

OCULUS Pentacam® AXL Wave



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wstęp

Kamera Pentacam® AXL Wave OCULUS została wyprodukowana i sprawdzona według surowych kryteriów jakości.

Bezpieczna eksploatacja urządzenia wymaga jego prawidłowego używania. Dlatego przed jego uruchomieniem należy dokładnie zapoznać się z zawartością niniejszej instrukcji użytkownika.

W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

- Instrukcja użytkownika opisuje zarządzanie danymi pacjentów, wstępne ustawienia programu Pentacam® AXL Wave i przebieg procedury pomiaru.

Z powodu prac rozwojowych możliwe są niewielkie różnice przedstawionych ilustracji w stosunku do dostarczonego urządzenia.

Ze względu na czytelność, forma męska jest używana w odniesieniu do osób, przy czym zawsze mamy na myśli osoby wszystkich płci.

W razie pytań lub potrzeby dalszych informacji związanych z nabytym urządzeniem prosimy o kontakt telefoniczny, mailowy lub faksem.

Nasz zespół serwisowy jest do dyspozycji.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numer artykułu: G/70020/XXXX/PL

Aktualizacja: 09

Zwolniono do druku: 23.05.2024

Spis treści

1 Zakres dostawy	9
2 Znaki graficzne	12
2.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej.....	12
2.2 Na opakowaniu	13
3 Struktura dokumentacji	14
4 Zasady bezpieczeństwa	15
4.1 Użyte piktogramy	15
4.2 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania	16
4.2.1 Wskazówki dotyczące personelu obsługującego.....	16
4.2.2 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania.....	16
4.2.3 Wskazówki dotyczące rozstawienia i podłączenia	16
4.2.4 Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta	17
4.2.5 Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME.....	18
4.2.6 Wskazówki dotyczące eksploatacji	18
4.2.7 Wskazówki dotyczące używania lasera.....	19
4.2.8 Wskazówki dotyczące obsługi technicznej	19
4.2.9 Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji	19
4.2.10 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego.....	20
4.3 Cyberbezpieczeństwo	21
4.3.1 Odpowiedzialność za dane:	21
4.3.2 Bezpieczeństwo urządzenia	21
4.3.3 Odpowiedzialność użytkownika	21
4.3.4 Zgłaszanie naruszeń ochrony urządzenia i danych	22
4.3.5 Przywracanie nieuprawnionych kont lub urządzeń	22
4.3.6 Usługa niedostępna	22
4.3.7 Środki bezpieczeństwa	22
5 Użycie zgodnie z przeznaczeniem	24
5.1 Przeznaczenie.....	24
5.2 Przewidziane wskazania medyczne	24
5.3 Przeciwwskazania	24
5.4 Możliwe skutki uboczne.....	24
5.5 Przewidywani użytkownicy.....	25
5.6 Grupa pacjentów.....	25
6 Opis urządzenia	26
6.1 Przegląd komponentów urządzenia.....	26
6.2 Sposób działania Pentacam® AXL Wave.....	27
7 Rozstawianie i podłączanie	28
7.1 Przyłącze elektryczne	28
7.2 Włączanie.....	30

7.3	Wyłączanie	30
7.4	Instalacja oprogramowania na oddzielnych PC.....	30
8	Zarządzanie danymi pacjentów	31
8.1	Włączanie zarządzania danymi pacjentów	31
8.1.1	Wprowadzanie nowych pacjentów	32
8.1.2	Wybór istniejącego pacjenta	32
8.2	Start programu Pentacam® AXL Wave	33
9	Zastosowanie programu Pentacam® AXL Wave.....	34
9.1	Ekran przeglądu nie jest uzupełniony	34
9.2	Rozpoczynanie badania	35
9.3	Przegląd Pentacam® AXL Wave.....	35
9.4	Wczytywanie istniejących badań	37
9.5	Pomocne informacje	37
10	Informacje dot. trybu.....	38
10.1	Informacje dotyczące trybu aberrometrii.....	38
10.2	Informacje dotyczące trybu retroiluminacji.....	38
10.3	Informacje dotyczące trybu długości osiowych.....	38
10.4	Informacje dotyczące trybu tomografii.....	39
11	Przebieg pomiaru	40
11.1	Przygotowywanie pomiaru	40
11.2	Pomiar aberracji czoła fali	44
11.2.1	Specyfikacje jakościowe i parametry aberrometrii czoła fali46	
11.3	Tryb zapisu z zastosowaniem retroiluminacji.....	47
11.4	Procedura pomiarowa mierzenia długości osiowej	49
11.4.1	Specyfikacje jakościowe dla biometrii	53
11.5	Pomiar tomograficzny	55
11.5.1	Specyfikacje jakościowe dla tomografii	57
11.6	Pomiar CSP Pro.....	59
11.6.1	Specyfikacja jakościowa dla pomiaru CSP Pro	61
11.6.2	Wykonywanie pozostałych pomiarów	62
11.7	Zapis pojedynczego skanu dla trybu badania.....	64
11.7.1	Procedura dla pojedynczego skanu	66
11.7.2	Ustawienia ogólne	66
11.7.3	Ustawienia dla obrazów Scheimpfluga	66
11.8	Ręczna funkcja pomiarowa na obrazie Scheimpfluga.....	70
12	Zarządzanie danymi pacjentów	71
12.1	Zmiana nazwy danych pacjenta.....	71
12.2	Eksportowanie danych pacjenta	71
12.3	Importowanie danych pacjenta	72
12.4	Zabezpieczanie danych (tworzenie kopii zapasowej).....	73
12.4.1	Zabezpieczanie danych	74

12.4.2	Odtwarzanie danych.....	75
12.4.3	Automatyczne tworzenie kopii zapasowej.....	75
13	Pomiary testowe z użyciem Pentacam® AXL Wave.....	76
13.1	Pomiar testowy: Długość osiowa.....	76
13.1.1	Montaż oka testowego.....	76
13.1.2	Wykonywanie pomiaru testowego	77
13.2	Pomiar testowy: Tomografia (skan 3D).....	80
14	Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna	81
14.1	Czyszczenie	81
14.2	Dezynfekcja.....	82
14.3	Obsługa techniczna	83
14.4	Mocowanie papieru na podpórce pod brodę	84
15	Usuwanie błędów	85
16	Transport i przechowywanie.....	86
16.1	Warunki przechowywania	86
16.2	Warunki transportu.....	86
16.3	Demontaż	86
16.4	Transportowanie i przechowywanie.....	87
17	Utylizacja	87
18	Warunki gwarancji i serwis	88
18.1	Warunki gwarancji.....	88
18.2	Odpowiedzialność za działanie lub straty.....	88
19	Dane techniczne	89
20	Załączniki	92
20.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	92
20.2	Dyrektywy i deklaracja producenta: Emisja zakłóceń elektromagnetycznych i odporność na zakłócenia urządzenia Pentacam® AXL Wave93	
20.3	Schemat podłączenia.....	97
20.4	Karta informacyjna zasilacza HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	98
20.5	Instrukcja integracji z siecią IT	100

1 radšej by sme počkali a boloZakres dostawy

Produkt i akcesoria

Pentacam® AXL Wave

składający się z:

- Baza x-y
- Zębatki
- Pokrywa
- Płyta ślizgowa
- Papierowa podkładka na podpórkę pod brodę
- Podpórka pod brodę i czoło
- Okno testowe Pentacam® AXL

Zestaw akcesoriów:

- Zasilacz
- Czarna zasłona
- Instrukcja mycia
- Klamra z drutu
- Śrubokręt sześciokątny

Informacje dla użytkownika:

- Instrukcja użytkowania
- Podręcznik użytkownika
- Instalacja oprogramowania

Oprogramowanie standardowe

- Fast Screening Report
- 1 Large Color Map
- Virtual Eye
- Tomography
- 4 Maps Refractive
- General Overview
- Anterior Segment Tomography
- Topometric / KCStaging (Belin ABCD Keratoconus Staging)
- Belin ABCD Progression Display
- Iris Camera and Automatic HWTW Measurement
- 3D Anterior Chamber Analysis
- Compare 2 Exams
- Compare 2 Exams Scheimpflug Images
- Scheimpflug Image Overview
- Full Sequence Measurement
- Full Sequence Overview
- Aberrometry
- Iris/Retro Image

Optional Single Licenses

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

Opcjonalny pakiet oprogramowania

Pakiet Screening:

- Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display
- Optyczna densytometria rogówki
- Przedstawienie 2 badań
- Możliwość wyboru prezentacji 4-barwnej

Pakiet refrakcyjny:

- Optyczna densytometria rogówki
- Ekran refrakcyjny
- Ekran pachymetrii
- Możliwość wyboru prezentacji 4-barwnej
- Porównanie 4 badań
- 2 badania topometryczne
- 2 badania pachymetryczne
- Pierścienie rogówki

Pakiet zaćma:

- Pentacam® Nucleus Staging i analiza zaćmy 3D
- Ekran przedoperacyjny zaćmy
- Analiza Zernike, w tym dane normatywne
- Rozkład mocy refrakcyjnej rogówki
- Porównanie 4 badań
- 2 badania topometryczne
- 2 badania pachymetryczne
- 4 prezentacje kolorystyczne topometryczne
- 4 prezentacje kolorystyczne przedniej komory
- Total Corneal Refractive Power (TCRP)
- True Net Power (TNP)
- Prezentacja kolorystyczna głębokości przedniej komory
- Kąt komory w obrazie Scheimpfluga

Pakiet Myopie wraz z modułem GRAS:

- Moduł GRAS
- Licencja Myopie Viewing
- Analiza progresji
- Myopie Guide
- Krzywe wzrostu

Opcjonalny pakiet oprogramowania

Pakiet soczewek kontaktowych:

- Raport CSP / CSP Pro „One Shot”
- Oprogramowanie do doboru soczewek kontaktowych z analizą Fouriera
- Ekran Zernike
- Porównanie 4 badań

Inne akcesoria (indywidualne)

- Kołpak chroniący przed kurzem
- Pakiet twardego dysku
- Kabel Y z izolacją galwaniczną, 2 m
- Przedłużacz dla kabla Y, 4 m
- Kabel UE
- Kabel dla Szwajcarii
- Kabel dla Argentyny
- Kabel dla USA
- Kabel dla GB
- Kabel dla Australii

Prawo do zmian zakresu dostawy w ramach rozwoju technicznego zastrzeżone.

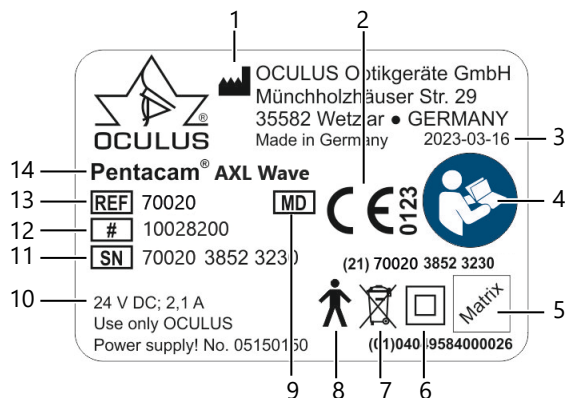
- ➔ W przypadku zauważenia uszkodzeń transportowych należy je natychmiast zgłaszać do firmy spedycyjnej.
 - ➔ Uszkodzenia powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.
- Więcej informacji na temat transportu podano w [Rozdz. 16, strona 86](#).



- Wersja oprogramowania do zarządzania danymi pacjentów można wyświetlić na ekranie "Ustawienie-Ogólne" (zarządzanie danymi pacjentów).
- Wersja programu Pentacam® AXL Wave jest podana w Ustawieniach.
- Minimalna rozdzielczość wyświetlacza Pentacam® - wynosi 1280x720 dla tekstu w rozmiarze 100%.

2 Znaki graficzne




2.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej



Rys. 2-1: Tabliczka znamionowa (przykład)

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Nazwa i adres producenta	8	Część typu B wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
2	Oznakowanie CE	9	Przyrząd medyczny
3	Data produkcji	10	Informacje dotyczące zasilacza
4	Stosować się do instrukcji użytkowania	11	Numer seryjny
5	Numer UDI, składający się z: UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Kod Matrix do odczytu komputerowego	12	Numer modelu
		13	Numer artykułu
		14	Oznaczenie urządzenia
6	Klasa ochronności		
7	Nie wyrzucać do śmieci komunalnych		

2.2 Na opakowaniu

Symbol	Opis
	Chronić przed wilgocią
	Transportować w pozycji pionowej
	Kruche
Transport	
	Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu
Przechowywanie	
	Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania
	Ograniczenie dot. wilgotności powietrza
	Ciśnienie powietrza, ograniczenie

3 Struktura dokumentacji

Wraz z Pentacam® AXL Wave użytkownik otrzymuje segregator z dokumentami:

- **Instrukcja użytkownika:** W tym dokumencie znajduje się szczegółowy opis budowy urządzenia. Ponadto w instrukcji użytkownika umieszczono podstawowe informacje dotyczące obchodzenia się z administrowaniem danych pacjentów oraz wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania Pentacam® AXL Wave.



Ostrożnie

Wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania der Pentacam® AXL Wave są opisane tylko w instrukcji użytkownika urządzenia. Dlatego przed przystąpieniem do używania Pentacam® AXL Wave użytkownik ma obowiązek zapoznania się z całą instrukcją oraz zrozumienia jej.

-
- **Podręcznik użytkownika:** W podręczniku użytkownika są opisane wszystkie możliwości oprogramowania diagnostycznego i analizującego oraz dalsze informacje na temat administrowania danymi pacjentów.
 - **Instalacja oprogramowania:** W instrukcji instalacji oprogramowania opisano sposób instalacji oprogramowania Pentacam® AXL Wave i odpowiednich sterowników.
 - Jeśli użytkownik korzysta z **Floating License Key**, odpowiednia instrukcja podaje, jak z Pentacam® AXL Wave można korzystać w sieci.

4 Zasady bezpieczeństwa

- ➔ Instrukcję użytkowania należy dokładnie przeczytać.
- ➔ Powinno się ją przechowywać w bezpiecznym miejscu w pobliżu urządzenia.
- ➔ Należy przestrzegać ustawowych regulacji dotyczących zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom.

W przypadku norm bez daty wydania obowiązuje aktualna wersja.

4.1 Użyte piktogramy



Ostrożnie

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić lekkie obrażenia ciała lub straty materialne.



Wskazówka

Oznacza sytuacje mogące skutkować błędnymi wynikami badania, wskazówki dotyczące użycia oraz przydatne lub istotne informacje.



Oznacza dalsze informacje na temat produktu lub posługiwania się nim, na które należy zwracać szczególną uwagę.

- > Tym symbolem oznaczono ścieżki menu i wyświetlenia ekranu.
Przykład wyświetlenie nowego badania:
Pentacam® AXL Wave > Badanie > Nowe
co znaczy:
 - ➔ Wybrać menu „Badanie” (Examination) z paska menu.
 - ➔ Wybrać pozycję menu „Skan” (Scan).

4.2 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania



Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne wskutek nieprawidłowej obsługi

→ Należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa.

Obrażenia u osób lub straty materialne wskutek zmiany urządzenia wpływającej na bezpieczeństwo

→ Bez zezwolenia producenta urządzenia nie wolno poddawać zmianom. Zmiany i modyfikacje mogą być przeprowadzane tylko przez serwis OCULUS

- modyfikacji urządzenia lub powiązanego z nim stołu podnośnego
 - aby zainstalować oprogramowanie i jego aktualizacje.
-

Wszystkie związane z produktem poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi (vigilance@oculus.de) i odpowiednim władzom państwa członkowskiego, będącego miejscem zamieszkania pacjenta lub siedzibą użytkownika.

4.2.1 Wskazówki dotyczące personelu obsługującego

→ Należy się upewnić, że Pentacam® AXL Wave będą używane wyłącznie w klinikach i tylko przez lekarzy okulistów i optyków: (przeszkolony personel itd.).

Dlatego Pentacam® AXL Wave może być używany tylko przez osoby, które są w stanie zagwarantować prawidłową obsługę na podstawie swojej wiedzy, wykształcenia i doświadczenia praktycznego.

4.2.2 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania

Należy przestrzegać wskazówek z *Rozdz. 16, strona 86*.

4.2.3 Wskazówki dotyczące rozstawienia i podłączenia

→ Kamera Pentacam® AXL Wave może być rozstawiana i podłączana tylko przez OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę.

→ Kamery Pentacam® AXL Wave nie wolno używać w pomieszczeniach wilgotnych; urządzenia nie wolno także przechowywać w takich warunkach, *Rozdz. 16, strona 86*.

→ Unikać wody kapiącej, płynącej i rozpryskowej w pobliżu Pentacam® AXL Wave i zapewnić, że do Pentacam® AXL Wave nie wniknie żaden płyn. Z tego powodu w pobliżu Pentacam® AXL Wave nie należy stawiać żadnych pojemników z płynami.

→ Kamerę Pentacam® AXL Wave należy użytkować w pomieszczeniach do celów medycznych tylko wtedy, gdy posiadają one instalację zgodną z przepisami VDE 0100-710.

- Urządzeń objętych dostawą nie wolno eksploatować w obszarach zagrożonych wybuchem, w obecności palnych środków anestetycznych czy lotnych rozpuszczalników, jak alkohol, benzyna itp.
- Kamerę Pentacam® AXL Wave należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu można je łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Przy podłączaniu połączeń elektrycznych nie używać nadmiernej siły.
Jeśli połączenie jest niemożliwe, sprawdzić, czy wtyczka pasuje do gniazdka.
W razie zauważenia uszkodzenia połączenia wtykowego, zlecić jego usunięcie naszemu serwisowi.
- Używać tylko takiej Pentacam® AXL Wave, która została prawidłowo zamocowana do stołu podnośnego.

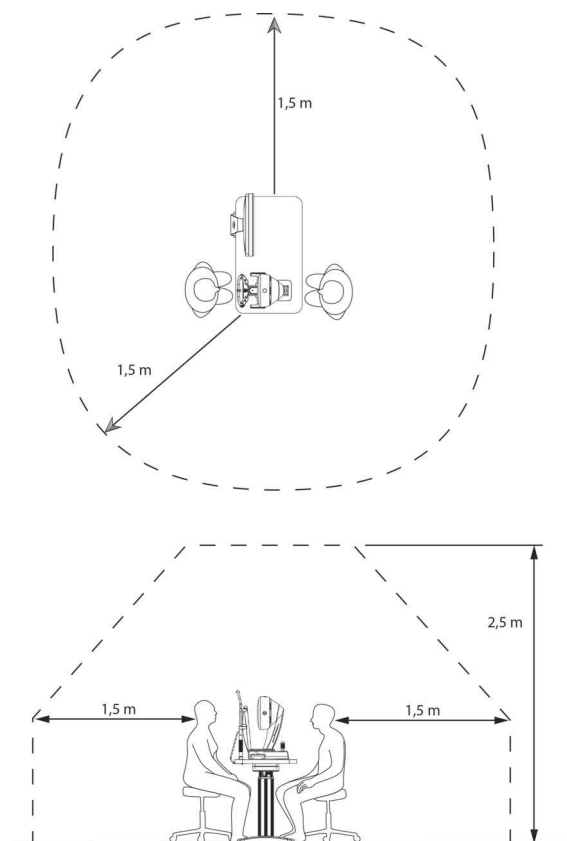
4.2.4 Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta

Środowisko pacjenta to pomieszczenie, w którym może dojść do kontaktu pacjenta z dowolną częścią systemu lub kontaktu pacjenta z inną osobą mającą styczność z systemem.



Uwaga

W środowisku pacjenta używać urządzeń zgodnych z IEC 60601-1. Jeśli używa się listew zasilających lub urządzenia niezgodnego ze standardem IEC 60601-1, należy zastosować transformator separacyjny.



Rys. 4-1: Środowisko pacjenta

4.2.5 Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME

Pentacam® AXL Wave i podłączony do niej komputer tworzą Medyczny Elektryczny System (system ME) według DIN EN 60601-1. Jeśli podłączy się kolejne urządzenia, np. drukarkę, to stają się one częścią MSE.

- ➔ Wszystkie urządzenia medycznego systemu elektrycznego muszą spełniać wymagania normy IEC 60601-1 lub IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.2.6 Wskazówki dotyczące eksploatacji

- ➔ Przed pierwszym użyciem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Nigdy nie eksploatować uszkodzonej Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Kamerę Pentacam® AXL Wave należy eksploatować tylko z dostarczonymi przez OCULUS akcesoriami i tylko w nienagannym stanie technicznym. Używać tylko zasilacza otrzymanego wraz z dostawą.
- ➔ Nie zakrywać otworów wentylacyjnych.
- ➔ Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.
- ➔ Trzeba pamiętać, że urządzenia nie wolno przechylać, np. opierając je, a także że nie wolno na nim niczego stawiać.

- ➔ Pentacam® AXL Wave z akumulatorami czy kablami nie wolno ustawiać na urządzeniach generujących ciepło, grzejnikach (np. kaloryferach), kuchenkach mikrofalowych itp.
- ➔ Urządzenie powinno się obsługiwać tylko wtedy, gdy zrozumiało się instrukcję użytkownika.



Uwaga

Światło wytwarzane przez opisany instrument może okazać się szkodliwe dla zdrowia.

Ryzyko uszkodzenia oczu wzrasta wraz z czasem trwania napromieniowywania i liczbą impulsów.

Ekspozycja przy maksymalnie 48 badaniach powoduje przekroczenie wartości orientacyjnej dla zagrożenia.

4.2.7 Wskazówki dotyczące używania lasera



Uwaga

Zagrożenie obrażaniami ciała lub stratami materialnymi wskutek niewidzialnego promieniowania laserowego

Pentacam® AXL Wave jest wyposażone w laser klasy 1 według IEC 60825-1: 2014. Oznacza to hermetycznie zamknięty system laserowy. Otwarcie obudowy urządzenia Pentacam® AXL Wave może spowodować narażenie na niewidzialne promieniowanie laserowe klasy 3R (5 mW).

- ➔ Urządzenia nie należy nigdy otwierać.
- ➔ Tylko dla autoryzowanego personelu serwisowego: Podczas prac konserwacyjnych unikać patrzenia bezpośrednio w promień lasera.

4.2.8 Wskazówki dotyczące obsługi technicznej

Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową Pentacam® AXL Wave, OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca, aby co 2 lata lub co 25000 pomiarów przeprowadzać prace konserwacyjne. Pojawi się odpowiedni komunikat, [Rozdz. 14.3, strona 83](#). Ponadto przed rozpoczęciem pracy z Pentacam® AXL Wave zdecydowanie zalecamy przeprowadzenie codziennego pomiaru testowego z użyciem oka testowego w trybie pomiaru „długości osiowej”.

W razie wystąpienia niemożliwego do usunięcia błędu, Pentacam® AXL Wave trzeba oznakować jako niezdatny do użytku i skontaktować się z naszym serwisem, [Rozdz. 18, strona 88](#) lub autoryzowanym producentem.

4.2.9 Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji

- ➔ Rozłączając połączenia elektryczne nie należy ciągnąć za przewód, lecz za wtyczkę.
- ➔ Urządzenie utylizować zgodnie z przepisami ustawowymi.

4.2.10 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego



Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane nieprawidłowym stopniem bezpieczeństwa

Połączenie Pentacam® AXL Wave i nie-medycznych urządzeń elektrycznych (np. komputerów) w medyczny system elektryczny nie może sprawić, że stopień bezpieczeństwa pacjenta spadnie poniżej stopnia wymaganego przez IEC 60601-1. Jeśli połączenie spowoduje przekroczenie dopuszczalnych wartości prądów upływowych, należy zaprojektować środki ochronne obejmujące urządzenie odłączające.

- Zwracać uwagę na poprawność wykonania połączeń z urządzeniami nie-medycznymi.
- Używać tylko zasilacza wskazanego w zakresie dostawy.
- Stosować tylko taki komputer, który jest zgodny ze specyfikacją podaną w niniejszej instrukcji użytkownika, [Rozdz. 19, strona 89](#).



Używanie listwy zasilającej

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane używaniem niebezpiecznej listwy zasilającej

Jeśli do podłączenia Pentacam® AXL Wave używa się listwy zasilającej, trzeba przestrzegać następujących zaleceń:

- Listwy zasilającej używać zgodnie z wymaganiami IEC 60601-1, ustęp 16.
- Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
- Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
- Do listwy zasilającej podłączać tylko Pentacam® AXL Wave i ewentualnie potrzebny komputer.

Używana listwa zasilająca musi posiadać transformator separacyjny.

Jeśli do Pentacam® AXL Wave podłącza się nowy komputer, należy sprawdzić jego bezpieczeństwo elektryczne. W tym celu musi zostać wezwany serwis OCULUS lub autoryzowany sprzedawca.



Ostrożnie

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC/kabel)

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF (wysokiej częstotliwości) mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne, [Rozdz. 20, strona 92](#).

- Należy uważać, żeby przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne nie emitowały zakłócającego promieniowania.

- Zalecenie: zachowywać minimalny bezpieczny odstęp 4 m. Jeśli odstęp jest mniejszy, trzeba się upewnić, że Pentacam® AXL Wave funkcjonuje prawidłowo.

4.3 Cyberbezpieczeństwo



Samo urządzenie nie jest przystosowane do łączenia się z Internetem, inną siecią czy urządzeniami przenośnymi za pośrednictwem podłączonego komputera, ponieważ nie potrzebuje takiego połączenia do prawidłowego działania.

Użytkownicy używający połączonego z urządzeniem komputera do łączenia się z Internetem lub inną siecią odpowiadają za kontrolę nad tym procesem.

4.3.1 Odpowiedzialność za dane:

Samo urządzenie nie jest przystosowane do łączenia się z Internetem - wymaga do tego komputera. Urządzenie nie wymaga połączenia z Internetem do prawidłowego działania.

Podczas używania urządzenia nie należy się łączyć z Internetem. Jest to uważane za nieprawidłowe użytkowanie.

Jeśli komputer łączy się z Internetem w innych celach, odpowiedzialność za bezpieczeństwo danych ponosi użytkownik.

4.3.2 Bezpieczeństwo urządzenia

Autoryzowany użytkownik odpowiada za to, aby nieużywane urządzenie Pentacam® AXL Wave nie pozostawało bez zamknięcia lub niezabezpieczone w inny sposób, aby zapewnić, że nieautoryzowany medyczny, specjalistyczny czy nieupoważniony w inny sposób personel nie uzyska dostępu do ePHI.

4.3.3 Odpowiedzialność użytkownika

Nazw użytkowników oraz haseł nie wolno udostępniać kolegom i innym osobom, nawet jeśli przepisy ustawowe i wytyczne przewidują dostęp do takich informacji (np. dwaj użytkownicy sprawdzający tę samą próbkę pacjentów).

Użytkownicy mają dostęp do ePHI pacjenta i nie wolno im robić zdjęć (np. innym urządzeniem) czy screen shotów informacji wyświetlanych przez urządzenie.

Użytkownicy nie powinni wprowadzać do urządzenia żadnych danych identyfikacyjnych. Wszystkie dane w urządzeniu powinny być zanonimizowane i powinny odnosić się do ID próbek, a nie pacjentów.

4.3.4 Zgłaszanie naruszeń ochrony urządzenia i danych

Użytkownicy powinni skontaktować się z lokalnym oddziałem IT i poinformować o wszystkich domniemanych lub potwierdzonych nieuprawnionych kontach użytkowników oraz o innych naruszeniach ochrony danych i bezpieczeństwa.

4.3.5 Przywracanie nieuprawnionych kont lub urządzeń

Jeśli dane konta są uważane za nieuprawnione, urządzenia zostały zagubione lub odkryto albo podejrzewa się dostęp osób nieupoważnionych, administratorzy sieci IT organizacji zdrowotnej blokują lub zmieniają kryteria dostępu użytkowników i nadają nowe dane logowania, dzięki którym użytkownik może się bezpiecznie zalogować do swojego konta.

4.3.6 Usługa niedostępna

Użytkownicy powinni zgłaszać oddziałowi IT swojej lokalnej organizacji brak usług lub uzyskanie zabronionego dostępu do informacji.

4.3.7 Środki bezpieczeństwa

- Należy przestrzegać poniższych środków bezpieczeństwa, aby poprawić cyberbezpieczeństwo używania swojego urządzenia, w razie potrzeby proszę się zgłosić do swojego administratora:

Środki bezpieczeństwa odnośnie kontroli dostępu do komputera

- Dostęp do komputera należy zabezpieczyć hasłem (np. przy logowaniu się do Windows).
- Hasło powinno posiadać odpowiedni stopień skomplikowania. Bezpieczne hasło składa się z ośmiu znaków i nie występuje w żadnym słowniku. Ponadto powinno też zawierać cyfry i znaki specjalne.
- Nie należy wybierać ani nazwisk, ani nazw urządzeń (np. „Pentacam”).
- Hasło należy regularnie zmieniać.
- Hasła nie należy zapisywać w ogólnie dostępnym miejscu.
- Różni użytkownicy powinni używać różnych haseł.
- Aktywować wygaszacz ekranu i korzystać z opcji ponownego wpisywania hasła przy zakończeniu trybu wygaszacza ekranu.
- Wybrać odpowiednie ustawienie czasowe dla włączenia się wygaszacza ekranu, jeśli nie korzysta się z komputera (np. 10 minut).
Ustawienie czasowe powinno uwzględniać czas trwania badania, liczbę pacjentów, czas między poszczególnymi badaniami, używanie innych urządzeń w gabinecie, kilku użytkowników itd.
- Opuszczając stanowisko pracy, komputer należy blokować (skrót klawiaturowy: logo Windows + klawisz 'L')

Środki bezpieczeństwa, jeśli komputer jest podłączony do sieci LAN lub do Internetu

- Jeśli użytkownik podłącza komputer do sieci LAN lub Internetu, odpowiada za zapewnienie bezpieczeństwa danych.
- Do łączenia się z Internetem zaleca się korzystanie z połączeń kablowych.
- Jeśli korzysta się z połączenia typu WLAN, należy zapewnić używanie odpowiednich metod zabezpieczających (np. WPA2/AES – zaawansowane lub standardowe kodowanie Wi-Fi Protected Access/ Encryption – z silnym kodowaniem sieciowym).
- Zaleca się też korzystanie z firewalla (programowego lub sprzętowego).
- Należy przestrzegać wskazówek odnośnie integracji z siecią IT (*Rozdz. 20.5, strona 100*).



Wskazówka

Należy również przestrzegać przepisów, wskazówek i zaleceń Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz Kritischer Infrastrukturen [Federalny Urząd Do Spraw Bezpieczeństwa Teleinformatycznego Do Ochrony Infrastruktury Krytycznej].



Kamery Pentacam® AXL Wave pod żadnym pozorem nie należy używać z wykorzystaniem technologii bezprzewodowych, np. bezprzewodowych USB.

5 Użycie zgodnie z przeznaczeniem

5.1 Przeznaczenie

Kamera Pentacam® AXL Wave robi zdjęcia przedniego odcinka oka. Obejmuje to rogówkę, źrenicę, przednią komorę i soczewkę oka. W celu oceny następujących zagadnień:

- Kształt rogówki
- Analiza warunków soczewki (soczewka krystaliczna nieprzezroczysta)
- Analiza kąta przedniej komory
- Analiza głębokości przedniej komory
- Analiza objętości przedniej komory
- Analiza przednich i tylnych zmętnień korowych
- Analiza lokalizacji katarakt (jądrowa, podtorebkowa lub korowa), z wykorzystaniem krzyżujących się rozszczepów z pomocą densytometrii
- Grubość rogówki
- Długość osiowa
- Średnica rogówki w południku poziomym (pozioma odległość od białka do białka)
- Aberracje optyczne oka
- Obrazowanie retroiluminacji

Kamera Pentacam® AXL Wave przeprowadza także obliczenia, które pomagają lekarzowi dobrać grubość wszczepianej soczewki wewnątrzgałkowej.

5.2 Przewidziane wskazania medyczne

Kamera Pentacam® AXL Wave jest zaprojektowana jako środek pomocniczy do badania różnych chorób oczu, np. ale nie tylko do badania następujących zagadnień:

- Klasyfikacja i przebieg keratokonusa
- Wczesne choroby rozstrzeniowe
- Kwantyfikacja optycznej gęstości rogówki
- Kwantyfikacja optycznej gęstości soczewki
- Jaskra z wąskim kątem przesączania
- Wsparcie doboru IOL

Kamery Pentacam® AXL Wave wolno wykorzystywać tylko do takiego celu, który został podany w niniejszej instrukcji użytkowania.

➔ Należy przestrzegać podanych wcześniej zasad bezpieczeństwa.

5.3 Przeciwwskazania

brak znanych

5.4 Możliwe skutki uboczne

- Powidok
- Bóle głowy
- Zawroty głowy
- Łzawiące oczy

5.5 Przewidywani użytkownicy

Należy się upewnić, że Pentacam® AXL Wave będzie używana wyłącznie w klinikach i tylko przez lekarzy okulistów i optyków: przeszkolony personel (itd.).

- którzy dzięki swojej wiedzy, wykształceniu i doświadczeniu praktycznemu są w stanie zagwarantować prawidłowe posługiwanie się.
- którzy zostali poinstruowani przez pracowników OCULUS lub przez autoryzowanego sprzedawcę.

5.6 Grupa pacjentów

Dzieci w wieku od lat 3. Brak ograniczeń odnośnie wagi, stanu zdrowia i stanu: pacjent jest przytomny i jest w stanie zrozumieć, co to jest obiekt fiksacyjny oraz widzi ten obiekt.

6 Opis urządzenia

6.1 Przegląd komponentów urządzenia



- | | | | |
|---|---|---|----------------------|
| 1 | Otwór wentylacyjny | 5 | Wtyczka dla kabla Y |
| 2 | Okienko pomiarowe | 6 | Suport krzyżowy |
| 3 | Otwór kamery | 7 | Dżojstik |
| 4 | Włącznik/wyłącznik z kontrolką sygnalizacyjną | 8 | Tabliczka znamionowa |

Rys. 6-1: Komponenty urządzenia

6.2 Sposób działania Pentacam® AXL Wave

Obracając się dookoła oka, Pentacam® AXL Wave tworzy zgodne z regułą Scheimpfluga obrazy przedniego odcinka oka pod różnym położeniem osiowym. Obrazy Scheimpfluga są przesyłane do podłączonego PC.

Długość osi oka jest mierzona metodą interferometrii.

Wykonanie obrazów Scheimpfluga trwa dwie sekundy.

W tym czasie kamera mierzy i analizuje do 138.000 wartości wysokości.

Zdjęcia zgodne z regułą Scheimpfluga są podstawą dla wartości wysokości wykorzystywanych do utworzenia trójwymiarowego modelu przedniego odcinka oka. Jednocześnie zapisywane są ewentualne ruchy oka, które są potem uwzględniane w kalkulacji.

Jakość aktualnego pomiaru można odczytać na specyfikacji jakościowej (QS).

Skorygowany o ruchy oka matematyczny model 3D tworzy punkt wyjścia dla wszystkich następnych analiz.

Topografia przedniej i tylnej płaszczyzny rogówki oraz pachymetria są obliczane i prezentowane dla całej powierzchni rogówki, od rąbka do rąbka.

Analiza przedniego odcinka oka zapewnia dane do obliczenia kąta komory, objętości komory i jej głębokości.

Densytometria rogówki i krystalicznej soczewki dostarcza informacji, które są automatycznie kwantyfikowane.

Wynik pomiaru jest prezentowany w postaci kolorowych obrazów na monitorze.

Na ruchomym trójwymiarowym modelu widoczne są przednia i tylna płaszczyzna rogówki, tęczówka i soczewka.

Pomiar czoła fali wykorzystuje aberrometr Hartmann Shack do pomiaru aberracji niskiego i wysokiego rzędu w całym oku. Na podstawie tego pomiaru obliczane są aberracje rogówki, soczewki krystalicznej i refrakcji soczewki.

Do uwidocznienia zmętnień w oku można użyć retroiluminacji. Ponadto można przeprowadzić pooperacyjną kontrolę nachylenia i centrowania soczewki wewnątrzgałkowej.



Ostrożnie

Firma OCULUS Optikgeräte GmbH nie ponosi odpowiedzialności za dalsze wykorzystywanie w jakiegokolwiek formie pozyskanych za pomocą Pentacam® AXL Wave danych i analiz obliczeniowych.

7 Rozstawianie i podłączanie



Ostrożnie

Błędne pomiary/uszkodzenia urządzenia wskutek nieprawidłowego rozstawienia

- Proszę pamiętać, że przed pierwszym użyciem „Pentacam® AXL Wave” musi zostać rozstawiona i podłączona przez nasz serwis lub przez autoryzowanego przez OCULUS specjalistę.
-



Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego postępowania się nim

- Kamery Pentacam® AXL Wave nie należy narażać na wstrząsy, uderzenia, zanieczyszczenia, wilgoć i wysokie temperatury.
 - Z urządzeniem optycznym należy się obchodzić troskliwie.
-

- Kamerę Pentacam® AXL Wave należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu urządzenie można łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Urządzenie należy ustawić w takim miejscu, żeby na pomiary nie wpływało żadne bezpośrednie światło.
- Badanie powinno przebiegać bez jakichkolwiek odbić. W tym celu gabinet należy zaciemnić.

Temperatura otoczenia

Warunki eksploatacyjne podano w [Rozdz. 19, strona 89](#).

- Przed rozstawieniem kamery należy się zorientować co do temperatury transportowej i przechowywania oraz temperatury w panującej w gabinecie, gdzie znajdzie się urządzenie. Różnica między temperaturą transportową i przechowywania nie powinna być większa niż 10°, aby uniknąć parowania wewnętrznych przyrządów optycznych.
- Jeśli różnica temperatur wynosi ponad 10°: pozostawić urządzenie na co najmniej sześć godzin w pomieszczeniu, gdzie będzie używane, do momentu dostosowania się do temperatury otoczenia.

7.1 Przyłącze elektryczne



Ostrożnie

Zagrożenie dla bezpieczeństwa elektrycznego

- Kamery Pentacam® AXL Wave nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń; Pentacam® AXL Wave nie wolno też ustawiać na innych urządzeniach.

- Jeśli Pentacam® AXL Wave jest używana w pobliżu innych urządzeń lub na nich, należy zapewnić prawidłowe funkcjonowanie Pentacam® AXL Wave.
- Używać tylko zasilacza wskazanego w zakresie dostawy, *Rozdz. 20.1, strona 92.*
- Jeśli do podłączenia Pentacam® AXL Wave używa się listwy zasilającej: używać listwy zasilającej zgodnej z wymaganiami DIN EN 60601-1.
- Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
- Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
- Do listwy zasilającej podłączać tylko Pentacam® AXL Wave i ewentualnie potrzebny komputer.
- Używać gniazda elektrycznego posiadającego prawidłowe przyłącze dla przewodu ochronnego.



Rys. 7-1: Podłączanie

- Wtyczkę kabla Y włożyć do gniazda i przykręcić połączenie. Zwrócić uwagę na włożenie wtyczki w prawidłowej pozycji.



Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego podłączenia

Jeśli Pentacam® AXL Wave nie będzie prawidłowo podłączone, a znajdzie się pod napięciem, może dojść do jej szybkiego uszkodzenia.

- Przy podłączaniu połączeń elektrycznych nie używać nadmiernej siły.
- Przestrzegać informacji podanych na tabliczce znamionowej.

Jeśli wtyczka jest uszkodzona, w celu usunięcia wady proszę się skontaktować z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą.

- Przyłącze dokręcić.
- Kabel Y połączyć z komputerem/laptopem i zasilaczem.

7.2 Włączanie



Ostrożnie

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy.

→ Należy pamiętać, że Pentacam® AXL Wave musi być włączona przynajmniej przez godzinę, zanim przystąpi się do wykonywania pomiarów.

- Najpierw włącza się PC lub laptop.
- Następnie włącznikiem/wyłącznikiem (pozycja ON) włącza się Pentacam® AXL Wave. Dioda LED w przełączniku zapala się na zielono, *Rys. 7-1, strona 29*.

7.3 Wyłączanie

- Zamknąć program Pentacam® AXL Wave i zarządzanie danymi pacjentów.
- Zamknąć system Windows.
- Wyłącznikiem/włącznikiem wyłączyć Pentacam® AXL Wave (pozycja OFF).

7.4 Instalacja oprogramowania na oddzielnych PC

Program Pentacam® AXL Wave jest kompatybilny sieciowo. Dzięki temu program Pentacam® AXL Wave można zainstalować na kilku komputerach, pracujących w lokalnej sieci.

Należy się upewnić, że na wszystkich komputerach sieciowych jest zainstalowana ta sama wersja programu Pentacam® AXL Wave.

Do każdej Pentacam® AXL Wave jest dołączony Floating License Key. Zainstalować program w sposób opisany w odpowiedniej instrukcji użytkownika.

W ten sposób można w sposób interaktywny i równoczesny analizować badania Pentacam® AXL Wave, bazujące na udostępnionych, opcjonalnych pakietach i modułach.

Dostarczone badania demonstracyjne można przeglądać na każdym komputerze, na którym jest zainstalowany program Pentacam® AXL Wave.

Więcej informacji można uzyskać od autoryzowanego sprzedawcy lub naszego serwisu.

8 Zarządzanie danymi pacjentów

Dane pacjentów można wprowadzać i używać w systemie zarządzania danymi pacjentów.



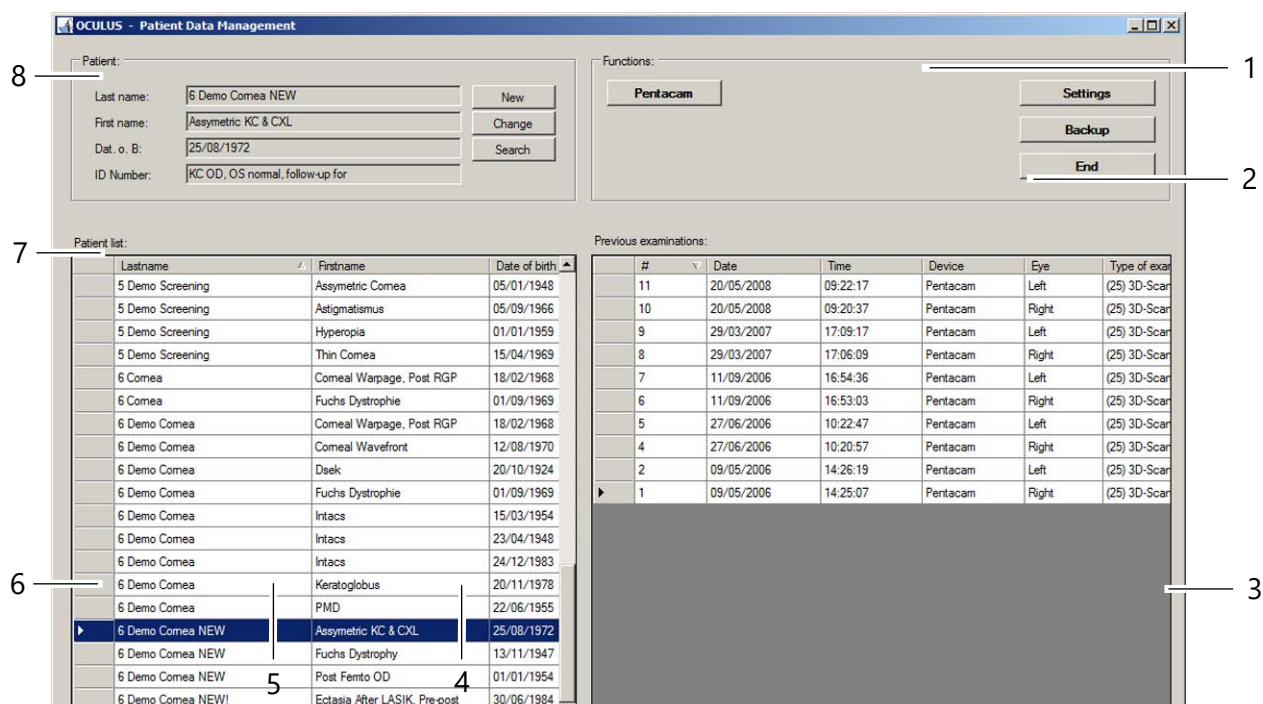
Pakiet Myopia dla Pentacam® AXL Wave może być używany wyłącznie w połączeniu z zarządzaniem danymi pacjentów GO od wersji V7.5r12.

8.1 Włączanie zarządzania danymi pacjentów

Po włączeniu komputer najpierw wczytuje system operacyjny.

➔ Kliknąć na symbol Pentacam® AXL Wave.

Pojawia się interfejs użytkownika zarządzania danymi pacjentów.



- | | |
|--|--|
| 1 Grupa „Funkcje” | 5 Przycisk ekranowy [Eksport] (Export) |
| 2 Lista badań | 6 Przycisk ekranowy [Import] |
| 3 Przycisk ekranowy [Skasuj XXXXXX] (Delete exam.) | 7 Lista pacjentów |
| 4 Przycisk ekranowy [Skasuj pac.] (Delete Patient) | 8 Grupa „Pacjent” |

Rys. 8-1: Interfejs użytkownika zarządzania danymi pacjentów



Wskazówka

Aby wyświetlić program Pentacam® AXL Wave trzeba najpierw wprowadzić nowego pacjenta (8) lub wybrać istniejącego pacjenta z listy pacjentów (7). Więcej informacji na temat zarządzania danymi pacjentów podano w [Rozdz. 12, strona 71](#).

8.1.1 Wprowadzanie nowych pacjentów

- ➔ Nacisnąć przycisk [Nowy] (New), aby dodać nowego pacjenta do zarządzania danymi pacjentów.
- ➔ Wpisać nazwisko, imię i datę urodzenia w oknie pacjenta.

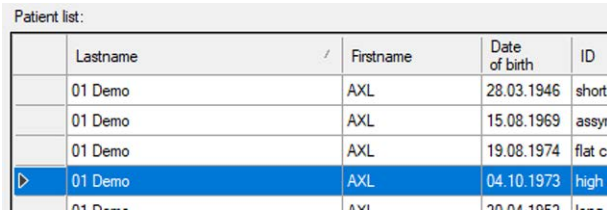


Rys. 8-2: Dodawanie pacjenta

- ➔ Opcjonalnie pacjentowi można też nadać numer ID.
- ➔ Wpisy zastosować przyciskiem [Zapisz] (Save).
Nowo utworzony pacjent pojawia się na liście pacjentów i zostaje wybrany automatycznie.

8.1.2 Wybór istniejącego pacjenta

Na liście danych pacjentów po lewej stronie ekranu w kolejności alfabetycznej są podani wszyscy dotychczas przebadani pacjenci:



	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assyn
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat oc
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high a
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short

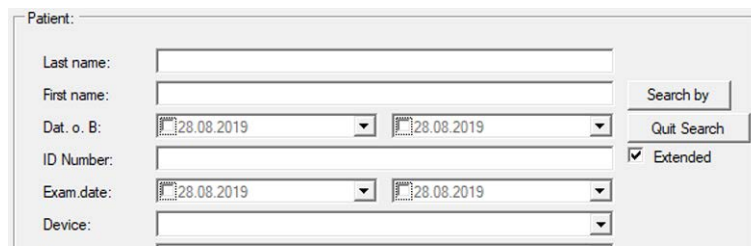
Rys. 8-3: Lista pacjentów

- ➔ Nacisnąć przycisk [Szukaj] (Search), aby szybko odnaleźć na liście żądanego pacjenta.
- ➔ Wpisać nazwisko pacjenta lub początkowe litery nazwiska w polu „Nazwisko”.
Opcjonalnie pacjenta można wyszukać po jego numerze identyfikacyjnym, imieniu lub dacie urodzenia, jeśli dane te wpisano przy pierwszorazowej rejestracji.
- ➔ Kliknąć żądany wpis na liście, aby przenieść nazwę pacjenta do okna pacjenta. Jednocześnie w oknie badań (po prawej stronie) wyświetlają już istniejące badania pacjenta.
- ➔ Kliknąć "Zakończ wyszukiwanie", aby zakończyć proces. Wybrany pacjent jest podświetlony na niebiesko.

Rozszerzone wyszukiwanie pacjenta: Pole wyboru [Rozszerzone] (Extended)

→ Aktywować pole wyboru [Rozszerzone] (Extended).

Wyświetlają się dodatkowe parametry wyszukiwania, dotyczące np. poprzednich badań. Procedura jest taka, jak po wpisaniu nazwiska pacjenta.



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

Rys. 8-4: Rozszerzone wyszukiwanie

8.2 Start programu Pentacam® AXL Wave

Przejdźcie z Zarządzanie danymi pacjentów > Program Pentacam® AXL Wave:

→ Po wybraniu pacjenta uruchomić program Pentacam® AXL Wave, klikając przycisk [Pentacam] (Rys. 8-1, strona 31).

lub

→ Alternatywnie uruchomić program Pentacam® AXL Wave poprzez podwójne kliknięcie na wybranym nazwisku pacjenta lub jego badaniu.



Jeśli pojawi się komunikat (Rozdz. 12, strona 71), najpierw przeprowadzić pomiar testowy.

Jeśli pomiar testowy nie zostanie przeprowadzony, fakt ten zostanie zapisany w programie Pentacam® AXL Wave.

9 Zastosowanie programu Pentacam® AXL Wave

Jeśli po starcie programu przy podłączonym i włączonym urządzeniu nie pojawi się komunikat o błędzie, (np. uszkodzenie części, nie rozpoznano kamery, brak danych referencyjnych itd.), urządzenie jest gotowe do pracy.



Wskazówka

Bez dalszych profesjonalnych badań i innych czynności medycznych czy testów diagnostycznych program Pentacam® AXL Wave nie może służyć do określania możliwych terapii.

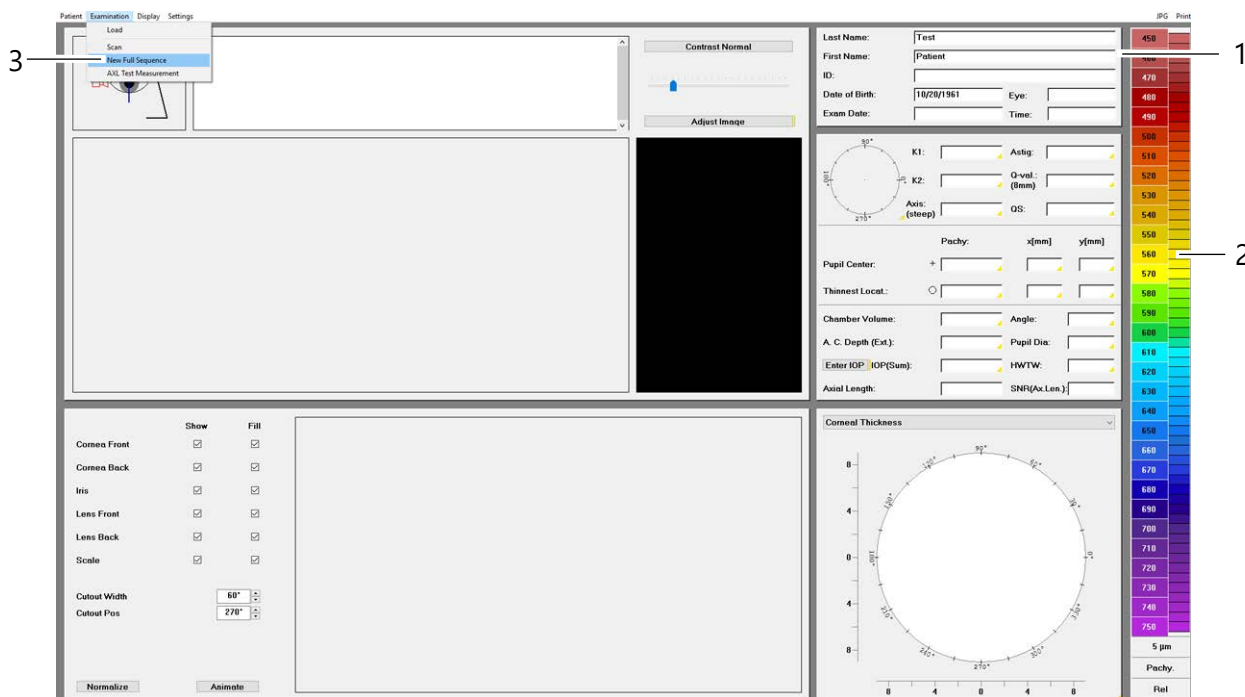


Ponieważ niniejsza instrukcja użytkownika koncentruje się na koncepcji obsługi Pentacam® AXL Wave, opis funkcji programu Pentacam® AXL Wave ogranicza się do przeprowadzenia pomiaru i wczytania istniejących badań.

Szczegółowe informacje o funkcjach programu Pentacam® AXL Wave znajdują się w podręczniku użytkownika.

9.1 Ekran przeglądu nie jest uzupełniony

Po uruchomieniu programu Pentacam® AXL Wave wyświetla się ten ekran.



1 Dane pacjenta

2 Kolorowy pasek

3 Menu badań

Rys. 9-1: Ekran przeglądu nie jest uzupełniony

9.2 Rozpoczęcie badania

Sekwencja badania z Pentacam® AXL Wave łączy następujące tryby:

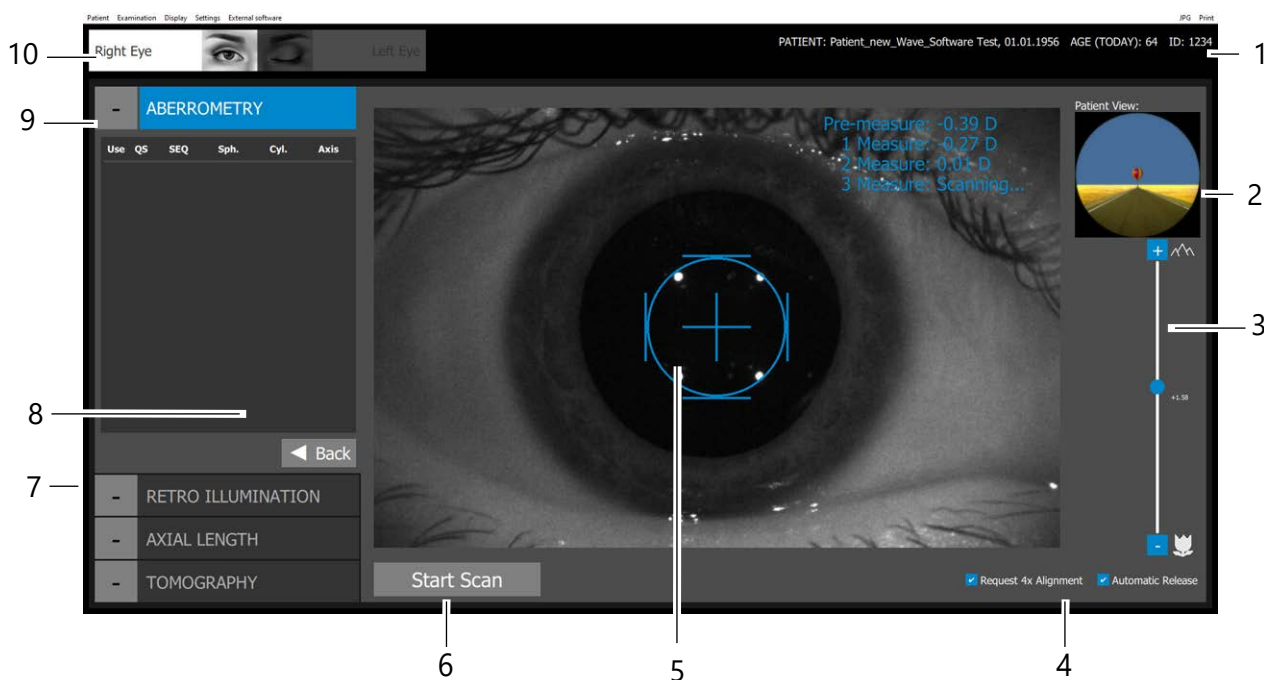
- Aberrometria czoła fali
- Obiektywna refrakcja
- Retroiluminacja
- Długość osiowa
- Tomografia z użyciem Scheimpfluga
- ➔ Wybrać pozycję menu [Badanie] (Examination) i kliknąć [Nowa pełna sekwencja] (New Full Sequence).



Można wykonać indywidualne skanowanie dla każdego trybu badania, np. w celu sprawdzenia wartości po operacji, [Rozdz. 11.7.1, strona 66](#).

9.3 Przegląd Pentacam® AXL Wave

Po uruchomieniu programu Full Sequence wyświetlony zostanie następujący ekran:



- | | |
|---|--|
| <p>1 Dane pacjenta</p> <p>2 Widok pacjenta</p> <p>3 Suwak dla obiektu fiksacyjnego</p> <p>4 Pola wyboru, które odpowiadają pomiarowi</p> <p>5 Obraz poglądowy z pomocą ustawiania</p> | <p>6 Przycisk ekranowy [Rozpoczęcie skanowania] (Start scan)</p> <p>7 Przegląd trybów badania</p> <p>8 Przycisk ekranowy [Wróć] (Back)</p> <p>9 Aktualny tryb badania</p> <p>10 Wizualizacja aktualnie badanego oka (prawe/lewe)</p> |
|---|--|

Rys. 9-2: Scan screen (example "Wavefront")

- Widok pacjenta pokazuje odpowiedni obraz lub obiekt fiksacyjny, który pacjent widzi podczas pomiaru (2).

- Suwak obiektu fiksacyjnego (3) automatycznie dostosowuje się do odpowiedniej odległości w oparciu o obiektywną frakcję.
- To, które pola wyboru (4) są wyświetlane, zależy od odpowiedniego trybu pomiaru.
- Widok przeglądu (5) z krzyżem nitkowym jako pomoc w ustawieniu pomaga badającemu w prawidłowym ustawieniu Pentacam® AXL Wave względem oka pacjenta. Po zakończeniu ustawiania Pentacam® AXL Wave automatycznie zwalnia pomiar.
- W przypadkach, gdy automatyczne wyzwalanie pomiaru nie jest możliwe, np. w przypadku niestabilnej fiksacji, kliknąć przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start Scan) (6), aby aktywować pomiar ręczny.
Można również użyć klawisza Enter.
- Można zmienić tryb badania (7). Kliknięcie przycisku ekranowego [Wróć] (Back) (8) powoduje powrót do poprzedniego trybu badania.
- Aktualny tryb badania (9) jest wyświetlany wraz z informacją, czy dane mogą być wykorzystane do analizy danych, wartością QS i wynikami specyficznymi dla pomiaru, takimi jak długość osiowa.
- Aktualnie badane oko jest automatycznie rozpoznawane i wyświetlane (10).

Informacje dotyczące poszczególnych pomiarów

Każdy pomiar jest wymieniony i oceniony:

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

1 Kolumna „Use”

2 Kolumna „QS”

3 Wartości, zależne od Tryb badania

Rys. 9-3: Przykład aberrometrii czoła fali: Objectiv refraction parameter

- **Zastosowanie (1):** Pomiar jest użyty do oceny. Jeśli wartość QS odpowiedniego pomiaru jest zielona i wyświetlany jest komunikat OK, należy kliknąć pole wyboru, aby użyć danych do oceny w analizie Full-Sequence. Analiza Full-Sequence to zrozumiały ekran przeglądu, który podsumowuje dane czterech pomiarów/fotografowania, które są przeprowadzane w procedurze Full-Sequence. Do analizy Full-Sequence można użyć tylko jednego pomiaru na tryb badania.
- **QS (2):** Współczynnik jakości i powiązane parametry zależą od wybranego trybu. Jeśli wartość
 - jest zielona i pokazuje OK, pomiar jest prawidłowy i można go użyć do analizy badania
 - jest zaznaczona w polu na żółto, zalecamy powtórzenie pomiaru.
 - są w polu zaznaczone na czerwono, trzeba powtórzyć pomiar.

9.4 Wczytywanie istniejących badań

- ➔ Wybrać pozycję menu [Badanie] (Examination) i kliknąć [Wczytaj] (Load).
- ➔ Otworzy się okno dialogowe „Wczytaj badanie”.
- ➔ Zaznaczyć kliknięciem żądane badanie.
- ➔ Potwierdzić wybór przyciskiem [OK] lub podwójnym kliknięciem. Żądane badanie jest wczytywane do programu Pentacam® AXL Wave.

9.5 Pomocne informacje



Program Pentacam® AXL Wave zawiera bezpośrednią pomoc. Jest ona oznaczona żółtym kolorem.



Ten symbol pojawia się w przypadku niektórych pomiarów.

- ➔ Kliknąć go, aby wyświetlić odpowiedni komunikat. Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

10 Informacje dot. trybu



Podręcznik użytkownika zawiera dalsze informacje na temat ustawień i ustawień domyślnych Pentacam® AXL Wave.

Sekwencja badania z Pentacam® AXL Wave łączy następujące tryby:

- Aberrometria czoła fali
- Retroiluminacja
- Długość osiowa
- Tomografia z użyciem Scheimpfluga

Program automatycznie prowadzi użytkownika przez procedurę badania.

Z każdego trybu badania można korzystać osobno, [Rozdz. 11.7, strona 64](#).

10.1 Informacje dotyczące trybu aberrometrii

Pełna aberrometria czoła fali i obiektywna refrakcja umożliwiają ocenę, dokumentację i prezentację jakości widzenia, np. przed i po operacji katarakty lub chirurgii refrakcyjnej.

10.2 Informacje dotyczące trybu retroiluminacji

Zaimplementowana retroiluminacja umożliwia sprawdzenie obrotu i centrowania soczewek wewnątrzgałkowych, zwłaszcza torycznych soczewek wewnątrzgałkowych. W razie potrzeby zintegrowana technologia pomaga poprawić wyniki po operacji.

10.3 Informacje dotyczące trybu długości osiowych

Bezkontaktowa biometria optyczna od powierzchni rogówki do siatkówki służy do obliczenia mocy soczewki wewnątrzgałkowej.

Informacja:

Cel badania	Tryb badania	Zakłóceń	Automat. aktywacja pomiaru	Wskazówki
Długość osiowa	AXL	6	Tak	Uważać na status oka

10.4 Informacje dotyczące trybu tomografii

W oparciu o 25 lub 50 zarejestrowanych obrazów Scheimpfluga i wynikowy model 3D, przedni odcinek oka może być mierzony, wyświetlany i analizowany do różnych zastosowań, takich jak wczesne badania przesiewowe pod kątem ektazji, ocena katarakty itp.

Cel badania	Tryb badania	Zakłóceń	Automat. aktywacja pomiaru	Wskazówki
Topografia	3D Scan	25–50	Tak	
Pachymetria	3D Scan	25–50	Tak	
Analiza przedniej komory	3D Scan	25–50	Tak	Nie stosować środków rozszerzających źrenice.
Densytometria	3D Scan	25–50	Tak	Używać takiej samej liczby obrazów w celu umożliwienia sprawdzenia postępów i zastosować środki rozszerzające źrenice.

11 Przebieg pomiaru

Ten rozdział opisuje, w jaki sposób

- Przygotować pomiar, *Rozdz. 11.1, strona 40*
- zmierzyć aberrację czoła fali i użyć trybu retroiluminacji, *Rozdz. 11.2, strona 44.*
- zmierzyć długość osiową, *Rozdz. 11.4, strona 49.*
- zmierzyć przedni odcinek oka za pomocą tomografii, *Rozdz. 11.5, strona 55)*

Ponadto można wykonać pojedynczy pomiar, *Rozdz. 11.7, strona 64.*



Ostrożnie

Błędne pomiary wskutek nieprawidłowej obsługi

- Przed pierwszym użyciem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi Pentacam® AXL Wave.

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy.

- Należy pamiętać, że Pentacam® AXL Wave musi być włączona przynajmniej przez godzinę, zanim przystąpi się do wykonywania pomiarów.

Błędne pomiary spowodowane lekkimi ruchami pacjenta

Występujące niewielkie ruchy spowodują, że pacjent nie będzie prawidłowo ustawiony w stosunku do Pentacam® AXL Wave.

- Pomiar z użyciem Pentacam® AXL Wave przeprowadzać tylko wtedy, gdy pacjent siedzi na stabilnie stojącym krześle. W przypadku osób siedzących na wózku inwalidzkim, zaciągnąć hamulec.

11.1 Przygotowywanie pomiaru

Ustawienia wstępne

- Upewnić się, że włączony jest żądany tryb pomiaru.
- Wyregulować wysokość stołu.
- Sprawdzić, czy
 - po każdym badaniu na podpórce umieszczany jest nowy papier lub podpórka jest czyszczona i dezynfekowana po każdym badaniu (*Rozdz. 14, strona 81*).
 - po każdym badaniu podpórka czoła jest czyszczona i dezynfekowana (*Rozdz. 14, strona 81*).
 - soczewka przed kamerą i szkiełko akrylowe są czyste.
- Proszę poprosić pacjenta, aby oparł brodę i czoło na podpórce.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i Pentacam® AXL Wave.
- Wybrać menu [Badanie] (Examination) i kliknąć [Nowa pełna sekwencja] (New Full Sequence).

Regulacja zgrubna

- ➔ Podpórkę pod brodę ustawić tak, żeby oczy pacjenta znajdowały się mniej więcej na wysokości czarnego pierścienia (1) na podpórce pod brodę i czoło.



- 1 Oznaczenie (czarny pierścień) 2 Uchwyt obrotowy

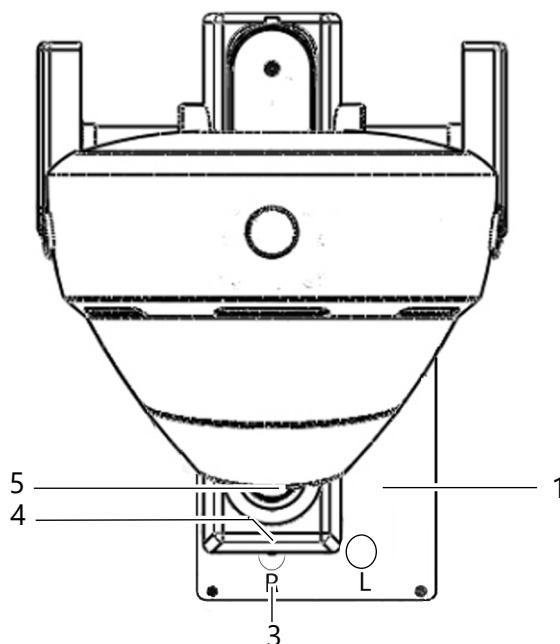
Rys. 11-1: Pozycjonowanie pacjenta

- ➔ Uchwyt obrotowym (2) ustawić wysokość oczu. Pacjent siedzi prawidłowo, gdy czoło i broda dotykają podpórki, a oczy znajdują się na wysokości oznaczenia.



Jeśli podpórkę pod brodę dopasowuje się do małej głowy (np. dziecka), oko testowe może przeszkadzać w regulacji. Oko testowe należy odchylić na bok i wtedy przestawić podpórkę.

- ➔ Przykładowe justowanie ogólne dla prawego oka: W tym celu przesunąć suport krzyżowy (1) tak, żeby oznaczenie z tyłu suportu mniej więcej pokrywało się z okręgiem R (3) na płycie ślizgowej.



- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| 1 Suport krzyżowy | 4 Oznaczenie suportie krzyżowym |
| 2 Oznaczenie okręgu z lewej | 5 Dźwojstik |
| 3 Oznaczenie okręgu z prawej | |

Rys. 11-2: Justowanie wstępne

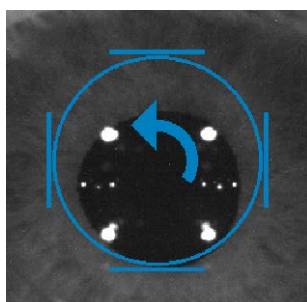
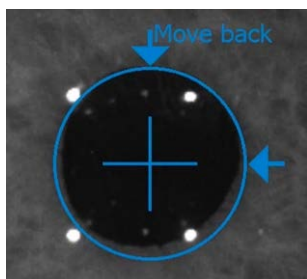
- ➔ Popatrzeć z boku na badane oko pacjenta i sprawdzić, czy oko znajduje się przez okienkiem pomiarowym.
- ➔ W razie konieczności skorygować pozycję suportu krzyżowego w lewo lub w prawo.

Zaciemnianie pomieszczenia/zasłona

- ➔ Jeśli oświetlenie w gabinecie nie jest przyciemnione lub wyłączone, przykryć pacjenta i Pentacam® AXL Wave dołączoną zasłoną.
- ➔ Poinstruować pacjenta, aby patrzył na odpowiedni cel fiksacyjny/ obraz.

Justowanie precyzyjne

- ➔ Przeprowadzić justowanie w sposób opisany w oknie justowania.
- Przykład (z niebieskimi strzałkami): odstęp od oka pacjenta jest nieprawidłowy.
- ➔ Odsunąć urządzenie od pacjenta w lewą stronę.



Przykład (z niebieskimi strzałkami): Przesunąć lub obrócić dźwostek w podanych kierunkach.

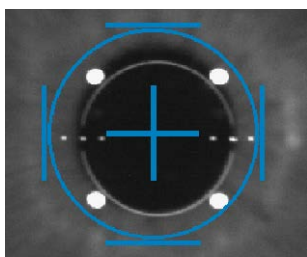
- ➔ Obrócić dźwostek w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Strzałka	Ruch kamery	Ruch dźwostka
➔	w prawo	Nacisnąć dźwostek w prawo
➤	w lewo	Nacisnąć dźwostek w lewo
⬆	naprzód	Nacisnąć dźwostek w kierunku pacjenta
⬇	wstecz	Odsunąć dźwostek od pacjenta
↻	w górę	Obrócić dźwostek w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara
↺	w dół	Obrócić dźwostek w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara

Po uzyskaniu żądanej pozycji na środku pierścienia pojawia się niebieski krzyż, z czterema niebieskimi liniami po bokach. Pentacam® AXL Wave automatycznie rozpocznie pomiar.

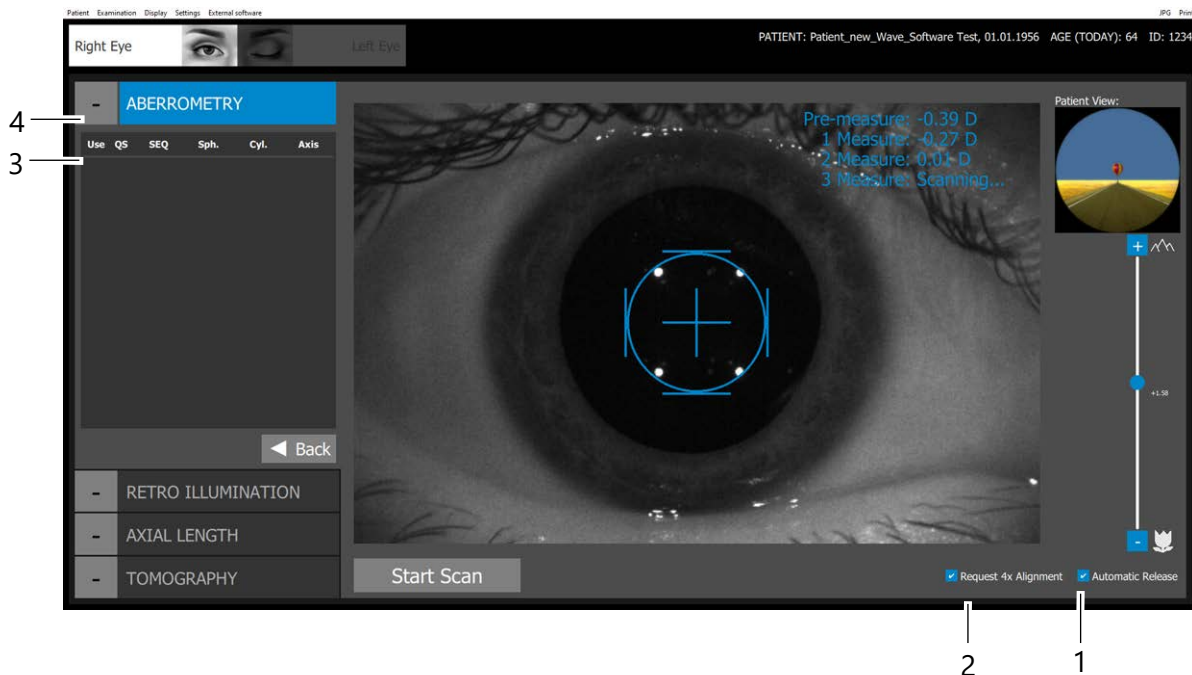
Ręczna aktywacja badania

- Można również ręcznie aktywować pomiar.
- ➔ Ręczna aktywacja pomiaru: Należy nacisnąć przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start scan) lub przycisk Return.



11.2 Pomiar aberracji czoła fali

➔ Przygotować pomiar i ułożyć pacjenta, [Rozdz. 11.1, strona 40.](#)



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 Pole wyboru [Automatycznie aktywować] (Automatic Release) | 3 Obiektywne parametry refrakcji |
| 2 Pole wyboru [Przeprowadzenie centrowania 4x] (Request 4x alignment) | 4 Aktualny tryb użytkownika |
- Rys. 11-3: Ekran badania „Aberrometria”

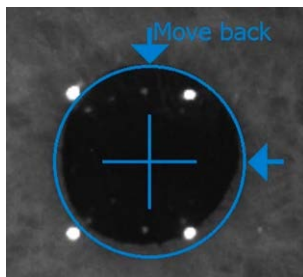
Pomiar aberracji czoła fali

- ➔ Poprosić pacjenta, aby zamrugał. Zrobić krótką przerwę i kontynuować pomiar aberracji.
- ➔ Upewnić się, że pole wyboru [Automatycznie aktywować] (Automatic Release) (1) jest wybrane, aby aktywować automatyczne zatwierdzenie pomiaru. Opcja ta powinna być domyślnie włączona.
- ➔ Należy upewnić się, że przycisk ekranowy „Przeprowadzenie centrowania 4x” (2) jest aktywny.

Jeśli opcja „Przeprowadzenie centrowania 4x” jest włączona, pomiar aberrometrii rozpocznie się dopiero, gdy pacjent będzie prawidłowo zafiksowany. Pomiar rozpocznie się automatycznie. „Przeprowadzenie centrowania 4x” dezaktywowane oznacza: Pomiary są wykonywane bez przerw.

Standardowo opcja „Przeprowadzenie centrowania 4x” jest domyślnie włączona. Opcję „Przeprowadzenie centrowania 4x” dezaktywować tylko wtedy, gdy pacjent nie jest prawidłowo zafiksowany.

- ➔ Przesunąć obraz krzyżykiem w kierunku pacjenta, aż widoczne staną się cztery podczerwone diody LED.



Rys. 11-4: Regulowanie

Alternatywnie można użyć pomocy justowania z okna justowania, patrz *"Justowanie precyzyjne" na stronie 43*.

- ➔ Tuż przed dotarciem do pozycji końcowej poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie. Wstępna pozycja końcowa kamery jest osiągnięta, gdy cztery linie otaczają niebieski okrąg. Pentacam® AXL Wave automatycznie wyzwała pomiar aberracji czoła fali i retroiluminację.
- ➔ Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie i kontynuować pomiar długości osiowej.

Obiektywne parametry refrakcji (3)

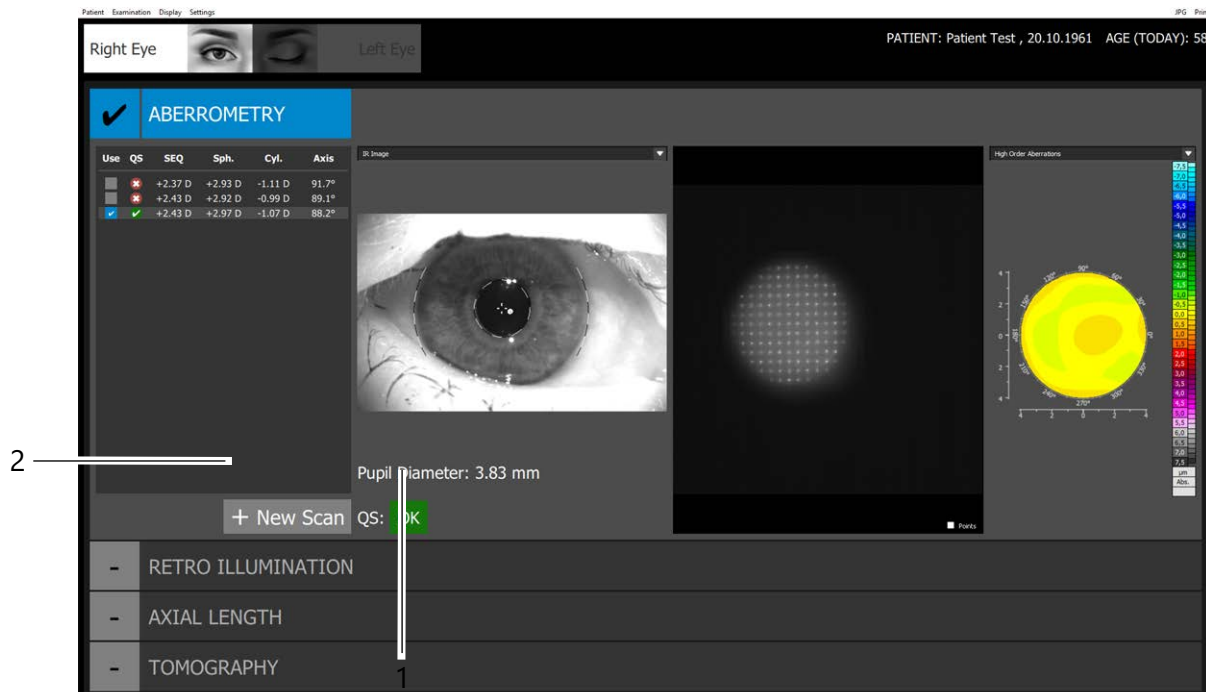
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	✘	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	✘	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	✔	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Rys. 11-5: Obiektywne parametry refrakcji

- **Zastosowanie:** Należy aktywować to pole wyboru, aby użyć danych do pełnej analizy sekwencji. Zastosować tylko jedno badanie na tryb badania dla całej analizy sekwencji, *"Informacje dotyczące poszczególnych pomiarów" na stronie 36*.
- **QS:** Czynn timer jakości, patrz *Rozdz. 11.2.1, strona 46*.
- **SEQ:** (Spherical equivalent) Ekwiwalent sferyczny oparty na załamaniu czoła fali
- **Sph.:** Sferyczna moc załamania oparta na załamaniu czoła fali
- **Cyl.:** Cylindryczna moc załamania oparta na załamaniu czoła fali
- **Oś:** Położenie osi oparte na załamaniu czoła fali

11.2.1 Specyfikacje jakościowe i parametry aberrometrii czoła fali

Po wykonaniu automatycznego lub ręcznego pomiaru otwiera się program Pentacam® AXL Wave. W polu (2) zostaje wyświetlona wartość specyfikacji jakościowej "QS".



1 Wartość „QS”

2 Przycisk ekranowy [+Nowe skanowanie] (+New Scan)

Rys. 11-6: Widok wyników pomiaru dla aberrometrii



Wskazówka

Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.

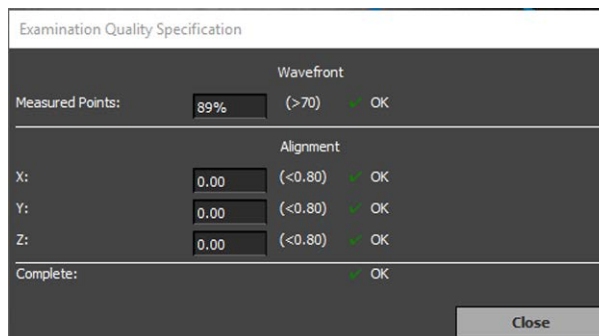
QS: Jeśli pole „QS” (1)

- jest podświetlone na zielono i pokazuje OK, pomiar jest prawidłowy i można go użyć do analizy badania.
- jest podświetlone na żółto, zalecamy powtórzenie pomiaru.
- jest podświetlone na czerwono, należy powtórzyć pomiar.



Jeśli pole „QS” jest podświetlone na żółto lub czerwono, należy sprawdzić wartości QS.

- ➔ Kliknąć przycisk ekranowy „QS”.
Pojawi się następujące okno dialogowe:



Examination Quality Specification		
Wavefront		
Measured Points:	89%	(>70) OK
Alignment		
X:	0.00	(<0.80) OK
Y:	0.00	(<0.80) OK
Z:	0.00	(<0.80) OK
Complete:		OK
Close		

Rys. 11-7: Examination Quality Specification

- ➔ Sprawdzić wyniki pomiaru.
- ➔ W razie wątpliwości należy powtórzyć pomiar.

parametr

- **Punkty pomiaru:** Jeśli wartość ta jest poniżej dopuszczalnego progu.
- Nakierowanie w kierunku **X**-, **Y**- oraz **Z**: (Nakierowanie w kierunku X-, Y- oraz Z) Jeśli jedna z tych wartości leży powyżej wartości granicznej, mogło dojść do poruszenia suportu krzyżowego w momencie rozpoczęcia pomiaru.
- **Łącznie:** Wyświetlana jest najgorsza zmierzona wartość parametrów QS.

Zamykanie „QS”

- ➔ Kliknąć na przycisk ekranowy [Zamknij] (Close), aby powrócić do programu Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Zakończyć aktualne, zapisane badanie.
- ➔ W razie potrzeby kliknąć na przycisk ekranowy [+Nowy skan] (+New Scan) (2), aby wykonać nowy pomiar. W przeciwnym razie należy kliknąć następujący tryb badania [RETROILUMINACJA] (RETROILLUMINATION).

11.3 Tryb zapisu z zastosowaniem retroiluminacji

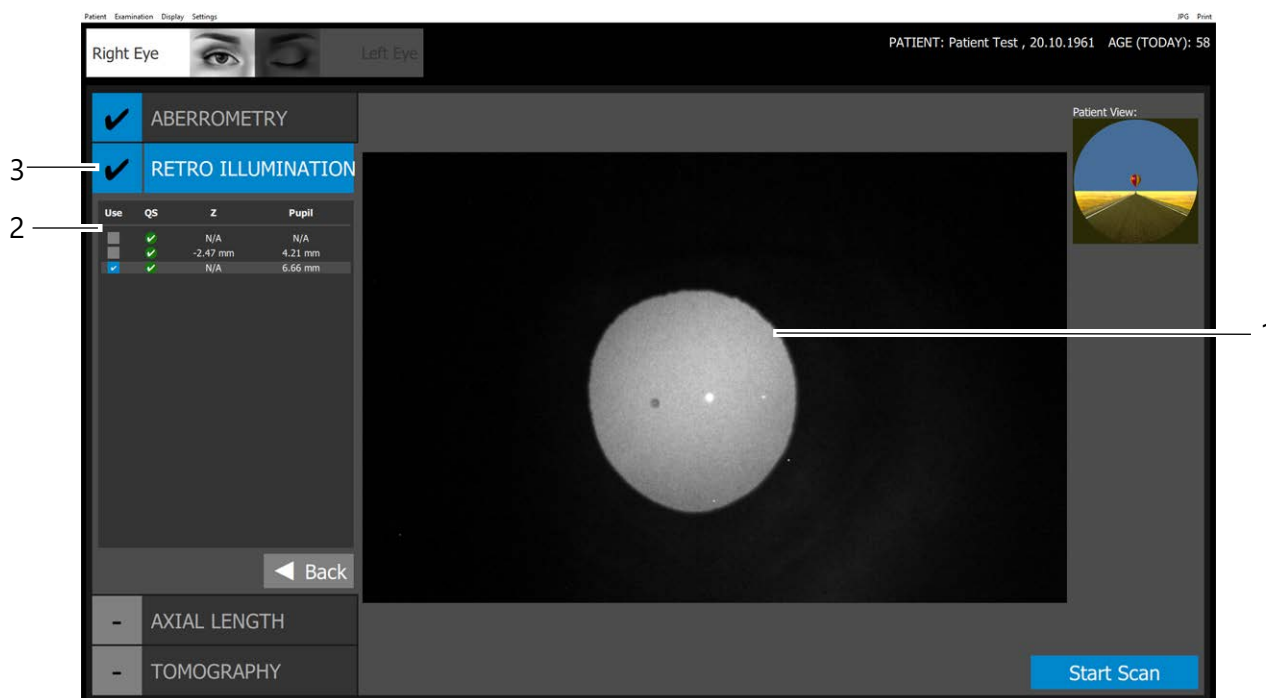
Po zmierzeniu aberracji czoła fali automatycznie wykonuje się fotografię w retroiluminacji. Tego trybu pomiaru należy używać do dalszego fotografowania z zastosowaniem retroiluminacji.



Uwaga

Fotografowanie z zastosowaniem retroiluminacji należy wyzwać ręcznie.

➔ Przygotować pomiar i ułożyć pacjenta, *Patrz "Przygotowywanie pomiaru" na stronie 40.*



1 Obraz źrenicy podczas retroiluminacji

3 Aktualny tryb pomiaru

2 Parametry retroiluminacji

Rys. 11-8: Scan screen „Retroillumination”

- ➔ Kliknąć przycisk ekranowy [RETROILUMINACJA] (RETROILLUMINATION).
- ➔ Aby ustawić ostrość obrazu źrenicy (1), należy przesunąć joystick, *Patrz "Justowanie precyzyjne" na stronie 43.* Wstępna pozycja końcowa kamery jest osiągnięta po znalezieniu „Point-of-Interest”.
- ➔ Tuż przed dotarciem do pozycji końcowej poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie.
- ➔ Kliknąć na przycisk ekranowy [Rozpoczęcie skanowania] (Start scan), aby sfotografować odpowiedni obraz, np. zmętnienie soczewki krystalicznej.

Parametry retroiluminacji

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

Rys. 11-9: Parametry obiektywnej retroiluminacji

- **Zastosowanie:** Należy aktywować to pole wyboru, aby użyć danych do pełnej analizy sekwencji. Można wybrać tylko jedno badanie na tryb badania dla całej analizy sekwencji.
- **Z:** Odstęp urządzenia od płaszczyzny ogniskowania.
- **Źrenica:** Średnica źrenicy

11.4 Procedura pomiarowa mierzenia długości osiowej

Przed pomiarem

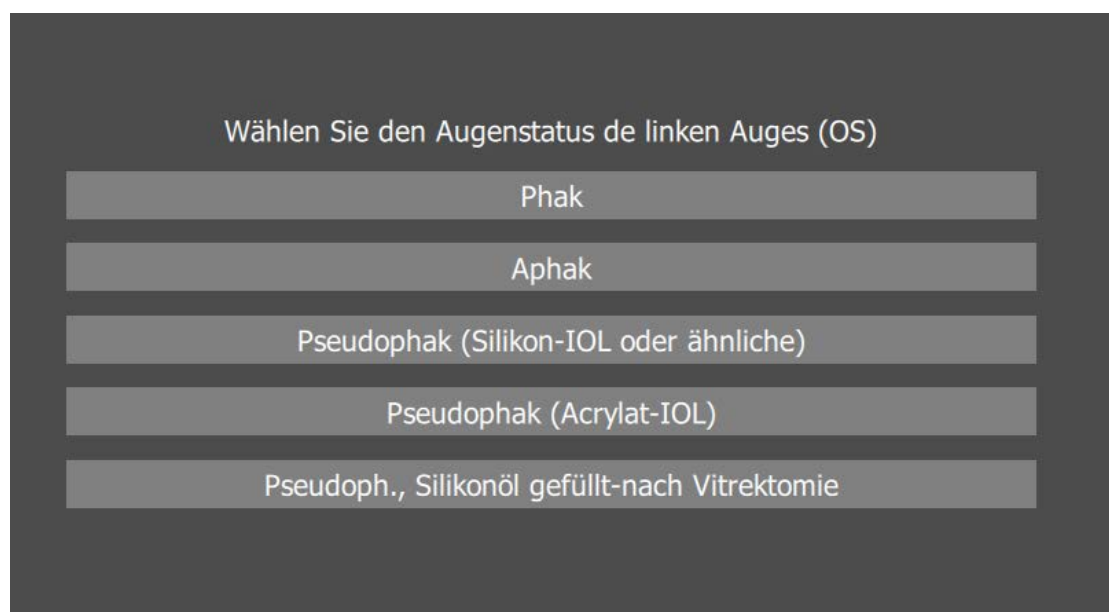
- Upewnić się, że pole wyboru [Automatycznie aktywować] (Automatic Release) (1) jest aktywne.
- Należy upewnić się, że przycisk ekranowy „Przeprowadzenie centrowania 6x” (2) jest aktywny.

Jeśli aktywna jest opcja „Przeprowadzenie centrowania 6x”, pomiar długości osiowej zacznie się tylko wtedy, gdy pacjent będzie prawidłowo zafiksowany. Pomiar rozpocznie się automatycznie. Jeśli „Przeprowadzenie centrowania 6x” dezaktywowane, oznacza to: Pomiary długości osiowej są wykonywane bez przerw.

Standardowo opcja „Przeprowadzenie centrowania 6x” jest domyślnie włączona. Opcję „Przeprowadzenie centrowania 6x” dezaktywować tylko wtedy, gdy pacjent nie jest prawidłowo fiksowany.



Przed każdym pomiarem długości osiowej bezwzględnie konieczne jest wybranie prawidłowego statusu oka. Różne stany oka skutkują różnymi wynikami pomiaru długości osiowej i wpływają tym samym na obliczanie mocy IOL. Badający musi wybrać status oka przed każdym pomiarem długości osiowej.



- Wybrać status oka „Eye Status”:
 - Fakijna: Ustawiona standardowo. Soczewka oka obecna
 - Afakijna: Soczewka oka nieobecna. Korekcja mierzonej długości osiowej o +0,200 mm
 - Pseudofakijna (silikon IOL lub podobny materiał): Wszczepiona soczewka wewnątrzgałkowa z silikonu IOL lub podobnego materiału. Korekcja długości osiowej o +0,120 mm

- Pseudofakijna (akrylany): IOL z akrylanu/metaakrylanu jest już wszczepiona. Zmierzona długość osiowa zostanie skorygowana o +0.110 mm
- Pseudofakijna, wypełniona olejem silikonowym: uprzednia witektoomia z ciałem szklanym wypełnionym olejem silikonowym. Korekcja mierzonej długości osiowej o -0,692 mm



Ostrożnie

Niebezpieczeństwo nieprawidłowego pomiaru, spowodowane brakiem weryfikacji poprawności

→ Zweryfikować oboje oczu.

Zalecane różnice między oboma oczami powinny wynosić:

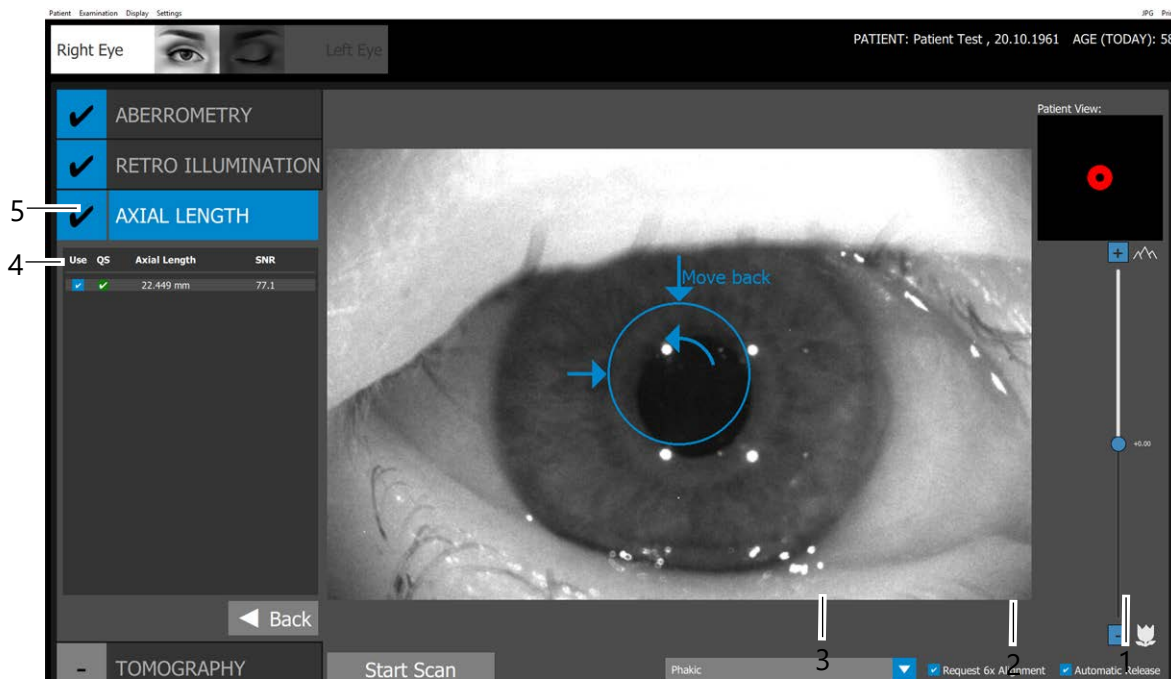
- Długość osiowa AXL < 0,3 mm.
- Zakrzywienie < 0,18 mm odpowiada mniej więcej 1 dpt. (na podstawie współczynnika załamania 1,3375).
- Różnica mocy IOL do osiągnięcia prawidłowego widzenia z takim samym załamaniem docelowym < 1 dpt.

Poniższe warunki mogą wpływać na wyniki pomiaru lub uniemożliwić jego przeprowadzenie:

- Głęboka katarakta, zmętnienie rogówki w centrum widzenia, poważne problemy z fiksacją.

Należy przestrzegać: Dla oczu pseudofakijnych nie podaje się głębokości przedniej komory, jednak możliwe jest wykonanie ręcznego pomiaru głębokości przedniej komory na obrazie Scheimpfluga.

→ Przygotować pomiar i ułożyć pacjenta, [Rozdz. 11.1, strona 40](#).

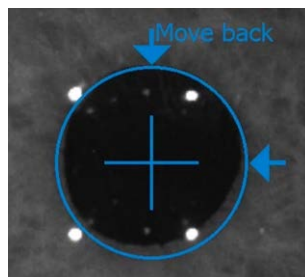


- 1 Pole wyboru [Automatycznie aktywować] (Automatic Release)
- 2 Pole wyboru [Przeprowadzenie centrowania 6x] (Request 6x alignment)
- 3 Lista Drop-down dla stanu oka
- 4 Parametry długości osiowej
- 5 Aktualny tryb użytkownika

Rys. 11-10: Ekran badania „Długość osiowa”

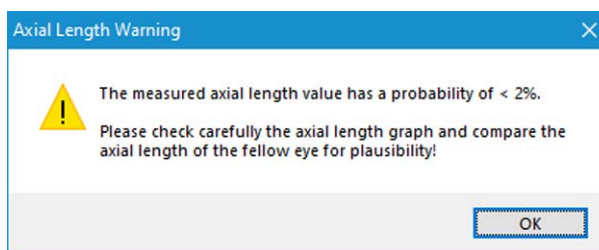
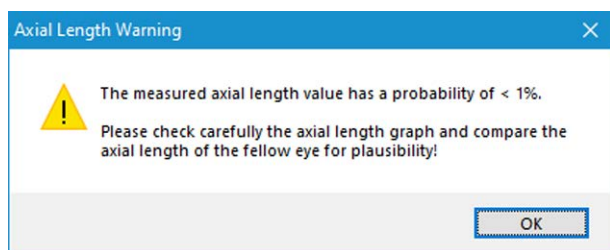
Pomiar długości osiowej

- Przesunąć obraz krzyżykiem w kierunku pacjenta, aż widoczne staną się cztery podczerwone diody LED.



Rys. 11-11: Regulowanie

- Aby ustawić ostrość obrazu źrenicy (1), należy przesunąć joystick, patrz *"Justowanie precyzyjne"* na stronie 43.
- Tuż przed dotarciem do pozycji końcowej poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie. Wstępna pozycja końcowa kamery jest osiągnięta, gdy cztery linie otaczają niebieski okrąg. Pentacam® AXL Wave automatycznie rozpocznie pomiar.
- Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie.
- Poprosić pacjenta o normalne mruganie, zrobić krótką przerwę i kontynuować badanie przedniego odcinka oka (tomografia). W trakcie pomiaru obu oczu mogą pojawić się następujące komunikaty.



Rys. 11-12: Komunikat: Weryfikacja poprawności



Wskazówka

Wartości długości osiowej nie odpowiadają wartościom dla pozostałych osób.

- Sprawdzić wartości długości osiowej dla obu oczu.

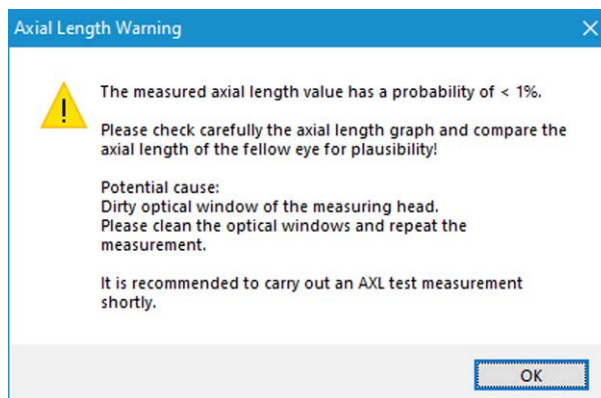


Wiarygodność jest oznaczona żółtą wartością QS. Ostrzeżenie jest zapisywane w programie Pentacam® AXL Wave.

Symbol ten pojawia się w kalkulatorze IOL.

- Kliknąć go, aby wyświetlić odpowiedni komunikat. Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

Jeśli prawdopodobieństwo zmierzonej długości osiowej wynosi $<1\%$, może pojawić się poniższy komunikat.



Rys. 11-13: Komunikat: zabrudzone okno optyczne



Ostrzeżenie

Błędne pomiary z powodu zanieczyszczonego okna

- ➔ Wyczyścić okno optyczne.
- ➔ Przeprowadzić pomiar testowy.

Jeśli nie przeprowadzi się pomiaru testowego, komunikat zostanie zachowany w programie Pentacam® AXL Wave i zaznaczony czerwoną wartością QS, np. w kalkulatorze IOL.

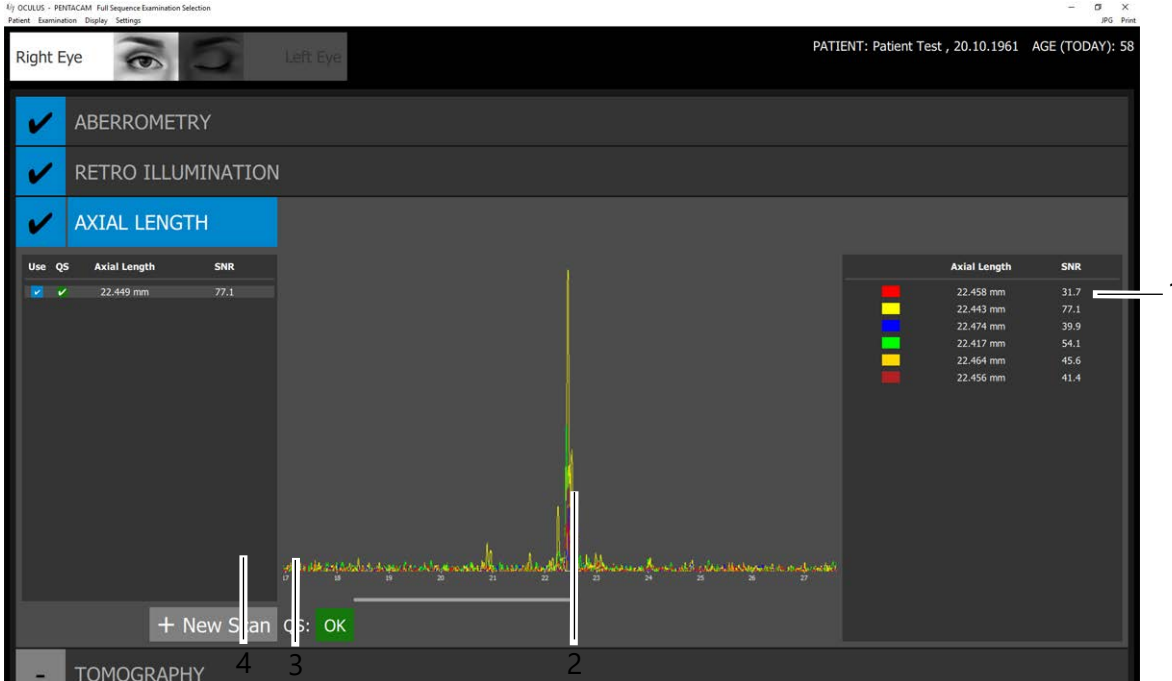
- ➔ Powtórzyć pomiar.
- Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

Parametry długości osiowej (4)

- **Zastosowanie:** Należy aktywować to pole wyboru, aby użyć danych do pełnej analizy sekwencji. Można wybrać tylko jedno badanie na tryb badania dla całej analizy sekwencji.
- **QS:** Czynniki jakości, patrz [Rozdz. 11.4.1, strona 53](#).
- **Długość osiowa:** zmierzona długość osiowa
- **SNR:** (Signal to noise ratio) stosunek sygnału do szumu

11.4.1 Specyfikacje jakościowe dla biometrii

Po wykonaniu automatycznego lub ręcznego pomiaru otwiera się program Pentacam® AXL Wave. W polu (3) zostaje wyświetlona wartość specyfikacji jakościowej „QS”.



- 1 Pojedyncze skany z wartościami SNR
- 2 Stosunek sygnału do szumu pomiaru długości osiowej
- 3 Wartość „QS”
- 4 Przycisk ekranowy [+Nowe skanowanie] (+New Scan)

Rys. 11-14: Widok wyników pomiaru długości osiowej

➔ Sprawdzić pomiar długości osiowej pod kątem możliwych podwójnych szczytów na wykresie i prawidłowego współczynnika SNR.



Wskazówka

Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.

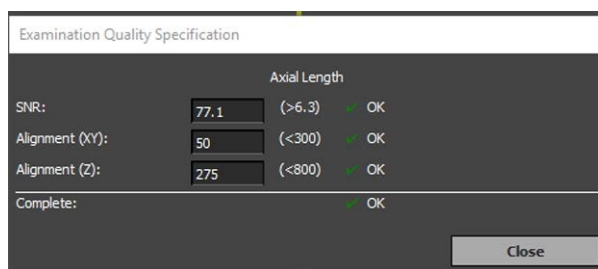
- **QS:** Jeśli dane skanowania AXL (3)
 - w polu pokazują OK, pomiar jest prawidłowy i powtarzalny. SNR $\geq 6,3$
 - są w polu zaznaczone na żółto, pomiar można powtórzyć. SNR $\geq 5,0$
 - są w polu zaznaczone na czerwono, pomiar trzeba powtórzyć. SNR $< 5,0$

Jeśli tylko jeden z 6 pomiarów jest prawidłowy, wartość ta jest wyświetlana jako pojedynczy pomiar, ale nie jako wynik końcowy.



Jeśli pole „QS” jest podświetlone na żółto lub czerwono, należy sprawdzić wartości QS.

- ➔ Kliknąć przycisk ekranowy „QS”.
- Pojawi się następujące okno dialogowe:



Rys. 11-15: Specyfikacje jakościowe badania

- ➔ Sprawdzić wyniki pomiaru.
- ➔ W razie wątpliwości należy powtórzyć pomiar.

parametr

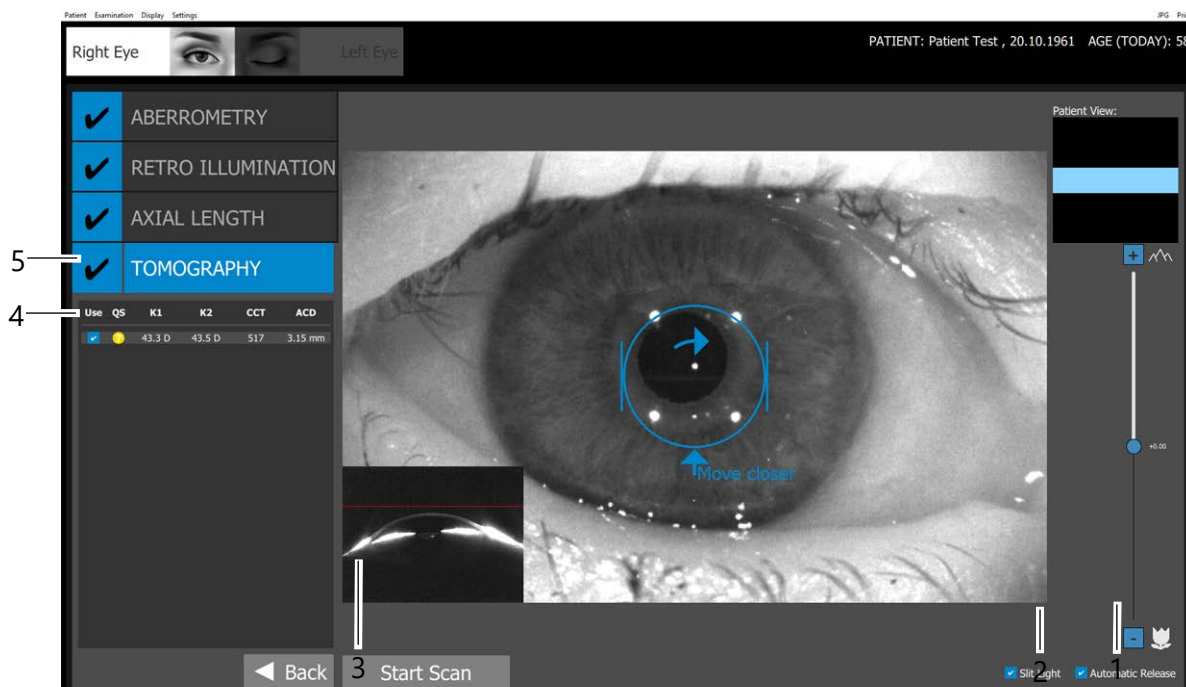
- **SNR:** (Signal to noise ratio) Stosunek sygnału do szumu pomiaru długości osiowej
- **Długość osiowa:** Ostateczny wynik długości osiowej jest obliczany na podstawie wszystkich prawdopodobnych wartości szczytowych SNR. Wyświetlany jest wykres SNR najlepszego skanu
- **Pozycjonowanie** w kierunku **X**-, **Y**- oraz **Z**: Jeśli jedna z tych wartości jest wyższa od wartości granicznej, mogło dojść do przesunięcia suportu krzyżowego w momencie uruchomienia pomiaru lub pacjent mógł się poruszyć.
- **Łącznie:** Wyświetlana jest najgorsza zmierzona wartość parametrów QS.

Zamykanie „QS”

- ➔ Kliknąć na przycisk ekranowy [Zamknij] (Close), aby powrócić do programu Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Zakończyć aktualne, zapisane badanie.
- ➔ W razie potrzeby kliknąć na przycisk ekranowy [+Nowy skan] (+New Scan) (4), aby wykonać nowy pomiar. W przeciwnym razie należy kliknąć następujący tryb badania [Tomografia] (Tomography).

11.5 Pomiar tomograficzny

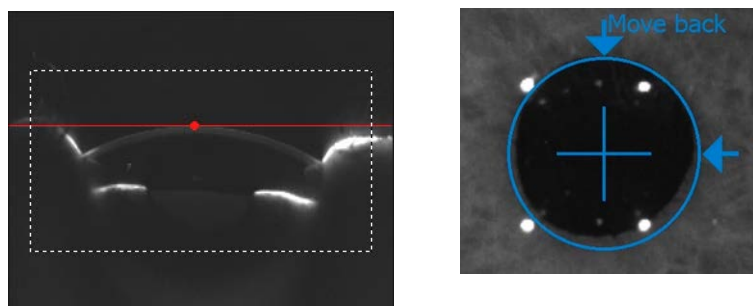
➔ Przygotować pomiar i ułożyć pacjenta, *Rozdz. 11.1, strona 40.*



- 1 Pole wyboru [Automatyczna aktywacja] (Automatic Release)
 - 2 Pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light)
 - 3 Obrazy Scheimpfluga na żywo
 - 4 Parametry fotografowania tomografii
 - 5 Aktualny tryb użytkownika
- Rys. 11-16: Ekran badania „Tomography”

Pomiar tomograficzny

➔ Przesuwać obraz krzyżykiem w kierunku pacjenta, aż obraz Scheimpfluga na żywo pokaże rogówkę badanego oka.



Rys. 11-17: Obraz Scheimpfluga (z lewej) i obraz poglądowy (po prawej)

Obraz jest najostrzejszy, gdy czerwona kropka na obrazie Scheimpfluga dotknie czerwonej linii

- ➔ Wyostrzyć obraz źrenicy, przestawiając dżojstik w kierunku Pentacam® AXL Wave lub odsuwając go od Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie.

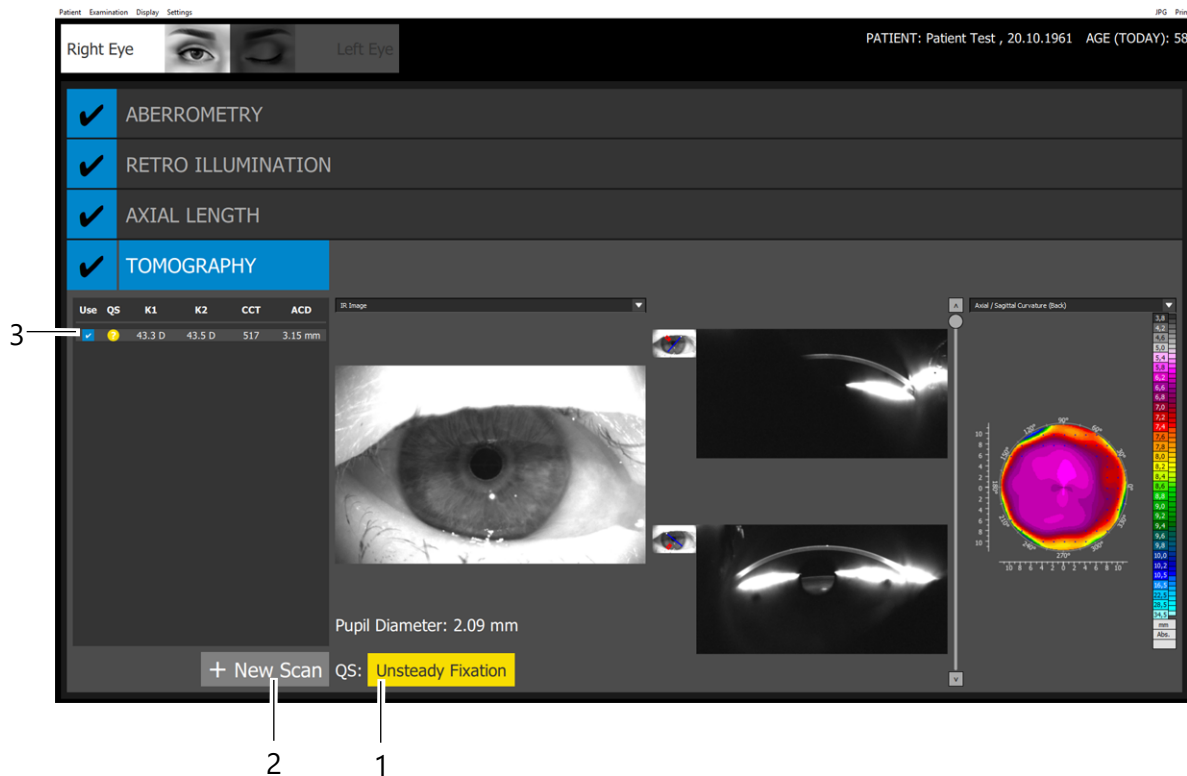
- Skorygować położenie lewo-prawo Pentacam® AXL Wave i ustawienie wysokości. W tym celu przestawić dżojstik w lewo lub w prawo i obrócić uchwyt dżojstika w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
Wstępna pozycja końcowa kamery jest osiągnięta, gdy cztery linie otaczają niebieski okrąg.
Pentacam® AXL Wave automatycznie rozpocznie pomiar.
- Poprosić pacjenta o zabranie głowy z podpórki na brodę i czoło.
- Sprawdzić wyniki pomiarów w odniesieniu do specyfikacji jakościowych (*Rozdz. 11.5.1, strona 57*).

Parametry tomografii (4)

- **Zastosowanie:** Należy aktywować to pole wyboru, aby użyć danych do pełnej analizy sekwencji. Można wybrać tylko jedno badanie na tryb badania dla całej analizy sekwencji.
- **QS:** Czynniki jakości, patrz *Rozdz. 11.5.1, strona 57*.
- **K1:** Płaski promień zakrzywienia rogówki
- **K2:** Ostry promień zakrzywienia rogówki
- **CCT:** (central corneal thickness) centralna grubość rogówki
- **ACD:** (anterior chamber depth) głębokość przedniej komory

11.5.1 Specyfikacje jakościowe dla tomografii

Po wykonaniu automatycznego lub ręcznego pomiaru otwiera się program Pentacam® AXL Wave. W polu (1) zostaje wyświetlona wartość specyfikacji jakościowej „QS”.



1 Wartość „QS”

3 Pole wyboru [Use]

2 Przycisk ekranowy [+Nowe skanowanie] (+New Scan)

Rys. 11-18: Widok wyników pomiaru dla tomografii



Wskazówka

Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.

QS: Jeśli pole „QS” (1)

- jest podświetlone na zielono i wyświetla OK, pomiar jest prawidłowy i powtarzalny.
- jest podświetlone na żółto, zalecamy powtórzenie pomiaru.
- jest podświetlone na czerwono, należy powtórzyć pomiar.



Jeśli pole „QS” jest podświetlone na żółto lub czerwono, należy sprawdzić wartości QS.

- Kliknąć przycisk ekranowy „QS”.
Pojawi się następujące okno dialogowe:

Examination Quality Specification			
Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK
Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK
Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK
Close			

Rys. 11-19: Specyfikacje jakościowe badania

- Sprawdzić wyniki pomiaru.
→ W razie wątpliwości należy powtórzyć pomiar.

Uwagi dotyczące poszczególnych parametrów

- **Analizowany obszar**
Jeśli ta wartość leży poniżej wartości granicznej, pacjent powinien szerzej otworzyć oko.
- **Dane ważne**
Jeśli ta wartość leży poniżej wartości granicznej, trzeba zaciemnić gabinet.
- **Brakujące segmenty i kolejne brak. segm.**
Jeśli jedna z tych wartości leży powyżej wartości granicznej, poprosić pacjenta, aby nie mrugał podczas badania.
- **Odchylenie modelu 3D**
Odchyłka mierzonej rogówki od obliczonego modelu 3D
- **Pozycjonowanie (XY) i Pozycjonowanie (Z)**
Jeśli jedna z tych wartości jest wyższa od wartości granicznej, mogło dojść do przesunięcia suportu krzyżowego w momencie uruchomienia pomiaru lub pacjent mógł się poruszyć.
- **Ruch oka**
Jeśli ta wartość leży powyżej wartości granicznej, pacjent mógł niewystarczająco zafiksować wzrok.

Zamykanie „QS”

- W razie potrzeby usunąć fotografowanie, jeśli jest niewystarczające.

- ➔ W razie potrzeby kliknąć na przycisk ekranowy [+Nowy skan] (+New Scan) (2), aby wykonać nowy pomiar.
- ➔ Kliknąć na przycisk ekranowy [Zamknij] (Close), aby powrócić do programu Pentacam® AXL Wave.

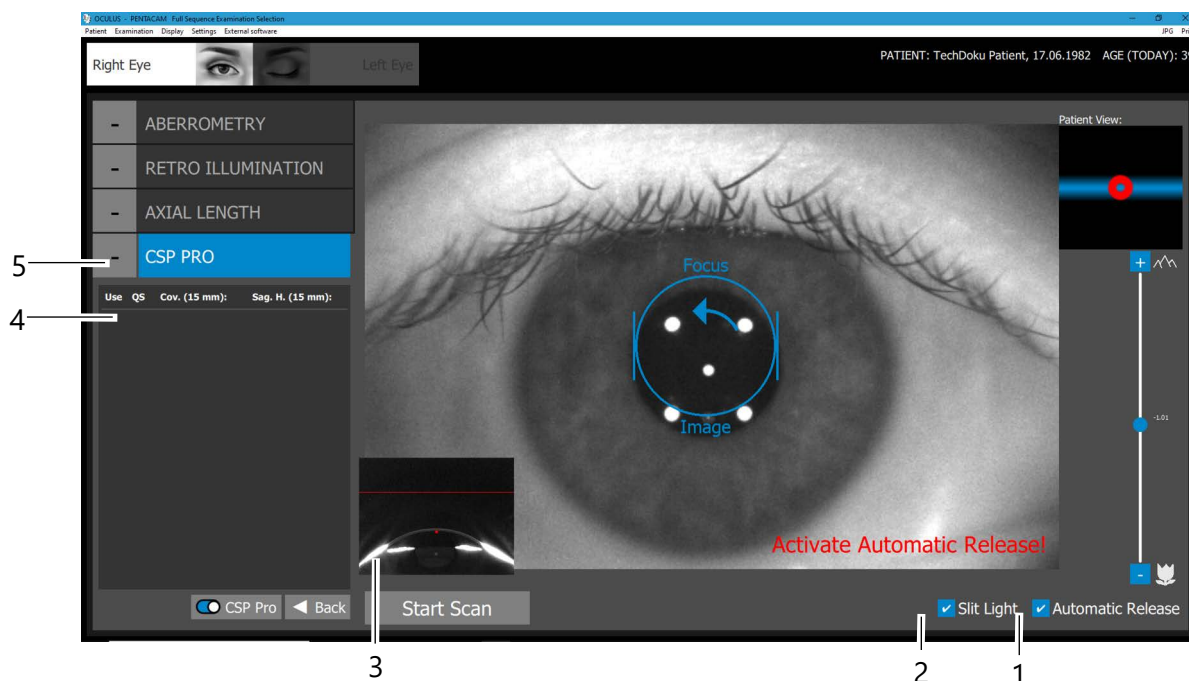
11.6 Pomiar CSP Pro

Podczas pomiaru CSP Pro mierzona jest nie tylko rogówka, ale także część twardówki. Umożliwia to dopasowanie soczewek kontaktowych o większej średnicy, takich jak soczewki twardówkowe.

Przed pomiarem

Domyślnie pomiar tomograficzny jest wykonywany po pomiarze długości osiowej (Rozdz. 11.5, strona 55).

- ➔ Przesunąć suwak CSP Pro (3) do właściwej pozycji, aby aktywować pomiar CSP Pro. Pozycja „Tomografia” zostanie ukryta, a zamiast niej wyświetlona zostanie pozycja „CSP Pro”
- ➔ Upewnić się, że pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light) (2) jest aktywne.
- ➔ Upewnić się, że pole wyboru [Automatycznie aktywować] (Automatic Release) (1) jest aktywne.
- ➔ Przygotować pomiar i ułożyć pacjenta, Rozdz. 11.1, strona 40.

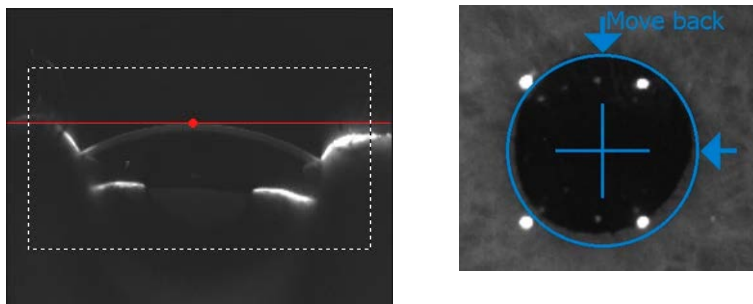


- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 Pole wyboru [Automatycznie aktywować] (Automatic Release) | 4 Parametry fotografowania tomografii |
| 2 Pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light) | 5 Aktualny tryb użytkownika |
| 3 Obrazy Scheimpfluga na żywo | |

Rys. 11-20: Ekran badania „CSP Pro”

Przeprowadzanie pomiaru CSP Pro

- Przesuwać obraz krzyżykiem w kierunku pacjenta, aż obraz Scheimpfluga na żywo pokaże rogówkę badanego oka.



Rys. 11-21: Obraz Scheimpfluga (z lewej) i obraz poglądowy (po prawej)

Obraz jest najostrzejszy, gdy czerwona kropka na obrazie Scheimpfluga dotknie czerwonej linii

- Wyostrzyć obraz źrenicy, przestawiając dźwostek w kierunku Pentacam® AXL Wave lub odsuwając go od Pentacam® AXL Wave.
- Poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie.
- Skorygować położenie lewo-prawo Pentacam® AXL Wave i ustawienie wysokości.

W tym celu przestawić dźwostek w lewo lub w prawo i obrócić uchwyt dźwostka w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

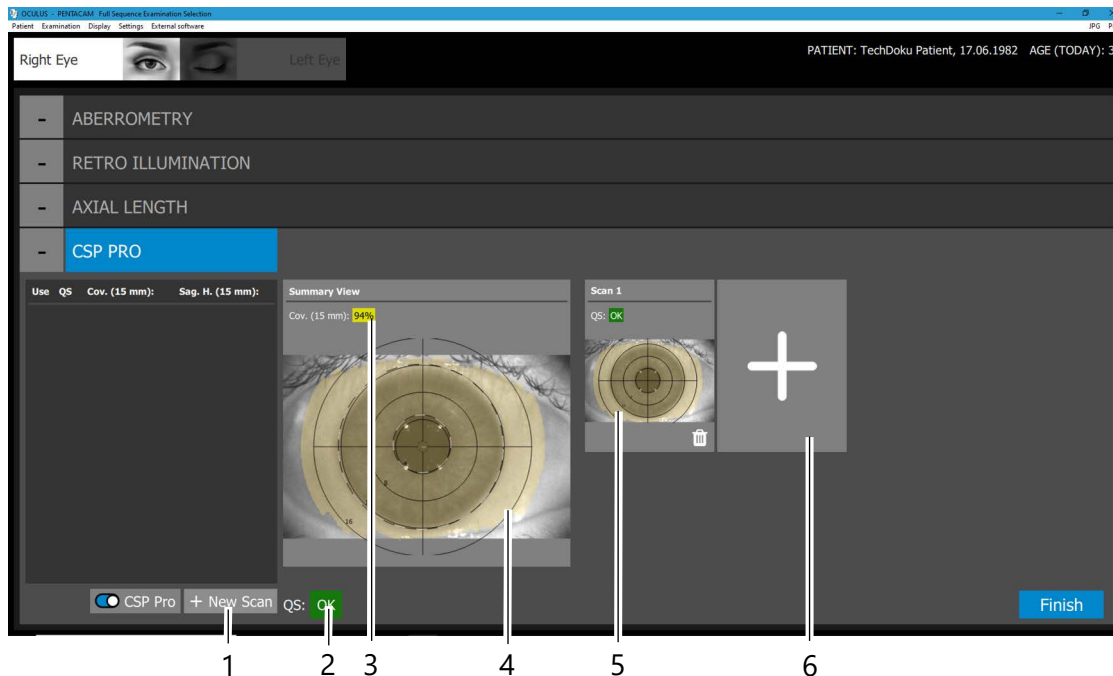
Wstępna pozycja końcowa kamery jest osiągnięta, gdy cztery linie otaczają niebieski okrąg.

Pentacam® AXL Wave automatycznie rozpocznie pomiar.

- Poprosić pacjenta o zabranie głowy z podpórki na brodę i czoło.
- Sprawdzić wyniki pomiarów w odniesieniu do specyfikacji jakościowych ([Rozdz. 11.6.1, strona 61](#)).

11.6.1 Specyfikacja jakościowa dla pomiaru CSP Pro

Po wykonaniu automatycznego lub ręcznego pomiaru otwiera się program Pentacam® AXL Wave. W polu (2) zostaje wyświetlona wartość specyfikacji jakościowej "QS".



- | | |
|--|--|
| 1 Przycisk ekranowy [+Nowe skanowanie] (+New Scan) | 4 Wyświetlanie sumy wszystkich pojedynczych pomiarów |
| 2 Wartość „QS” | 5 Pojedyncze pomiary |
| 3 Wartość dla całkowitego pokrycia | 6 Przycisk ekranowy [+] |

Rys. 11-22: Widok wyników dla pomiaru CSP Pro



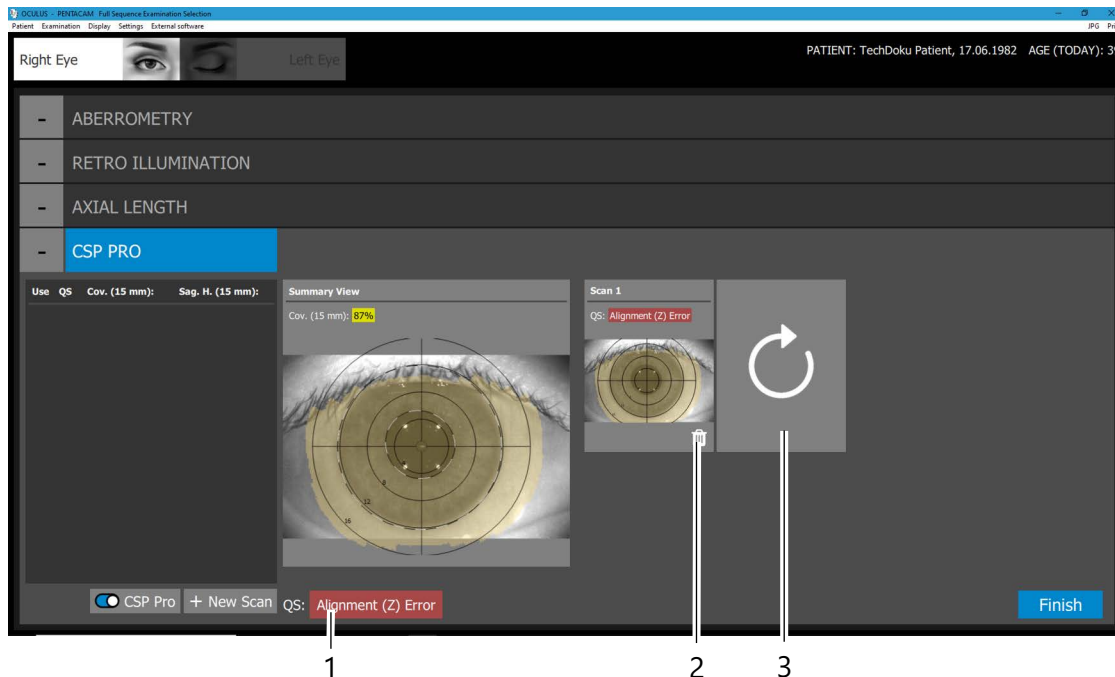
Wskazówka

Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.

Jeśli wartość w polu „QS” (2)

- jest podświetlone na zielono i wyświetla OK, pomiar jest prawidłowy i powtarzalny.
- jest podświetlone na żółto, zalecamy powtórzenie pomiaru.
- jest podświetlone na czerwono, należy powtórzyć pomiar.

Jeśli w polu „QS” wyświetlany jest komunikat o błędzie, pomiar także należy powtórzyć.



1 Komunikat o błędzie

2 Przycisk ekranowy [Usuwanie pomiaru] (Delete measurement)

3 Przycisk ekranowy [Powtórzenie pomiaru] (Repeat measurement)

Rys. 11-23: Komunikat o błędzie po pomiarze CSP Pro

11.6.2 Wykonywanie pozostałych pomiarów

Powtarzanie lub usuwanie pomiaru

Jeśli wartość QS pomiaru nie jest wystarczająca, aby użyć go do oceny, należy powtórzyć pomiar, lub go usunąć.

→ Kliknąć przycisk ekranowy [Powtórzenie pomiaru] (Repeat measurement).

Pomiar zostanie powtórzony, a poprzednie wartości pomiaru zostaną automatycznie usunięte.

→ Alternatywnie można kliknąć przycisk ekranowy [Usuwanie pomiaru] (Delete measurement), a następnie przeprowadzić nowy pomiar.

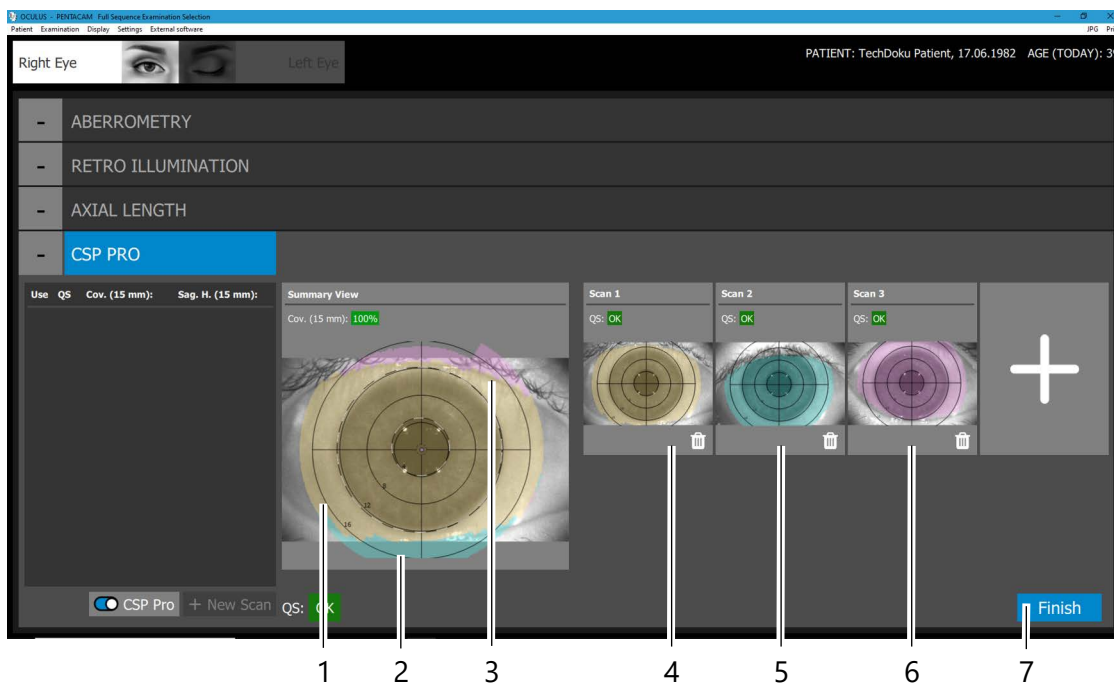
Wykonywanie pozostałych pomiarów

Oprócz wartości QS należy również sprawdzić pokrycie pomiarów. Do pełnej oceny wymagane jest 100% pokrycie. W tym celu może być konieczne przeprowadzenie dalszych pomiarów.



Aby uzyskać dobry zasięg dla rogówki i twardówki, konieczne jest tak mocne otwarcie oka, aby żądany obszar pomiarowy nie został zasłonięty przez powieki. Zalecamy przytrzymanie górnej powieki za pomocą LidStick® lub alternatywnie długiego bawełnianego wacika. Powiekę dolną pacjent może przytrzymać sam palcem. Na przykład w przypadku skanowania nosa ważne jest, aby pacjent lekko obrócił głowę w kierunku skroniowym, patrząc na czerwony znacznik stabilizacji.

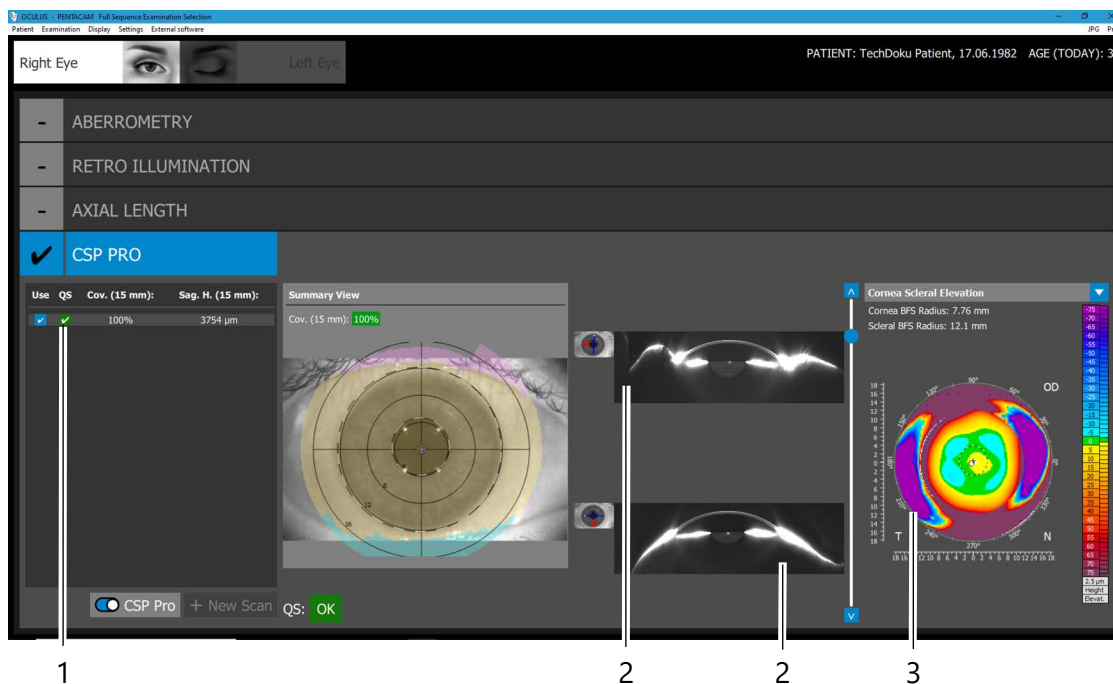
- ➔ Kliknąć na przycisk ekranowy [+] po prawej stronie ostatniego wykonanego pomiaru.
Obszar pokrycia każdego pomiaru jest wyświetlany w innym kolorze na odpowiednim ekranie. Na mapie pokrycia, pokrycie wszystkich poszczególnych pomiarów jest sumowane.
- ➔ Przeprowadzać kolejne badania aż do uzyskania 100% pokrycia obszaru, tj. utworzenia pełnego profilu rogówkowo-twardówkowego.



- | | |
|--|--|
| 1 Pokrycie poprzez pomiar 1 | 5 Pokrycie poprzez pojedynczy pomiar 2 |
| 2 Dodatkowe pokrycie poprzez pomiar 2 | 6 Pokrycie poprzez pojedynczy pomiar 3 |
| 3 Dodatkowe pokrycie poprzez pomiar 3 | 7 Przycisk ekranowy [Gotowe] (Finish) |
| 4 Pokrycie poprzez pojedynczy pomiar 1 | |

Rys. 11-24: Pokrycie pojedynczych pomiarów i całkowite pokrycie

→ Aby zakończyć pomiar CSP Pro, kliknąć przycisk [Gotowe] (Finish).



1 Parametry pomiaru CSP Pro

2 Obrazy Scheimpfluga

3 Mapa wysokości

Rys. 11-25: Pokrycie pojedynczych pomiarów i całkowite pokrycie

Parametry pomiaru CSP Pro (4)

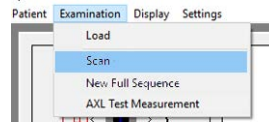
- **Zastosowanie:** Należy aktywować to pole wyboru, aby użyć danych do pełnej analizy sekwencji. Można wybrać tylko jedno badanie na tryb badania dla całej analizy sekwencji.
- **QS:** Czynniki jakości, patrz [Rozdz. 11.6.1, strona 61](#).
- **Pokrycie (15 mm):** Stopień pokrycia rogówki i twardówki w procentach.
- **Wys. strzałk. (15 mm):** Wysokość strzałkowa rogówki dla średnicy 15 mm.

11.7 Zapis pojedynczego skanu dla trybu badania

Można fotografować pojedyncze skany dla każdego trybu badania, np. w celu sprawdzenia wartości po operacji.

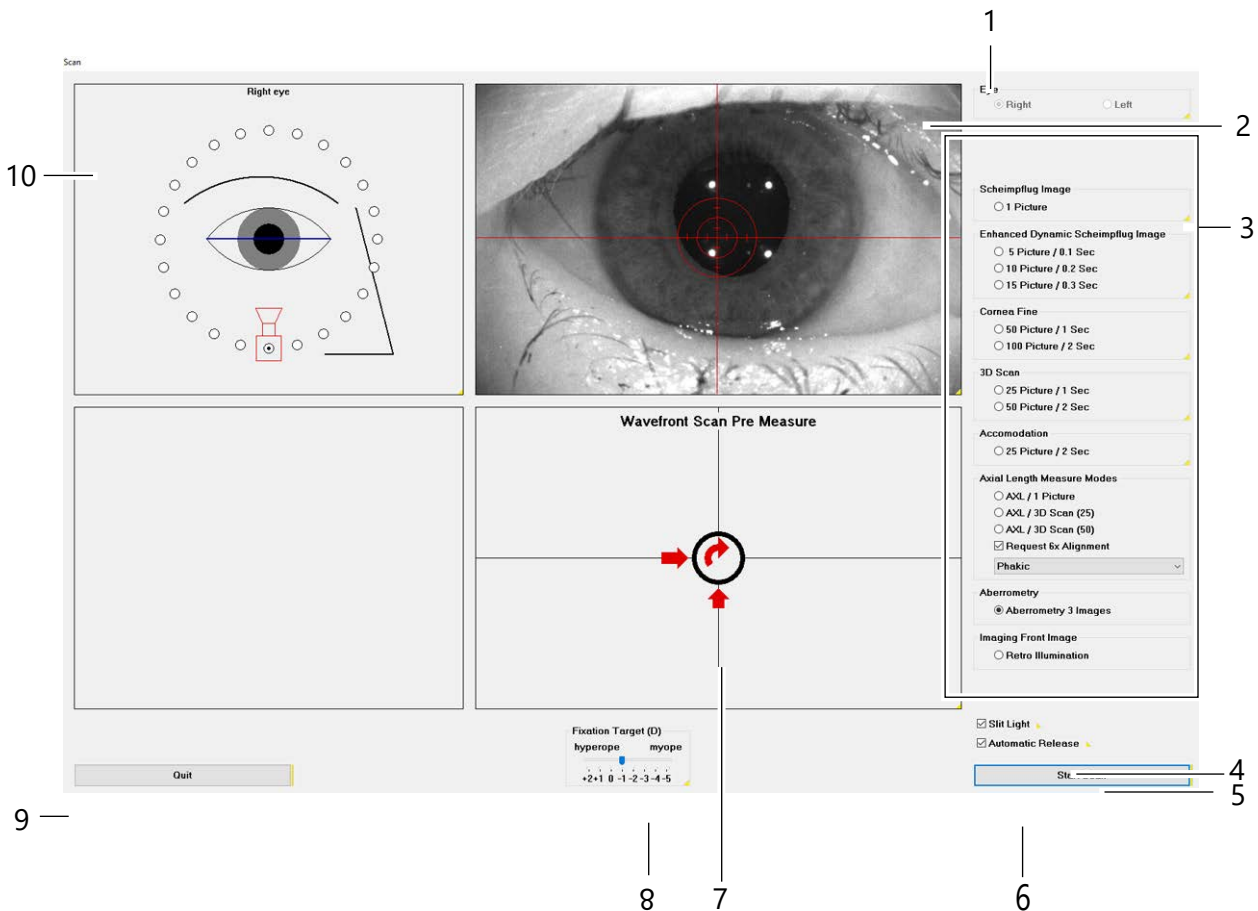
- Otworzyć zarządzanie danymi pacjentów, [Rozdz. 8.1, strona 31](#).
- Uruchomić Pentacam® AXL Wave program, [Rozdz. 8.2, strona 33](#).
- Wyregulować wysokość stołu.
- Sprawdzić, czy
 - po każdym badaniu na podpórkę pod brodę jest układany nowy papier. Alternatywnie podpórkę należy po każdym badaniu wyczyścić i zdezynfekować ([Rozdz. 14, strona 81](#)).
 - po każdym badaniu podpórka czoła jest czyszczona i dezynfekowana ([Rozdz. 14, strona 81](#)).
 - soczewka przed kamerą i szkiełko akrylowe są czyste.

- ➔ Proszę poprosić pacjenta, aby oparł brodę i czoło na podpórcę.
- ➔ Nie dotykać jednocześnie pacjenta i Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Jeśli oświetlenie w gabinecie nie jest przyciemnione lub wyłączone, przykryć pacjenta i Pentacam® AXL Wave dołączoną zasłoną.
- ➔ Wybrać pozycję menu [Badanie] i kliknąć [Skan].



Rys. 11-26: Rozpoczynanie pojedynczego skanu

Wyświetlany jest ekran pojedynczego skanu.



- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Wskaźnik aktualnie badanego oka | 6 | Przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start Scan) |
| 2 | Widok przeglądu z pomocą justowania | 7 | Okno justowania |
| 3 | Obszar "Opcje fotografowania" | 8 | Fixation Target |
| 4 | Pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light) | 9 | Przycisk ekranowy [Zakończ] |
| 5 | Pole wyboru [Automatyczna aktywacja] (Automatic Release) | 1 | Pole „Orientacja” |
| | | 0 | |

Rys. 11-27: Ekran dla pojedynczego skanu (przykład: aberrometria)

11.7.1 Procedura dla pojedynczego skanu

patrz *Rys. 11-27, strona 65*

- ➔ Wybrać tryb badania (3), *Rozdz. 11.7.3, strona 66.*
- ➔ Aktywować odpowiednie przyciski radiowe i pola wyboru.
- ➔ Poinstruować pacjenta, aby patrzył na obiekt fiksacyjny/punkt fiksacyjny.
- ➔ Oko, które ma zostać zbadane, jest automatycznie rozpoznawane i wyświetlane na ekranie dla aktualnie badanego oka (1).
- ➔ Wyregulować kamerę, *"Regulacja zgrubna" na stronie 41, "Justowanie precyzyjne" na stronie 43.*
- ➔ Widok przeglądu (2) pokazuje źrenicę i krzyż nitkowy, będący pomocą w justowaniu.
- ➔ Tuż przed dotarciem do pozycji końcowej poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie.
Pentacam® AXL Wave automatycznie usuwa pomiar.
Można również rozpocząć pomiar ręcznie. W tym celu należy nacisnąć przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start Scan) lub przycisk Return.

11.7.2 Ustawienia ogólne

patrz *Rys. 11-27, strona 65*

- Kliknąć pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light) (4), aby włączyć lub wyłączyć niebieskie światło dla oświetlenia oka.
- Kliknąć na pole wyboru [Automatyczna aktywacja] (Automatic Release) (5), aby aktywować automatyczne zwolnienie pomiaru.
- Kliknięcie przycisku ekranowego [Start skanowania] (Start Scan) (6) aktywuje ręczny pomiar. Można także użyć przycisku Return.
- W oknie justowania (7) znajdują się strzałki pokazujące, w którym kierunku należy przesuwać Pentacam® AXL Wave, aby rozpocząć automatyczny pomiar (automatyczna aktywacja).
- Ustawienie „Fixation Target” (obiekt fiksacyjny) (8) służy do polepszenia fiksacji pacjenta.
- Aktywny „Fixation Target” (obiekt fiksacyjny), czyli np. czerwoną migającą diodę LED pośrodku niebieskiej szczeliny, można przesuwać w krokach co 0,5 dpt. Celem jest korekcja błędnego widzenia pacjenta i ułatwienie metody fiksacji.
- Kliknąć przycisk ekranowy [Zakończ] (Quit) (9), aby przerwać pomiar 3D.
- Pole „Orientacja” (10) pokazuje bieżącą pozycję kamery i aktualnie badane oko.

11.7.3 Ustawienia dla obrazów Scheimpfluga

patrz *Rys. 11-27, strona 65*

W obszarze „Opcje fotografowania” (3) można ustawić liczbę zdjęć i formę fotografowania dla danego badania.

Grupa „Obrazy Scheimpfluga”

- Jeśli ta opcja jest aktywna, fotografowany jest tylko jeden obraz Scheimpfluga. Żądane położenia kamery umożliwia dowolne wybranie poprzez kliknięcie białych pierścieni w polu „Orientacja” (10).

Grupa „Obszar Scheimpfluga Enhanced Dynamic”

- Ta opcja umożliwia zrobienie 5, 10 lub 15 obrazów Scheimpfluga w jednej pozycji kamery. Uzyskane obrazy są uśredniane w celu zminimalizowania szumów tła. Prezentowany jest tylko jeden obraz Scheimpfluga. Żądane położenia kamery można dowolnie wybrać poprzez kliknięcie białych pierścieni w polu „Orientacja” (10). Ta forma fotografowania jest przeznaczona do czysto densytometrycznej oceny soczewki.

Grupa „Cornea precyzyjnie”

- Wybrać tę opcję dla szczegółowego sfotografowania rogówki. Głębsze warstwy przedniego odcinka nie są tu rejestrowane. Można wybrać 50 obrazów Scheimpfluga wykonywanych w ciągu 1 sekundy albo 100 obrazów Scheimpfluga robionych w 2 sekundy.

Grupa „Skanowanie 3D”

- Zastosować tyle, ile obrazów ma się składać na jeden skan. Różnica polega na czasie trwania i liczbie analizowanych punktów pomiaru. Pomiar 50 obrazów trwa dłużej, lecz dostarcza najbardziej precyzyjne wyniki. Ta forma badania służy do analizy rogówki i przedniej komory.

Grupa „Akomodacja”

- W tej opcji robionych jest łącznie 50 obrazów Scheimpfluga. W trakcie fotografowania „Fixation Target” jest przesuwany od - 5 dpt do +2 dpt. Obrazy Scheimpfluga są robione z wcześniej wybranej pozycji kamery.

Grupa „Axial Length Measure modes”

- Wybrać tę opcję, aby zmierzyć długość osiową. Za pomocą tej opcji można aktywować żądany tryb pomiaru długości osiowej.
- Postępować według instrukcji, aby nakierować oko pacjenta na Pentacam® AXL Wave. Gdy oko pacjenta jest prawidłowo nakierowane na Pentacam® AXL Wave, urządzenie wykonuje sześć pomiarów długości osiowej oka.
- Odczytać komunikat na ekranie i pozwolić pacjentowi pomruć.
- Poinstruować pacjenta, aby patrzył na czerwoną kropkę. Kliknąć przycisk ekranowy [OK] (OK), aby kontynuować pomiar 3D.
- Postępować według instrukcji, aby prawidłowo nakierować oko pacjenta na Pentacam® AXL Wave.

Jeśli aktywna jest opcja „Sprawdzić nakierowanie 6x”, pomiar długości osiowej zacznie się tylko wtedy, gdy pacjent będzie prawidłowo zafiksowany.

Gdy Pentacam® AXL Wave będzie prawidłowo nastawiona, pomiar rozpocznie się automatycznie.

Standardowo opcja „Sprawdzić nakierowanie 6x” jest aktywna; należy ją dezaktywować tylko wtedy, gdy pacjent ma problemy z fiksacją na czerwonym migającym punkcie.

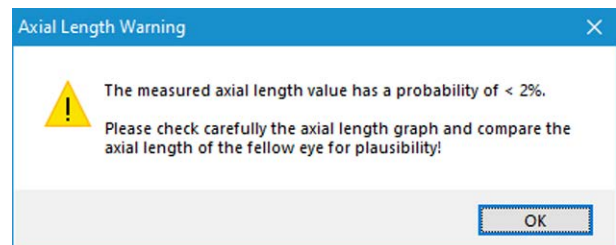
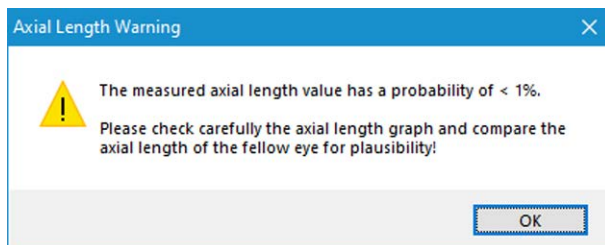
→ Wybrać status oka:

- Fakijna: Ustawiona standardowo. Soczewka oka obecna
- Afakijna: Soczewka oka nieobecna. Korekcja w przypadku zmierzonej długości osiowej +0,200 mm
- Pseudofakijna (silikon lub podobny materiał): Wszczepiona soczewka wewnątrzgałkowa z silikonu lub podobnego materiału. Korekcja w przypadku zmierzonej długości osiowej +0,120 mm
- Pseudofakijna (akrylany): Wszczepiona soczewka wewnątrzgałkowa z akrylanu / metaakrylanu. Korekcja w przypadku zmierzonej długości osiowej +0,110 mm
- Pseudofakijna, wypełniona olejem silikonowym: uprzednia witrektomia z ciałem szklanym wypełnionym olejem silikonowym. Korekcja mierzonej długości osiowej o -0,692 mm

→ Poprosić pacjenta o normalne mruganie, zrobić krótką przerwę i kontynuować badanie przedniego odcinka oka (tomografia).

Wiarygodność długości osiowej

W trakcie pomiaru obu oczu mogą pojawić się następujące komunikaty.



Rys. 11-28: Komunikat: Weryfikacja poprawności



Wskazówka

Wartości długości osiowej nie odpowiadają wartościom dla pozostałych osób.

→ Sprawdzić wartości długości osiowej dla obu oczu.

Wiarygodność jest oznaczona żółtą wartością QS. Ostrzeżenie jest zapisywane w programie Pentacam® AXL Wave.

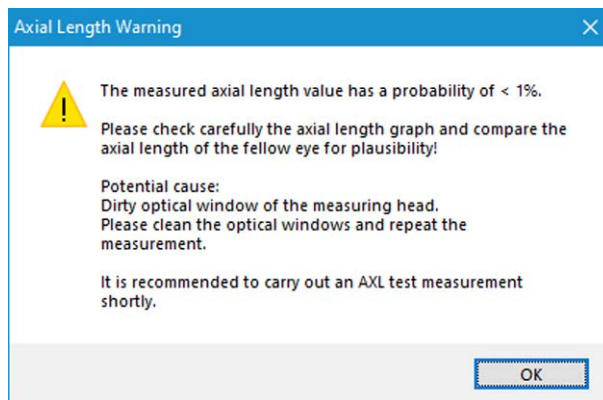


Symbol ten pojawia się w kalkulatorze IOL.

→ Kliknąć go, aby wyświetlić odpowiedni komunikat.

Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

Jeśli prawdopodobieństwo zmierzonej długości osiowej wynosi <1%, może pojawić się poniższy komunikat.



Rys. 11-29: Komunikat: zabrudzone okno optyczne



Ostrzeżenie

Błędne pomiary z powodu zanieczyszczonego okna

→ Wyczyścić okno optyczne.

→ Przeprowadzić pomiar testowy.

Jeśli nie przeprowadzi się pomiaru testowego, komunikat zostanie zachowany w programie Pentacam® AXL Wave i zaznaczony czerwoną wartością QS, np. w kalkulatorze IOL.

→ Powtórzyć pomiar.

Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

Grupa „Aberrometria”


- Aktywuje pomiar aberrometrii czoła fali

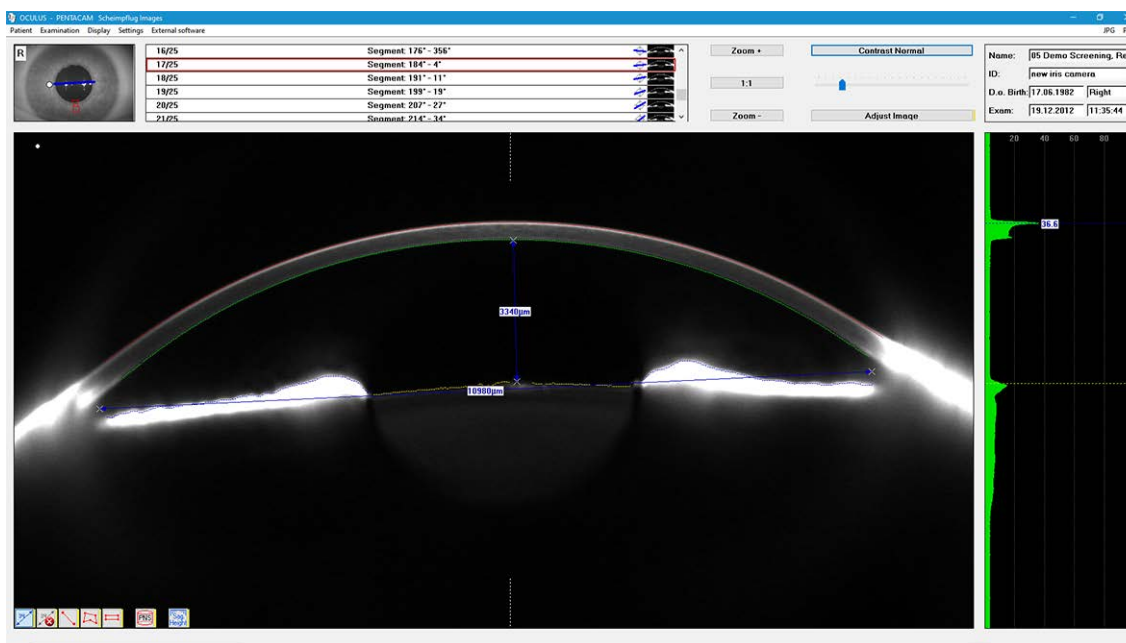
Grupa „Imaging Front Image”

- Aktywuje retroiluminację.

Więcej informacji na temat procesu fotografowania patrz [Rozdz. 10.4, strona 39](#).

11.8 Ręczna funkcja pomiarowa na obrazie Scheimpfluga

- Wybrać przycisk ekranowy  na rozszerzonym ekranie Scheimpfluga.
- Kliknąć lewym przyciskiem myszy na ekran Scheimpfluga, aby zdefiniować punkt początkowy pomiaru.
- Teraz należy przesunąć kursor, a odległość między punktem początkowym a bieżącą pozycją myszy zostanie wyświetlona w μm .
- Aby anulować bieżący pomiar, należy kliknąć prawym przyciskiem myszy.
- Po osiągnięciu punktu końcowego pomiaru należy ponownie kliknąć lewym przyciskiem myszy.



Rys. 11-30: Funkcja pomiarowa na obrazie Scheimpfluga

Grot strzałki i odpowiadająca mu odległość są teraz wyświetlane na stałe.

- Kliknąć przycisk ekranowy . Ostatni pomiar zostanie usunięty.

12 Zarządzanie danymi pacjentów

Po zakończeniu badania dane pacjenta z wynikami pomiarów można

- nazwać inaczej, [Rozdz. 12.1, strona 71](#)
- eksportować, [Rozdz. 12.2, strona 71](#)
- importować, [Rozdz. 12.3, strona 72](#)
- kopiować, [Rozdz. 12.4, strona 73](#)



Więcej informacji na temat Zarządzania danymi pacjentów podano w [Podręczniku użytkownika](#).

12.1 Zmiana nazwy danych pacjenta

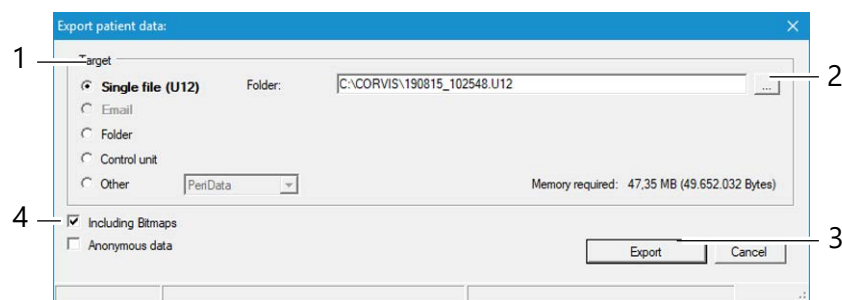
Po utworzeniu dane pacjentów można zmieniać.

- ➔ Nacisnąć przycisk ekranowy [Zmień] (Change). Pole edycji danych pacjenta są odblokowane, kursor przeskakuje do pola "Nazwisko" (Last name).
- ➔ Zmienić wpisy w poszczególnych polach.
- ➔ Nacisnąć przycisk ekranowy [Zapisz] (Save).

12.2 Eksportowanie danych pacjenta

Dane można eksportować np. po to, aby skierować dane pacjenta i badania do innego lekarza.

- ➔ Zaznaczyć pacjenta i ewentualnie dodatkowo jedno z badań na odpowiedniej liście.
- ➔ Nacisnąć przycisk ekranowy [Eksport] (Export) poniżej listy pacjentów. Pojawi się następujące okno dialogowe:



- 1 Wybór miejsca zapisu 3 Przyciski ekranowe [Anuluj] i [Eksport]
 2 Przycisk ekranowy [...] 4 Możliwości wyboru eksportowanych danych

Rys. 12-1: Okno dialogowe "Eksportowanie danych pacjenta"



Opcje importu i eksportu danych są wstępnie zdefiniowane w obszarze "Ustawienia", patrz też [Podręcznik użytkownika](#).

W zależności od ustawień, nie trzeba wykonywać wszystkich kroków roboczych (np. wybierać katalogu).

- W "Cel" (1) wybrać, w jaki sposób mają zostać wyeksportowane dane.



Zalecenie: Wyeksportować dane pacjentów poprzez opcję "Pojedyncze dane (U12)".

- Nacisnąć przycisk ekranowy [...] (2).
- W oknie dialogowym wybrać katalog lub plik, do którego mają zostać wyeksportowane dane pacjenta.
- Wybór potwierdzić przyciskiem [OK] lub [Zapisz].
- Zdecydować, czy dane mają być eksportowane z obrazami z kamery, czy bez nich oraz czy ewentualnie mają zostać zanonimizowane.
- Nacisnąć przycisk ekranowy [Eksport] (Export) (3), aby wyeksportować dane.
Dane pacjenta i badania zostają zapisane w wybranym katalogu. Zapisane dane można wysłać e-mailem jako załączniki.



Informacja

Wymagania dla transferu danych z jednego komputera do drugiego:

- Na obu komputerach musi być zainstalowany program Pentacam® AXL Wave. Jeśli aktualizuje się program na komputerze-nadawcy, to trzeba zrobić to samo na komputerze-odbiorcy.
- Upewnić się, że komputer jest połączony z lokalną siecią, kontrolowaną przez Floating License Key lub że Single-License-Key jest przypisana do komputera, aby badania można było analizować w sposób interaktywny.

12.3 Importowanie danych pacjenta

Jeśli dane pacjenta są przekazywane np. na nośniku danych USB, można je importować.



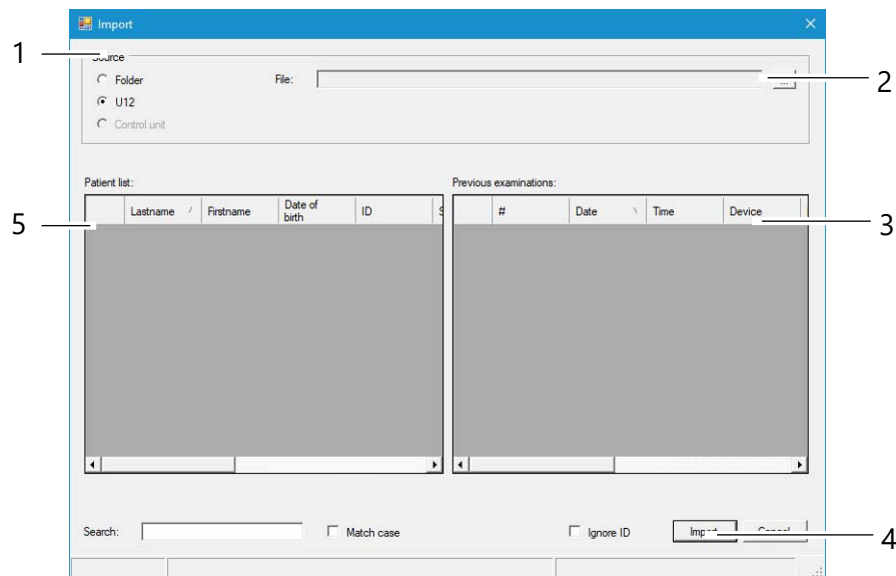
Wskazówka

Niebezpieczeństwo utraty danych spowodowane wirusami komputerowymi

Wirusy komputerowe mogą być przyczyną utraty danych.

- Przed importem sprawdzić, czy nośnik danych USB nie jest zainfekowany.

- Nacisnąć przycisk ekranowy [Import]. Pojawi się następujące okno dialogowe:



- | | |
|---------------------------|------------------------------|
| 1 Wybór źródła danych | 4 Przycisk ekranowy [Import] |
| 2 Przycisk ekranowy [...] | 5 Lista pacjentów |
| 3 Lista badań | |

Rys. 12-2: Okno dialogowe "Import"



Opcje importu i eksportu danych są wstępnie zdefiniowane w obszarze "Ustawienia", patrz też [Podręcznik użytkownika](#).

- W zależności od ustawień, nie trzeba wykonywać wszystkich kroków roboczych (np. wybierać katalogu).

- Wybrać opcję (1), w której znajdują się dane źródłowe ("Folder" lub "U12").



Zalecenie: Dane pacjentów importować poprzez opcję "U12".

- Nacisnąć przycisk ekranowy [...] (2).
- W oknie dialogowym wybrać katalog lub plik, w którym znajdują się dane pacjenta.
- Wybór potwierdzić przyciskiem [OK] lub [Otwórz] (Open).
W dolnej części okna dialogowego są wyświetlane znaleźieni pacjenci oraz przynależne badania.
- Nacisnąć przycisk ekranowy [Import] (4), aby zaimportować dane.
Dane stają się dostępne w systemie zarządzania danymi pacjentów.

12.4 Zabezpieczanie danych (tworzenie kopii zapasowej)

Powinno się regularnie zabezpieczać dane pacjentów i badań. Gdyby doszło do utraty danych, za pomocą tej funkcji można zrekonstruować dane na podstawie wcześniej wykonanej kopii zapasowej. Ponieważ

w zależności od objętości zbioru danych wykonywanie kopii zapasowej może trwać przez pewien czas, powinno się ją wykonywać wtedy, gdy komputer i urządzenie nie są potrzebne.



Wskazówka

Niebezpieczeństwo utraty danych spowodowane wirusami komputerowymi

Wirusy komputerowe mogą być przyczyną utraty danych.

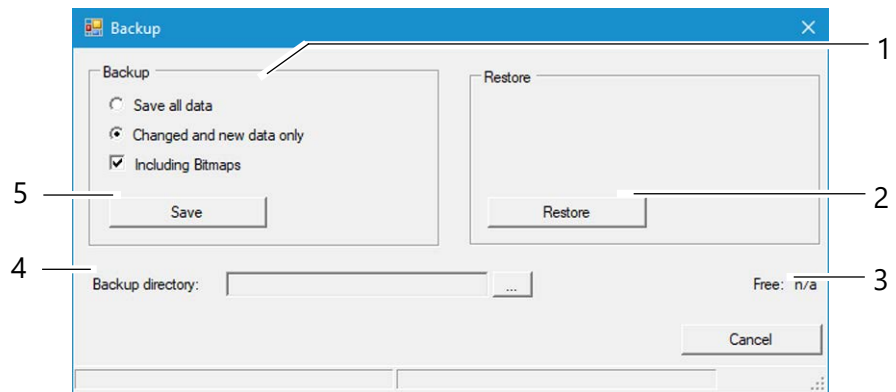
→ Przed sporządzeniem kopii zapasowej sprawdzić, czy nośnik danych (zewnętrzny twardy dysk, pamięć USB itd.) nie jest zainfekowany.



Dla zabezpieczania danych za pomocą Zarządzania danymi pacjentów obowiązują ogólne zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa. Pliki zapasowe zawsze powinny być zapisywane w oddzielnym systemie (np. na dostarczonej pamięci USB o wystarczającej pojemności).

12.4.1 Zabezpieczanie danych

→ Nacisnąć przycisk ekranowy [Backup] w górnej prawej części zarządzania danymi pacjentów. Pojawi się następujące okno dialogowe:



- | | |
|---|---|
| 1 Wybór danych przewidzianych do zabezpieczenia | 4 Katalog kopii zapasowej i przycisk ekranowy [...] |
| 2 Przycisk ekranowy [Zrekonstruuuj] (Restore) | 5 Przycisk ekranowy [Zabezpiecz] |
| 3 Wskazanie dostępnej ilości pamięci | |

Rys. 12-3: Okno dialogowe "Backup"

→ Zdecydować, czy zabezpieczone mają zostać wszystkie dane, czy też tylko zmienione.



Zarządzanie danymi pacjentów zaznacza wewnętrznie wszystkie zabezpieczone rekordy danych.

Gdy wybierze się opcję "Tylko zmienione lub nowe dane", zabezpieczone zostaną tylko te rekordy danych, które nie zostały zabezpieczone w poprzedniej kopii zapasowej.

- Nacisnąć przycisk ekranowy [...] z prawej strony pola "Katalog kopii zapasowej" (4).
- W oknie dialogowym wybrać katalog lub plik, do którego mają zostać skopiowane dane.
- Wybór potwierdzić przyciskiem [OK].
- Nacisnąć przycisk ekranowy [Zabezpiecz] (5), aby skopiować dane. Wybrane dane zostaną zapisane w wybranym katalogu.

12.4.2 Odtwarzanie danych

Po utracie danych można je z powrotem wczytać do Zarządzania danymi pacjentów z wcześniej wykonanej kopii zapasowej.

- Nacisnąć przycisk ekranowy [...].
- W oknie dialogowym wybrać katalog, w którym znajdują się zabezpieczone dane.
- Wybór potwierdzić przyciskiem [OK].
- Nacisnąć przycisk ekranowy [Zrekonstruu] (Restore) (2), aby wczytać dane. Wszystkie dane z odpowiedniego katalogu zostaną przeniesione do systemu zarządzania danymi pacjentów.

12.4.3 Automatyczne tworzenie kopii zapasowej

Poza ręcznym wykonywaniem kopii zapasowej istnieje możliwość automatycznego tworzenia takiej kopii przy zamykaniu Zarządzania danymi pacjentów. Koniecznych do tego ustawień dokonuje się w obszarze „Ustawienia”, patrz [Podręcznik użytkownika](#).

13 Pomiary testowe z użyciem Pentacam® AXL Wave

Kamera Pentacam® AXL Wave jest testowana i kalibrowana w zakładzie OCULUS. Ponadto OCULUS Optikgeräte GmbH zdecydowanie zaleca przeprowadzanie regularnych pomiarów testowych za pomocą Pentacam® AXL Wave.

Oprogramowanie będzie wymagało wykonania pomiarów testowych.

13.1 Pomiar testowy: Długość osiowa

13.1.1 Montaż oka testowego

Narzędzia i materiał

- Oko testowe (70108)
- Klucz imbusowy 1,5 mm

Procedura

- Wyłączyć Pentacam® AXL Wave.
- Zamontować oko testowe za pomocą klucza imbusowego naprzeciwko podpórki pod brodę i czoło, tuż pod uchwytem podpórki czoła.



Rys. 13-1: Montaż oka testowego

- ➔ Upewnić się, że nieużywane oko testowe znajduje się w pozycji spoczynkowej.

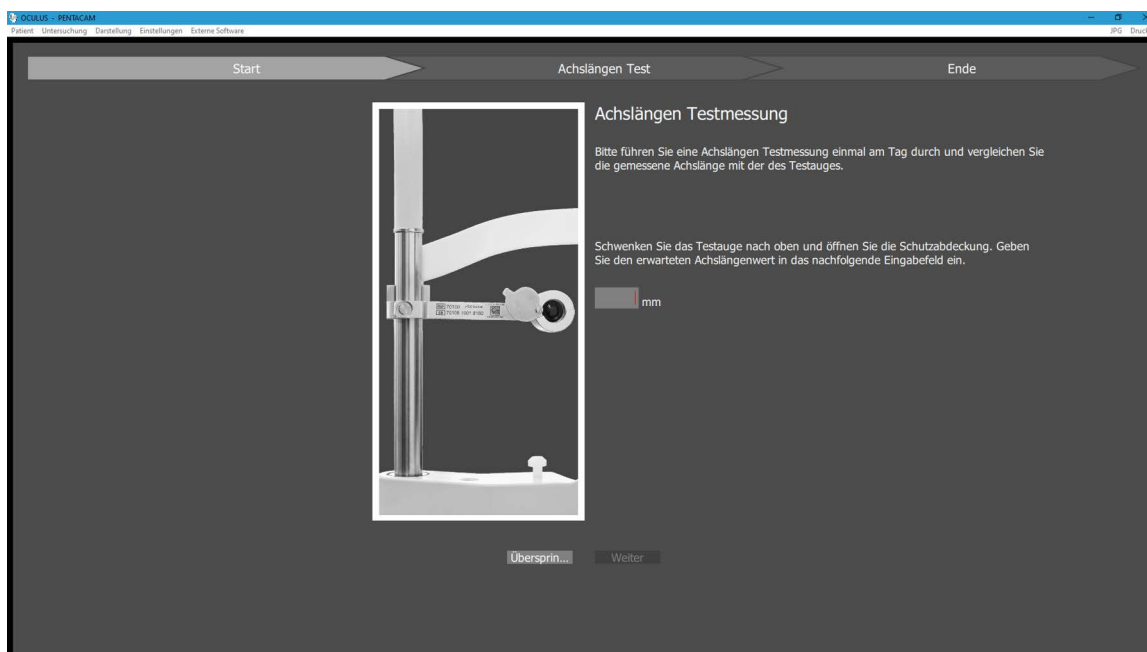


Rys. 13-2: Oko testowe w pozycji spoczynkowej

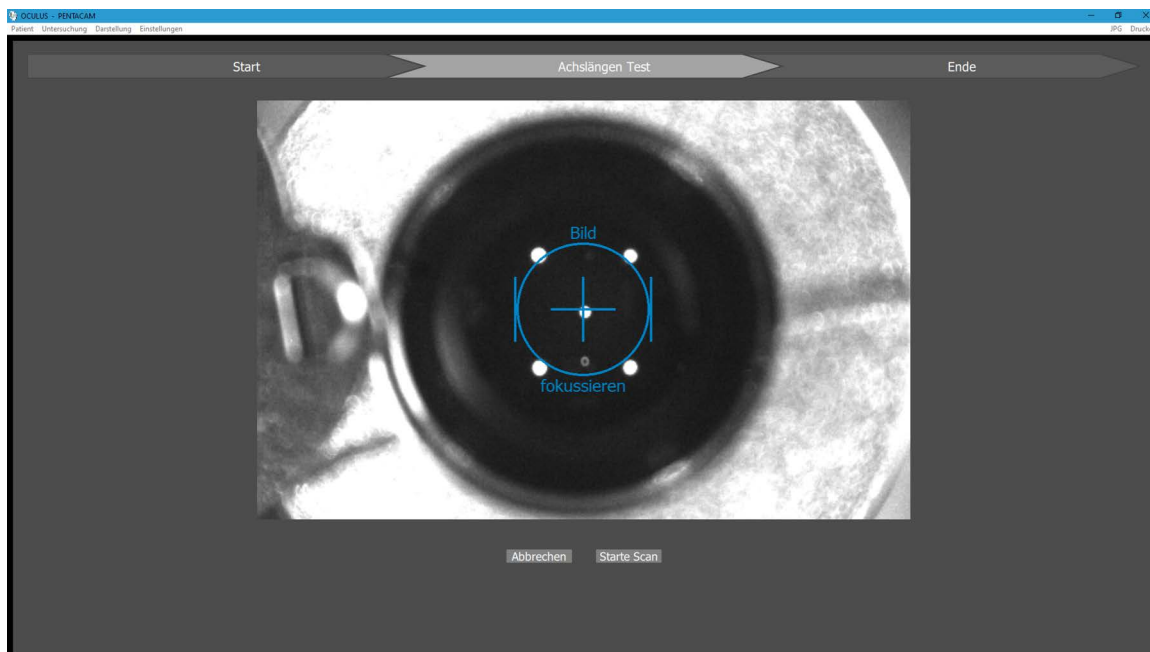
13.1.2 Wykonywanie pomiaru testowego

Pomiar testowy długości osiowej należy wykonywać codziennie przed pierwszym „badaniem Full Sequence” u pacjenta.

Po wywołaniu trybu pomiaru „Full Sequence” pojawia się następujący widok:



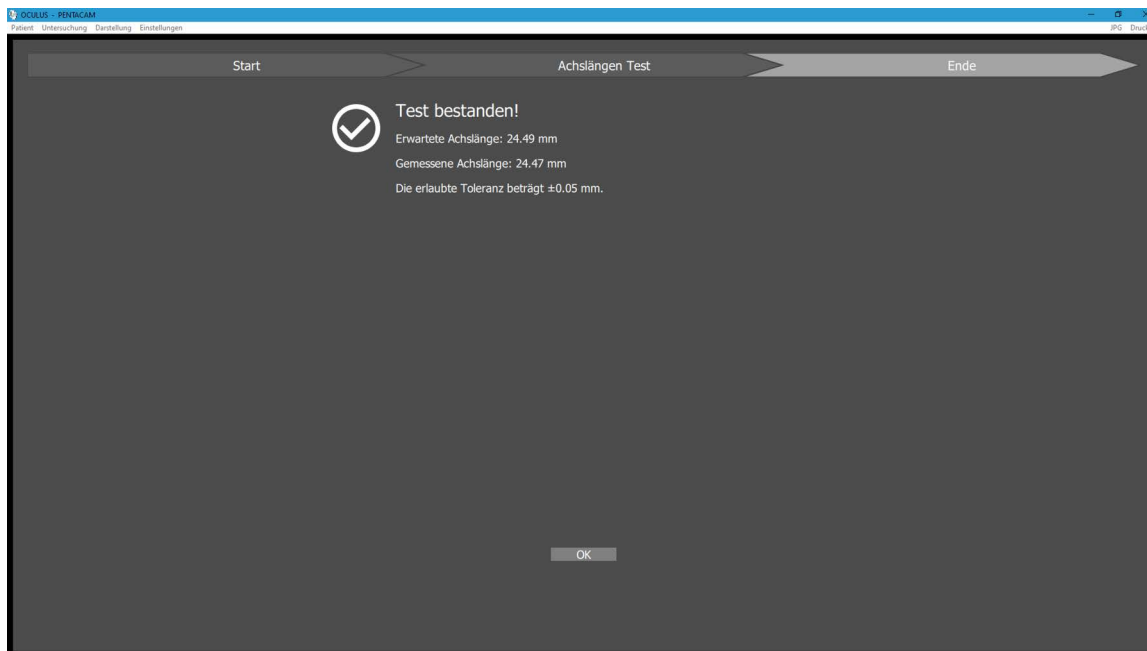
Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie i wpisać długość osiową oka testowego. Następnie kliknąć „Dalej”. Jeśli pomiar testowy nie zostanie wykonany, zostanie to zapisane w programie i wszystkie następne pomiary AXL będą opatrywane ostrzeżeniem "Brak pomiaru testowego" w polu QS.



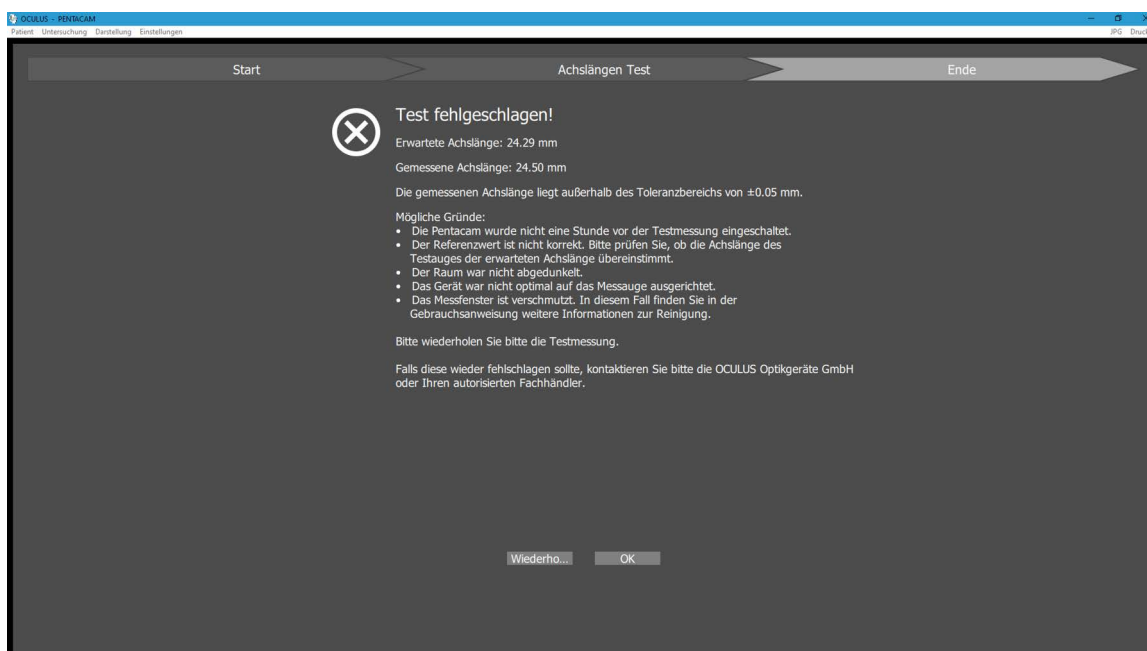
Nakierować Pentacam® AXL Wave na oko testowe, "Justowanie precyzyjne" na [Strona 43](#).

➔ Nacisnąć przycisk ekranowy „Start skanowania”.

Jeśli pomiar testowy będzie pomyślny, pojawi się następujący komunikat:



- Aby zakończyć procedurę, należy kliknąć na „OK”.
- Jeśli pomiar testowy nie będzie pomyślny, pojawi się następujący komunikat:

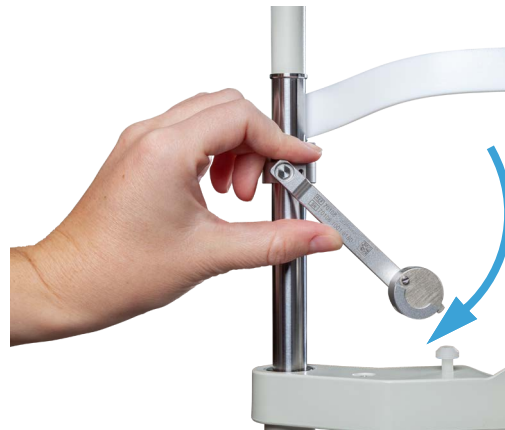


- Wylimitować wszystkie możliwe przyczyny nieudanego pomiaru testowego (patrz ekran).
- Powtórzyć pomiar testowy.
- Jeśli pomiar testowy znowu się nie uda, zakończyć proces, klikając na OK i skontaktować się z OCULUS.
- Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie.



Na wypadek wymiany oka testowego, np. z powodu jego pęknięcia, przed wykonaniem pomiaru z wykorzystaniem nowego oka testowego do pola edycji trzeba wpisać długość osiową nowego oka.

Po wyświetleniu komunikatu „Measurement Done” można opuścić oko testowe w dół.



Rys. 13-3: Opuszczanie oka testowego

Pokrywa ochronna zamyka się sama. Można kontynuować badanie.



Podczas badania: Jeśli podpórkę pod brodę dopasowuje się do małej głowy (np. dziecka), oko testowe może przeszkadzać w regulacji. Oko testowe należy odchylić na bok i wtedy przestawić podpórkę.

13.2 Pomiar testowy: Tomografia (skan 3D)

Test rozpoczyna się od pomiaru ludzkiego oka. Wykonać przynajmniej pięć kolejnych pomiarów dla każdego oka. Obliczyć średnią arytmetyczną i zanotować wartości.

Raz w miesiącu powinno się wykonywać w opisany wyżej sposób pomiary tego samego oka.

Następnie porównać średnią arytmetyczną z początku pomiarów z aktualną wartością.

Poniższa tabela opisuje zakres tolerancji pomiędzy wynikiem pomiaru początkowego a wynikiem pomiaru aktualnego:

	Zakres tolerancji
Zakrzywienie	+/- 0,1 dpt
Pachymetria	+/- 10 µm

Jeśli różnica między wartością wyjściową a aktualnym pomiarem wykracza poza zakres tolerancji, skontaktować się z naszym serwisem lub autoryzowanym sprzedawcą. Wartości są prezentowane np. w formie zestawienia, patrz [Podręcznik użytkownika](#).

14 Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna

Ten rozdział opisuje czyszczenie i dezynfekcję Pentacam® AXL Wave. Sterylizacja nie jest potrzebna.

- Przestrzegać zaleceń z opisów produktów czy instrukcji użytkowania środków i urządzeń stosowanych do pielęgnacji i czyszczenia kamery albo jej akcesoriów.
- Kamery Pentacam® AXL Wave nie czyścić agresywnymi, zawierającymi chlor, ścierającymi czy ostrymi środkami do czyszczenia.



Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową Pentacam® AXL Wave i unikać usterek, szkło przykrywające trzeba od czasu do czasu czyścić. Jeśli podczas pomiaru testowego widoczny jest peak przy 39 mm, pojawi się odpowiedni komunikat, patrz [Rozdz. 13, strona 76](#).

14.1 Czyszczenie



Ostrożnie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, jeśli na czas wykonania tych prac Pentacam® AXL Wave nie zostanie na wszystkich biegunach odłączona od sieci elektrycznej.

- Wyłączyć Pentacam® AXL Wave, [Rozdz. 7.3, strona 30](#).
- Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda. W tym celu chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć za kabel.

Potrzebne materiały:

- środek do czyszczenia powierzchni plastikowych o właściwościach antystatycznych
- środek do czyszczenia powierzchni lakierowanych: mieszanka równych części spirytusu i wody destylowanej, ewentualnie z kilkoma kroplami zwykłego płynu do mycia naczyń
- miękka, niestrzępiąca się, sucha szmatka
- oczyszczone sprężone powietrze
- zwykły płyn do mycia szyb

Częstotliwość czyszczenia

- Urządzenie czyści się raz w miesiącu lub zgodnie z potrzebami.

Czyszczenie obudowy

- Powierzchnie obudowy najlepiej czyścić miękką szmatką i antystatycznym środkiem do czyszczenia.
- Przy użyciu mieszanki do czyszczenia powierzchni lakierowanych zetrzeć ewentualne resztki z takich powierzchni.

Czyszczenie podpórki pod brodę i czoło

- Zwrócić uwagę, aby do żadnego z otworów Pentacam® AXL Wave nie dostała się żadna ciecz.
Nie stosować cieczy w formie sprayu.
- Podpórkę pod brodę i czoło czyścić roztworem mydła (jeśli są mocno zanieczyszczone, użyć alkoholu).
- Używać niestrzępiącej się, zwilżonej szmatki.

Czyszczenie szczeliny oświetlającej

Optyka światła z lampy szczelinowej i soczewka przed kamerą są elementami precyzyjnymi i niewytrzymałymi na nacisk. Jej powierzchnia jest wrażliwa na zarysowania.



Wskazówka

- Do czyszczenia szczeliny oświetlającej nie używać szmatek lub innych środków czyszczących.

- Środek szczeliny ostrożnie przedmucha się tylko oczyszczonym sprężonym powietrzem.
- Soczewkę przed kamerą z najwyższą ostrożnością czyścić niestrzępiącą się, suchą szmatką.
- Pleksiglasową szybę czyścić zwykłym płynem do mycia szyb.

14.2 Dezynfekcja

- Zalecenie: Używać ściereczek dezynfekujących do wyrobów medycznych, np.:
Mikrozid sensitive wipes premium; firma Schülke & Mayr
Softpack 48 sztuk / nr art. 165711
Schülke & Mayr GmbH; tel.: +4940521000 / Faks: +494052100318
E-mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Wskazówka

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia przez roztwór dezynfekujący

Roztwór dezynfekujący rozpryskiwany bezpośrednio na powierzchnię urządzenia może ją uszkodzić.

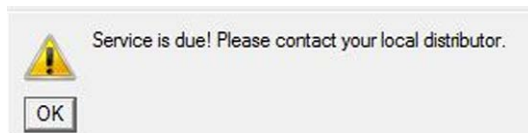
- Roztworem najpierw spryskać szmatkę - nie rozpylać bezpośrednio na urządzenie.

- Podpórkę pod czoło dezynfekować po każdym użyciu.
- Jeśli na podpórce pod brodę nie używa się papieru: podpórkę pod brodę dezynfekować po każdym użyciu.

14.3 Obsługa techniczna

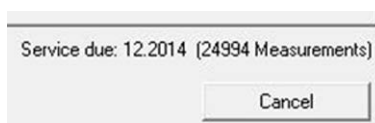
Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową Pentacam® AXL Wave, OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca, aby co 2 lata lub co 25000 pomiarów przeprowadzać prace konserwacyjne. Pojawi się odpowiedni komunikat na ten temat.

Okno codziennych wskazań:



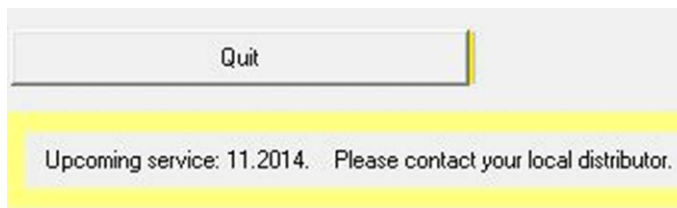
Rys. 14-1: Okno codziennych wskazań

W ustawieniach, patrz [Podręcznik użytkownika](#):



Rys. 14-2: Data następnego serwisu lub liczba przeprowadzonych badań

W menu skanowania, [Rozdz. 10, strona 38](#):



Rys. 14-3: Informacja tymczasowa (3 miesiące wcześniej)



Rys. 14-4: Informacja o koniecznym serwisie

Podczas badania (badanie zostanie zachowane):



Rys. 14-5: Informacja, że konieczna jest konserwacja

Zamówić konserwację Pentacam® AXL Wave przez nasz serwis lub autoryzowanego sprzedawcę.



Ostrożnie

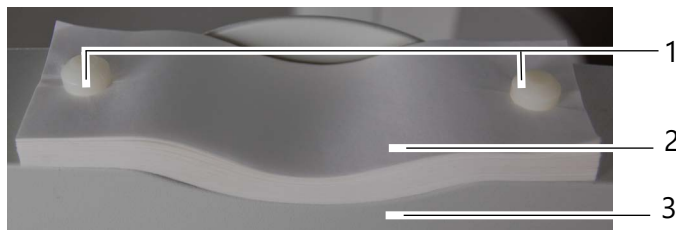
Obrażenia u osób lub straty materialne powodowane niewidzialnym promieniowaniem laserowym

Kamera Pentacam® AXL Wave jest wyposażona w laser klasy 1 według IEC 60825-1: 2014. Chodzi tu o zamknięte hermetycznie urządzenie laserowe. Otwarcie Pentacam® AXL Wave może spowodować narażenie na niewidzialne promieniowanie laserowe klasy 3R (5 mW).

- ➔ Urządzenia nie należy nigdy otwierać.
- ➔ Tylko dla autoryzowanego personelu serwisowego: Podczas prac konserwacyjnych unikać patrzenia bezpośrednio w promień lasera.

14.4 Mocowanie papieru na podpórce pod brodę

Nową papierową podkładkę na podpórce pod brodę nakłada się w następujący sposób:



1 Mocowania

3 Podpórka pod brodę

2 Papierowa podkładka pod brodę

Rys. 14-6: Mocowanie papierowej podkładki pod brodę

- ➔ Zdjąć oba mocowania (1) z podpórki pod brodę.
- ➔ Ułożyć papierową podkładkę pod brodę (2) w taki sposób, że otwory w podkładce i podpórka (3) znajdują się nad sobą.
- ➔ Włożyć oba mocowania (1) do podpórki pod brodę.

15 Usuwanie błędów



Ostrożnie

W razie wystąpienia błędu niemożliwego do usunięcia za pomocą poniższych wskazówek, urządzenie trzeba oznakować jako niezdatne do użytku i skontaktować się z naszym serwisem lub ze swoim autoryzowanym sprzedawcą.

Usterka	Możliwa przyczyna	Pomoc
Po uruchomieniu programu Pentacam® AXL Wave otwiera się okno dialogowe: „Brak komunikacji z Pentacam® AXL Wave!”	Zasilacz bez napięcia	Sprawdzić, czy kontrolka na zasilaczu świeci się. Jeśli nie, podłączyć napięcie do zasilacza.
	Kabel sieciowy Pentacam® AXL Wave nie jest prawidłowo włożony.	Sprawdzić, czy <ul style="list-style-type: none"> ■ kabel sieciowy w Pentacam® AXL Wave jest poprawnie włożony. ■ w menu skanowania (<i>Rozdz. 10, strona 38</i>) widoczne jest niebieskie światło z lampy szczelinowej. ■ wtyk USB jest poprawnie włożony.
	Problemy z oprogramowaniem/ze sprzętem	Wyłączyć Pentacam® AXL Wave, zrestartować komputer. Gdy zarządzanie danymi pacjentów stanie się znów aktywne, włączyć Pentacam® AXL Wave. Przy uruchamianiu programu Pentacam® AXL Wave musi się pojawić komunikat „Load Bootloader”. Skontaktować się z serwisem lub swoim autoryzowanym sprzedawcą.

16 Transport i przechowywanie

Przed transportem i przechowywaniem Pentacam® AXL Wave trzeba ją umiejętnie zdemontować i zapakować.

16.1 Warunki przechowywania

Temperatura otoczenia	-10 – +55 °C
Wilgotność względna włącznie z kondensacją	10 – 95 %
Ciśnienie powietrza	700 – 1060 hPa

16.2 Warunki transportu

Temperatura otoczenia	-40 – +70 °C
Wilgotność względna włącznie z kondensacją	10 – 95 %
Ciśnienie powietrza	500 – 1060 hPa

16.3 Demontaż

- ➔ Zakończyć aktualne badanie.
- ➔ Wyłączyć urządzenie.
- ➔ Odłączyć kabel od komputera/laptopa i zasilacza.



Rys. 16-1: Demontaż

- ➔ Odkręcić połączenie śrubowe kabla Y i ściągnąć je. W tym celu chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć kabli.

16.4 Transportowanie i przechowywanie



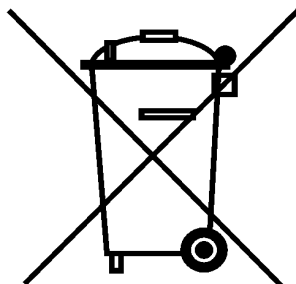
Ostrożnie

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego transportowania i przechowywania

- Unikać uderzeń, wstrząsów i zanieczyszczeń.
- Unikać wysokich temperatur i wilgoci.

- Pentacam® AXL Wave transportować ostrożnie.
- Urządzenia nie przenosić za dżojstik.
- Pentacam® AXL Wave przechowywać zgodnie z warunkami przechowywania.
- Unikać bliskości grzejników i wilgoci.

17 Utylizacja



Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE parlamentu Europejskiego i Rady z 4 lipca 2012 r. oraz ustawy Republiki Federalnej Niemiec o wprowadzaniu do obrotu, wycofywaniu z obrotu i przyjaznej dla środowiska utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, stary sprzęt elektryczny i elektroniczny należy oddawać w punktach recyklingu - nie wolno go wyrzucać z domowymi odpadami.

- Kamery Pentacam® AXL Wave należy utylizować w sposób fachowy.

18 Warunki gwarancji i serwis

18.1 Warunki gwarancji

Należy przestrzegać następujących warunków gwarancji:

- Ważne jest, aby przed i podczas używania przestrzegać instrukcji użytkownika i zasad bezpieczeństwa.
- Zgodnie z ustaleniami ustawowymi, nabywca ma prawo do gwarancji na Pentacam® AXL Wave.
- Jeśli w Pentacam® AXL Wave będą ingerowały osoby nieupoważnione, wszystkie roszczenia z tytułu gwarancji wygasają. Nieumiejętne modyfikacje i naprawy mogą spowodować poważne zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.
- Roszczenia z tytułu gwarancji wygasają także wtedy, gdy osoby nieupoważnione ingerują w oprogramowanie i sprzęt dostarczonego komputera.
- Uszkodzenia transportowe należy reklamować u spedytora przy dostawie lub po niej. Szkody powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.
- Zasadniczo obowiązują nasze ogólne warunki handlowe i dostaw w brzmieniu z dnia zakupu.

18.2 Odpowiedzialność za działanie lub straty

OCULUS uznaje się odpowiedzialnym za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność Pentacam® AXL Wave tylko wtedy, gdy użytkownik przestrzega następujących warunków:

- Urządzenie było używane zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.
- Przy lub w Pentacam® AXL Wave nie ma części, które wymagałyby konserwacji lub napraw przez użytkownika. Jeśli prace montażowe, rozszerzenia, justowanie, obsługa techniczna, zmiany lub naprawy będą wykonywane przez osoby nieupoważnione, Pentacam® AXL Wave będzie konserwowane lub obsługiwane nieprawidłowo, wszelka odpowiedzialność firmy OCULUS zostaje wykluczona.
- Jeśli wyżej wymienione prace są wykonywane przez osobę upoważnioną, to należy od niego zażądać zaświadczenia o rodzaju i zakresie naprawy, ewentualnie z informacją o zmianie danych znamionowych lub zakresu roboczego. Na zaświadczeniu musi się znaleźć data i wersja oraz dane firmy wraz z podpisem.
- Na życzenie OCULUS udostępnia w tym celu osobie upoważnionej listy części zamiennych i dodatkowe opisy.
- Zwrócić uwagę, aby do napraw używać tylko oryginalnych części produkcji OCULUS.

19 Dane techniczne

Głowica pomiarowa

Kamera	cyfrowa kamera CMOS
Źródło światła	niebieska dioda LED (475 nm, bez UV)
Procesor	Procesor DSP z 2746 milionami operacji zmiennoprzecinkowych/s
Prędkość	100 zdjęć w dwie Sekundy (dokładny skan rogówki)
Wymiary (szer. x gł. x wys.) (głowica pomiarowa)	278 x 320 - 400 x 502 - 532 mm
Ciężar (głowica pomiarowa)	9,0 kg

Zakres pomiarowy

Zakrzywienie	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Dokładność	± 0,1 dpt
Odtwarzalność	± 0,1 dpt
Odstęp roboczy	80 mm
Długość osiowa Odtwarzalność	14 – 40 mm ± 30 µm
Refrakcja	-10 D do + 6 D (żrenica 7 mm)

Zasilacz

Zasilacz	HEMG 49 (05150150)
Przyłącze sieciowe	100 – 240 V AC
Częstotliwość	50 - 60 Hz
Maks. pobór mocy	85 VA
Napięcie wyjściowe	24 V DC
Bezpieczniki	zintegrowany odłącznik przepięciowy

Zasilanie elektryczne Pentacam® AXL Wave

Napięcie	24 V DC
Maks. pobór mocy	35 W

Żywotność

Oczekiwana żywotność	do 10 lat
----------------------	-----------

Klasyfikacja według IEC 60601 - 1

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa ochronności 2
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ B

Warunki robocze

Temperatura	+10 – +35 °C
Wilgotność powietrza	30 – 90 %
Ciśnienie powietrza	800 – 1060hPa

Komputer

Wyposażenie IT (komputer, monitor itp.) musi spełniać wymagania IEC 62368-1.

Zalecana specyfikacja komputera	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Zalecana przekątna ekranu	24"
Zalecana rozdzielczość ekranu	1920 x 1080 pikseli (Full HD)

CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych (MDR)

Urządzenie jest produktem klasy IIa.



Procedura zgodności: (EU) 2017/745 MDR: aneks IX bez fragmentu II.

Klasyfikacja według IEC 60825-1: 2014

Urządzenie posiada laser klasy 1.			
Maksymalna wartość promieniowania laserowego	wartość wyjściowa		0,7 mW
Czas trwania	impulsu		520 ms
Liczba impulsów na badanie			6x
Długość fali			880 nm

ISO 15004-2:2007: Urządzenie grupy 2

Wykres pokazujący względne widmo wyjściowe przyrządu w zakresie od 305 nm do 1100 nm, gdy urządzenie pracuje przy maksymalnym natężeniu światła i maksymalnej przestonie, jest dostępny w firmie OCULUS na żądanie. Widmo wyjściowe jest wyświetlane dla wiązki po opuszczeniu przyrządu.



Uwaga

Światło wytwarzane przez opisywany instrument może okazać się szkodliwe dla zdrowia.

Ryzyko uszkodzenia oczu wzrasta wraz z czasem trwania napromieniowywania i liczbą impulsów.

Ekspozycja przy maksymalnie 48 badaniach powoduje przekroczenie wartości orientacyjnej dla zagrożenia.

20 Załączniki

20.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa pod względem EMC i należy je instalować oraz eksploatować zgodnie ze wskazówkami EMC z dołączonej dokumentacji.

Urządzenia OCULUS są przystosowane do pracy w otoczeniu profesjonalnych urządzeń medycznych, np. w gabinetach lekarskich lub klinikach, ale nie w pobliżu aparatury chirurgicznej HF i nie w pomieszczeniach medycznego systemu elektrycznego do obrazowania rezonansu magnetycznego z ekranowaniem HF.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.

Wyprodukowano z uwzględnieniem dozwolonych objawów zużycia podczas lub wskutek testów EMC, nie mających wpływu na podstawowe bezpieczeństwo:

- Krótkotrwałe przerwanie połączenia USB podczas badania jest dopuszczalne, ponieważ nie ma to wpływu na diagnozę, terapię i nadzór.



Ostrożnie

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów niewyspecyfikowanych przez OCULUS może powodować podwyższoną emisję lub obniżyć odporność na zakłócenia Pentacam® AXL Wave.

→ Używać tylko akcesoriów, przetworników i przewodów dopuszczonych przez OCULUS.

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS z urządzeniami innymi niż Pentacam® AXL Wave może powodować podwyższoną emisję lub obniżyć odporność innych urządzeń na zakłócenia

→ Akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS nie należy używać z urządzeniami innymi niż Pentacam® AXL Wave.

Aby osiągnąć zgodność z wymaganiami IEC 60601-1-2 6.1 i 6.2, należy używać następujących urządzeń, akcesoriów, przetworników i przewodów:

Numer zamówienia	Opis	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Kabel z wtyczką, standard UE	2,5 m
05200210 (110 V)	Kabel z wtyczką, standard US	2,5 m
05150150	Zasilacz HEMG 49	24 V, 2,1 A
70002	Kabel Y z izolacją galwaniczną	2 m


20.2 Dyrektywy i deklaracja producenta: Emisja zakłóceń elektromagnetycznych i odporność na zakłócenia urządzenia Pentacam® AXL Wave

Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń przez Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, według tabeli 1

Kamera Pentacam® AXL Wave produkcji firmy OCULUS jest przeznaczona do eksploatacji w niżej podanym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik Pentacam® AXL Wave powinien zapewnić, żeby była ona używana w takim środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Emisje HF według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie korzysta z energii wysokiej częstotliwości wyłącznie na swoje wewnętrzne potrzeby. Dlatego też jego emisja HF jest bardzo niska i jest nieprawdopodobne, żeby sąsiednie urządzenia elektryczne zostały zakłócone.
Emisje HF według CISPR 11	Klasa B	
Emisja wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	spełniono	

Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2:2015, według tabeli 4			
Kontrole odporności na zakłócenia	DIN EN 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Rozładowywanie elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV Wyładowanie stykowe ± 15 kV Przerwa powietrzna	± 8 kV ± 15 kV	Podłoga powinna być wykonana z drewna lub betonu, albo pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, poziom wilgotności względnej powinien wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2:2015, według tabeli 5, 8			
Szybkie zakłócenia impulsowe typu burst według IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 1 kV w przypadku elementów wejścia i wyjścia sygnału	± 2 kV ----- ± 1 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (Surges) wg IEC 61000-4-5	± 1 kV Napięcie przeciwbieżne ± 2 kV Napięcie współbieżne	± 1 kV ± 2 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy w dopływie napięcia i w razie wahań napięcia zasilania zgodnie z IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_{τ} ; 1 okres i 70% U_{τ} ; 25/30 okresów Jednofazowe: przy 0 stopni 0% U_{τ} ; 250/300 okresów	0% U_{τ} ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0% U_{τ} ; 1 okres i 70% U_{τ} ; 25/30 okresów Jednofazowe: przy 0 stopni 0% U_{τ} ; 250/300 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym Jeśli użytkownik Pentacam® AXL Wave wymaga ciągłego działania również podczas przerw w dopływie energii elektrycznej, zaleca się, aby Pentacam® AXL Wave zasilać z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Komentarz: U_{τ} to prąd przemienny przed użyciem poziomu kontrolnego			

Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2:2015, według tabeli 4, 5			
Kontrole odporności na zakłócenia	DIN EN 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy (według IEC 60601-1-2:2007)
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6 Emitowane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3	3 V _{skut} 150 kHz do 80 MHz 6 V w paśmie ISM i krótkofalarskim -Pasma częstotliwości między 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	V _{skut} = 3 V	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe włącznie z przewodami nie powinny być używane w odstępnie mniejszym od Pentacam® AXL Wave niż zalecana odległość ochronna, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadawania. Zalecana odległość ochronna: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla } 80\text{MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami od producenta nadajnika, a d to zalecana odległość ochronna w metrach (m). Zgodnie z testem przeprowadzonym na miejscu (a), natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być dla wszystkich częstotliwości mniejsze niż poziom zgodności (b). W sąsiedztwie urządzeń z poniższym znakiem graficznym możliwe są zakłócenia: 
Komentarz 1: Komentarz 2:	Dla 80 Hz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi.		
a. Natężenia pola nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiokomunikacji lądowej, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników nie da się wcześniej dokładnie określić. Aby ustalić środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników stacjonarnych, konieczne jest przeprowadzenie studium lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, gdzie jest używana Pentacam® AXL Wave przekracza podany poziom zgodności, należy obserwować Pentacam® AXL Wave, aby potwierdzić działanie zgodne z przeznaczeniem. W przypadku zauważenia niezwykłych cech wydajności konieczne mogą być dodatkowe środki, jak np. zmiana ustawienia lub inne miejsce użytkowania Pentacam® AXL Wave. b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, tabela 6

Kamera Pentacam® AXL Wave jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik Pentacam® AXL Wave może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając podanych niżej minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniem, w zależności od mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

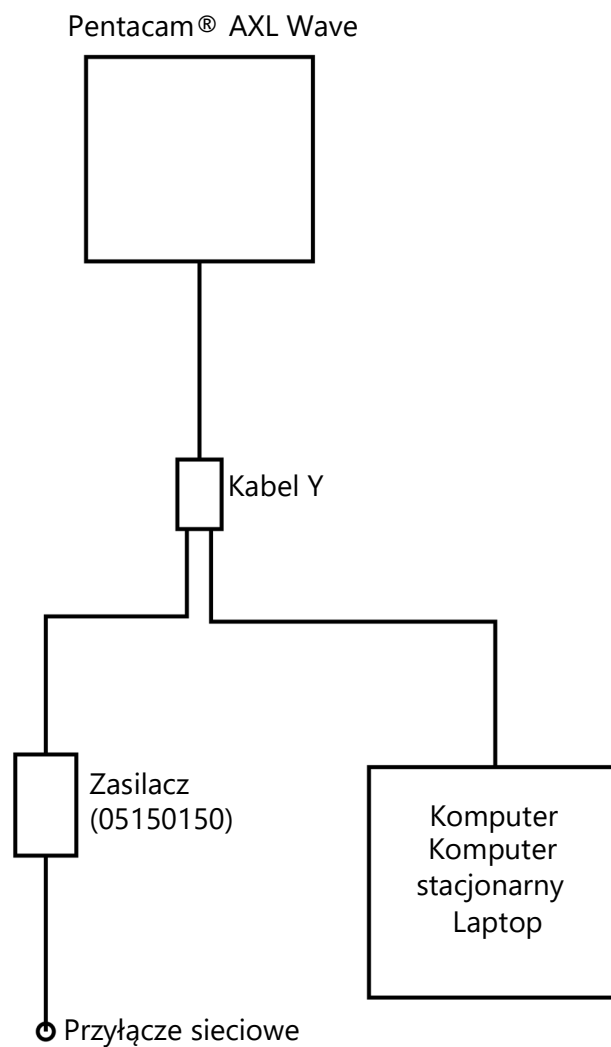
Moc znamionowa nadajnika W	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie została podana w powyższej tabeli, zalecaną odległość ochronną d w metrach (m) można określić, stosując równanie podane w odpowiedniej kolumnie, gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika.

Komentarz 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Komentarz 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi

20.3 Schemat podłączenia



20.4 Karta informacyjna zasilacza HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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

**FEATURES:**

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

SPECIFICATION**INPUT SPECIFICATION**

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

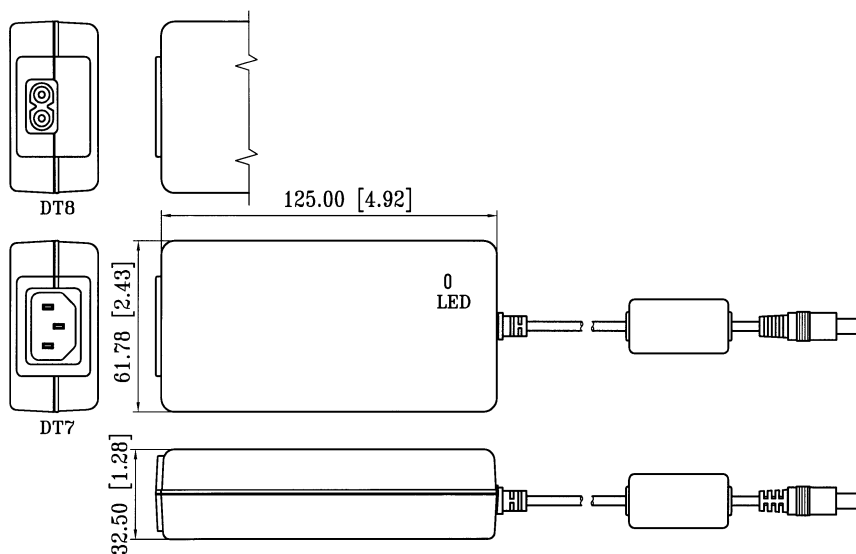
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



20.5 Instrukcja integracji z siecią IT

Według IEC 60601-1, urządzenie wraz z podłączonym komputerem i pracującym na nim oprogramowaniem urządzenia tworzy programowalny medyczny elektryczny system (PEMS).

Należy bezwzględnie przestrzegać akapitu ("Cyberbezpieczeństwo" na stronie 21) w akapicie "Zasady bezpieczeństwa" (Strona 15) w instrukcji obsługi urządzenia.

Należy przestrzegać poniższych wskazówek odnośnie integracji PEMS z siecią IT:

Celem integracji PEMS z siecią IT może być:

- Uzyskanie licencji z lokalnego serwera licencyjnego
- Zapisywanie i odczytywanie danych badań z lokalnego dysku sieciowego
- Drukowanie
- Eksport danych
- DICOM-Workflow

Wymagane właściwości sieci IT, z którą ma zostać zintegrowany PEMS:

- Preferowane połączenie LAN to kablowe
- Sieć IPv4
- Szybka sieć Ethernet (co najmniej 100 Mbit/s)

Wymagana konfiguracja sieci IT, z którą ma zostać zintegrowany PEMS:

- Licencja: Wymagane otwarte porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Zapisywanie, drukowanie, eksportowanie danych: udostępnienie plików i drukarki dla sieci Microsoft (SMB 3.0 lub wyższa - wymagany otwarty port: 445]
- Klasa zapisu DICOM = PACS
- Klasa DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Techniczne specyfikacje połączenia sieciowego z PEMS, w tym specyfikacje bezpieczeństwa danych:

- Zapoznać się z akapitem na temat cyberbezpieczeństwa (Strona 21) w "Zasady bezpieczeństwa" (Strona 15) w instrukcji obsługi urządzenia.
- Patrz instrukcja obsługi „Floating License Key – zarządzanie licencjami dla opcji oprogramowania”
- Patrz specyficzny dla urządzenia opis interfejsu DICOM

Planowany przepływ informacji między PEMS, siecią IT i innymi urządzeniami w sieci IT oraz planowany routing przez sieć IT

- Przekazywanie licencji z lokalnego serwera licencyjnego do PEMS i odwrotnie
- Zapisywanie i eksport danych do lokalnego dysku sieciowego oraz wczytywanie z lokalnego dysku sieciowego
- Wydruk na lokalnej drukarce

Lista sytuacji niebezpiecznych, wynikających z faktu, że sieć IT nie jest w stanie udostępnić funkcji niezbędnych do realizacji celu integracji PEMS z siecią IT:

- utrata danych
- nieprawidłowy transfer danych
- uszkodzenie danych

- nieprawidłowe tymczasowe przyporządkowanie danych
- nieoczekiwany odbiór danych
- dostęp osób nieupoważnionych



Podłączenie PEMS do sieci IT, w której pracują inne urządzenia może skutkować niezidentyfikowanymi do tej pory zagrożeniami dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.

Organizacja odpowiedzialna powinna te zagrożenia zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować.

Późniejsze zmiany w sieci IT mogą skutkować kolejnymi zagrożeniami i mogą wymagać dodatkowych analiz.

Za zmiany w sieci IT uważa się:

- zmiany konfiguracji sieciowej
 - podłączenie dodatkowych urządzeń do sieci
 - odłączenie elementów od sieci
 - aktualizacja urządzeń podłączonych do sieci
-

WWW.OCULUS.DE

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

G/70020/XXXX/PL / Akt.09
Lot:

