

OCULUS PENTACAM[®] AXL

Sustav za mjerenje i analizu
prednjeg segmenta oka



UPUTE ZA UPORABU

Predgovor

Uređaj OCULUS Pentacam® AXL izrađen je i ispitan u skladu sa strogim kriterijima kvalitete.

Pravilna uporaba uređaja neophodna je za siguran rad. Stoga se prije puštanja u rad temeljito upoznajte sa sadržajem ovih informacija za korisnike. Osobito obratite pozornost na sigurnosne napomene.

Ovom uređaju priložene su sljedeće informacije za korisnike:

- Upute za uporabu: opis upravljanja podacima o pacijentima, standardnih postavki u programu Pentacam® i postupka mjerenja
- Korisnički priručnik: opis svih funkcija softvera za pregled i procjenu te dodatne napomene o upravljanju podacima o pacijentima
- Instalacija softvera: opis instalacije softvera Pentacam® i pripadajućih upravljačkih programa
- Plutajući licenčni ključ: opis korištenja uređaja unutar mreže
- Vodič za tumačenje: prikaz stvarnih primjera primjene

Zbog razvoja može doći do neznatnih odstupanja između ovdje prikazanih slika i stvarno isporučenog uređaja.

Ako imate pitanja ili želite dodatne informacije o uređaju, nazovite nas, pošaljite nam e-poruku ili telefaks. Naš servisni tim rado vam stoji na raspolaganju.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Broj artikla: 10018228 / HR

Odobrenje: 27. 10. 2025.

Revizija: Rev06

Sadržaj

1	Sadržaj isporuke.....	7
2	Sigurnosne napomene.....	10
2.1	Simboli.....	10
2.1.1	Na uređaju / označnoj pločici.....	10
2.1.2	Na ambalaži.....	11
2.1.3	Korišteni piktogrami.....	11
2.2	Sigurnosne napomene o uporabi.....	12
2.2.1	Napomene o radu ME sustava.....	12
2.2.2	Napomene o električnoj sigurnosti.....	13
2.2.3	Napomene o uporabi lasera.....	14
2.3	Napomene o kibernetičkoj sigurnosti.....	14
2.3.1	Mjere opreza za sprječavanje neovlaštenog pristupa.....	14
2.3.2	Mjere opreza pri spajanju na lokalnu ili internetsku mrežu.....	15
2.3.3	Sigurnost uređaja.....	16
2.3.4	Odgovornost za podatke.....	16
2.3.5	Prijava i rješavanje sigurnosnih incidenata.....	16
3	Opis uređaja.....	17
3.1	Dijelovi uređaja.....	17
3.2	Funkcioniranje.....	18
3.3	Namijenjena uporaba.....	19
3.3.1	Namjena.....	19
3.3.2	Predviđena medicinska indikacija.....	19
3.3.3	Kontraindikacije.....	19
3.3.4	Moguće nuspojave.....	20
3.3.5	Predviđeni korisnici.....	20
3.3.6	Skupina pacijenata.....	20
4	Postavljanje i priključivanje.....	21
4.1	Uvjeti postavljanja i rada.....	21
4.2	Napomene o postavljanju i priključivanju.....	21
4.3	Napomene o okruženju pacijenta.....	22
4.4	Električni priključak.....	23
4.5	Uključivanje.....	24
4.6	Isključivanje.....	24
4.7	Instalacija softvera na zasebnim računalima.....	24
5	Upravljanje podacima o pacijentima.....	25
5.1	Pokretanje upravljanja podacima o pacijentima.....	25
5.1.1	Unos novog pacijenta.....	26
5.1.2	Odabir postojećeg pacijenta.....	26
5.2	Pentacam® Pokretanje programa.....	27
6	Program Pentacam®.....	28
6.1	Izbornik skeniranja.....	29
6.2	Struktura stranice ekrana.....	29
6.2.1	Postavke Scheimpflug snimaka.....	30
6.3	Informacije za snimanje Scheimpflug slika.....	32
7	Tijek mjerenja.....	33
7.1	Napomene o radu.....	33
7.2	Mjerna metoda za mjerenje aksijalne duljine.....	34
7.2.1	Unaprijed postavljene postavke.....	34
7.2.2	Grubo justiranje.....	36
7.2.3	Zamračivanje sobe.....	37

7.2.4	Justiranje	38
7.2.5	Fino justiranje	39
7.3	Mjerna metoda za mjerenje prednjeg segmenta oka	42
7.3.1	Unaprijed postavljene postavke	42
7.3.2	Grubo justiranje	42
7.3.3	Zamračivanje sobe	45
7.3.4	Justiranje	46
7.3.5	Fino justiranje	47
7.4	Podatci o kvaliteti u Pentacam® programu	48
8	Upravljanje podacima o pacijentima	52
8.1	Preimenovanje podataka o pacijentu	52
8.2	Izvoz podataka o pacijentu	52
8.3	Uvoz podataka o pacijentu	54
8.4	Sigurnosno kopiranje podataka (Backup)	55
8.4.1	Osiguranje podataka	56
8.4.2	Rekonstrukcija podataka	57
8.4.3	Automatsko sigurnosno kopiranje	57
9	Testna mjerenja s pomoću Pentacam®	58
9.1	Testno mjerenje: Tomografija (3D sken)	58
9.2	Testno mjerenje: Aksijalna duljina	59
9.2.1	Montaža testnog oka	59
9.2.2	Provedba testnog mjerenja	60
10	Održavanje, čišćenje i dezinfekcija	64
10.1	Održavanje	64
10.2	Čišćenje	66
10.3	Dezinfekcija	67
10.4	Pričvrščivanje papira na naslon za bradu	67
11	Otklanjanje grešaka	68
12	Tehnički podatci	69
13	Transport, povrat i zbrinjavanje	71
13.1	Demontaža	71
13.2	Uvjeti skladištenja	71
13.3	Uvjeti transporta	71
13.4	Transport i skladištenje	72
13.5	Zbrinjavanje	72
14	Jamstvene odredbe i servis	73
14.1	Jamstvene odredbe	73
14.2	Odgovornost za funkciju ili štetu	73
15	Prilozi	74
15.1	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	74
15.2	Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja	75
15.3	Skica priključka	79
15.4	Informacijski list mrežnog napajanja HEMG 49-S240210-7 (05150150)	80
15.5	Upute za integraciju u IT mrežu	82
15.6	Knjiga medicinskog proizvoda	84

1 Sadržaj isporuke

Proizvod i pribor

Pentacam® AXL

- Baza x-y
 - Zupčaste letve
 - Poklopac
 - Klizna ploča
 - Papir za oslanjanje brade
 - Naslon za bradu i čelo
 - Testno oko
- Paket pribora Pentacam® AXL:
- Mrežno napajanje
 - Prekrivač, crni
 - Upute za pranje
 - Žičana kopča
 - Nasadni odvijač za 6-kutne vijke
- Upute za uporabu
 - Korisnički priručnik
 - Instalacija softvera

Dodatni pribor:

- Zaštitni poklopac od prašine
- Paket hard diskova
- Y kabel s galvanskim odvajanjem 2 m
- Produžni kabel za Y kabel 4 m
- Strujni kabel za EU
- Strujni kabel za Švicarsku
- Strujni kabel za Argentinu
- Strujni kabel za SAD
- Strujni kabel za GB
- Strujni kabel za Australiju

Standardni softver

Pentacam® AXL Standardni softver

- Izvješće o brzom probiru
- Veliki prikaz u boji
- Virtualno oko
- Tomografija
- 4 refrakcijska prikaza u boji
- Pregledni prikaz
- Tomografija prednjeg segmenta
- Topometrijsko stupnjevanje / stupnjevanje keratokonusa (stupnjevanje keratokonusa Belin ABCD)
- Prikaz napretka Belin ABCD
- Slika šarenice i automatsko mjerenje HWTW
- 3D analiza prednje sobice
- Usporedba 2 pregleda
- Usporedba 2 pregleda Scheimpflug slika
- Pregled Scheimpflug slika

Opcijski softverski paketi

Paket za probir

- Belin/Ambrósio poboljšani zaslon Ectasia
- Optička denzitometrija rožnice
- Prikaz 2 pregleda
- Izbor prikaza 4 boje

Refrakcijski paket

- Optička denzitometrija rožnice
- Refrakcijski prikaz
- Pahimetrijski prikaz
- Izbor prikaza 4 boje
- Usporedba 4 pregleda
- 2 topometrijska pregleda
- 2 pahimetrijska pregleda
- Prsteni rožnice

Paket za kataraktu

- Pentacam® stupnjevanje jezgre i 3D analiza katarakte
- Predoperacijski prikaz katarakte
- Aberometrija rožnice, uklj. normativne podatke
- Raspodjela lomne snage rožnice
- Usporedba 4 pregleda
- 2 topometrijska pregleda
- 2 pahimetrijska pregleda
- 4 topometrijska prikaza u boji
- 4 prikaza prednje sobice u boji
- Ukupna refrakcijska snaga rožnice (TCRP)
- Istinska snaga (True Net Power, TNP)
- Prikaz dubine prednje očne sobice u boji
- Kut sobice na Scheimpflug slici

Opcijske pojedinačne licencije za softver

Izvešće Holladay i detaljno izvješće Holladay EKR

Simulacijski softver 3D pIOL i prognoza starenja

IOL kalkulator

DICOM

Belin/Ambrósio poboljšani zaslon Ectasia

Optička denzitometrija rožnice

Softver za prilagodbu kontaktnih leća uklj. Fourierova analiza

Zadržavamo pravo na primjene sadržaja isporuke u okviru tehničkog daljnjeg razvoja.

- Ako utvrdite štete nastale tijekom transporta, odmah ih reklamirajte kod transportnog poduzeća.
- Štetu neka vam potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu. Dodatne informacije o transportu možete pronaći u → Poglavlje 12 (stranica 69).



- Verzija softvera za upravljanje podacima o pacijentima prikazuje se na stranici ekrana „Postavke – Općenito“ (Upravljanje podacima o pacijentima).
 - Verzija softvera programa Pentacam® prikazuje se u postavkama.
 - Najmanja rezolucija ekrana zaslona Pentacam® je 1280 x 720 pri veličini teksta od 100 %.
-

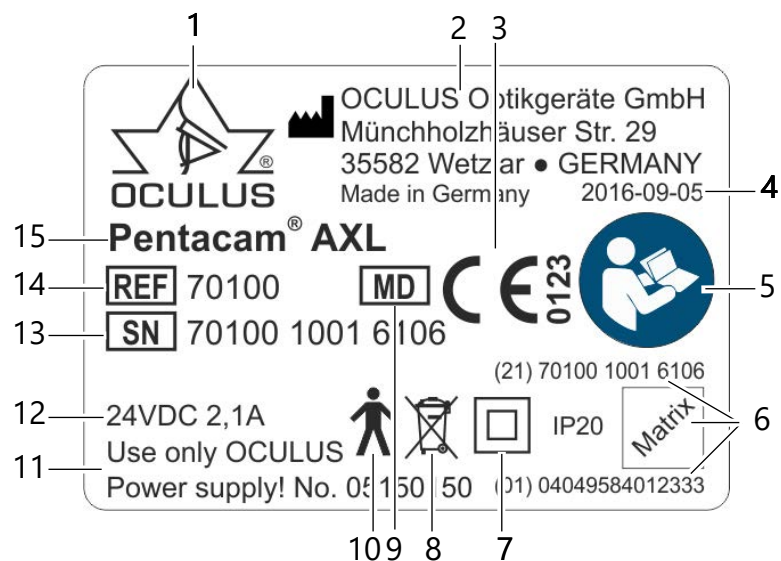
2 Sigurnosne napomene

Sve sigurnosne napomene za uporabu uređaja opisane su samo u dokumentu Upute za uporabu uređaja. Stoga prije uporabe uređaja obvezno treba u cijelosti pročitati i razumjeti dokument Upute za uporabu.

- ➔ Pažljivo pročitajte dokument Upute za uporabu.
- ➔ Dokument Upute za uporabu čuvajte pažljivo i u blizini uređaja.
- ➔ Pridržavajte se zakonskih propisa o sprječavanju nezgoda.

2.1 Simboli








2.1.1 Na uređaju / označnoj pločici



Slika 2-1: Označna pločica (primjer)

Br.	Opis	Br.	Opis
1	Logotip proizvođača	8	Zabranjeno je odlaganje u kućanski otpad
2	Ime i adresa proizvođača	9	Medicinski uređaj (Medical Device)
3	CE oznaka i br. prijavljenog tijela	10	Primijenjeni dio tipa B
4	Datum proizvodnje	11	Podatci o mrežnom napajanju
5	Poštovati upute za uporabu	12	Napajanje
6	UDI broj sastoji se od: gore: UDI-PI (identifikator proizvoda) sredina: strojno čitljiv matični kod dolje: UDI-DI (identifikator uređaja)	13	Serijski broj
		14	Broj artikla
		15	Naziv uređaja
7	Razred zaštite		

2.1.2 Na ambalaži

Simbol	Opis
	Zaštititi od vlage
	Transportirati uspravno
	Lomljivo
	Dopušteno temperaturno područje za transport
	Dopušteno temperaturno područje za skladištenje
	Dopušteno područje za vlažnost zraka
	Dopušteno područje za tlak zraka

2.1.3 Korišteni piktogrami


Upozorenje

Označava moguću opasnu situaciju koja može dovesti do teških ozljeda.


Oprez

Označava moguću opasnu situaciju koja može dovesti do lakših ozljeda.


Napomena

Označava situaciju koja može dovesti do oštećenja uređaja ili pogrešnih rezultata pregleda.



Označava važne upute za primjenu i važne informacije o proizvodu.

- > Ovim znakom označene su staze izbornika.
Primjer pokretanja novog pregleda:
Pentacam® AXL > Pregled > Novi
to znači:
 - ➔ Na traci izbornika odaberite izbornik „Pregled“.
 - ➔ Odaberite točku izbornika „Sken“ (Scan).

- [...] Točke i gumbi izbornika nalaze se u uglastim zagradama

2.2 Sigurnosne napomene o uporabi



Oprez

Pogrešno rukovanje može dovesti do ozljeda osoba ili oštetiti uređaj.

- ➔ Obratite pozornost na sigurnosne napomene u ovim uputama za uporabu i poštujujte ih.



Oprez

Neovlaštene preinake uređaja mogu dovesti do ozljeda osoba ili oštetiti uređaj.

- ➔ Ovaj uređaj i odgovarajući podizni stol ne smiju se mijenjati bez dopuštenja proizvođača.
- ➔ Izmjene ili modifikacije smije obavljati samo servis tvrtke OCULUS i ovlašteni trgovci.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču (vigilance@oculus.de) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se vi i/ili pacijent nalaze.

2.2.1 Napomene o radu ME sustava

Uređaj i povezano računalo čine medicinski električni sustav (ME sustav) u skladu s DIN EN 60601-1. Kada spojite dodatne uređaje, poput pisača, taj uređaj postaje dio ME sustava.

Svi uređaji ME sustava moraju odgovarati zahtjevima norme IEC 60601-1 ili IEC 60950-1.

2.2.2 Napomene o električnoj sigurnosti


Upozorenje
Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog pogrešnog stupnja sigurnosti

Spajanje uređaja s nemedicinskim električnim uređajima (npr. uređajima za obradu podataka) radi formiranja medicinskog električnog sustava ne smije dovesti do stupnja sigurnosti za pacijenta koja je ispod razine IEC 60601-1. Ako se radi spajanja prekorače dopuštene vrijednosti za struje curenja, moraju postojati zaštitne mjere koje uključuju uređaj za odvajanje.

- Provjerite je li spajanje s nemedicinskim uređajima ispravno obavljeno.
- Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke ili identično napajanje.
- Računalo koje je povezano s uređajem mora zadovoljavati specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu → Pogl. 12 "Tehnički podatci" (stranica 69).


Upozorenje
Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nesigurne višestruke utičnice

Ako za priključivanje uređaja upotrebljavate višestruku utičnicu, morate poštovati sljedeće napomene:

- Upotrebljavajte višestruku utičnicu u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1, odjeljak 16.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukoum utičnicom spajajte samo uređaj i eventualno pripadajuće računalo.
- Ako upotrebljavate višestruku utičnicu, ona se mora napajati putem izolacijskog transformatora.
- Ako za uređaj upotrebljavate novo računalo, morate dati provjeriti električnu sigurnost. U tu svrhu nazovite servis tvrtke OCULUS.


Upozorenje
Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog elektromagnetskih smetnji

Prijenosna i mobilna VF (visokofrekvencijska) komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni, bluetooth slušalice, itd.) može utjecati na medicinske električne uređaje → Pogl. 2.2.1 "Napomene o radu ME sustava" (stranica 12).

- Pazite na to da prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema ne uzrokuje emisije smetnji.
- Preporuka: Pridržavajte se minimalnog razmaka → Poglavlje 15.1 "Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)" (stranica 74). Ako je razmak manji, morate osigurati da uređaj ispravno radi.

2.2.3 Napomene o uporabi lasera



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nevidljivog laserskog zračenja

Uređaj Pentacam® AXL sadrži laser razreda 1 u skladu s IEC 60825-1: 2014. Riječ je o zatvorenom laserskom uređaju. Ako se otvori poklopac uređaja Pentacam® AXL, možete se izložiti nevidljivom laserskom zračenju razreda 3R (5 mW).

- Nikada ne otvarajte uređaj.
- Samo za ovlašteno servisno osoblje: Pri održavanju izbjegavajte gledati izravno u lasersku zraku.

2.3 Napomene o kibernetičkoj sigurnosti



Napomena

Trebaju se poštovati propisi, smjernice i preporuke nadležnih tijela odgovornih za informacijsku sigurnost i zaštitu kritične infrastrukture u odgovarajućoj državi.



Uređaj je dizajniran tako da ne treba vezu s mrežom ili internetom. Uređaj radi isključivo preko priključenog računala.

Korisnici koji spajaju računala spojena s uređajem na internet ili bilo koju drugu mrežu u druge svrhe odgovorni su to činiti na siguran i kontrolirani način.

2.3.1 Mjere opreza za sprječavanje neovlaštenog pristupa

Kako biste povećali kibernetičku sigurnost uređaja učinite sljedeće:

- Osigurajte uređaj od neovlaštenog pristupa neovlaštenih osoba.

Poštujte sljedeće mjere opreza:

- Zaštitite računalo jakim zaporkom (npr. pri pokretanju Windowsa).
- Odaberite snažnu zaporku koja sadrži najmanje dvanaest znakova i sadrži slova, brojeve te posebne znakove. Izbjegavajte riječi iz rječnika.
- Kao zaporku nemojte odabrati ni ime ni naziv uređaja (npr. „Pentacam”).
- Promijenite standardnu zaporku nakon prve prijave.
- Redovito mijenjajte zaporku.
- Zaporku nemojte zabilježiti na dostupnom mjestu.

- Upotrebljavajte jedinstvene zaporke za različite korisničke račune.
- Korisnička imena ili zaporke ne dijelite s kolegama ili drugima, čak ni kada im je zakonom i smjericama poslodavca dopušteno pregledavati istu vrstu informacija (npr. dva korisnika pregledavaju isti uzorak pacijenta).
- Namjestite čuvara zaslona koji pri deaktivaciji zahtijeva ponovni unos zaporke.
- Odaberite prikladno vrijeme za aktivaciju čuvara zaslona (npr. 10 minuta), ovisno o radnim uvjetima poput trajanja pregleda i protoka pacijenata.
- Osigurajte da je uređaj zaključan (tipkovni prečac: tipka s logotipom Windowsa + „L“) ili na drugi način zaštićen kada se ne upotrebljava kako bi se spriječio neovlašten pristup elektronički zaštićenim zdravstvenim podacima (ePHI).
- Obučite rukovatelje o zaštiti privatnosti i rukovanju osobnim podacima.
- Obratite se po potrebi IT odjelu zdravstvene ustanove.

2.3.2 Mjere opreza pri spajanju na lokalnu ili internetsku mrežu

- Ne uspostavljajte internetsku vezu dok se uređaj upotrebljava. To se smatra pogrešnom uporabom!
- Ako se uređaj povezuje s internetom u druge svrhe, mora se osigurati sigurnost podataka.

Ako je računalo povezano na lokalnu mrežu, mora se osigurati sigurnost podataka. Moraju se poštovati barem sljedeće mjere opreza:

- Po mogućnosti spojite računalom na mrežu kabelom, a ne bežično.
- I u slučaju spajanja kabelom upotrebljavajte robusne sigurnosne metode uklj. napredni standard šifriranja s jakim mrežnim ključem. Preporučuje se uporaba vatrozida (softvera ili hardvera).
- Napomene o integraciji u IT mrežu → Poglavlje 15.5 (stranica 82).



Napomena

IT odjel zdravstvene ustanove trebao bi uvesti okvir za upravljanje rizicima u skladu s IEC 80001-1 kako bi se podržala sigurna integracija medicinskih IT mreža. To uključuje procjenu rizika, provođenje kontrola pristupa, osiguranje mreža, primjenu softverskih ažuriranja, nadzor incidenata, zaštitu podataka, upravljanje životnim ciklusima uređaja i obučavanje zaposlenika kako bi se osigurala sigurnost pacijenata i integritet podataka.

Izjava proizvođača za sigurnost medicinskih uređaja (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security, MDS2) dostupna je na zahtjev za detaljne sigurnosne informacije.

2.3.3 Sigurnost uređaja

- Osigurajte da je uređaj zaštićen od neovlaštenog pristupa → Poglavlje 2.3.1 (stranica 14).
- Zaštitite uređaj i priključene sustave od zlonamjernih softvera.
- Instalirajte nove verzije softvera čim postanu dostupne.
- Omogućite pristup operativnog osoblja na temelju potrebe.

IT odjel zdravstvene ustanove odgovoran je za provedbu kontrola vezanih uz rukovanje i odlaganje medija i imovine.

2.3.4 Odgovornost za podatke

Rukovatelji bi trebali izbjegavati unos nepotrebnih identifikacijskih podataka. Kad god je to moguće, podatke treba anonimizirati i povezati s identifikacijskim brojem uzorka umjesto s pacijentom. Isključivo upotrebljavajte unesene podatke koji su potrebni za predviđenu namjenu.

Rukovatelji imaju pristup osjetljivim podacima o pacijentima (ePHI).

- Ne smiju se snimati snimke, snimke zaslona ili slike (npr. s drugim uređajem) informacija prikazanih na uređaju.

Podatke treba redovito brisati u skladu s pravilima za brisanje zdravstvene ustanove ako se takvi podaci obrađuju na uređaju.

IT odjel zdravstvene ustanove odgovoran je za brisanje nekorištenih korisničkih računa.

Samo ovlašteno osoblje ima pravo izrađivati sigurnosne kopije. IT odjel zdravstvene ustanove upravlja lokacijom svake sigurnosne kopije kako bi mogao odgovoriti na moguće zahtjeve pogođenih osoba. Sigurnosne kopije i arhivski podatci moraju se sigurno prenositi i čuvati.

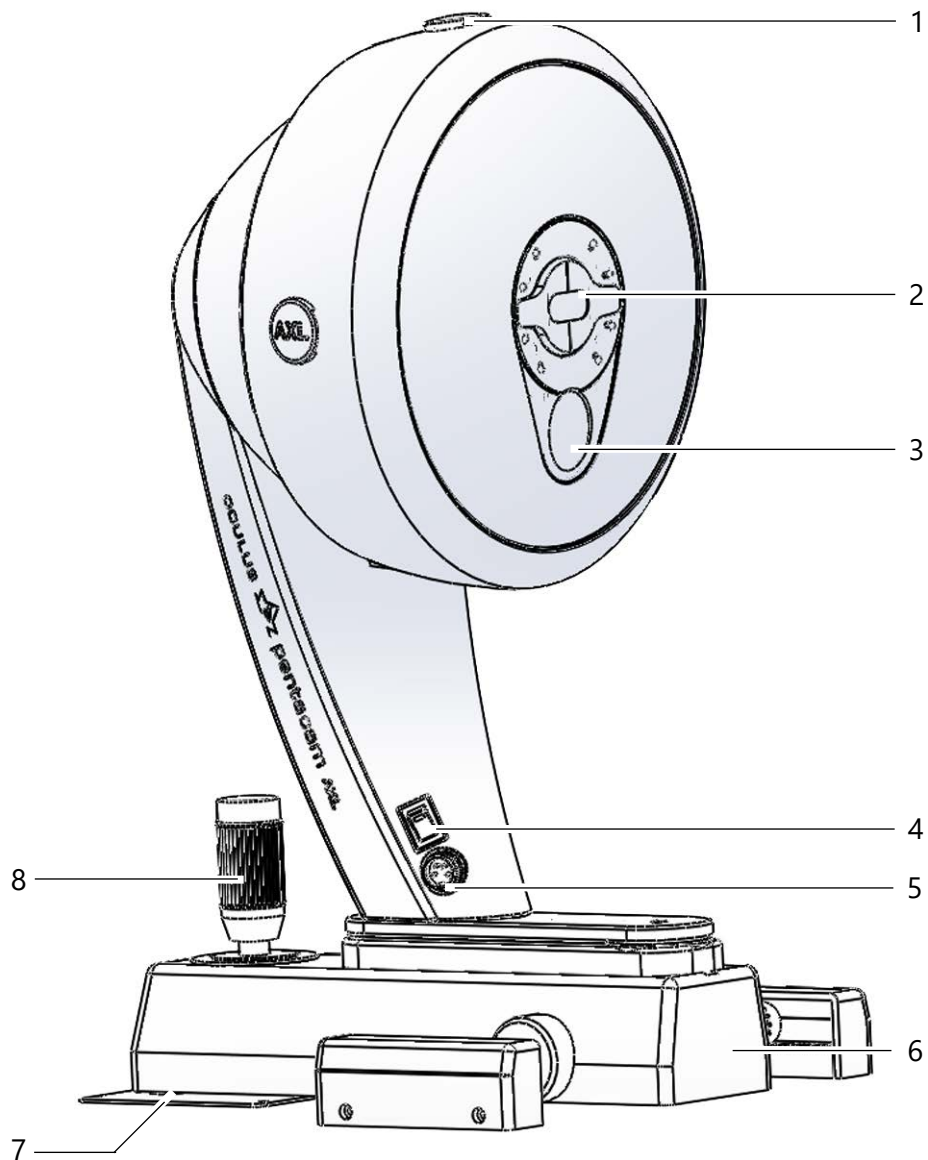
2.3.5 Prijava i rješavanje sigurnosnih incidenata

Rukovatelji moraju obavijestiti IT odjel svoje zdravstvene organizacije o svim sumnjivim ili potvrđenim povredama zaštite podataka ili sigurnosti, uključujući sumnjive ili kompromitirane korisničke račune. Rukovatelji moraju prijaviti sve prekide usluga ili probleme s pristupom.

Ako se smatra da su računi ugroženi, uređaji izgubljeni ili se otkrije ili posumnja na neovlašteni pristup, IT odjel zdravstvene ustanove blokirat će korisničke račune ili izmijeniti kriterije za prijavu i izdati nove vjerodajnice kako bi korisniku omogućili siguran pristup računu.

3 Opis uređaja

3.1 Dijelovi uređaja



Slika 3-1: Komponente uređaja

Br.	Opis
1	ventilacijski otvor
2	mjerni prozor
3	otvor kamere
4	prekidač za uključivanje/isključivanje s kontrolnom žaruljicom
5	priključni utikač za Y kabel
6	križni klizač
7	klizna ploča s kružnim oznakama
8	upravljačka ručica

3.2 Funkcioniranje

Uređaj Pentacam® stvara Scheimpflug slike prednjeg segmenta oka u različitim aksijalnim položajima tijekom rotacije kamere oko oka. Scheimpflug slike snimljene tijekom pregleda šalju se na spojeno računalo.

Aksijalna duljina oka mjeri se i prikazuje interferometrijom.

Snimanje Scheimpflug slika traje dvije sekunde.

Pritom se mjeri i analizira do 138000 vrijednosti visine.

Scheimplug snimke čine osnovu za vrijednosti visine koje se upotrebljavaju za izračun 3D modela prednjeg segmenta oka. Istodobno se bilježe svi pokreti oka i uzimaju u obzir u izračunu.

Kvaliteta aktualnog mjerenja može se očitati iz specifikacije kvalitete (QS).

Matematički 3D model, ispravljen za pokrete očiju, daje osnovu za sve daljnje analize.

Topografija prednje i stražnje površine rožnice, kao i pahimetrija, izračunavaju se i prikazuju preko cijele površine rožnice od limbusa do limbusa.

Analiza prednjeg segmenta daje osnovu za izračunavanje kuta očne sobice, volumena očne sobice i dubine očne sobice.

Denzitometrija rožnice i kristalne leće automatski daje kvantificirane vrijednosti.

Slike u boji na ekranu prikazuju rezultate mjerenja.

Prednja i stražnja površina rožnice, šarenice i leće prikazane su u pokretnom 3D modelu.



Tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH nije odgovorna za daljnju uporabu podataka snimljenih uređajem Pentacam® i izračunanih procjena u bilo kojem obliku.

3.3 Namijenjena uporaba

3.3.1 Namjena

Uređaj Pentacam® AXL snima prednji segment oka. On obuhvaća rožnicu, zjenicu, prednju očnu sobicu i leću oka. Procjenjuje se sljedeće:

- oblik rožnice
- analiza stanja leće (neprozirna kristalna leća)
- analiza kuta očne sobice
- analiza dubine prednje očne sobice
- analiza volumena prednje očne sobice
- analiza prednjih i stražnjih kortikalnih zamućenja
- analiza lokacije katarakte (nuklearne, subkapsularne ili kortikalne) pomoću slit slika koje se međusobno sijeku s denzitometrijom
- debljina rožnice
- aksijalna duljina
- udaljenost od „bijelog do bijelog“.

Uređaj Pentacam® AXL obavlja i izračune koji liječniku pomažu odrediti debljinu intraokularne leće koju treba ugraditi.

3.3.2 Predviđena medicinska indikacija

Uređaj Pentacam® AXL namijenjen je kao pomoć za pregledavanje različitih očnih bolesti, kao što su, ali ne ograničavajući se na, pregledavanje sljedećeg:

- klasifikacija i tijek keratokonusa
- rane ektatične bolesti
- kvantifikacija optičke gustoće rožnice
- kvantifikacija optičke gustoće leće
- glaukom zatvorenog kuta
- potpora planiranju intraokularnih leća (IOL)

Uređaj Pentacam® AXL smije se upotrebljavati samo u svrhu navedenu u ovim uputama za uporabu.

➔ Pridržavajte se prethodno navedenih sigurnosnih napomena.

3.3.3 Kontraindikacije

nisu poznate

3.3.4 Moguće nuspojave

- naknadna slika
- glavobolja
- vrtoglavica
- suzne oči

3.3.5 Predviđeni korisnici

Uređaj Pentacam® AXL je isključivo namijenjen za stručnu uporabu u:

- ordinacijama za oftalmologiju
- klinikama
- kod optičara i optometričara.

Uređaj Pentacam® AXL namijenjen je da njime rukuje školovano osoblje:

- koje na temelju svojeg znanje, svoje izobrazbe i praktičnog iskustva mogu jamčiti propisno rukovanje.
- koje su prije stavljanja u pogon zaposlenici tvrtke OCULUS ili ovlašteni trgovac uputili u rad s njime.

3.3.6 Skupina pacijenata

Djeca od 3 godine starosti do neograničeno. Nema ograničenja u pogledu težine, zdravlja i stanja: Pacijent je budan i sposoban je razumjeti i vidjeti predmet fiksacije.

4 Postavljanje i priključivanje

4.1 Uvjeti postavljanja i rada

Temperatura	od +10 °C do +35 °C
Vlaga zraka	30 % – 90 %
Tlak zraka	od 800 hPa do 1060 hPa

- Prije postavljanja usporedite temperaturu transporta i skladištenja s temperaturom u predviđenoj prostoriji za postavljanje.
- Razlika između temperature transporta i skladištenja te prostorije za postavljanje ne smije biti veća od 10 °C kako bi se izbjeglo zamagljivanje interne optike.
 - U slučaju temperaturne razlike veće od 10°: Ostavite uređaj neupotrebljen u prostoriji za postavljanje najmanje šest sati dok se ne prilagodi temperaturi okoline.

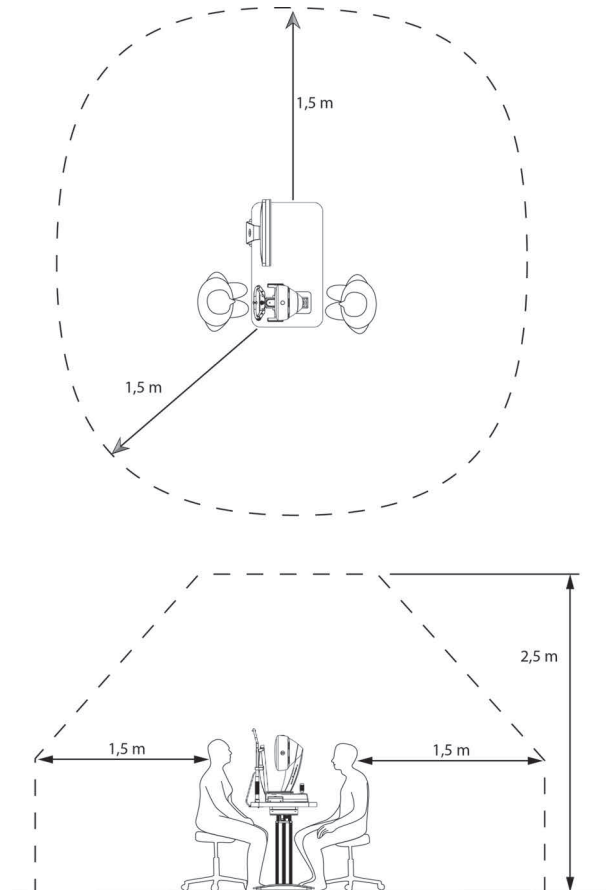
4.2 Napomene o postavljanju i priključivanju

- Uređaj smije postavljati i priključivati samo tvrtka OCULUS ili ovlašten trgovac.
- Postavite uređaj tako da izravno svjetlo ne može utjecati na mjerenje.
- Uređaj nemojte upotrebljavati u vlažnim prostorijama niti ga tamo odlažite.
- U blizini uređaja izbjegavajte vodu koja kaplje, šiklja i prska te osigurajte da u uređaj ne može prodrijeti nikakva tekućina. Stoga u blizini uređaja nemojte postavljati spremnike napunjene tekućinom.
- Ne izlažite uređaj vibracijama, udarcima, onečišćenju i visokim temperaturama.
- Upotrebljavajte uređaj samo u prostorijama koje se upotrebljavaju u medicinske svrhe ako su instalirane u skladu s VDE propisima 0100-710.
- Uređaje uključene u sadržaj isporuke nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama, u prisutnosti zapaljivih anestetika ili hlapljivih otapala kao što su alkohol, benzin ili slično.
- Postavljajte uređaj tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
- Ako spajanje nije moguće, provjerite odgovara li utikač utičnici.
- Ako na utičnom spoju utvrdite oštećenje, neka ga popravi naš servis.
- Upotrebljavajte samo uređaj koji je ispravno montiran na prikladnom podiznom stolu.

4.3 Napomene o okruženju pacijenta

Okruženje pacijenta je prostor u kojem se može dogoditi kontakt između pacijenta i bilo kojeg dijela sustava ili između pacijenta i druge osobe koja dolazi u kontakt sa sustavom.

- U okruženju pacijenta isključivo upotrebljavajte uređaje koji su u skladu s normom IEC 60601-1.



Slika 4-1: Okruženje pacijenta

4.4 Električni priključak



Oprez

Ugrožavanje električne sigurnosti

- Ne upotrebljavajte uređaj neposredno pored drugih uređaja.
- Ne postavljajte uređaj na druge uređaje.
- Ako uređaj upotrebljavate u blizini drugih uređaja ili na njima, morate osigurati besprijekornu funkciju uređaja.
- Upotrebljavajte samo navedeno mrežno napajanje → Poglavlje 15.1 (stranica 74).
- Ako za priključivanje uređaja upotrebljavate višestruku utičnicu, višestruka utičnica mora odgovarati zahtjevima u skladu s normom IEC 60601-1.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukom utičnicom spajajte samo uređaj i eventualno pripadajuće računalo.
- Upotrebljavajte utičnicu koja ima besprijekoran priključak zaštitnog vodiča.



Slika 4-2: Priključivanje

1. Utaknite utikač Y kabela u utičnicu i pričvrstite spoj. Pazite na to da se utikač umetne u ispravnom položaju.



Napomena

Ako uređaj ne priključite ispravno i postoji napon, nakon kratkog vremena uređaj se može oštetiti.

- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
- Pridržavajte se podataka na označnoj pločici.
- Ako je utikač neispravan, obratite se servisu tvrtke OCULUS ili ovlaštenom trgovcu koji će otkloniti štetu.

2. Pričvrstite priključak.
3. Spojite Y kabel s računalom / prijenosnim računalom i mrežnim napajanjem.

4.5 Uključivanje



Napomena

Pogrešna mjerenja zbog nespremnosti uređaja za rad

→ Pazite na to da uređaj mora biti uključen najmanje jedan sat prije toga.

1. Najprije uključite računalo ili prijenosno računalo.
2. Zatim uključite uređaj prekidačem za uključivanje/isključivanje (položaj UKLJ.). LED u prekidaču tada svijetli zeleno → Sl. 4-2 (stranica 23).

4.6 Isključivanje

1. Zatvorite program Pentacam® i upravljanje pacijentima.
2. Isključite operativni sustav Windows.
3. Isključite uređaj na mrežnom prekidač (položaj ISKLJ.).

4.7 Instalacija softvera na zasebnim računalima

Softver uređaja Pentacam® kompatibilan je s mrežom. Zbog toga možete softver uređaja Pentacam® instalirati na više računala koja su spojena u lokalnu mrežu. Osigurajte da je na svim računalima u mreži instalirana ista verzija softvera Pentacam®.

Plutajući licenčni ključ isporučuju se sa svakim uređajem Pentacam®. Instalirajte softver kao što je opisano u odgovarajućim uputama za uporabu.

To vam omogućuje interaktivnu i simultanu evaluaciju pregleda na uređaju Pentacam® na temelju aktiviranih izbornih paketa i modula.

Isporučene demo preglede možete pogledati na svakom računalu na kojem je instaliran softver Pentacam®.

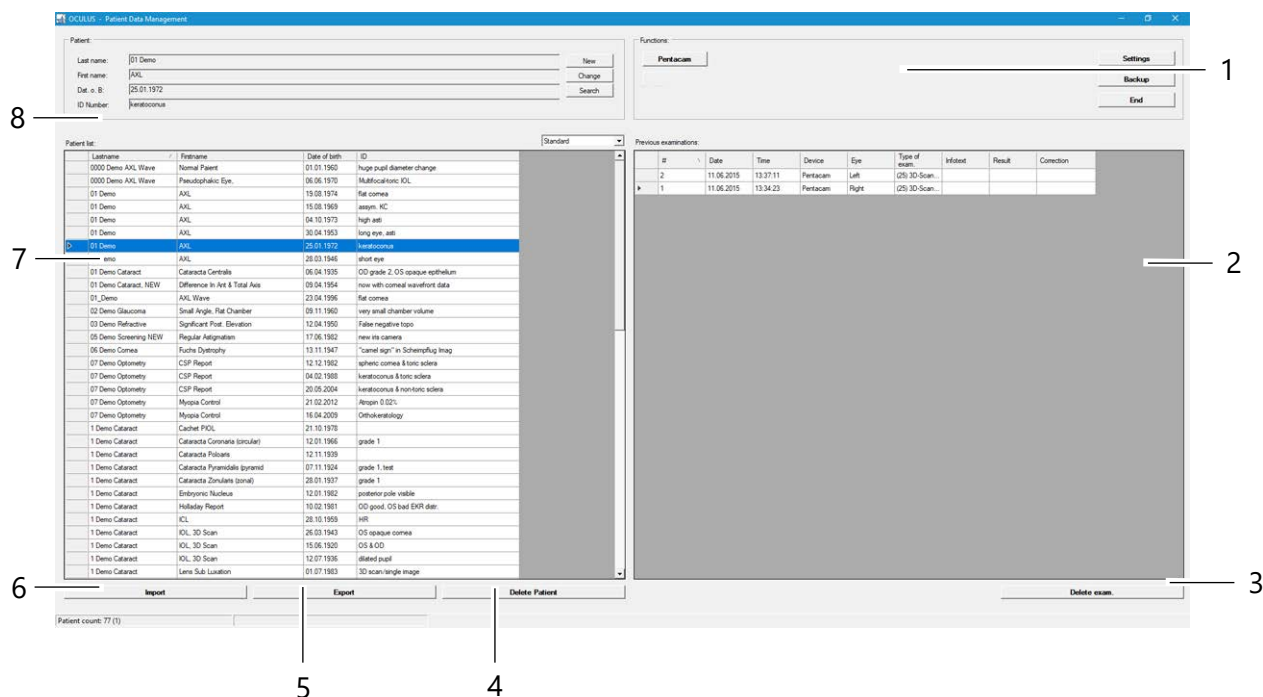
Za dodatne informacije možete se obratiti ovlaštenom trgovcu ili našem servisu.

5 Upravljanje podacima o pacijentima

5.1 Pokretanje upravljanja podacima o pacijentima

Podatke o pacijentima možete unijeti putem upravljanja podacima o pacijentima i tamo njima upravljati. Nakon uključivanja računalo prvo učitava operativni sustav.

➔ Kliknite na simbol uređaja [Pentacam]. Prikazuje se korisničko sučelje za upravljanje podacima o pacijentu.



Slika 5-1: Korisnička površina upravljanja podacima o pacijentima

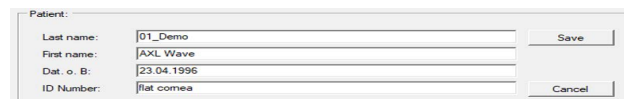
Br.	Opis
1	grupni okvir „Funkcije“
2	popis pregleda
3	gumb [Obriši pregled] (Delete exam.)
4	gumb [Obriši pacijenta] (Delete Patient)
5	gumb [Izvoz] (Export)
6	gumb [Uvoz] (Import)
7	popis pacijenata
8	grupni okvir „Pacijent“



Za pozivanje programa Pentacam® morate najprije unijeti novog pacijenta ili odabrati postojećeg pacijenta iz popisa pacijenta. Dodatne informacije o upravljanju podacima o pacijentima možete pronaći u ➔ Poglavlje 8 (stranica 52).

5.1.1 Unos novog pacijenta

1. Pritisnite gumb [Novi] (New) da biste u upravljanje podacima o pacijentima unijeli novog pacijenta.
2. Unesite puno prezime, ime i datum rođenja u prozor za pacijenta.

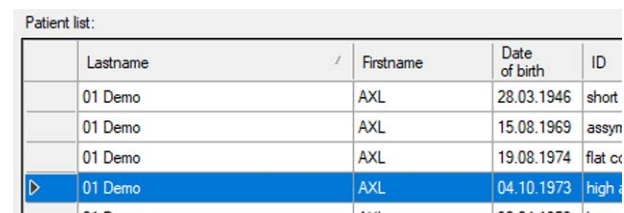


Slika 5-2: Unos pacijenta

- Opcijski možete za pacijenta unijeti i ID broj.
3. Svoje unesene podatke preuzimate gumbom [Spremi] (Save).
Novo stvoreni pacijent prikazuje se u popisu pacijenata i automatski odabire.

5.1.2 Odabir postojećeg pacijenta

U popisu podataka o pacijentima na lijevoj stranici ekrana abecednim redoslijedom poredani su svi dosada pregledani pacijenti:



Lastname	Firstname	Date of birth	ID
01 Demo	AXL	28.03.1946	short
01 Demo	AXL	15.08.1969	assyn
01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cc
01 Demo	AXL	04.10.1973	high s

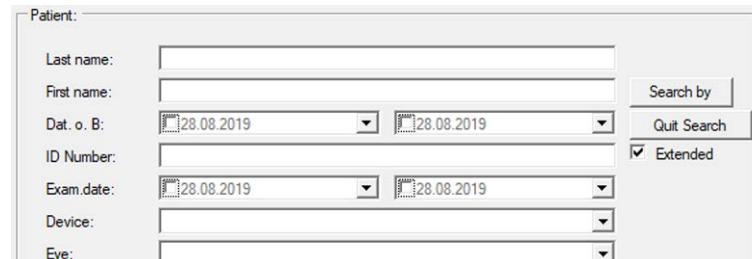
Slika 5-3: Popis pacijenata

1. Pritisnite gumb [Traži] (Search) da biste u popisu brzo pronašli željenog pacijenta.
2. Unesite prezime pacijenta ili početno slovo prezimena u polje „Prezime“. Pacijenta opcijski možete tražiti i preko njegovog ID broja, imena ili datuma rođenja ako je to dodijeljeno prilikom prvog unosa pacijenta.
3. Kliknite na željeni unos u popisu da biste ime pacijenta prenijeli u prozor za pacijenta. Istovremeno, pacijentovi postojeći pregledi navedeni su u prozoru za pregled (desno).
4. Kliknite na „Završi traženje“ da biste završili proces. Odgovarajući pacijent označen je plavom bojom.

Napredno pretraživanje pacijenata: Potvrdni okvir [Napredno] (Extended)

→ Aktivirajte potvrdni okvir [Napredno] (Extended).

Prikazuju se dodatni parametri pretraživanja, npr. koji se odnose na prethodne preglede. Postupite isto kao i pri unosu prezimena pacijenta.



Slika 5-4: Napredno pretraživanje

5.2 Pentacam® Pokretanje programa

Prijelaz Upravljanje podacima o pacijentima > Program Pentacam®:

→ Nakon odabira pacijenta pokrenite program Pentacam® klikom na gumb [Pentacam] → Sl. 5-1 (stranica 25).

ili

→ Pokrenite program Pentacam® alternativno dvostrukim klikom na odabrano prezime pacijenta odn. pripadajući pregled.



Ako se prikaže poruka, izvršite testno mjerenje → Poglavlje 8 (stranica 52). Ako ne izvršite testno mjerenje, to se sprema u program Pentacam®.

6 Program Pentacam®



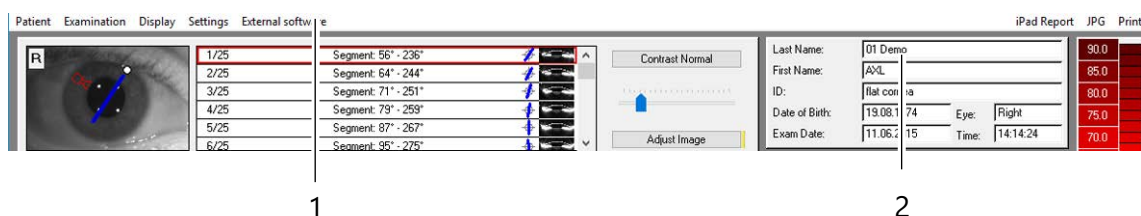
Budući da su ove upute za uporabu koncentrirane na načelo upravljanja uređajem, opis funkcija programa Pentacam® ograničen je na uvođenje mjerenja i učitavanje postojećih pregleda.

Detaljne informacije o funkcijama programa Pentacam® pronaći ćete u korisničkom priručniku.

Ako se nakon pokretanja softvera, dok je uređaj priključen i uključen, ne prikaže nikakva poruka o grešci (npr. kvar komponente, kamera nije prepoznata, nedostaju referentni podatci itd.), uređaj je siguran za rad.



Softver Pentacam® nije namijenjen tome da sugerira moguće terapije bez daljnjeg stručnog pregleda i daljnjih medicinskih nalaza ili dijagnostičkih testova.



Slika 6-1: Traka izbornika programa Pentacam®

Br.	Opis
1	Traka izbornika
2	Podatci o pregledu i pacijentu

Učitavanje postojećih pregleda

- ➔ Odaberite točku izbornika [Pregled] (Examination) i kliknite na [Učitaj] (Load). Otvora se dijaloški okvir „Učitavanje pregleda“.
- ➔ Klikom označite željeni pregled.
- ➔ Potvrdite gumbom [OK] ili dvostrukim klikom. Željeni pregled učitava se u programu Pentacam®.

Pokretanje mjerenja

- ➔ Odaberite točku izbornika [Pregled] (Examination) i kliknite na [Skeniraj] (Scan). Plavo procjepno svjetlo aktivirano je i otvara se izbornik skeniranja → Poglavlje 6.1 (stranica 29).

Korisne informacije

Program Pentacam® nudi izravnu pomoć. To prepoznajete po žutoj oznaci.



Taj se simbol pojavljuje za neke mjerne vrijednosti.

- ➔ Kliknite na taj simbol da biste prikazali odgovarajuću poruku.

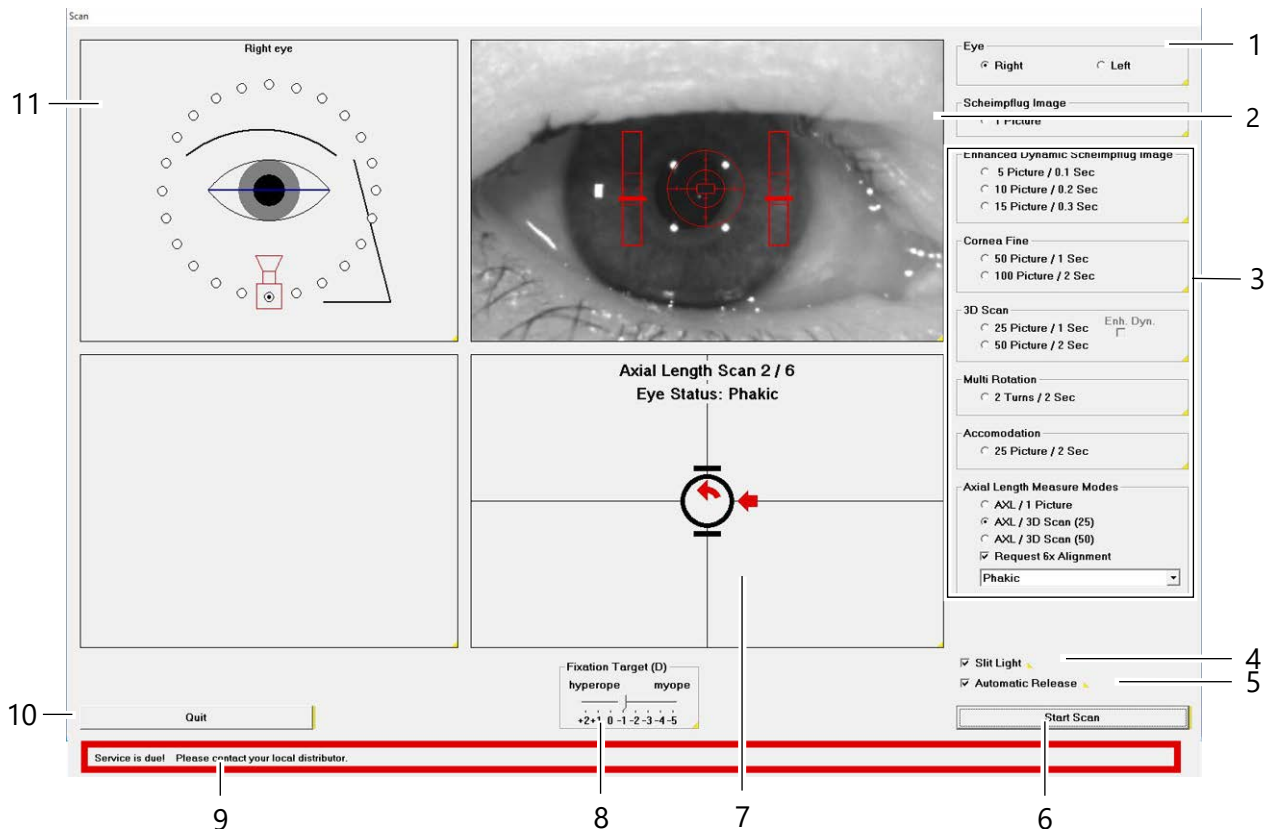
Morate provjeriti odgovarajuću mjernu vrijednost.

6.1 Izbornik skeniranja

Prijelaz Program Pentacam® > Izbornik skeniranja:

- U programu Pentacam® → Sl. 6-1 (stranica 28) odaberite točku izbornika [Pregled] (Examination) i kliknite na [Skeniraj] (Scan)

6.2 Struktura stranice ekrana



Slika 6-2: Stranica ekrana „Skeniranje“

Br.	Opis	Br.	Opis
1	polje „Oko“	7	polje za justiranje
2	pregledna slika s pomoći za justiranje	8	fiksiranje cilja
3	područje „Opcije snimke“	9	poruka uređaju
4	potvrđni okvir [Procjepno svjetlo] (Slit Light)	10	gumb [Završi] (Quit)
5	potvrđni okvir [Automatsko pokretanje] (Automatic Release)	11	polje „Orijentacija“
6	gumb [Pokreni skeniranje] (Start Scan)		

- U polju „Oko” automatski se prepoznaje i prikazuje oko koje treba pregledati.
- Pregledna slika prikazuje zjenicu i križ ciljnika kao pomoć pri justiranju.
- U području „Opcije snimke” namješta se oblik snimke za odgovarajući pregled → Poglavlje 6.2.1 (stranica 30) i → Poglavlje „Grupni okvir „Rožnica fino”” (stranica 31).
Pod „Aksijalna duljina” možete aktivirati mjerenje aksijalne duljine i odabrati status oka iz padajućeg popisa.
Status oka:
 - Fakično: namješteno standardno. Oko s lećom.
 - Afakično: Oko bez leće.
 - Pseudofakično (silikonski IOL ili sličan materijal): ugrađena intraokularna leća od silikona ili sličnog materijala.
 - Pseudofakično (akrilat): ugrađena intraokularna leća od akrilata / metakrilata.
 - Pseudofakično, napunjeno silikonskim uljem, nakon vitrektomije: prethodno vitrektomija sa staklastim tijelom ispunjenim silikonskim uljem
- Potvrdnim okvirom [Procjepno svjetlo] (Slit Light) po želji uključujete ili isključujete rasvjetu oka plavim svjetlom.
- Potvrdnim okvirom [Automatsko okidanje] (Automatic Release) aktivirate automatsko pokretanje mjerenja.
- Gumb [Pokreni skeniranje] (Start Scan) služi za ručno okidanje dok je gumb „Automatsko okidanje” deaktiviran. Alternativno možete upotrijebiti tipku za povrat.
- U prozoru za justiranje nalaze se strelice koje vam pokazuju u kojem smjeru morate pomicati uređaj kako biste pokrenuli automatsko mjerenje (automatsko okidanje).
- Postavka „Fiksiranje cilja” upotrebljava se za poboljšanje fiksacije pomoću blagog namještanja korekcije.
- U ovom retku prikazuju se eventualne poruke o uređaju, npr. da treba izvršiti servis.
- Gumbom [Završi] (Quit) prekidate aktualno mjerenje.
- Polje „Orijentacija” prikazuje aktualan položaj kamere i daje naznaku koje oko se mjeri.

6.2.1 Postavke Scheimpflug snimaka

U području „Opcije snimke” namješta se broj slika i oblik snimke za odgovarajući pregled.

Grupni okvir „Scheimpflug snimka”

- Ako je aktivirana ta opcija, snima se samo jedna Scheimpflug slika. Željen položaj kamere može se slobodno odabrati klikom bijelog prstena u polju „Orijentacija”.

Grupni okvir „Poboljšana dinamična Scheimpflug snimka”

- Ova opcija nudi mogućnost snimanja 5, 10 ili 15 Scheimpflug slika s jednog položaja kamere. Uzima se srednja vrijednost snimljenih slika kako bi se minimalizirao osnovni šum. Prikazuje se samo jedna Scheimpflug slika. Željen položaj kamere može se slobodno odabrati klikom bijelog prstena u polju „Orijentacija”. Taj oblik snimke prikladan je za čisto denzitometrijsku procjenu leće.

Grupni okvir „3D sken”

- Ovdje možete odabrati koliko se slika snima po skeniranju. Razlika je u trajanju pregleda i broju izmjerenih bodova koji se vrednuju. Mjerenje s 50 slika zahtijeva više vremena, ali daje najtočnije podatke mjerenja. Ta vrsta pregleda odabire se za procjenu rožnice i prednje očne sobice.

Grupni okvir „Rožnica fino”

- Ova opcija omogućuje koncentriranu sliku rožnice. Ovdje nisu obuhvaćeni dublji slojevi prednjeg segmenta. Moguće je odabrati 50 Scheimpflug slika u vremenu snimanja od 1 sekunde ili 100 Scheimpflug slika u vremenu snimanja od 2 sekunde.

Grupni okvir „Multi rotacija”

- Ako je ova opcija aktivirana, Scheimpflug slike snimaju se tijekom dvije potpune rotacije oko oka iz 50 različitih položaja.

Grupni okvir „Akomodacija”

- Ovom se opcijom snima ukupno 50 Scheimpflug slika. Tijekom snimanja „Fiksiranje cilja” stalno se pomiče od -5 dpt do +2 dpt. Scheimpflug slike snimljene su s prethodno odabranog položaja kamere.

Grupni okvir „Načini mjerenja aksijalne duljine“

1. Odaberite ovu opciju za mjerenje aksijalne duljine. Ovom opcijom možete aktivirati željeni način rada za mjerenje aksijalne duljine.
2. Slijedite upute za poravnanje pacijentovog oka s uređajem. Ako je pacijentovo oko ispravno poravnano s uređajem, uređaj šest puta mjeri aksijalnu duljinu pacijentova oka.
3. Pročitajte poruku na ekranu i dajte pacijentu pauzu da trepne.
4. Uputite pacijenta da gleda u bljeskajuće crveno svjetlo. Kliknite na gumb OK da biste nastavili 3D mjerenje.
5. Slijedite upute kako biste ispravno poravnali pacijentovo oko s uređajem.

Ako je aktivirano „Provjeri poravnanje 6x“, mjerenje aksijalne duljine počinje samo ako je pacijent ispravno fiksiran tijekom cijelog mjerenja.

Čim je uređaj ispravno poravnat, mjerenje se automatski pokreće.

Deaktivirana opcija „Force alignment“ znači: Mjerenja aksijalne duljine obavljaju se bez prekida.

„Provjeri poravnanje 6x“ uključeno je standardno i treba ga isključiti samo ako pacijent ima problema s fiksiranjem crvenog treptajućeg svjetla.

Potvrdni okvir [Enh. Dyn.] u grupnom okviru „3D sken“

- Aktiviranje funkcije „Enh. Dyn.“ produljuje vrijeme ekspozicije po Scheimpflug slici. Prednost je dobar prikaz fakičkih IOL-a. U ovom načinu snimanja ne izračunavaju se i ne prikazuju prikazi i procjene boja.

Klizač „Fiksiranje cilja“

- „Fiksiranje cilja“ omogućuje bolju fiksaciju pacijenta. U tu se svrhu aktivno „Fiksiranje cilja“, crveno trepteći LED u sredini plavog stupca, može pomicati u koracima od 0,5 dpt. Cilj je nadoknaditi pacijentove probleme s vidom i osigurati jednostavniju fiksaciju.

6.3 Informacije za snimanje Scheimpflug slika

Ciljevi pregleda	Vrsta pregleda	Slike	Automat. pokretanje mjerenja	Napomene
Topografija	3D sken	25 – 50	Da	
Pahimetrija	3D sken	25 – 50	Da	
Analiza prednje očne sobice	3D sken	25 – 50	Da	Nemojte primjenjivati midrijatike.
Denzitometrija	3D sken	25 – 50	Da	Upotrijebite isti broj slika kako biste omogućili procjenu napretka i primijenite midrijatike.
Aksijalna duljina		6	Da	Obratite pozornost na status oka.

7 Tijek mjerenja



Napomena

Nepравilnim rukovanjem uređaja može doći do pogrešnih mjerenja.

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašten trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj.



Napomena

Pogrešna mjerenja zbog nespremnosti uređaja za rad

- Prije mjerenja uređaj mora biti uključen najmanje jedan sat.



Napomena

Pogrešna mjerenja zbog malih pokreta pacijenta

Zbog malih pokreta koji se mogu pojaviti, pacijent više nije pravilno postavljen u odnosu na uređaj.

- Mjerite uređajem samo kada pacijent sjedi na fiksnoj stolici. U slučaju da osoba sjedi u invalidskim kolicima, aktivirajte kočnicu.

7.1 Napomene o radu

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašten trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj.
- Nikada ne stavljajte u pogon oštećen uređaj.
- Upotrebljavajte uređaj samo s originalnim dijelovima pribora koje je isporučila tvrtka i ako je u tehnički besprijekornom stanju. Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Nemojte prekrivati ventilacijske otvore.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.
- Pazite na to da se uređaj ne može prevrnuti, npr. zbog naslanjanja ili sjedanja na njega.
- Uređaj uklj. punjivu bateriju ili kabel nemojte postavljati na uređaje koji proizvode toplinu (npr. grijača tijela, mikrovalne ili slične uređaje).
- Rukujte uređajem samo ako ste razumjeli upute za uporabu.
- Osigurajte pregled bez refleksije. U tu svrhu zamračite sobu za pregled.



Oprez

Svjetlo ovog instrumenta može biti štetno.

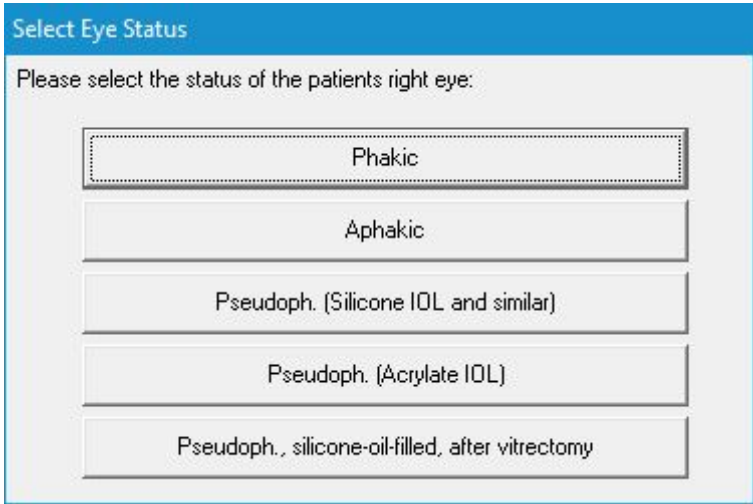
Rizik od oštećenja oka povećava se s vremenom ekspozicije i brojem pulseva.

Izlaganje s maksimalnim ishodom od više od 48 pregleda rezultirat će prekoračenjem smjernice za opasnost.

7.2 Mjerna metoda za mjerenje aksijalne duljine

7.2.1 Unaprijed postavljene postavke

Neophodno je da prije bilo kakvog mjerenja aksijalne duljine odaberete točan status oka. Različita stanja oka dovode do različitih rezultata u mjerenju aksijalne duljine i time utječu na izračun snage IOL-a. Liječnik koji obavlja pregled mora prije svakog mjerenja aksijalne duljine odabrati status oka.



Slika 7-1: Odabir statusa oka

1. Odaberite status oka:

- Fakično: namješteno standardno. Oko s lećom.
- Afakično: Oko bez leće. Korekcija izmjerene aksijalne duljine za +0,200 mm.
- Pseudofakično (silikonski IOL ili sličan materijal): ugrađena intraokularna leća od silikonskog IOL-a ili sličnog materijala. Korekcija aksijalne duljine za +0,120 mm.
- Pseudofakično (akrilat): IOL od akrilata / metakrilata je već ugrađen. Izmjerena vrijednost aksijalne duljine korigira se za +0,110 mm.
- Pseudofakično, napunjeno silikonskim uljem, nakon vitrektomije: prethodno vitrektomija sa staklastim tijelom ispunjenim silikonskim uljem. Korekcija aksijalne duljine za -0,692 mm.

**Oprez**

Opasnost od pogrešnog mjerenja uzrokovana neprovjerenom vjerojatnošću

→ Provjerite oba oka u pogledu vjerojatnosti.

Preporučene razlike između oba oka trebale bi biti sljedeće:

- Aksijalna duljina AXL < 0,3 mm.
- Zakrivljenost od < 0,18 mm je približno 1 D. (na temelju indeksa loma od 1,3375)
- Razlika u jačini IOL-a dok se ne postigne ametropija s istom ciljnom refrakcijom < 1 D.

Sljedeći uvjeti mogu utjecati na rezultate mjerenja ili onemogućiti mjerenje:

- duboka katarakta, zamućenje rožnice u središtu vida, ozbiljni problemi s fiksacijom.

Imajte na umu: Kod pseudofakičnih očiju dubina prednje očne sobice nije navedena, ali je moguće ručno izmjeriti dubinu prednje očne sobice na Scheimpflug slici.

2. Pokrenite izbornik skeniranja → Poglavlje 6.1 (stranica 29).

3. Osigurajte da je gumb „Automatsko okidanje“ aktiviran

4. Osigurajte da je gumb „Provjeri poravnanje 6x“ aktiviran.

Ako je aktivirano „Provjeri poravnanje 6x“, mjerenje aksijalne duljine počinje samo ako je pacijent ispravno fiksiran. Mjerenje započinje automatski. Deaktivirana opcija Provjeri poravnanje 6x znači: Mjerenja aksijalne duljine obavljaju se bez prekida.

Opcija „Provjeri poravnanje 6x“ standardno je aktivirana. Aktivirajte opciju „Provjeri poravnanje 6x“ samo ako pacijent ima velike probleme s fiksacijom.

5. Namjestite visinu stola.

6. Provjerite

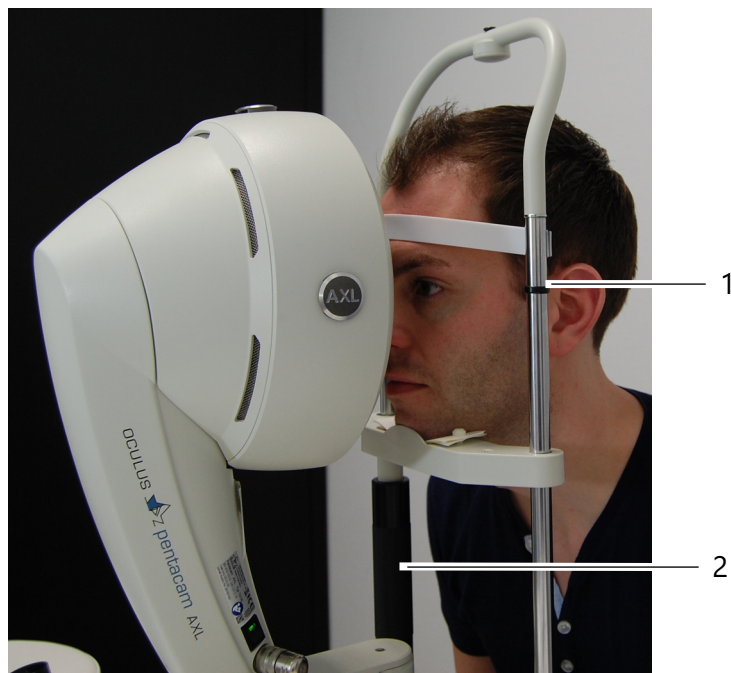
- stavlja li se nakon svakog pregleda novi papir na naslon za bradu. Alternativno se naslon za bradu nakon svakog pregleda treba očistiti i dezinficirati → Poglavlje 10 (stranica 64).
- čisti li se i dezinficira naslon za čelo nakon svakog pregleda → Poglavlje 10 (stranica 64).
- jesu li leća ispred kamere i akrilno staklo čisti.

7. Zamolite pacijenta da položi bradu na naslon za bradu, a čelo na naslon za čelo.

8. Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.

7.2.2 Grubo justiranje

9. Namjestite naslon za bradu tako da su pacijentove oči otprilike u visini crnog prstena na naslonu za bradu i čelo



Slika 7-2: Pozicioniranje pacijenta

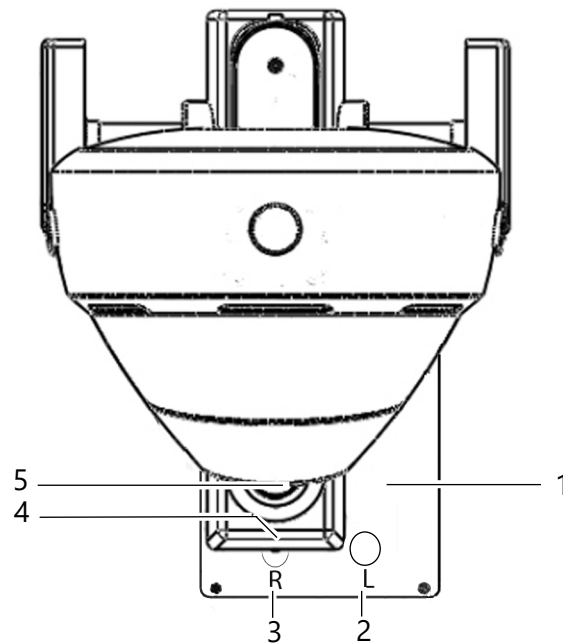
Br.	Opis
1	crni prsten za orijentaciju visine očiju
2	okretna ručka za namještanje visine naslona za bradu

10. Namjestite visinu očiju okretnom ručkom. Pacijent pravilno sjedi kada čelo i brada dodiruju naslone, a oči su u ravni s oznakom.



Ako naslon za bradu namjestite za malu glavu (kao što je glava djeteta), testno oko može ometati pomicanje. Zakrenite testno oko na stranu, a zatim pomaknite naslon za bradu.

- 11.** Primjer grubog justiranja za desno oko: U tu svrhu pomičite križni klizač sve dok oznaka straga na poprečnom klizaču ne bude približno jednaka krugu R na kliznoj ploči.



Slika 7-3: Prethodno justiranje

Br.	Opis	Br.	Opis
1	križni klizač	4	oznaka na kliznom klizaču
2	oznaka kruga lijevo	5	upravljачka ručica
3	oznaka kruga desno		

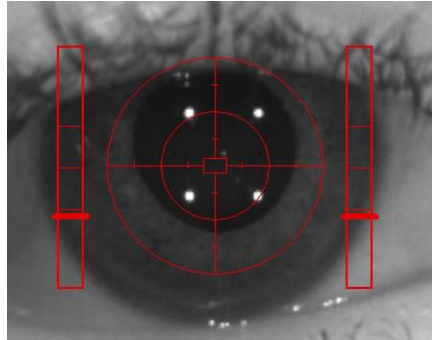
- 12.** Pogledajte postrance u pacijentovo oko koje želite pregledati i provjerite je li njegovo/njezino oko ispred mjernog prozora.
- 13.** Ispravite po potrebi položaj križnog klizača ulijevo odn. udesno.

7.2.3 Zamračivanje sobe

- 14.** Ako rasvjeta u sobi za preglede nije prigušena ili isključena, stavite prekrivač iz sadržaja isporuke preko pacijenta i uređaja.
- 15.** Uputite pacijenta da gleda u crveni fiksacijski cilj / crvenu fiksacijsku točku.

7.2.4 Justiranje

- 16.** Pomičite sliku s križem prema pacijentu sve dok četiri infracrvene LED diode ne budu jasno vidljive.

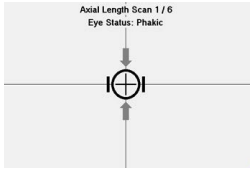


Slika 7-4: zaslon za pregled

- 17.** Fokusirajte sliku zjenice pomicanjem upravljačke ručice prema uređaju ili od uređaja.
Dvije trake desno i lijevo od zjenice pomažu vam da pronađete točan položaj. Što su oznake bliže središtu trake, to je postavka bolja.
- 18.** Ispravite položaj lijevo-desno uređaja i postavku visine.
U tu svrhu pomičite upravljačku ručicu ulijevo odn. udesno i okrećite ručku upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu odn. suprotno od smjera kazaljki na satu.
Dosegli ste krajnji položaj središnji kornealni refleksi unutar okvira u središtu križa ciljnika.
- 19.** Neposredno prije nego što dođete u krajnji položaj, zamolite pacijenta da širom otvori oči i da ne trepće.
Uređaj automatski pokreće mjerenje.

Alternativno možete upotrebljavati pomoć za justiranje iz prozora za justiranje, vidi → Poglavlje 7.2.5 "Fino justiranje" (stranica 39).

7.2.5 Fino justiranje



20. Justirajte kako je navedeno u prozoru za justiranje.

Primjer (sa sivim strelicama): udaljenost do pacijentovog oka nije ispravna.

21. Pomičite uređaj u smjeru pacijenta ili od njega.









Primjer (s crvenim strelicama): U tu svrhu pomičite odn. okrećite upravljačku ručicu u navedenim smjerovima.

22. Pomaknite upravljačku ručicu udesno.

23. Okrećite upravljačku ručicu suprotno od smjera kazaljki na satu.

24. Gurnite upravljačku ručicu lagano naprijed.

Strelica	Pomicanje kamere	Pomicanje upravljačke ručice
	desno	Pritisak upravljačke ručice udesno
	lijevo	Pritisak upravljačke ručice ulijevo
	naprijed	Pritisak upravljačke ručice prema pacijentu
	natrag	Pritisak upravljačke ručice od pacijentu
	gore	Okretanje upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu
	dolje	Okretanje upravljačke ručice suprotno od smjera kazaljki na satu



Nakon što ste dosegli očekivani položaj, crni križ pojavit će se u sredini prstena okružen s četiri crne linije. Uređaj automatski pokreće mjerenje.

25. U slučaju ručnog pokretanja: Pokrenite mjerenje pritiskom gumba [Skeniraj] (Scan) ili tipke za povratak.

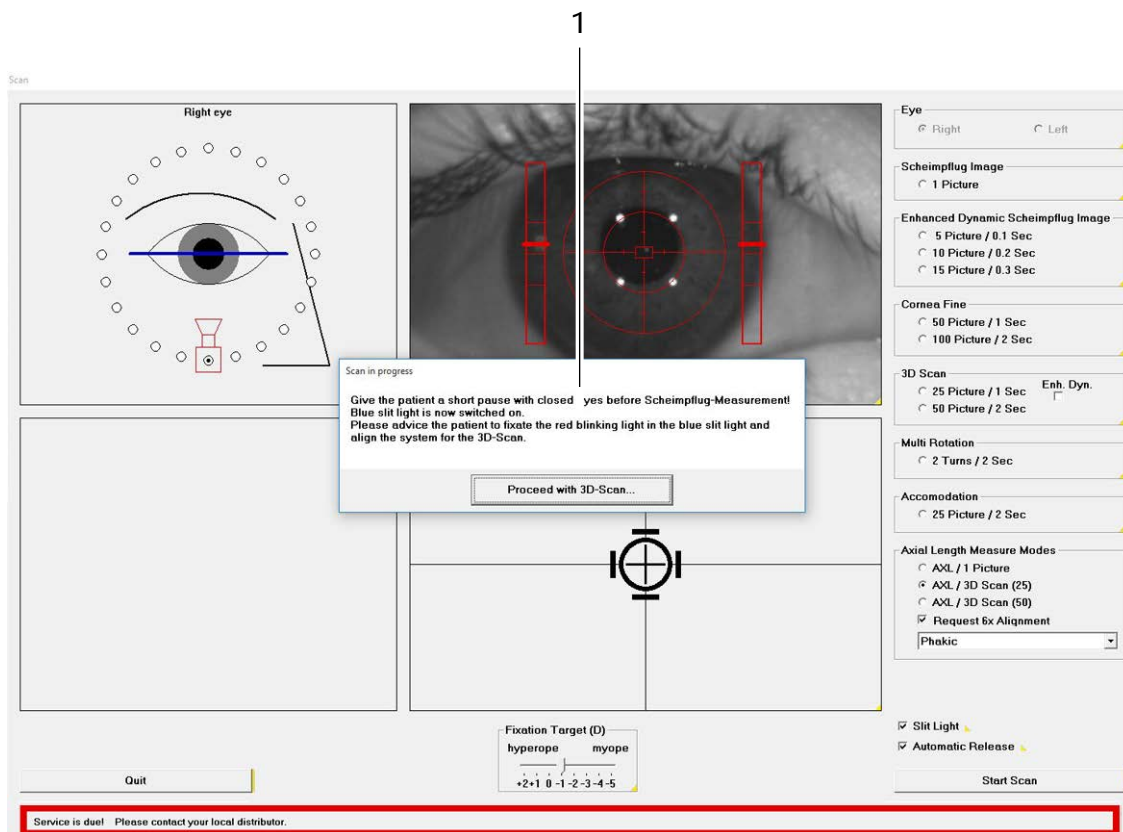


Mjerenje s ručnim pokretanjem možda neće biti ponovljivo u određenim okolnostima.

26. Zamolite pacijenta da normalno trepće. Uzmite kratku stanku i nastavite s 3D Pentacam® mjerenjem.

27. Slijedite upute na zaslonu i zatim nastavite s 3D mjerenjem.

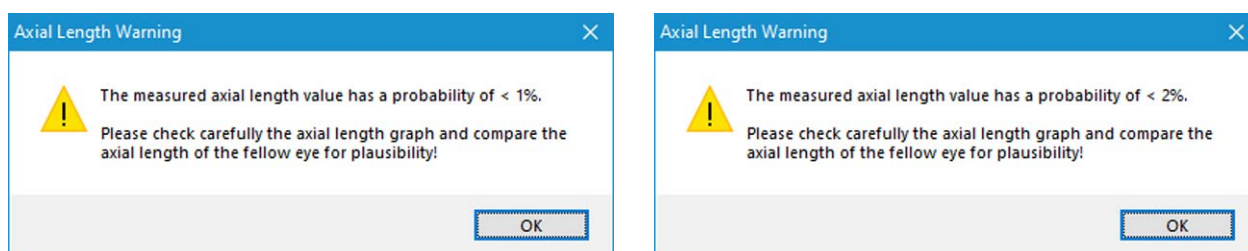
28. Idite na mjerenje → Poglavlje 7.2.4 "Justiranje" (stranica 38).



Slika 7-5: Pentacam® AXL: Postupak 3D mjerenja

Br.	Opis
1	Poruka s uputama

Tijekom mjerenja na oba oka mogu se pojaviti sljedeće poruke.



Slika 7-6: Poruka: Provjera vjerojatnosti



Vrijednosti aksijalne duljine ne odgovaraju vrijednostima normalne populacije.
 → Provjerite vrijednosti aksijalne duljine oba oka.



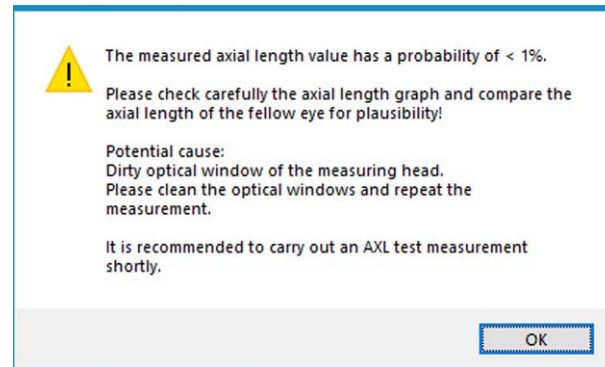
Vjerojatnost je označena žutom QS vrijednošću. Upozorenje se sprema u programu Pentacam®.

Ovaj simbol prikazuje se u IOL kalkulatoru.

29. Kliknite na taj simbol da biste prikazali odgovarajuću poruku.

Morate provjeriti odgovarajuću mjernu vrijednost.

Ako izmjerena vrijednost duljine osi ima vjerojatnost < 1 %, može se pojaviti sljedeća poruka.



Slika 7-7: Poruka: prljav optički prozor



Napomena

Pogrešna mjerenja zbog prljavih prozora

- Očistite optički prozor.
- Izvršite još jedno testno mjerenje.

Ako ne izvršite testno mjerenje, ta poruka sprema se u programu Pentacam® i označena je crveno označenom QS vrijednošću, na primjer u IOL kalkulatoru.

30. Ponovite mjerenje.

Morate provjeriti odgovarajuću mjernu vrijednost.

7.3 Mjerna metoda za mjerenje prednjeg segmenta oka

7.3.1 Unaprijed postavljene postavke

1. Pokrenite izbornik skeniranja → Poglavlje 6.1 (stranica 29).
2. Ako je potrebno, promijenite opcije snimanja za dio prednjeg segmenta oka koji se pregledava.
Standardno su unaprijed namještene opcije „3D sken“ s „25 slika / 1 sekundu“.
3. Namjestite visinu stola.
4. Provjerite
 - stavlja li se nakon svakog pregleda novi papir na naslon za bradu.
 - Alternativno se naslon za bradu nakon svakog pregleda treba očistiti i dezinficirati → Poglavlje 10 (stranica 64).
 - čisti li se i dezinficira naslon za čelo nakon svakog pregleda → Poglavlje 10 (stranica 64).
 - jesu li procjep za osvjetljenje, leća ispred kamere i pleksiglas staklo čisti.
5. Zamolite pacijenta da položi bradu na naslon za bradu, a čelo na naslon za čelo.
6. Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.

7.3.2 Grubo justiranje

7. Namjestite naslon za bradu tako da su pacijentove oči otprilike u visini crnog prstena na naslonu za bradu i čelo



Slika 7-8: Pozicioniranje pacijenta

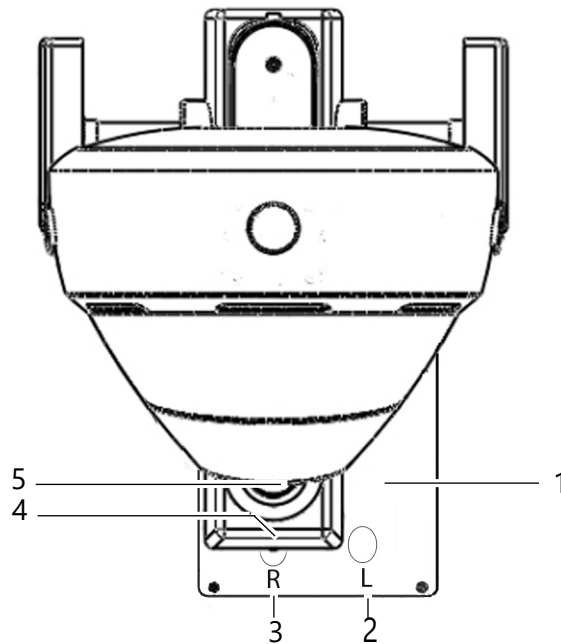
Br.	Opis
1	oznaka (crni prsten)
2	okretna ručka

8. Namjestite visinu očiju okretnom ručkom → Sl. 7-8 (stranica 42), poz. 2.
 Pacijent pravilno sjedi kada čelo i brada dodiruju naslone, a oči su u ravni s oznakom.



Ako naslon za bradu namjestite za malu glavu (kao što je glava djeteta), testno oko može ometati pomicanje. Zakrenite testno oko na stranu, a zatim pomaknite naslon za bradu.

9. Primjer grubog justiranja za desno oko: U tu svrhu pomičite križni klizač sve dok oznaka straga na poprečnom klizaču ne bude približno jednaka krugu R na kliznoj ploči.



Slika 7-9: Prethodno justiranje

Br.	Opis	Br.	Opis
1	križni klizač	4	oznaka na kliznom klizaču
2	oznaka kruga lijevo	5	upravljачka ručica
3	oznaka kruga desno		

10. Pogledajte postrance u pacijentovo oko koje želite pregledati i provjerite da plavo procjepno svjetlo osvjetljava rožnicu.
11. Ispravite po potrebi položaj križnog klizača ulijevo odn. udesno.



Slika 7-10: Procjepno svjetlo na rožnici

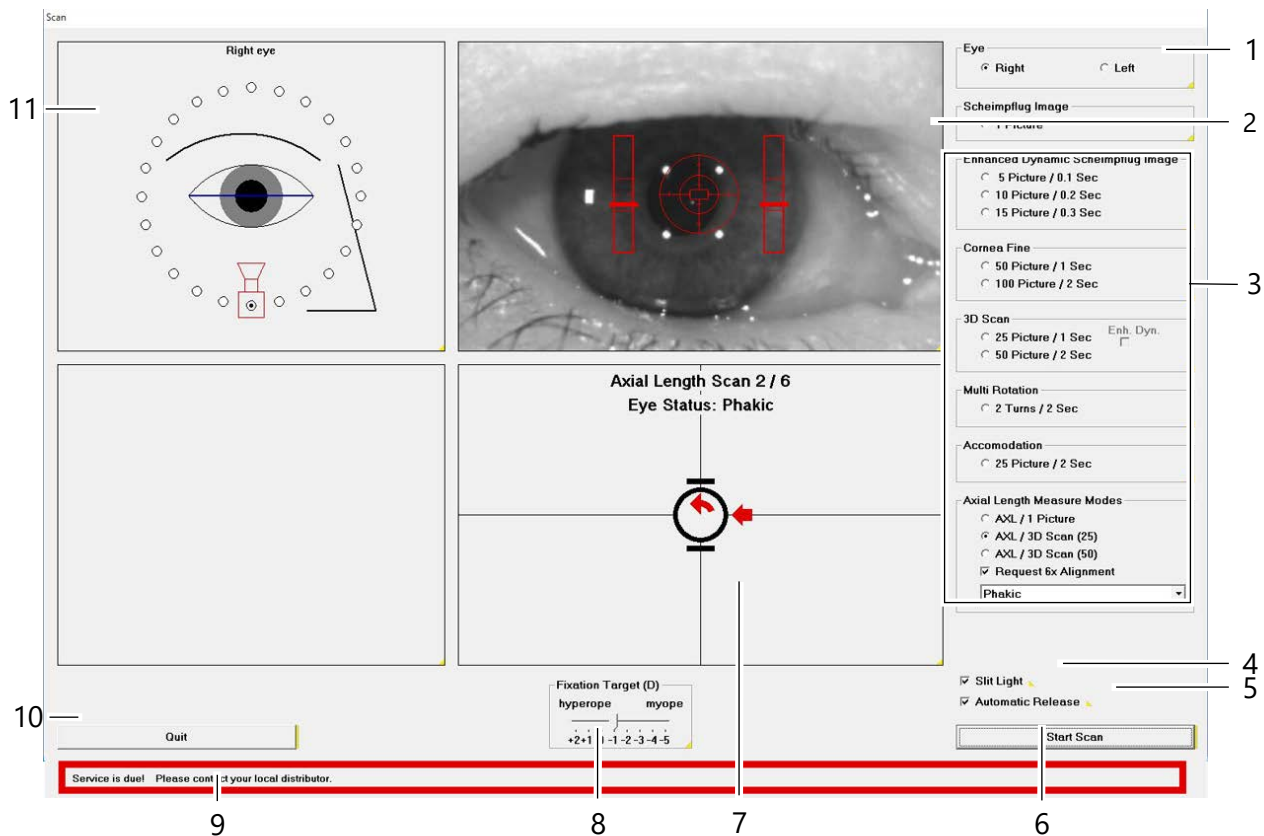


Napomena

Ako se plavo procjepno svjetlo ne vidi, provjerite je li potvrdni okvir [Procjepno svjetlo] (Slit Light) aktiviran na ekranu „Skeniranje“.

7.3.3 Zamračivanje sobe

12. Ako rasvjeta u sobi za preglede nije prigušena ili isključena, stavite prekrivač iz sadržaja isporuke preko pacijenta i uređaja.

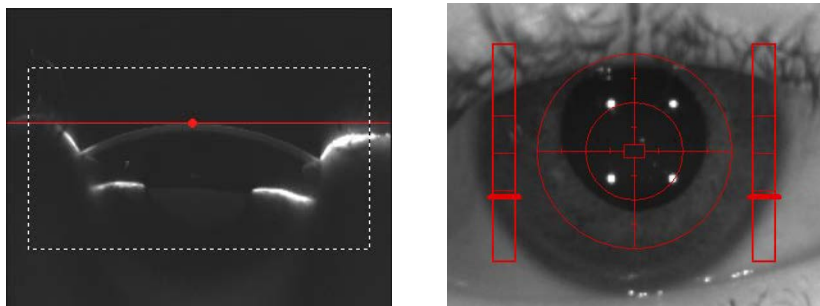


Slika 7-11: Stranica ekrana „Skeniranje“

Br.	Opis	Br.	Opis
1	polje „Oko“	7	polje za justiranje
2	zaslon za pregled	8	fiksiranje cilja
3	područje „Opcije snimke“	9	poruka uređaju
4	potvrđni okvir [Procjepno svjetlo] (Slit Light)	10	gumb [Završi] (Quit)
5	potvrđni okvir [Automatsko pokretanje] (Automatic Release)	11	polje „Orijentacija“
6	gumb [Pokreni skeniranje] (Start Scan)		

7.3.4 Justiranje

- 13.** Gurnite križni klizač prema pacijentu sve dok se na Scheimpflug slici ne vidi rožnica oka koje se pregledava.



Slika 7-12: Scheimpflug slika (lijevo^{aa} i slika zjenice (desno)

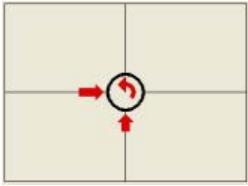
a. Ovaj zaslon dostupan je samo u kombinaciji sa slikom Pentacam® AXL bez mjerenja aksijalne duljine

Slika je najoštrija kada crvena točka na Scheimpflug slici dodirne crvenu liniju (odnosi se na Pentacam® AXL bez mjerenja aksijalne duljine).

- 14.** Fokusirajte sliku zjenice pomicanjem upravljačke ručice prema uređaju ili od uređaja .
- 15.** Ispravite položaj lijevo-desno uređaja i postavku visine.
U tu svrhu pomičite upravljačku ručicu ulijevo odn. udesno i okrećite ručku upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu odn. suprotno od smjera kazaljki na satu.
Privremeni krajnji položaj kamere dosegnut je kada su četiri infracrvene LED diode u fokusu, a križ ciljnika crvenog križa u središtu zjenice.
- 16.** Zamolite pacijenta da širom otvori oko i da ne trepće.

Uređaj automatski pokreće mjerenje.

7.3.5 Fino justiranje









17. Justirajte kako je navedeno u prozoru za justiranje. U tu svrhu pomičite odn. okrećite upravljačku ručicu u navedenim smjerovima.

Primjer:

18. Pomaknite upravljačku ručicu udesno.

19. Okrećite upravljačku ručicu suprotno od smjera kazaljki na satu.

20. Gurnite upravljačku ručicu lagano naprijed.

Strelica	Pomicanje kamere	Pomicanje upravljačke ručice
	desno	Pritisak upravljačke ručice udesno
	lijevo	Pritisak upravljačke ručice ulijevo
	naprijed	Pritisak upravljačke ručice prema pacijentu
	natrag	Pritisak upravljačke ručice od pacijentu
	gore	Okretanje upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu
	dolje	Okretanje upravljačke ručice suprotno od smjera kazaljki na satu



21. Nakon što ste dosegli očekivani položaj, crni križ pojavit će se u sredini prstena okružen s četiri crne linije.

Uređaj automatski pokreće mjerenje.

22. U slučaju ručnog pokretanja: Pokrenite mjerenje pritiskom gumba [Skeniraj] (Scan) ili tipke za povratak.



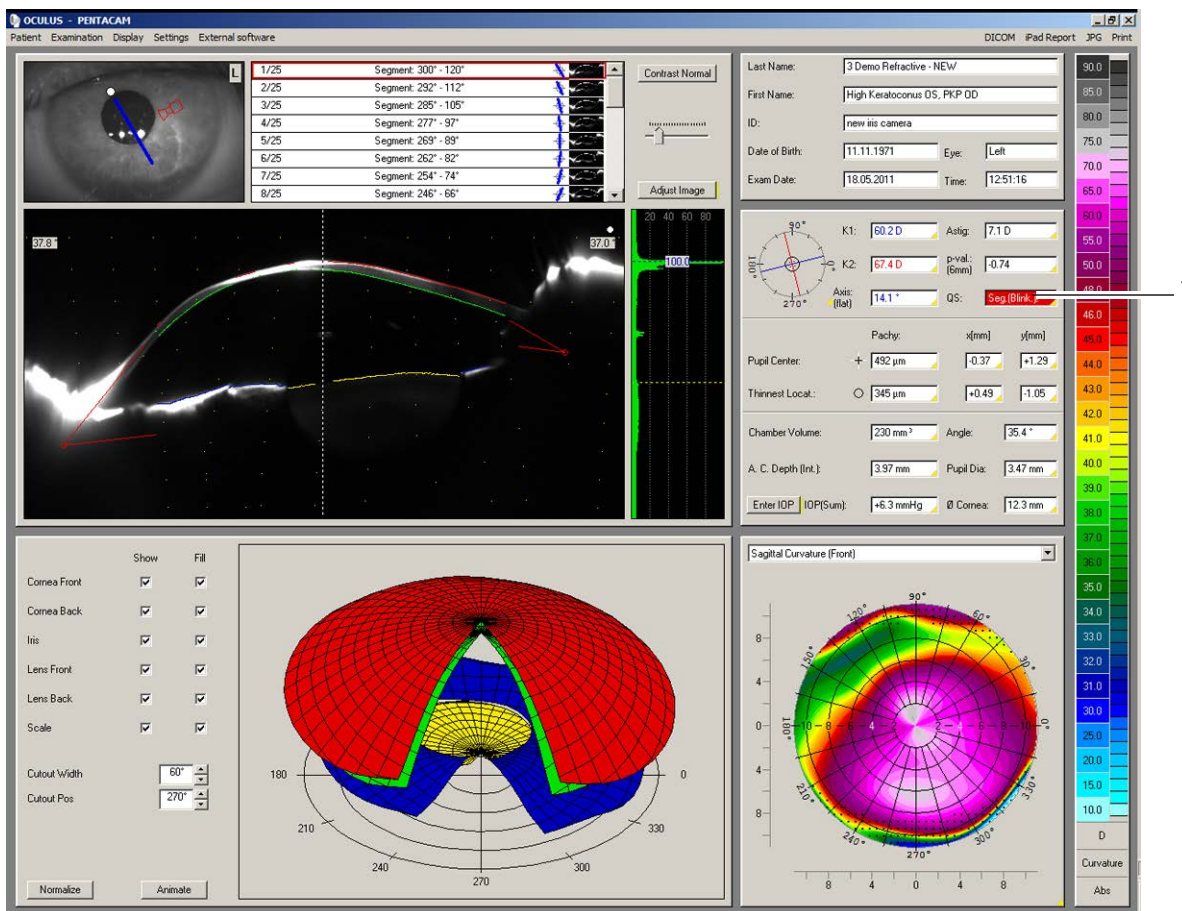
Mjerenje s ručnim pokretanjem možda neće biti ponovljivo u određenim okolnostima.

23. Zamolite pacijenta da makne glavu s naslona za bradu i čelo.

24. Provjerite rezultate mjerenja prema specifikaciji kvalitete → Poglavlje 7.4 (stranica 48).

7.4 Podatci o kvaliteti u Pentacam® programu

Nakon što ste izvršili automatsko ili ručno mjerenje, otvara se program Pentacam®. U polju prikazuje se vrijednost za specifikaciju kvalitete „QS“:



Slika 7-13: Program Pentacam® s prikazom „QS“

Br. Opis

1 Prikaz QS-a

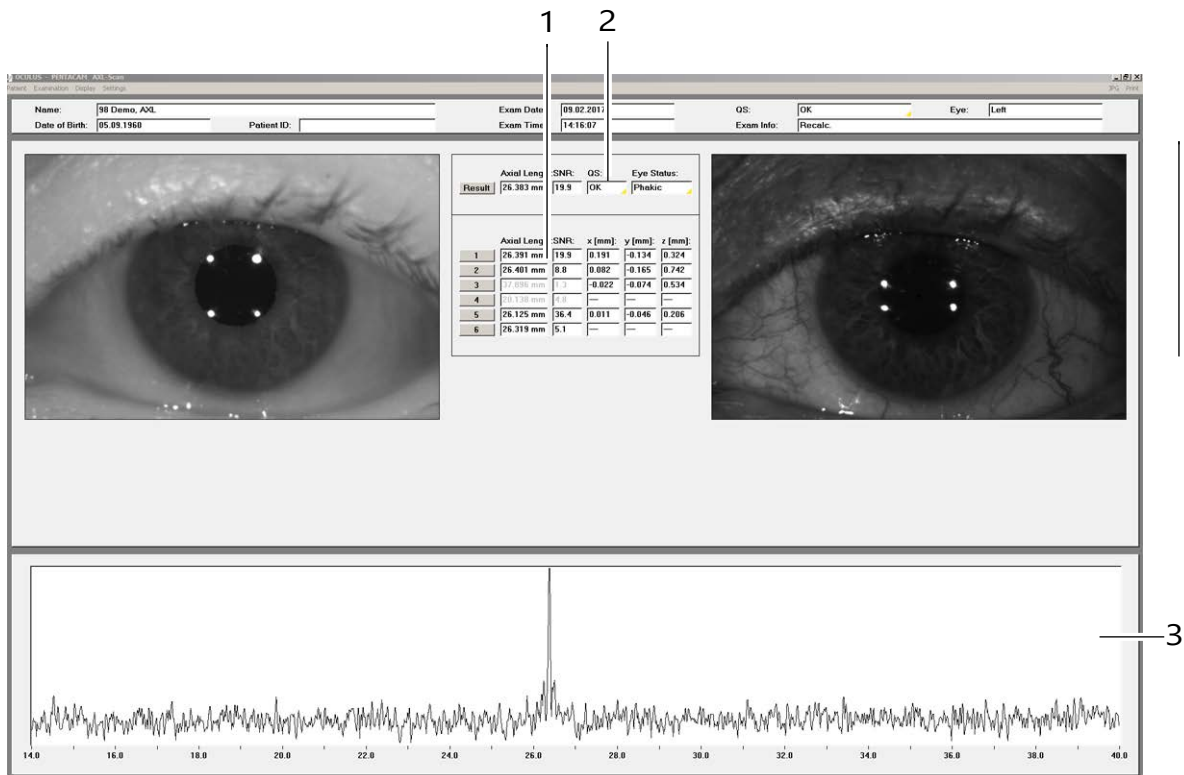


Napomena

Sve pretrage automatski se spremaju, bez obzira na kvalitetu mjerenja.

Kada je polje „QS“

- prikazuje OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo.
- označeno pozadinski žutom bojom, možda ćete htjeti ponoviti mjerenje.
- označeno pozadinski crvenom bojom, ponovite mjerenje.



Slika 7-14: Prikaz rezultata za mjerenje duljine osi

Br.	Opis
1	Pojedinačna mjerenja s vrijednostima obojenim sivom bojom
2	Prikaz QS-a
3	Omjer signala i šuma mjerenja aksijalne duljine

Podatci AXL skena

- **Aksijalna duljina:** Konačni aksijalni rezultat izračunava se iz svih prihvatljivih vrhova. Krivulja signala najboljeg skeniranja prikazuje se preko gumba <Rezultat>.
- **SNR:** Omjer signala i šuma (Signal to noise ratio)
 - Ako se pojavi OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo.
SNR $\geq 6,3$
 - Ako je polje označeno žutom bojom, mjerenje se može ponoviti.
SNR $\geq 5,0$
 - Ako je polje označena crveno, mjerenje se mora ponoviti.
SNR $< 5,0$

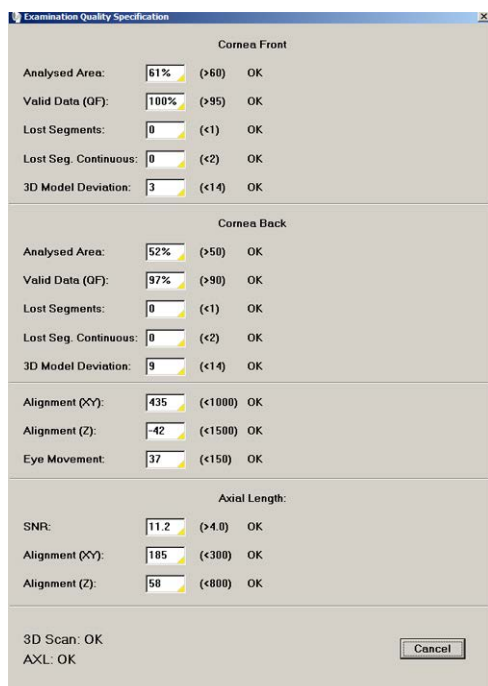
Ako vrijedi samo jedna od šest SNR vrijednosti, ona se prikazuje samo kao jedna vrijednost crvenom bojom, iako je SNR vrijednost iznad granice.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Prikaz svih šest pojedinačnih skenova s rezultatima. Putem numeriranih gumba možete vidjeti pripadajuće krivulje signala.

Zasivljene vrijednosti: Da biste povećali kvalitetu mjerenja, svi pojedinačnih skenovi se filtriraju kako bi se otklonili pogrešni vrhovi. Oni su prikazane sivom bojom i ne pridonose konačnom rezultatu, vidi → Sl. 7-14 (stranica 49).

- **QS:** Kada podatci AXL skena
 - u polju prikazuju OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo.
SNR \geq 6,3
 - su u polju označeni žutom bojom, mjerenje se može ponoviti.
SNR \geq 5,0
 - su u polju označeno crvenom bojom, mjerenje se mora ponoviti.
SNR $<$ 5,0

1. Ako je polje „QS” označeno pozadinski žutom bojom, kliknite na gumb. Otvora se sljedeći dijaloški okvir:



Section	Parameter	Value	Target Range	Status
Cornea Front	Analysed Area	61%	(>60)	OK
	Valid Data (QF)	100%	(>95)	OK
	Lost Segments	0	(<1)	OK
	Lost Seg. Continuous	0	(<2)	OK
	3D Model Deviation	3	(<14)	OK
Cornea Back	Analysed Area	52%	(>50)	OK
	Valid Data (QF)	97%	(>90)	OK
	Lost Segments	0	(<1)	OK
	Lost Seg. Continuous	0	(<2)	OK
	3D Model Deviation	9	(<14)	OK
Alignment (X/Y)	Alignment (X)	435	(<1000)	OK
	Alignment (Y)	-42	(<1500)	OK
	Alignment (Z)	37	(<150)	OK
Axial Length	SNR	11.2	(>4.0)	OK
	Alignment (X)	105	(<300)	OK
	Alignment (Z)	58	(<800)	OK
3D Scan:		OK		
AXL:		OK		

Slika 7-15: Specifikacije kvalitete za pregled

2. Provjerite rezultate mjerenja.
3. U slučaju nedoumice ponovite mjerenje.

Napomene o pojedinačnim parametrima

- **Analizirano područje**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, pacijent bi trebao šire otvoriti oko.
- **Važeći podatci**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, treba zamračiti sobu.
- **Segmenti koji nedostaju i Segmenti koji nedostaju kontinuirano**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijenta bi trebalo zamoliti da ne trepće tijekom mjerenja.
- **Odstupanje 3D modela:** Odstupanje izmjerene rožnice od izračunatog 3D modela
- **Pozicioniranje (XY) i Pozicioniranje (Z)**
Ako je neka od ovih vrijednosti iznad granične vrijednosti, križni klizač je možda pomaknut u trenutku pokretanja mjerenja.
- **Pokreti očiju**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijent možda nije dovoljno fiksiran.
- **SNR**
(signal to noise ratio) omjer signala i šuma

Zatvaranje opcije „QS“

1. S pomoću gumba [Prekini] (Cancel) dolazite ponovo natrag u program Pentacam®.
2. Ako je potrebno, izbrišite pregled ako kvaliteta snimke nije dovoljna.
3. Završite aktualni, spremljeni pregled.
4. Po potrebi pripremiti pregled novog pacijenta. U tu svrhu u pregledu „Pentacam“ odaberite izbornik „Pregled“ i kliknite na [Novi pacijent / kraj] (New Patient/End).

8 Upravljanje podacima o pacijentima

Kada ste završili pregled, podatke o pacijentu s rezultatima mjerenja možete

- preimenovati → Poglavlje 8.1 (stranica 52)
- izvesti → Poglavlje 8.2 (stranica 52)
- uvesti → Poglavlje 8.3 (stranica 54)
- sigurnosno kopirati → Poglavlje 8.4 (stranica 55)



Dodatne informacije o upravljanju podacima o pacijentima možete pronaći u Korisničkom priručniku.

8.1 Preimenovanje podataka o pacijentu

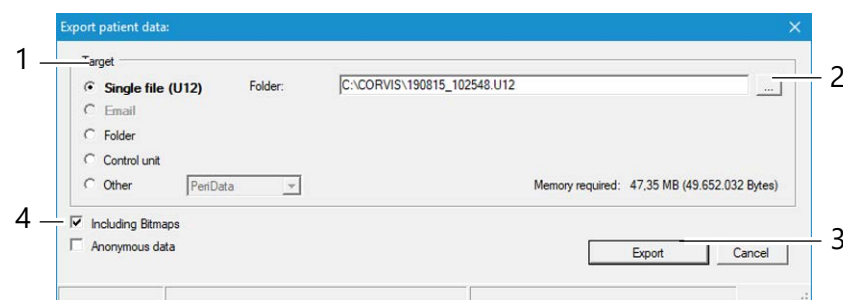
Podatke o pacijentu možete naknadno promijeniti nakon stvaranja.

1. Pritisnite gumb [Promijeni] (Change).
Polja za unos podataka o pacijentu sada su deblokirana, a pokazivač se nalazi u polju „Prezime“.
2. Izmijenite unesene podatke u pojedinačnim poljima.
3. Pritisnite gumb [Spremi] (Save).

8.2 Izvoz podataka o pacijentu

Da biste podatke o pacijentu i pregledu prosljedili npr. drugoj liječničkoj ordinaciji, možete izvesti te podatke.

1. Označite pacijenta i eventualno dodatno jedan od pregleda u dotičnom popisu.
2. Pritisnite gumb [Izvezi] (Export) ispod popisa pacijenata. Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



Slika 8-1: Dijaloški okvir „Izvoz podataka o pacijentu“

Br.	Opis
1	odabir odredišta za pohranu
2	gumb [...]
3	gumbi [Prekini] (Cancel) i [Izvezi] (Export)
4	možućnosti odabira pri izvozu podataka



Opcije za uvoz i izvoz podataka unaprijed su postavljene u području „Postavke“, vidi i u Korisničkom priručniku.

Ovisno o postavkama, ne morate izvršiti sve sljedeće radne korake (npr. odabir mape).

3. Pod postavkom „Cilj“ odaberite kako želite izvesti podatke.



Preporuka: Podatke o pacijentima izvezite putem opcije „Pojedinačna datoteka (U12)“.

4. Pritisnite gumb [...].
5. U dijaloškom okviru odaberite mapu odn. datoteku u koju treba izvesti podatke o pacijentu.
6. Svoj odabir potvrdite gumbom [OK] odn. [Spremi].
7. Odaberite hoće li se podatci izvesti sa slikama kamere ili bez njih i po mogućnosti anonimno.
8. Pritisnite gumb [Izvezi] (Export) kako biste izvezli podatke.
Podatci o pacijentu i pregledu sada se spremaju u odabranoj mapi. Na taj način spremljene podatke možete poslati kao prilog e-poruci.



Napomena

Zahtjevi za prijenos podataka s jednog računala na drugo:

- Program Pentacam® mora biti instaliran na oba računala. Ako se program ažurira na računalu pošiljatelja, mora se ažurirati i na računalu primatelja.
- Osigurajte da je računalo povezano s lokalnom mrežom kojom se upravlja pomoću plutajućeg licenčnog ključa ili da je jedan licenčni ključ povezan s računalom kako bi se interaktivno procijenili pregledi.

8.3 Uvoz podataka o pacijentu

Ako podatke o pacijentu dobijete npr. na USB memorijskom štapiću, možete uvesti te podatke.



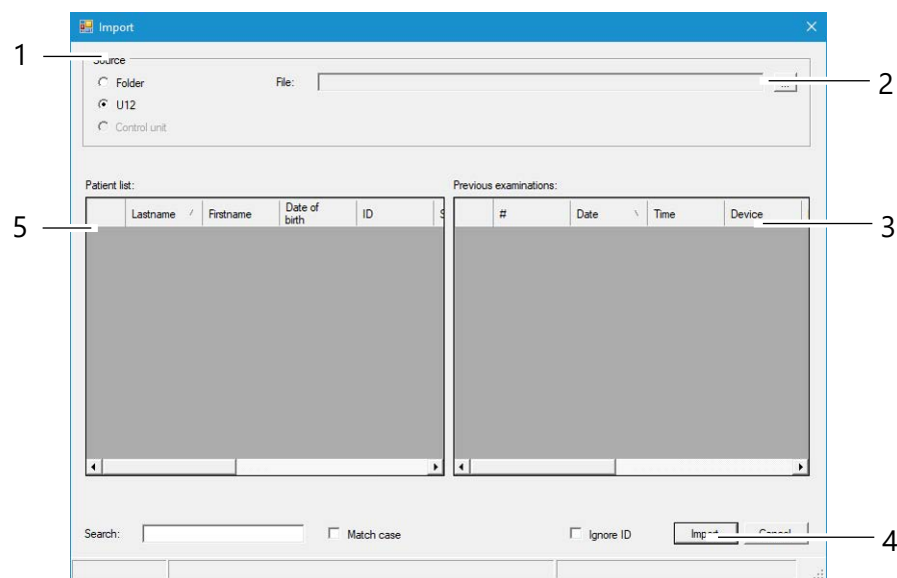
Napomena

Gubitak podataka zbog računalnih virusa

Računalni virusi mogu izazvati gubitak podataka.

→ Prije uvoza provjerite da USB memorijski štapić nema viruse.

1. Pritisnite gumb [Uvoz] (Import). Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



Slika 8-2: dijaloški okvir „Uvoz“

Br.	Opis	Br.	Opis
1	odabir izvora podataka	4	gumb [Uvoz] (Import)
2	gumb [...]	5	popis pacijenata
3	popis pregleda		



Opcije za uvoz i izvoz podataka unaprijed su postavljene u području „Postavke“, vidi i u Korisničkom priručniku.

→ Ovisno o postavkama, ne morate izvršiti sve sljedeće radne korake (npr. odabir mape).

2. Odaberite opciju gdje su izvorni podatci („Mapa” ili „U12”).
-



Preporuka: Podatke o pacijentima uvezite putem opcije „U12”.

3. Pritisnite gumb [...].
4. U dijaloškom okviru odaberite mapu odn. datoteku u kojoj se nalazi podatci o pacijentu.
5. Svoj odabir potvrdite gumbom [OK] odn. [Otvori] (Open).
U donjem dijelu dijaloškog okvira prikazuju se pronađeni pacijenti i pripadajući pregledi.
6. Pritisnite gumb [Uvoz] (Import) kako biste uvezli podatke.
Podatci su tada dostupni u upravljanju podacima o pacijentima.

8.4 Sigurnosno kopiranje podataka (Backup)

Trebali biste sigurnosno kopirati sve podatke o pacijentima i pregledima u redovitim intervalima. Ako se podatci izgube, možete se koristiti ovom funkcijom za rekonstrukciju podataka iz prethodno stvorene sigurnosne kopije. Budući da sigurnosno kopiranje podataka, ovisno o količini podataka i podacima koji se sigurnosno kopiraju, traje određeno vrijeme, sigurnosno kopiranje treba izvršiti kada računalo i uređaj neko vrijeme nisu potrebni.



Napomena

Gubitak podataka zbog računalnih virusa

Računalni virusi mogu izazvati gubitak podataka.

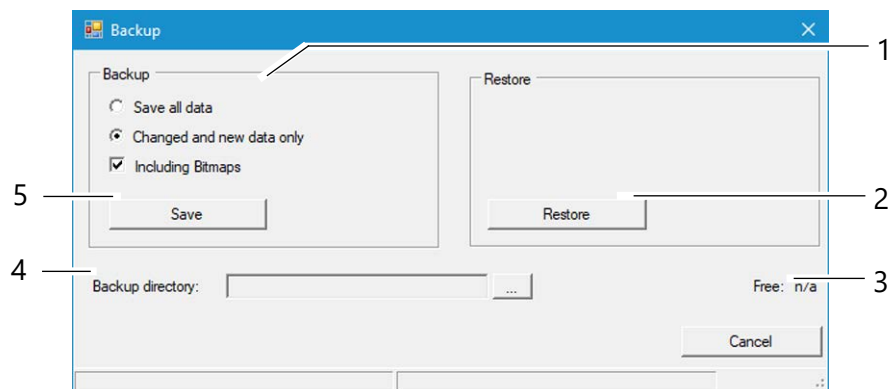
- Prije sigurnosnog kopiranja provjerite da medij za pohranu (vanjski tvrdi disk, USB memorijski štapić itd.) nema viruse.
-



Za sigurnosno kopiranje s pomoću Upravljanja podacima o pacijentima vrijede opće važeća pravila za izradu sigurnosnih kopija. Datoteke sigurnosne kopije trebale bi uvijek biti pohranjene na zasebnom sustavu (npr. na isporučenom USB tvrdom disku ili USB memorijskom štapiću dovoljnog kapaciteta).

8.4.1 Osiguranje podataka

1. U gornjem, desnom dijelu Upravljanja podacima o pacijentima pritisnite gumb [Backup] (Sigurnosno kopiranje). Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



Slika 8-3: Dijaloški okvir „Backup“

Br.	Opis	Br.	Opis
1	odabir podataka koje treba sigurnosno kopirati	4	mapa sigurnosne kopije i gumb [...]
2	gumb [Rekonstrukcija] (Restore)		
3	prikaz slobodnog prostora za pohranu	5	gumb [Sigurnosno kopiranje] (Save)

2. Odaberite trebaju li se sigurnosno kopirati svi podatci ili samo izmijenjeni podatci.



Upravljanje podacima o pacijentu interno označava sve sigurnosno kopirane skupovi podataka.

Ako odaberete opciju „Samo izmijenjeni i novi podatci“, sigurnosno će se kopirati samo skupovi podataka koji još nisu sigurnosno kopirani u prethodno stvorenoj sigurnosnoj kopiji.

3. Pritisnite gumb [...] desno pored polja „Mapa sigurnosne kopije“.
4. U dijaloškom okviru odaberite mapu u koju treba sigurnosno kopirati podatke.
5. Svoj odabir potvrdite gumbom [OK].
6. Pritisnite gumb [Sigurnosno kopiranje] (Save) kako biste sigurnosno kopirali podatke. Prethodno odabrani podatci sigurnosno se kopiraju u odgovarajuću mapu.

8.4.2 Rekonstrukcija podataka

Nakon gubitka podataka podatci iz prethodno stvorene sigurnosne kopije podataka mogu se ponovno učitati u Upravljanju podacima o pacijentima.

1. Pritisnite gumb [...].
2. U dijaloškom okviru odaberite mapu u kojoj se nalaze sigurnosno kopirani podatci.
3. Svoj odabir potvrdite gumbom [OK].
4. Pritisnite gumb [Rekonstruiranje] (Restore) kako biste učitali podatke. Svi podatci u odgovarajućoj mapi prenose se u Upravljanje podacima o pacijentima.

8.4.3 Automatsko sigurnosno kopiranje

Osim ručno izvršenog sigurnosnog kopiranja postoji i mogućnosti automatskog sigurnosnog kopiranja nakon zatvaranja Upravljanja podacima o pacijentima. Namještanja potrebna u tu svrhu obavljaju se u području „Postavke“, vidi Korisnički priručnik.

9 Testna mjerenja s pomoću Pentacam®

9.1 Testno mjerenje: Tomografija (3D sken)

Uređaj se testira i kalibrira u tvrtki OCULUS.

Osim toga, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje redovita testna mjerenja s uređajem.

Test započnite mjerenjem na ljudskom oku. Izvršite najmanje pet uzastopnih mjerenja po oku. Izračunajte aritmetičku sredinu i zabilježite vrijednosti.

Te serije mjerenja treba provoditi s istim okom jednom mjesečno, kao što je opisano prethodno u tekstu.

Usporedite aritmetičku sredinu početnog mjerenja s aktualnim mjerenjem.

Sljedeća tablica opisuje raspon tolerancije između rezultata početnog mjerenja i rezultata aktualnog mjerenja:

	Raspon tolerancije
Zakrivljenost	+/- 0,1 dpt
Pahimetrija	+/- 10µm

Ako je razlika između početne vrijednosti i aktualnog mjerenja izvan raspona tolerancije, obratite se našem servisu ili svojem ovlaštenom prodavaču. Vrijednosti se prikazuju npr. u pregledu, vidi Korisnički priručnik.

9.2 Testno mjerenje: Aksijalna duljina

9.2.1 Montaža testnog oka

Alat i materijal

- Testno oko (70108)
- Imbus ključ od 1,5 mm

Postupak

1. Isključite uređaj.
2. Imbus ključem montirajte testno oko nasuprot naslona za bradu i čelo, izravno ispod držača naslona za čelo.



Slika 9-1: Montaža testnog oka

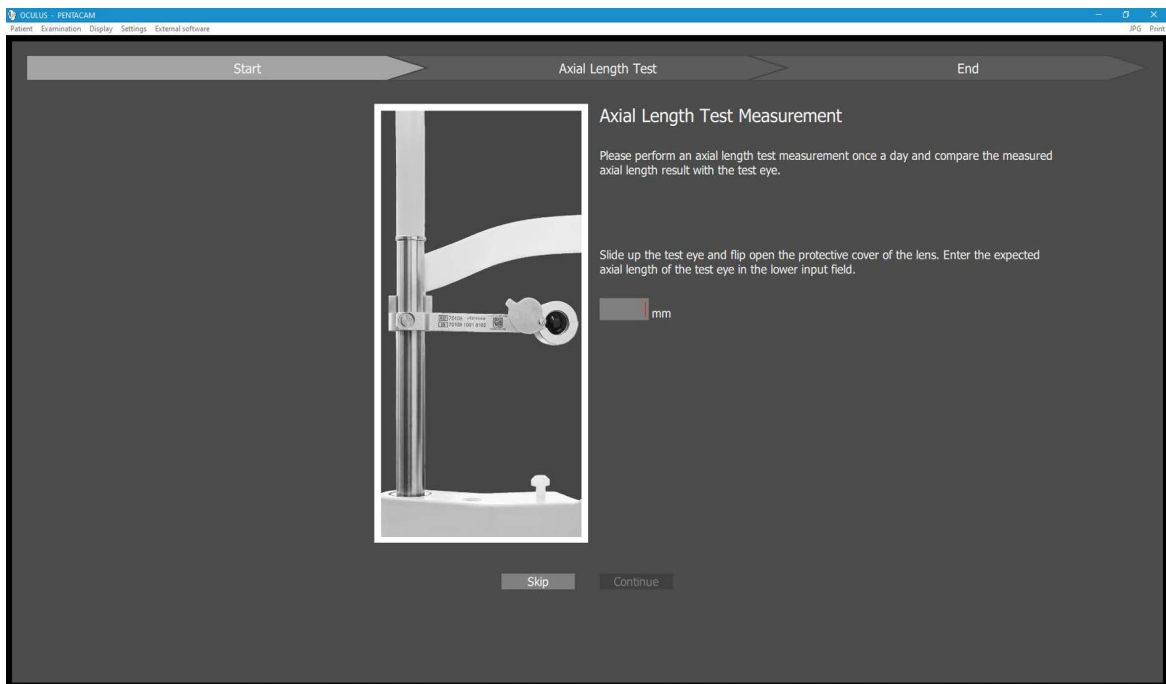
3. Osigurajte da testno oko u parkirnom položaju kada se ne upotrebljava.



Slika 9-2: Testno oko u parkirnom položaju

9.2.2 Provedba testnog mjerenja

Testno mjerenje aksijalne duljine mora se provesti svakodnevno prije prvog mjerenja. Nakon što se pozove način mjerenja, pojavljuje se sljedeći ekran:

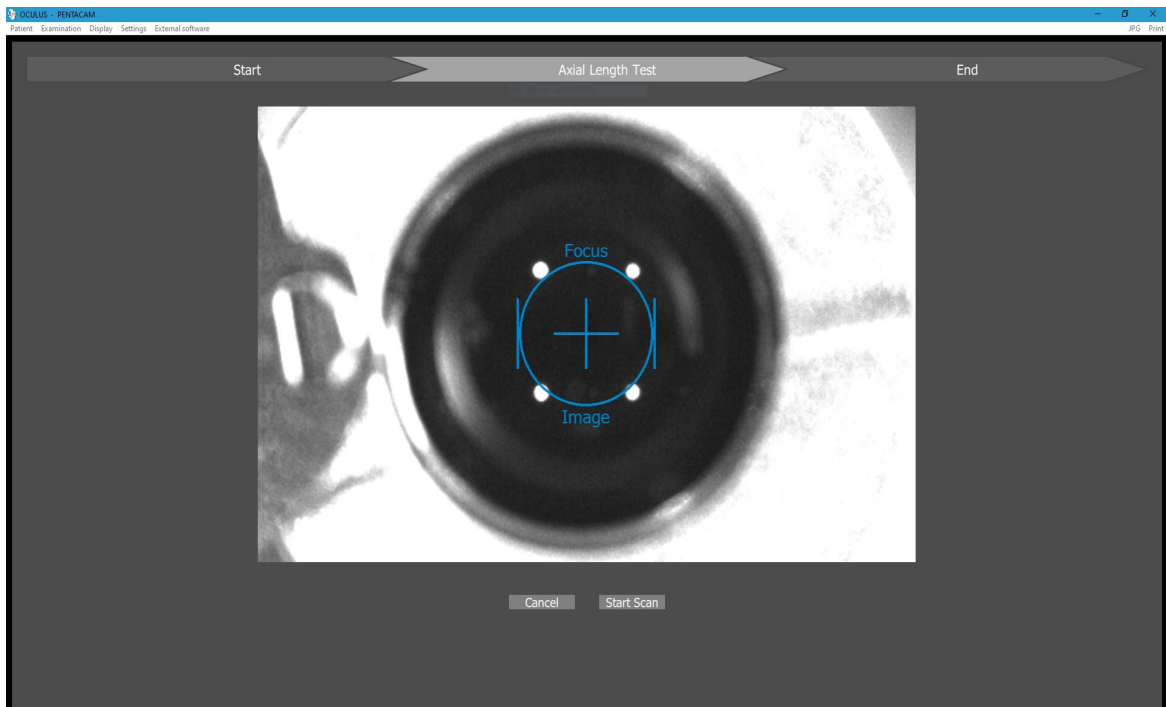


Slika 9-3: Zaslون „Start“

Slijedite upute na zaslonu i unesite aksijalnu duljinu testnog oka. Nakon toga kliknite na [Dalje] (Continue). Ako preskočite testno mjerenje, to će biti spremljeno u softveru i sva sljedeća AXL mjerenja dobit će upozorenje u QS polju „Nedostaje testno mjerenje“.



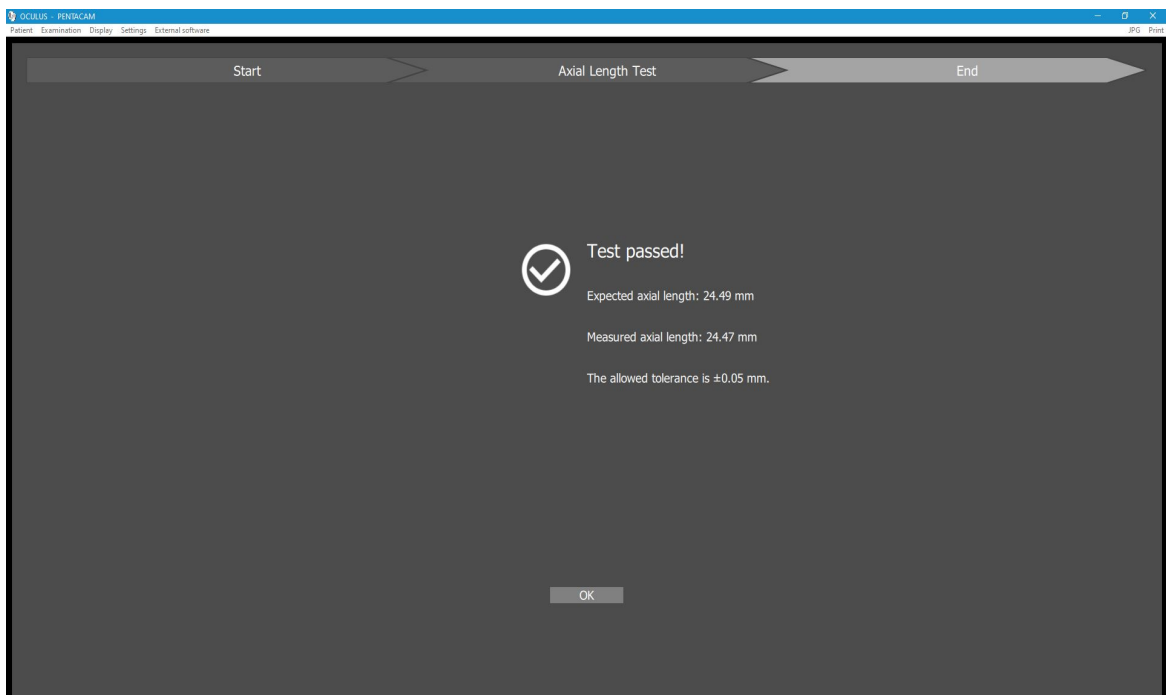
Slika 9-4: Aksijalna duljina testnog oka



Slika 9-5: Zaslون „Test aksijalnih duljina“

1. Poravnajte uređaj s testnim okom → Poglavlje 7.2.5 (stranica 39).
2. Zatim pritisnite gumb [Pokreni skeniranje] (Start Scan).

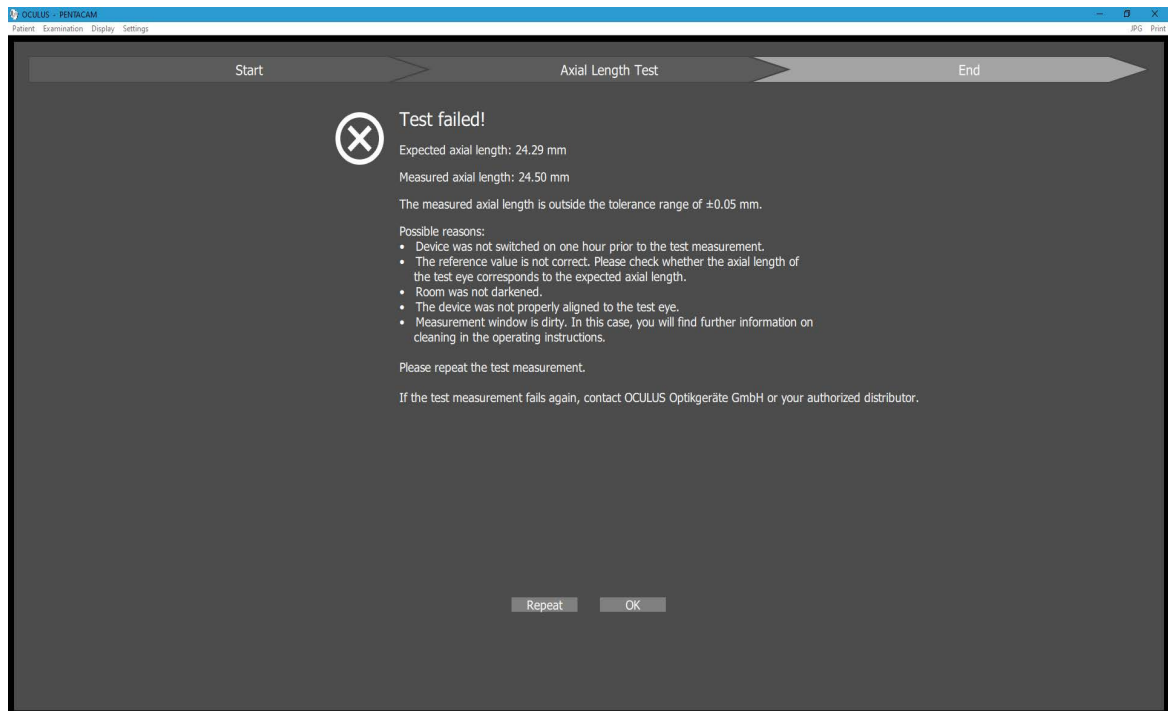
U slučaju uspješnog testnog mjerenja pojavljuje se sljedeća poruka:



Slika 9-6: Poruka nakon uspješnog testnog mjerenja

3. Za završetak postupka kliknite [OK].

U slučaju neuspješnog testnog mjerenja pojavljuje se sljedeća poruka:



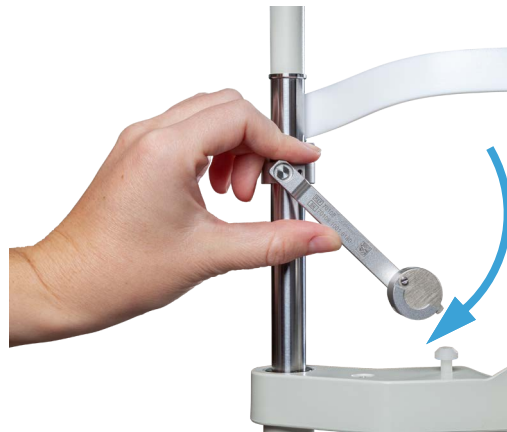
Slika 9-7: Poruka nakon neuspješnog testnog mjerenja

4. Isključite sve moguće razloge za neuspješno testno mjerenje (vidi zaslون).
5. Ponovite testno mjerenje.
6. Ako testno mjerenje ponovno ne uspije, završite postupak klikom na [OK] i obratite se tvrtki OCULUS.
7. Slijedite upute na zaslonu.



Ako testno oko treba zamijeniti odn. nakon pucanja, u polje za unos unesite vrijednost aksijalne duljine novog testnog oka prije nego što provedete mjerenje s novim testnim okom.

Nakon što je mjerenje s testnim okom završeno, možete ga zakrenuti prema dolje.



Slika 9-8: Zakretanje testnog oka prema dolje

Zaštitni poklopac se sam zatvara. Preglede možete nastaviti.



Tijekom pregleda: Ako naslon za bradu namjestite za malu glavu (kao što je glava djeteta), testno oko može ometati pomicanje. Zakrenite testno oko na stranu, a zatim pomaknite naslon za bradu.

10 Održavanje, čišćenje i dezinfekcija

Sterilizacija nije potrebna.

- Pridržavajte se opisa proizvoda odn. uputa za uporabu sredstava i uređaja koje upotrebljavate pri održavanju i čišćenju uređaja ili pribora.
- Uređaj nemojte čistiti agresivnim, abrazivnim ili nagrizajućim sredstvima za čišćenje koja sadrže klor.

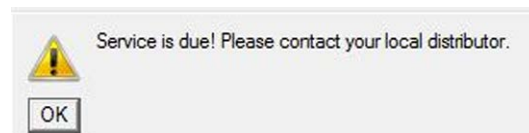


Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja i izbjegle smetnje, s vremena na vrijeme morate očistiti pokrovno staklo. Ako testno mjerenje testa pokazuje vršnu vrijednosti na 39 mm, prikazuje se odgovarajuća poruka → Poglavlje 9 (stranica 58).

10.1 Održavanje

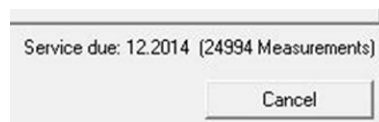
Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje održavanje svake 2 godine ili svakih 25000 mjerenja. Primit ćete poruku o tome.

U prozoru dnevnog prikaza:



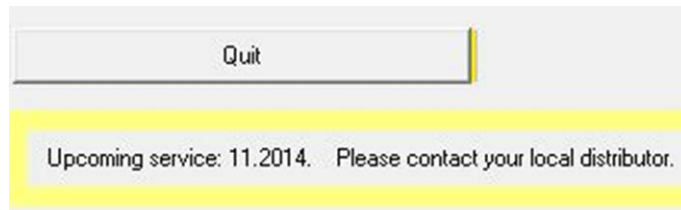
Slika 10-1: Prozor dnevnog prikaza

U postavkama → Korisnički priručnik:



Slika 10-2: Datum sljedećeg servisa odn. broj izvršenih pregleda

U izborniku skeniranja → Poglavlje 6.1 (stranica 29):



Slika 10-3: Privremena informacija (3 mjeseca prije)



Slika 10-4: Informacija kada treba izvršiti servis

Tijekom pregleda (ona se ne sprema):



Slika 10-5: Znak da je potrebno održavanje

Održavanje uređaja prepustite našem servisu ili ovlaštenom trgovcu.



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nevidljivog laserskog zračenja
Uređaj sadrži laser razreda 1 u skladu s IEC 60825-1: 2014. Riječ je o zatvorenom laserskom uređaju. Ako se otvori poklopac uređaja, možete se izložiti nevidljivom laserskom zračenju razreda 3R (5 mW).

- Nikada ne otvarajte uređaj.
- Samo za ovlašteno servisno osoblje: Pri održavanju izbjegavajte gledati izravno u lasersku zraku.

10.2 Čišćenje



Oprez

Postoji opasnost od strujnog udara ako se za sljedeće radove uređaj potpuno ne isključi iz električne mreže.

- Isključite uređaj → Poglavlje 4.6 (stranica 24).
- Prije čišćenja izvucite mrežni utikač. U tu svrhu primite mrežni utikač i ne vucite kabel.

Potrebna sredstva

- sredstvo za čišćenje plastičnih površina s antistatičkim djelovanjem
- sredstvo za čišćenje lakiranih površina: mješavina jednakih dijelova alkohola i destilirane vode, ako je potrebno s nekoliko kapi komercijalne tekućine za pranje posuđa
- meka suha krpa koja ne ostavlja dlačice
- pročišćeni komprimirani zrak
- komercijalno sredstvo za čišćenje stakla

Intervali čišćenja

- Čistite uređaj jednom mjesečno ili po potrebi.

Čišćenje kućišta

1. Čistite površine uređaja mekom krpom i antistatičkim sredstvom za čišćenje.
2. Na lakiranim površinama brišite eventualne ostatke smjesom za lakirane površine.

Čišćenje naslona za bradu i naslona za čelo

1. Pazite na to da u otvore uređaja ne prodre nikakva tekućina. Nemojte upotrebljavati tekućine iz sprejeva.
2. Čistite naslon za bradu i čelo otopinom sapuna. U slučaju jakog onečišćenja čistite alkoholom.
3. Upotrebljavajte vlažnu krpom koja ne ostavlja dlačice.

Čišćenje procjepa za osvjetljenje

Optika procjepa za osvjetljenje i leća ispred kamere precizni su dijelovi, osjetljivi na pritisak. Njihova površina osjetljiva je na ogrebotine.



Napomena

Oštećenje optike

- Za čišćenje procjepa za osvjetljenje nemojte upotrebljavati krpe ili druga sredstva za čišćenje.

1. Oprezno očistite procjep za osvjetljenje u sredini samo pročišćenim komprimiranim zrakom.
2. Posebno pažljivo očistite leću ispred kamere suhom krpom koja ne ostavlja dlačice.
3. Očistite pleksi ploču komercijalnim sredstvom za čišćenje stakla.

10.3 Dezinfekcija

1. Upotrebljavajte dezinfekcijske maramice koje su prikladne za medicinske proizvode, npr.:
 - mikroqid[®] sensitive wipes premium
 Tvrtka Schülke & Mayr
 Softpack 48 kom.
 Art. br. 165711
 Schülke & Mayr GmbH
 Telefon: +4940521000
 Telefaks: +494052100318
 E-Mail@schuelke.com
 www.schuelke.com



Napomena

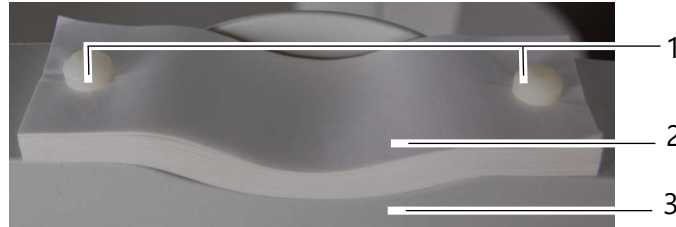
Oštećenja uređaja zbog dezinfekcijske otopine

Dezinfekcijska otopina može oštetiti površinu uređaja ako se izravno poprskaju po njoj.

→ Prskajte dezinfekcijsku otopinu samo na krpu za čišćenje, a ne izravno na uređaj.

2. Dezinficirajte naslon za čelo nakon svakog pregleda.
3. Ako se ne upotrebljava papir za naslon za bradu, nakon svakog pregleda dezinficirajte naslon za bradu.

10.4 Pričvršćivanje papira na naslon za bradu



Slika 10-6: Pričvršćivanje papira za naslon za bradu

Br.	Opis	Br.	Opis
1	zaticke za pričvršćivanje	3	naslon za bradu
2	papir za naslon za bradu		

1. Izvucite zatike za pričvršćivanje iz naslona za bradu.
2. Postavite papir na naslon za bradu tako da se rupe papira i naslona za bradu nalaze jedne iznad drugih.
3. Umetnite zatike za pričvršćivanje u naslon za bradu.

11 Otklanjanje grešaka



Oprez

Ako se pojavi greška koju ne možete otkloniti na temelju sljedećih napomena, označite uređaj kao nefunkcionalan i obavijestite naš servis ili svojeg ovlaštenog specijaliziranog trgovca.

Smetnja	Mogući uzrok	Otklanjanje smetnje
<p>Nakon pokretanja programa Pentacam® otvara se dijaloški okvir: „Nema komunikacije s uređajem Pentacam® AXL!“</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mrežno napajanje bez napona 	<ul style="list-style-type: none"> → Provjerite svijetli li kontrolna žaruljica na mrežnom napajanju. → Ako ne, priključite mrežno napajanje na napon.
	<ul style="list-style-type: none"> Mrežni kabel uređaja nije propisno utaknut. 	<p>Provjerite</p> <ul style="list-style-type: none"> → je li mrežni kabel ispravno utaknut u uređaj. → je li plavo procjeno svjetlo vidljivo u izborniku skeniranja → Poglavlje 6.1 (stranica 29). → je li USB utikač ispravno utaknut.
	<ul style="list-style-type: none"> Problemi sa softverom/hardverom 	<ul style="list-style-type: none"> → Isključite uređaj. → Ponovno pokrenite računalo. → Čim se aktivira upravljanje podacima o pacijentima, uključite uređaj. <p>Pri pokretanju programa Pentacam® treba se pojaviti poruka „Load Bootloader“.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Obratite se servisu tvrtke OCULUS ili ovlaštenom specijaliziranom trgovcu.

12 Tehnički podatci

Mjerna glava

Kamera	digitalna CCD kamera
Izvor svjetlosti	plave LED žaruljice (475 nm, bez UV zračenja)
Brzina	100 snimaka u dvije sekunde s po 2 760 snimljenih mjernih točaka
Broj ocijenjenih mjernih točaka	maks. 138000
Dimenzije (Š x Dub. X V) (mjerna glava)	275 x 320 – 400 x 500 – 530 mm
Težina Pentacam® AXL (mjerna glava)	8,4 kg

Mjerno područje

Zakrivljenost	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Preciznost	± 0,1 dpt
Ponovljivost	± 0,1 dpt
Radni razmak	80 mm
Aksijalna duljina Ponovljivost	14 – 40 mm ± 30 µm

Mrežno napajanje

Mrežno napajanje	HEMG 49 (05150150)
Priključak na mrežu	90 – 264 V AC
Frekvencija	47 – 63 Hz
Maks. potrošnja električne energije	85 VA
Izlazni napon	24 V DC
Osigurači	integrirano isključenje u slučaju prekostruje

Napajanje uređaja Pentacam® AXL

Napon	24 V DC
Maks. potrošnja električne energije	42 W

Ostalo Informacije

Kontraindikacije	nisu poznate
Očekivani vijek trajanja	do 10 godina

Klasifikacija u skladu s IEC 60601 - 1

Vrsta zaštite od električnog udara: Razred zaštite	2
Stupanj zaštite od električnog udara: Vrsta	B
Stupanj zaštite od štetnog prodiranja vode	IP20

Računalo

Računalo mora odgovarati zahtjevima DIN EN 62368-1 ili DIN EN 60950.

Preporučene specifikacije računala	Intel® Core™ i5, 500GB HDD, 8GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
------------------------------------	--

CE oznake

CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR)
Uređaj je proizvod razreda proizvoda IIa.



Postupak utvrđivanja sukladnosti: (EU) 2017/745 MDR: Prilog IX. bez odjeljka II.

Klasifikacija u skladu s IEC 60825 - 1: 2014

Uređaj sadržava laser razreda 1.	
Maksimalna izlazna vrijednost laserskog zračenja	0,7 mW
Trajanje impulsa	520 ms
Broj impulsa po pregledu	6x
Valna duljina	880 nm

13.4 Transport i skladištenje

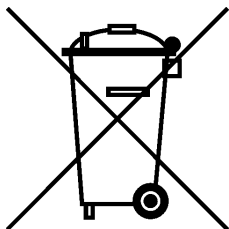


Napomena

Štete na uređaju zbog pogrešnog transport i skladištenja

- Izbjegavajte udarce, vibracije i nečistoću.
- Izbjegavajte visoke temperature i vlagu.
- Oprezno transportirajte uređaj.
- Nemojte držati uređaj za upravljačku ručicu da biste ga nosili.
- Uskladištite uređaj u skladu s uvjetima skladištenja.

13.5 Zbrinjavanje



U skladu s Direktivom 2012/19/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i zakonom Savezne Republike Njemačke o stavljanju na tržište, povratu i ekološki prihvatljivom zbrinjavanju električne i elektroničke opreme, otpadna električna i elektronička oprema mora se reciklirati i ne smije se odlagati u kućanski otpad.

- Propisno zbrinite uređaj.

14 Jamstvene odredbe i servis

14.1 Jamstvene odredbe

- Važno je da se prije odn. tijekom uporabe pridržavate uputa za uporabu i sigurnosnih napomena.
- Za uređaj imate u skladu sa zakonskim odredbama pravo na jamstvo.
- U slučaju intervencija neovlaštenih osoba na uređaju prestaju vrijediti sva jamstvena prava. Naime, nestručne izmjene i popravci mogu dovesti do značajnih opasnosti za korisnika i pacijenta.
- Jamstvena prava također prestaju ako neovlaštene osobe izvrše zahvate na isporučenom hardveru i softveru računala.
- Štetu nastalu tijekom transporta reklamirajte odmah odn. Nakon dostave transportnom poduzeću i neka vam štetu potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.
- Općenito vrijede naši opći uvjeti poslovanja i isporuke vrijede u verziji na dan kupnje.

14.2 Odgovornost za funkciju ili štetu

Tvrtka OCULUS smatra se odgovornom za sigurnost, pouzdanost i prikladnost za uporabu uređaja samo ako se pridržavate sljedećih odredbi:

- Upotrebljavajte uređaj u skladu s ovim uputama za uporabu.
- Na ili u uređaju ne nalaze se dijelovi koje korisnik treba održavati ili popravljati. Ako montažne radove, proširenja, justiranja, servisne radove, izmjene ili popravke obavi neovlašteno osoblje, ako se uređaj nepravilno održava ili se njime nepravilno rukuje, isključuje se bilo kakva odgovornost tvrtke OCULUS.
- Ako prethodno navedene radove obavljaju ovlaštene osobe, on njih treba zatražiti potvrdu o vrsti i opsegu popravka, po potrebi s podacima o promjenama nazivnih podataka ili radnog područja. Potvrda mora sadržavati datum i verziju te podatke o tvrtki s potpisom.
- Tvrtka OCULUS će na zahtjev ovlaštenim osobama u tu svrhu dati popise rezervnih dijelova i dodatne opise.
- Pazite da se za popravke upotrebljavaju samo originalni dijelovi tvrtke OCULUS.

15 Prilozi

15.1 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i moraju se instalirati i pustiti u rad u skladu s uputama o elektromagnetskoj kompatibilnosti sadržanim u popratnim dokumentima.

Za uređaje i sustave tvrtke OCULUS nije potrebno pridržavati se posebnih mjera. Prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Proizvedeno uzimajući u obzir dopušteno pogoršanje tijekom ili kao rezultat EMC ispitivanja bez ugrožavanja osnovne sigurnosti:

- Kratak prekid USB veze tijekom pregleda dopušten je jer ne utječe na dijagnozu, liječenje i praćenje.



Oprez

Uporaba pribora, pretvarača i vodova koje tvrtka OCULUS nije specificirala može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje uređaja Pentacam® AXL.

- Upotrebljavajte samo pribor, pretvarače i kabele koje je specificirala tvrtka OCULUS.

Uporaba pribora, pretvarača i vodova koje je tvrtka OCULUS specificirala s drugim uređajima osim uređaja Pentacam® AXL može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje drugih uređaja

- Pribor, pretvarače i vodove koje je tvrtka OCULUS specificirala nemojte upotrebljavati s drugim uređajima osim s uređajem Pentacam® AXL.

Kako biste postigli usklađenost sa zahtjevima IEC 60601-1-2, morate upotrebljavati sljedeće uređaje, pribor, pretvarače i vodove:


Broj za narudžbu	Opis	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Kabel s utikačem, EU standard	2,5 m
05200210 (110 volt)	Kabel s utikačem, US standard	2,5 m
05150150	Mrežno napajanje HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Y kabel s galvanskim odvajanjem	2 m

15.2 Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja

Elektromagnetsko zračenje		
Uređaj Pentacam® AXL tvrtke OCULUS namijenjen za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja Pentacam® AXL bi trebao osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.		
Mjerenja elektromagnetskog zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
VF emisije u skladu s CISPR 11	Skupina 1	Uređaj upotrebljava visokofrekventnu energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove VF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
VF emisije u skladu s CISPR 11	Razred B	
Emisije harmonika u skladu s IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije fluktuacija napona / treperenja u skladu s IEC 61000-3-3	ispunjeno	

Otpornost na elektromagnetske smetnje			
Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	DIN EN 60601 – ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s IEC 61000-4-2	kontaktno pražnjenje ± 6 kV zračno pražnjenje ± 8 kV	kontaktno pražnjenje ± 6 kV zračno pražnjenje ± 8 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti / rafali u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udari (udarni prenaponi) u skladu s IEC 6100-4-5	± 1 kV protufazni napon ± 2 kV istofazni napon	± 1 kV protufazni napon ± 2 kV istofazni napon	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.

Otpornost na elektromagnetske smetnje			
Padovi napona, kratkotrajni prekidi napona i fluktuacije napona napajanja u skladu s IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za ½ periode	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za ½ periode	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja Pentacam® AXL zahtijeva nastavak rada i u slučaju prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj Pentacam® AXL napaja iz neprekidnog napajanja ili baterije.
	40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda	40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda	
	70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda	70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda	
	<5 % U_T (> 95 % pad U_T) za 5 s	<5 % U_T (> 95 % pad U_T) za 5 s	
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja pri frekvenciji mreže trebala bi odgovarati tipičnim vrijednostima kakve mogu biti u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: U_T je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitnih razina			

Otpornost na elektromagnetske smetnje			
Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	DIN EN 60601 – ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vođene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-6 Zračene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-3	3 V _{eff} od 150 KHz do 80 Mhz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	V _{eff} = 3 V E = 3 V/m	Prijenosnu i mobilnu radijsku opremu treba upotrebljavati na udaljenosti od uređaja Pentacam® AXL, uključujući i vodove, koja nije bliža od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunate prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju prijenosa. Preporučena sigurnosna udaljenost: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za } 80\text{MHz do } 800\text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za } 800\text{MHz do } 2,5\text{ GHz}$ gdje je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođaču odašiljača, a d preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m). Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača trebale bi biti manja od razine sukladnosti (b) na svim frekvencijama kako je utvrđeno ispitivanjem na licu mjesta (a). Smetnje su moguće u okolini uređaja koji imaju sljedeći simbol: 
Napomena 1: Napomena 2:	Na 80 Hz i 800 MHz primjenjuje se viši frekventijski raspon. Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.		
a. Jakost polja stacionarnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobilne i mobilne kopnene radijske uređaje, amaterske radijske stanice, AM i FM radijske i televizijske stanice ne može se teoretski s točnošću predvidjeti. Za utvrđivanje elektromagnetskog okruženja u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti studiju lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj Pentacam® AXL prekoračuje prethodno navedenu razinu sukladnosti, potrebno je promatrati uređaj Pentacam® AXL kako bi se potvrdila ispravna funkcionalnost. Ako se primijete neobične karakteristike performansi, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što su npr. izmijenjena usmjerenosti ili druga lokacija uređaja Pentacam® AXL. b. U frekventijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebala bi biti manje od 3 V/m.			

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijskih uređaja i uređaja Pentacam® AXL

Uređaj Pentacam® AXL namijenjena je za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su VF smetnje kontrolirane. Korisnik uređaja Pentacam® AXL može pomoći u izbjegavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava minimalne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijskih uređaja (odašiljača) i uređaja – ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja, kako je navedeno dalje u tekstu.

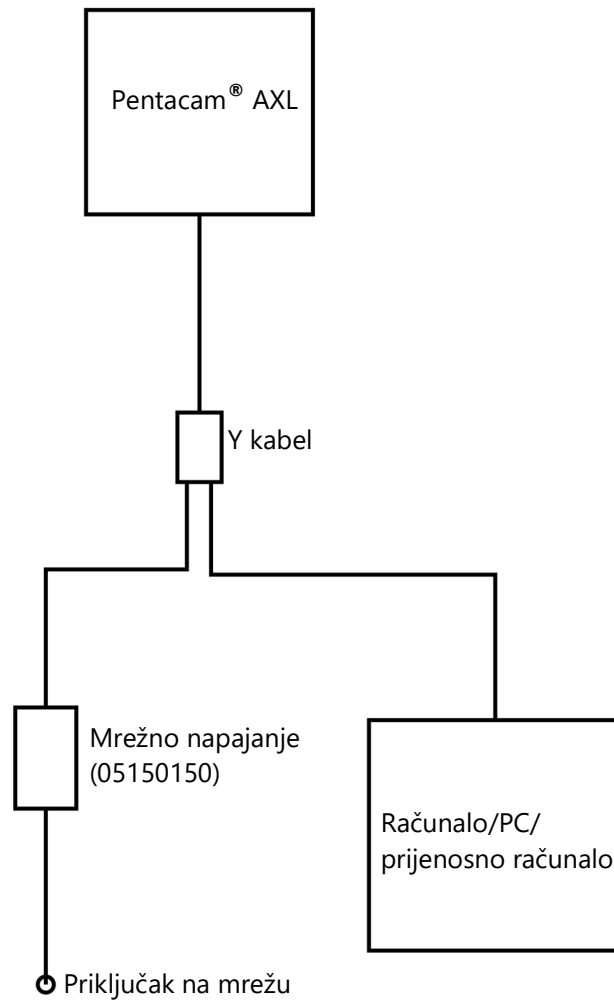
Nazivna snaga odašiljača W	Sigurnosni razmak ovisno o frekvenciji prijenosa u m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače, čija maksimalna nazivna snaga nije navedena u prethodnoj tablici, preporučena sigurnosna udaljenost d u metrima (m) može se odrediti pomoću jednadžbe pridružene odgovarajućem stupcu, gdje je P , prema informacijama proizvođača odašiljača, maksimalna nazivna snaga odašiljača u vatima (W).

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.

15.3 Skica priključka



15.4 Informacijski list mrežnog napajanja HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.
 (2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ($\pm\%$).
 (3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.
 (4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



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

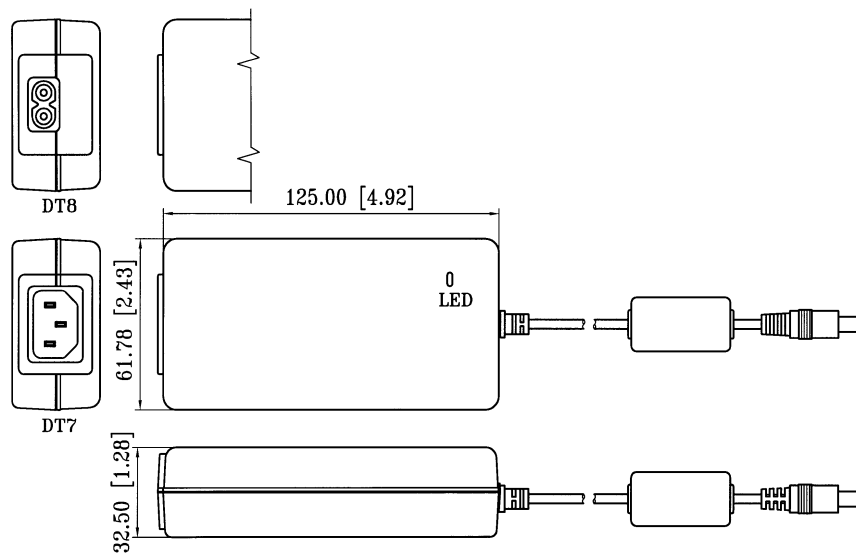
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



15.5 Upute za integraciju u IT mrežu

Uređaj, zajedno sa spojenim računalom i softverom uređaja koji radi na njemu, čini programabilni električni medicinski sustav (PEMS) u skladu s IEC 60601-1.

Obavezno se pridržavajte odjeljka (→ Poglavlje 2.3 “Napomene o kibernetičkoj sigurnosti” (stranica 14)) u odjeljku „Sigurnosne napomene” (→ Stranica 10) u uputama za uporabu uređaja.

Pridržavajte se sljedećih napomena o implementaciji integracije PEMS-a u IT mrežu:

Svrha integracije PEMS-a u IT mrežu može biti:

- licenciranje putem lokalnog licenčnog poslužitelja
- pohrana i dohvaćanje podataka pregleda na lokalnom mrežnom disku
- ispis
- izvoz podataka
- DICOM tijek rada

Potrebna svojstva IT mreže u koju se PEMS treba integrirati:

- prednost dajte žičanoj LAN vezi
- Ipv4 mreža
- brzi Ethernet (minimalno 100 Mbit/s)

Potrebna konfiguracija IT mreže u se PEMS treba integrirati:

- licenciranje: potrebni otvoreni portovi: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- spremanje, ispis, izvoz podataka: dijeljenje datoteka i pisača za Microsoftove mreže (SMB 3.0 ili noviji – potreban otvoreni port: 445]
- DICOM razred usluge pohrane = PACS
- DICOM razred usluge upravljanja radnom listom (Modality Worklist Server)

Tehničke specifikacije mrežne veze s PEMS-om, uključujući specifikacije o sigurnosti podataka:

- Pročitajte odjeljak o kibernetičkoj sigurnosti (→ Stranica 14) u odjeljku „Sigurnosne napomene” (→ Stranica 10) u uputama za uporabu uređaja.
- Vidi upute za rad „Plutajući licenčni ključ – Upravljanje licencijama za softverske opcije”
- Vidi opis DICOM sučelja specifičan za uređaj

Planirani protok informacija između PEMS-a, IT mreže i drugih uređaja u IT mreži i planirano usmjeravanje kroz IT mrežu

- rukovanje licencijama s lokalnog licenčnog poslužitelja na PEMS i obrnuto
- pohrana i izvoz podataka u lokalnu mrežnu memoriju i učitavanje iz lokalne mrežne memorije
- ispis na lokalni pisač

Popis opasnih situacija koje proizlaze iz nemogućnosti IT mreže da osigura funkcije potrebne za postizanje svrhe integracije PEMS-a u IT mrežu:

- gubitak podataka
- neprikladna razmjena podataka
- oštećenje podataka
- neprikladno mapiranje vremenskih podataka
- primljeni neočekivani podaci
- neovlašteni pristup podacima.



Spajanje PEMS-a na IT mrežu s drugim uređajima može dovesti do prethodno neidentificiranih rizika za pacijente, rukovatelje ili treće strane.

Odgovorna organizacija treba identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike.

Naknadne promjene u IT mreži mogu donijeti nove rizike i zahtijevati dodatnu analizu.

Promjene u IT mreži obuhvaćaju:

- promjene u konfiguraciji IT mreže
- spajanje dodatnih artikala na IT mrežu
- odvajanje elemenata od IT mreže
- ažuriranje uređaja spojenih na IT mrežu

15.6 Knjiga medicinskog proizvoda

Knjiga medicinskog proizvoda		MPB/70100/HR		
Naziv: (model/tip):	Pentacam® AXL			
Vrsta proizvoda:	Sustav za mjerenje površine rožnice uklj. funkciju mjerenja aksijalne duljine			
Tvrtka proizvođač:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Tvrtka dostavljač:	vidi prethodno u tekstu			
Upute za uporabu:	G/70100/HR			
Način rada:	energetski, 230 V			
Razred proizvoda u skladu sa Zakonom o medicinskim proizvodima:	II			
Ispitivanja/kontrole (vrsta/rokovi):	nema			
Mjere prije stavljanja u rad				
1. Uputa odgovorne osobe	dana _____	obavio/la _____ (ime, institucija, potpis)		
1. Provjera funkcija	dana _____	obavio/la _____ (ime, institucija, potpis)		
Odgovorna osoba (ime, institucija, potpis)	_____			
Uputa osoblja				
Datum	Ime osobe koja je prošla obuku	Potpis	Osoba koja je provela obuku	Potpis
Funkcijske smetnje / ponovljene greške u radu iste vrste				
Datum	Vrsta smetnje/greške	Mjera	Rezultat	Potpis

Knjiga medicinskog proizvoda	MPB/70100/HR
Obavijest o nedostacima / izvješće o nesreći	
Adresa (nadležno tijelo / proizvođač)	Pošiljatelj (vlasnik / odgovorna osoba)
_____	_____
_____	_____
_____	_____
Mjesto i datum rezultata	_____
Opis i ocjena rezultata	

Tjelesna ozljeda:	da <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/>

Proizvod/uređaj	
Godina kupnje: _____	
Red. Br. / ID br.: _____	Serijski br.: _____
Naziv (model/tip): _____	
Tvrtka (Proizvođač/dobavljač): _____	
Vrsta proizvoda / vrsta uređaja: _____	
Mjere	

_____	_____
(mjesto/datum)	(ime, institucija, potpis)
Objašnjenja	

Knjiga medicinskog proizvoda			MPB/70100/HR
Mjere održavanja i ispitivanja / kontrole			
Datum	Vrsta mjere	Osoba/tvrtka koja provodi mjeru	Rezultat/napomena
Napomena/bilješke		Kratice/legende	
		Sigurnosnotehnička kontrola	STK
		Mjernotehnička kontrola	MTK
		Umjeravanje	U
		Održavanje	W
		Popravak	P
		Kalibriranje	K

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • NJEMAČKA

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

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

10018228 / HR
Rev06

