

OCULUS Pentacam® AXL



GEBRUIKSAANWIJZING
Meet- en evaluatiesysteem
voor het voorste segment van het oog

Aanwijzingen betreffende deze gebruiksaanwijzing

De OCULUS Pentacam® AXL is vervaardigd en getest volgens strenge kwaliteitscriteria.

Een correct gebruik van het apparaat is essentieel voor een veilige werking. Maak u daarom grondig vertrouwd met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt. Neem met name de veiligheidsvoorschriften in acht.

- Deze gebruiksaanwijzing beschrijft het beheer van patiëntgegevens, de standaardinstellingen in het Pentacam® AXL-programma en de procedure van een meting.
- Informatie die verder gaat dan het bedieningsconcept, vindt u in de gebruiksaanwijzing voor Pentacam® AXL.

Geringe afwijkingen van de hier getoonde afbeeldingen ten opzichte van het daadwerkelijk geleverde apparaat zijn door ontwikkeling mogelijk.

Heeft u vragen of wilt u meer informatie over uw apparaat, verzoeken wij u ons te bellen, mailen of te faxen. Ons serviceteam helpt u graag verder.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Item nummer: 10018251

Vrijgave: 05.11.2021

Revisie: 04

Inhoudsopgave

1	Leveringsomvang.....	1
2	Symbolen	4
3	Structuur van de documentatie	5
4	Veiligheidsvoorschriften	6
4.1	Over deze handleiding	6
4.1.1	Gebuurkte pictogrammen.....	6
4.2	Veiligheidsvoorschriften voor gebruik	7
4.3	Cyberveiligheid	13
5	Beoogd gebruik.....	16
6	Beschrijving van het apparaat.....	18
6.1	Overzicht van de apparaatcomponenten.....	18
6.2	Werking van de Pentacam® AXL.....	19
7	Opstellen en aansluiten.....	20
7.1	Elektrische aansluiting	21
7.2	Inschakelen.....	22
7.3	Uitschakelen.....	22
7.4	Software-installatie op afzonderlijke PC's.....	23
8	Patiëntgegevensbeheer	24
8.1	Het patiëntgegevensbeheer starten.....	24
8.1.1	Nieuwe patiënten invoeren.....	24
8.1.2	Bestaande patiënt selecteren	25
8.2	Pentacam® AXL-programma starten.....	26
9	Pentacam® AXL-programma	27
10	Scan-menu	29
10.1	Structuur van de beeldschermpagina.....	29
10.1.1	Instellingen van de Scheimpflug-opnamen... ..	30
10.2	Informatie voor het maken van Scheimpflug-beelden ...	33
11	Meetmethode	34
11.1	Meetmethode voor het meten van de axiale lengte ..	34
11.2	Meetmethode voor het meten van het voorste segment van het oog.....	43
11.3	Kwaliteitsspecificatie.....	49
11.3.1	Kwaliteitsinformatie in het Pentacam® AXL-programma.....	49
11.3.2	Kwaliteitsspecificaties in het Pentacam®-programma.....	53
12	Patiëntgegevens beheren.....	56
12.1	Patiëntgegevens hernoemen	56
12.2	Patiëntgegevens exporteren	56

12.3	Patiëntgegevens importeren.....	58
12.4	Gegevensbescherming (back-up).....	59
12.4.1	Back-up van gegevens.....	60
12.4.2	Gegevens reconstrueren.....	61
12.4.3	Automatische back-up.....	61
13	Testmetingen met de Pentacam® AXL.....	62
13.1	Testmeting: Tomografie (3D-scan).....	62
13.2	Testmeting: Aslengte.....	62
13.2.1	Testoog monteren.....	62
13.2.2	Testmeting uitvoeren.....	63
14	Reiniging, desinfectie en instandhouding.....	67
14.1	Reiniging.....	68
14.2	Desinfectie.....	69
14.3	Instandhouding.....	70
14.4	Papier op de kinsteun bevestigen.....	71
15	Problemen verhelpen.....	72
16	Transport en opslag.....	73
16.1	Aanwijzingen betreffende transport en opslag.....	73
16.2	Demonteren.....	74
16.3	Transporteren en opslag.....	74
17	Verwijdering.....	75
18	Garantiebepalingen en service.....	75
18.1	Garantiebepalingen.....	75
18.2	Aansprakelijkheid voor functie of schade.....	76
18.3	Fabrikant- en serviceadres.....	76
19	Technische gegevens.....	77
20	Bijlagen.....	80
20.1	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	80
20.2	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemmissie van de Pentacam® AXL.....	81
20.3	Aansluitschema.....	85
20.4	Gegevensblad voedingsadapter HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	86
20.5	Handleiding voor integratie in een IT-netwerk.....	88
20.6	Boek Medische Hulpmiddelen.....	90

1 Leveringsomvang

Product en toebehoren	Bestelnummer
Pentacam® AXL	70100
x-y basis	70480
Tandheugels	027051701004
Afdekking	027051701005
Schuifplaat	017051701007
Papier voor kinsteun	65313
Kinsteun en voorhoofdsteun	70518
Testoog	70108
Toebehorenpakket Pentacam® AXL, bestaande uit:	70701
■ Voedingsadapter	05150150
■ Afdekdoek, zwart	017070000006
■ Wasvoorschriften	10001961
■ Draadklem	027075000004
■ Zeskantschroevendraaier	05520010
Gebruiksaanwijzing	G/70100/XXXX/NL
Gebruikshandleiding	B/70700/XXXX/NL
Software-installatie	SI/50000/XXXX/NL
Overige toebehoren:	
■ Stofkap	026010005001
■ Pakket harde schijf	70005
■ Y-kabel met galvanische scheiding 2 m	70002
■ Verlengsnoer voor Y-kabel 4 m	10002173
■ Stroomsnoer voor de EU	05200320
■ Stroomsnoer voor Zwitserland	05200322
■ Stroomsnoer voor Argentinië	05200323
■ Stroomsnoer voor de VS	05200210
■ Stroomsnoer voor GB	05200211
■ Stroomsnoer voor Australië	05200212

Softwaremodule	Bestelnummer
Pentacam® AXL Basissoftware, bestaande uit:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Floating License Key incl. handleiding 	77900 SI/77900/XXXX/NL
<ul style="list-style-type: none"> ■ Basissoftwarepakket 	70015
<ul style="list-style-type: none"> ■ Viewing License 	70725
<ul style="list-style-type: none"> ■ Fast Screening Report 	70927
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® AXL Gegevens USB-stick 	017090901001

Optioneel beschikbare software	Bestelnummer
IOL Calculator	70110
Contactlensaanpassing incl. Fourier-analyse	70726
3D pIOL-simulatiesoftware en verouderingsprognose	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Holladay Report & Holladay EKR65 Detail Report	70729
Corneale Optische Densitometrie	70926
Module DICOM PACS	70718
PNS en 3D cataractanalyse	70727
Licentiepakket optometrische screening	10009399
<ul style="list-style-type: none"> ■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display ■ Corneale Optische Densitometrie ■ Toon 2 onderzoeken ■ 4 kleurweergaven selecteerbaar 	
Licentiepakket cataract	70820
<ul style="list-style-type: none"> ■ Cataract software ■ PNS en 3D cataractanalyse ■ Zernike-analyse 	
Licentiepakket Refractie	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Refractie software ■ Corneale Optische Densitometrie 	
Display "Vergelijk 4 onderzoeken"	10009400
Toon 2 onderzoeken	10009401
4 kleurweergaven selecteerbaar	10009402

De leveringsomvang kan in het kader van verdere technische ontwikkeling worden gewijzigd.

- ➔ Indien u bij de levering transportschade vaststelt, dient u dit onmiddellijk bij het transportbedrijf te melden.
- ➔ Laat de schade bevestigen op de vrachtbrief, zodat een goede schadeafhandeling mogelijk is.

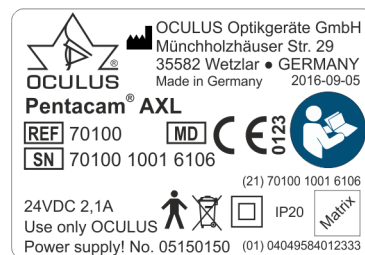
Voor meer informatie over het transport, zie [Hoofdstuk 16, pagina 73](#).



- De softwareversie van het patiëntgegevensbeheer wordt op de schermpagina "Instellingen Algemeen" (Patiëntgegevensbeheer) weergegeven.
 - De softwareversie van het Pentacam® AXL-programma wordt weergegeven in de instellingen.
 - De minimale schermresolutie van de Pentacam®-displays is 1280x720 met een tekstgrootte van 100%.
-

2 Symbolen

Symbool apparaat		Symbool verpakking	
Fabrikant	Beschermingsklasse	Beschermen tegen vocht	
Productiedatum	IP XX Beschermingsgraad	Rechtop transporteren	
Conformité européenne	Artikelnummer	Breekbaar	
Gebruikshandleiding in acht nemen	Serienummer	Transport toelaatbaar temperatuurbereik voor het transport	
Weggoien via huishoudelijk afval is verboden	Medical device	Opslag toelaatbaar temperatuurbereik voor de opslag	
Toepassing deel B	Let op	Begrenzing luchtvochtigheid	
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Voorbeeld: UDI-nummer bestaande uit UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) machineleesbare matrixcode	Luchtdruk, begrenzing	



Afb. 2-1: Typeplaatje (voorbeeld)

3 Structuur van de documentatie

U ontvangt bij de Pentacam® AXL een map met diverse documentatie:

- **Gebruiksaanwijzing:** In dit document wordt de constructie van het apparaat uitvoerig beschreven. Verder vindt u in de gebruiksaanwijzing basisinformatie over het gebruik van het patiëntgegevensbeheer en alle veiligheidsrelevante informatie betreffende het gebruik van Pentacam® AXL.



Let op

Alle veiligheidsrelevante aanwijzingen voor het gebruik van de Pentacam® AXL staan uitsluitend beschreven in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Daarom is het voor het gebruik van de Pentacam® AXL verplicht de gebruiksaanwijzing volledig te hebben gelezen en begrepen.

-
- **Gebruikshandleiding:** De gebruikshandleiding beschrijft alle mogelijkheden van de onderzoeks- en evaluatiesoftware en geeft nadere informatie over het patiëntgegevensbeheer.
 - **Software-installatie:** De handleiding voor de software-installatie beschrijft hoe u de software van de Pentacam® AXL en de bijbehorende stuurprogramma's installeert.
 - Als u met een **Floating License Key** werkt, wordt in de bijbehorende handleiding beschreven hoe u de Pentacam® AXL binnen een netwerk kunt gebruiken.

4 Veiligheidsvoorschriften

4.1 Over deze handleiding

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig en in de buurt van het apparaat.
- Neem de wettelijke ongevallenpreventievoorschriften in acht.

4.1.1 Gebruikte pictogrammen



Let op

Duidt op een potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht persoonlijk letsel of materiële schade.



Aanwijzing

Geeft situaties aan die kunnen leiden tot onjuiste onderzoeksresultaten, toepassingsaanwijzingen en nuttige of belangrijke informatie.



Geeft nadere informatie over het product of de behandeling ervan aan wat bijzondere aandacht vereist.

- > Dit teken wordt gebruikt om menupaden en schermoproepen te identificeren. Voorbeeld om een nieuw onderzoek op te roepen:
Pentacam® AXL > Onderzoek > Nieuw
dat is:
 - Selecteer het menu "Onderzoek" in de menubalk.
 - Selecteer het menupunt "Scan".

4.2 Veiligheidsvoorschriften voor gebruik



Let op

Persoonlijk letsel of materiële schade door verkeerde bediening

- Neem de volgende veiligheidsvoorschriften in acht.

Persoonlijk letsel of materiële schade door wijziging van apparatuur die de veiligheid in gevaar brengt

- Dit apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant. Wijzigingen of aanpassingen mogen alleen worden uitgevoerd door OCULUS Service en erkende dealers.

Meld alle ernstige incidenten in verband met het product aan de fabrikant (vigilance@oculus.de) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u en/of uw patiënt zijn gevestigd.

Aanwijzingen betreffende het bedieningspersoneel

- Zorg ervoor dat de Pentacam® AXL alleen wordt gebruikt in klinieken en door oogartsen en opticiens: (opgeleid personeel enz.).

Daarom mag de Pentacam® AXL alleen worden gebruikt door personen die op grond van hun kennis, opleiding en praktische ervaring een correcte behandeling kunnen garanderen.

Aanwijzingen betreffende transport en opslag

Volg de aanwijzingen in *Hoofdstuk 16, pagina 73*.

Aanwijzingen betreffende het opstellen en aansluiten

- De Pentacam® AXL mag alleen door OCULUS of een erkende dealer worden opgesteld en aangesloten.
- Gebruik de Pentacam® AXL niet in vochtige ruimtes en plaats het apparaat daar ook niet, *Hoofdstuk 16, pagina 73*.
- Vermijd druppelen, spetteren en spatwater in de buurt van de Pentacam® AXL en zorg ervoor dat er geen vloeistof in de Pentacam® AXL kan komen. Plaats daarom geen containers met vloeistof in de buurt van de Pentacam® AXL.
- Gebruik de Pentacam® AXL alleen in ruimtes die voor medische doeleinden worden gebruikt, als ze volgens de VDE-voorschriften 0100-710 zijn geïnstalleerd.
- Gebruik de geleverde apparatuur niet in een explosieve omgeving, in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of

vluchtige oplosmiddelen zoals alcohol, benzine en dergelijke.

- Plaats de Pentacam® AXL dusdanig dat de stekker gemakkelijk bereikbaar is. Dit maakt het gemakkelijker om deze van het elektriciteitsnet los te koppelen voor eventuele instandhoudingswerkzaamheden.
- Sluit elektrische stekerverbindingen niet met veel kracht aan.

Als een aansluiting niet mogelijk is, controleer dan of de stekker in het stopcontact past.

Als u schade aan de stekerverbinding constateert, moet u deze door onze servicedienst laten repareren.

- Gebruik alleen een Pentacam® AXL, die correct is bevestigd aan de bijbehorende heftafel.

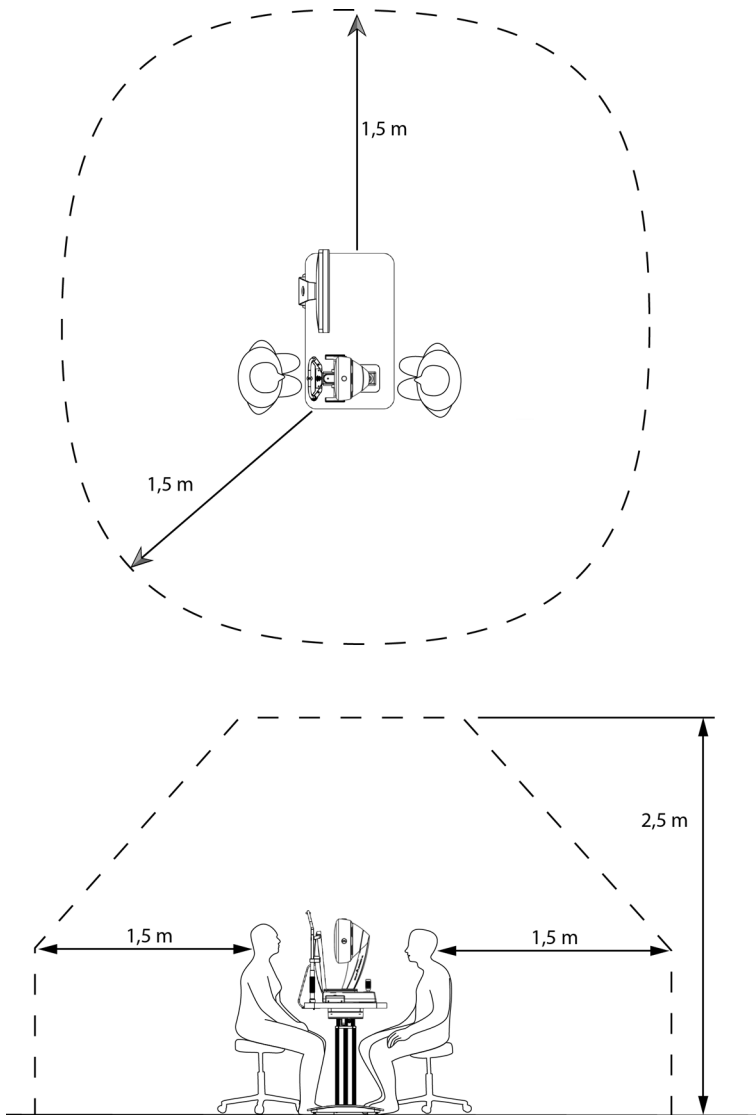
Aanwijzingen betreffende de patiëntenomgeving

De patiëntenomgeving is de ruimte waar contact kan plaatsvinden tussen de patiënt en een onderdeel van het systeem of tussen de patiënt en andere personen die met het systeem in contact komen.



Let op

Gebruik in de patiëntenomgeving apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1. Als een stekkerdoos moet worden gebruikt of een apparaat dat niet voldoet aan de IEC 60601-1 norm, dient u een scheidingstransformator te gebruiken.



Afb. 4-1: Patiëntenomgeving

Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem

De Pentacam® AXL en een aangesloten computer vormen een medisch elektrisch systeem (ME-systeem) volgens DIN EN 60601-1. Als u andere apparaten aansluit, bijvoorbeeld een printer, wordt dit apparaat onderdeel van het ME-systeem.

- Zorg ervoor dat alle apparatuur in het ME-systeem voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1 of IEC 60950-1.

Aanwijzingen betreffende de werking

- Voor de eerste toepassing: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van de Pentacam® AXL .
- Gebruik nooit een beschadigde Pentacam® AXL.
- Gebruik de Pentacam® AXL alleen met de door ons geleverde originele accessoires en in technisch perfecte staat. Gebruik uitsluitend de in de leveringsomvang vermelde voedingsadapter.
- Dek de ventilatieopeningen niet af.
- Raak de patiënt en het apparaat niet tegelijkertijd aan.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet kan kantelen, bijvoorbeeld door erop te leunen of te gaan zitten.
- Plaats de Pentacam® AXL inclusief accu of kabel niet op apparaten die warmte genereren, radiatoren (bijv. kachels), magnetrons en dergelijke.
- Gebruik het apparaat alleen als u de gebruiksaanwijzing heeft begrepen.



Let op

Het licht van dit instrument is potentieel schadelijk.

Het risico op een oogbeschadiging neemt toe met de duur van de bestraling en het aantal pulsen.

Blootstelling bij maximale uitgang van meer dan 48 onderzoeken leidt tot overschrijding van de richtwaarde voor gevaar.

Aanwijzingen betreffende het gebruik van lasers



Let op

Persoonlijk letsel of materiële schade door onzichtbare laserstraling

De Pentacam® AXL bevat een klasse 1 laser volgens IEC 60825-1: 2014. Het is een ingekapseld laserapparaat. Als de afdekking van de Pentacam® AXL wordt geopend, kunt u worden blootgesteld aan onzichtbare laserstraling van klasse 3R (5 mW).

- Open het apparaat nooit.
 - Uitsluitend voor bevoegd servicepersoneel: Kijk tijdens het onderhoud niet rechtstreeks in de laserstraal.
-

Aanwijzingen betreffende de instandhouding

Om de hoge meetnauwkeurigheid van de Pentacam® AXL te behouden, adviseert OCULUS Optikgeräte GmbH elke 2 jaar of elke 25000 metingen een onderhoud uit te voeren. Een overeenkomstig bericht wordt weergegeven, [Hoofdstuk 14.3, pagina 70](#). Daarnaast is het nuttig om dagelijks een testmeting te doen met het testtoeg in de meetstand "axiale lengte", voordat u met de Pentacam® AXL gaat werken.

Als er een fout optreedt die u niet kunt verhelpen, markeert u de Pentacam® AXL als niet-functioneel en brengt u onze servicedienst op de hoogte, [Hoofdstuk 18, pagina 75](#).

Aanwijzingen betreffende demontage en afvoeren

- Trek bij het losmaken van elektrische verbindingen niet aan de kabel, maar aan de betreffende stekkers.
- Gooi het apparaat weg volgens de wettelijke voorschriften.

Aanwijzingen betreffende de elektrische veiligheid



Let op

Persoonlijk letsel of materiële schade door een onjuist veiligheidsniveau

De koppeling van de Pentacam® AXL met niet-medische elektrische apparatuur (bijvoorbeeld gegevensverwerkende apparatuur) om een medisch elektrisch systeem te vormen, mag niet leiden tot een veiligheidsniveau voor de patiënt dat lager is dan het door IEC 60601-1 gespecificeerde niveau. Indien de koppeling ertoe leidt dat de toelaatbare waarden voor lekstromen worden overschreden, moeten beschermende maatregelen worden getroffen, waaronder een uitschakelrichting.

- Zorg ervoor dat koppelingen met niet-medische apparatuur correct worden uitgevoerd.
- Gebruik uitsluitend de in de leveringsomvang vermelde voedingsadapter.
- Gebruik alleen een computer die voldoet aan de in deze gebruiksaanwijzing vermelde specificaties [Hoofdstuk 19, pagina 77](#).

Een stekkerdoos gebruiken

Persoonlijk letsel of materiële schade door onveilige stekkerdoos
Als u een stekkerdoos gebruikt om de Pentacam® AXL aan te sluiten, moet u de volgende aanwijzingen in acht nemen:

- Gebruik de stekkerdoos volgens de vereisten van IEC 60601-1, sectie 16.
- Plaats de stekkerdoos niet op de vloer.
- Gebruik maximaal één stekkerdoos.
- Sluit alleen de Pentacam® AXL en eventueel de bijbehorende computer aan op deze stekkerdoos.

Als u een stekkerdoos gebruikt, moet deze via een scheidingstransformator worden gevoed.

Als u een nieuwe computer gebruikt voor de Pentacam® AXL, moet u de elektrische veiligheid laten controleren. Neem hiervoor telefonisch contact op met OCULUS Service.



Let op

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC/Kabel)

Persoonlijk letsel of materiële schade als gevolg van elektromagnetische storingen

Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (hoogfrequentie) kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur, *Hoofdstuk 20, pagina 80*.

- Zorg ervoor dat draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur geen storingsemisies veroorzaakt.
- Aanbeveling: Neem een minimumafstand van 4 m in acht. Als de afstand kleiner is, moet u ervoor zorgen dat de Pentacam® AXL correct werkt.

4.3 Cyberveiligheid



Het apparaat zelf is niet ontworpen om via een gekoppelde computer verbinding te maken met het internet of een ander netwerk of draagbare media, aangezien het apparaat geen netwerk- of internetverbinding nodig heeft om te functioneren.

Gebruikers, die de met het apparaat gekoppelde computers voor andere doeleinden met het internet of een ander netwerk verbinden, moeten ervoor zorgen dat dit op een gecontroleerde manier gebeurt.

Verantwoordelijkheid voor de gegevens:

Het apparaat zelf is niet ontworpen om verbinding te maken met het internet, maar alleen met een computer. Het heeft geen internet nodig om te werken.

Maak geen verbinding met het internet terwijl u het apparaat gebruikt. Het wordt beschouwd als misbruik.

Als u de computer voor andere doeleinden op het internet aansluit, bent u verantwoordelijk voor de beveiliging van de gegevens.

Veiligheid van het apparaat

Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde gebruiker om ervoor te zorgen dat het Pentacam® AXL-apparaat niet ontgrendeld of anderszins onbeveiligd wordt achtergelaten wanneer deze niet in gebruik is, zodat onbevoegd medisch, professioneel of anderszins niet goedgekeurd personeel geen toegang krijgt tot ePHI.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Gebruikersnamen of wachtwoorden mogen niet worden gedeeld met collega's of anderen, ook al mogen zij volgens de wet en het beleid van de dienstverlener dezelfde soort informatie bekijken (bijv. twee operators die dezelfde patiëntenmonsters bekijken).

De operators hebben toegang tot de ePHI van de patiënt en mogen geen snapshots, screenshots of foto's maken (bijvoorbeeld met een ander apparaat) van informatie die via het apparaat wordt weergegeven.

Operators mogen geen identificatiegegevens in het apparaat invoeren. Alle gegevens op het apparaat moeten geanoniseerd worden en verwijzen naar het monster-ID en niet naar de patiënt.

Rapporteren van schending van de beveiliging van apparaten of gegevensbescherming

Exploitanten moeten contact opnemen met hun plaatselijke IT-afdeling en alle vermoede of bevestigde gecompromitteerde gebruikersaccounts en andere schendingen op de gegevensbescherming of de beveiliging melden.

Herstellen van gecompromitteerde accounts of apparaten

Wanneer accounts gecompromitteerd worden geacht, apparaten verloren gaan of onbevoegde toegang wordt ontdekt of vermoed, vergrendelen en wijzigen de IT-netwerkbeheerders van de gezondheidsorganisatie de aanmeldingscriteria van gebruikers en verstrekken zij nieuwe referenties zodat de gebruiker veilig toegang krijgt tot zijn account.

Dienst niet beschikbaar

Gebruikers moeten niet-beschikbare diensten of verboden toegang tot informatie melden aan de IT-afdeling van hun lokale gezondheidsorganisatie.

Voorzorgsmaatregelen

→ Neem de volgende veiligheidsmaatregelen in acht om de cyberveiligheid te verhogen wanneer u het apparaat gebruikt, neem indien nodig contact op met uw beheerder:

Voorzorgsmaatregelen voor de toegangscontrole van de computer

- Beveilig de computer met een wachtwoord (bijvoorbeeld bij het opstarten van Windows).
- Kies een ingewikkeld wachtwoord. Een goed wachtwoord bestaat uit acht tekens en staat in geen enkel woordenboek. Bovendien moet het cijfers en speciale tekens bevatten.
- Kies geen naam of apparaatnaam als wachtwoord (bijv. "Pentacam").
- Wijzig het wachtwoord regelmatig.
- Schrijf het wachtwoord niet op een toegankelijke plaats op.

- Gebruik verschillende wachtwoorden voor verschillende gebruikers.
- Activeer een schermbeveiliging en gebruik de optie, om het wachtwoord opnieuw te moeten invoeren bij het verlaten van de schermbeveiliging.
- Selecteer een geschikte tijdsinstelling voor de schermbeveiliging om te starten wanneer de softwaresessie inactief is (bijv. 10 minuten).
Een passende tijdsinstelling moet rekening houden met de duur van het onderzoek, het aantal patiënten, de tijd tussen de onderzoeken, het gebruik van andere apparatuur in de onderzoeksruijnte, meerdere gebruikers, enz.
- Vergrendel de computer wanneer u uw werkplek verlaat (sneltoets: Windows logo-toets + 'L')

Vorzorgsmaatregelen, wanneer de computer is aangesloten op een LAN- of internetnetwerk

- Als de computer een verbinding moet maken met het LAN of internet, bent u verantwoordelijk voor de beveiliging van de gegevens.
- Geef de voorkeur voor kabelverbindingen voor het aansluiten van de computer op het netwerk.
- Als u toch WLAN-verbindingen gebruikt, dient u te zorgen voor passende beveiligingsmethoden (bijv. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access/ Encryption Standard-codering - met een sterke netwerksleutel).
- Het gebruik van een firewall (software of hardware) wordt aanbevolen.
- Neem de aanwijzingen voor integratie in een IT-netwerk in acht (*Hoofdstuk 20.5, pagina 88*).



Aanwijzing

Neem ook de bepalingen, aanwijzingen en aanbevelingen van het Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI de Duitse federale cyberbeveiligingsautoriteit) inzake de bescherming van kritieke infrastructuur in acht.



Gebruik de Pentacam® AXL nooit met draadloze technologieën zoals draadloze USB.

5 Beoogd gebruik

De Pentacam® AXL maakt foto's van het voorste segment van het oog. Dit omvat het cornea, de pupil, de voorste oogkamer en de ooglens. Om het volgende te analyseren:

- Vorm van het hoornvlies
- Analyse van de lenscondities (vertroebeling kristallijne lens)
- Analyse van de kamerhoek
- Analyse van de diepte van de voorste kamer
- Analyse van het volume van de voorste kamer
- Analyse van anterieure en posterieure corticale vertroebelingen
- Analyse van de lokalisatie van cataracten (nucleair, subcapsulair of corticaal), met behulp van intersecterende spleetopnamen met densitometrie
- Dikte van het hoornvlies
- Axiale lengte
- Wit-wit afstand.

De Pentacam® AXL voert ook berekeningen uit die de arts helpen de sterkte van de te implanteren intraoculaire lens te bepalen.

Beoogde medische indicatie

De Pentacam® AXL is geïndiceerd als instrument voor het onderzoeken van verschillende oogziekten, zoals, maar niet beperkt tot, het volgende:

- Keratoconus classificatie en progressie
- Vroege ectatische aandoeningen
- Kwantificering van de optische dichtheid van het hoornvlies
- Kwantificering van de optische lensdichtheid
- Nauwe kamerhoek glaucoom
- Planningsondersteuning voor IOL's

De Pentacam® AXL mag alleen worden gebruikt voor het in deze gebruiksaanwijzing genoemde doel.

- ➔ Neem de eerder genoemde veiligheidsinstructies in acht.

Contra-indicatie

niet bekend

Mogelijke bijwerkingen

- Nabeeld
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Tranende ogen

Beogde gebruikers

Zorg ervoor dat de Pentacam® AXL uitsluitend wordt gebruikt in klinieken en door oogartsen en opticiens: opgeleid personeel (enz.).

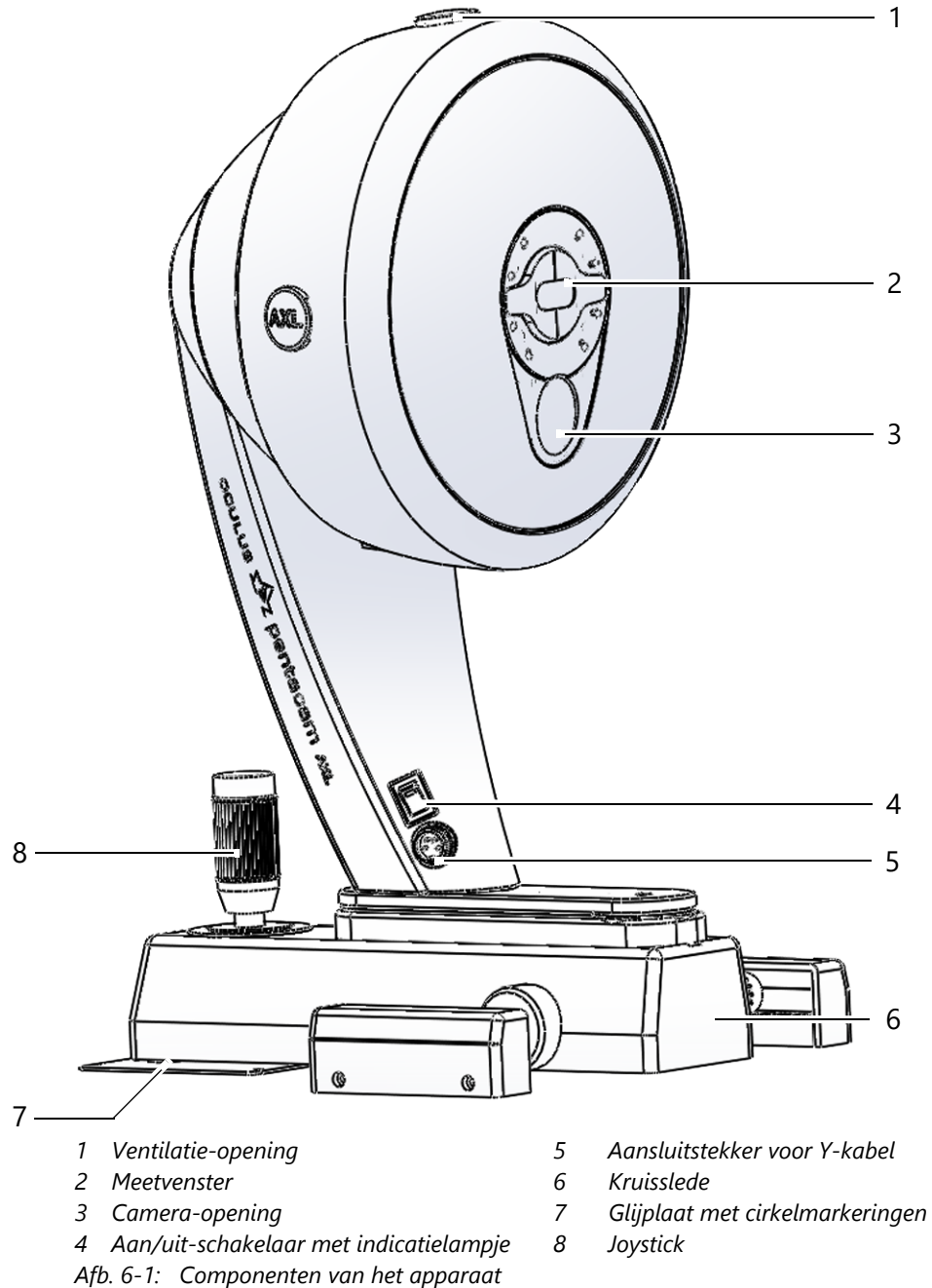
- die op basis van hun kennis, opleiding en praktische ervaring kunnen zorgen voor een correcte behandeling.
- die door OCVLUS-personeel of een erkende dealer vóór de inbedrijfstelling zijn geïnstrueerd

Patiëntengroep

Kinderen van 3 jaar tot onbeperkt. Geen beperkingen op gewicht, gezondheid en conditie: De patiënt is wakker en in staat om een fixatieobject te begrijpen en te zien.

6 Beschrijving van het apparaat

6.1 Overzicht van de apparaatcomponenten



6.2 Werking van de Pentacam® AXL

De Pentacam® AXL maakt Scheimpflug-beelden van het voorste segment van het oog in verschillende axiale posities tijdens een camerarotatie rond het oog. De tijdens een onderzoek gemaakte Scheimpflug-beelden worden naar een aangesloten PC gestuurd.

De aslengte van het oog wordt gemeten en weergegeven met behulp van interferometrie.

Het duurt twee seconden om de Scheimpflug-beelden te maken.

Hierbij worden tot 138.000 hoogtewaarden gemeten en geanalyseerd.

De Scheimpflug-beelden vormen de basis voor de hoogtewaarden, waarmee het 3D-model van het voorste oogsegment wordt berekend. Tegelijkertijd worden eventuele oogbewegingen geregistreerd en in de berekening meegenomen.

De kwaliteitsspecificatie (QS) geeft de kwaliteit van de huidige meting aan.

Het wiskundige 3D-model, gecorrigeerd voor oogbewegingen, vormt de basis voor alle verdere analyses.

De topografie van het voorste en achterste hoornvliesoppervlak en de pachymetrie worden berekend en weergegeven over het gehele hoornvliesoppervlak van limbus tot limbus.

De analyse van het voorste segment van het oog vormt de basis voor de berekening van de kamerhoek, het kamervolume en de kamerdiepte.

Densitometrie van het hoornvlies en de kristallijne lens levert automatisch gekwantificeerde waarden op.

Gekleurde beelden tonen de resultaten van de meting op het scherm.

Het voorste en achterste hoornvliesoppervlak, de iris en de lens worden weergegeven in een beweegbaar 3D-model.



Let op

OCULUS Optikgeräte GmbH is niet aansprakelijk voor het verdere gebruik van de met de Pentacam® AXL geregistreerde gegevens en berekende evaluaties in welke vorm dan ook.

7 Opstellen en aansluiten



Let op

Onjuiste metingen/schade aan het apparaat door onjuiste opstelling

- Zorg ervoor dat het onderzoeksstation "Pentacam® AXL" door onze servicedienst of door een door OCULUS erkende specialist is opgesteld en aangesloten voordat het voor het eerst wordt gebruikt.
-



Aanwijzing

Schade aan het apparaat door verkeerd gebruik

- Stel de Pentacam® AXL niet bloot aan schokken, stoten, verontreiniging, vocht of hoge temperaturen.
 - Behandel het optische apparaat voorzichtig.
-

- Plaats de Pentacam® AXL dusdanig dat de stekker gemakkelijk bereikbaar is. Dit maakt het gemakkelijker om het apparaat los te koppelen van het elektriciteitsnet voor eventuele onderhoudswerkzaamheden.
- Plaats het apparaat zodanig dat direct licht de meting niet kan beïnvloeden.
- Zorg voor een reflectievrij onderzoek. Verduister daartoe de onderzoeksruimte.

Omgevingstemperatuur

De gebruiksvoorwaarden zijn te vinden in [Hoofdstuk 19, pagina 77](#).

- Voordat u het apparaat opstelt, moet u de transport- en opslagtemperatuur controleren, evenals de temperatuur in de ruimte waar het apparaat wordt opgesteld.
Het verschil tussen de transport- en opslagtemperatuur en de opstellingsruimte mag niet meer dan 10° bedragen om te voorkomen dat de interne optiek beslaat.
- Bij een temperatuurverschil van meer dan 10°:
Laat het apparaat minimaal zes uur ongebruikt in de opstellingsruimte staan totdat het zich aan de omgevingstemperatuur heeft aangepast.

7.1 Elektrische aansluiting



Let op

Gevaar voor de elektrische veiligheid

- Gebruik de Pentacam® AXL niet direct naast of stapel de Pentacam® AXL niet op andere apparaten.
 - Als u de Pentacam® AXL gebruikt in de buurt van of gestapeld met andere apparaten, moet u ervoor zorgen dat de Pentacam® AXL goed functioneert.
 - Gebruik uitsluitend de in de leveringsomvang vermelde voedingsadapter, *Hoofdstuk 20.1, pagina 80*.
 - Als u een stekkerdoos gebruikt om de Pentacam® AXL aan te sluiten: Gebruik de stekkerdoos volgens de vereisten van DIN EN 60601-1.
 - Plaats de stekkerdoos niet op de vloer.
 - Gebruik maximaal één stekkerdoos.
 - Sluit alleen de Pentacam® AXL en eventueel de bijbehorende computer aan op deze stekkerdoos.
 - Gebruik een contactdoos met een goede aarding.
-



Afb. 7-1: Aansluiten

- Steek de stekker van de Y-kabel in het bus en draai de verbinding vast. Zorg ervoor dat de stekker in de juiste positie wordt gestoken.



Aanwijzing

Schade aan apparatuur door verkeerde aansluiting

Als u het Pentacam® AXL niet correct aansluit en er wordt spanning op gezet, kan het apparaat na korte tijd beschadigd raken.

- Sluit elektrische stekerverbindingen niet met veel kracht aan.
- Let op de specificaties op het typeplaatje.

Als de stekker defect is, dient u contact op te nemen met OCULUS Service of een erkende dealer om de schade te herstellen.

- Draai de aansluiting vast.
- Sluit de Y-kabel aan op de computer/laptop en op de voedingsadapter.

7.2 Inschakelen



Let op

Foutieve metingen doordat het apparaat niet gebruiksklaar is

- Zorg ervoor dat het apparaat ten minste één uur is ingeschakeld voordat u metingen verricht met de Pentacam® AXL.

- Zet eerst de PC of laptop aan.
- Schakel vervolgens de Pentacam® AXL in met de aan/uit schakelaar (ON positie).
De LED in de schakelaar gaat dan groen branden, [Afb. 7-1, pagina 21](#).

7.3 Uitschakelen

- Sluit het Pentacam® AXL-programma en het patiëntgegevensbeheer af.
- Sluit het Windows besturingssysteem af.
- Schakel de Pentacam® AXL uit met de hoofdschakelaar (OFF-positie).

7.4 Software-installatie op afzonderlijke PC's

De Pentacam® AXL software is netwerkcompatibel. Hiermee kunt u de Pentacam® AXL software installeren op meerdere PC's die zich op een lokaal netwerk bevinden.

Zorg ervoor dat op alle pc's in het netwerk dezelfde Pentacam® AXL softwareversie is geïnstalleerd.

De Floating License Key wordt geleverd bij elke Pentacam® AXL. Installeer de software zoals beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Hiermee kunt u interactief en parallel Pentacam® AXL onderzoeken evalueren, op basis van de vrijgeschakelde, optionele pakketten en modules.

U kunt de meegeleverde demo-onderzoeken bekijken op elke computer waarop de Pentacam® AXLsoftware is geïnstalleerd.

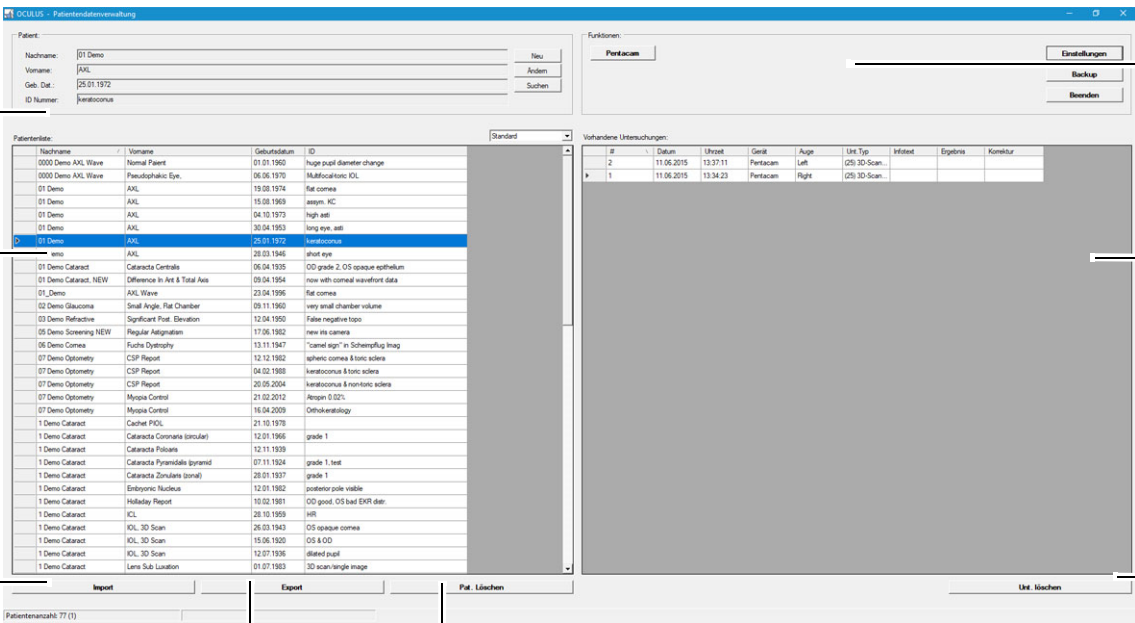
Voor meer informatie kunt u contact opnemen met een erkende dealer of onze servicedienst.

8 Patiëntgegevensbeheer

8.1 Het patiëntgegevensbeheer starten

U kunt de patiëntgegevens invoeren en gebruiken via het patiëntgegevensbeheer. De computer laadt na het inschakelen eerst het besturingssysteem.

➔ Klik op het symbool Pentacam® AXL. De gebruikersinterface van het patiëntgegevensbeheer wordt weergegeven.



1 Groepskader "Functies"

2 Onderzoekslijst

3 Knop [Ond. wissen]

4 Knop [Pat. wissen]

Afb. 8-1: Gebruikersinterface voor het patiëntgegevensbeheer

5 Knop [Export]

6 Knop [Import]

7 Patiëntenlijst

8 Groepskader "Patiënt"



Aanwijzing

Om het programma Pentacam® AXL op te roepen, moet u eerst een nieuwe patiënt invoeren (8) of een bestaande patiënt selecteren uit de patiëntenlijst (7). Voor meer informatie over het patiëntgegevensbeheer, zie het [Hoofdstuk 12, pagina 56](#).

8.1.1 Nieuwe patiënten invoeren

➔ Druk op de knop [Nieuw] om een nieuwe patiënt aan het patiëntgegevensbeheer toe te voegen.

- ➔ Voer de naam, voornaam en geboortedatum voluit in het patiëntenvenster in.



Afb. 8-2: Patiënten invoeren

Optioneel kunt u ook een ID-nummer voor de patiënt invoeren.

- ➔ Bevestig uw invoer met de knop [Opslaan]. De nieuw aangemaakte patiënt wordt weergegeven in de patiëntenlijst en automatisch geselecteerd.

8.1.2 Bestaande patiënt selecteren

In de lijst met patiëntgegevens aan de linkerkant van het scherm staan alle tot nu toe onderzochte patiënten in alfabetische volgorde:

Patiëntenlijste:			
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/tonic 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 Demon Cataract	NFW	Difference In A	09.04.1954
			now with corneal wavefront data

Afb. 8-3: Patiëntenlijst

- ➔ Druk op de toets [Zoeken] om snel de gewenste patiënt in de lijst te vinden.
- ➔ Voer de naam van de patiënt of de eerste letter van de naam in het veld "Achternaam" in. Optioneel kunt u de patiënt zoeken op zijn ID-nummer, voornaam of geboortedatum, indien deze bij de eerste invoer van de patiënt is toegekend.
- ➔ Klik op de gewenste lijstvermelding om de naam van de patiënt over te brengen naar het patiëntenvenster. Tegelijkertijd worden de bestaande onderzoeken van de patiënt vermeld in het onderzoeksvenster (rechts).
- ➔ Klik op "Zoekopdracht beëindigen" om het proces te beëindigen. De betreffende patiënt is blauw gemarkeerd.

Geavanceerd zoeken naar patiënten: Selectievakje [Geavanceerd]

→ Activeer het selectievakje [Geavanceerd].

Er worden aanvullende zoekparameters weergegeven, bijvoorbeeld met betrekking tot eerdere onderzoeken. Ga te werk zoals bij het invoeren van een patiëntennaam.



Afb. 8-4: Geavanceerd zoeken

8.2 Pentacam® AXL-programma starten

Overgang Patiëntgegevensbeheer > Pentacam® AXL-programma:

→ Nadat u een patiënt hebt geselecteerd, start u het Pentacam® AXL-programma door op de knop [Pentacam] te klikken (Afb. 8-1, pagina 24).

of

→ U kunt het Pentacam® AXL-programma ook starten door te dubbelklikken op de geselecteerde patiëntnaam of een overeenkomstig onderzoek.



Voer een testmeting uit, als er een bericht wordt weergegeven (Hoofdstuk 12, pagina 56).

Als u geen testmeting uitvoert, wordt dit opgeslagen in het Pentacam® AXL-programma.

9 Pentacam® AXL-programma

Als er geen foutmelding verschijnt na het starten van de software terwijl het apparaat is aangesloten en ingeschakeld (bijv. defecte onderdelen, camera niet herkend, ontbrekende referentiegegevens, enz.), is het apparaat klaar voor gebruik.

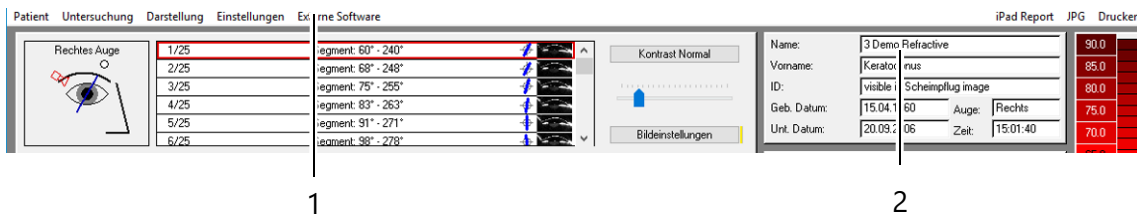


Aanwijzing

De Pentacam® AXL-software is niet bedoeld om mogelijke therapieën voor te schrijven zonder verder professioneel onderzoek en verdere medische bevindingen of diagnostische tests.



Aangezien deze gebruiksaanwijzing zich concentreert op het bedieningsconcept van de Pentacam® AXL, is de functionele beschrijving van het Pentacam® AXL-programma beperkt tot het starten van een meting en het laden van bestaande onderzoeken. Zie de gebruikshandleiding voor gedetailleerde informatie over de functies van het Pentacam® AXL-programma.



1

2

1 Menubalk

2 Onderzoeks- en patiëntgegevens

Afb. 9-1: Menubalk Pentacam® AXL-programma

Laden van bestaande onderzoeken

- ➔ Selecteer het menupunt [Onderzoek] en klik op [Laden]. Het dialoogvenster "Onderzoek laden" wordt geopend.
 - ➔ Markeer het gewenste onderzoek door erop te klikken.
 - ➔ Bevestig door op de knop [OK] te drukken of door te dubbelklikken.
- Het gewenste onderzoek wordt geladen in het Pentacam® AXL-programma.

Een meting starten

- Selecteer het menupunt [Onderzoek] en klik op [Scannen]. De blauwe spleetlamp wordt geactiveerd en het scanmenu (*Hoofdstuk 10, pagina 29*) wordt geopend.

Handige informatie



Het Pentacam® AXL-programma biedt directe hulp. U kunt ze herkennen aan de gele markering.



Dit symbool verschijnt voor sommige meetwaarden.

- Klik op dit symbool om het bijbehorende bericht weer te geven.

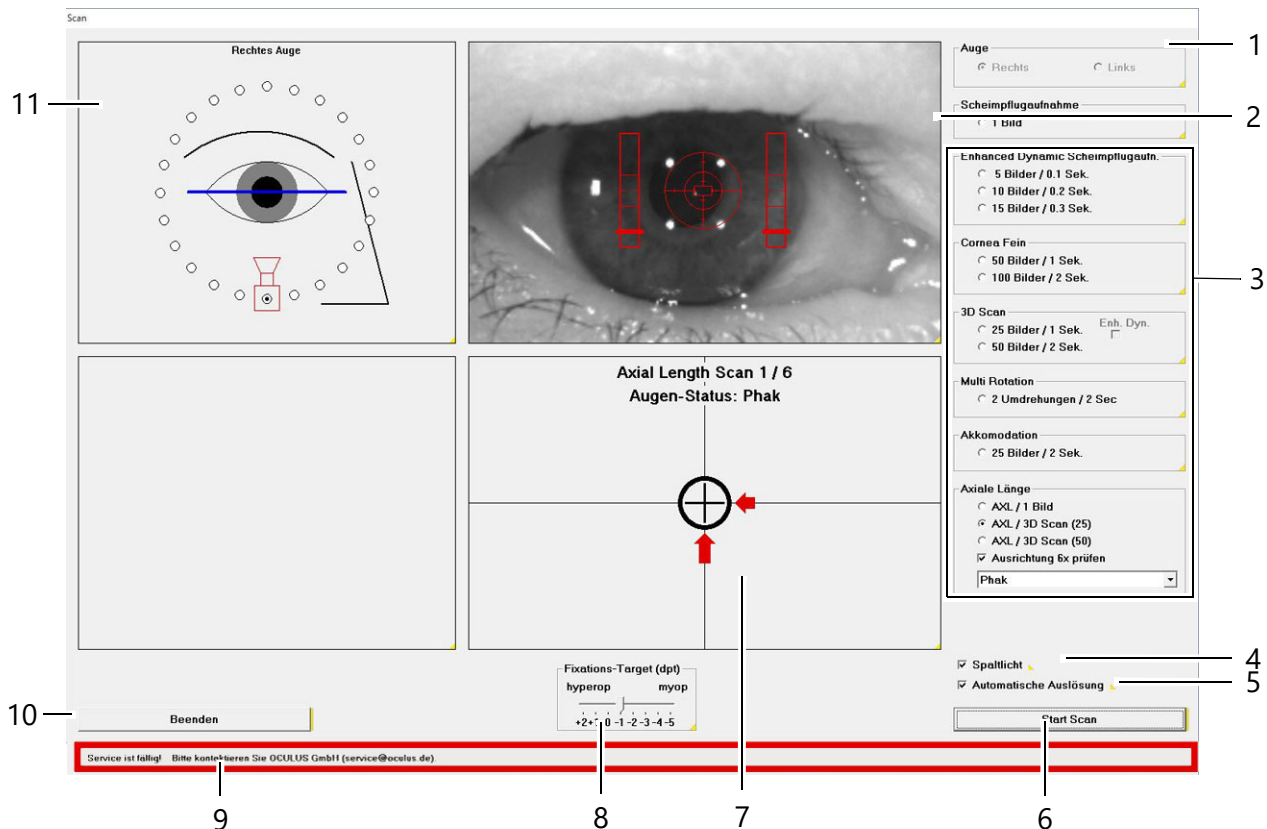
U moet de overeenkomstige meetwaarde controleren.

10 Scan-menu

Overgang Pentacam® AXL-programma > Scan-menu:

- ➔ Selecteer in het Pentacam® AXL-programma (Afb. 9-1, pagina 27) het menupunt [Onderzoek] en klik op [Scannen].

10.1 Structuur van de beeldschermpagina



- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Veld "Oog" | 7 Instelvenster |
| 2 Overzichtsbeeld met instelhulp | 8 Fixation Target |
| 3 Bereik "Opnameopties" | 9 Melding over het apparaat |
| 4 Selectievakje [Spleetlamp] | 10 Knop [Beëindigen] |
| 5 Selectievakje [Automatische trigger] | 11 Veld "Oriëntatie" |

Afb. 10-1: Beeldschermpagina "Scannen"

- In het veld "Oog" (1) wordt het te onderzoeken oog automatisch herkend en weergegeven.
- Het overzichtsbeeld (2) toont de pupil en een dradenkruis als instelhulp.
- In het bereik "Opnameopties" (3) wordt de opnamevorm voor het betreffende onderzoek ingesteld (Hoofdstuk 10.1.1, pagina 30 en Hoofdstuk , pagina 31).

Onder "Axiale lengte" kunt u de meting van de axiale lengte activeren en de oogstatus selecteren in de vervolgkeuzelijst.

Oogstatus:

- Met ooglens: Standaard ingesteld. Ooglens aanwezig.
- Afakie: Ooglens niet aanwezig.
- Pseudofakie (silicone IOL of vergelijkbaar materiaal): Geïmplanteerde intraoculaire lens van siliconen of vergelijkbaar materiaal.
- Pseudofakie (acrylaten): Geïmplanteerde intraoculaire lens van acrylaat / methacrylaat.
- Pseudofakie, gevuld met siliconenolie, na vitrectomie: eerdere vitrectomie met een met siliconenolie gevulde glasvochtholte
- Met het selectievakje [Spleetlamp] (4) kunt u de verlichting van het oog met blauw licht naar wens in- of uitschakelen.
- Met het selectievakje [Automatische activering] (5) activeert u de automatische meting.
- De knop [Start Scan] (6) dient voor handmatige activering wanneer de knop "Automatische activering" (5) is uitgeschakeld. U kunt ook de returtoets gebruiken.
- In het instelvenster (7) staan pijlen die aangeven in welke richting u de Pentacam® AXL moet bewegen om de automatische meting te starten (automatische activering).
- De instelling "Fixation Target" (8) wordt gebruikt om de fixatie te verbeteren door middel van een lichte correctie.
- Deze regel (9) geeft eventuele meldingen over het apparaat weer, bijv. als er onderhoud nodig is.
- Met de [Beëindigen] knop (10) annuleert u de huidige meting.
- Het veld "Oriëntatie" (11) toont de huidige camerapositie en geeft aan welk oog wordt gemeten.

10.1.1 Instellingen van de Scheimpflug-opnamen

In het bereik "Opnameopties" (3) worden het aantal beelden en de opnamevorm voor het betreffende onderzoek ingesteld.

Groepskader "Scheimpflug-opname"

- Als deze optie is geactiveerd, wordt slechts één Scheimpflug-opname opgenomen. De gewenste camerapositie kan willekeurig worden gekozen door te klikken op de witte ringen in het veld "Oriëntatie" (11).

Groepskader "Enhanced Dynamic Scheimpflugaufnahme"

- Deze optie biedt de mogelijkheid om naar keuze 5, 10 of 15 Scheimpflug-beelden te maken vanaf één camerapositie. De opgenomen beelden worden gemiddeld om de achtergrondruis te minimaliseren. Er wordt slechts één Scheimpflug-beeld gepresenteerd. De gewenste camerapositie kan vrij worden gekozen door te klikken op de witte ringen in het veld "Oriëntatie" (11). Deze opnamevorm is geschikt voor de zuivere densitometrische beoordeling van de lens.

Groepskader "3D Scan"

- Hier kunt u selecteren hoeveel beelden er per scan worden genomen. Het verschil zit in de duur van het onderzoek en het aantal beoordeelde meetpunten. Een meting met 50 beelden kost meer tijd, maar levert de meest nauwkeurige meetgegevens op. Dit type onderzoek wordt gekozen om het hoornvlies en de voorste oogkamer te evalueren.

Groepskader "Cornea Fine"

- Deze optie maakt een geconcentreerde opname van het hoornvlies mogelijk. De diepere lagen van het voorste segment worden hier niet geregistreerd. Het is mogelijk om 50 Scheimpflug-beelden in 1 seconde opnametijd of 100 Scheimpflug-beelden in 2 seconden opnametijd te selecteren.

Groepskader "Multi-Rotatie"

- Als deze optie is geactiveerd, worden Scheimpflug-beelden gemaakt tijdens twee volledige rotaties rond het oog vanuit 50 verschillende posities.

Groepskader "Accommodatie"

- Met deze optie worden in totaal 50 Scheimpflug-beelden opgenomen. Tijdens de belichting wordt het "Fixation Target" voortdurend verschoven van -5 dpt naar +2 dpt. De Scheimpflug-beelden worden gemaakt vanaf een vooraf gekozen camerapositie.

Groepskader "Axial Length Measure modes"

- ➔ Selecteer deze optie om de axiale lengte te meten. Met deze optie kunt u de gewenste modus voor het meten van de axiale lengte activeren.
- ➔ Volg de aanwijzingen om het oog van de patiënt uit te lijnen met de Pentacam® AXL. Wanneer het oog van de patiënt correct is uitgelijnd met Pentacam® AXL, meet het apparaat zes keer de axiale lengte van het oog van de patiënt.
- ➔ Lees het bericht op het scherm en geef de patiënt een pauze om te knipperen.
- ➔ Laat de patiënt naar het rode knipperlicht kijken. Klik op de OK-knop, om door te gaan met de 3D-meting.
- ➔ Volg de aanwijzingen om het oog van de patiënt correct uit te lijnen met de Pentacam® AXL.

Als "Uitlijning 6x controleren" is geactiveerd, begint de meting van de axiale lengte alleen als de patiënt tijdens de gehele meting correct is gefixeerd.

Zodra de Pentacam® AXL correct is uitgelijnd, begint de meting automatisch.

"Force alignment" gedeactiveerd betekent: De metingen van de axiale lengte vinden zonder onderbreking plaats.

"Uitlijning 6x controleren" is standaard geactiveerd en moet alleen worden gedeactiveerd als de patiënt problemen heeft met het fixeren van het rode knipperlicht.

Selectievakje [Enh. Dyn.] in het groepskader "3D Scan"

- Het activeren van de functie "Enh. Dyn." verlengt de belichtingstijd per Scheimpflug-beeld. Het voordeel is de goede visualisatie van fakische IOL's. In deze opnamemodus worden geen kleurweergaven en evaluaties berekend en weergegeven.

Schuifregelaar "Fixation Target"

- De "Fixation Target" (8) maakt een betere fixatie van de patiënt mogelijk. Daartoe kan het actieve "Fixation Target", de rood knipperende LED in het midden van de blauwe spleet, in stappen van 0,5 dpt worden verschoven. Het doel is de visuele afwijkingen van de patiënt te compenseren en de fixatie te vergemakkelijken.

10.2 Informatie voor het maken van Scheimpflug-beelden

Onderzoeksdoelstellingen	Onderzoeksmodus	Afbeeldingen	Autom. meting	Aanwijzingen
Topografie	3D-scan	25-50	Ja	
Pachymetrie	3D-scan	25-50	Ja	
Analyse van de voorste kamer	3D-scan	25-50	Ja	Gebruik geen mydriatica.
Densitometrie	3D-scan	25-50	Ja	Gebruik hetzelfde aantal beelden, om een voortgangscontrole mogelijk te maken en pas mydriatica toe.
Axiale lengte		6	Ja	Let op de status van de ogen.

11 Meetmethode

Dit hoofdstuk beschrijft de procedure,

- om de axiale lengte te meten (*Hoofdstuk 11.1, pagina 34*)
- om het voorste segment van het oog te meten (*Hoofdstuk 11.2, pagina 43*)



Let op

Foutieve metingen door verkeerde bediening

- ➔ Voor de eerste toepassing: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van de Pentacam® AXL.

Foutieve metingen doordat het apparaat niet gebruiksklaar is

- ➔ Zorg ervoor dat het apparaat ten minste één uur is ingeschakeld voordat u metingen verricht met de Pentacam® AXL.

Foutieve metingen door lichte bewegingen van de patiënt

Door de kleine bewegingen die kunnen optreden, wordt de patiënt niet meer correct gepositioneerd ten opzichte van de Pentacam® AXL.

- ➔ Voer alleen een meting met de Pentacam® AXL uit als de patiënt op een vaste stoel zit. In het geval van personen in een rolstoel, activeert u de rem.

11.1 Meetmethode voor het meten van de axiale lengte

Standaardinstellingen

Het is absoluut noodzakelijk dat u voor elke axiale lengtemeting de juiste oogstatus selecteert. Verschillende oogcondities leiden tot verschillende resultaten in de axiale lengtemeting en beïnvloeden dus de berekening van de sterkte van de IOL. De oogstatus moet vóór elke axiale lengtemeting door de onderzoeker worden geselecteerd.

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

- ➔ Selecteer de oogstatus:
- Met ooglens: Standaard ingesteld. Ooglens aanwezig
 - Afakie: Ooglens niet aanwezig. Correctie van de gemeten axiale lengte met +0,200 mm
 - Pseudofakie (silicone IOL of vergelijkbaar materiaal): Geïmplanteerde intraoculaire lens van silicone IOL of soortgelijk materiaal. Correctie van de axiale lengte met +0,120 mm
 - Pseudofakie (acrylaten): Een IOL van acrylaat/methacrylaat is al geïmplanteerd. De gemeten waarde van de aslengte wordt gecorrigeerd met +0,110 mm.
 - Pseudofakie, gevuld met siliconenolie, na vitrectomie: eerdere vitrectomie met een met siliconenolie gevulde glasvochtholte. Correctie van de aslengte met -0,692 mm.



Let op

Gevaar van onjuiste meting door ongecontroleerde plausibiliteit

➔ Controleer beide ogen op plausibiliteit.

De aanbevolen verschillen tussen de twee ogen zijn als volgt:

- Axiale lengte AXL < 0,3 mm.
- Een kromming van < 0,18 mm komt overeen met ongeveer 1 D (gebaseerd op een brekingsindex van 1,3375)
- Verschil in sterkte van de IOL tot normaal zicht wordt bereikt met dezelfde doelrefractie < 1 D.

De volgende omstandigheden kunnen de meetresultaten beïnvloeden of een meting onmogelijk maken:

- Diepe cataract, troebelheid van het hoornvlies in het midden van het zicht, ernstige fixatieproblemen.

Let op: Voor pseudofakische ogen wordt de voorkamerdiepte niet aangegeven, maar het is mogelijk om de voorkamerdiepte handmatig te meten in het Scheimpflug-beeld.

Standaardinstellingen

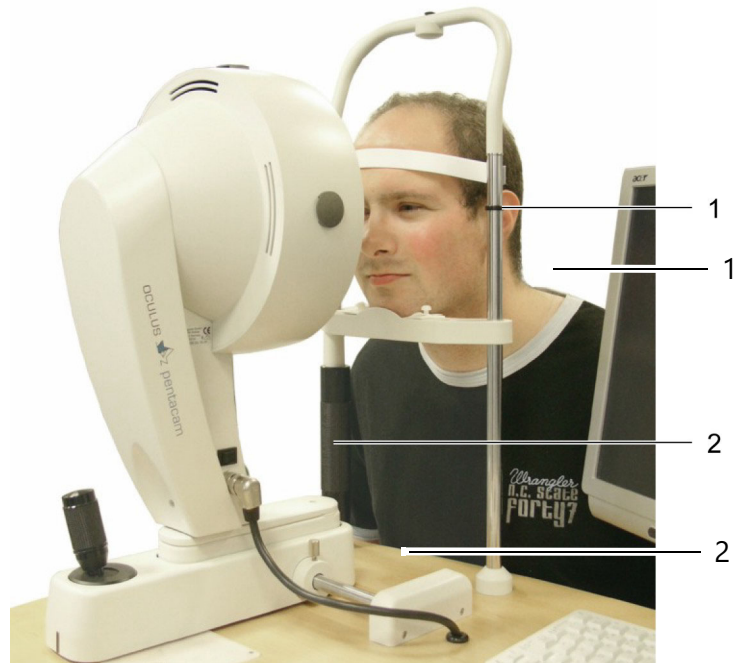
- Start het Scan-menu (*Hoofdstuk 10, pagina 29*).
- Zorg ervoor dat de knop "Automatische activering" geactiveerd is
- Zorg ervoor dat de knop "Uitlijning 6x controleren" is geactiveerd.

Als "Uitlijning 6x controleren" is geactiveerd, begint de meting van de axiale lengte pas, als de patiënt correct fixeert. De meting begint automatisch. Uitlijning 6x controleren gedeactiveerd, betekent: De metingen van de axiale lengte worden zonder onderbrekingen uitgevoerd.

"Uitlijning 6x controleren" is standaard geactiveerd. Activeer "Uitlijning 6x controleren" alleen als de patiënt ernstige problemen heeft met fixeren.
- Pas de tafelhoogte aan.
- Controleer of
 - na elk onderzoek nieuw papier op de kinsteun wordt gelegd. Anders moet de kinsteun na elk onderzoek worden gereinigd en gedesinfecteerd (*Hoofdstuk 14, pagina 67*).
 - de voorhoofdsteun wordt na elk onderzoek gereinigd en gedesinfecteerd (*Hoofdstuk 14, pagina 67*).
 - de lens voor de camera en het acrylglas schoon zijn.
- Vraag de patiënt zijn kin op de kinsteun te leggen en zijn voorhoofd tegen de voorhoofdsteun te plaatsen.
- Raak de patiënt aan en Pentacam® AXL niet gelijktijdig.

Ruwe instelling

- Stel de kinsteun zo af dat de ogen van de patiënt ongeveer op gelijke hoogte zijn met de zwarte ring (1) op de kin-/voorhoofdsteun



1 Markering (zwarte ring)

2 Draaigreep

Afb. 11-1: Patiënt positioneren

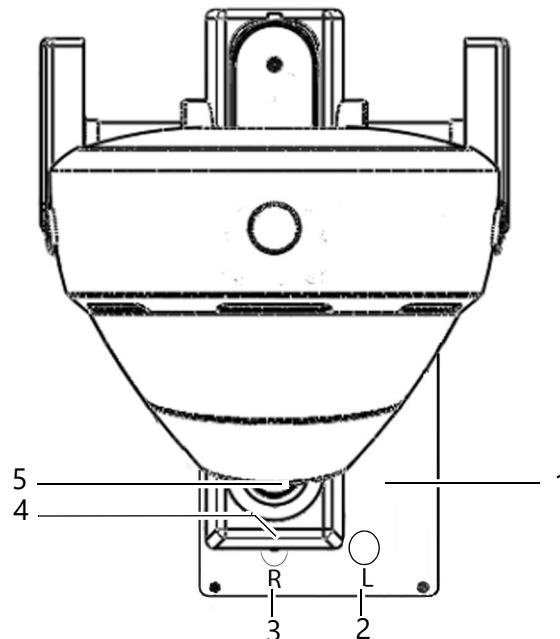
- Stel de ooghoogte in met de draaigreep (2). De patiënt zit correct, wanneer het voorhoofd en de kin de steunen raken en de ogen op gelijke hoogte zijn met de markering.



Als u de kinsteun instelt voor een klein hoofd (bijvoorbeeld van een kind), kan het testtoeg de afstelling verstoren. Draai het testtoeg opzij en stel de kinsteun bij.

- Voorbeeld van ruwe instelling voor het rechteroog: Verplaats hiertoe de kruisslede (1) totdat de markering aan de

achterkant van de kruisslede ongeveer congruent is met cirkel R (3) op de glijplaat (6).



- | | | | |
|---|------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Kruisslede | 4 | Markering op de kruisslede |
| 2 | Cirkelmarkering links | 5 | Joystick |
| 3 | Cirkelmarkering rechts | | |

Afb. 11-2: Voorinstelling

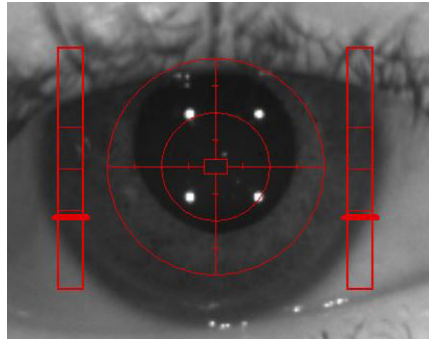
- ➔ Kijk vanaf de zijkant naar het te onderzoeken oog van de patiënt en zorg ervoor dat zijn/haar oog zich voor het meetvenster bevindt.
- ➔ Corrigeer zo nodig de positie van de kruisslede naar links of rechts.

Kamer verduisteren / afdekdoek

- ➔ Als de verlichting in de onderzoeksruimte niet gedimd of uitgeschakeld is, leg dan de bijgeleverde afdekdoek over de patiënt en de Pentacam® AXL.
- ➔ Instrueer de patiënt naar het rode fixatiedoel/fixatiepunt te kijken.

Instelling

- ➔ Beweeg het beeld met het kruis naar de patiënt totdat de vier infrarode LED's duidelijk zichtbaar zijn.



Afb. 11-3: Overzichtsbeeld

- ➔ Stel het pupilbeeld scherp door de joystick naar Pentacam® AXL of van de Pentacam® AXL af te bewegen.
De beide balken rechts en links van de pupil helpen u hierbij de juiste positie te vinden. Hoe dichterbij de markeringen bij het midden van de balk staan, hoe beter de instelling.
- ➔ Corrigeer de links-rechts positie van de Pentacam® AXL en de hoogteverstelling.
Hiertoe beweegt u de joystick naar links of rechts en draait u de greep van de joystick met de klok mee of tegen de klok in. U hebt de eindpositie bereikt wanneer de centrale hoornvliesreflex zich in het vakje in het midden van het dradenkruis bevindt.
- ➔ Vlak voordat u de eindpositie bereikt, vraagt u de patiënt zijn ogen wijd open te doen en niet te knippen.
De Pentacam® AXL activeert de meting automatisch.

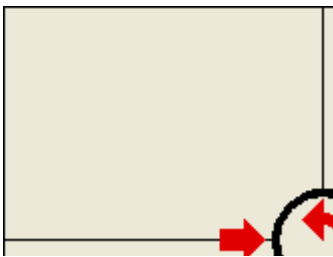
U kunt ook de instelhulp vanuit het instelvenster gebruiken, zie "*Fijninstelling*" op pagina 40.

Fijnstelling

- Voer de instelling uit, zoals in het instelvenster is aangegeven.

Voorbeeld (met grijze pijlen): de afstand tot het oog van de patiënt is niet correct.

- Beweeg het apparaat naar de patiënt toe of van de patiënt af.

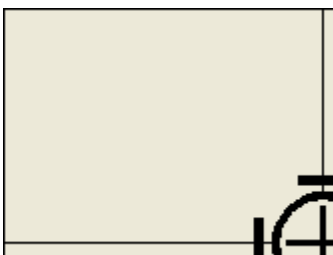


Voorbeeld (met rode pijlen): Beweeg of draai de joystick hiertoe in de aangegeven richtingen.

- Beweeg de joystick naar rechts.
- Draai de joystick tegen de klok in.
- Schuif de joystick iets naar voren.

Pijl Camerabeweging Joystick beweging

→	rechts	Joystick naar rechts duwen
←	links	Joystick naar links duwen
↑	vooruit	Joystick in de richting van de patiënt drukken
↓	terug	Joystick van de patiënt af duwen
↻	boven	Joystick met de klok mee draaien
↻	beneden	Joystick tegen de klok in draaien



Zodra je de verwachte positie hebt bereikt, verschijnt een zwart kruis in het midden van de ring, omgeven door vier zwarte lijnen. De Pentacam® AXL activeert de meting automatisch.

- Bij handmatige activering: Activeer de meting door op de knop [Scan] of de Return-toets te drukken.

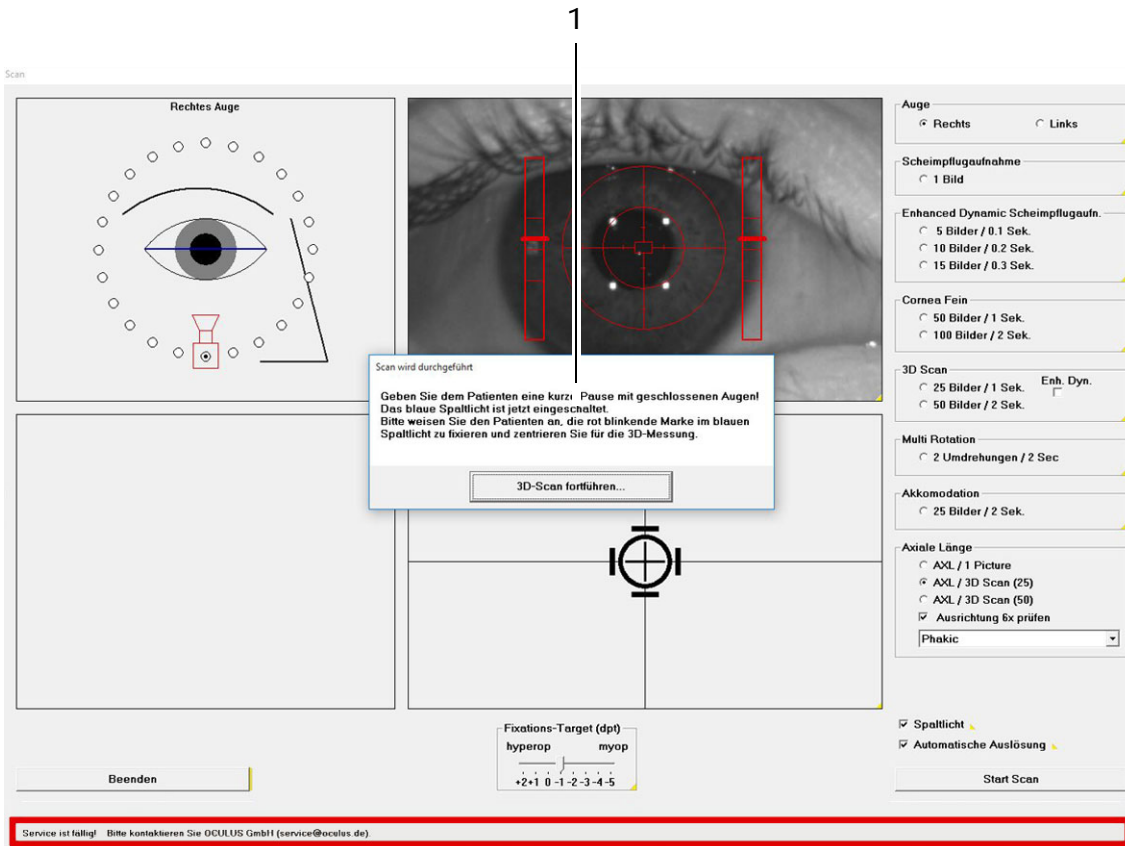


Let op

Een meting met handmatige activering is mogelijk niet reproduceerbaar.

- Vraag de patiënt om normaal te knipperen. Neem een korte pauze en ga verder met de 3D-Pentacam-meting.
- Volg de aanwijzingen op het scherm en ga dan verder met de 3D-meting.

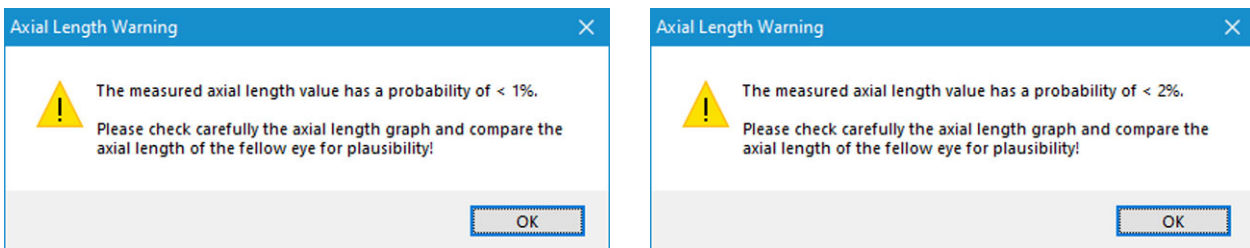
➔ Ga naar meting "Instelling" op pagina 47.



1 Melding met aanwijzingen

Afb. 11-4: Pentacam® AXL: 3D-meting uitvoeren

De volgende meldingen kunnen voorkomen tijdens de meting van beide ogen.



Afb. 11-5: Melding: Plausibiliteitscontrole



Aanwijzing

De axiale lengtewaarden komen niet overeen met de waarden van de normale populatie.

➔ Controleer de axiale lengtewaarden van beide ogen.

De plausibiliteit wordt aangegeven met een gele QS-waarde. De waarschuwing wordt in het Pentacam® AXL-programma opgeslagen.

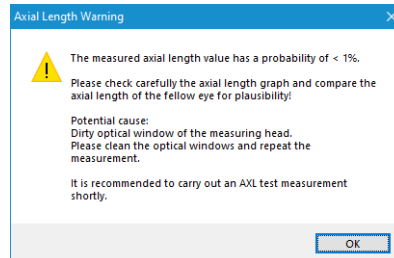


Dit symbool wordt weergegeven in de IOL Calculator.

→ Klik op dit symbool om het bijbehorende bericht weer te geven.

U moet de overeenkomstige meetwaarde controleren.

Indien de gemeten aslengte waarde een waarschijnlijkheid heeft van < 1%, kan de volgende melding verschijnen.



Afb. 11-6: Melding: vuil optisch venster



Waarschuwing

Foutieve metingen door vuil venster

- Maak het optische venster schoon.
- Voer opnieuw een testmeting uit.

Als u de testmeting niet uitvoert, wordt deze melding opgeslagen in het Pentacam® AXL-programma en aangegeven met een rood gemarkeerde QA-waarde, bijvoorbeeld in de IOL Calculator.

- Herhaal de meting.

U moet de overeenkomstige meetwaarde controleren.

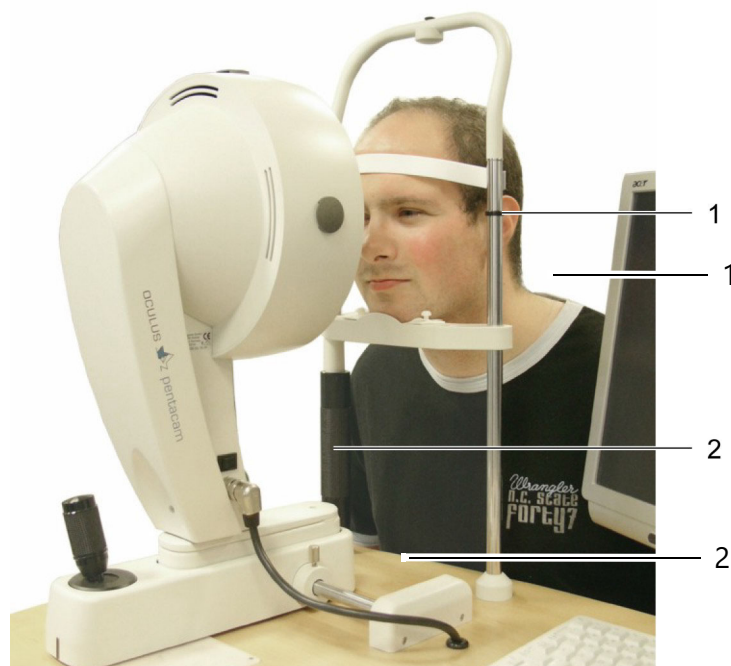
11.2 Meetmethode voor het meten van het voorste segment van het oog

Standaardinstellingen

- Start het Scan-menu (*Hoofdstuk 10, pagina 29*).
- Verander zo nodig de opnameopties voor het te onderzoeken deel van het voorste segment van het oog. Standaard zijn de "3D Scan"-opties ingesteld op "25 beelden/1 seconde".
- Pas de tafelhoogte aan.
- Controleer of
 - na elk onderzoek nieuw papier op de kinsteun wordt gelegd. Anders moet de kinsteun na elk onderzoek worden gereinigd en gedesinfecteerd (*Hoofdstuk 14, pagina 67*).
 - de voorhoofdsteun wordt na elk onderzoek gereinigd en gedesinfecteerd (*Hoofdstuk 14, pagina 67*).
 - de belichtingspleet, de lens van de camera en de plexiglasplaat schoon zijn.
- Vraag de patiënt zijn kin op de kinsteun te leggen en zijn voorhoofd tegen de voorhoofdsteun te plaatsen.
- Raak de patiënt aan en Pentacam® AXL niet gelijktijdig.

Ruwe instelling

- Stel de kinsteun zo af dat de ogen van de patiënt ongeveer op gelijke hoogte zijn met de zwarte ring (1) op de kin-/voorhoofdsteun



1 Markering (zwarte ring)

2 Draaigreep

Afb. 11-7: Patiënt positioneren

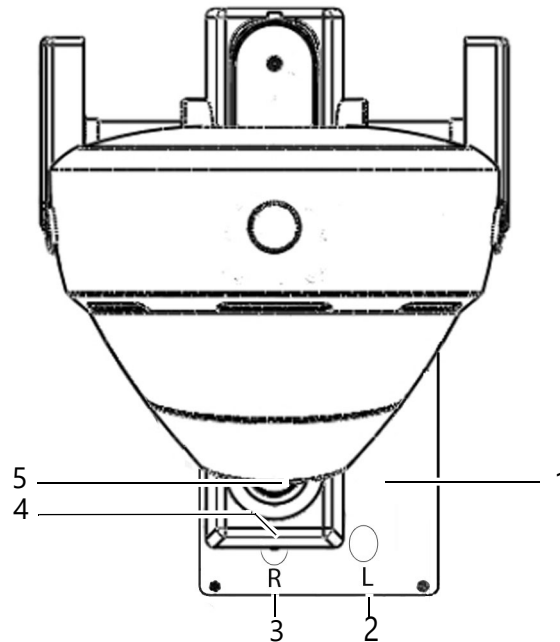
- Stel de ooghoogte in met de draaigreep (*Afb. 11-7, pagina 43, pos. 2*).

De patiënt zit correct, wanneer het voorhoofd en de kin de steunen raken en de ogen op gelijke hoogte zijn met de markering.



Als u de kinsteun instelt voor een klein hoofd (bijvoorbeeld van een kind), kan het testoog de afstelling verstoren. Draai het testoog opzij en stel de kinsteun bij.

- Voorbeeld van ruwe instelling voor het rechteroog: Verplaats hiertoe de kruisslede (1) totdat de markering aan de achterkant van de kruisslede (4) ongeveer congruent is met cirkel R (3) op de glijplaat.



- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1 Kruisslede | 4 Markering op de kruisslede |
| 2 Cirkelmarkering links | 5 Joystick |
| 3 Cirkelmarkering rechts | |

Afb. 11-8: Voorinstelling

- Kijk vanaf de zijkant naar het te onderzoeken oog van de patiënt en zorg ervoor dat de blauwe spleetlamp het hoornvlies belicht.
- Corrigeer zo nodig de positie van de kruisslede naar links of rechts.



Afb. 11-9: Spleetlamp op het hoornvlies

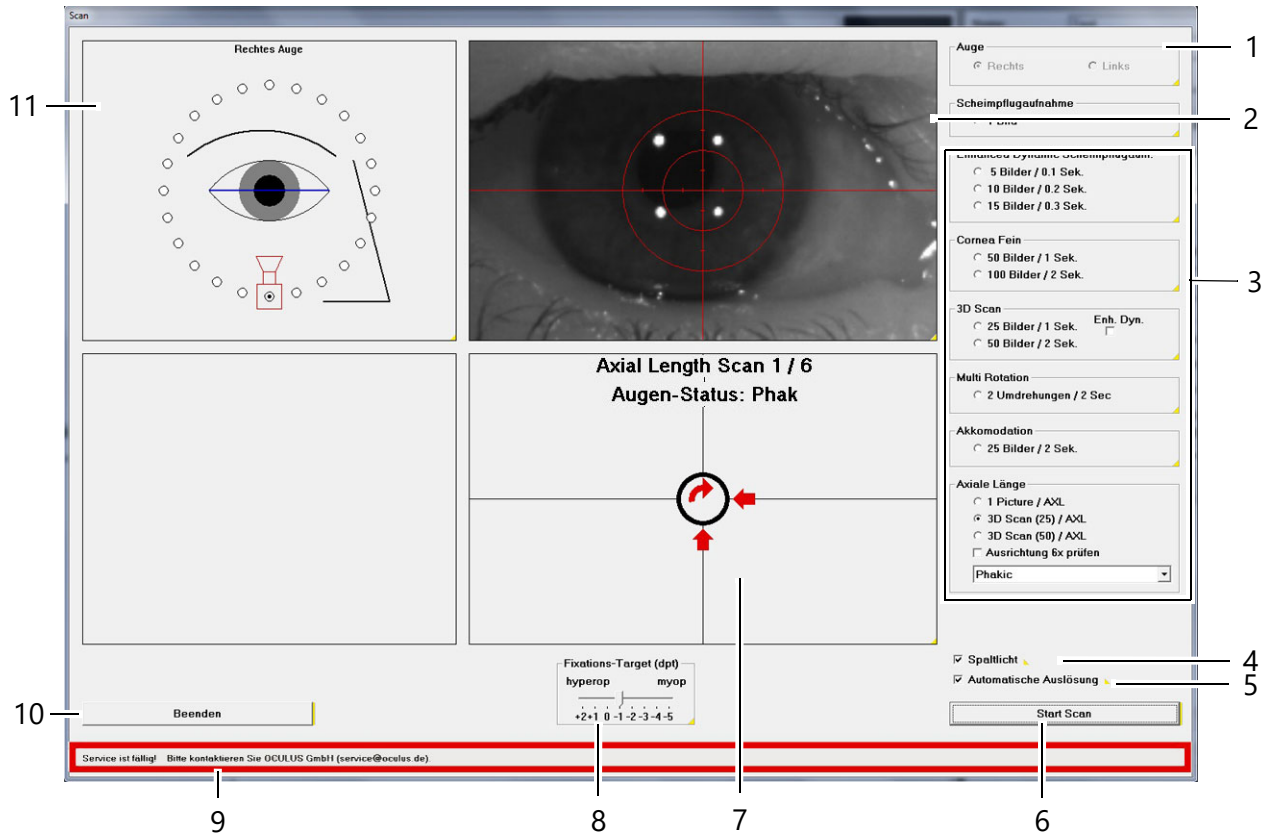


Aanwijzing

Als er geen blauw spleetlicht zichtbaar is, moet u ervoor zorgen dat het selectievakje [Spleetlamp] op de scherpagina "Scannen" is geactiveerd.

Kamer verduisteren / afdekdoek

- ➔ Als de verlichting in de onderzoeksruimte niet gedimd of uitgeschakeld is, leg dan de bijgeleverde afdekdoek over de patiënt en de Pentacam[®] AXL.

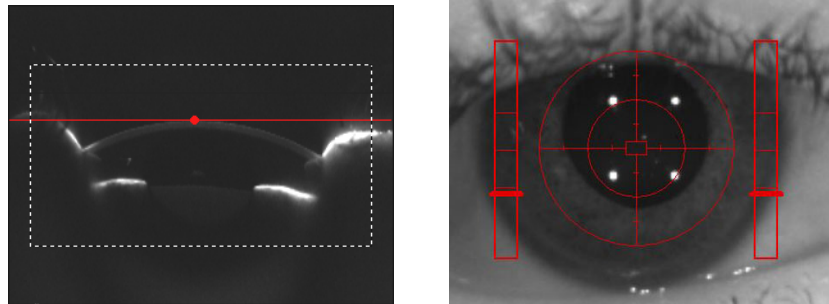


- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Veld "Oog" | 7 Instelvenster |
| 2 Overzichtsbeeld | 8 Fixation Target |
| 3 Bereik "Opnameopties" | 9 Melding over het apparaat |
| 4 Selectievakje [Spleetlamp] | 10 Knop [Beëindigen] |
| 5 Selectievakje [Automatische trigger] | 11 Veld "Oriëntatie" |
| 6 Knop [Start Scan] | |

Afb. 11-10: Beeldschermpagina "Scannen"

Instelling

- Schuif de kruisslede naar de patiënt toe totdat het hoornvlies van het te onderzoeken oog zichtbaar is in het Scheimpflug-beeld.



Afb. 11-11: Scheimpflug beeld (links)^{aa} en pupilbeeld (rechts)

- Dit scherm is alleen beschikbaar in verband met een Pentacam® AXL-beeld zonder meting van de axiale lengte.

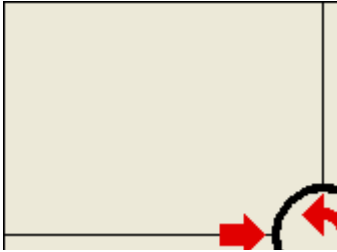
Het beeld is het scherpst wanneer de rode stip in het Scheimpflug-beeld op de rode lijn ligt (betreft Pentacam® AXL zonder de axiale lengte te meten).

- Stel het pupilbeeld scherp door de joystick naar Pentacam® AXL of van de Pentacam® AXL af te bewegen.
- Corrigeer de links-rechts positie van de Pentacam® AXL en de hoogteverstelling.
Hiertoe beweegt u de joystick naar links of rechts en draait u de greep van de joystick met de klok mee of tegen de klok in. De voorlopige eindpositie van de camera is bereikt, wanneer de vier infrarood-LED's scherp zijn en het dradenkruis van het rode kruis zich in het midden van de pupil bevindt.
- Vraag de patiënt zijn ogen wijd open te doen en niet te knippen.

De Pentacam® AXL start de meting automatisch.

Fijnstelling

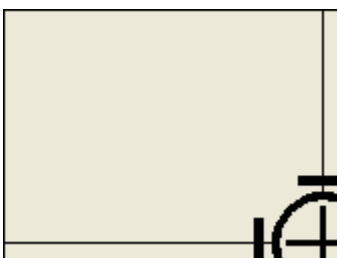
- Voer de instelling uit, zoals in het instelvenster is aangegeven. Beweeg of draai de joystick hiertoe in de aangegeven richtingen.



Voorbeeld:

- Beweeg de joystick naar rechts.
- Draai de joystick tegen de klok in.
- Schuif de joystick iets naar voren.

Pijl	Camerabeweging	Joystick beweging
→	rechts	Joystick naar rechts duwen
←	links	Joystick naar links duwen
↑	vooruit	Joystick in de richting van de patiënt drukken
↓	terug	Joystick van de patiënt af duwen
↻	boven	Joystick met de klok mee draaien
↻	beneden	Joystick tegen de klok in draaien



- Zodra je de verwachte positie hebt bereikt, verschijnt een zwart kruis in het midden van de ring, omgeven door vier zwarte lijnen. De Pentacam® AXL activeert de meting automatisch.
- Bij handmatige activering: Activeer de meting door op de knop [Scan] of de Return-toets te drukken.



Let op

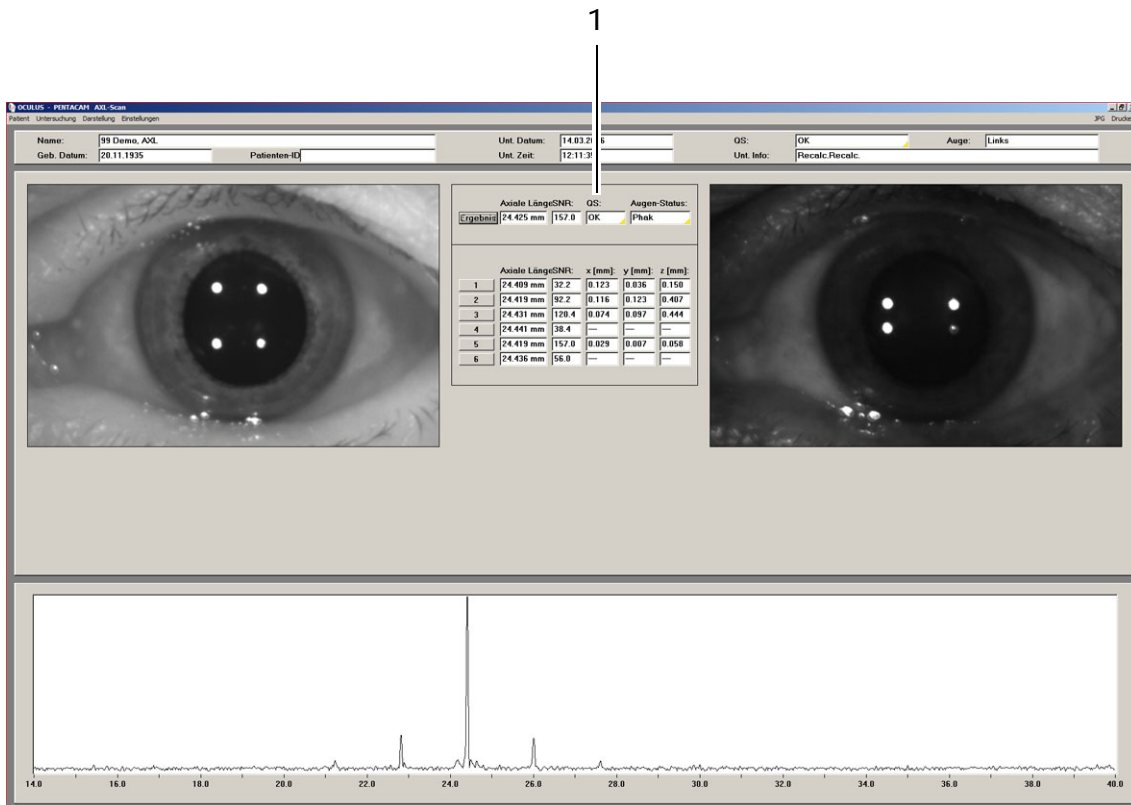
Een meting met handmatige activering is mogelijk niet reproduceerbaar.

- Vraag de patiënt zijn hoofd uit de kin- en voorhoofdsteun te halen.
- Controleer het meetresultaat aan de hand van de kwaliteitsspecificatie (*Hoofdstuk 11.3, pagina 49*).

11.3 Kwaliteitsspecificatie

11.3.1 Kwaliteitsinformatie in het Pentacam® AXL-programma

Nadat u automatisch of handmatig hebt gemeten, wordt het Pentacam® AXL-programma geopend. In veld (1) wordt de waarde voor de kwaliteitsspecificatie "QS" weergegeven:



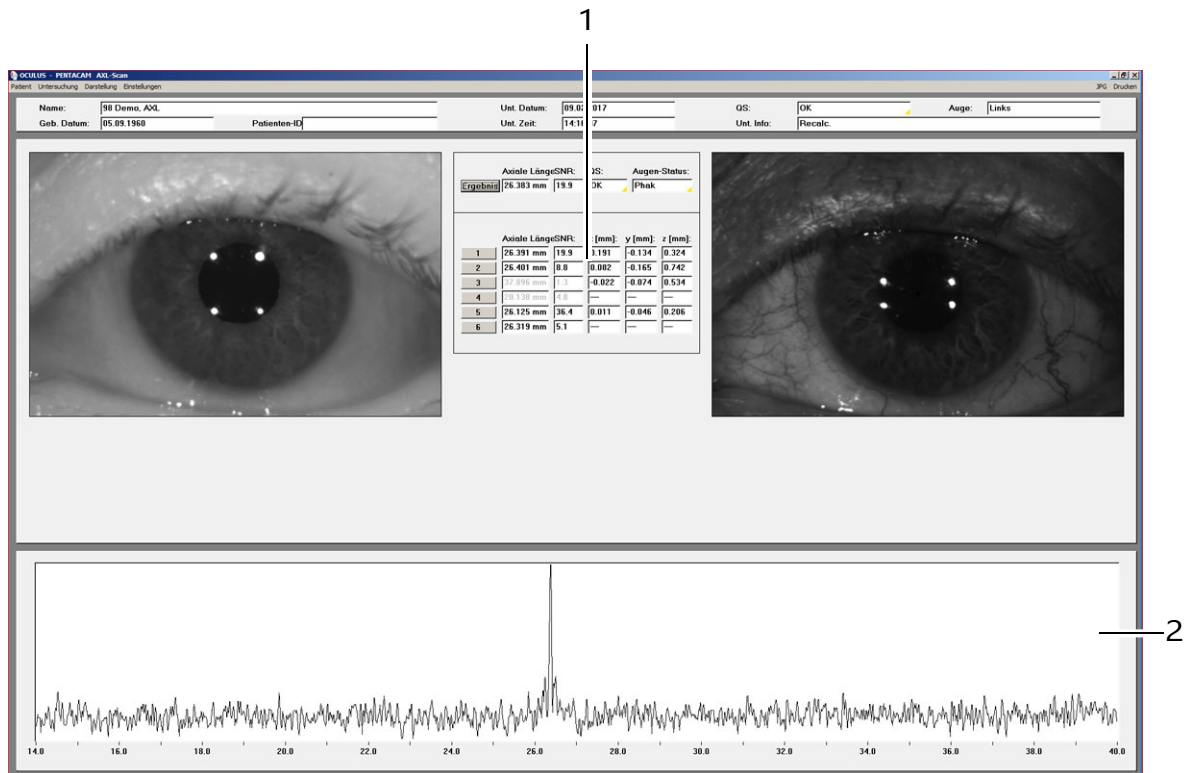
1 Weergave van de QS

Afb. 11-12: Pentacam® AXL-programma met weergave "QS"



Aanwijzing

Alle onderzoeken worden automatisch opgeslagen, ongeacht de kwaliteit van de meting.



1 Individuele metingen met grijsgekleurde waarden

2 Signaal-ruisverhouding van een meting van de axiale lengte

Afb. 11-13: Resultaatweergave voor de aslengtemeting

AXL-scangegevens (1)

- **Axiale lengte:** Het axiale eindresultaat wordt berekend op basis van alle plausibele pieken. De knop <Resultaat> toont de signaalcurve van de beste scan.
- **SNR:** Signaal-ruisverhouding (Signal to noise ratio)
 - als er een OK verschijnt, is de meting correct en reproduceerbaar. $SNR \geq 6.3$
 - als het veld geel gemarkeerd is, kan de meting worden herhaald. $SNR \geq 5.0$
 - als het veld rood gemarkeerd is, moet de meting worden herhaald. $SNR < 5.0$

Indien slechts één van de zes SNR-waarden geldig is, wordt deze slechts als één waarde in het rood weergegeven, hoewel de SNR-waarde boven de grenswaarde ligt.

- **1 - 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Weergave van alle zes individuele scans met resultaten. U kunt de bijbehorende signaalcurven bekijken via de genummerde knoppen. Grijsgekleurde waarden: Om de meetkwaliteit te verhogen, worden alle individuele scans gefilterd, om valse pieken te verwijderen. Deze zijn grijs weergegeven en dragen niet bij tot het eindresultaat, zie [Afb. 11-14, pagina 51](#).

- **QS:** Wanneer de AXL-scangegevens (1)
 - een OK in het veld laten zien, is de meting correct en reproduceerbaar. $SNR \geq 6.3$
 - in het veld geel gemarkeerd zijn, kan de meting worden herhaald.
 $SNR \geq 5.0$
 - in het veld rood gemarkeerd zijn, moet de meting worden herhaald.
 $SNR < 5.0$
- ➔ Als het veld "QS" geel gemarkeerd is, klikt u op de knop. Het volgende dialoogvenster wordt geopend:



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

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

3D Scan: OK
AXL: OK

Abbrechen

Afb. 11-14: Kwaliteitspecificaties voor onderzoek

- ➔ Controleer de meetresultaten.
- ➔ Herhaal bij twijfel de meting.

Aanwijzingen betreffende de afzonderlijke parameters

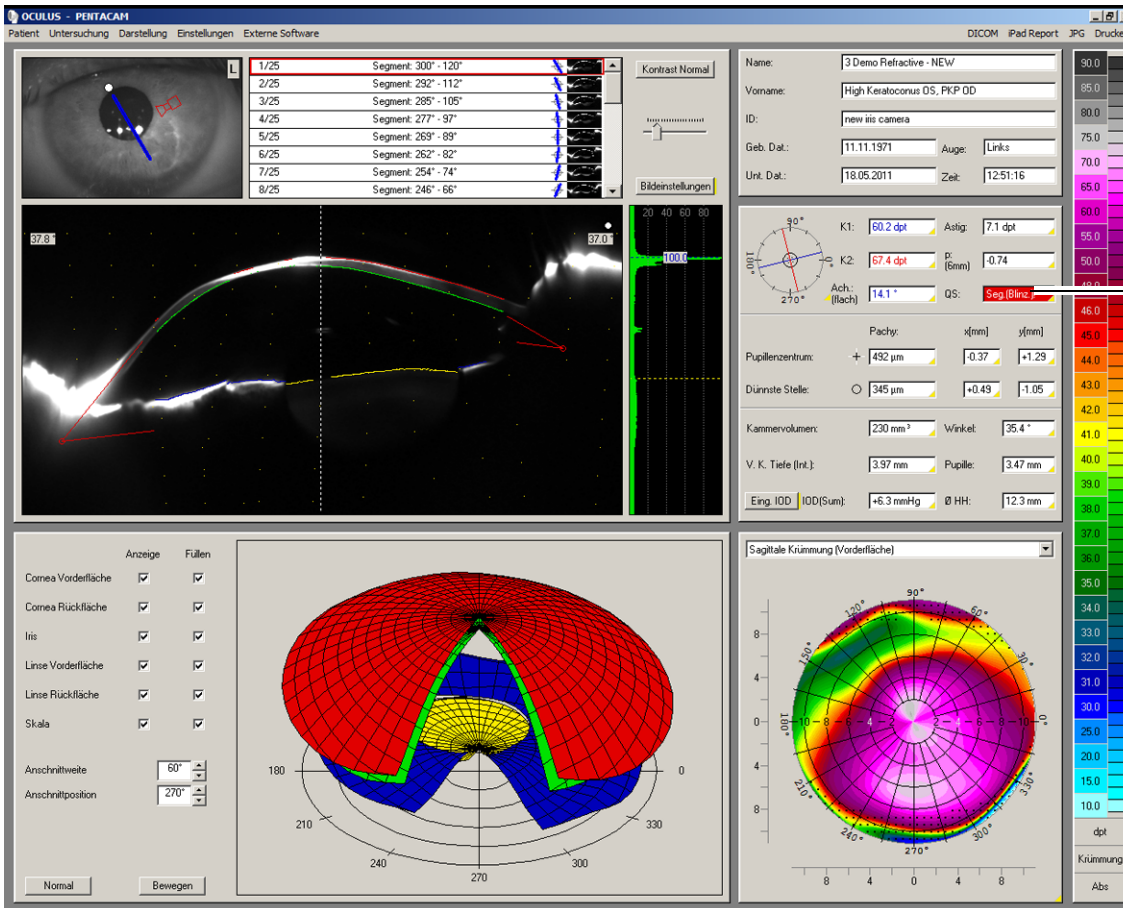
- **Geanalyseerd gebied**
Als deze waarde onder de grenswaarde ligt, moet de patiënt het oog verder openen.
- **Geldige gegevens**
Als deze waarde onder de grenswaarde ligt, moet de ruimte worden verduisterd.
- **Ontbrekende segmenten en ontbrekende segmenten continu**
Als een van deze waarden boven de grenswaarde ligt, moet de patiënt worden gevraagd niet te knipperen tijdens de meting.
- **3D Model Afwijking:** Afwijking van het gemeten hoornvlies van het berekende 3D-model
- **Positionering (XY) en positionering (Z)**
Indien een van deze waarden boven de grenswaarde ligt, kan de kruisslede op het moment dat de meting werd gestart, zijn verplaatst.
- **Oogbewegingen**
Als deze waarde boven de grenswaarde ligt, is de patiënt mogelijk onvoldoende gefixeerd.
- **SNR**
(signal-to-noise ratio) Signaal-ruisverhouding

Het invullen van de "QS"

- Met de knop [Annuleren] keert u terug naar het Pentacam® AXL-programma.
- Verwijder eventueel het onderzoek, als de opnamekwaliteit niet voldoende is.
- Beëindig het huidige opgeslagen onderzoek.
- Bereid zo nodig het onderzoek van een nieuwe patiënt voor. Selecteer hiervoor in het overzicht "Pentacam" het menu "Onderzoek" en klik op [Nieuwe patiënt/Einde].

11.3.2 Kwaliteitsspecificaties in het Pentacam®-programma

Nadat u automatisch of handmatig hebt gemeten, wordt het Pentacam® AXL-programma geopend. In veld (1) wordt de waarde voor de kwaliteitsspecificatie "QS" weergegeven:



1 Weergave van de QS
 Afb. 11-15: Pentacam® AXL-programma met weergave "QS"




Aanwijzing

Alle onderzoeken worden automatisch opgeslagen, ongeacht de kwaliteit van de meting.

Als het veld "QS"

- een OK aangeeft, is de meting correct en reproduceerbaar.
 - geel gemarkeerd is, wilt u misschien de meting herhalen.
 - rood gemarkeerd is, herhaalt u de meting.
- ➔ Als het veld "QS" geel gemarkeerd is, klikt u op de knop.
Het volgende dialoogvenster wordt geopend:



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):	435	(<1000) OK
(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

Afb. 11-16: Kwaliteitspecificaties voor onderzoek

- ➔ Controleer de meetresultaten.
- ➔ Herhaal bij twijfel de meting.

Aanwijzingen betreffende de afzonderlijke parameters

- **Geanalyseerd gebied**
Als deze waarde onder de grenswaarde ligt, moet de patiënt het oog verder openen.
- **Geldige gegevens**
Als deze waarde onder de grenswaarde ligt, moet de ruimte worden verduisterd.
- **Ontbrekende segmenten en ontbrekende segmenten continu**
Als een van deze waarden boven de grenswaarde ligt, moet de patiënt worden gevraagd niet te knippen tijdens de meting.
- **Positionering (XY) en positionering (Z)**
Indien een van deze waarden boven de grenswaarde ligt, kan de kruisslede op het moment dat de meting werd gestart, zijn verplaatst.

- **3D Model Afwijking:** Afwijking van het gemeten hoornvlies van het berekende 3D-model
- **Oogbewegingen**
Als deze waarde boven de grenswaarde ligt, is de patiënt mogelijk onvoldoende gefixeerd.
- **SNR**
(signal-to-noise ratio) Signaal-ruisverhouding

Het invullen van de "QS"

- ➔ Met de knop [Annuleren] keert u terug naar het Pentacam® AXL-programma.
- ➔ Verwijder eventueel het onderzoek, als de opnamekwaliteit niet voldoende is.
- ➔ Beëindig het huidige opgeslagen onderzoek.
- ➔ Bereid zo nodig het onderzoek van een nieuwe patiënt voor. Selecteer hiervoor in het overzicht "Pentacam" het menu "Onderzoek" en klik op [Nieuwe patiënt/Einde].

12 Patiëntgegevens beheren

Wanneer u klaar bent met een onderzoek, kunt u de patiëntgegevens met de meetresultaten

- hernoemen, *Hoofdstuk 12.1, pagina 56*
- exporteren, *Hoofdstuk 12.2, pagina 56*
- importeren, *Hoofdstuk 12.3, pagina 58*
- opslaan, *Hoofdstuk 12.4, pagina 59*



Zie de [gebruikshandleiding](#) voor meer informatie over het patiëntgegevensbeheer.

12.1 Patiëntgegevens hernoemen

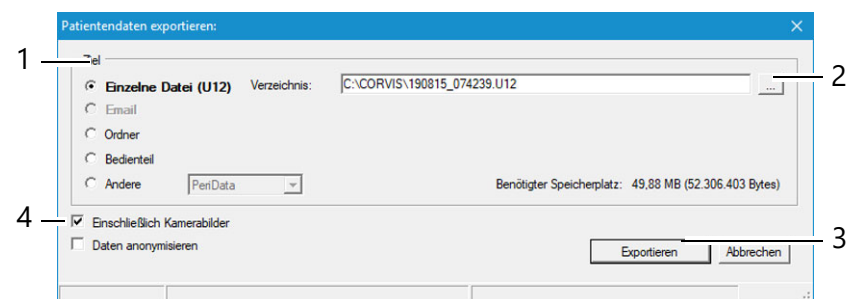
U kunt patiëntgegevens achteraf wijzigen nadat ze zijn aangemaakt.

- ➔ Druk op de toets [Wijzigen].
De invoervelden van de patiëntgegevens zijn nu vrijgeschakeld, de cursor springt naar het veld "Achternaam".
- ➔ Wijzig de gegevens in de afzonderlijke velden.
- ➔ Druk op de toets [Opslaan].

12.2 Patiëntgegevens exporteren

Om patiënt- en onderzoeksgegevens bijvoorbeeld door te sturen naar een andere praktijk, kunt u deze gegevens exporteren.

- ➔ Markeer de patiënt en, indien nodig, ook een van de onderzoeken in de desbetreffende lijst.
- ➔ Druk op de knop [Exporteren] onder de patiëntenlijst. Het volgende dialoogvenster verschijnt:



1 Het opslagdoel selecteren

2 Knop [...]

3 Knoppen [Annuleren] en [Exporteren]

4 Selectieopties voor gegevensexport

Afb. 12-1: Dialoogvenster "Patiëntgegevens exporteren"



De opties voor het importeren en exporteren van gegevens zijn vooraf ingesteld in het gedeelte "Instellingen", zie ook de [gebruikshandleiding](#).

Afhankelijk van de instellingen hoeft u niet alle volgende stappen uit te voeren (bijvoorbeeld het selecteren van de map).

- Selecteer onder "Doel" (1) hoe u de gegevens wilt exporteren.



Aanbeveling: Exporteer de patiëntgegevens via de optie "Een bestand (U12)".

- Druk op de knop [...] (2).
- Selecteer in het dialoogvenster de directory of het bestand waarnaar de patiëntgegevens moeten worden geëxporteerd.
- Bevestig uw keuze met [OK] of [Opslaan].
- Selecteer of de gegevens moeten worden geëxporteerd met of zonder camerabeelden en eventueel geanonimiseerd.
- Druk op de knop [Exporteren] (3) om de gegevens te exporteren.

De patiënt- en onderzoeksgegevens worden nu opgeslagen in de geselecteerde directory. U kunt de opgeslagen gegevens als e-mailbijlage verzenden.



Note

Vereisten voor de gegevensoverdracht van de ene computer naar de andere:

- Het Pentacam® AXL-programma moet op beide computers zijn geïnstalleerd. Als het programma op de zendercomputer wordt bijgewerkt, moet het ook op de ontvanger-computer worden bijgewerkt.
- Zorg ervoor dat de computer is aangesloten op een lokaal netwerk, dat wordt bestuurd door een Floating License Key of dat een Single-License Key is aangesloten op de computer om de onderzoeken interactief te analyseren.

12.3 Patiëntgegevens importeren

Als u patiëntgegevens ontvangt, bijvoorbeeld op een USB-stick, kunt u deze gegevens importeren.



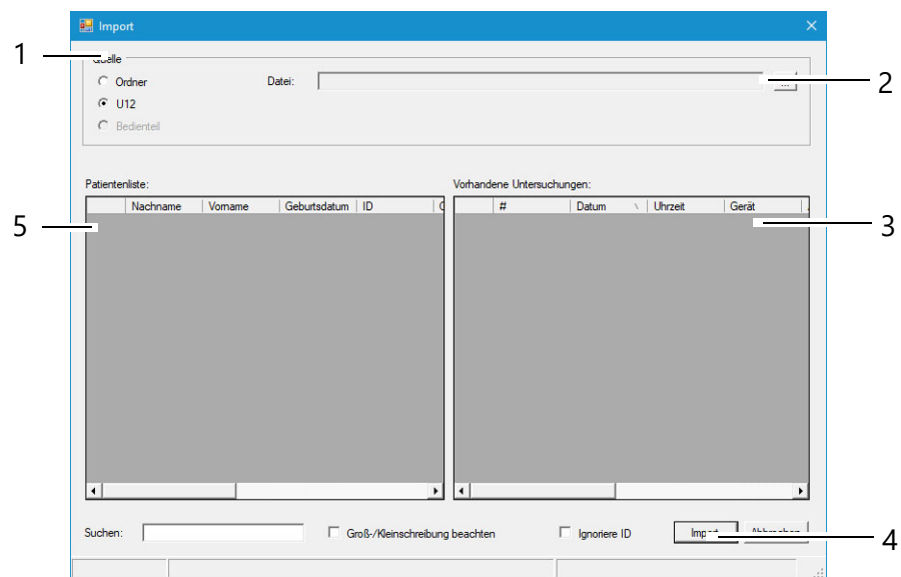
Aanwijzing

Gegevensverlies door computervirussen

Computervirussen kunnen gegevensverlies veroorzaken.

→ Controleer voor het importeren of de USB-stick virusvrij is.

→ Druk op de knop [Importeren]. Het volgende dialoogvenster verschijnt:



1 Selectie van de gegevensbron

2 Knop [...]

3 Onderzoekslijst

Afb. 12-2: Dialoogvenster Importeren"

4 Knop [Import]

5 Patiëntenlijst



De opties voor het importeren en exporteren van gegevens zijn vooraf ingesteld in het gedeelte "Instellingen", zie ook de [gebruikshandleiding](#).

→ Afhankelijk van de instellingen hoeft u niet alle volgende stappen uit te voeren (bijvoorbeeld het selecteren van de map).

→ Selecteer de optie (1) waar de brongegevens zich bevinden ("Map" of "U12").



Aanbeveling: Importeer de patiëntgegevens met de optie "U12".

- Druk op de knop [...] (2).
- Selecteer in het dialoogvenster de directory of het bestand waar de patiëntgegevens zijn opgeslagen.
- Bevestig uw selectie met [OK] of [Openen].
In het onderste deel van het dialoogvenster worden de gevonden patiënten en de bijbehorende onderzoeken weergegeven.
- Druk op de knop [Importeren] (4) om de gegevens te importeren.
De gegevens zijn dan beschikbaar in het patiëntgegevensbeheer.

12.4 Gegevensbescherming (back-up)

U moet regelmatig een back-up maken van alle patiënt- en onderzoeksgegevens. Als er gegevens verloren zijn gegaan, kunt u deze functie gebruiken om de gegevens te reconstrueren vanuit een eerder gemaakte back-up. Aangezien de back-up van gegevens enige tijd in beslag neemt, afhankelijk van het volume van de gegevens en de gegevens waarvan een back-up moet worden gemaakt, moet een back-up worden gemaakt als de computer en het apparaat enige tijd niet nodig zijn.



Aanwijzing

Gegevensverlies door computervirussen

Computervirussen kunnen gegevensverlies veroorzaken.

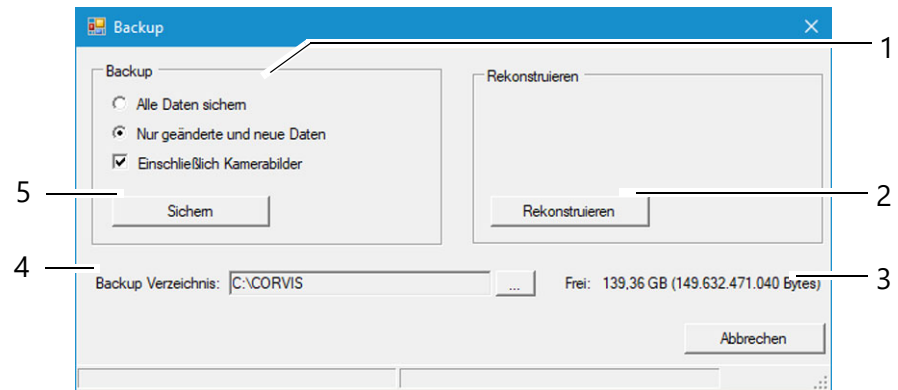
- Controleer of het opslagmedium (externe harde schijf, USB-stick, enz.) virusvrij is voordat u een back-up van de gegevens maakt.



Voor een gegevensback-up met behulp van het patiëntgegevensbeheer gelden de algemeen geldende regels voor het maken van back-ups. De opslag van de back-upbestanden moet dus altijd op een apart systeem gebeuren (bijvoorbeeld op de meegeleverde USB-harde schijf of een USB-stick met voldoende capaciteit).

12.4.1 Back-up van gegevens

- ➔ Druk op de knop [Back-up] rechtsboven in het patiëntgegevensbeheer. Het volgende dialoogvenster verschijnt:



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 Selectie van de gegevens waarvan een back-up moet worden gemaakt | 4 Back-up directory en knop [...] |
| 2 Knop [Rekonstruieren] | 5 Knop [Opslaan] |
| 3 Weergave van de vrije geheugenruimte | |

Afb. 12-3: Dialoogvenster "Back-up"

- ➔ Selecteer of alle gegevens of alleen de gewijzigde gegevens moeten worden opgeslagen.



Het patiëntgegevensbeheer markeert intern alle opgeslagen gegevensrecords.

Als u de optie "Alleen gewijzigde en nieuwe gegevens" selecteert, wordt alleen een back-up gemaakt van die gegevensrecords waarvan nog geen back-up is gemaakt in een eerder gemaakte back-up.

- ➔ Druk op de knop [...] rechts van het veld "Backup Directory" (4).
- ➔ Kies in het dialoogvenster de directory waarin de gegevens moeten worden opgeslagen.
- ➔ Bevestig uw selectie met [OK].
- ➔ Druk op de knop [Opslaan] (5) om de gegevens op te slaan. De eerder geselecteerde gegevens worden vervolgens opgeslagen in de desbetreffende directory.

12.4.2 Gegevens reconstrueren

Na een gegevensverlies kunnen de gegevens van een eerder gemaakte gegevensback-up worden teruggelezen in het patiëntgegevensbeheer .

- Druk op de knop [...].
- Selecteer in het dialoogvenster de directory waarin de back-upgegevens zich bevinden.
- Bevestig uw selectie met [OK].
- Druk op de knop [Reconstrueren] (2) om de gegevens in te lezen. Alle gegevens in de desbetreffende directory worden overgedragen aan het patiëntgegevensbeheer.

12.4.3 Automatische back-up

Naast de handmatig uitgevoerde back-up, is het ook mogelijk de back-up automatisch uit te voeren bij het beëindigen van het patiëntgegevensbeheer. De hiervoor vereiste instellingen worden gemaakt in het bereik "Instellingen", zie de [gebruikshandleiding](#).

13 Testmetingen met de Pentacam® AXL

13.1 Testmeting: Tomografie (3D-scan)

De Pentacam® AXL wordt intern bij OCULUS getest en gekalibreerd.

Bovendien beveelt OCULUS Optikgeräte GmbH regelmatige testmetingen met de Pentacam® AXL uit te voeren.

Begin de test met een meting op een menselijk oog.

Voer ten minste vijf opeenvolgende metingen per oog uit.

Bereken het rekenkundige gemiddelde en noteer de waarden.

Een keer per maand moet deze reeks metingen worden verricht met hetzelfde oog, zoals hierboven beschreven.

Vergelijk het rekenkundig gemiddelde van de eerste meting met de huidige meting.

De volgende tabel beschrijft het tolerantiebereik tussen het resultaat van de eerste meting en het resultaat van de huidige meting:

	Tolerantiebereik
Kromming	+/- 0.1 dpt
Pachymetrie	+/- 10 µm

Indien het verschil tussen de beginwaarde en de huidige meting buiten het tolerantiebereik valt, dient u contact op te nemen met onze servicedienst of uw erkende dealer. De waarden worden bijvoorbeeld in het overzichtsscherm weergegeven, zie bijvoorbeeld de [gebruikshandleiding](#).

13.2 Testmeting: Aslengte

13.2.1 Testoog monteren

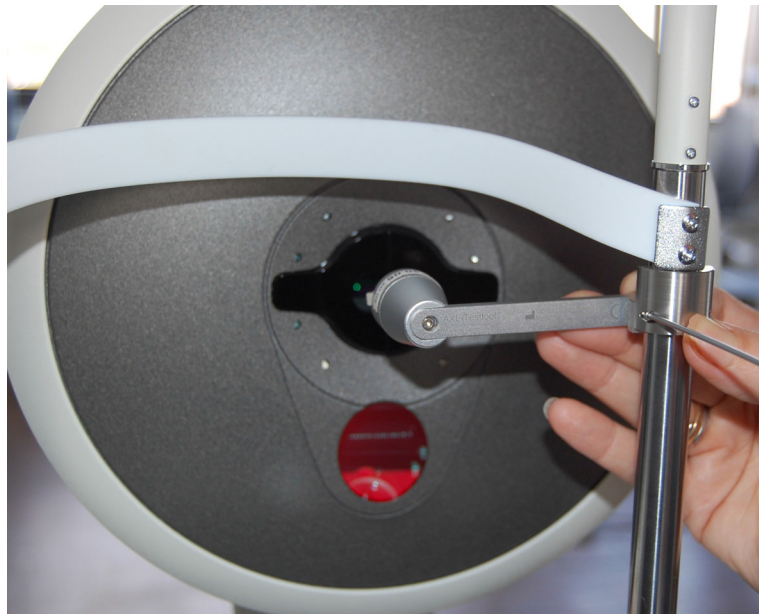
Gereedschap en materiaal

- Testoog (70108)
- 1,5 mm inbussleutel

Procedure

- ➔ Schakel de Pentacam® AXL uit.

- ➔ Monteer het testoog met de inbussleutel op de kin- en voorhoofdsteun tegenover elkaar, direct onder de houder van de voorhoofdsteun.



Afb. 13-1: Testoog monteren

- ➔ Zorg ervoor dat het testoog in de parkeerstand staat wanneer het niet wordt gebruikt.

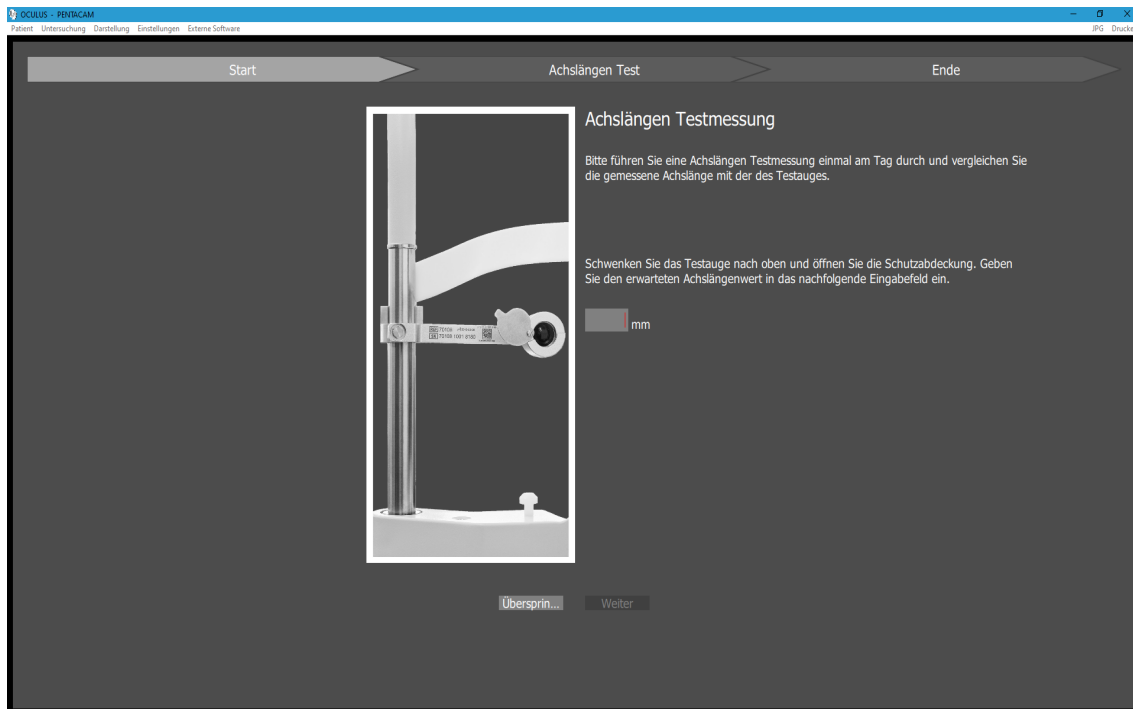


Afb. 13-2: Testoog in parkeerstand

13.2.2 Testmeting uitvoeren

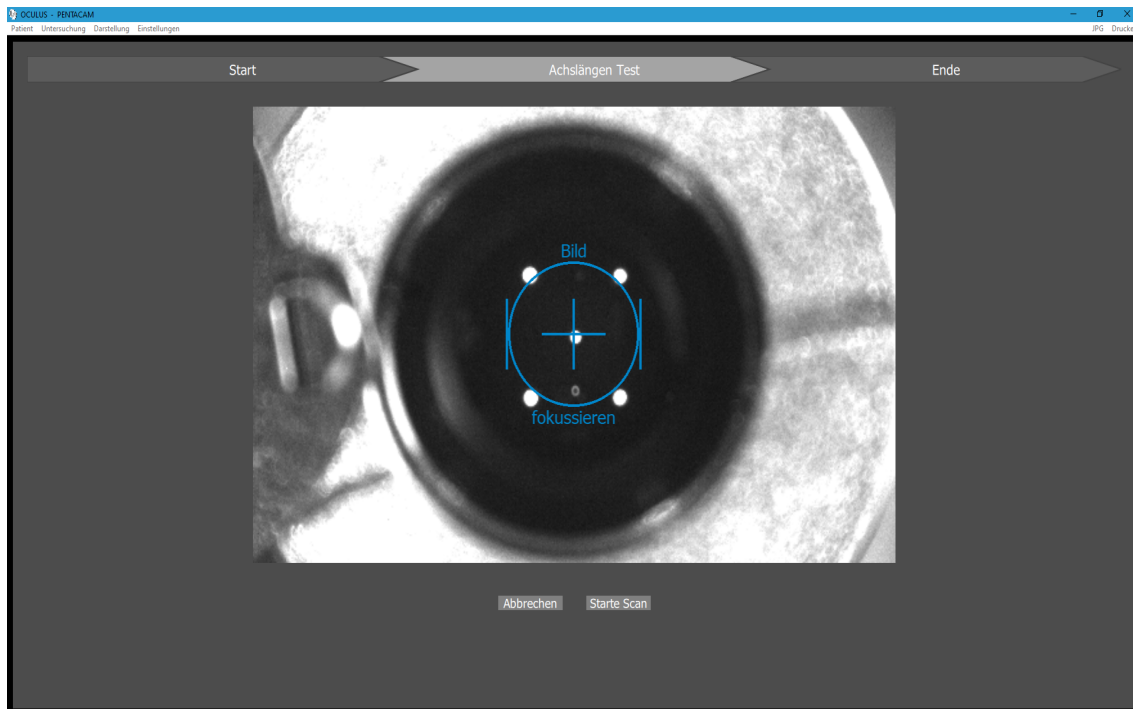
De testmeting van de aslengte moet dagelijks voor de eerste meting worden uitgevoerd.

Nadat de meetmodus is opgeroepen, verschijnt het volgende scherm:



Volg de instructies op het scherm en voer de aslengte van het testoog in. Klik vervolgens op doorgaan. Als u de testmeting overslaat, wordt dit in de software opgeslagen en krijgen alle volgende AXL-metingen een waarschuwing in het QA-veld "Ontbrekende testmeting".

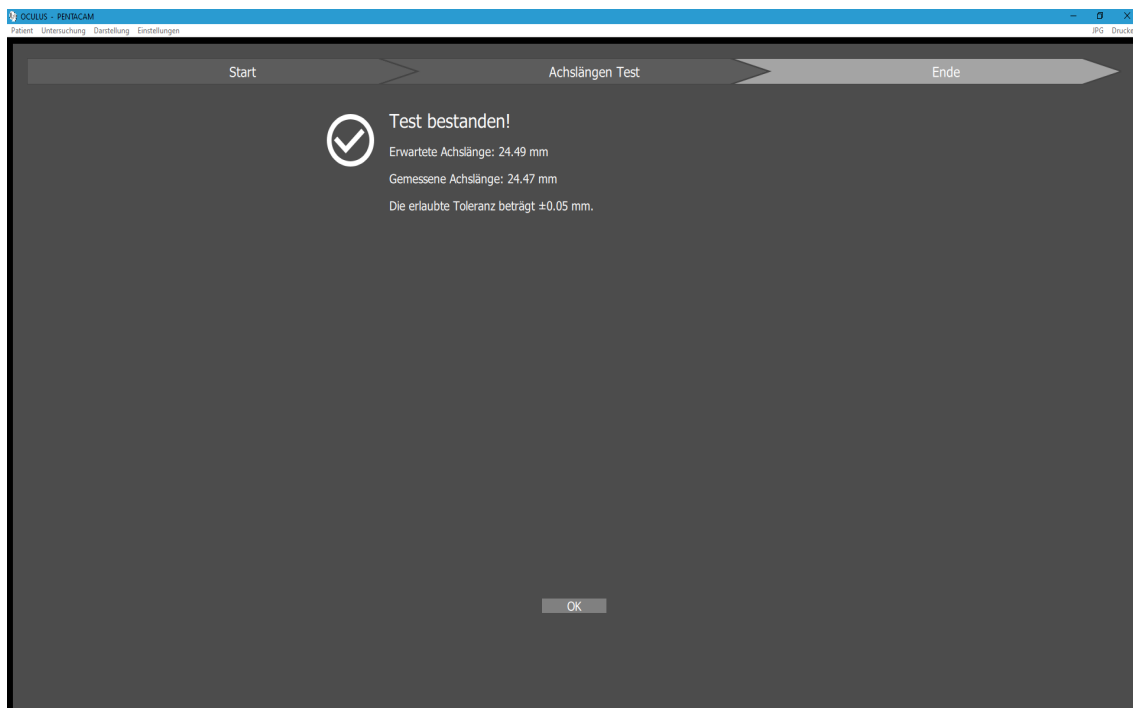




Lijn de Pentacam® AXL uit met het testoog, "Fijnstelling" op [Pagina 40](#).

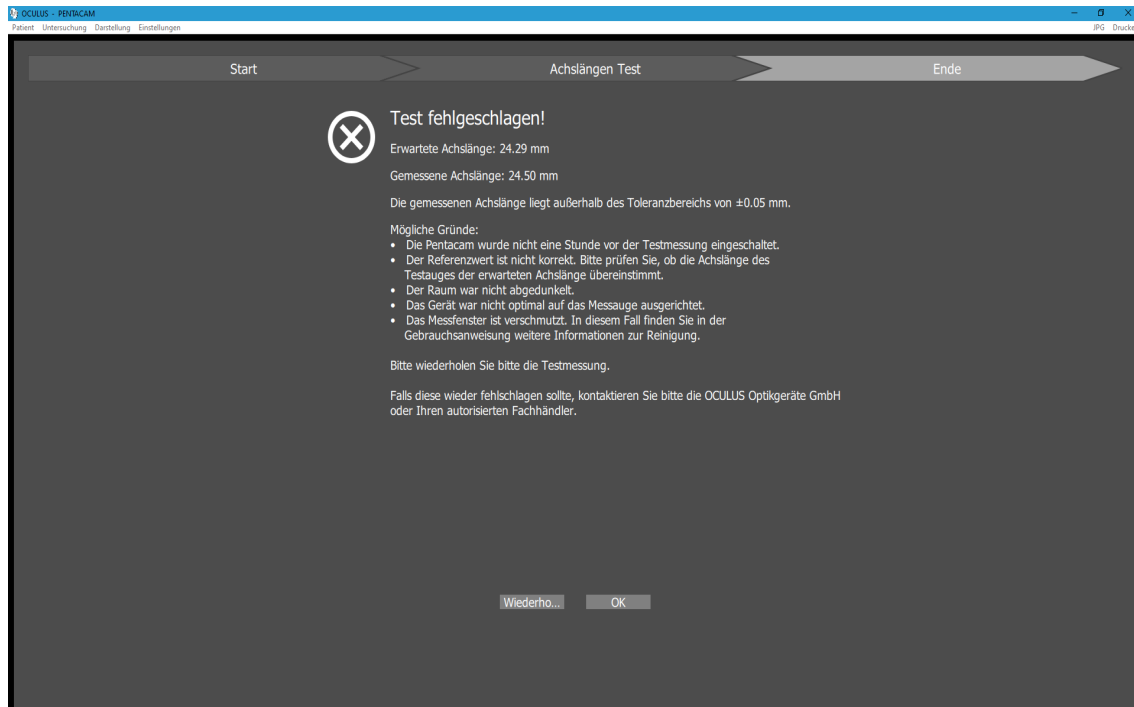
➔ Druk vervolgens op de knop "Starte Scan".

Bij een geslaagde testmeting verschijnt de volgende melding:



Klik op "OK" om het proces te voltooien.

Bij een mislukte testmeting verschijnt de volgende melding:

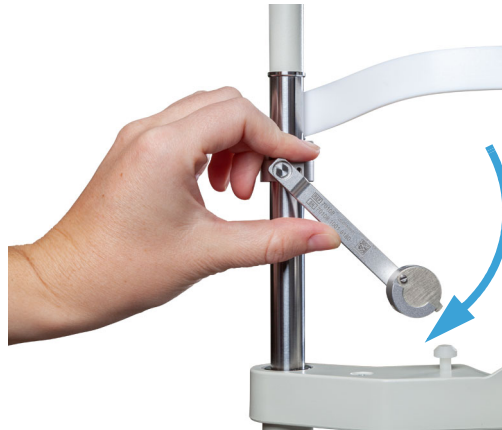


- ➔ Sluit alle mogelijke redenen voor de mislukte testmeting uit (zie scherm).
- ➔ Herhaal de testmeting.
- ➔ Als de testmeting opnieuw mislukt, beëindigt u het proces door op OK te klikken en neemt u contact op met OCULUS.
- ➔ Volg de aanwijzingen op het scherm.



Indien het testtoeg moet worden vervangen, bijv. na een breuk, voert u de aslengtewaarde van het nieuwe testtoeg in het invoerveld in alvorens een meting met het nieuwe testtoeg uit te voeren.

Nadat de meting met het testtoog is voltooid, kunt u het testtoog naar beneden zwenken.



Afb. 13-3: Testtoog naar beneden zwenken

De beschermkap sluit vanzelf. U kunt doorgaan met de onderzoeken.



Tijdens een onderzoek: Als u de kinsteun instelt voor een klein hoofd (bijvoorbeeld van een kind), kan het testtoog de afstelling verstoren. Draai het testtoog opzij en stel de kinsteun bij.

14 Reiniging, desinfectie en instandhouding

Dit hoofdstuk beschrijft de reiniging en desinfectie van de Pentacam® AXL.

Sterilisatie is niet nodig.

- ➔ Neem de productbeschrijvingen of gebruiksaanwijzingen van de door u gebruikte middelen en apparatuur in acht bij het onderhoud en de reiniging van het apparaat of de toebehoren.
- ➔ Reinig de Pentacam® AXL niet met agressieve, chloorhoudende, schurende of scherpe reinigingsmiddelen.



Om de hoge meetnauwkeurigheid van de Pentacam® AXL te behouden en storingen te voorkomen, moet u het dekglas van tijd tot tijd reinigen. Als tijdens de testmeting een piek op 39 mm wordt gezien, verschijnt een bijbehorende melding, zie [Hoofdstuk 13, pagina 62](#).

14.1 Reiniging



Let op

Gevaar voor elektrische schokken als de Pentacam® AXL voor deze werkzaamheden niet bij alle polen van het elektriciteitsnet wordt losgekoppeld.

- Schakel de Pentacam® AXL uit, *Hoofdstuk 7.3, pagina 22*.
 - Trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt. Pak hiervoor de stekker vast, maar trek niet aan de kabel.
-

Benodigde materialen:

- Reiniger voor kunststofoppervlakken met antistatische werking
- Reiniger voor geverfde oppervlakken: Mengsel van gelijke delen spiritus en gedistilleerd water, met eventueel enkele druppels in de handel verkrijgbaar afwasmiddel
- zachte, pluisvrije, droge doek
- gezuiverde perslucht
- In de handel verkrijgbare glasreiniger

Reinigingsintervallen

- Reinig het apparaat een keer per maand of indien nodig.

Behuizing reinigen

- U kunt de oppervlakken van de behuizing het beste reinigen met een zachte doek en een antistatisch reinigingsmiddel.
- Veeg op geverfde oppervlakken eventuele resten weg met het mengsel voor geverfde oppervlakken.

Kinsteun en voorhoofdsteun reinigen

- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de openingen van de Pentacam® AXL komt.
Gebruik geen vloeistoffen uit spuitbussen.
- Reinig de kin- en voorhoofdsteun met een zeepoplossing (bij sterkere vervuiling met alcohol).
- Gebruik een pluisvrije vochtige doek.

Belichtingsspleet reinigen

De optiek van de spleetverlichting en de lens voor de camera zijn precisie-onderdelen en gevoelig voor druk. Hun oppervlak is gevoelig voor krassen.



Aanwijzing

Schade aan de optiek

- Gebruik geen doeken of andere reinigingsmiddelen om de belichtingsspleet te reinigen.
-
- Maak de belichtingsspleet in het midden voorzichtig schoon met uitsluitend gezuiverde perslucht.
 - Wees met name voorzichtig als u de lens voor de camera schoonmaakt met een pluisvrije, droge doek.
 - Reinig de plexiglas ruit met een in de handel verkrijgbare glasreiniger.

14.2 Desinfectie

- Aanbeveling: Gebruik desinfectiedoekjes die geschikt zijn voor medische hulpmiddelen, bijv:
 - Microcide sensitive wipes premium
Schülke & Mayr
Softpack 48 stuks
Art. nr. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefoon: +4940521000
Fax: +494052100318
E-mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Aanwijzing

Schade aan apparatuur door desinfecterende oplossing

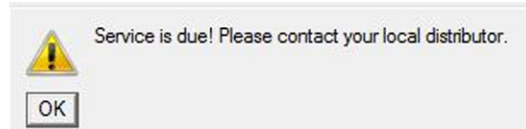
De desinfecterende oplossing kan het oppervlak van het apparaat beschadigen als deze er rechtstreeks op wordt gespoten.

- Spuit de desinfecterende oplossing alleen op een reinigingsdoek, niet rechtstreeks op het apparaat.
-
- Desinfecteer de voorhoofdsteun na elk onderzoek.
 - Als u geen papier voor de kinsteun gebruikt: Desinfecteer de kinsteun na elk onderzoek.

14.3 Instandhouding

Om de hoge meetnauwkeurigheid van de Pentacam® AXL te behouden, adviseert OCULUS Optikgeräte GmbH elke 2 jaar of elke 25000 metingen een onderhoud uit te voeren. U krijgt hierover een melding.

In het dagelijkse weergavevenster:



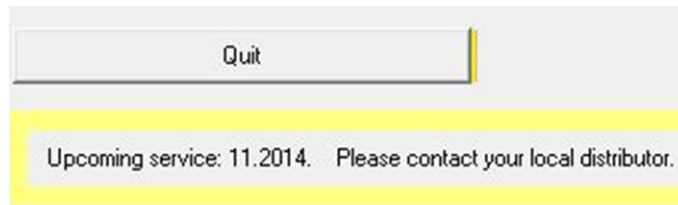
Afb. 14-1: Dagelijkse weergavevenster

In de instellingen, [zie de gebruikshandleiding](#):



Afb. 14-2: Datum van de volgende service of het aantal uitgevoerde onderzoeken

In het Scan menu, [Hoofdstuk 10, pagina 29](#):



Afb. 14-3: Voorlopige informatie (3 maanden eerder)



Afb. 14-4: Informatie wanneer een service moet worden uitgevoerd

Tijdens een onderzoek (deze wordt opgeslagen):



Afb. 14-5: Aanwijzingsindicatie dat onderhoud nodig is

Laat de Pentacam® AXL onderhouden door onze servicedienst of een erkende dealer.

**Let op**

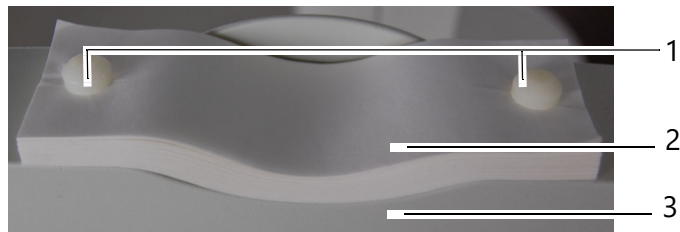
Persoonlijk letsel of materiële schade door onzichtbare laserstraling

De Pentacam® AXL bevat een klasse 1 laser volgens IEC 60825-1: 2014. Het is een ingekapseld laserapparaat. Als de afdekking van de Pentacam® AXL wordt geopend, kunt u worden blootgesteld aan onzichtbare laserstraling van klasse 3R (5 mW).

- Open het apparaat nooit.
- Uitsluitend voor bevoegd servicepersoneel: Kijk tijdens het onderhoud niet rechtstreeks in de laserstraal.

14.4 Papier op de kinsteun bevestigen

Als u nieuw kinsteunpapier wilt aanbrengen, gaat u als volgt te werk:



1 Fixeerpennen

3 Kinsteun

2 Kinsteunpapier

Afb. 14-6: Kinsteunpapier bevestigen

- Trek de beide fixeerpennen (1) uit de kinsteun.
- Plaats het kinsteunpapier (2) zo dat de gaten van het papier en de kinsteun (3) zijn uitgelijnd.
- Steek de twee fixeerpennen (1) in de kinsteun.

15 Problemen verhelpen



Let op

Als zich een fout optreedt, die u niet met de volgende aanwijzingen kunt verhelpen, markeert u het apparaat dan als niet-functioneel en waarschuwt u onze servicedienst of uw geautoriseerde vakhandelaar.

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Na het starten van het Pentacam® AXL-programma wordt het dialoogvenster geopend: "Geen communicatie met de Pentacam® AXL!"	Voedingsadapter zonder spanning	Controleer of het indicatielampje op de voedingsadapter brandt. Zo niet, voorziet u de voedingsadapter van spanning.
	Het netsnoer van de Pentacam® AXL is niet goed aangesloten.	Controleer of <ul style="list-style-type: none"> ■ het netsnoer in de Pentacam® AXL correct is aangesloten. ■ is het blauwe spleetlicht zichtbaar in het Scan-menu (<i>Hoofdstuk 10, pagina 29</i>). ■ de USB-stekker correct is ingestoken.
	Software/hardwareproblemen	Schakel de Pentacam® AXL uit, start de computer opnieuw op. Zodra het patiëntgegevensbeheer actief is, schakelt u de Pentacam® AXL in. Bij het starten van het Pentacam® AXL-programma moet het bericht "Load Bootloader" verschijnen. Neem contact op met de servicedienst of uw erkende dealer.

16 Transport en opslag

Voordat u de Pentacam® AXL transporteert en bewaart, moet u deze demonteren en goed verpakken.

16.1 Aanwijzingen betreffende transport en opslag

Opslag

Omgevingstemperatuur	-10 °C tot +55 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% tot 95%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa

Transport

Omgevingstemperatuur	-40 °C tot +70 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% tot 95%
Luchtdruk	500 hPa tot 1060 hPa

16.2 Demonteren

- Beëindig de huidige sessie.
- Schakel het apparaat uit.
- Haal de kabel uit de computer/laptop en de voedingsadapter.



Afb. 16-1: Demonteren

- Draai de schroefverbinding van de Y-kabel los en trek hem eraf.
Trek alleen aan de stekkers, niet aan de kabels.

16.3 Transporteren en opslag

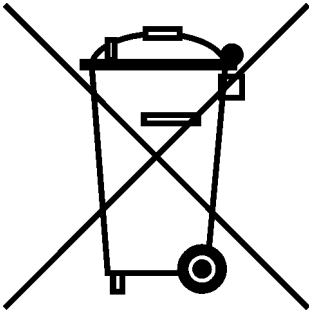


Let op

Schade aan apparatuur door verkeerd transport en onjuiste opslag

- Vermijd schokken, trillingen en verontreiniging.
 - Vermijd hoge temperaturen en vochtigheid.
-
- Transporteer de Pentacam® AXL voorzichtig.
 - Houd het apparaat niet bij de joystick vast om het te dragen.
 - Bewaar de Pentacam® AXL volgens de opslagvoorwaarden.
 - Vermijd de nabijheid van radiatoren en vochtigheid.

17 Verwijdering



Volgens Richtlijn 2012/19/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 en de wet van de Bondsrepubliek Duitsland betreffende het op de markt brengen, de terugname en het milieuvriendelijk verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur moet afgedankte elektrische of elektronische apparaten worden gerecycleerd en mag het niet met het huishoudelijk afval worden meegegeven.

→ Gooi de Pentacam® AXL op de juiste manier weg.

18 Garantie bepalingen en service

18.1 Garantie bepalingen

Neem de volgende garantie bepalingen in acht:

- Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsvoorschriften voor en tijdens het gebruik opvolgt.
- U heeft recht op garantie op de Pentacam® AXL volgens de wettelijke bepaling.
- Als de Pentacam® AXL door onbevoegden wordt gemanipuleerd, vervalt elke aanspraak op garantie. Ondeskundige wijzigingen en reparaties kunnen namelijk aanzienlijke gevaren opleveren voor de gebruiker en de patiënt.
- De aanspraak op garantie vervalt eveneens indien onbevoegden de geleverde computerhardware en -software manipuleren.
- Reclameer transportschade onmiddellijk bij of na levering bij het transportbedrijf en laat de schade op de vrachtbrief bevestigen, zodat een goede schadeafwikkeling kan plaatsvinden.
- In het algemeen gelden onze algemene handels- en leveringsvoorwaarden in de versie van de datum van aankoop.

18.2 Aansprakelijkheid voor functie of schade

OCULUS acht zich slechts verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de Pentacam® AXL indien u zich houdt aan de volgende bepalingen:

- Gebruik het apparaat volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Er zijn geen onderdelen op of in de Pentacam® AXL die door de gebruiker onderhouden of gerepareerd moeten worden. Indien montagewerkzaamheden, uitbreidingen, aanpassingen, onderhoud, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door onbevoegd personeel, of indien de Pentacam® AXL ondeskundig wordt onderhouden of bediend, is elke aansprakelijkheid van OCULUS uitgesloten.
- Indien de bovengenoemde werkzaamheden door bevoegde personen worden uitgevoerd, moet van hen een certificaat over het type en de omvang van de reparatie worden verlangd, eventueel met informatie over wijzigingen in de nominale gegevens of het werkgebied. Het certificaat moet de datum en uitvoering bevatten alsmede de bedrijfsgegevens met handtekening.
- Op verzoek verstrekt OCULUS daartoe aan de bevoegde personen onderdelenlijsten en aanvullende beschrijvingen.
- Zorg ervoor dat bij reparaties alleen originele OCULUS-onderdelen worden gebruikt.

18.3 Fabrikant- en serviceadres

Aanvullende informatie is verkrijgbaar bij onze servicedienst of bij onze erkende vertegenwoordigers.

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



19 Technische gegevens

Meetkop

Camera	digitale CCD-camera
Lichtbron	blauwe LEDs (475 nm, UV-vrij)
Snelheid	100 opnamen in twee seconden met elk 2760 geregistreerde meetpunten
Aantal beoordeelde meetpunten	max. 138.000
Afmetingen (B x D x H) (meetkop)	275 x 320 tot 400 x 500 tot 530 mm
Gewicht Pentacam® AXL (meetkop)	8.4 kg

Meetbereik

Kromming	3 tot 38 mm 9 tot 99 dpt
Nauwkeurigheid	± 0,1 dpt
Reproduceerbaarheid	± 0,1 dpt
Werkafstand	80 mm
Axiale lengte	14 tot 40 mm
Reproduceerbaarheid	± 30µm

Voedingsadapter

Voedingsadapter	HEMG 49 (05150150)
Netaansluiting	90 -264 V AC
Frequentie	47- 63 Hz
max. stroomverbruik	85 VA
Uitgangsspanning	24 V DC
Zekeringen	geïntegreerde overstroom uitschakeling

Stroomvoorziening Pentacam® AXL

Spanning	24 V DC
max. stroomverbruik	42 W

Overige informatie

Contra-indicatie	niet bekend
Verwachte levensduur	tot 10 jaar

Classificatie volgens IEC 60601 - 1

Type beveiliging tegen elektrische schokken: Beschermingsklasse	2
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Type	B
Beschermingsgraad tegen het schadelijk indringen van water	IP20

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur	+10 °C tot +35 °C
Vochtigheid	30% tot 90%
Luchtdruk	800 hPa tot 1060 hPa

Opslagomstandigheden

Omgevingstemperatuur	-10 °C tot +55 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% tot 95%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa

Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	-40 °C tot +70 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% tot 95%
Luchtdruk	500 hPa tot 1060 hPa

Computer

De computer moet voldoen aan de eisen van DIN EN 62368-1 of DIN EN 60950.

Aanbevolen computer specificaties	Intel [®] Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows [®] 10, Intel [®] HD Graphics
-----------------------------------	--

CE volgens verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen (MDR)

Het apparaat is een product van productklasse IIa.



Conformiteitsprocedure: (EU) 2017/745 MDR: Bijlage IX zonder alinea II.

Classificatie volgens IEC 60825-1: 2014

Het apparaat bevat een klasse 1 laser.	
Maximale uitgangswaarde van de laserstraling	0,7 mW
Impulsduur	520 ms
Aantal pulsen per onderzoek	6x
Golflengte	880 nm

20 Bijlagen

20.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC, en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld overeenkomstig de EMC-aanwijzingen in de begeleidende documenten.

Voor OCULUS-apparaten en -systemen hoeven geen speciale maatregelen in acht te worden genomen.

Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Vervaardigd met inachtneming van de toelaatbare degradatieverschijnselen tijdens of ten gevolge van de EMC-test, zonder de basisveiligheid in gevaar te brengen:

- Een korte onderbreking van de USB-verbinding tijdens het onderzoek is toegestaan, aangezien dit geen invloed heeft op de diagnose, behandeling en controle.



Let op

Het gebruik van niet door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de Pentacam® AXL.

- ➔ Gebruik alleen de door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels.

Het gebruik van door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels met andere apparatuur dan de Pentacam® AXL, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de andere apparatuur

- ➔ Gebruik de door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels niet met andere apparaten dan de Pentacam® AXL.
-

Om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2 6.1 en 6.2, moet u de volgende apparatuur, toebehoren, omvormers en kabels gebruiken:

Bestelnummer	Beschrijving	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Kabel met stekker, EU-norm	2,5 m
05200210 (110 Volt)	Kabel met stekker, VS-norm	2,5 m
05150150	Voedingsadapter HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Y-kabel met galvanische scheiding	2 m

20.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemis­sie van de Pentacam® AXL


Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemis­sie van de Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabel 1

De Pentacam® AXL van OCULUS is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Pentacam® AXL moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsemis­siemetingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt hoogfrequente energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn HF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze naburige elektronische apparatuur stoort.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	
Emissies van harmonische stroom volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen/flikkering volgens IEC 61000-3-3	voldoet aan	

Elektromagnetische immuuniteit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabel2			
Immunitiestests	DIN EN 60601-Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV Luchtontlading	± 6 kV ± 8 kV	De vloeren moeten van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor in- en uitgangsledingen	± 2 kV ----- ± 1 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piekspanningen (surges) volgens IEC 6100-4-5	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV Common-mode-sigitaal	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en schommelingen in de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip van de U_T) voor 1/2 periode	< 5% U_T (> 95% dip van de U_T) voor 1/2 periode	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving
	40% U_T (60% dip van de U_T) voor 5 perioden	40% U_T (60% dip van de U_T) voor 5 perioden	Als de gebruiker van de Pentacam® AXL ook bij stroomonderbrekingen in bedrijf moet blijven, wordt aanbevolen de Pentacam® AXL te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
	70% U_T (30% dip van de U_T) voor 25 perioden	70% U_T (30% dip van de U_T) voor 25 perioden	
	<5% U_T (> 95% dip van U_T) voor 5 s	<5% U_T (> 95% dip van U_T) voor 5 s	
Magneetveld bij de stroomfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met typische waarden die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen worden aangetroffen.
Opmerking: U_T is de wisselspanning vóór de toepassing van de testniveaus			

Elektromagnetische immuniteit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabel 4

Immuniteits-tests	DIN EN 60601-Testniveau	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleidende HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz tot 80 Mhz	V _{eff} = 3 V	Draagbare en mobiele radio's mogen niet worden gebruikt op een afstand van Pentacam® AXL, inclusief leidingen, die kleiner is dan de aanbevolen beschermingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie. Aanbevolen beschermingsafstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$
Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	E = 3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz met P als het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant en d als de aanbevolen beschermingsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet volgens een onderzoek ter plaatse (a) bij alle frequenties lager zijn dan het conformiteitsniveau (b). Interferentie is mogelijk in de nabijheid van apparaten met het volgende symbool: 
Opmerking 1:	Bij 80 Hz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.		
Opmerking 2:	Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.		
a.	De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de locatie worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Pentacam® AXL wordt gebruikt, de bovengenoemde conformiteitsniveaus overschrijdt, moet de Pentacam® AXL worden geobserveerd om de beoogde functies aan te tonen. Indien ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het wijzigen van de oriëntatie of locatie van de Pentacam® AXL.		
b.	In het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.		

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbaar en mobiel HF-telecommunicatieapparatuur en de Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabel 6

De Pentacam® AXL is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-storingen worden beheerst. De gebruiker van de Pentacam® AXL kan zo elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en het apparaat aan te houden - afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven.

Beschermingsafstand afhankelijk van de zendfrequentie in m

Nominaal vermogen van de zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

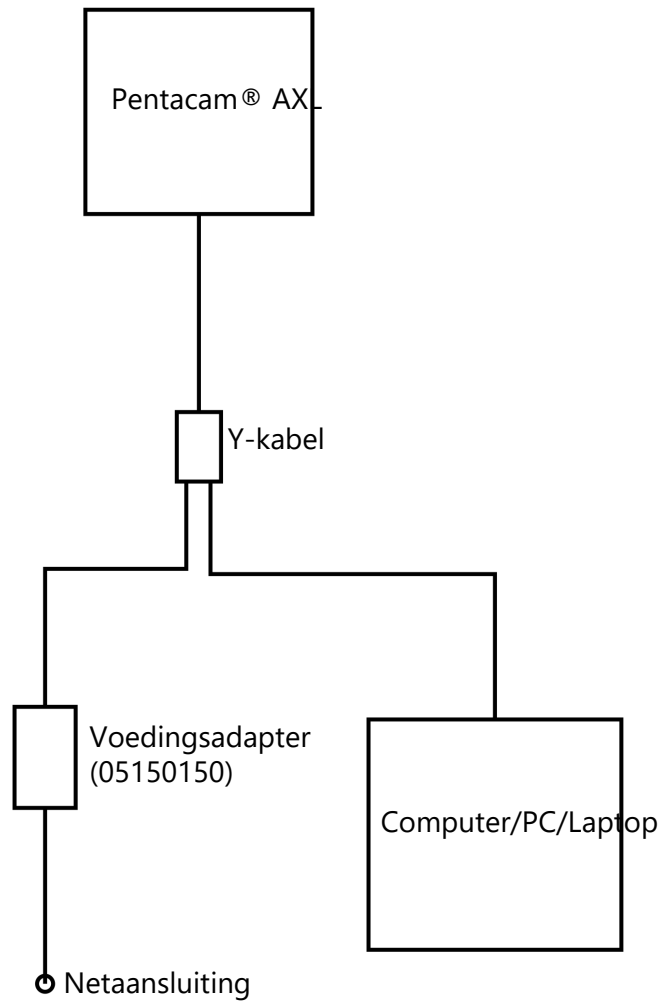
Voor zenders waarvan het maximumvermogen niet in bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort, waarbij P het door de zenderfabrikant opgegeven maximumvermogen van de zender in watt (W) is.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn.

De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen

20.3 Aansluitschema



20.4 Gegevensblad voedingsadapter 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 ± 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.

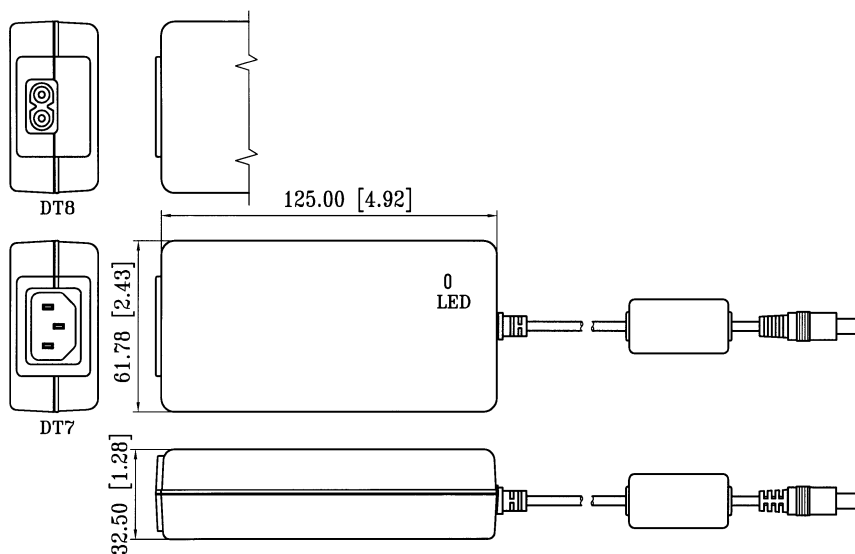
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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 Handleiding voor integratie in een IT-netwerk

Het apparaat vormt samen met de aangesloten computer en de daarop draaiende apparaatsoftware een programmeerbaar elektrisch medisch systeem (PEMS) volgens IEC 60601-1.

Neem absoluut de alinea ("Cyberveiligheid" op pagina 13) in het hoofdstuk "Veiligheidsvoorschriften" (Pagina 6) in de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Neem de volgende aanwijzingen in acht voor de implementatie van een integratie van het PEMS in een IT-netwerk:

Het doel van de integratie van de PEMS in een IT-netwerk kan zijn:

- Licenties via lokale licentieserver
- Opslag en ophalen van onderzoeksgegevens op een lokale netwerkschijf
- Afdrukken
- Gegevensexport
- DICOM-workflow

Vereiste kenmerken van het IT-netwerk waarin het PEMS moet worden geïntegreerd:

- Geef de voorkeur aan een bekabelde LAN-verbinding
- IPv4-netwerk
- Fast Ethernet (ten minste 100 Mbit/s)

Vereiste configuratie van het IT-netwerk waarin het PEMS moet worden geïntegreerd:

- Licenties: Vereiste open poorten: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Opslaan, afdrukken, gegevensexport: Bestands- en printervrijgave voor Microsoft-netwerken (SMB 3.0 of hoger - vereiste open poort: 445)
- DICOM-opslagarchiveringsklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-klasse (Modality Worklist Server)

Technische specificaties van de netwerkverbinding met het PEMS, met inbegrip van specificaties inzake gegevensbeveiliging:

- Lees het hoofdstuk over cyberveiligheid (Pagina 13) onder "Veiligheidsvoorschriften" (Pagina 6) in de gebruiksaanwijzing van het apparaat.
- Zie gebruiksaanwijzing "Floating License Key - Licentiebeheer voor softwareopties"
- Zie apparaatspecifieke DICOM-interfacebeschrijving

De beoogde informatiestroom tussen PEMS, het IT-netwerk en andere apparaten op het IT-netwerk en de beoogde routing door het IT-netwerk

- Licentieverwerking van lokale licentieserver naar PEMS en omgekeerd
- Opslag en gegevensexport naar lokale netwerkopslag en laden van lokale netwerkopslag
- Afdrukken naar lokale printer

Lijst van gevaarlijke situaties als gevolg van het feit dat het IT-netwerk niet de functies kan bieden die nodig zijn om het doel van de integratie van het PEMS in het IT-netwerk te bereiken:

- Gegevensverlies
- Ongeschikte gegevensuitwisseling
- Datacorruptie
- Ongeschikte tijdelijke toewijzing van gegevens
- Onverwachte gegevensontvangst
- Onbevoegde toegang tot gegevens



Als het PEMS met andere apparaten op een IT-netwerk wordt aangesloten, kan dit leiden tot nog niet geïdentificeerde risico's voor patiënten, operators of derden.

De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, beoordelen en beheersen.

Latere wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren en vereisen aanvullende analyse.

Wijzigingen aan het IT-netwerk omvatten:

- Wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk
 - Aansluiting van extra items op het IT-netwerk
 - Elementen loskoppelen van het IT-netwerk
 - Updaten van de op het IT-netwerk aangesloten apparaten
-

20.6 Boek Medische Hulpmiddelen

Boek Medische Hulpmiddelen		MPB/70100/NL		
Aanduiding: (model/type):	Pentacam® AXL			
Type product:	Systeem voor het meten van het cornea-oppervlak inclusief aslengte meetfunctie			
Fabrikant:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Leveringsfirma:	zie boven			
Gebruiksaanwijzing:	G/70100/NL			
Werkwijze:	energetisch, 230 V			
Productklasse volgens MPG:	II			
Inspecties/controles (type/termijnen):	geen			
Maatregelen vóór de inbedrijfstelling				
1. Instructie van de verantwoordelijke persoon	op _____	door _____ (Naam, instelling, handtekening)		
1. Functietest	op _____	door _____ (Naam, instelling, handtekening)		
Verantwoordelijke persoon(personen)	_____			
(Naam, instelling, handtekening)				
Instructie van het personeel				
Datum	Naam van de geïnstrueerde persoon	Handtekening	Instructeur	Handtekening
Functiestoringen/herhaalde soortgelijke bedieningsfouten				
Datum	Soort storing/fout	Maatregel	Resultaat	Handtekening

Boek Medische Hulpmiddelen		MPB/70100/NL
Rapport over defecten/ongevallen		
Adres (autoriteit/fabrikant)	Afzender (exploitant/verantwoordelijke persoon)	
Plaats en datum van de gebeurtenis		
Beschrijving en beoordeling van de gebeurtenis		
Persoonlijk letsel:	ja <input type="checkbox"/>	nee <input type="checkbox"/>
Product/apparaat		
Jaar van aanschaf: _____		
Verv.nr./ID-Nr.: _____		Serie nr: _____
Aanduiding (model/type): _____		
Firma (fabrikant/leverancier): _____		
Type product / apparaat: _____		
Maatregelen		
(Plaats/datum)	(Naam, instelling, handtekening)	
Toelichtingen		

Boek Medische Hulpmiddelen

MPB/70100/NL

Instandhoudingsmaatregelen en inspecties/controles

Datum	Type maatregel	Uitvoerende persoon/bedrijf	Resultaat/commentaar

Opmerking/ Notities**Afkortingen/Legendes**

Veiligheidstechnische controle STK

Meettechnische controle MTK

Ijking E

Onderhoud W

Reparatie R

Kalibratie K

Fabrikant- en serviceadres

Duitsland:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70100/XXXX/NL
Lot:

