

# OCULUS Pentacam® AXL



**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**  
System do pomiaru i analizy  
przedniego odcinka oka

## Wskazówki dotyczące instrukcji użytkownika

Kamera Pentacam® AXL 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 i przebieg procedury pomiaru.
- Informacje wykraczające poza koncepcję obsługi znajdują się w podręczniku użytkownika Pentacam® AXL.

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

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: 10018318

Zwolniono do druku: 05.11.2021

Aktualizacja: 04

## Spis treści

1	Zakres dostawy.....	1
2	Znaki graficzne.....	4
3	Struktura dokumentacji.....	5
4	Zasady bezpieczeństwa.....	6
4.1	Informacje na temat podręcznika.....	6
4.1.1	Użyte piktogramy.....	6
4.2	Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania.....	7
4.3	Cyberbezpieczeństwo .....	13
5	Użycie zgodnie z przeznaczeniem .....	16
6	Opis urządzenia.....	18
6.1	Przegląd komponentów urządzenia.....	18
6.2	Zasada działania Pentacam® AXL .....	19
7	Rozstawianie i podłączanie.....	20
7.1	Przyłącze elektryczne.....	21
7.2	Włączanie.....	22
7.3	Wyłączanie.....	22
7.4	Instalacja oprogramowania na oddzielnych PC.....	23
8	Zarządzanie danymi pacjentów.....	24
8.1	Włączanie zarządzania danymi pacjentów .....	24
8.1.1	Wprowadzanie nowych pacjentów .....	24
8.1.2	Wybór istniejącego pacjenta .....	25
8.2	Uruchamianie programu Pentacam® AXL .....	26
9	Program Pentacam® AXL .....	27
10	Menu skanowania.....	29
10.1	Struktura strony ekranowej.....	29
10.1.1	Ustawienia obrazów Scheimpfluga .....	30
10.2	Informacje na temat wykonywania obrazów Scheimpfluga.....	33
11	Przebieg pomiaru .....	34
11.1	Procedura pomiarowa mierzenia długości osiowej.....	34
11.2	Procedura pomiarowa mierzenia przedniego odcinka oka.....	43
11.3	Specyfikacja jakościowa .....	49
11.3.1	Informacje dotyczące jakości w programie Pentacam® AXL.....	49
11.3.2	Informacje dotyczące jakości w programie Pentacam® .....	53
12	Zarządzanie danymi pacjentów.....	56
12.1	Zmiana nazwy danych pacjenta .....	56
12.2	Eksportowanie danych pacjenta .....	56

12.3	Importowanie danych pacjenta.....	58
12.4	Zabezpieczanie danych (tworzenie kopii zapasowej) ..	59
12.4.1	Zabezpieczanie danych.....	60
12.4.2	Odtwarzanie danych .....	61
12.4.3	Automatyczne tworzenie kopii zapasowej.....	61
13	Pomiary testowe z użyciem Pentacam® AXL.....	62
13.1	Pomiar testowy: Tomografia (skan 3D) .....	62
13.2	Pomiar testowy: Długość osiowa.....	62
13.2.1	Montaż oka testowego .....	62
13.2.2	Wykonywanie pomiaru testowego.....	63
14	Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna .....	67
14.1	Czyszczenie .....	68
14.2	Dezynfekcja.....	69
14.3	Obsługa techniczna .....	70
14.4	Mocowanie papieru na podpórce pod brodę.....	71
15	Usuwanie błędów .....	72
16	Transport i przechowywanie .....	73
16.1	Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania... 73	
16.2	Demontaż .....	74
16.3	Transport i przechowywanie.....	74
17	Utylizacja.....	75
18	Warunki gwarancji i serwis.....	75
18.1	Warunki gwarancji.....	75
18.2	Odpowiedzialność za działanie lub straty.....	76
18.3	Adres producenta i serwisu .....	76
19	Dane techniczne.....	77
20	Załączniki .....	80
20.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) .....	80
20.2	Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń Pentacam® AXL .....	81
20.3	Schemat podłączenia .....	85
20.4	Karta informacyjna zasilacza HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	86
20.5	Instrukcja integracji z siecią IT .....	88
20.6	Podręcznik wyrobów medycznych.....	90

## 1 Zakres dostawy

Produkt i akcesoria	Numer zamówienia
Pentacam® AXL	70100
Baza x-y	70480
Zębatki	027051701004
Pokrywa	027051701005
Płyta ślizgowa	017051701007
Papierowa podkładka na podpórkę pod brodę	65313
Podpórka pod brodę i czoło	70518
Oko testowe	70108
W skład zestawu akcesoriów Pentacam® AXL wchodzi:	70701
■ zasilacz	05150150
■ czarna zasłona	017070000006
■ instrukcja mycia	10001961
■ klamra z drutu	027075000004
■ śrubokręt sześciokątny	05520010
Instrukcja użytkownika	G/70100/XXXX/PL
Podręcznik użytkownika	B/70700/XXXX/PL
Instalacja oprogramowania	SI/50000/XXXX/PL
Inne akcesoria:	
■ kołpak chroniący przed kurzem	026010005001
■ zestaw twardych dysków	70005
■ kabel Y z izolacją galwaniczną, 2 m	70002
■ przedłużacz dla kabla Y, 4 m	10002173
■ przewód zasilania dla krajów UE	05200320
■ przewód zasilania dla Szwajcarii	05200322
■ przewód zasilania dla Argentyny	05200323
■ przewód zasilania dla USA	05200210
■ przewód zasilania dla Wielkiej Brytanii	05200211
■ przewód zasilania dla Australii	05200212

Moduł oprogramowania	Numer zamówienia
Pentacam® AXL Oprogramowanie podstawowe, składające się z:	77900
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Floating License Key z instrukcją</li> </ul>	SI/77900/XXXX/PL 70015
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pakiet oprogramowania podstawowego</li> </ul>	70725
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Viewing License</li> </ul>	70927
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fast Screening Report</li> </ul>	017090901001
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pentacam® AXL Pamięć USB dla danych</li> </ul>	

Oprogramowanie opcjonalne	Numer zamówienia
IOL Calculator	70110
Dobór soczewek kontaktowych z analizą Fouriera	70726
3D pIOL Program symulacyjny i prognoza starzeniowa	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Holladay Report & Holladay EKR65 Detail Report	70729
Optyczna densytometria rogówki	70926
Moduł DICOM PACS	70718
PNS i analiza zaćmy 3D	70727
Pakiet licencyjny Screening optometryczny	10009399
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display</li> <li>■ Optyczna densytometria rogówki</li> <li>■ Pokaż dwa badania</li> <li>■ Możliwość wyboru prezentacji 4-barwnej</li> </ul>	
Pakiet licencyjny Zaćma	70820
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Oprogramowanie do wykrywania zaćmy</li> <li>■ PNS i analiza zaćmy 3D</li> <li>■ Analiza Zernike'a</li> </ul>	
Pakiet licencyjny Refrakcyjny	70810
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Oprogramowanie do chirurgii refrakcyjnej</li> <li>■ Optyczna densytometria rogówki</li> </ul>	
Wyświetlacz "Porównaj 4 badania"	10009400
Pokaż dwa badania	10009401
Możliwość wyboru prezentacji 4-barwnej	10009402

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.

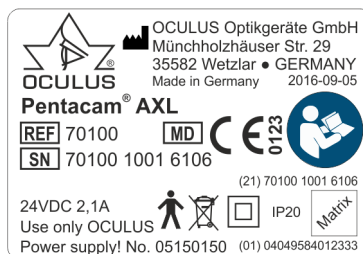
Więcej informacji na temat transportu podano w [Rozdz. 16, strona 73](#).



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

## 2 Znaki graficzne

Znaki graficzne na urządzeniu		Znaki graficzne na opakowaniu			
	Producent		Klasa ochronności		Chronić przed wilgocią
	Data produkcji	IP XX	Stopień ochrony		Transportować w pozycji pionowej
	Conformité européenne		Numer artykułu		Kruche
	Stosować się do instrukcji użytkownika		Numer seryjny		Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu
	Nie wyrzucać do śmieci komunalnych		Medical device		Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania
	Część wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta B		Ostrożnie		Ograniczenie dot. wilgotności powietrza
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Przykład: numer UDI, składający się z UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Kod Matrix do odczytu komputerowego				Ciśnienie powietrza, ograniczenie



Rys. 2-1: Tabliczka znamionowa (przykład)

## 3 Struktura dokumentacji

Wraz z Pentacam® AXL 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.



### Ostrożnie

Wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania der Pentacam® AXL są opisane tylko w instrukcji użytkownika urządzenia. Dlatego przed przystąpieniem do używania Pentacam® AXL 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 i odpowiednich sterowników.
  - Jeśli użytkownik korzysta z **Floating License Key**, odpowiednia instrukcja podaje, jak z Pentacam® AXL można korzystać w sieci.

## 4 Zasady bezpieczeństwa

### 4.1 Informacje na temat podręcznika

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

#### 4.1.1 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 > Badanie > Nowe  
co znaczy:
  - Wybrać menu „Badanie” z paska menu.
  - Wybrać pozycję menu „Skan”.

## 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 i autoryzowanych sprzedawców.

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

### Wskazówki dotyczące personelu obsługującego

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

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

### Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania

Należy przestrzegać wskazówek z *Rozdz. 16, strona 73*.

### Wskazówki dotyczące rozstawienia i podłączenia

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

→ Kamery Pentacam® AXL nie wolno używać w pomieszczeniach wilgotnych; urządzenia nie wolno także przechowywać w takich warunkach, *Rozdz. 16, strona 73*.

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

→ Kamerę Pentacam® AXL 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 należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu urządzenie można łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Do uzyskania elektrycznych połączeń wtykowych 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, która została prawidłowo zamocowana do stołu podnośnego.

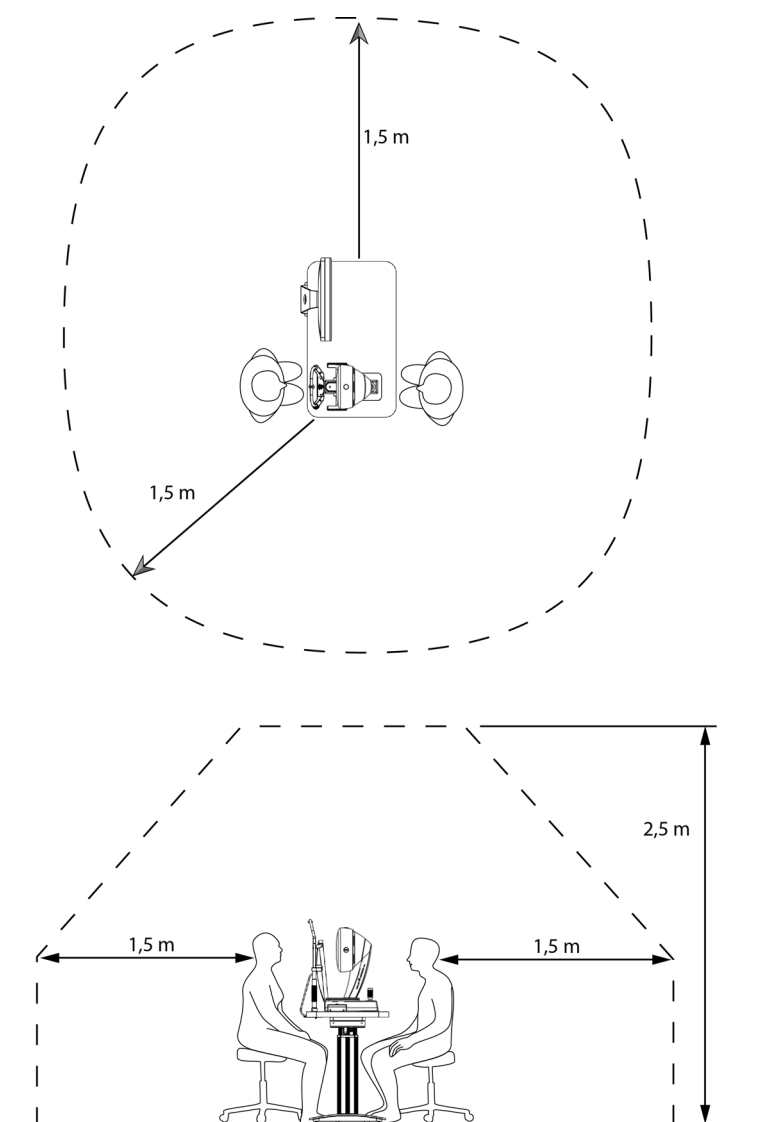
### Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta

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

### Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME

Kamera Pentacam® AXL 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 systemu ME.

- Należy się upewnić, że wszystkie urządzenia systemu ME są zgodne z wymaganiami IEC 60601-1 lub IEC 60950-1.

### Wskazówki dotyczące eksploatacji

- Przed pierwszym użyciem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi Pentacam® AXL.
- Nigdy nie eksploatować uszkodzonej Pentacam® AXL.
- Kamerę Pentacam® AXL należy eksploatować tylko z dostarczonymi przez nas akcesoriami i tylko w nienagannym stanie technicznym. Używać tylko dostarczonego zasilacza.
- 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.
- Kamera Pentacam® AXL 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 użytkowania.



### 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.

---

## Wskazówki dotyczące używania lasera



### Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne powodowane niewidzialnym promieniowaniem laserowym

Kamera Pentacam® AXL jest wyposażona w laser klasy 1 według IEC 60825-1: 2014. Chodzi tu o zamknięte hermetycznie urządzenie laserowe. Otwarcie Pentacam® AXL może spowodować uwolnienie się niewidzialnego promieniowania laserowego klasy 3R (5 mW).

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

## Wskazówki dotyczące obsługi technicznej

Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową Pentacam® AXL, OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca, aby co 2 lata lub co 25000 pomiarów przeprowadzać prace konserwacyjne. Pojawi się odpowiedni komunikat, [Rozdz. 14.3, strona 70](#). Ponadto codziennie przed rozpoczęciem pracy z Pentacam® AXL dobrze jest przeprowadzić pomiar testowy z wykorzystaniem oka kontrolnego w trybie "długość osiowa".

W razie wystąpienia niemożliwego do usunięcia błędu, Pentacam® AXL trzeba oznakować jako niezdatny do użytku i skontaktować się z naszym serwisem, [Rozdz. 18, strona 75](#).

### Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji

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

### Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego



#### Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane nieprawidłowym stopniem bezpieczeństwa

Połączenie Pentacam® AXL 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 dostarczonego zasilacza.
- Stosować tylko taki komputer, który jest zgodny ze specyfikacją podaną w niniejszej instrukcji użytkowania, *Rozdz. 19, strona 77.*

#### Używanie listwy zasilającej

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane używaniem nie bezpiecznej listwy zasilającej

Jeśli do podłączenia Pentacam® AXL 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 i ewentualnie potrzebny komputer.

Używana listwa zasilająca musi posiadać transformator separacyjny.

Jeśli do Pentacam® AXL podłącza się nowy komputer, należy sprawdzić jego bezpieczeństwo elektryczne. W tym celu trzeba wezwać serwis OCULUS.



### 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 80*.

- 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 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.

#### **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.

#### **Bezpieczeństwo urządzenia**

Autoryzowany użytkownik odpowiada za to, aby nieużywane urządzenie Pentacam® AXL nie pozostawało bez nadzoru i aby nieautoryzowany, medyczny, profesjonalny czy nieupoważniony w inny sposób personel nie miał dostępu do ePHI.

### **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.

### **Zgłaszanie naruszeń ochrony urządzenia i danych**

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

### **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.

### **Usługa niedostępna**

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

### **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 88*).



#### **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 pod żadnym pozorem nie należy używać z wykorzystaniem technologii bezprzewodowych, np. bezprzewodowych USB.

## 5 Użycie zgodnie z przeznaczeniem

Kamera Pentacam® AXL robi zdjęcia przedniego odcinka oka. Odcinek ten obejmuje rogówkę, źrenicę, przednią komorę i soczewkę oka. W celu oceny następujących zagadnień:

- Kształt rogówki
- Analiza warunków soczewki (soczewka krystaliczna nieprzezroczysta)
- Analiza kąta 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 densytometrią
- Grubość rogówki
- Długość osiowa
- Średnica rogówki.

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

### Przewidziane wskazania medyczne

Kamera Pentacam® AXL 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 wolno wykorzystywać tylko do takiego celu, który został podany w niniejszej instrukcji użytkownika.

- ➔ Należy przestrzegać podanych wcześniej zasad bezpieczeństwa.

### Przeciwwskazania

brak

### Możliwe skutki uboczne

- Powidok
- Bóle głowy
- Zawroty głowy
- Łzawiące oczy

### Przewidywani użytkownicy

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

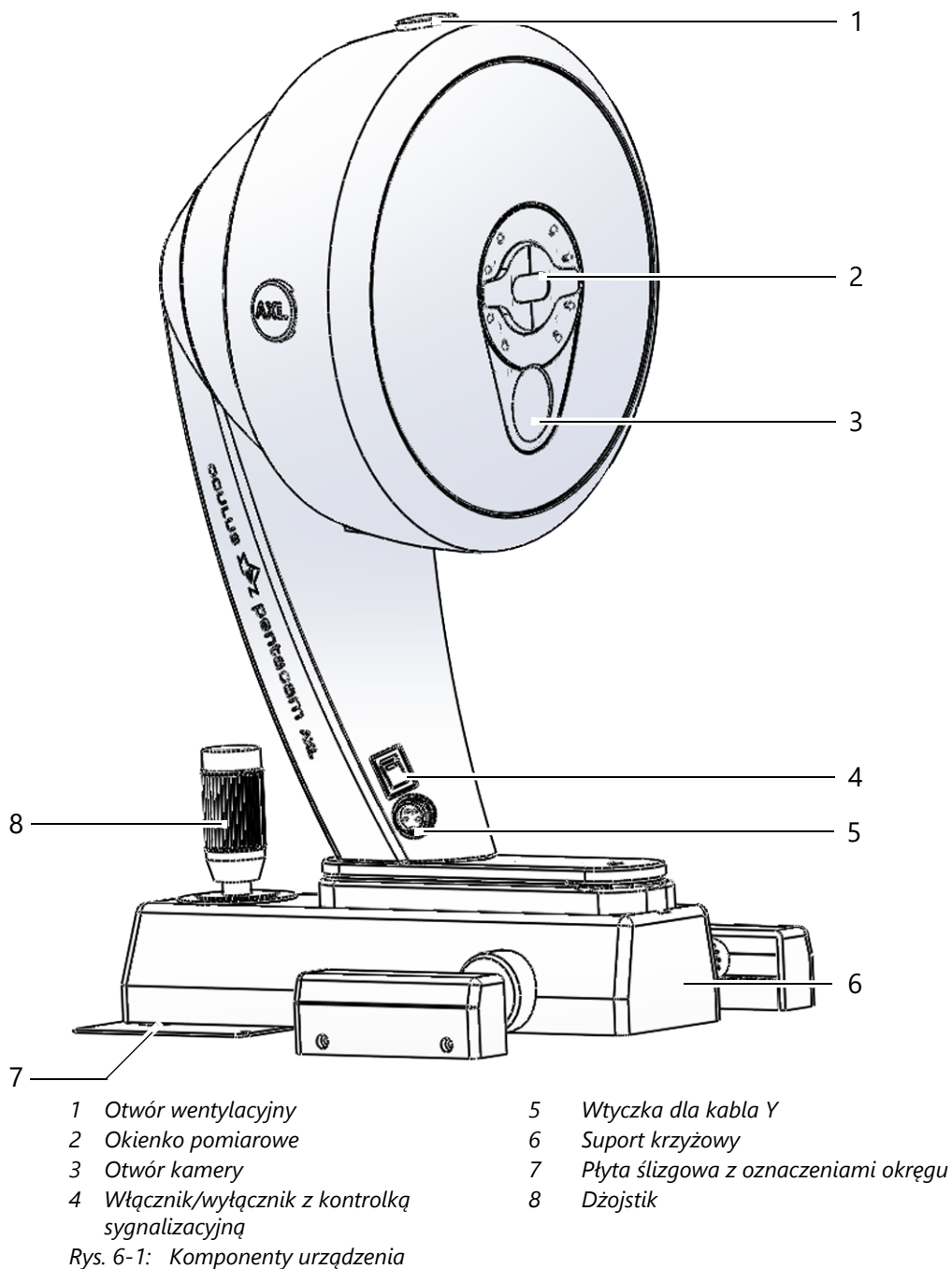
- którzy dzięki swojej wiedzy, wykształceniu i doświadczeniu praktycznemu są w stanie zagwarantować prawidłowe posługiwanie się.
- którzy zostali poinstruowani przez pracowników OCULUS lub przez autoryzowanego sprzedawcę.

### Pacjenci

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



## 6.2 Sposób działania Pentacam® AXL

Obracając się dookoła oka, Pentacam® AXL tworzy zgodnie 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 następných 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, tęczęwka i soczewka.



### Ostrożnie

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

## 7 Rozstawianie i podłączanie

---



### Ostrożnie

Błędne pomiary/uszkodzenia urządzenia wskutek nieprawidłowego rozstawienia

- Proszę pamiętać, że przed pierwszym użyciem „Pentacam® AXL” 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 nie należy narażać na wstrząsy, uderzenia, zanieczyszczenia, wilgoć i wysokie temperatury.
  - Z urządzeniem optycznym należy się obchodzić troskliwie.
- 

- Kamerę Pentacam® AXL 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 77](#).

- Przed rozstawieniem kamery należy się zorientować co do temperatury transportowej i przechowywania oraz temperatury 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 nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń; Pentacam® AXL nie wolno też ustawiać na innych urządzeniach.
- Jeśli Pentacam® AXL jest używana w pobliżu innych urządzeń lub na nich, należy zapewnić prawidłowe funkcjonowanie Pentacam® AXL.
- Używać tylko dostarczonego zasilacza, [Rozdz. 20.1, strona 80](#).
- Jeśli do podłączenia Pentacam® AXL używa się listwy zasilającej: używać listwy zasilającej zgodnej z wymaganiami IEC 60601-1.
- Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
- Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
- Do listwy zasilającej podłączać tylko Pentacam® AXL i ewentualnie potrzebny komputer.
- Używać gniazda elektrycznego posiadającego prawidłowe i działające 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 nie będzie prawidłowo podłączone, a znajdzie się pod napięciem, może dojść do jej szybkiego uszkodzenia.

- Do uzyskania elektrycznych połączeń wtykowych 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 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. Dioda LED w przełączniku zapala się na zielono, *Rys. 7-1, strona 21.*

## 7.3 Wyłączanie

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

## 7.4 Instalacja oprogramowania na oddzielnych PC

Program Pentacam® AXL jest kompatybilny sieciowo. Dzięki temu program Pentacam® AXL 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.

Do każdej Pentacam® AXL 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, bazujące na udostępnionych, opcjonalnych pakietach i modułach.

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

Więcej informacji można uzyskać od autoryzowanego sprzedawcy lub naszego serwisu.

## 8 Zarządzanie danymi pacjentów

### 8.1 Włączanie zarządzania danymi pacjentów

Dane pacjentów można wprowadzać i używać w systemie zarządzania danymi pacjentów. Po włączeniu komputer najpierw wczytuje system operacyjny.

➔ Kliknąć na symbol Pentacam® AXL. Pojawia się interfejs użytkownika zarządzania danymi pacjentów.

1 Grupa „Funkcje”

2 Lista badań

3 Przycisk ekranowy [Skasuj XXXXXX]

4 Przycisk ekranowy [Skasuj pac.]

Rys. 8-1: Interfejs użytkownika zarządzania danymi pacjentów

5 Przycisk ekranowy [Eksport]

6 Przycisk ekranowy [Import]

7 Lista pacjentów

8 Grupa „Pacjent”



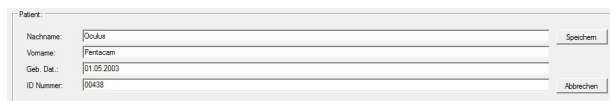
### Wskazówka

Aby wyświetlić program Pentacam® AXL 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 56](#).

#### 8.1.1 Wprowadzanie nowych pacjentów

➔ Naciśnąć przycisk [Nowy], aby utworzyć nowego pacjenta w zarządzaniu danymi pacjentów.

- ➔ Wpisać nazwisko, imię i datę urodzenia w oknie pacjenta.



Rys. 8-2: Wprowadzanie pacjenta

- Opcjonalnie pacjentowi można też nadać numer ID.
- ➔ Wpisy zastosować przyciskiem [Zapisz].
- 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:

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

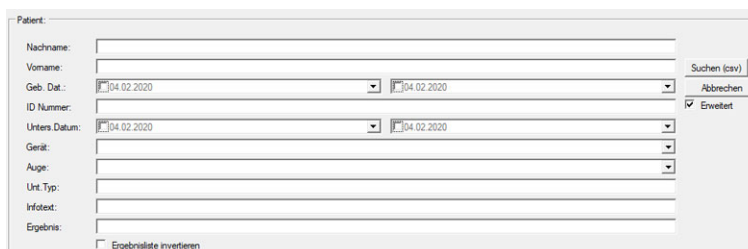
Rys. 8-3: Lista pacjentów

- ➔ Nacisnąć przycisk [Szukaj], 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]

→ Aktywować pole wyboru [Rozszerzone].

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 includes fields for Nachname, Vorname, Geb. Dat., ID Nummer, Unters Datum, Gerät, Auge, Unt. Typ, Infotext, and Ergebnis. There are also dropdown menus for Geb. Dat. and Unters Datum, and a checkbox for 'Erweitert' (checked). Buttons for 'Suchen (csv)', 'Abbrechen', and 'Erweitert' are visible on the right side.

Rys. 8-4: Rozszerzone wyszukiwanie

## 8.2 Start programu Pentacam® AXL

Przejdźcie z Zarządzanie danymi pacjentów > Program Pentacam® AXL:

→ Po wybraniu pacjenta uruchomić program Pentacam® AXL, klikając przycisk [Pentacam] (Rys. 8-1, strona 24).

lub

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



Jeśli pojawi się komunikat (Rozdz. 12, strona 56), najpierw przeprowadzić pomiar testowy.

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

## 9 Program Pentacam® AXL

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.



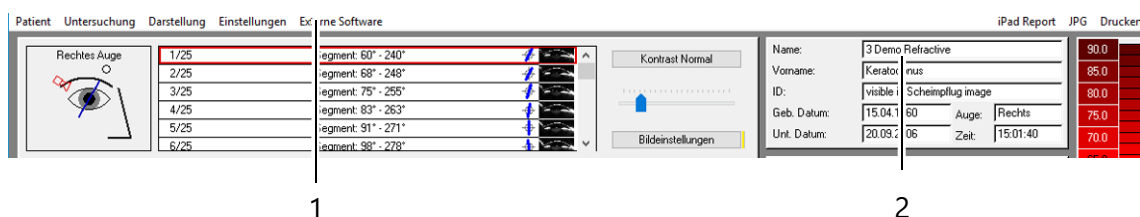
### Wskazówka

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



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

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



- 1 Pasek menu
- 2 Dane badania i pacjenta

Rys. 9-1: Pasek menu programu Pentacam® AXL

### Wczytywanie istniejących badań

- ➔ Wybrać pozycję menu [Badanie] i kliknąć [Wczytaj]. 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.

### Rozpoczynanie pomiaru

- Wybrać pozycję menu [Badanie] i kliknąć [Skan].  
Aktywuje się niebieskie światło lampy szczelinowej i otwiera się menu skanowania (*Rozdz. 10, strona 29*).

### Pomocne informacje



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



Symbol ten pojawia się przy kilku wartościach pomiarowych.

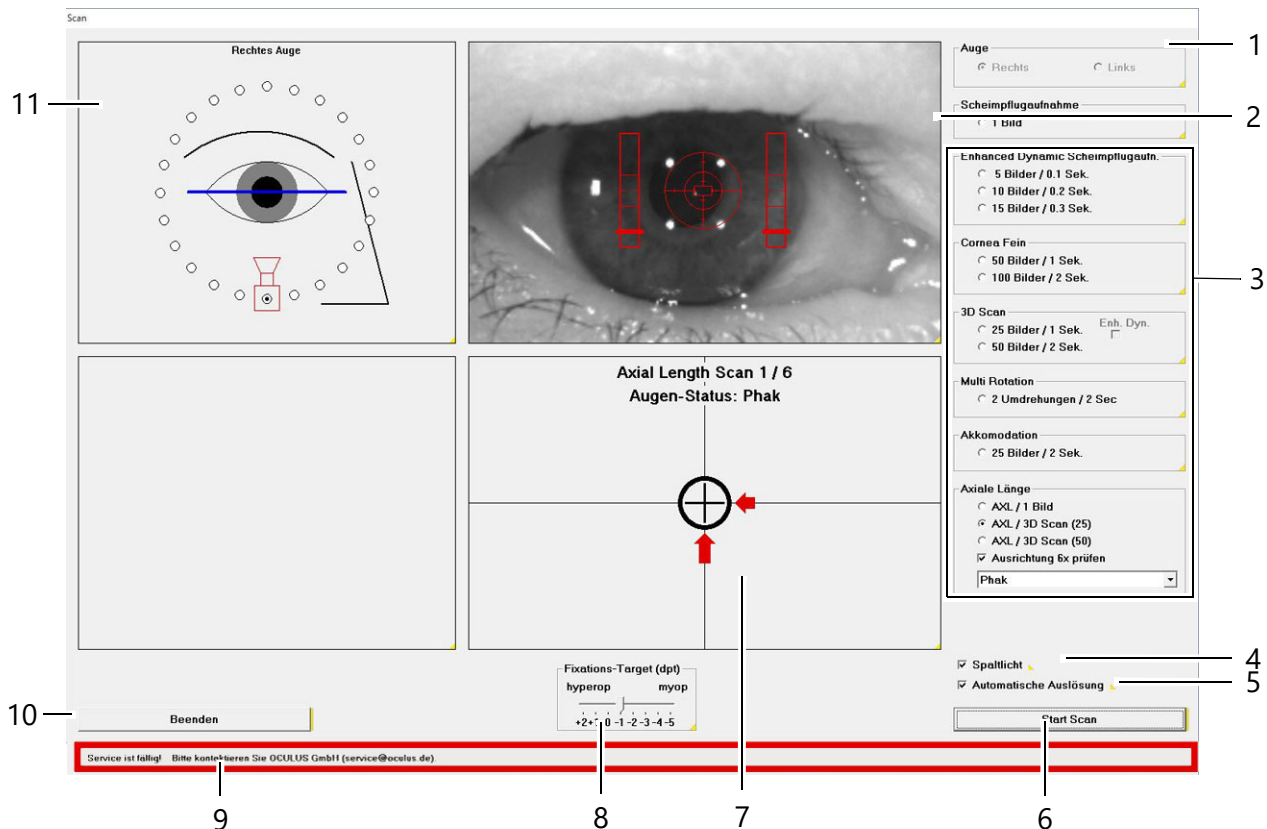
- Kliknąć go, aby wyświetlić odpowiedni komunikat.  
Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

## 10 Menu skanowania

Przejdźcie z Program Pentacam® AXL > Menu skanowania:

- ➔ W programie Pentacam® AXL-(*Rys. 9-1, strona 27*) wybrać pozycję menu [Badanie] i kliknąć [Skan].

### 10.1 Struktura strony ekranowej



- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 1 Pole "Oko"                                 | 7 Okno justowania                |
| 2 Widok przeglądu z pomocą justowania        | 8 Fixation Target                |
| 3 Obszar "Opcje fotografowania"              | 9 Komunikat dotyczący urządzenia |
| 4 Pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] | 10 Przycisk ekranowy [Zakończ]   |
| 5 Pole wyboru [Automatyczna aktywacja]       | 11 Pole "Orientacja"             |

Rys. 10-1: Strona ekranowa "Skanowanie"

- W polu "Oko" (1) badane oko zostaje automatycznie wykryte i pokazane.
- Widok przeglądu (2) pokazuje źrenicę i krzyż nitkowy, będący pomocą w justowaniu.
- W obszarze "Opcje fotografowania" (3) ustawia się formę fotografowania dla danego badania (*Rozdz. 10.1.1, strona 30 i Rozdz. , strona 31*).

W "Długość osiowa" można aktywować pomiar długości osiowej i wybrać status oka z listy rozwijanej.

Status oka:

- Fakijna: Ustawiona standardowo. Soczewka oka obecna.
- Afakijna: Soczewka oka nieobecna.
- Pseudofakijna (silikon IOL lub podobny materiał):  
Wszczepiona soczewka wewnątrzgałkowa z silikonu lub podobnego materiału.
- Pseudofakijna (akrylany): Wszczepiona soczewka wewnątrzgałkowa z akrylanu / metaakrylanu.
- Pseudofakijna, wypełniona olejem silikonowym, po witrektomii:  
uprzednia witrektomia z ciałem szklanym wypełnionym olejem silikonowym
- Zaznaczając lub odznaczając pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (4) włącza się lub wyłącza oświetlenie oka niebieskim światłem.
- W polu wyboru [Automatyczna aktywacja] (5) wybiera się automatyczną aktywację pomiaru.
- Przycisk ekranowy [Start skanowania] (6) służy do ręcznej aktywacji, jeśli przycisk ekranowy "Automatyczna aktywacja" jest nieaktywny (5). Alternatywnie można także użyć przycisku Return.
- W oknie justowania (7) znajdują się strzałki pokazujące, w którym kierunku należy przesunąć Pentacam® AXL, aby rozpocząć automatyczny pomiar (automatyczna aktywacja).
- Ustawienie "Fixation Target" (8) służy do poprawy fiksacji za pomocą lekkich ustawień korygujących.
- W tym wierszu (9) mogą się ewentualnie wyświetlać komunikaty dotyczące urządzenia, np. o konieczności serwisowania.
- Przyciskiem [Zakończ] (10) przerywa się aktualny pomiar.
- Pole "Orientacja" (11) pokazuje aktualną pozycję kamery i informację, które oko jest mierzone.

### 10.1.1 Ustawienia obrazów Scheimpfluga

W obszarze "Opcje fotografowania" (3) ustawia się 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 można dowolnie wybrać poprzez kliknięcie białych pierścieni w polu "Orientacja" (11).

### Grupa "Enhanced Dynamic obraz Scheimpfluga"

- 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" (11). Ta forma fotografowania jest przeznaczona do czysto densytometrycznej oceny soczewki.

### Grupa "Skanowanie 3D"

- Tu można wybrać, 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 "Cornea precyzyjnie"

- Ta opcja umożliwia skupione fotografowanie rogówki. Głębsze warstwy przedniego odcinka nie są tu rejestrowane. Wybrać można 50 obrazów Scheimpfluga wykonywanych w ciągu 1 sekundy albo 100 obrazów Scheimpfluga robionych w 2 sekundy.

### Grupa "Multirotacja"

- Gdy ta opcja jest aktywna, obrazy Scheimpfluga są wykonywane podczas dwóch kompletnych obrotów wokół oka w 50 różnych pozycjach kamery.

### 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. Gdy oko pacjenta jest prawidłowo nakierowane na Pentacam® AXL, 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, aby kontynuować pomiar 3D.
- ➔ Postępować według instrukcji, aby prawidłowo nakierować oko pacjenta na Pentacam® AXL.

Jeśli aktywna jest opcja "Sprawdzić nakierowanie 6x", pomiar długości osiowej zacznie się tylko wtedy, gdy pacjent będzie prawidłowo zafiksowany przez cały czas trwania pomiaru.

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

Dezaktywowana opcja "Force alignment" oznacza: Pomiary długości osiowej przebiegają bez przerw.

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

### Pole wyboru [Enh. Dyn.] w grupie "Skanowanie 3D"

- Aktywacja funkcji "Enh. Dyn." wydłuża czas naświetlania dla każdego obrazu Scheimpfluga. Zaletą jest dobra prezentacja falkijnych IOL. W tym trybie fotografowania nie są obliczane i pokazywane prezentacje barwne i analizy.

### Suwak "Fixation Target"

- "Fixation Target" (8) umożliwia lepsze zafiksowanie pacjenta. Aktywny "Fixation Target", czerwoną migającą diodę LED pośrodku niebieskiej szczeliny, można przesuwac w krokach co 0,5 dpt. Celem jest korekcja błędnego widzenia pacjenta i ułatwienie fiksacji.

## 10.2 Informacje na temat wykonywania obrazów Scheimpfluga

Cele badania	Tryb badania	Obrazy	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.
Długość osiowa		6	Tak	Uważać na status oka.

## 11 Przebieg pomiaru

Ten rozdział opisuje procedurę

- pomiaru długości osiowej (*Rozdz. 11.1, strona 34*)
- pomiaru przedniego odcinka oka (*Rozdz. 11.2, strona 43*)



### 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.

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy.

- Należy pamiętać, że Pentacam® AXL 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.

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

### 11.1 Procedura pomiarowa mierzenia długości osiowej

#### Ustawienia wstępne

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.

**Augenstatus auswählen**

Bitte den Augenstatus des rechten Auges auswählen

Phakie

Aphakie

Pseudophakie (Silikon-IOL oder ähnliche)

Pseudophakie (Acrylat-IOL)

Pseudoph., Silikon-Öl gefüllt-nach Vitrektomie

- ➔ Wybrać status oka:
- 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 witrektomia 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 D. (na podstawie współczynnika załamania 1,3375)
- Różnica mocy IOL do osiągnięcia prawidłowego widzenia z takim samym załamaniem docelowym < 1 D.

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

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

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

### Ustawienia wstępne

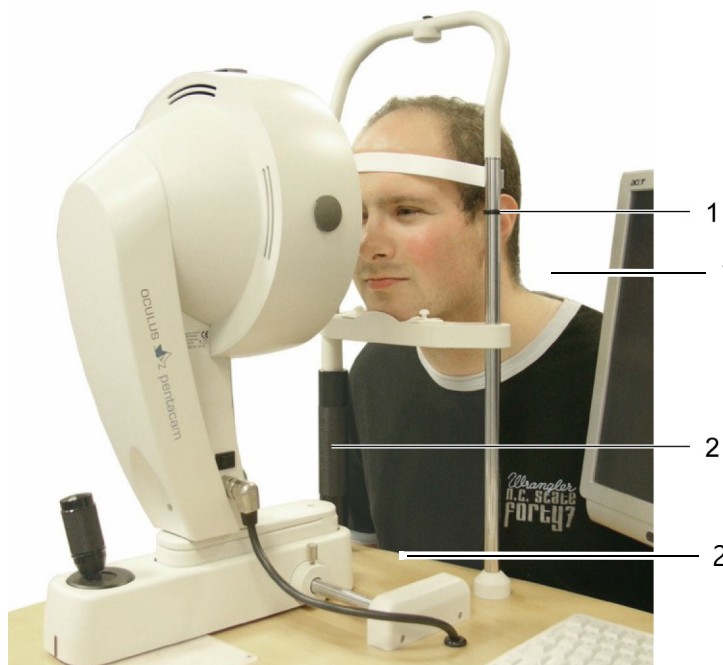
- Włączyć menu startowe (*Rozdz. 10, strona 29*).
- Upewnić się, że przycisk ekranowy "Automatyczna aktywacja" jest aktywowany
- Upewnić się, że przycisk ekranowy "Sprawdzić nakierowanie 6x".

Jeśli aktywna jest opcja "Sprawdzić nakierowanie 6x", pomiar długości osiowej zacznie się tylko wtedy, gdy pacjent będzie prawidłowo zafiksowany. Pomiar rozpocznie się automatycznie. Nieaktywna opcja Sprawdzić nakierowanie 6x oznacza: Pomiary długości osiowej są wykonywane bez przerw.

Standardowo opcja "Sprawdzić nakierowanie 6x" jest aktywna. Opcję "Sprawdzić nakierowanie 6x" aktywować tylko wtedy, gdy pacjent ma poważne problemy z fiksacją.
- 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 67*).
  - po każdym badaniu podpórka czoła jest czyszczona i dezynfekowana (*Rozdz. 14, strona 67*).
  - 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.

### Justowanie ogólne

- 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

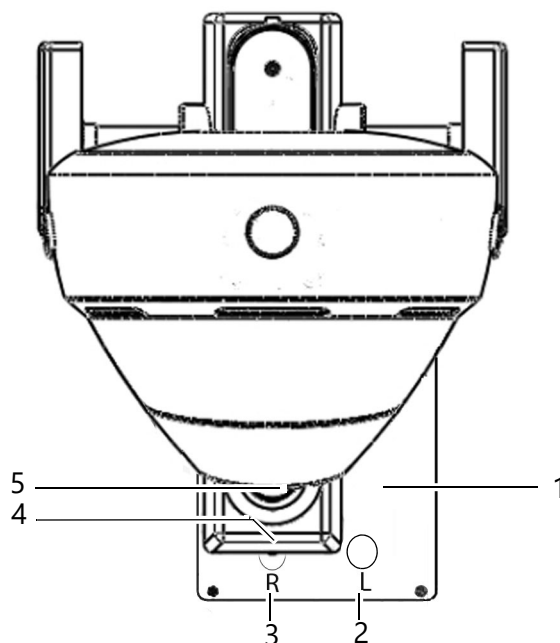
- Uchwytem obrotowym (2) ustawić wysokość oczu. Pacjent siedzi prawidłowo, gdy czoło i broda dotykają podpórki, a oczy znajdują się na wysokości oznaczenia.



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 (6).



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

Rys. 11-2: Justowanie wstępne

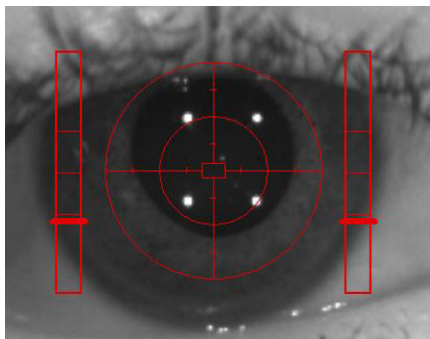
- ➔ Popatrzeć z boku na badane oko pacjenta i sprawdzić, czy oko znajduje się przez okienkiem pomiarowym.
- ➔ W razie konieczności skorygować pozycję suportu krzyżowego w lewo lub w prawo.

### Zaciemnianie pomieszczenia / zasłona

- ➔ Jeśli oświetlenie w gabinecie nie jest przyćmione lub wyłączone, przykryć pacjenta i Pentacam® AXL dołączoną zasłoną.
- ➔ Poinstruować pacjenta, aby patrzył na czerwony cel/kropkę.

### Justowanie

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



Rys. 11-3: Przegląd

- ➔ Wyostrzyć obraz źrenicy, przestawiając dżojstik w kierunku Pentacam® AXL lub odsuwając go od Pentacam® AXL. Oba słupki po prawej i lewej stronie źrenicy będą pomocne w znalezieniu prawidłowej pozycji. Im bliżej środka słupka znajdują się oznaczenia, tym lepsze ustawienie.

- ➔ Skorygować położenie lewo-prawo Pentacam® AXL 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.

Pozycja końcowa została osiągnięta, gdy centralne odbicie rogówki znajduje się w obrębie pola w centrum krzyża nitkowego.

- ➔ Tuż przed dotarciem do pozycji końcowej poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie.

Pentacam® AXL automatycznie rozpocznie pomiar.

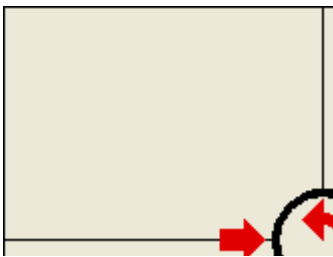
Alternatywnie można użyć pomocy justowania z okna justowania, patrz "[Justowanie precyzyjne](#)" na stronie 40.

### Justowanie precyzyjne

- Przeprowadzić justowanie w sposób opisany w oknie justowania.

Przykład (z zielonymi strzałkami): odstęp od oka pacjenta jest nieprawidłowy.

- Przynurzyć urządzenie do pacjenta lub odsunąć je od niego.

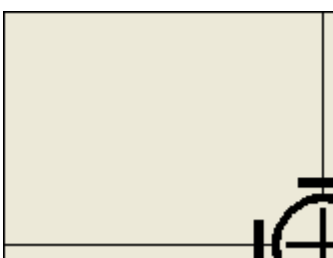


Przykład (z czerwonymi strzałkami): Przesunąć lub obrócić dźwignik w podanych kierunkach.

- Przesunąć dźwignik w prawo.
- Obrócić dźwignik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Lekko przesunąć dźwignik do przodu.

#### Strzałka Ruch kamery Ruch dźwignika

→	w prawo	Nacisnąć dźwignik w prawo
←	w lewo	Nacisnąć dźwignik w lewo
↑	naprzód	Nacisnąć dźwignik w kierunku pacjenta
↓	wstecz	Odsunąć dźwignik od pacjenta
↻	w górę	Obrócić dźwignik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara
↻	w dół	Obrócić dźwignik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara



Po uzyskaniu żądanej pozycji na środku pierścienia pojawia się czarny krzyż, z czterema czarnymi liniami po bokach. Kamera Pentacam® AXL automatycznie rozpocznie pomiar.

- W przypadku ręcznej aktywacji: Rozpocząć pomiar, dotykając przycisku ekranowego [Skan] lub przycisku Return.

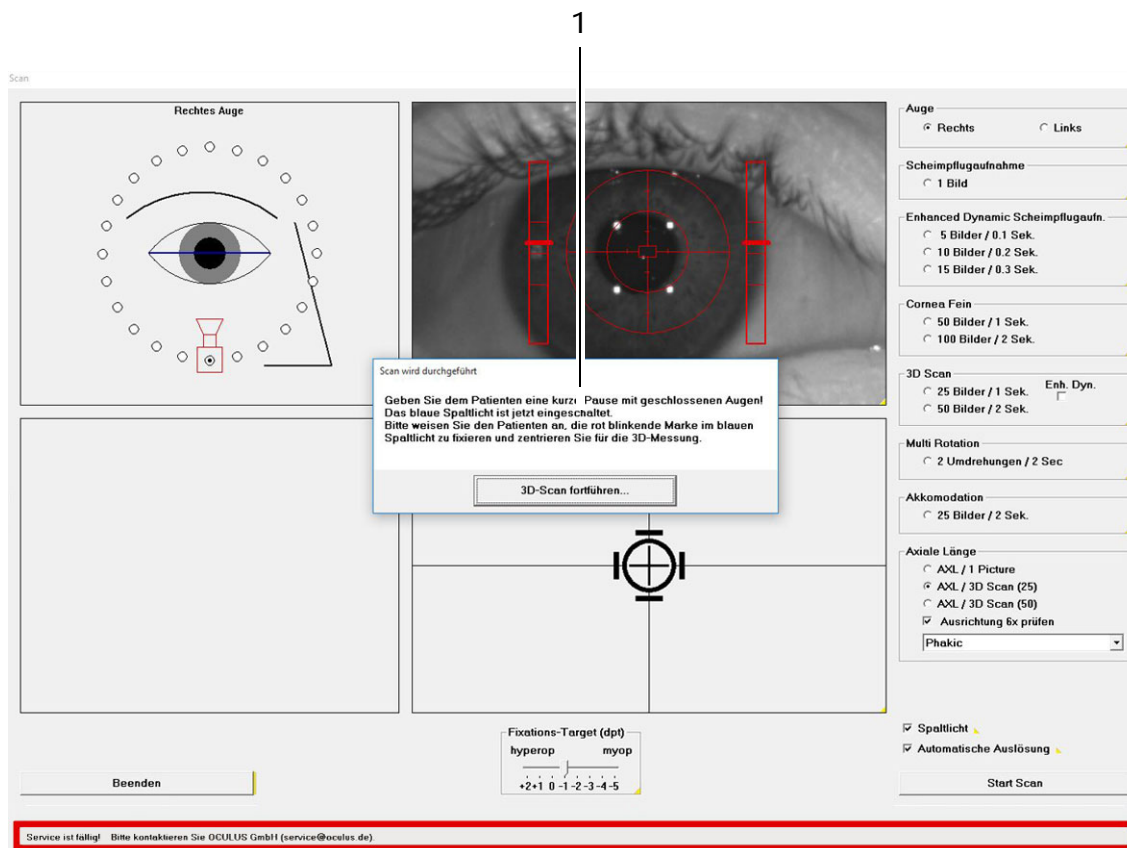


### Ostrożnie

Odtworzenie pomiaru z ręczną aktywacją może być niemożliwe.

- Poprosić pacjenta, aby zamrugał. Zrobić krótką przerwę i kontynuować pomiar 3D-Pentacam.
- Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie i kontynuować pomiar 3D.

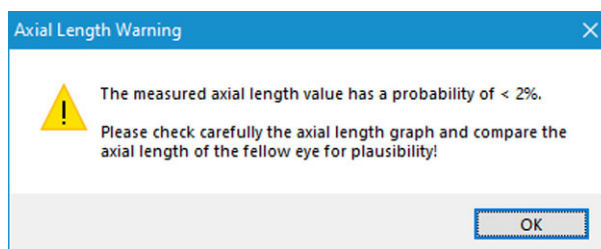
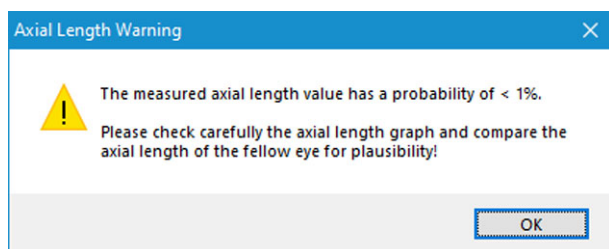
➔ Przejsć do pomiaru *"Justowanie"* na stronie 47.



1 Komunikat z instrukcjami

Rys. 11-4: Pentacam® AXL: Wykonywanie pomiaru 3D

W trakcie pomiaru obu oczu mogą pojawić się następujące komunikaty.



Rys. 11-5: Komunikat: Weryfikacja poprawności



### Wskazówka

Wartości długości osiowej nie odpowiadają wartościom dla pozostałych osób.

➔ Sprawdzić wartości długości osiowej obu oczu.

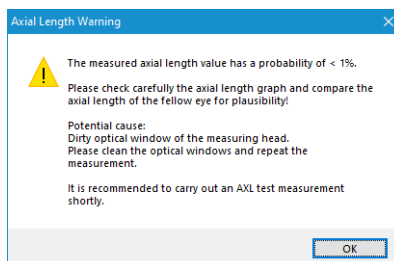
Wiarygodność jest oznaczona żółtą wartością QS. Ostrzeżenie jest zapisywane w programie Pentacam® AXL.



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. 11-6: Komunikat: zabrudzone okno optyczne



### Ostrzeżenie

Błędne pomiary z powodu zanieczyszczonego okna

- Wyczyścić okno optyczne.
- Przeprowadzić ponowny pomiar testowy.

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

- Powtórzyć pomiar.
- Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

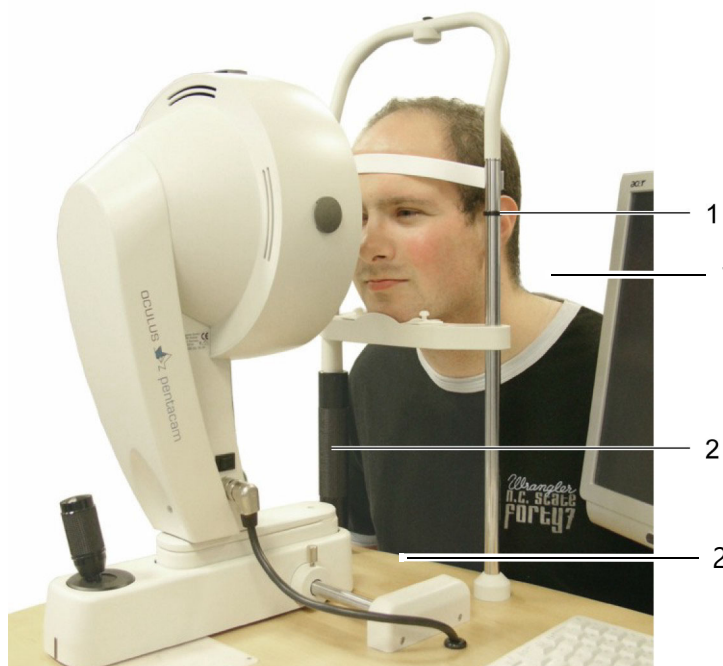
## 11.2 Procedura pomiarowa mierzenia przedniego odcinka oka

### Ustawienia wstępne

- Włączyć menu startowe (*Rozdz. 10, strona 29*).
- Jeśli to konieczne, zmienić opcje zapisywania dla badanej części przedniego odcinka oka.  
Standardowo wstępnie ustawione są opcje "Skanowanie 3D" z 25 obrazami/1 sekunda".
- 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 67*).
  - po każdym badaniu podpórka czoła jest czyszczona i dezynfekowana (*Rozdz. 14, strona 67*).
  - szczelina oświetlająca, soczewka kamery i pleksyglasowa szyba są czyste.
- Proszę poprosić pacjenta, aby oparł brodę i czoło na podpórcę.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i Pentacam® AXL.

### Justowanie ogólne

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



1 Oznaczenie (czarny pierścień)      2 Uchwyt obrotowy

Rys. 11-7: Pozycjonowanie pacjenta

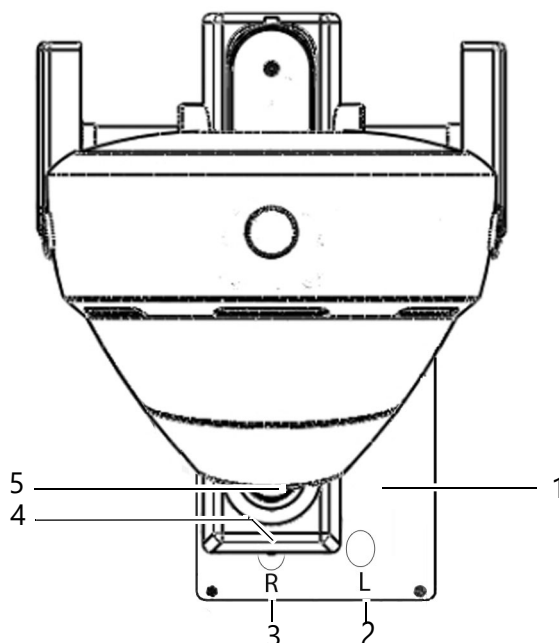
- Ustawić wysokość oczu uchwytem obrotowym (Rys. 11-7, strona 43, poz. 2).

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 (4) mniej więcej pokrywało się z okręgiem R (3) na płycie ślizgowej.



- |                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1 Suport krzyżowy            | 4 Oznaczenie suportu krzyżowym |
| 2 Oznaczenie okręgu z lewej  | 5 Dźwójstik                    |
| 3 Oznaczenie okręgu z prawej |                                |

Rys. 11-8: Justowanie wstępne

- Popatrzeć z boku na badane oko pacjenta i sprawdzić, czy niebieskie światło z lampy szczelinowej oświetla rogówkę.
- W razie konieczności skorygować pozycję suportu krzyżowego w lewo lub w prawo.



Rys. 11-9: Światło z lampy szczelinowej na rogówce

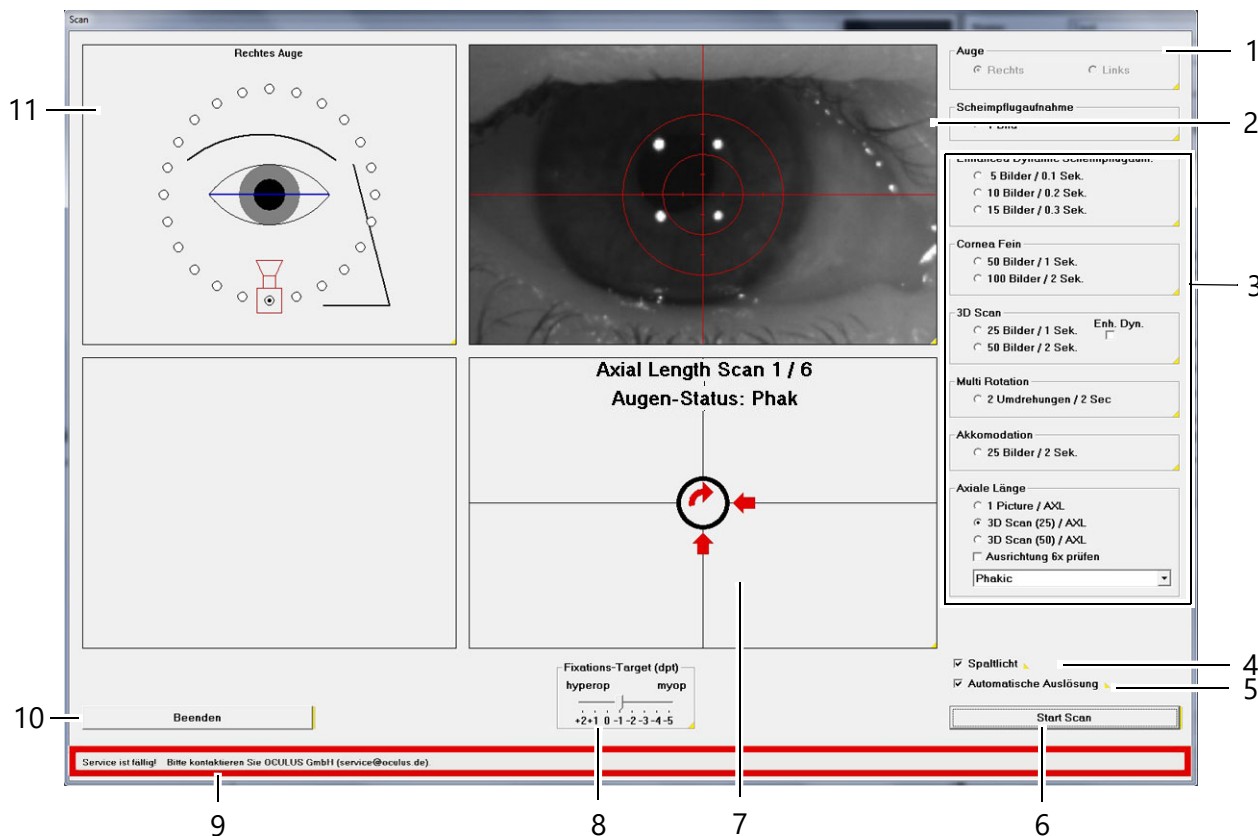


#### Wskazówka

Jeśli niebieskie światło z lampy szczelinowej jest niewidoczne, upewnić się, że zaznaczone jest pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] na ekranie "Skanowanie".

#### Zaciemnianie pomieszczenia / zasłona

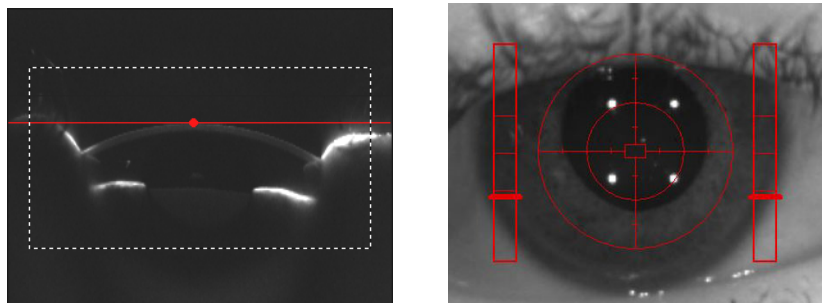
- ➔ Jeśli oświetlenie w gabinecie nie jest przyćmione lub wyłączone, przykryć pacjenta i Pentacam® AXL dołączoną zasłoną.



- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 1 Pole "Oko"                                 | 7 Okno justowania                |
| 2 Przegląd                                   | 8 Fixation Target                |
| 3 Obszar "Opcje fotografowania"              | 9 Komunikat dotyczący urządzenia |
| 4 Pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] | 10 Przycisk ekranowy [Zakończ]   |
| 5 Pole wyboru [Automatyczna aktywacja]       | 11 Pole "Orientacja"             |
| 6 Przycisk ekranowy [Start skanowania]       |                                  |
- Rys. 11-10: Strona ekranowa "Skanowanie"

### Justowanie

- Suport krzyżowy przysunąć do pacjenta, aż zobaczy się rogówkę badanego oka na obrazie Scheimpfluga.



Rys. 11-11: Obraz Scheimpfluga (z lewej)<sup>aa</sup> i obraz źrenicy (z prawej)

- Ten ekran jest dostępny tylko w związku z obrazem Pentacam® AXL bez pomiaru długości osiowej.

Obraz jest najostrzejszy, gdy czerwona kropka na obrazie Scheimpfluga dotknie czerwonej linii (dotyczy Pentacam® AXL bez pomiaru długości osiowej).

- Wyostrzyć obraz źrenicy, przestawiając dźwostik w kierunku Pentacam® AXL lub odsuwając go od Pentacam® AXL.
- Skorygować położenie lewo-prawo Pentacam® AXL i ustawienie wysokości.

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

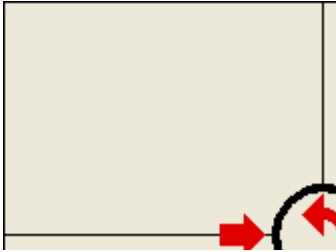
Prześciowa pozycja końcowa kamery została osiągnięta, gdy cztery podczerwone diody LED są wyostrzone, a krzyż nitkowy czerwonego krzyżyka znajduje się pośrodku źrenicy.

- Poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie.

Kamera Pentacam® AXL automatycznie rozpoczyna pomiar.

### Justowanie precyzyjne

- Przeprowadzić justowanie w sposób opisany w oknie justowania. Przesunąć lub obrócić dżojstik w podanych kierunkach.

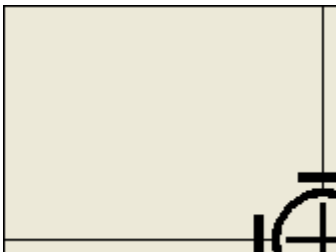


Przykład:

- Przesunąć dżojstik w prawo.
- Obrócić dżojstik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Lekko przesunąć dżojstik do przodu.

### Strzałka Ruch kamery Ruch dżojstika

- |   |         |  |
|---|---------|--|
| → | w prawo | Nacisnąć dżojstik w prawo  |
| ← | w lewo  | Nacisnąć dżojstik w lewo   |
| ↑ | naprzód | Nacisnąć dżojstik w kierunku pacjenta                            |
| ↓ | wstecz  | Odsunąć dżojstik od pacjenta                                     |
| ↻ | w górę  | Obrócić dżojstik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara    |
| ↺ | w dół   | Obrócić dżojstik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara |



- Po uzyskaniu żądanej pozycji na środku pierścienia pojawia się czarny krzyż, z czterema czarnymi liniami po bokach. Pentacam® AXL automatycznie rozpocznie pomiar.
- W przypadku ręcznej aktywacji: Rozpocząć pomiar, dotykając przycisku ekranowego [Skan] lub przycisku Return.



### Ostrożnie

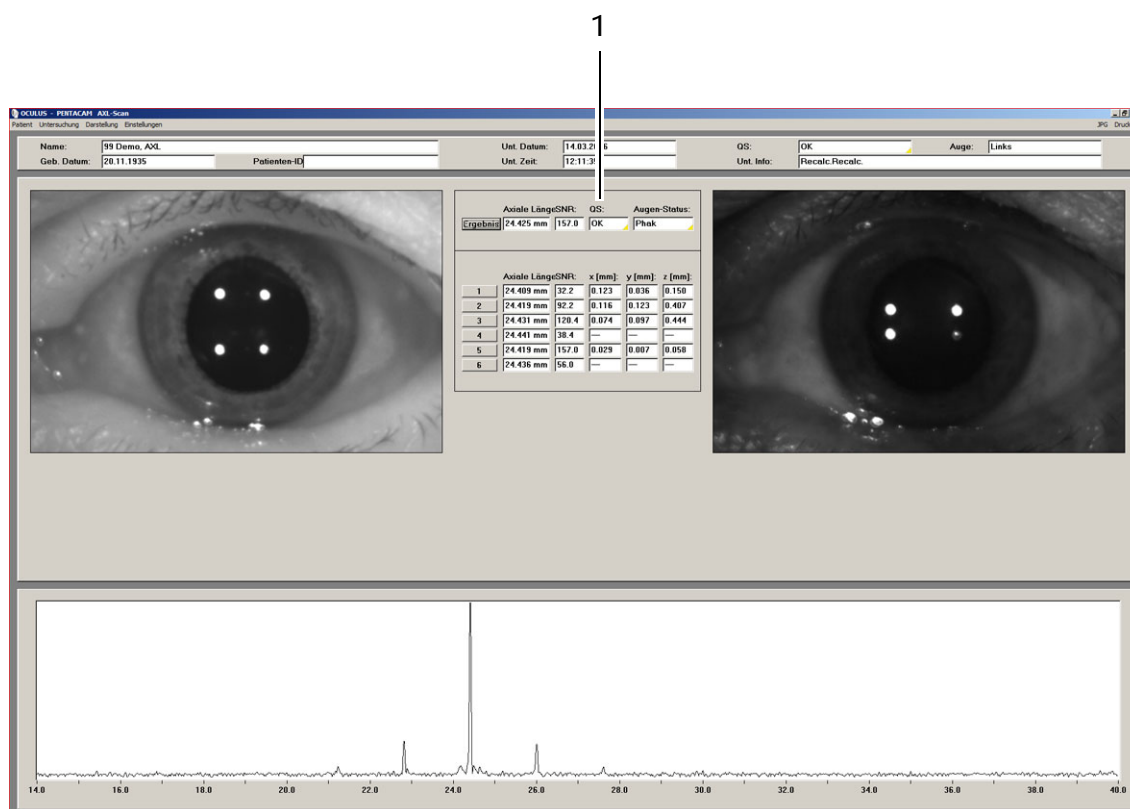
Odtworzenie pomiaru z ręczną aktywacją może być niemożliwe.

- Poprosić pacjenta o zabranie głowy z podpórki.
- Sprawdzić wynik badania na podstawie specyfikacji jakościowej ([Rozdz. 11.3, strona 49](#)).

## 11.3 Specyfikacja jakościowa

### 11.3.1 Informacje dotyczące jakości w programie Pentacam® AXL

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



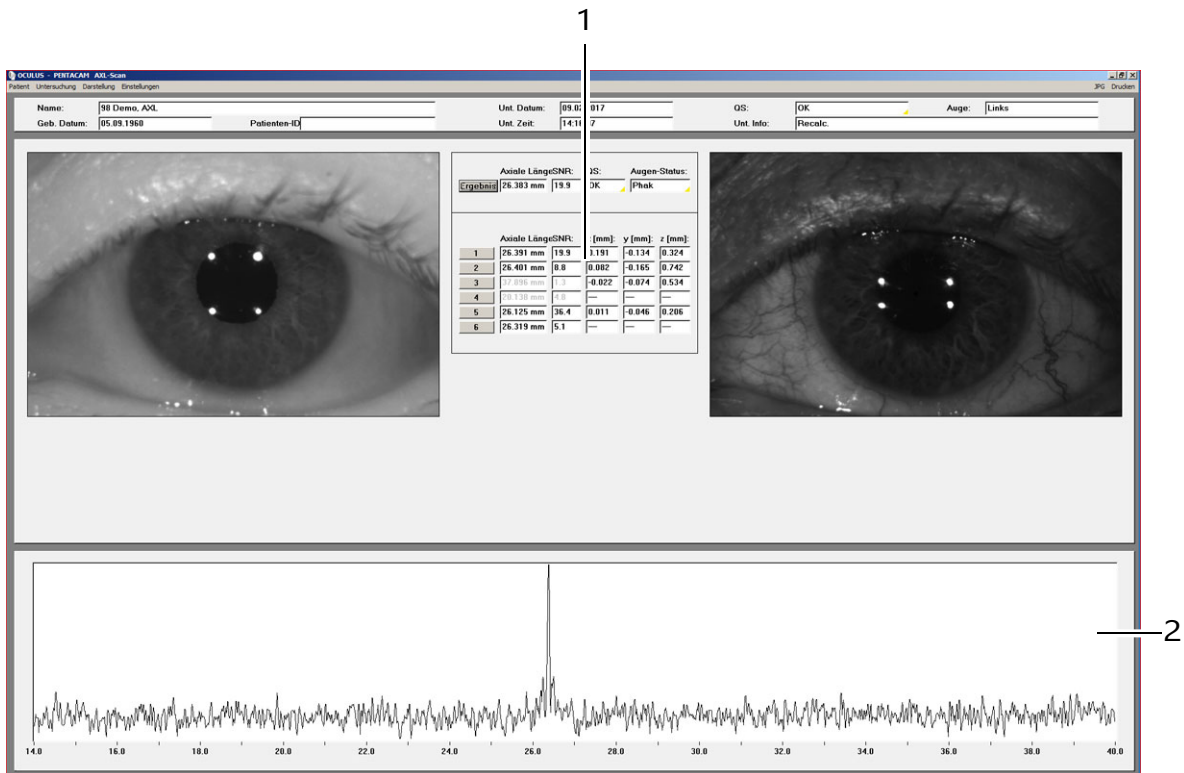
1 Wskazanie QS

Rys. 11-12: Program Pentacam® AXL ze wskazaniem "QS"



#### Wskazówka

Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.



1 Pojedyncze pomiary z wartościami pokolorowanymi na szaro 2 Stosunek sygnału do szumu pomiaru długości osiowej  
Rys. 11-13: Widok wyników pomiaru długości osiowej

### Dane skanowania AXL (1)

- **Długość osiowa:** końcowy wynik osiowy jest obliczany na podstawie wszystkich wiarygodnych peaków. Przyciskiem ekranowym <Wynik> wyświetla się krzywą sygnału najlepszego skanu.
- **SNR:** Stosunek sygnału do szumu (Signal to noise ratio)
  - jeśli pojawia się OK, pomiar jest prawidłowy i powtarzalny. SNR  $\geq 6,3$
  - jeśli pole jest zaznaczone na żółto, pomiar można powtórzyć. SNR  $\geq 5,0$
  - jeśli pole jest zaznaczone na czerwono, pomiar należy powtórzyć. SNR  $< 5,0$

Jeśli ważna jest tylko jedna z sześciu wartości SNR, jest ona jako jedyna pokazywana w kolorze czerwonym, mimo że wartość SNR leży nad poziomem granicznym.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** widok wszystkich sześciu pojedynczych skanów z wynikami. Za pomocą ponumerowanych przycisków ekranowych można oglądać przynależne krzywe sygnałów.

Wartości wyszarzone: W celu poprawienia jakości pomiaru wszystkie pojedyncze skany są filtrowane w celu usunięcia

fałszywych peaków. Są one pokazane na szaro i nie mają wpływu na wynik ostateczny, patrz *Rys. 11-14, strona 51*.

- **QS:** Jeśli dane skanowania AXL (1)
  - 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 pole "QS" ma żółte tło, kliknąć przycisk ekranowy. Otworzy się poniższe okno dialogowe:



Cornea Vorderfläche		
Analysiertes Areal:	61%	( $>60$ ) OK
Gültige Daten: (OF)	100%	( $>95$ ) OK
Fehlende Segmente:	0	( $<1$ ) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	( $<2$ ) OK
3D Modell Abweichung	3	( $<14$ ) OK
Cornea Rückfläche		
Analysiertes Areal:	52%	( $>50$ ) OK
Gültige Daten: (OF)	97%	( $>90$ ) OK
Fehlende Segmente:	0	( $<1$ ) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	( $<2$ ) OK
3D Modell Abweichung	9	( $<14$ ) OK
Positionierung (XY)		
Positionierung (X):	435	( $<1000$ ) OK
Positionierung (Y):	-42	( $<1500$ ) OK
Augenbewegung		
Augenbewegung:	37	( $<150$ ) OK
Axiale Länge:		
SNR:	11.2	( $>4.0$ ) OK
Positionierung (X):	185	( $<300$ ) OK
Positionierung (Z):	58	( $<800$ ) OK
3D Scan: OK		Abbrechen
AXL: OK		

Rys. 11-14: Specyfikacje jakościowe dla badania

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

### Wskazówki dotyczące poszczególnych parametrów

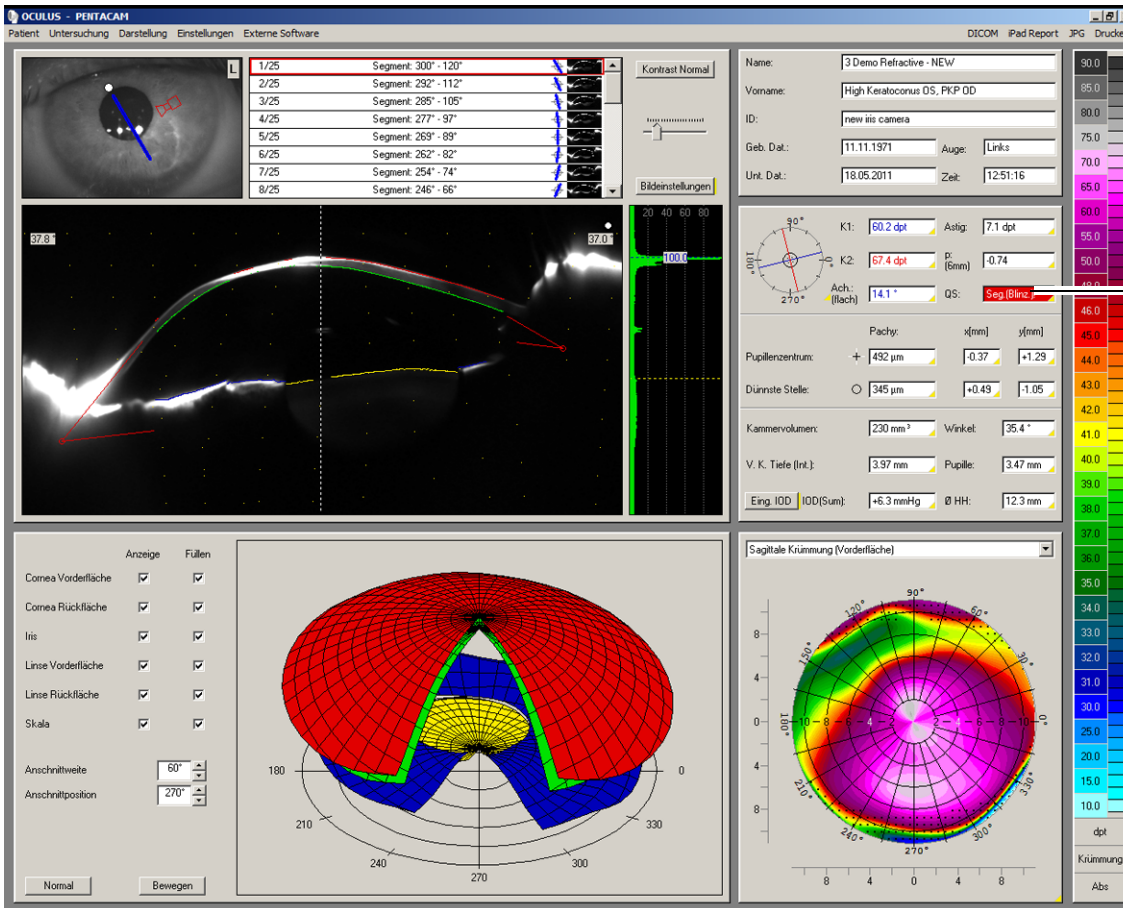
- **Analizowany obszar**  
Jeśli ta wartość leży poniżej wartości granicznej, pacjent powinien szerzej otworzyć oko.
- **Dane ważne**  
Jeśli ta wartość leży poniżej wartości granicznej, trzeba zaciemnić gabinet.
- **Brakujące segmenty i Ciągłe brakujące segmenty**  
Jeśli jedna z tych wartości leży 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 leży powyżej wartości granicznej, mogło dojść do poruszenia suportu krzyżowego w momencie rozpoczęcia pomiaru.
- **Ruchy oka**  
Jeśli ta wartość leży powyżej wartości granicznej, pacjent mógł niewystarczająco zafiksować wzrok.
- **SNR**  
(signal to noise ratio) stosunek sygnału do szumu

### Zamykanie "QS"

- ➔ Przyciskiem ekranowym [Zakończ] powraca się do programu Pentacam® AXL.
- ➔ Jeśli jakość zapisu nie była wystarczająco dobra, badanie można skasować.
- ➔ Zakończyć aktualne, zapisane badanie.
- ➔ Przygotować się do badania nowego pacjenta. W tym celu na widoku przeglądu "Pentacam" wybrać menu "Badanie" i kliknąć [Nowy pacjent/koniec].

### 11.3.2 Informacje dotyczące jakości w programie Pentacam®

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



1 Wskazanie QS

Rys. 11-15: Program Pentacam® AXL ze wskazaniem "QS"



#### Wskazówka

Wszystkie badania są zachowywane automatycznie, niezależnie od jakości pomiaru.

Jeśli pole "QS"

- pokazuje OK, pomiar jest prawidłowy i powtarzalny.
  - ma żółte tło, potrzebne może być powtórzenie pomiaru.
  - ma czerwone tło, powtórzenie pomiaru jest konieczne.
- Jeśli pole "QS" ma żółte tło, kliknąć przycisk ekranowy.  
Otworzy się poniższe okno dialogowe:



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

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

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

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

3D Scan: OK  
AXL: OK

Abbrechen

Rys. 11-16: Specyfikacje jakościowe dla badania

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

### Wskazówki 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 Ciągłe brakujące segmenty**  
Jeśli jedna z tych wartości leży powyżej wartości granicznej, poprosić pacjenta, aby nie mrugał podczas badania.
- **Pozycjonowanie (XY) i Pozycjonowanie (Z)**  
Jeśli jedna z tych wartości leży powyżej wartości granicznej, mogło dojść do poruszenia suportu krzyżowego w momencie rozpoczęcia pomiaru.
- **Odchylenie modelu 3D:** Odchyłka mierzonej rogówki od obliczonego modelu 3D

- **Ruchy oka**  
Jeśli ta wartość leży powyżej wartości granicznej, pacjent mógł niewystarczająco zafiksować wzrok.
- **SNR**  
(signal to noise ratio) stosunek sygnału do szumu

### Zamykanie "QS"

- ➔ Przyciskiem ekranowym [Zakończ] powraca się do programu Pentacam® AXL.
- ➔ Jeśli jakość zapisu nie była wystarczająco dobra, badanie można skasować.
- ➔ Zakończyć aktualne, zapisane badanie.
- ➔ Przygotować się do badania nowego pacjenta. W tym celu na widoku przeglądu "Pentacam" wybrać menu "Badanie" i kliknąć [Nowy pacjent/koniec].

## 12 Zarządzanie danymi pacjentów

Po zakończeniu badania dane pacjenta z wynikami pomiarów można

- nazwać inaczej, *Rozdz. 12.1, strona 56*
- eksportować, *Rozdz. 12.2, strona 56*
- importować, *Rozdz. 12.3, strona 58*
- kopiować, *Rozdz. 12.4, strona 59*



Więcej informacji na temat Zarządzania danymi pacjentów podano w *Podręczniku użytkownika*.

### 12.1 Zmiana nazwy danych pacjenta

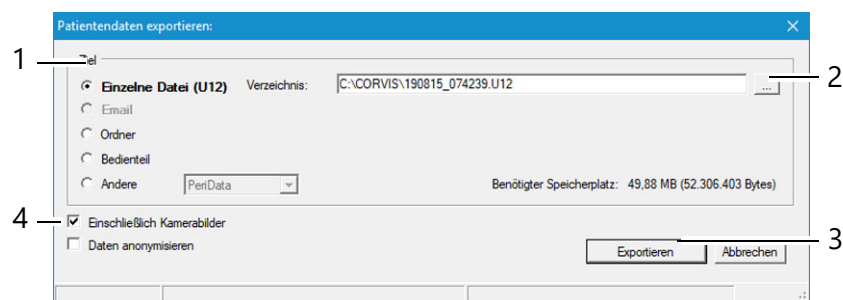
Po utworzeniu dane pacjentów można zmieniać.

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

### 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] 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] (3), aby wyeksportować dane.

Dane pacjenta i badania zostają zapisane w wybranym katalogu. Zapisane dane można wysłać e-mailem jako załączniki.



#### Note

Wymagania dla transferu danych z jednego komputera do drugiego:

- Na obu komputerach musi być zainstalowany program Pentacam® AXL. 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.



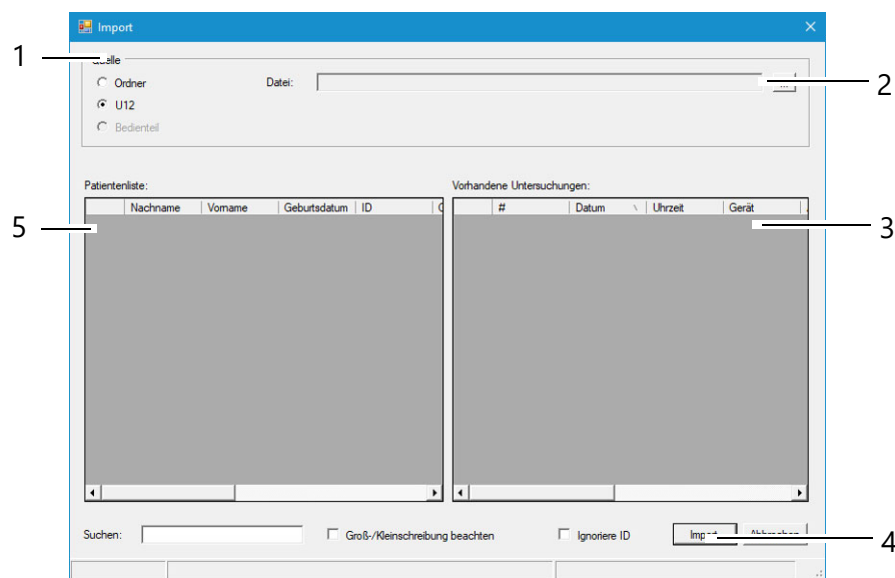
### Wskazówka

Niebezpieczeństwo utraty danych spowodowane wirusami komputerowymi

Wirusy komputerowe mogą być przyczyną utraty danych.

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

→ Naciśnięcie przycisku ekranowy [Import]. Pojawi się następujące okno dialogowe:



1 Wybór źródła danych

2 Przycisk ekranowy [...]

3 Lista badań

Rys. 12-2: Okno dialogowe "Import"

4 Przycisk ekranowy [Import]

5 Lista pacjentów



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].  
W dolnej części okna dialogowego są wyświetlani 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.

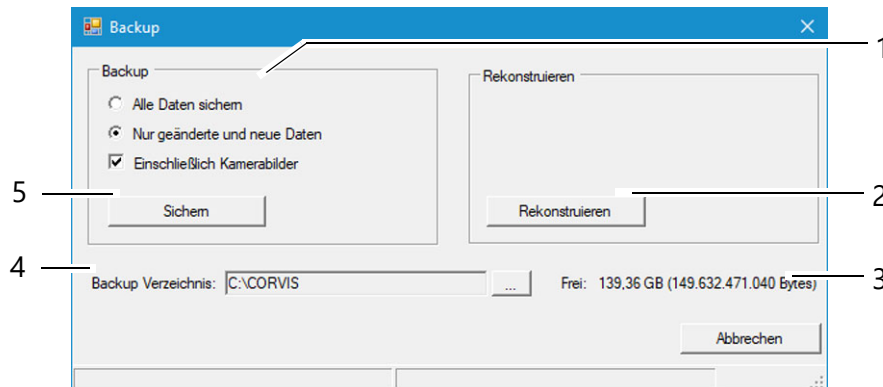
- Przed sporządzeniem kopii zapasowej sprawdzić, czy nośnik danych (zewnętrzny twardy dysk, pamięć USB itd.) nie jest zainfekowany.



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 dostarczonym twardym dysku USB czy w 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]             | 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 zostają 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] (2), aby wczytać dane. Wszystkie dane z odpowiedniego katalogu zostają 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

### 13.1 Pomiar testowy: Tomografia (skan 3D)

Kamera Pentacam® AXL jest testowana i kalibrowana w zakładzie OCULUS.

Ponadto OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca regularne wykonywanie pomiarów testowych z użyciem Pentacam® AXL.

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, proszę się skontaktować z naszym serwisem lub autoryzowanym sprzedawcą. Wartości są prezentowane np. w formie zestawienia, patrz [Podręcznik użytkownika](#).

### 13.2 Pomiar testowy: długość osiowa

#### 13.2.1 Montaż oka testowego

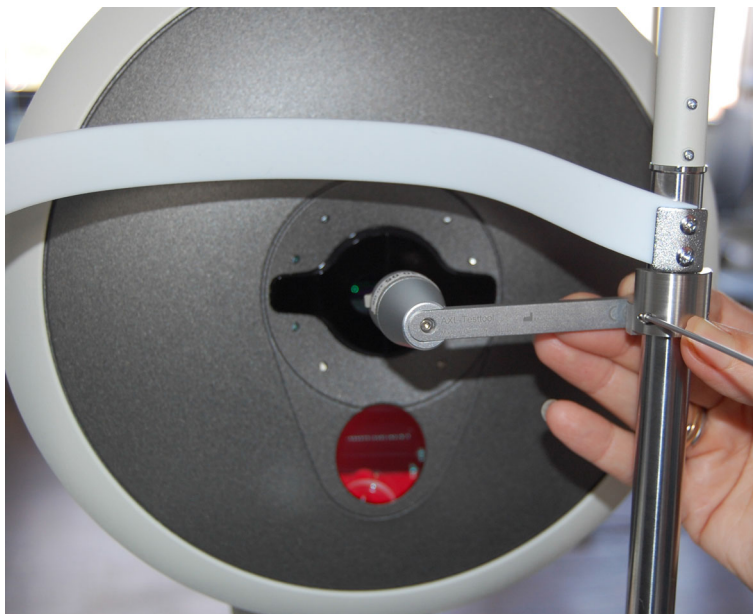
##### Narzędzia i materiał

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

##### Procedura

- ➔ Wyłączyć Pentacam® AXL.

- ➔ 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.

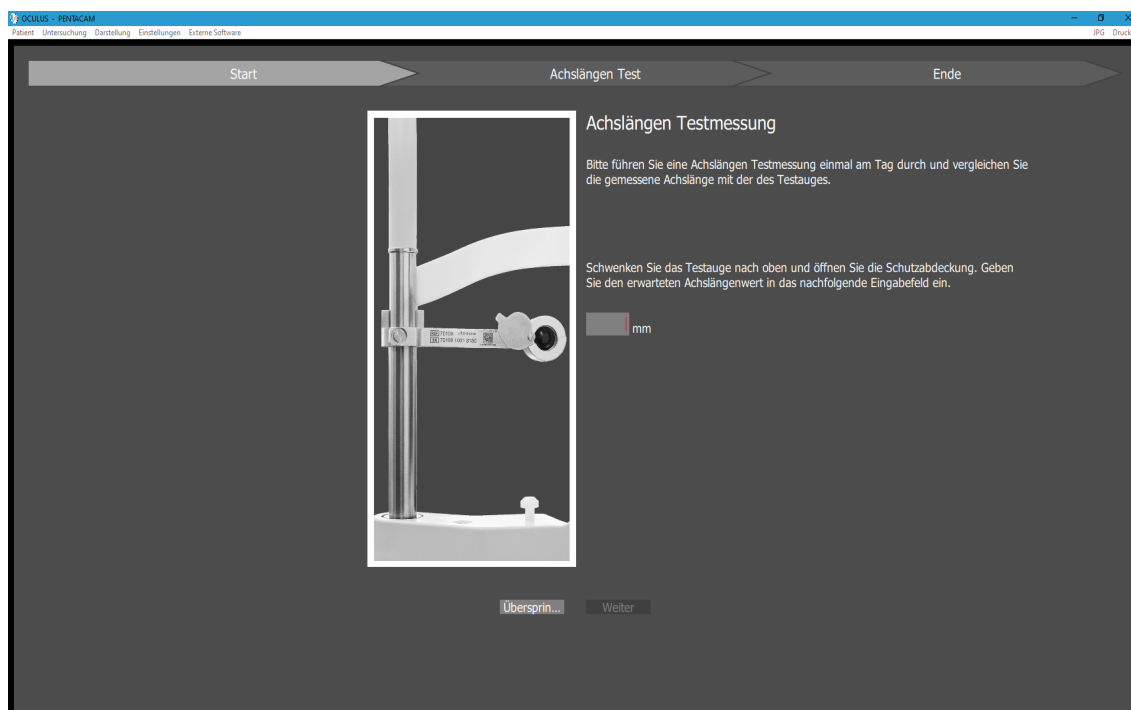


Rys. 13-2: Oko testowe w pozycji spoczynkowej

### 13.2.2 Wykonywanie pomiaru testowego

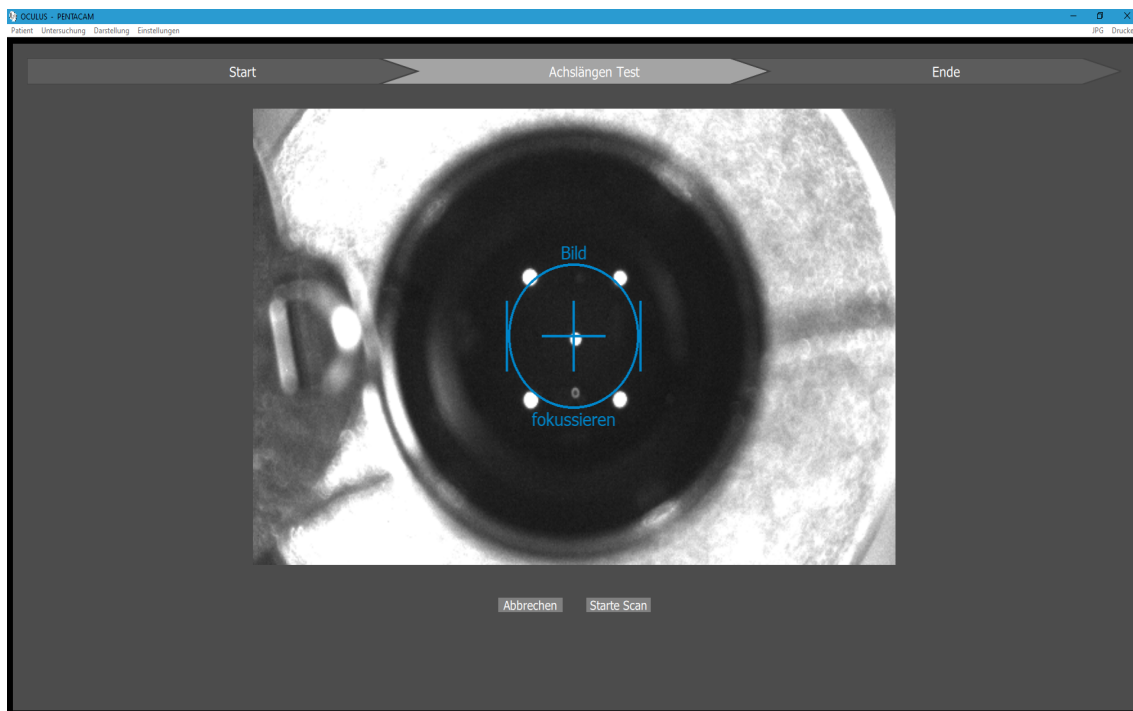
Pomiar testowy długości osiowej należy wykonywać codziennie przed pierwszym pomiarem u pacjenta.

Po wywołaniu trybu pomiaru 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.

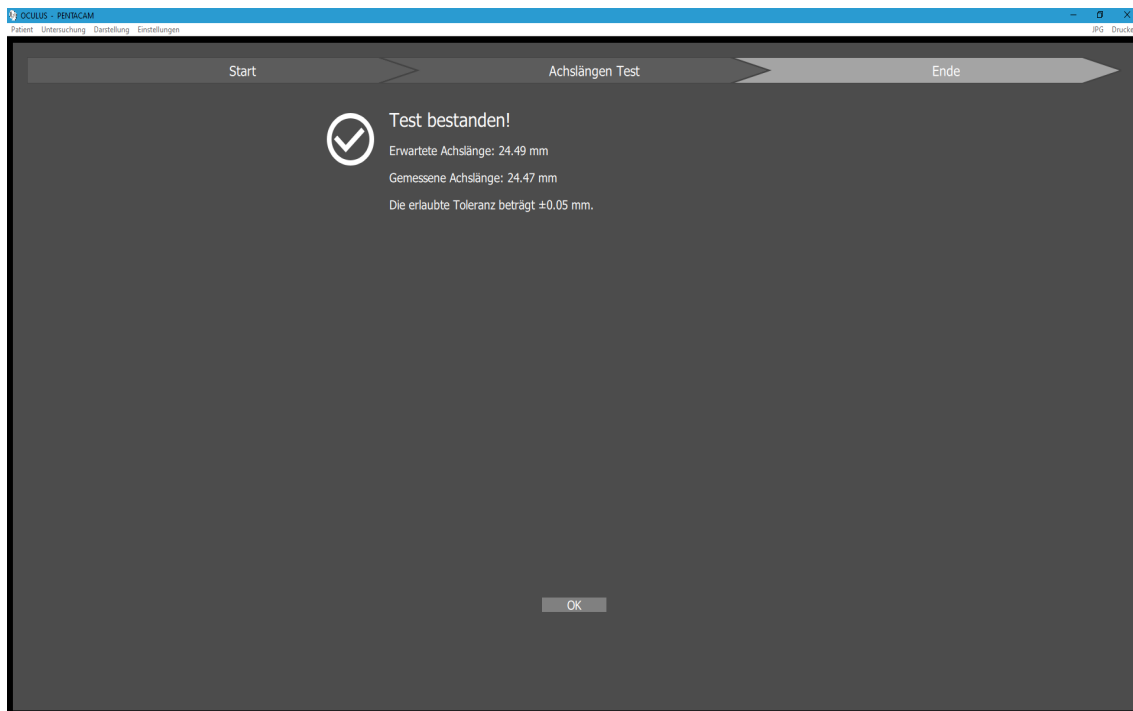




Nakierować Pentacam® AXL na oko testowe, "Justowanie precyzyjne" na [Strona 40](#).

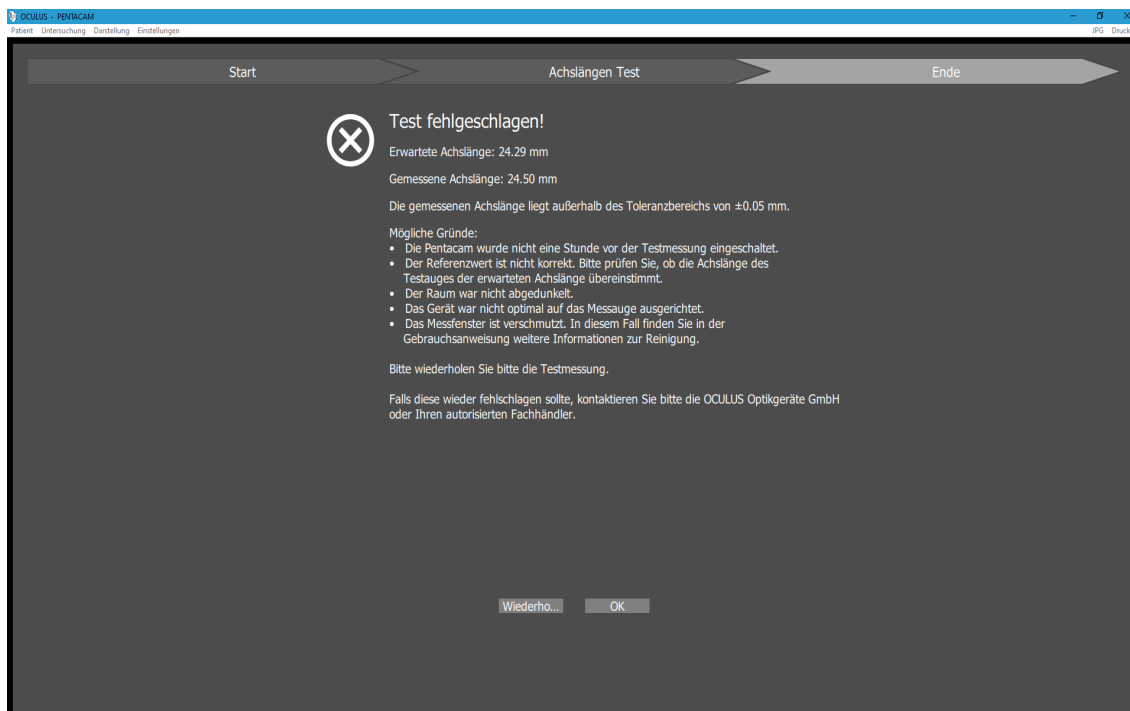
➔ Nacisnąć przycisk ekranowy "Start skanowania".

Jeśli pomiar testowy będzie pomyślny, pojawi się następujący komunikat:



Aby zakończyć proces, kliknąć "OK".

W przypadku nieudanego pomiaru testowego pojawi się następujący komunikat:

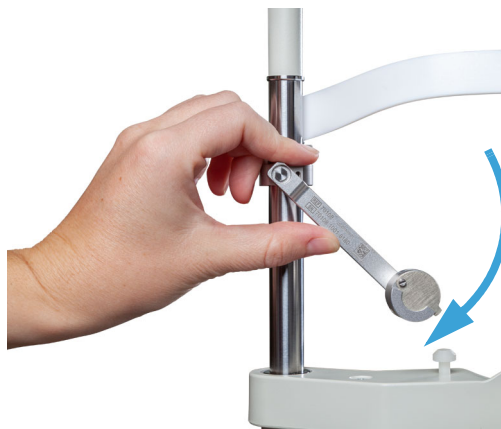


- ➔ Wyeliminować wszystkie możliwe przyczyny nieudanego pomiaru testowego (patrz ekran).
- ➔ Powtórzyć pomiar testowy.
- ➔ Jeśli pomiar testowy znowu się nie uda, zakończyć proces, klikając na OK i skontaktować się z OCULUS.
- ➔ Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie.



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 zakończeniu pomiaru z użyciem oka testowego można je opuścić.



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.

## 14 Czyszczenie, dezynfekcja i obsługa techniczna

Ten rozdział opisuje czyszczenie i dezynfekcję Pentacam® AXL. 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 nie czyścić agresywnymi, zawierającymi chlor, ścierającymi czy ostrymi środkami do czyszczenia.



Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową Pentacam® AXL i unikać usterek, szkiełko 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 62](#).

## 14.1 Czyszczenie

---



### Ostrożnie

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

- Wyłączyć Pentacam® AXL, *Rozdz. 7.3, strona 22.*
  - Przed czyszczeniem odłączyć wtyczkę sieciową. Chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć kabla.
- 

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 nie dostała się żadna ciecz.  
Nie stosować cieczy w formie sprayu.
- Podpórki pod brodę i czoło czyścić roztworem mydła (w przypadku silnego zanieczyszczenia alkoholem).
- Używać niestrzępiącej się, zwilżonej szmatki.

### Czyszczenie szczeliny oświetlającej

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



### Wskazówka

Uszkodzenie optyki

→ 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

Producent: Schülke & Mayr

Softpack 48 sztuk

Nr art 165711

Schülke & Mayr GmbH

Telefon: +4940521000

Telefaks: +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.

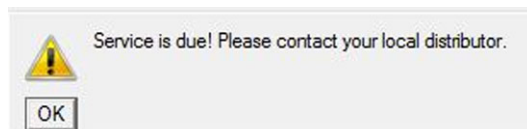
→ Podpórkę pod czoło dezynfekować po każdym użyciu.

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

### 14.3 Obsługa techniczna

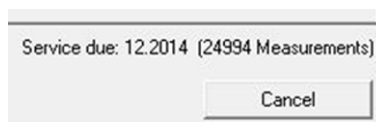
Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową Pentacam® AXL, OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca, aby co 2 lata lub co 25000 pomiarów przeprowadzać prace konserwacyjne. Pojawi się odpowiedni komunikat na ten temat.

Okno codziennych wskazań:



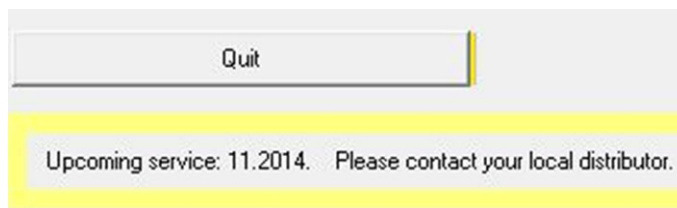
Rys. 14-1: Okno codziennych wskazań

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



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

W menu skanowania, [Rozdz. 10, strona 29](#):



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 przez nasz serwis lub autoryzowanego sprzedawcę.



## 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 otwiera się okno dialogowe: „Brak komunikacji z Pentacam® AXL!”	Zasilacz bez napięcia	Sprawdzić, czy kontrolka na zasilaczu świeci się. Jeśli nie, podłączyć napięcie do zasilacza.
	Kabel sieciowy Pentacam® AXL nie jest prawidłowo włożony.	Sprawdzić, czy <ul style="list-style-type: none"> <li>■ kabel sieciowy w Pentacam® AXL jest poprawnie włożony.</li> <li>■ w menu skanowania (<i>Rozdz. 10, strona 29</i>) widoczne jest niebieskie światło z lampy szczelinowej.</li> <li>■ wtyk USB jest poprawnie włożony.</li> </ul>
	Problemy z oprogramowaniem/ze sprzętem	Wyłączyć Pentacam® AXL, zrestartować komputer. Gdy zarządzanie danymi pacjentów stanie się znów aktywne, włączyć Pentacam® AXL. Przy uruchamianiu programu Pentacam® AXL musi się pojawić komunikat „Load Bootloader”. Skontaktować się z serwisem lub swoim autoryzowanym sprzedawcą.

## 16 Transport i przechowywanie

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

### 16.1 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania

#### Przechowywanie

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

#### Transport

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

## 16.2 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. Ciągnąć przy tym tylko za wtyczkę, nie za kable.

## 16.3 Transport i przechowywanie



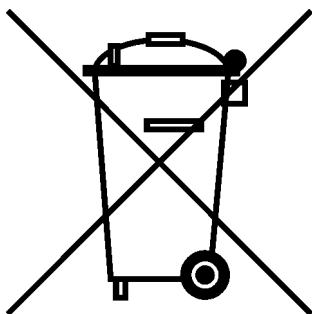
### Ostrożnie

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego transportowania i przechowywania

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

- ➔ Kamerę Pentacam® AXL transportować ostrożnie.
- ➔ Urządzenia nie przenosić za dźwostki.
- ➔ Kamerę Pentacam® AXL transportować ostrożnie.
- ➔ 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 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.
- Jeśli w Pentacam® AXL 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 tylko wtedy, gdy użytkownik przestrzega następujących warunków:

- Urządzenie należy używać zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.
- Przy lub w Pentacam® AXL 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 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.

## 18.3 Adres producenta i serwisu

Więcej informacji można uzyskać od naszego serwisu lub autoryzowanych przez nas przedstawicielstw.

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



## 19 Dane techniczne

### Głowica pomiarowa

Kamera	cyfrowa kamera CCD
Źródło światła	niebieskie diody LED (475 nm, bez UV)
Prędkość	100 zdjęć w dwie sekundy, każde zdjęcie z 2760 sfotografowanymi punktami pomiaru
Liczba analizowanych punktów pomiaru	maks. 138.000
Wymiary (szer. x gł. x wys.) (głowica pomiarowa)	275 x 320 bis 400 x 500 do 530 mm
Ciężar Pentacam® AXL (głowica pomiarowa)	8,4 kg

### Zakres pomiarowy

Zakrzywienie	3 do 38 mm 9 do 99 dpt
Dokładność	± 0,1 dpt
Odtwarzalność	± 0,1 dpt
Odstęp roboczy	80 mm
Długość osiowa Odtwarzalność	14 do 40 mm ± 30 µm

### Zasilacz

Zasilacz	HEMG 49 (05150150)
Przyłącze sieciowe	90 -264 V AC
Częstotliwość	47- 63 Hz
Maks. pobór mocy	85 VA
Napięcie wyjściowe	24 V DC
Bezpieczniki	zintegrowany odłącznik przeciążeniowy

### Zasilanie elektryczne Pentacam® AXL

Napięcie	24 V DC
Maks. pobór mocy	42 W

### Inne informacje

Przeciwwskazania	brak
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
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	IP20

### Warunki robocze

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

### Warunki przechowywania

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

### Warunki transportu

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

### Komputer

Komputer musi odpowiadać wymaganiom DIN EN 62368-1 lub DIN EN 60950.

Zalecana specyfikacja komputera	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---------------------------------	--

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

Urządzenie jest produktem klasy IIa.



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

### Klasyfikacja według IEC 60825-1: 2014

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

## 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 i systemy OCULUS nie wymagają szczególnych środków ostrożności.

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.

- Używać tylko akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS.

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów wyspecyfikowanych przez OCULUS z urządzeniami innymi niż Pentacam® AXL 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.
-

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	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Kabel z wtyczką, standard UE	2,5 m
05200210	Kabel z wtyczką, standard US (110 V)	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: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń przez Pentacam® AXL


Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń przez Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabela 1

Kamera Pentacam® AXL produkcji firmy OCULUS jest przeznaczona do eksploatacji w niżej podanym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik Pentacam® AXL 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, 5.2.2.1, tabela 2			
Kontrole odporności na zakłócenia	DIN EN 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Wyładowania statyczne (ESD) według IEC 61000-4-2	± 6 kV Wyładowanie stykowe ± 8 kV Przerwa powietrzna	± 6 kV ± 8 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%.
Szybkie zakłócenia impulsowe typu burst według IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	± 2 kV ----- ± 1 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (Surges) według IEC 6100-4-5	± 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 i w razie wahań napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ ( > 95% spadek $U_T$ ) dla 1/2 okresu	< 5% $U_T$ ( > 95% spadek $U_T$ ) dla 1/2 okresu	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.  Jeśli użytkownik Pentacam® AXL wymaga ciągłego działania również podczas przerw w dopływie energii elektrycznej, zaleca się, aby Pentacam® AXL zasilać z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
	40% $U_T$ ( 60% spadek $U_T$ ) dla 5 okresów	40% $U_T$ ( 60% spadek $U_T$ ) dla 5 okresów	
	70% $U_T$ (30% spadek $U_T$ ) dla 25 okresów	70% $U_T$ (30% spadek $U_T$ ) dla 25 okresów	
	<5% $U_T$ ( > 95% spadek $U_T$ ) na 5 s	<5% $U_T$ ( > 95% spadek $U_T$ ) na 5 s	
Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Komentarz: $U_T$ to prąd przemienny przed użyciem poziomu kontrolnego			

Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabela 4

Kontrole odporności na zakłócenia	DIN EN 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6	3 V <sub>skut</sub> 150 kHz do 80 Mhz	V <sub>skut</sub> = 3 V	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe wyłącznie z przewodami nie powinny być używane w odstępnie mniejszym od Pentacam® AXL niż zalecana odległość ochronna, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadawania. Zalecana odległość ochronna: $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$
Emitowane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	E = 3 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,5 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:	Dla 80 Hz 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.		
<p>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 przekracza podany poziom zgodności, należy obserwować Pentacam® AXL, 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.</p> <p>b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabela 6

Kamera Pentacam® AXL jest przeznaczona do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik Pentacam® AXL 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.

**Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika w m**

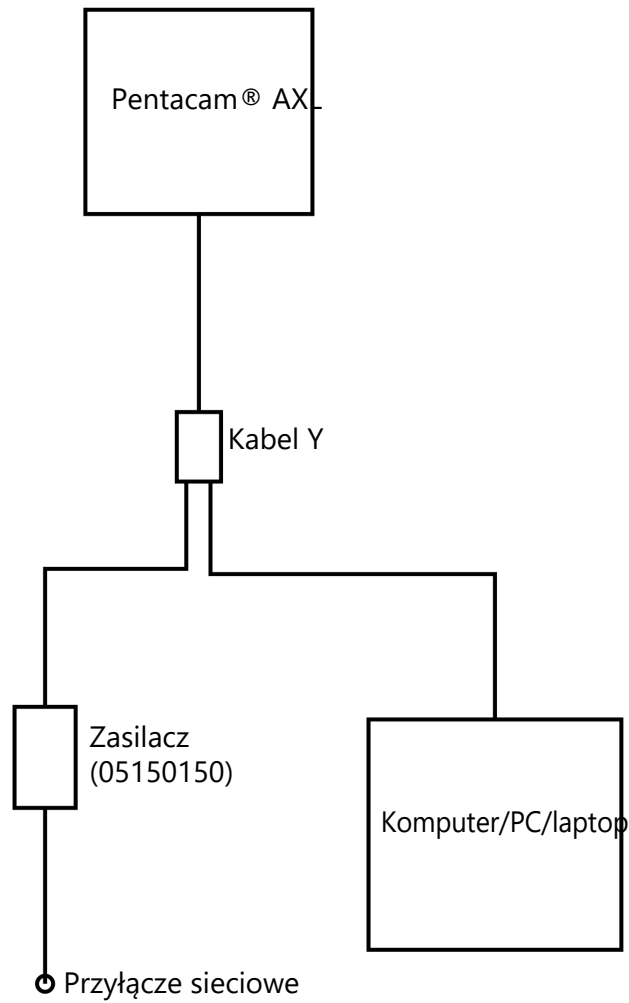
Moc znamionowa nadajnika W	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
	150 kHz do 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz do 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz do 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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  $\pm 1.5$ -3.0%.  
**Noise & Ripple:** 1.0% peak to peak.  
**OVP:** Built-in by latch circuit.  
**Adjustability:** Factory set.  
**Over Current Protection (OCP):**  
 Fully protected against output overload and short circuit. The PSU will shut down after OCP is activated. Consult the factory for OCP setting.

##### **GENERAL SPECIFICATION**

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

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

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

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

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



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

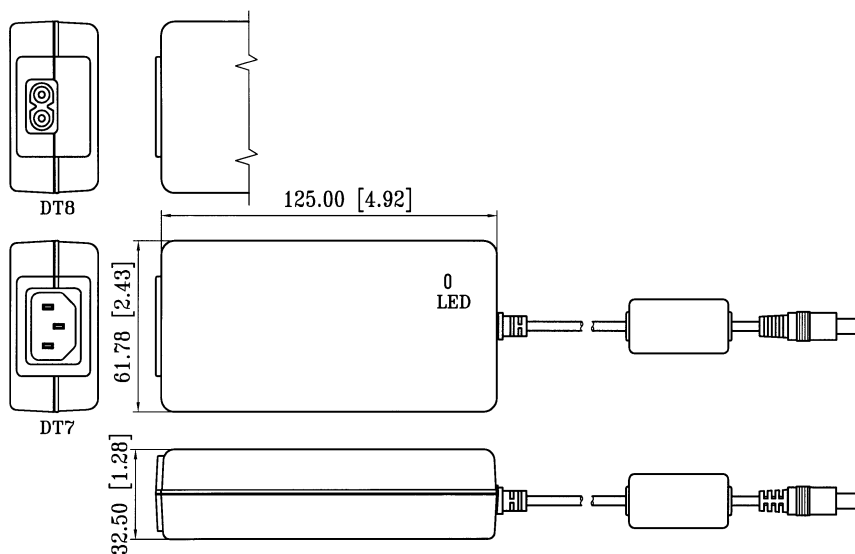
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### SINGLE OUTPUT

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

**MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]**

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



## 20.5 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 13) w akapicie "Zasady bezpieczeństwa" (Strona 6) 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 13) w "Zasady bezpieczeństwa" (Strona 6) 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
-

## 20.6 Podręcznik wyrobów medycznych

Podręcznik wyrobów medycznych		MPB/70100/PL		
Oznaczenie: (model/typ):	<b>Pentacam® AXL</b>			
Rodzaj produktu:	System do pomiaru powierzchni rogówki z funkcją mierzenie długości osiowej			
Producent:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Dostawca:	patrz wyżej			
Instrukcja użytkowania:	G/70100/PL			
Rodzaj eksploatacji:	energetyczna, 230 V			
Klasa produktu według MPG:	II			
Testy/kontrole (rodzaj/terminy):	brak			
<b>Działania przed uruchomieniem</b>				
1. Poinstruowanie osoby odpowiedzialnej	w dniu _____	przez _____ (nazwisko, instytucja, podpis)		
1. Kontrola działania	w dniu _____	przez _____ (nazwisko, instytucja, podpis)		
Osoba odpowiedzialna	_____			
(nazwisko, instytucja, podpis)				
<b>Poinstruowanie personelu</b>				
Data	Nazwisko osoby instruowanej	Podpis	Osoba instruująca	Podpis
<b>Usterki w działaniu/powtarzające się takie same błędy w obsłudze</b>				
Data	Rodzaj usterki/błędu	Działanie	Wynik	Podpis

Podręcznik wyrobów medycznych		MPB/70100/PL
<b>Zgłoszenie wady/wypadku</b>		
Adres (władze administracyjne/producent)	Nadawca (użytkownik/osoba odpowiedzialna)	
Miejsce i data zdarzenia		
Opis i ocena zdarzenia		
Straty osobowe:	tak <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
Produkt/urządzenie		
Rok nabycia: _____		
Nr bież./nr ID: _____ Nr seryjny: _____		
Oznaczenie (model/typ): _____		
Firma (producent/dostawca): _____		
Rodzaj produktu/rodzaj urządzenia: _____		
Działania		
_____	_____	
(Miejsce/data)	(nazwisko, instytucja, podpis)	
Objaśnienia		

Podręcznik wyrobów medycznych			MPB/70100/PL
<b>Działania naprawcze i testy/kontrole</b>			
Data	Rodzaj działania	Osoba/firma wykonująca	Wynik/uwagi
<b>Komentarz/notatki</b>		<b>Skróty/legendy</b>	
		Kontrola bezpieczeństwa technicznego	STK
		Kontrola bezpieczeństwa pomiarowego	MTK
		Cechowanie	E
		Konserwacja	W
		Naprawa	R
		Kalibracja	K



## Adres producenta i serwisu

Niemcy:  
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/70100/XXXX/PL  
Lot:

