana 6) v návodu k obsluze přístroje.
- Viz návod k obsluze „Plovoucí licenční klíč – správa licencí pro softwarové možnosti“
- Viz popis rozhraní DICOM specifický podle přístroje

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

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

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

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



Připojení PEMS k IT síti spolu s ostatními přístroji může vést k dosud neidentifikovaným rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, posoudit a kontrolovat.

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

**Ke změnám v IT síti patří:**

- Změny v konfiguraci IT sítě
- Zapojení dodatečných článků do IT sítě
- Odpojení prvků od IT sítě
- Aktualizace přístrojů připojených k IT síti

## 20.6 Dokumentace lékařského výrobku

Dokumentace lékařského výrobku		MPB/70100/CS		
Označení: (model/typ):	<b>Pentacam® AXL</b>			
Druh výrobku:	Systém měření povrchu rohovky vč. funkce měření osové délky			
Výrobní firma:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Dodavatelská firma:	viz výše			
Návod k použití:	G/70100/CS			
Druh provozu:	energetický, 230 V			
Třída výrobků podle MPG:	II			
Zkoušky / kontroly (druh / lhůty):	žádné			
<b>Opatření před uvedením do provozu</b>				
1. Zaškolení odpovědné osoby	dne _____	kým _____ (jméno, instituce, podpis)		
1. Funkční zkouška	dne _____	kým _____ (jméno, instituce, podpis)		
Odpovědná osoba _____ (jméno, instituce, podpis)				
<b>Zaškolení personálu</b>				
Datum	Jméno zaškolené osoby	Podpis	Školitel	Podpis
<b>Funkční poruchy / opakované obdobné chyby obsluhy</b>				
Datum	Druh poruchy / chyby	Opatření	Výsledek	Podpis

Dokumentace lékařského výrobku		MPB/70100/CS
<b>Hlášení o závadách / Ohlášení nehody</b>		
Adresa (úřad / výrobce)	Odesílatel (provozovatel / odpovědná osoba)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Místo a datum události		
_____		
Popis a posouzení události		
_____		
_____		
_____		
Újma na zdraví:	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>
_____		
Výrobek / přístroj		
Rok pořízení: _____		
Poř. č./ID č.: _____	Sériové č.: _____	
Označení (model/typ): _____		
Firma (výrobce/dodavatel): _____		
Druh výrobku/druh přístroje: _____		
Opatření		
_____		
_____		
_____		
_____		
_____	_____	
(Místo/datum)	(jméno, instituce, podpis)	
Vysvětlivky		
_____		
_____		
_____		





## Adresa výrobce a servisu

Německo:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

Email: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de) • [www.oculus.de](http://www.oculus.de)

G/70100/XXXX/CS  
Lot:

