

OCULUS PENTACAM[®] AXL

System do pomiaru i analizy
przedniego odcinka oka



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wstęp

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

Bezpieczna eksploatacja urządzenia wymaga jego prawidłowego używania. Dlatego przed uruchomieniem należy dokładnie zapoznać się z zawartością informacji dla użytkownika. W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

Do urządzenia dołączono następujące informacje dla użytkownika:

- Instrukcja użytkownika: Opis zarządzania danymi pacjentów, standardowymi ustawieniami programu w Pentacam® i przebiegiem pomiaru
- Podręcznik użytkownika: Opis wszystkich funkcji oprogramowania do badania i analizy oraz dalsze wskazówki dotyczące zarządzania danymi pacjentów
- Instalacja oprogramowania: Opis instalacji oprogramowania Pentacam® i odpowiednich sterowników
- Floating License Key: Opis wykorzystania urządzenia w sieci
- Wytyczne interpretacyjne: Przedstawienie rzeczywistych przypadków zastosowania

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: 27.10.2025
Aktualizacja: Wer06

Spis treści

1	Zakres dostawy.....	7
2	Zasady bezpieczeństwa	10
2.1	Znaki graficzne	10
2.1.1	Na urządzeniu / tabliczce znamionowej	10
2.1.2	Na opakowaniu	11
2.1.3	Użyte piktogramy	11
2.2	Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania	12
2.2.1	Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME	12
2.2.2	Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego	13
2.2.3	Wskazówki dotyczące używania lasera	14
2.3	Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa	14
2.3.1	Środki bezpieczeństwa zapobiegające nieupoważnionemu dostępowi.....	14
2.3.2	Środki bezpieczeństwa przy podłączaniu do sieci lokalnej lub sieci internetowej.....	15
2.3.3	Bezpieczeństwo urządzenia.....	16
2.3.4	Odpowiedzialność za dane.....	16
2.3.5	Zgłaszanie i postępowanie w przypadku incydentów związanych z bezpieczeństwem	16
3	Opis urządzenia	17
3.1	Części urządzenia	17
3.2	Zasada działania.....	18
3.3	Użycie zgodnie z przeznaczeniem	19
3.3.1	Przeznaczenie	19
3.3.2	Przewidziane wskazania medyczne	19
3.3.3	Przeciwwskazania	19
3.3.4	Możliwe skutki uboczne	20
3.3.5	Przewidywani użytkownicy	20
3.3.6	Grupa pacjentów	20
4	Rozstawianie i podłączanie	21
4.1	Warunki rozstawienia i eksploatacji	21
4.2	Wskazówki dotyczące rozstawienia i podłączenia.....	21
4.3	Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta.....	22
4.4	Przyłącze elektryczne	23
4.5	Włączanie.....	24
4.6	Wyłączanie	24
4.7	Instalacja oprogramowania na oddzielnych PC.....	24
5	Zarządzanie danymi pacjentów	25
5.1	Włączanie zarządzania danymi pacjentów	25
5.1.1	Wprowadzanie nowych pacjentów.....	26
5.1.2	Wybór istniejącego pacjenta	26
5.2	Start programu Pentacam®	27
6	Program Pentacam®	28
6.1	Menu skanowania	29
6.2	Struktura strony ekranowej.....	29
6.2.1	Ustawienia obrazów Scheimpfluga	30
6.3	Informacje na temat wykonywania obrazów Scheimpfluga	32
7	Przebieg pomiaru.....	33
7.1	Wskazówki dotyczące eksploatacji	33
7.2	Procedura pomiarowa mierzenia długości osiowej	34

7.2.1	Ustawienia wstępne.....	34
7.2.2	Regulacja zgrubna	36
7.2.3	Zaciemnianie pomieszczenia	37
7.2.4	Regulacja	38
7.2.5	Regulacja precyzyjna.....	39
7.3	Procedura pomiarowa mierzenia przedniego odcinka oka	42
7.3.1	Ustawienia wstępne.....	42
7.3.2	Regulacja zgrubna	42
7.3.3	Zaciemnianie pomieszczenia	45
7.3.4	Regulacja	46
7.3.5	Regulacja precyzyjna.....	47
7.4	Informacje dotyczące jakości w programie Pentacam®	48
8	Zarządzanie danymi pacjentów.....	52
8.1	Zmiana nazwy danych pacjenta	52
8.2	Eksportowanie danych pacjenta	52
8.3	Importowanie danych pacjenta	54
8.4	Zabezpieczanie danych (tworzenie kopii zapasowej).....	55
8.4.1	Zabezpieczanie danych.....	56
8.4.2	Odtwarzanie danych	57
8.4.3	Automatyczne tworzenie kopii zapasowej	57
9	Pomiary testowe z użyciem Pentacam®	58
9.1	Pomiar testowy: Tomografia (skan 3D).....	58
9.2	Pomiar testowy: Długość osiowa.....	59
9.2.1	Montaż oka testowego	59
9.2.2	Wykonywanie pomiaru testowego.....	60
10	Obsługa techniczna, czyszczenie i dezynfekcja	64
10.1	Obsługa techniczna	64
10.2	Czyszczenie	66
10.3	Dezynfekcja.....	67
10.4	Mocowanie papieru na podpórce pod brodę	67
11	Usuwanie błędów.....	68
12	Dane techniczne	69
13	Transport, zwrot i utylizacja	71
13.1	Demontaż	71
13.2	Warunki przechowywania	71
13.3	Warunki transportu.....	71
13.4	Transportowanie i przechowywanie.....	72
13.5	Utylizacja	72
14	Warunki gwarancji i serwis	73
14.1	Warunki gwarancji.....	73
14.2	Odpowiedzialność za działanie lub straty.....	73
15	Załączniki	74
15.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	74
15.2	Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń.....	75
15.3	Schemat podłączenia.....	79
15.4	Karta informacyjna zasilacza HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	80
15.5	Instrukcja integracji z siecią IT	82
15.6	Podręcznik wyrobów medycznych.....	84

1 Zakres dostawy

Produkt i akcesoria

Pentacam® AXL

- Baza x-y
- Zębatki
- Pokrywa
- Płyta ślizgowa
- Papierowa podkładka na podpórkę pod brodę
- Podpórka pod brodę i czoło
- Oko testowe

Zestaw akcesoriów Pentacam® AXL:

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

- Instrukcja użytkowania
- Podręcznik użytkownika
- Instalacja oprogramowania

Inne akcesoria:

- kołpak chroniący przed kurzem
- zestaw twardych dysków
- kabel Y z izolacją galwaniczną, 2 m
- przedłużacz dla kabla Y, 4 m
- przewód zasilania dla krajów UE
- przewód zasilania dla Szwajcarii
- przewód zasilania dla Argentyny
- przewód zasilania dla USA
- przewód zasilania dla Wielkiej Brytanii
- przewód zasilania dla Australii

Oprogramowanie standardowe

Pentacam® AXL Oprogramowanie standardowe

- Fast Screening Report
- Prezentacja kolorystyczna duża
- Wirtualne oko
- Tomography
- 4 prezentacje kolorystyczne refrakcyjne
- Zestawienie
- Tomografia przedniej części głowy
- Topometryczne/KK-Staging (Belin ABCD Keratokonus Staging)
- Belin ABCD Progressions Display
- Obraz tęczówki i automatyczny pomiar HWTW
- Analiza przedniej komory w 3D
- Porównanie 2 badań
- Porównanie 2 badań obrazów Scheimpfluga
- Przegląd obrazów Scheimpfluga

Opcjonalny pakiet oprogramowania

Pakiet Screening

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

Pakiet refrakcyjny

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

Pakiet zaćma

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

Opcjonalne pojedyncze licencje na oprogramowanie

Holladay Report i Holladay EKR Deteil Report

3D pIOL symulacja i prognoza starzeniowa

IOL Calculator

DICOM

Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia Display

Optyczna densytometria rogówki

Oprogramowanie do doboru soczewek kontaktowych z analizą Fouriera

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 → Rozdział 12 (strona 69).



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

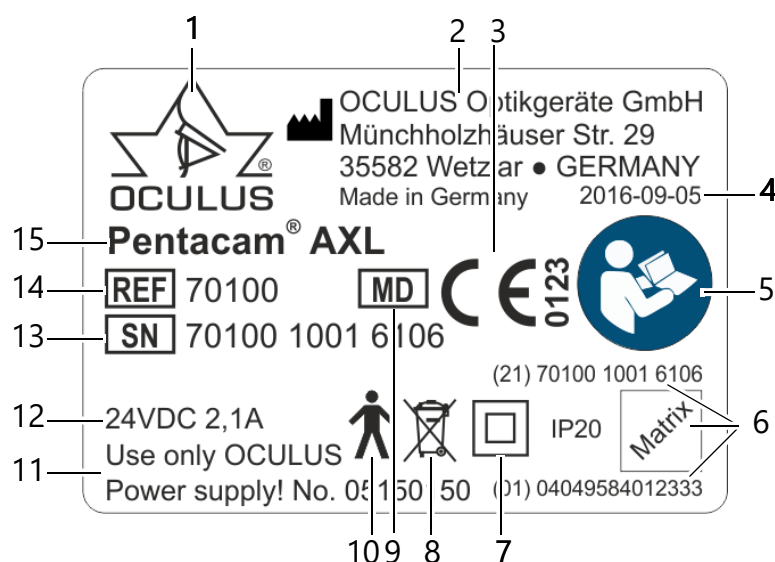
2 Zasady bezpieczeństwa

Wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania urządzenia są opisane tylko w Instrukcja użytkownika urządzenia. Dlatego przed przystąpieniem do używania urządzenia, użytkownik ma obowiązek zapoznania się z całą Instrukcja użytkownika oraz zrozumienia jej.

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

2.1 Znaki graficzne


2.1.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej



Rys. 2-1: Tabliczka znamionowa (przykład)

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Logo producenta	8	Nie wyrzucać do śmieci komunalnych
2	Nazwa i adres producenta	9	Wyrób medyczny (Medical Device)
3	Znak CE i numer jednostki notyfikowanej	10	Część typu B wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
4	Data produkcji	11	Informacje dotyczące zasilacza
5	Przestrzegać instrukcji użytkownika	12	Zasilanie
6	Numer UDI składający się z: powyżej: UDI-PI (Production-Identifier) Pośrodku: kod Matrix do odczytu komputerowego poniżej: UDI-DI (Device-Identifier)	13	Numer seryjny
		14	Numer artykułu
		15	Oznaczenie urządzenia
7	Klasa ochronności		

2.1.2 Na opakowaniu

Symbol	Opis
	Chronić przed wilgocią
	Transportować w pozycji pionowej
	Kruche
	Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu
	Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania
	Dopuszczalny zakres wilgotności powietrza
	Dopuszczalny zakres ciśnienia powietrza

2.1.3 Użyte piktogramy


Ostrzeżenie

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić ciężkie obrażenia.


Ostrożnie

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić lekkie obrażenia.


Wskazówka

Oznacza sytuacje, które mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub nieprawidłowych wyników badania.



Oznacza ważne instrukcje użytkownika i istotne informacje o produkcie.

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

- [...] Pozycje menu i przyciski znajdują się w nawiasach kwadratowych

2.2 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania



Ostrożnie

Nieprawidłowa obsługa może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.

- Należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.



Ostrożnie

Nieautoryzowane modyfikacje urządzenia mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.

- Nie wolno modyfikować tego urządzenia ani odpowiedniego stołu podnośnego bez autoryzacji producenta.
- 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) i odpowiednim władzom państwa członkowskiego, będącego miejscem zamieszkania pacjenta lub siedzibą użytkownika.

2.2.1 Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME

Urządzenie i podłączony do niego komputer tworzą Medyczny System Elektryczny (MSE) według DIN EN 60601-1. Jeśli podłączy się kolejne urządzenia, np. drukarkę, to stają się one częścią MSE.

Wszystkie urządzenia MSE muszą być zgodne z wymaganiami IEC 60601-1 lub IEC 60950-1.

2.2.2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego



Ostrzeżenie

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane nieprawidłowym stopniem bezpieczeństwa

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

- Zwracać uwagę na poprawność wykonania połączeń z urządzeniami nie-medycznymi.
- Używać tylko zasilacza wskazanego w zakresie dostawy, lub takiego, który jest równoważny.
- Komputer używany w połączeniu z urządzeniem musi być zgodny ze specyfikacjami podanymi w niniejszej instrukcji użytkowania → Rozdz. 12 "Dane techniczne" (strona 69).



Ostrzeżenie

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane używaniem niebezpiecznej listwy zasilającej

Jeśli do podłączenia urządzenia 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 urządzenie i ewentualnie potrzebny komputer.
- Używana listwa zasilająca musi posiadać transformator separacyjny.
- Jeśli do urządzenia podłącza się nowy komputer, należy sprawdzić jego bezpieczeństwo elektryczne. W tym celu trzeba wezwać serwis OCULUS.



Ostrzeżenie

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi

Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne wysokiej częstotliwości (np. telefony komórkowe, zestawy słuchawkowe Bluetooth itp.) mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne → Rozdz. 2.2.1 "Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME" (strona 12).

- Należy uważać, żeby przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne nie emitowały zakłócającego promieniowania.
- Zalecenie: Zachowywać minimalną odległość → Rozdział 15.1 "Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)" (strona 74). Jeśli odstęp jest mniejszy, trzeba się upewnić, że urządzenie działa prawidłowo.

2.2.3 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.

2.3 Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa



Wskazówka

Należy przestrzegać przepisów, wytycznych i zaleceń właściwych organów odpowiedzialnych w danym kraju za bezpieczeństwo informacji i ochronę infrastruktury krytycznej.



Urządzenie zostało zaprojektowane w taki sposób, że nie wymaga połączenia sieciowego ani internetowego. Urządzenie działa wyłącznie poprzez podłączony komputer.

Użytkownicy, którzy łączą komputer sparowany z urządzeniem z Internetem lub inną siecią w innych celach, są odpowiedzialni za zapewnienie bezpieczeństwa i kontroli tego połączenia.

2.3.1 Środki bezpieczeństwa zapobiegające nieupoważnionemu dostępowi

Aby zapewnić cyberbezpieczeństwo urządzenia:

- Należy zabezpieczyć urządzenie przed dostępem osób nieuprawnionych.

Należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Należy zabezpieczyć komputer silnym hasłem (np. podczas uruchamiania systemu Windows).
- Należy wybrać złożone hasło składające się z co najmniej dwunastu znaków, zawierające litery, cyfry i znaki specjalne. Należy unikać słów występujących w słowniku.
- Nie należy wybierać jako hasła imienia ani nazwy urządzenia (np. „Pentacam”).
- Po pierwszym zalogowaniu należy zmienić hasło domyślne.
- Regularnie zmieniać hasło.
- Nie zapisywać hasła w łatwo dostępnym miejscu.

- Używać unikalnych haseł dla różnych kont użytkowników.
- Nie należy przekazywać nazw użytkowników ani haseł współpracownikom ani innym osobom, nawet jeśli są one uprawnione do wglądu w tego typu informacje zgodnie z przepisami prawa lub wytycznymi pracodawcy (np. dwóch użytkowników sprawdzających tę samą próbkę pacjenta).
- Należy ustawić wygaszacz ekranu, który po wyłączeniu wymaga ponownego wprowadzenia hasła.
- Ustawić odpowiedni czas wygaszacza ekranu (np. 10 minut), w zależności od warunków pracy, takich jak czas trwania badania i przepływ pacjentów.
- Upewnić się, że urządzenie jest zablokowane (skrót klawiszowy: klawisz z logo Windows + „L”) lub zabezpieczone w inny sposób, gdy nie jest używane, aby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do elektronicznie chronionych danych zdrowotnych (ePHI).
- Przeprowadzić szkolenie operatorów w zakresie ochrony danych i postępowania z danymi osobowymi.
- W razie potrzeby skontaktować się z działem IT placówki służby zdrowia.

2.3.2 Środki bezpieczeństwa przy podłączeniu do sieci lokalnej lub sieci internetowej

- Nie należy nawiązywać połączenia z Internetem podczas korzystania z urządzenia. Jest to uważane za nieprawidłowe użytkowanie!
- Jeśli komputer jest podłączony do Internetu w innym celu, należy zapewnić bezpieczeństwo danych.

Jeśli komputer jest podłączony do sieci lokalnej, należy zapewnić bezpieczeństwo danych. Należy przestrzegać co najmniej następujących środków ostrożności:

- Komputer należy podłączyć do sieci najlepiej za pomocą kabla, a nie połączenia bezprzewodowego.
- Należy stosować solidne metody zabezpieczeń, w tym zaawansowany standard szyfrowania z silnym kluczem sieciowym, również w przypadku połączeń przewodowych. Zaleca się też korzystanie z firewalla (programowego lub sprzętowego).
- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących integracji z siecią IT → Rozdział 15.5 (strona 82).



Wskazówka

Dział IT placówki opieki zdrowotnej powinien wdrożyć ramy zarządzania ryzykiem zgodne z normą IEC 80001-1, aby wspierać bezpieczną integrację medycznych sieci informatycznych. Obejmuje to ocenę ryzyka, egzekwowanie kontroli dostępu, zabezpieczanie sieci, stosowanie aktualizacji oprogramowania, monitorowanie incydentów, ochronę danych, zarządzanie cyklem życia urządzeń oraz szkolenie pracowników w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i integralności danych. Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa można uzyskać na żądanie w oświadczeniu producenta dotyczącym bezpieczeństwa urządzeń medycznych (MDS2).

2.3.3 Bezpieczeństwo urządzenia

- Upewnić się, że urządzenie jest zabezpieczone przed nieuprawnionym dostępem → Rozdział 2.3.1 (strona 14).
- Należy chronić urządzenie i podłączone systemy przed złośliwym oprogramowaniem.
- Nowe wersje oprogramowania należy wdrażać natychmiast po ich udostępnieniu.
- Należy wdrożyć dostęp personelu obsługującego w oparciu o zasadę niezbędności.

Dział IT placówki opieki zdrowotnej jest odpowiedzialny za wdrożenie kontroli dotyczących obsługi i użycia nośników i zasobów.

2.3.4 Odpowiedzialność za dane

Operatorzy powinni unikać wprowadzania zbędnych danych identyfikacyjnych. W miarę możliwości dane powinny być anonimizowane i powiązane z identyfikatorem próbki, a nie z pacjentem. Należy używać tylko tych danych wejściowych, które są niezbędne do osiągnięcia zamierzonego celu.

Operatorzy mają dostęp do wrażliwych danych pacjentów (ePHI).

- Nie należy wykonywać zdjęć, zrzutów ekranu ani obrazów (np. za pomocą innego urządzenia) informacji wyświetlanych na urządzeniu.

Dane należy regularnie usuwać zgodnie z wytycznymi placówki służby zdrowia dotyczącymi usuwania danych, jeśli odpowiednie dane są przetwarzane na urządzeniu.

Dział IT placówki służby zdrowia jest odpowiedzialny za usuwanie nieużywanych kont użytkowników.

Tylko upoważniony personel jest uprawniony do tworzenia kopii zapasowych. Dział IT placówki służby zdrowia zarządza lokalizacją każdej kopii zapasowej, aby móc reagować na ewentualne zapytania osób, których dane dotyczą. Kopie zapasowe i pliki archiwalne muszą być bezpiecznie przesyłane i przechowywane.

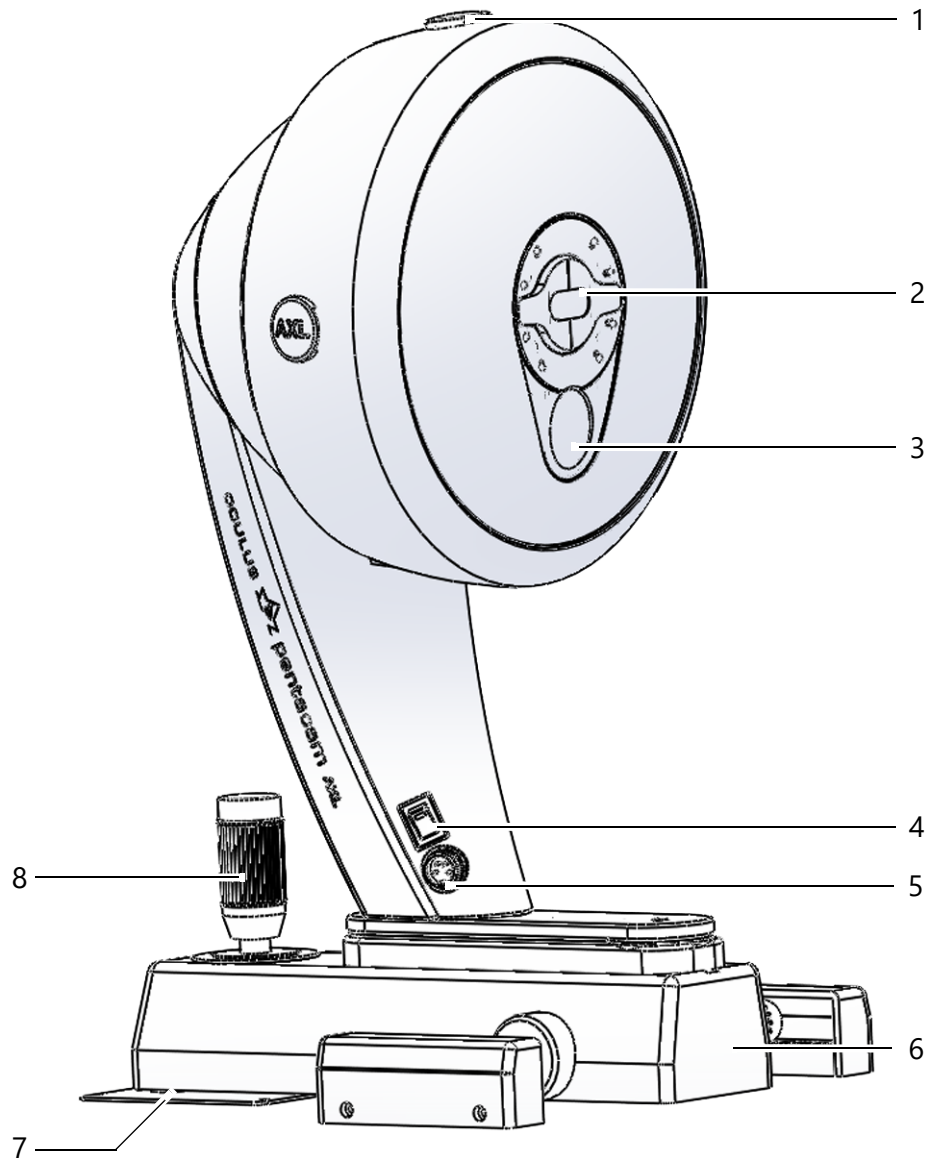
2.3.5 Zgłaszanie i postępowanie w przypadku incydentów związanych z bezpieczeństwem

Użytkownicy muszą informować dział IT swojej organizacji opieki zdrowotnej o wszystkich podejrzanych lub potwierdzonych naruszeniach bezpieczeństwa lub ochrony danych, w tym o podejrzanych lub naruszonych kontach użytkowników. Użytkownicy muszą zgłaszać wszystkie awarie usług lub problemy z dostępem.

W przypadku uznania kont za naruszone, utraty urządzeń lub wykrycia lub podejrzenia nieuprawnionego dostępu, dział IT organizacji opieki zdrowotnej blokuje konta użytkowników lub zmienia kryteria logowania i wydaje nowe dane logowania, aby użytkownik mógł bezpiecznie uzyskać dostęp do swojego konta.

3 Opis urządzenia

3.1 Części urządzenia



Rys. 3-1: Komponenty urządzenia

Nr	Opis
1	Otwór wentylacyjny
2	Okienko pomiarowe
3	Otwór kamery
4	Włącznik/wyłącznik z kontrolką sygnalizacyjną
5	Wtyczka dla kabla Y
6	Suport krzyżowy
7	Płyta ślizgowa z oznaczeniami okręgu
8	Dżojstik

3.2 Zasada działania

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

Długość osi oka jest mierzona metodą interferometrii.

Wykonanie obrazów Scheimpfluga trwa dwie sekundy.

W tym czasie kamera mierzy i analizuje do 138000 wartości wysokości.

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

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

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

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

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

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

Wynik pomiaru jest prezentowany w postaci kolorowych obrazów na monitorze.

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



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

3.3 Użycie zgodnie z przeznaczeniem

3.3.1 Przeznaczenie

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.

3.3.2 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.

3.3.3 Przeciwwskazania

brak znanych

3.3.4 Możliwe skutki uboczne

- Powidok
- Bóle głowy
- Zawroty głowy
- Łzawiące oczy

3.3.5 Przewidywani użytkownicy

Pentacam® AXL przeznaczono wyłącznie do profesjonalnego użytku w:

- gabinetach okulistycznych
- klinikach
- u optyków lub optometrystów

Pentacam® AXL przeznaczony jest wyłącznie do użytkowania przez przeszkolony personel:

- który dzięki swojej wiedzy, wykształceniu i doświadczeniu praktycznemu są w stanie zagwarantować prawidłowe posługiwanie się.
- który został poinstruowany przez pracowników OCULUS lub przez autoryzowanego sprzedawcę.

3.3.6 Grupa pacjentów

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

4 Rozstawianie i podłączanie

4.1 Warunki rozstawienia i eksploatacji

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

- Przed rozstawianiem należy porównać temperaturę transportu i przechowywania z temperaturą w planowanym pomieszczeniu instalacji.
- Różnica między temperaturą transportową i przechowywania nie powinna być większa niż 10°C, 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.

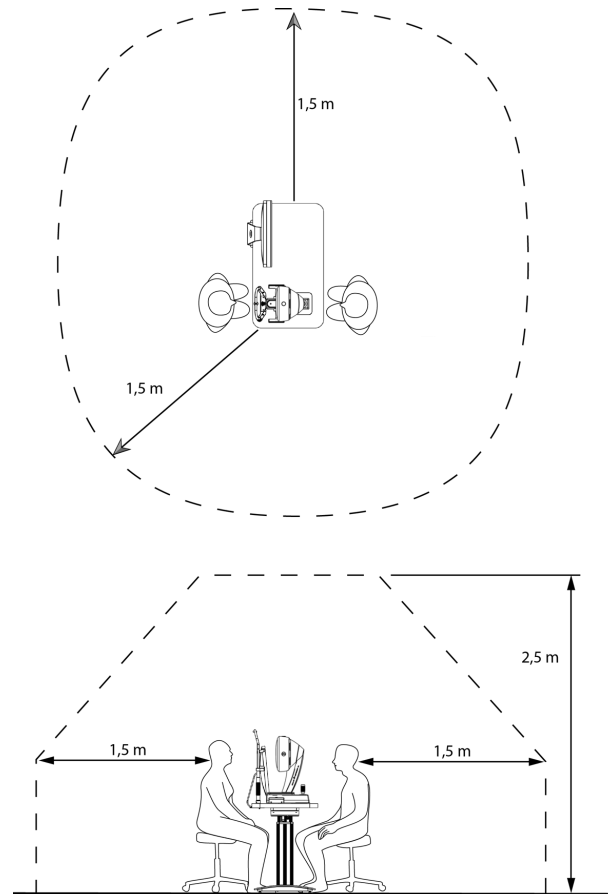
4.2 Wskazówki dotyczące rozstawienia i podłączenia

- Urządzenie może być rozstawiane i podłączane wyłącznie przez firmę OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę.
- Urządzenie należy ustawić w takim miejscu, żeby na pomiary nie wpływało żadne bezpośrednie światło.
- Nie należy używać urządzenia w pomieszczeniach wilgotnych, nie wolno także przechowywać w takich warunkach.
- Unikać wody kapiącej, płynącej i rozpryskowej w pobliżu urządzenia i upewnić się, że nie wniknie do niego żaden płyn. Z tego powodu w pobliżu urządzenia nie należy stawiać żadnych pojemników z płynami.
- Urządzenia nie należy narażać na wstrząsy, uderzenia, zanieczyszczenia i wysokie temperatury.
- Urządzenie 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.
- Urządzenie należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu można je łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Przy podłączaniu połączeń elektrycznych nie używać nadmiernej siły.
- Jeśli połączenie jest niemożliwe, sprawdzić, czy wtyczka pasuje do gniazdka.
- W razie zauważenia uszkodzenia połączenia wtykowego, zlecić jego usunięcie naszemu serwisowi.
- Używać tylko takiego urządzenia, które zostało prawidłowo zamocowane do przystosowanego stołu podnośnego.

4.3 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.

→ W środowisku pacjenta używać wyłącznie urządzeń zgodnych z IEC 60601-1.



Rys. 4-1: Środowisko pacjenta

4.4 Przyłącze elektryczne



Ostrożnie

Zagrożenie dla bezpieczeństwa elektrycznego

- Urządzenia nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń.
- Urządzenia nie wolno stawiać na innych urządzeniach.
- Jeśli urządzenie używane jest w pobliżu innych urządzeń lub na nich, należy zapewnić jego prawidłowe funkcjonowanie.
- Używać tylko określonego zasilacza → Rozdział 15.1 (strona 74).
- W przypadku korzystania z listwy zasilającej do podłączenia urządzenia, listwa zasilająca musi spełniać wymagania normy IEC 60601-1.
- Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
- Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
- Do listwy zasilającej podłączać tylko urządzenie i ewentualnie potrzebny komputer.
- Używać gniazda elektrycznego posiadającego prawidłowe przyłącze dla przewodu ochronnego.



Rys. 4-2: Podłączanie

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



Wskazówka

Jeśli urządzenie nie będzie prawidłowo podłączone, a znajdzie się pod napięciem, szybko może dojść do jego uszkodzenia.

- Przy podłączaniu połączeń elektrycznych nie używać nadmiernej siły.
- Przestrzegać informacji podanych na tabliczce znamionowej.
- Jeśli wtyczka jest uszkodzona, w celu usunięcia wady proszę się skontaktować z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą.

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

4.5 Włączanie



Wskazówka

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy.

→ Należy upewnić się, żeby urządzenie było włączone przez co najmniej godzinę.

1. Najpierw włącza się PC lub laptop.
2. Następnie włącznikiem/wyłącznikiem włącza się urządzenie (pozycja ON). Dioda LED w przełączniku zapala się na zielono → Rys. 4-2 (strona 23).

4.6 Wyłączanie

1. Zamknąć program Pentacam® i zarządzanie danymi pacjentów.
2. Zamknąć system Windows.
3. Wyłącznikiem sieciowym wyłączyć urządzenie (pozycja OFF).

4.7 Instalacja oprogramowania na oddzielnych PC

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

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

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

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

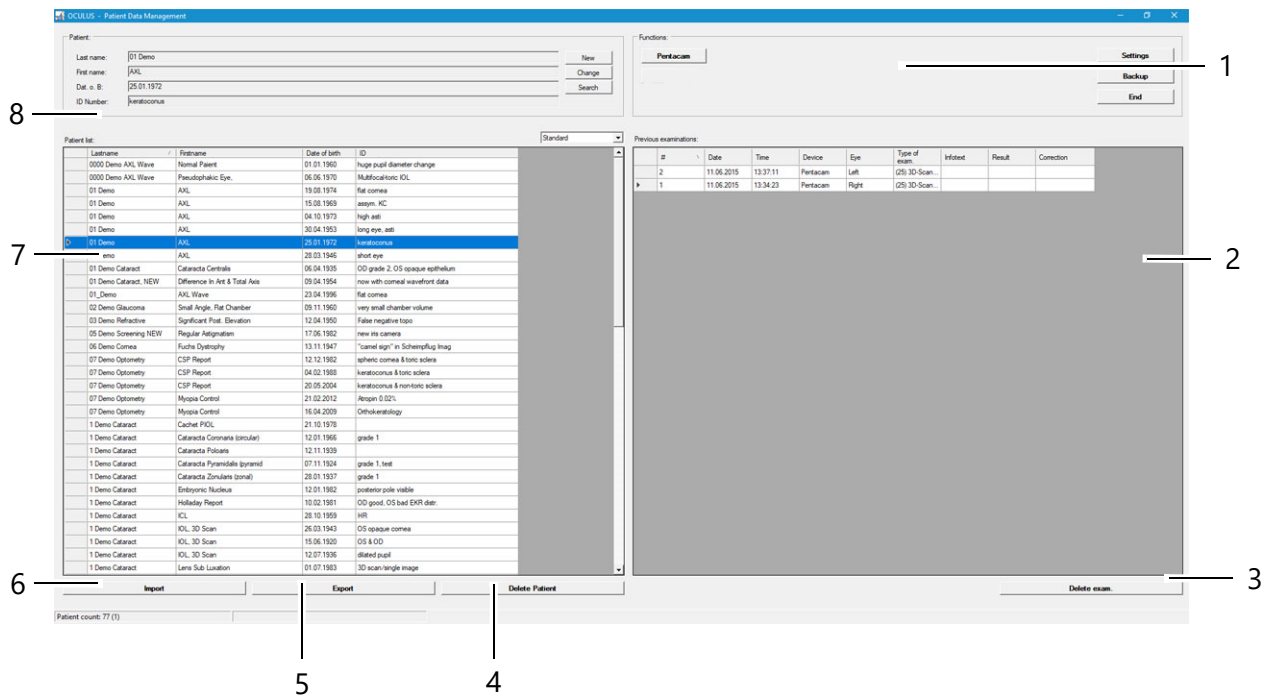
Więcej informacji można uzyskać od autoryzowanego sprzedawcy lub naszego serwisu.

5 Zarządzanie danymi pacjentów

5.1 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]. Pojawia się interfejs użytkownika zarządzania danymi pacjentów.



Rys. 5-1: Interfejs użytkownika zarządzania danymi pacjentów

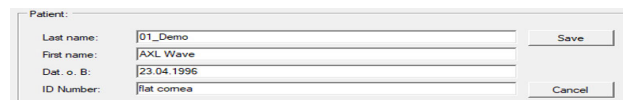
Nr	Opis
1	Grupa „Funkcje”
2	Lista badań
3	Przycisk ekranowy [Skasuj bad.] (Delete exam.)
4	Przycisk ekranowy [Skasuj pac.] (Delete Patient)
5	Przycisk ekranowy [Eksport] (Export)
6	Przycisk ekranowy [Import] (Import)
7	Lista pacjentów
8	Grupa „Pacjent”



Aby wyświetlić program Pentacam® trzeba najpierw wprowadzić nowego pacjenta lub wybrać istniejącego pacjenta z listy pacjentów. Więcej informacji na temat Zarządzania danymi pacjentów podano w → Rozdział 8 (strona 52).

5.1.1 Wprowadzanie nowych pacjentów

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



Patient:

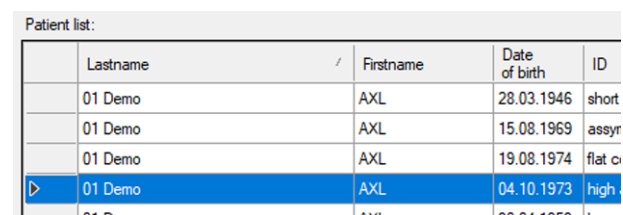
Last name:	01_Demo	Save
First name:	AXL Wave	
Dat. o. B.:	23.04.1996	
ID Number:	flat cornea	Cancel

Rys. 5-2: Dodawanie pacjenta

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

5.1.2 Wybór istniejącego pacjenta

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



Patient list:				
	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assyr
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat c
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high
	01 Demo	AXL	20.04.1953	---

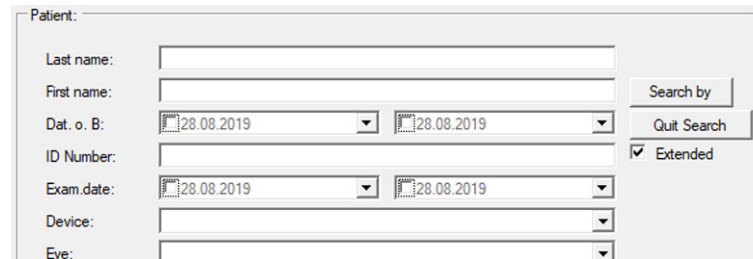
Rys. 5-3: Lista pacjentów

1. Nacisnąć przycisk [Szukaj] (Search), aby szybko odnaleźć na liście żdanego pacjenta.
2. 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.
3. Kliknąć żądany wpis na liście, aby przenieść nazwę pacjenta do okna pacjenta. Jednocześnie w oknie badań (po prawej stronie) wyświetlają już istniejące badania pacjenta.
4. Kliknąć "Zakończ wyszukiwanie", aby zakończyć proces. Wybrany pacjent jest podświetlony na niebiesko.

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

→ Aktywować pole wyboru [Rozszerzone] (Extended).

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



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It includes fields for 'Last name:', 'First name:', 'Dat. o. B.' (with two date pickers set to 28.08.2019), 'ID Number:', 'Exam. date:' (with two date pickers set to 28.08.2019), 'Device:', and 'Eve:'. On the right side, there are buttons for 'Search by' and 'Quit Search', and a checked checkbox labeled 'Extended'.

Rys. 5-4: Rozszerzone wyszukiwanie

5.2 Start programu Pentacam®

Przejdźcie z Zarządzanie danymi pacjentów > Program Pentacam®:

→ Po wybraniu pacjenta uruchomić program Pentacam®, klikając przycisk [Pentacam] → Rys. 5-1 (strona 25).

lub

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



Jeśli pojawi się komunikat → Rozdział 8 (strona 52), najpierw przeprowadzić pomiar testowy. Jeśli pomiar testowy nie zostanie przeprowadzony, fakt ten zostanie zapisany w programie Pentacam®.

6 Program Pentacam®



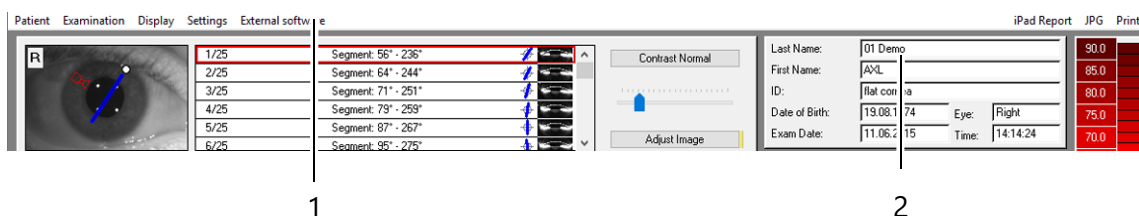
Ponieważ niniejsza instrukcja użytkownika koncentruje się na koncepcji obsługi urządzenia, opis funkcji programu Pentacam® ogranicza się do rozpoczęcia pomiaru i wczytania istniejących badań.

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

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.



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



Rys. 6-1: Pasek menu programu Pentacam®

Nr	Opis
1	Pasek menu
2	Dane badania i pacjenta

Wczytywanie istniejących badań

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

Rozpoczynanie pomiaru

- ➔ Wybrać pozycję menu [Badanie] (Examination) i kliknąć [Skan]. Aktywuje się niebieskie światło lampy szczelinowej i otwiera się menu skanowania → Rozdział 6.1 (strona 29).

Pomocne informacje



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



Symbol ten pojawia się przy kilku wartościach pomiarowych.

- ➔ Kliknąć go, aby wyświetlić odpowiedni komunikat.

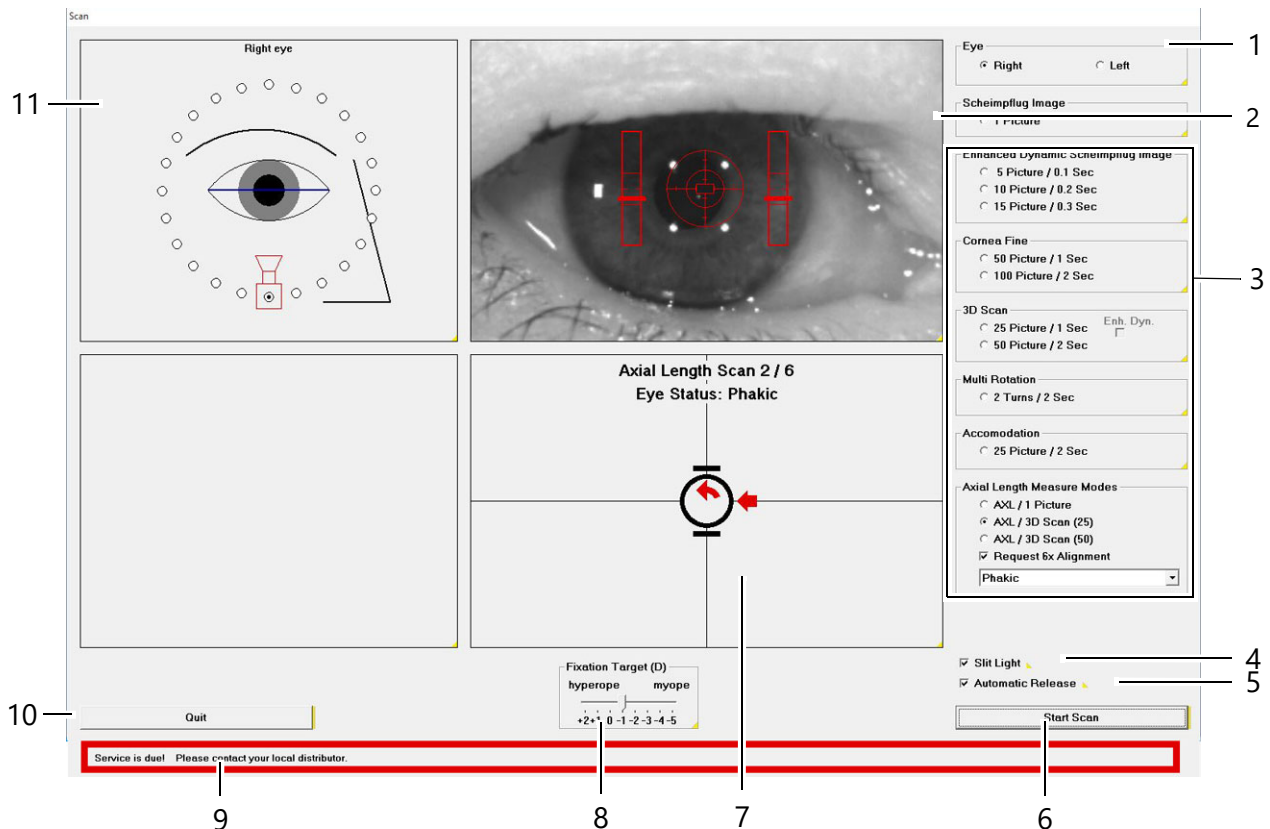
Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

6.1 Menu skanowania

Przejdźcie z programu Pentacam® > Menu skanowania:

- W programie Pentacam® -> Rys. 6-1 (strona 28) wybrać pozycję menu [Badanie] (Examination) i kliknąć [Skan].

6.2 Struktura strony ekranowej



Rys. 6-2: Strona ekranowa „Skanowanie”

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Pole „Oko”	7	Okno regulacji
2	Widok przeglądu z pomocą justowania	8	Fixation Target
3	Obszar „Opcje fotografowania”	9	Komunikat dotyczący urządzenia
4	Pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light)	10	Przycisk ekranowy [Zakończ] (Quit)
5	Pole wyboru [Automatyczna aktywacja] (Automatic Release)	11	Pole „Orientacja”
6	Przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start Scan)		

- W polu „Oko” badane oko zostaje automatycznie wykryte i pokazane.
- Widok przeglądu pokazuje źrenicę i krzyż nitkowy, będący pomocą w justowaniu.
- W obszarze „Opcje fotografowania” ustawia się formę fotografowania dla danego badania → Rozdział 6.2.1 (strona 30) i → Rozdział „Grupa „Cornea precyzyjnie”” (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:
przednia witrektomia z ciałem szklistym wypełnionym olejem silikonowym
- Zaznaczając lub odznaczając pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light) włącza się lub wyłącza oświetlenie oka niebieskim światłem.
- W polu wyboru [Automatyczna aktywacja] (Automatic Release) wybiera się automatyczną aktywację pomiaru.
- Przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start Scan) służy do ręcznej aktywacji, jeśli przycisk ekranowy „Automatyczna aktywacja” jest nieaktywny. Alternatywnie można także użyć przycisku Return.
- W oknie regulacji znajdują się strzałki pokazujące, w którym kierunku należy przesunąć urządzenie, aby rozpocząć automatyczny pomiar (automatyczna aktywacja).
- Ustawienie „Fixation Target” służy do poprawy fiksacji za pomocą lekkich ustawień korygujących.
- W tym wierszu mogą się ewentualnie wyświetlać komunikaty dotyczące urządzenia, np. o konieczności serwisowania.
- Przyciskiem [Zakończ] (Quit) przerywa się aktualny pomiar.
- Pole „Orientacja” pokazuje aktualną pozycję kamery i informację, które oko jest mierzone.

6.2.1 Ustawienia obrazów Scheimpfluga

W obszarze „Opcje fotografowania” 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”.

Grupa „Obszar Scheimpfluga Enhanced Dynamic”

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

1. Wybrać tę opcję, aby zmierzyć długość osiową.
Za pomocą tej opcji można aktywować żądany tryb pomiaru długości osiowej.
2. Postępować według instrukcji, aby nakierować oko pacjenta na urządzenie. Gdy oko pacjenta jest prawidłowo nakierowane na urządzenie, urządzenie wykonuje sześć pomiarów długości osiowej oka.
3. Odczytać komunikat na ekranie i pozwolić pacjentowi pomrugać.
4. Poinstruować pacjenta, aby patrzył na czerwoną kropkę. Kliknąć przycisk ekranowy OK, aby kontynuować pomiar 3D.
5. Postępować według instrukcji, aby prawidłowo nakierować oko pacjenta na urządzenie.

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 urządzenie będzie prawidłowo nastawione, 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 fikcyjnych IOL. W tym trybie fotografowania nie są obliczane i pokazywane prezentacje barwne i analizy.

Suwak „Fixation Target”

- „Fixation Target” umożliwi lepsze zafiksowanie pacjenta. Aktywny „Fixation Target”, czyli czerwoną migającą diodę LED pośrodku niebieskiej szczeliny, można przesuwac w krokach co 0,5 dpt. Celem jest korekcja błędnego widzenia pacjenta i ułatwienie fiksacji.

6.3 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.

7 Przebieg pomiaru



Wskazówka

Nieprawidłowa obsługa może skutkować nieprawidłowymi pomiarami.
 → Przed pierwszym użyciem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi urządzenia.



Wskazówka

Błędne pomiary wskutek używania urządzenia w stanie niegotowym do pracy.
 → Urządzenie przed wykonaniem pomiarów musi być włączone przez co najmniej godzinę.



Wskazówka

Błędne pomiary spowodowane lekkimi ruchami pacjenta
 Występujące naturalnie niewielkie ruchy powodują, że pacjent nie jest już odpowiednio ustawiony względem urządzenia.
 → Pomiar z użyciem urządzenia przeprowadzać tylko wtedy, gdy pacjent siedzi na stabilnie stojącym krześle. Jeśli osoba siedzi na wózku inwalidzkim, należy zaciągnąć hamulec.

7.1 Wskazówki dotyczące eksploatacji

- Przed pierwszym użyciem: Zwrócić się do OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy z prośbą o poinstruowanie z zakresu obsługi urządzenia.
- Nigdy nie eksploatować uszkodzonego urządzenia.
- Urządzenie należy eksploatować tylko z akcesoriami dostarczonymi przez nas i tylko w nienagannym stanie technicznym. Używać tylko zasilacza otrzymanego wraz z dostawą.
- Nie zakrywać otworów wentylacyjnych.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.
- Trzeba pamiętać, że urządzenia nie wolno przechylać, np. opierając je, a także że nie wolno na nim niczego stawiać.
- Urządzenia z akumulatorami czy kablami nie wolno ustawiać na urządzeniach generujących ciepło (np. kaloryferach, kuchenkach mikrofalowych itp.).
- Urządzenie powinno się obsługiwać tylko wtedy, gdy zrozumiało się instrukcję użytkowania.
- Badanie powinno przebiegać bez jakichkolwiek odbić. W tym celu gabinet należy zaciemnić.



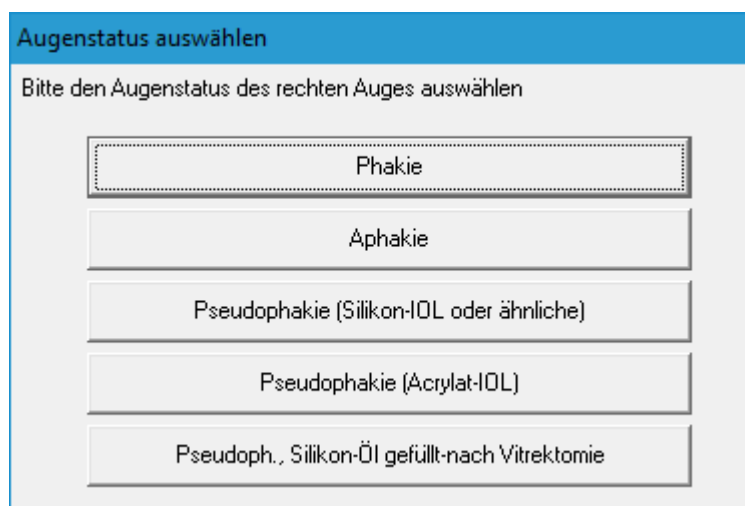
Ostrożnie

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.

7.2 Procedura pomiarowa mierzenia długości osiowej

7.2.1 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.



Rys. 7-1: Wybór statusu oka

1. 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 witektomia z ciałem szklistym 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:

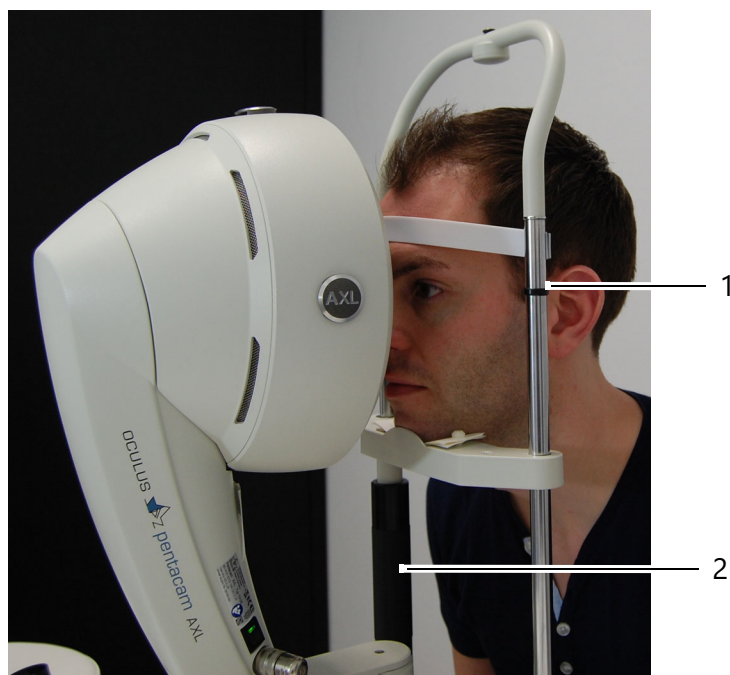
- głęboka katarakta, zmętnienie rogówki w centrum widzenia, poważne problemy z fiksacją.

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

2. Włączyć menu startowe → Rozdział 6.1 (strona 29).
3. Upewnić się, że przycisk ekranowy „Automatyczna aktywacja” jest aktywowany
4. 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.
5. Wyregulować wysokość stołu.
6. Sprawdzić, czy
 - po każdym badaniu na podpórkę pod brodę jest układany nowy papier. Alternatywnie podpórkę należy po każdym badaniu wyczyścić i zdezynfekować → Rozdział 10 (strona 64).
 - po każdym badaniu podpórka czoła jest czyszczona i dezynfekowana → Rozdział 10 (strona 64).
 - soczewka przed kamerą i szkiełko akrylowe są czyste.
7. Proszę poprosić pacjenta, aby oparł brodę i czoło na podpórce.
8. Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.

7.2.2 Regulacja zgrubna

9. Podpórkę pod brodę ustawić tak, żeby oczy pacjenta znajdowały się mniej więcej na wysokości czarnego pierścienia na podpórce pod brodę i czoło



Rys. 7-2: Pozycjonowanie pacjenta

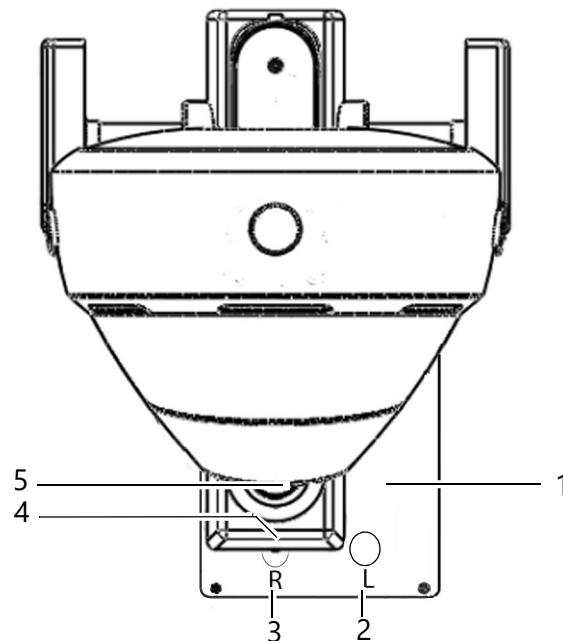
Nr	Opis
1	Czarny pierścień dla ukierunkowania na wysokości oczu
2	Uchwyt obrotowy do dopasowania wysokości podpórki pod brodę

10. Uchwytem obrotowym 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.

- 11.** Przykładowa regulacja ogólna dla prawego oka: W tym celu przesunąć suport krzyżowy tak, żeby oznaczenie z tyłu suportu mniej więcej pokrywało się z okręgiem R na płycie ślizgowej.



Rys. 7-3: Justowanie wstępne

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Suport krzyżowy	4	Oznaczenie suportu krzyżowym
2	Oznaczenie okręgu z lewej	5	Dźwignik
3	Oznaczenie okręgu z prawej		

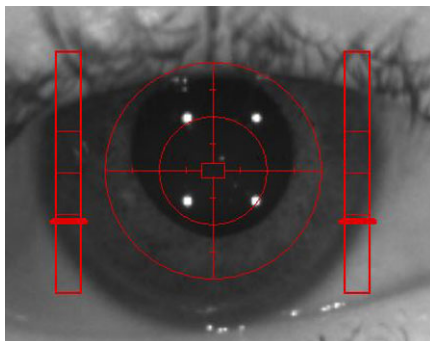
- 12.** Popatrzeć z boku na badane oko pacjenta i sprawdzić, czy oko znajduje się przez okienkiem pomiarowym.
- 13.** W razie konieczności skorygować pozycję suportu krzyżowego w lewo lub w prawo.

7.2.3 Zaciemnianie pomieszczenia

- 14.** Jeśli oświetlenie w gabinecie nie jest przyciemnione lub wyłączone, przykryć pacjenta i urządzenie dołączoną zasłoną.
- 15.** Poinstruować pacjenta, aby patrzył na czerwony cel/kropkę.

7.2.4 Regulacja

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

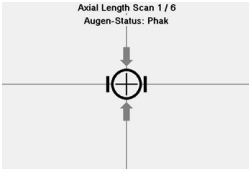


Rys. 7-4: Przegląd

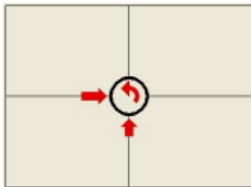
- 17.** Wyostrzyć obraz źrenicy, przestawiając dźwostik w kierunku urządzenia lub odsuwając go od urządzenia.
Oba słupki po prawej i lewej stronie źrenicy będą pomocne w znalezieniu prawidłowej pozycji. Im bliżej środka słupka znajdują się oznaczenia, tym lepsze ustawienie.
- 18.** Skorygować położenie lewo-prawo urządzenia 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.
Pozycja końcowa została osiągnięta, gdy centralne odbicie rogówki znajduje się w obrębie pola w centrum krzyża nitkowego.
- 19.** Tuż przed dotarciem do pozycji końcowej poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie.
Urządzenie automatycznie usuwa pomiar.

Alternatywnie można użyć pomocy regulacji z okna regulacji, patrz → Rozdział 7.2.5 "Regulacja precyzyjna" (strona 39).

7.2.5 Regulacja precyzyjna









- 20.** Przeprowadzić regulację w sposób opisany w oknie regulacji.
 Przykład (z zielonymi strzałkami): odstęp od oka pacjenta jest nieprawidłowy.
21. Przesunąć urządzenie do pacjenta lub odsunąć je od niego.



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

- 22.** Przesunąć dźwonek w prawo.
23. Obrócić dźwonek w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
24. Lekko przesunąć dźwonek do przodu.

Strzałka	Ruch kamery	Ruch dźwoneka
	w prawo	Nacisnąć dźwonek w prawo
	w lewo	Nacisnąć dźwonek w lewo
	naprzód	Nacisnąć dźwonek w kierunku pacjenta
	wstecz	Odsunąć dźwonek od pacjenta
	w górę	Obrócić dźwonek w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara
	w dół	Obrócić dźwonek w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara



Po uzyskaniu żądanej pozycji na środku pierścienia pojawia się czarny krzyż, z czterema czarnymi liniami po bokach. Urządzenie automatycznie usuwa pomiar.

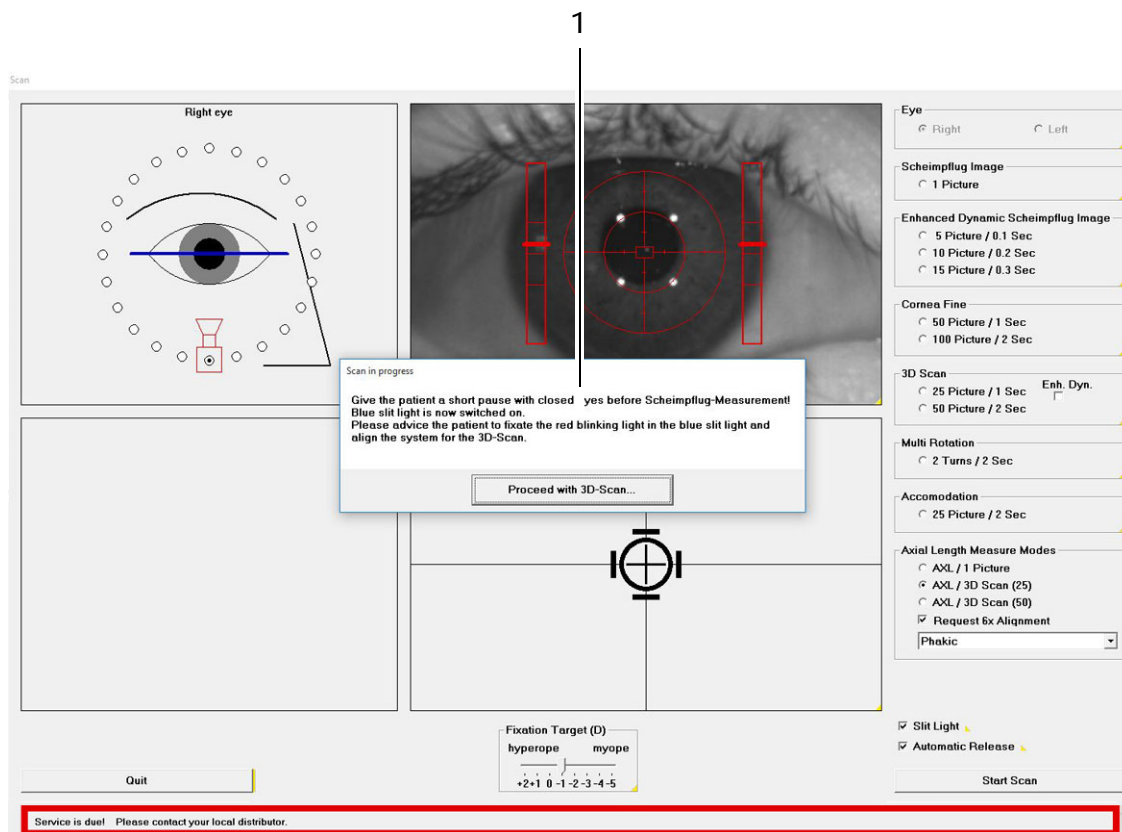
- 25.** W przypadku ręcznej aktywacji: Rozpocząć pomiar, dotykając przycisku ekranowego [Skan] lub przycisku Return.



Odtworzenie pomiaru z ręczną aktywacją może być niemożliwe.

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

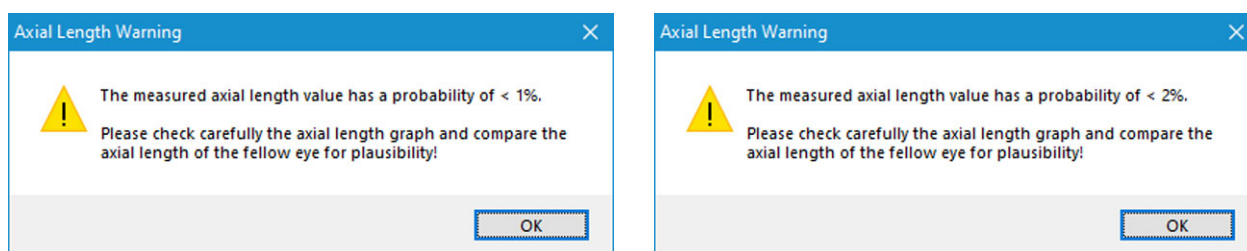
28. Przejść do pomiaru → Rozdział 7.2.4 "Regulacja" (strona 38).



Rys. 7-5: Pentacam® AXL: Wykonywanie pomiaru 3D

Nr	Opis
1	Komunikat z instrukcjami

W trakcie pomiaru obu oczu mogą pojawić się następujące komunikaty.



Rys. 7-6: Komunikat: Weryfikacja poprawności



Wartości długości osiowej nie odpowiadają wartościom dla pozostałych osób.
 → Sprawdzić wartości długości osiowej obu oczu.



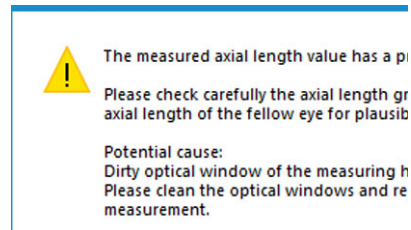
Wiarygodność jest oznaczona żółtą wartością QS. Ostrzeżenie jest zapisywane w programie Pentacam®.

Symbol ten pojawia się w kalkulatorze IOL.

29. Kliknąć go, aby wyświetlić odpowiedni komunikat.

Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

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



Rys. 7-7: Komunikat: zabrudzone okno optyczne



Wskazówka

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® i zaznaczony czerwoną wartością QS, np. w kalkulatorze IOL.

30. Powtórzyć pomiar.

Odpowiednią wartość trzeba sprawdzić.

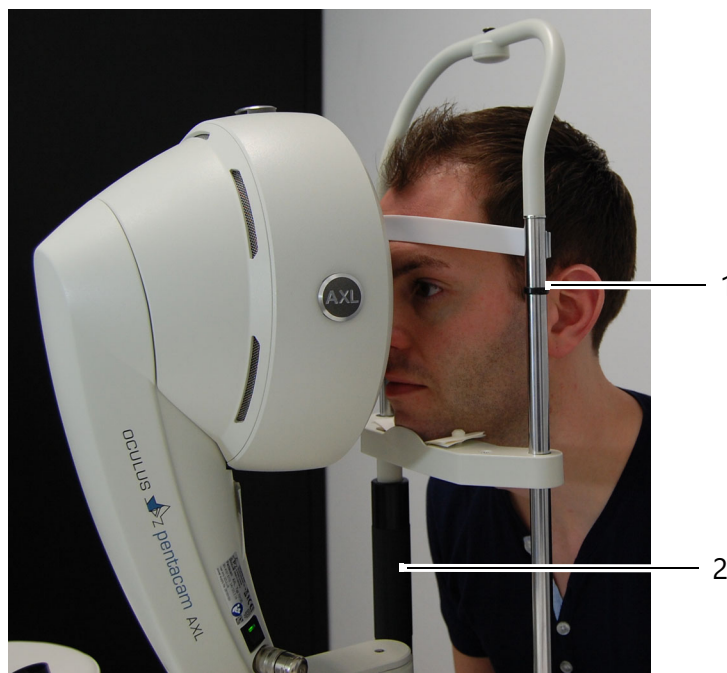
7.3 Procedura pomiarowa mierzenia przedniego odcinka oka

7.3.1 Ustawienia wstępne

1. Włączyć menu startowe → Rozdział 6.1 (strona 29).
2. Jeśli to konieczne, zmienić opcje zapisywania dla badanej części przedniego odcinka oka.
Standardowo wstępnie ustawione są opcje „Skanowanie 3D” z „25 obrazami/1 sekunda”.
3. Wyregulować wysokość stołu.
4. Sprawdzić, czy
 - po każdym badaniu na podpórkę pod brodę jest układany nowy papier. Alternatywnie podpórkę należy po każdym badaniu wyczyścić i zdezynfekować → Rozdział 10 (strona 64).
 - po każdym badaniu podpórka czoła jest czyszczona i dezynfekowana → Rozdział 10 (strona 64).
 - szczelina oświetlająca, soczewka kamery i pleksiglasowa szyba są czyste.
5. Proszę poprosić pacjenta, aby oparł brodę i czoło na podpórcie.
6. Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.

7.3.2 Regulacja zgrubna

7. Podpórkę pod brodę ustawić tak, żeby oczy pacjenta znajdowały się mniej więcej na wysokości czarnego pierścienia na podpórcie pod brodę i czoło



Rys. 7-8: Pozycjonowanie pacjenta

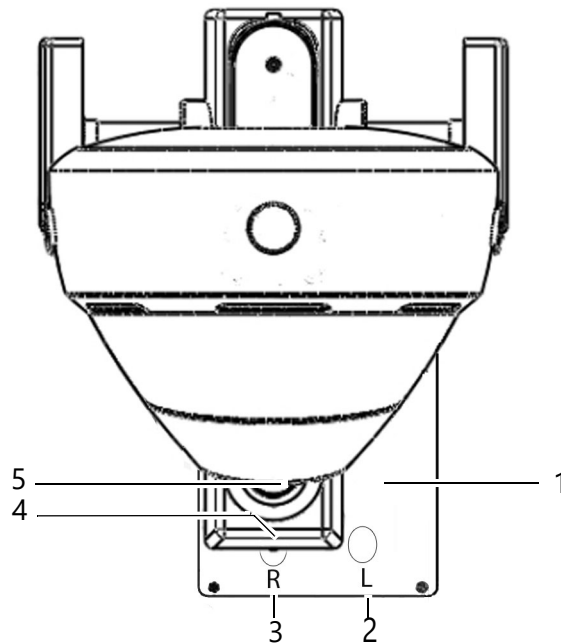
Nr	Opis
1	Oznaczenie (czarny pierścień)
2	Uchwyt obrotowy

8. Ustawić wysokość oczu uchwytem obrotowym → Rys. 7-8 (strona 42), 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.

9. Przykładowa regulacja ogólna dla prawego oka: W tym celu przesunąć suport krzyżowy tak, żeby oznaczenie z tyłu suportu mniej więcej pokrywało się z okręgiem R na płycie ślizgowej.



Rys. 7-9: Justowanie wstępne

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Suport krzyżowy	4	Oznaczenie suportu krzyżowym
2	Oznaczenie okręgu z lewej	5	Dźwostek
3	Oznaczenie okręgu z prawej		

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



Rys. 7-10: Światło z lampy szczelinowej na rogówce

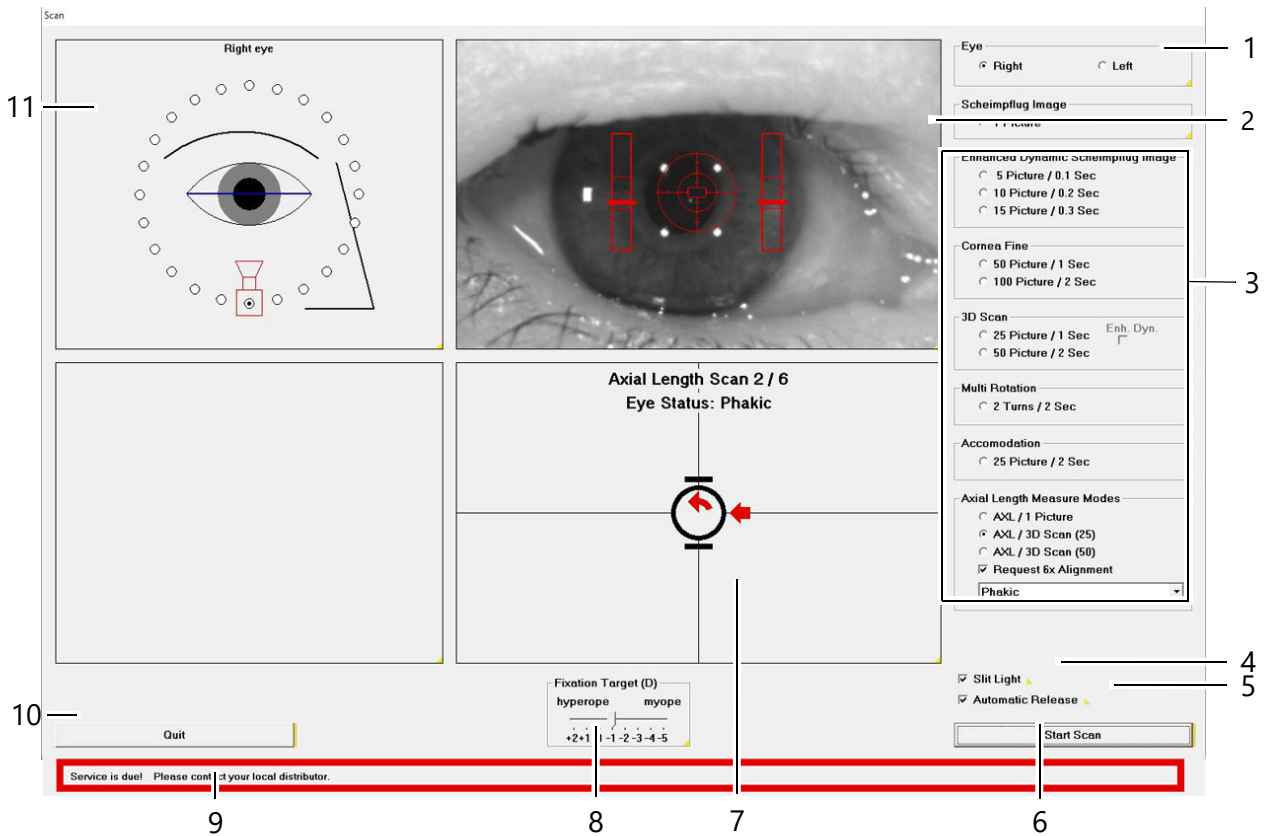


Wskazówka

Jeśli niebieskie światło z lampy szczelinowej jest niewidoczne, upewnić się, że zaznaczone jest pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light) na ekranie „Skanowanie”.

7.3.3 Zaciemnianie pomieszczenia

- 12.** Jeśli oświetlenie w gabinecie nie jest przyciemnione lub wyłączone, przykryć pacjenta i urządzenie dołączoną zasłoną.

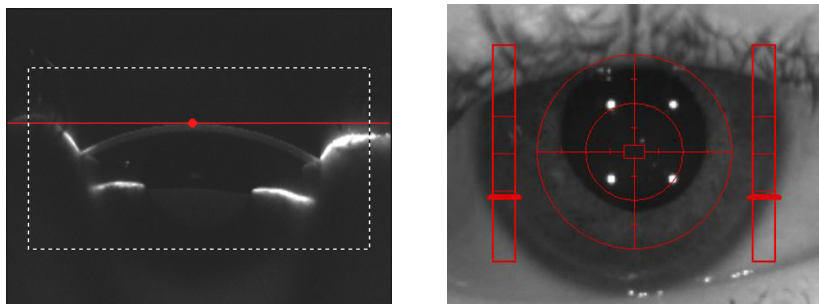


Rys. 7-11: Strona ekranowa „Skanowanie”

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Pole „Oko”	7	Okno regulacji
2	Przegląd	8	Fixation Target
3	Obszar „Opcje fotografowania”	9	Komunikat dotyczący urządzenia
4	Pole wyboru [Światło z lampy szczelinowej] (Slit Light)	10	Przycisk ekranowy [Zakończ] (Quit)
5	Pole wyboru [Automatyczna aktywacja] (Automatic Release)	11	Pole „Orientacja”
6	Przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start Scan)		

7.3.4 Regulacja

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



Rys. 7-12: Obraz Scheimpfluga (z lewej ^{aa} i obraz źrenicy (z prawej)

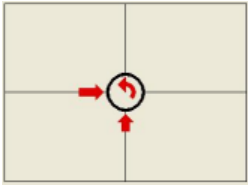
a. Ten ekran jest dostępny tylko w związku z obrazem Pentacam® AXL bez pomiaru długości osiowej

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

- 14.** Wyostrzyć obraz źrenicy, przestawiając dźwignik w kierunku urządzenia lub odsuwając go od urządzenia.
- 15.** Skorygować położenie lewo-prawo urządzenia i ustawienie wysokości. W tym celu przestawić dźwignik w lewo lub w prawo i obrócić uchwyt dźwignika w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Przejściowa pozycja końcowa kamery została osiągnięta, gdy cztery podczerwone diody LED są wyostrzone, a krzyż nitkowy czerwonego krzyżyka znajduje się pośrodku źrenicy.
- 16.** Poprosić pacjenta o szerokie otwarcie oka i nie mruganie.

Urządzenie automatycznie rozpoczyna pomiar.

7.3.5 Regulacja precyzyjna









17. Przeprowadzić regulację w sposób opisany w oknie regulacji. Przesunąć lub obrócić dżojstik w podanych kierunkach.

Przykład:

18. Przesunąć dżojstik w prawo.

19. Obrócić dżojstik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

20. 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



21. Po uzyskaniu żądanej pozycji na środku pierścienia pojawia się czarny krzyż, z czterema czarnymi liniami po bokach.

Urządzenie automatycznie usuwa pomiar.

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



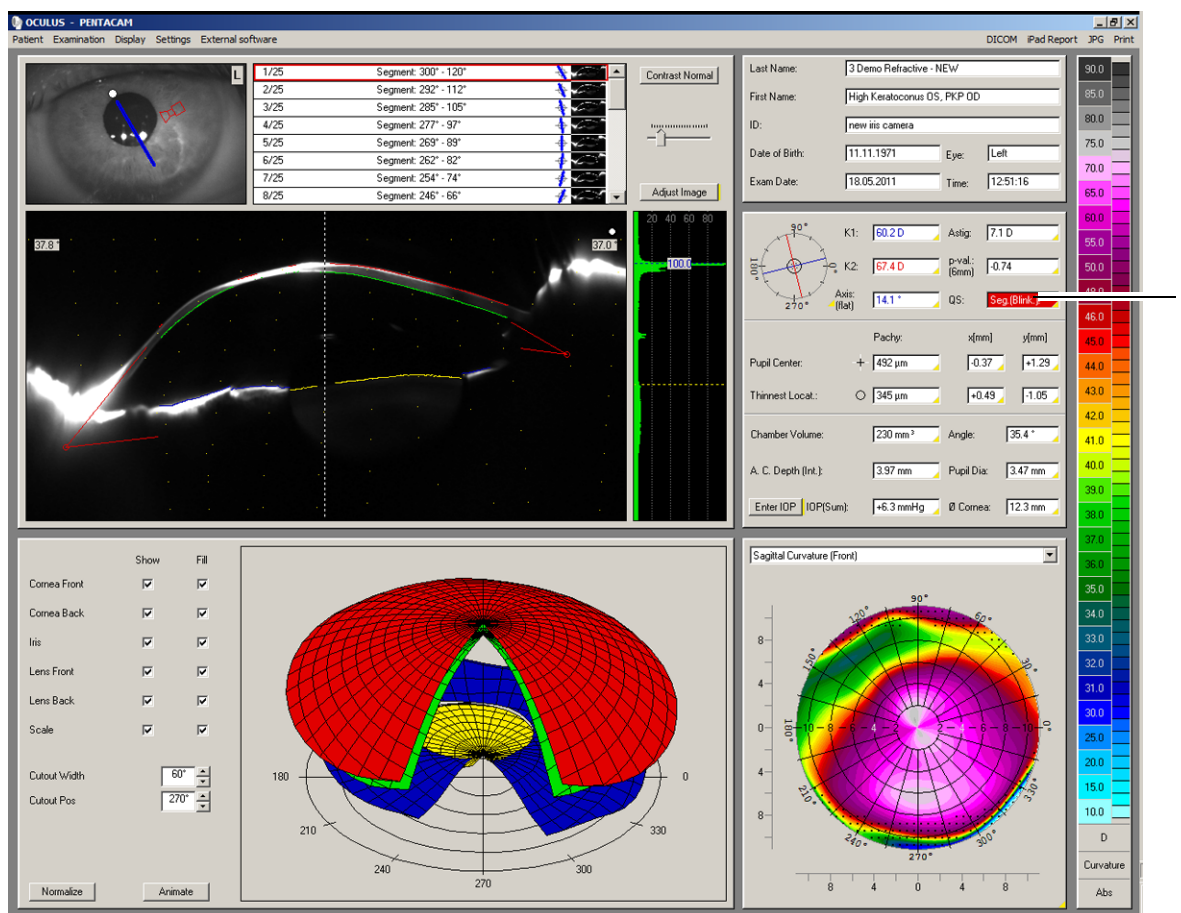
Odtworzenie pomiaru z ręczną aktywacją może być niemożliwe.

23. Poprosić pacjenta o zabranie głowy z podpórki.

24. Sprawdzić wynik badania na podstawie specyfikacji jakościowej → Rozdział 7.4 (strona 48).

7.4 Informacje dotyczące jakości w programie Pentacam®

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



Rys. 7-13: Program Pentacam® ze wskazaniem „QS”

Nr	Opis
1	Wskazanie QS

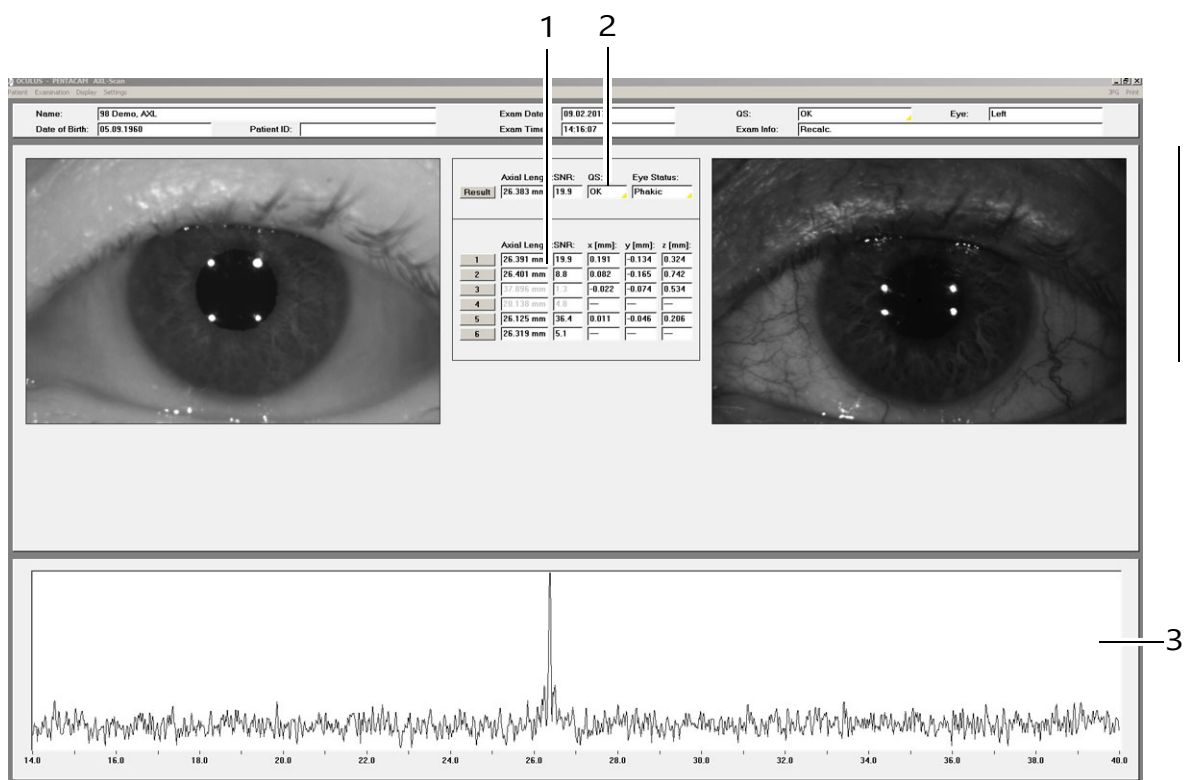


Wskazówka

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.



Rys. 7-14: Widok wyników pomiaru długości osiowej

Nr	Opis
1	Pojedyncze pomiary z wartościami pokolorowanymi na szaro
2	Wskazanie QS
3	Stosunek sygnału do szumu pomiaru długości osiowej

Dane skanowania AXL

- **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 $< 5,0$

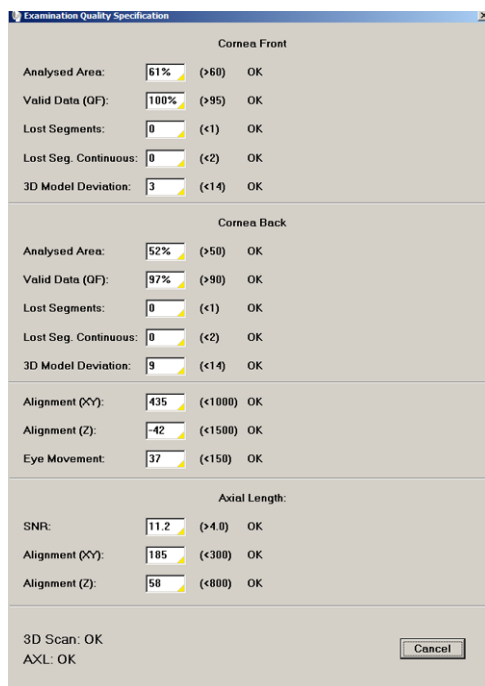
Jeśli ważna jest tylko jedna z sześciu wartości SNR, jest ona jako jedyna pokazywana w kolorze czerwonym, mimo że wartość SNR leży nad poziomem granicznym.

- **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. 7-14 (strona 49).

- **QS:** Jeśli dane skanowania AXL
 - 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 $< 5,0$

1. Jeśli pole „QS” ma żółte tło, kliknąć przycisk ekranowy.
Otworzy się poniższe okno dialogowe:



Cornea Front		
Analysed Area:	61%	(>60) OK
Valid Data (QF):	100%	(>95) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	3	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	52%	(>50) OK
Valid Data (QF):	97%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	9	(<14) OK
Alignment (X/Y):	435	(<1000) OK
Alignment (Z):	-42	(<1500) OK
Eye Movement:	37	(<150) OK
Axial Length:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Alignment (X/Y):	185	(<300) OK
Alignment (Z):	58	(<800) OK
3D Scan: OK		Cancel
AXL: OK		

Rys. 7-15: Specyfikacje jakościowe dla badania

2. Sprawdzić wyniki pomiaru.
3. 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”

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

8 Zarządzanie danymi pacjentów

Po zakończeniu badania dane pacjenta z wynikami pomiarów można

- nazwać inaczej → Rozdział 8.1 (strona 52)
- eksportować → Rozdział 8.2 (strona 52)
- importować → Rozdział 8.3 (strona 54)
- kopiować → Rozdział 8.4 (strona 55)



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

8.1 Zmiana nazwy danych pacjenta

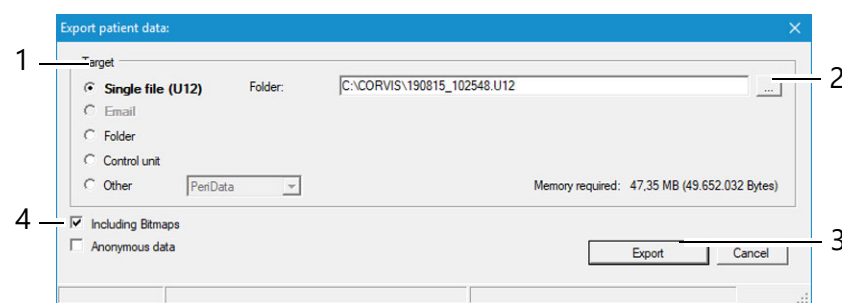
Po utworzeniu dane pacjentów można zmieniać.

1. Nacisnąć przycisk ekranowy [Zmień] (Change).
Pole edycji danych pacjenta są odblokowane, kursor przeskakuje do pola „Nazwisko” (Last name).
2. Zmienić wpisy w poszczególnych polach.
3. Nacisnąć przycisk ekranowy [Zapisz] (Save).

8.2 Eksportowanie danych pacjenta

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

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



Rys. 8-1: Okno dialogowe „Eksportowanie danych pacjenta”

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



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).

3. W „Cel” wybrać, w jaki sposób mają zostać wyeksportowane dane.



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

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



Informacja

Wymagania dla transferu danych z jednego komputera do drugiego:

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

8.3 Importowanie danych pacjenta

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

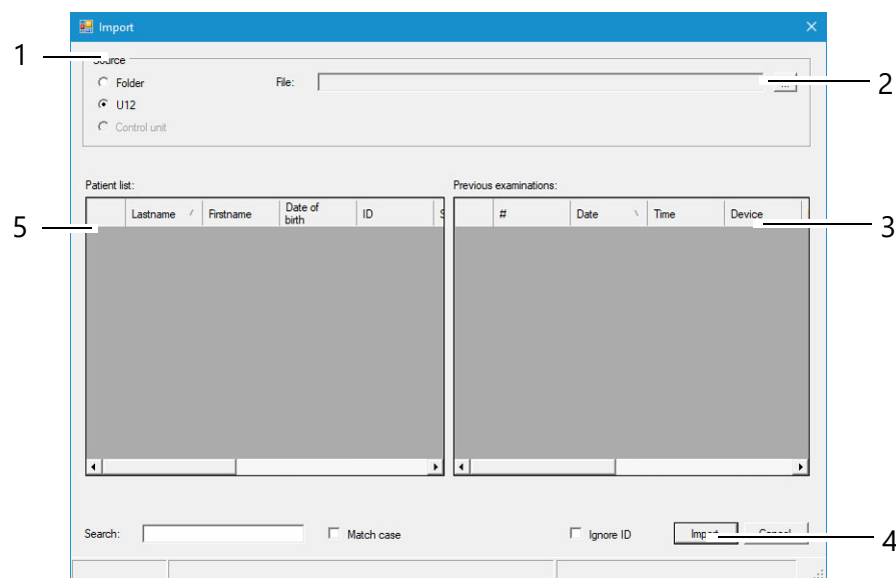


Wskazówka

Niebezpieczeństwo utraty danych spowodowane wirusami komputerowymi
Wirusy komputerowe mogą być przyczyną utraty danych.

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

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



Rys. 8-2: Okno dialogowe „Import”

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Wybór źródła danych	4	Przycisk ekranowy [Import] (Import)
2	Przycisk ekranowy [...]	5	Lista pacjentów
3	Lista badań		



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).

2. Wybrać opcję, w której znajdują się dane źródłowe („Folder” lub „U12”).
-



Zalecenie: Dane pacjentów importować poprzez opcję „U12”.

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

8.4 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.

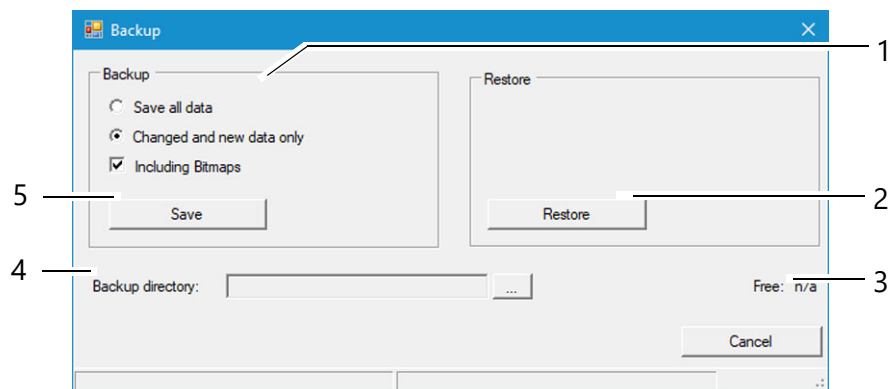
- ➔ Przed sporządzeniem kopii zapasowej sprawdzić, czy nośnik danych (zewnętrzny twardy dysk, pamięć USB itd.) nie jest zainfekowany.



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).

8.4.1 Zabezpieczanie danych

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



Rys. 8-3: Okno dialogowe „Backup”

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

2. 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.

3. Nacisnąć przycisk ekranowy [...] z prawej strony pola „Katalog kopii zapasowej”.
4. W oknie dialogowym wybrać katalog lub plik, do którego mają zostać skopiowane dane.
5. Wybór potwierdzić przyciskiem [OK].
6. Nacisnąć przycisk ekranowy [Zabezpiecz] (Save), aby zapisać dane. Wybrane dane zostają zapisane w wybranym katalogu.

8.4.2 Odtwarzanie danych

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

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

8.4.3 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.

9 Pomiary testowe z użyciem Pentacam®

9.1 Pomiar testowy: Tomografia (skan 3D)

Urządzenie jest testowane i kalibrowane w zakładzie OCULUS.

Ponadto OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca regularne wykonywanie pomiarów testowych z użyciem urządzenia.

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.

9.2 Pomiar testowy: Długość osiowa

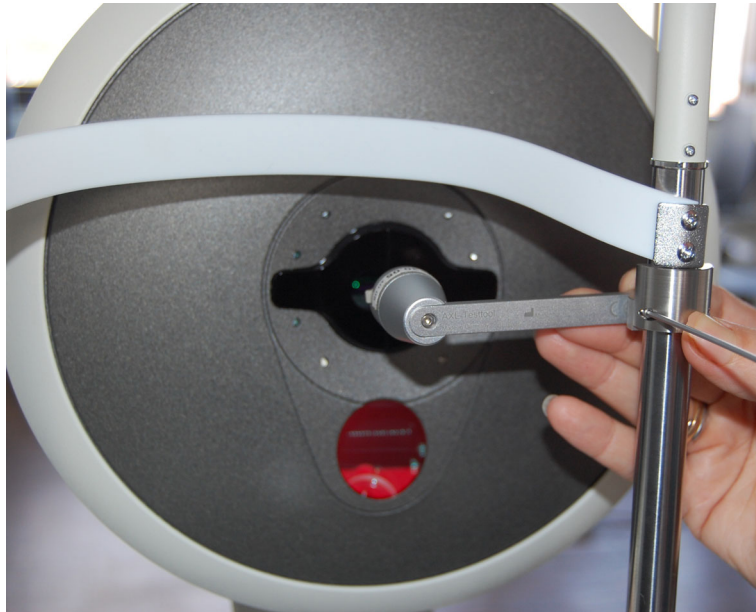
9.2.1 Montaż oka testowego

Narzędzia i materiał

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

Procedura

1. Wyłączyć urządzenie.
2. Zamontować oko testowe za pomocą klucza imbusowego naprzeciwko podpórki pod brodę i czoło, tuż pod uchwytem podpórki czoła.



Rys. 9-1: Montaż oka testowego

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

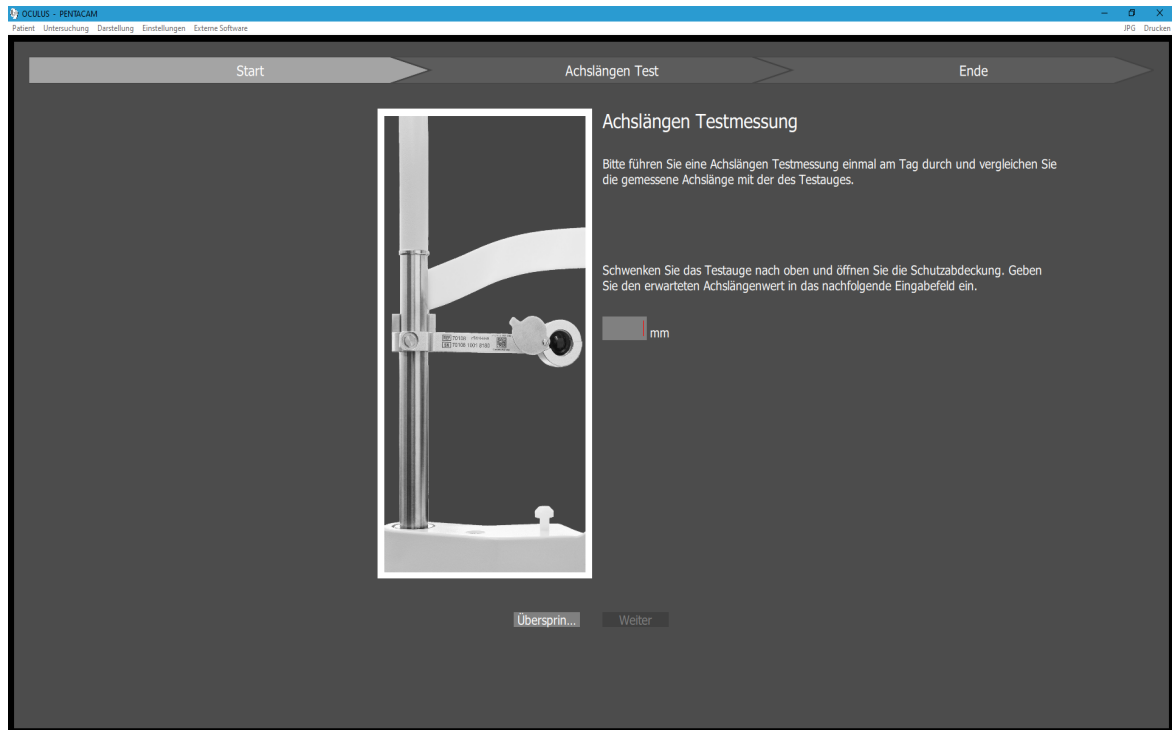


Rys. 9-2: Oko testowe w pozycji spoczynkowej

9.2.2 Wykonywanie pomiaru testowego

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

Po wywołaniu trybu pomiaru pojawia się następujący widok:

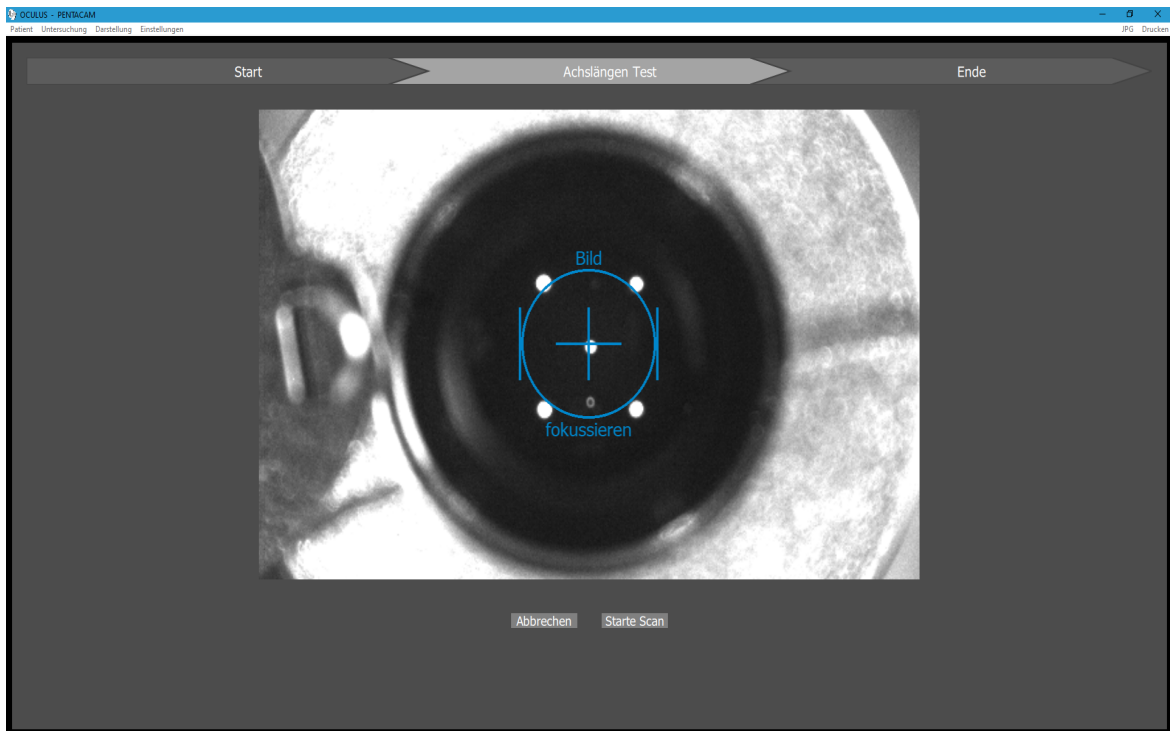


Rys. 9-3: Ekran „Start“

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 opatrzone ostrzeżeniem "Brak pomiaru testowego" w polu QS.



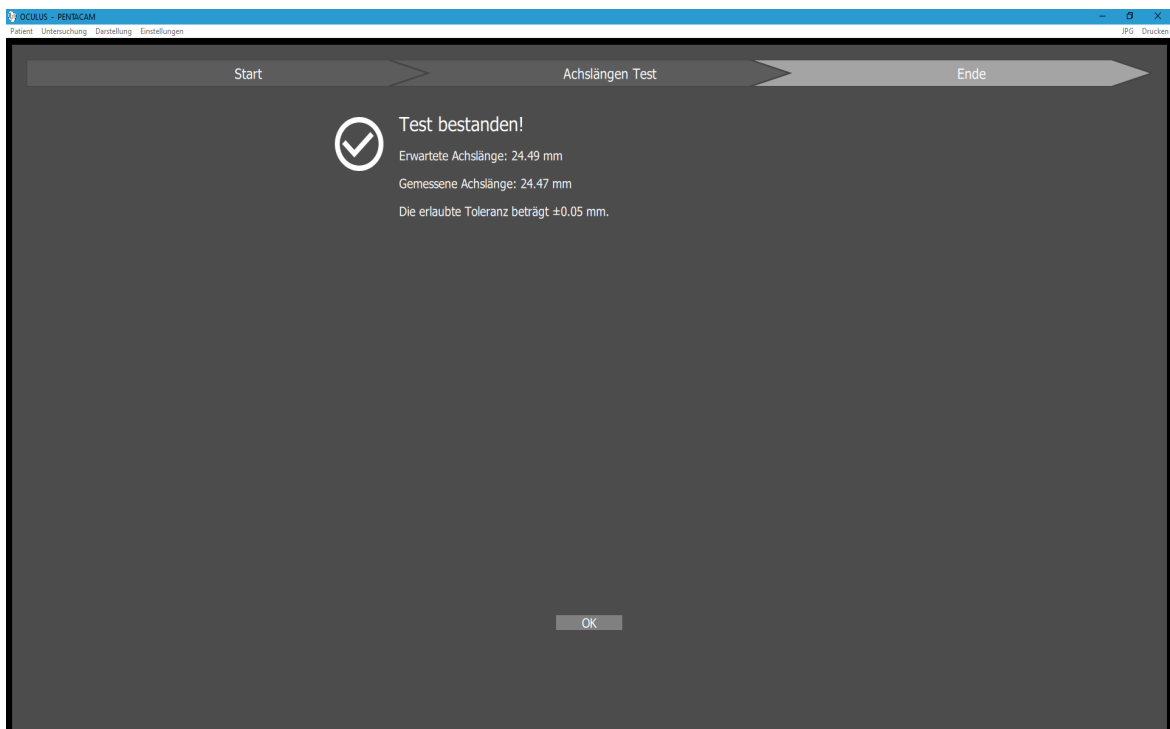
Rys. 9-4: Oko testowej długości osiowej



Rys. 9-5: Ekran „Test długości osiowej”

1. Ustawić urządzenie w kierunku oka testowego → Rozdział 7.2.5 (strona 39).
2. Nacisnąć przycisk ekranowy [Start skanowania] (Start Scan).

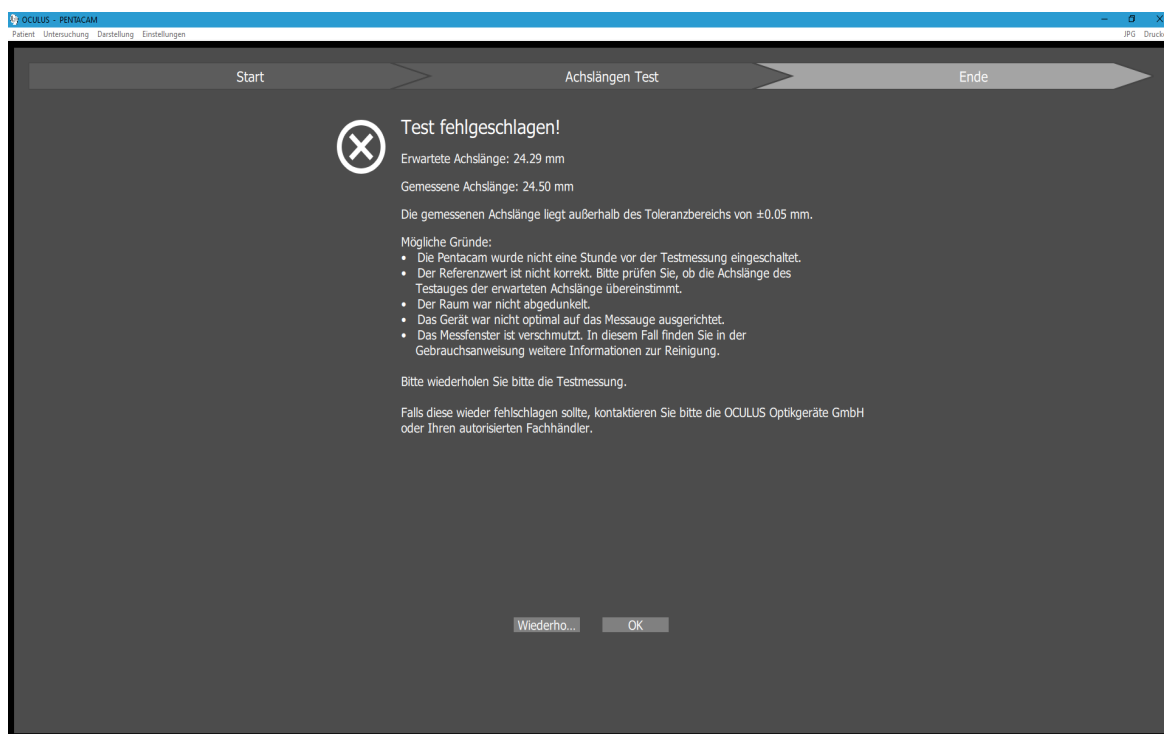
Jeśli pomiar testowy będzie pomyślny, pojawi się następujący komunikat:



Rys. 9-6: Komunikat po nieudanym pomiarze testowym

3. Aby zakończyć proces, kliknąć [OK].

W przypadku nieudanego pomiaru testowego pojawi się następujący komunikat:



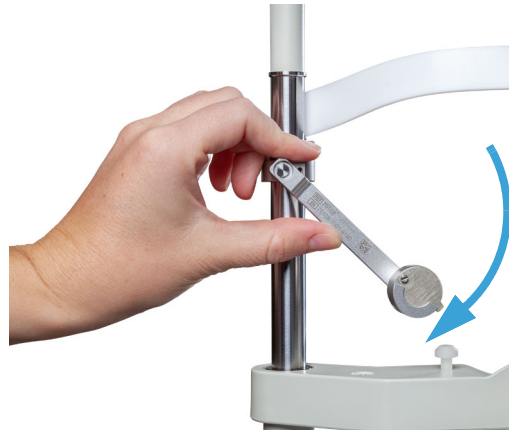
Rys. 9-7: Komunikat o nieudanych pomiarze testowym

4. Wyeliminować wszystkie możliwe przyczyny nieudanego pomiaru testowego (patrz ekran).
5. Powtórzyć pomiar testowy.
6. Jeśli pomiar testowy znowu się nie uda, zakończyć proces, klikając na [OK] i skontaktować się z OCULUS.
7. 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. 9-8: 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.

10 Obsługa techniczna, czyszczenie i dezynfekcja

Sterylizacja nie jest potrzebna.

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

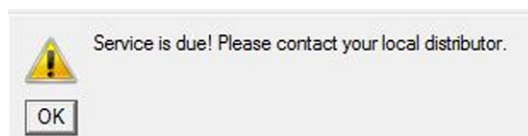


Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową urządzenia i unikać usterek, szkieleto przykrywające trzeba od czasu do czasu czyścić. Jeśli podczas pomiaru testowego widoczny jest peak przy 39mm, pojawi się odpowiedni komunikat → Rozdział 9 (strona 58).

10.1 Obsługa techniczna

Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową urządzenia, OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca, aby co 2 lata lub co 25 000 pomiarów przeprowadzać prace konserwacyjne. Pojawi się odpowiedni komunikat na ten temat.

Okno codziennych wskazań:



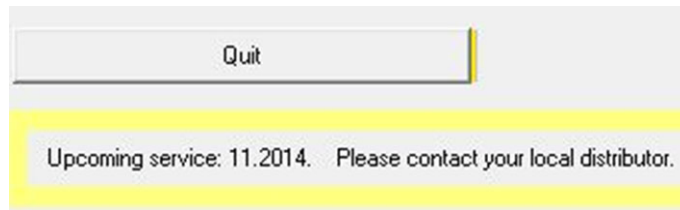
Rys. 10-1: Okno codziennych wskazań

W ustawieniach, patrz Podręcznik użytkownika:



Rys. 10-2: Data następnego serwisu lub liczba przeprowadzonych badań

W menu skanowania → Rozdział 6.1 (strona 29):



Rys. 10-3: Informacja tymczasowa (3 miesiące wcześniej)



Rys. 10-4: Informacja o koniecznym serwisie

Podczas badania (badanie zostanie zachowane):



Rys. 10-5: Informacja, że konieczna jest konserwacja

Zamówić konserwację urządzenia przez nasz serwis lub autoryzowanego sprzedawcę.



Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne powodowane niewidzialnym promieniowaniem laserowym

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

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

10.2 Czyszczenie



Ostrożnie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, jeśli na czas wykonania następujących prac urządzenie nie zostanie na wszystkich biegunach odłączone od sieci elektrycznej.

- ➔ Wyłączyć urządzenie → Rozdział 4.6 (strona 24).
- ➔ Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda. W tym celu należy chwycić za wtyczkę sieciową, a nie ciągnąć za kabel.

Potrzebne materiały

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

Częstotliwość czyszczenia

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

Czyszczenie obudowy

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

Czyszczenie podpórki pod brodę i czoło

1. Zwrócić uwagę, aby do żadnego z otworów urządzenia nie dostała się jakakolwiek ciecz.
Nie stosować cieczy w formie sprayu.
2. Podpórki pod brodę i czoło czyścić roztworem mydła.
W przypadku silniejszych zabrudzeń użyć alkoholu.
3. Użyć niestrzępiącej się, zwilżonej ściereczki.

Czyszczenie szczeliny oświetlającej

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



Wskazówka

Uszkodzenie optyki

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

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

10.3 Dezynfekcja

1. 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



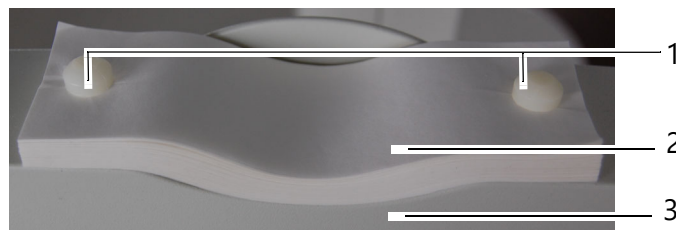
Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek działania roztworu dezynfekującego
 Roztwór dezynfekujący rozpryskiwany bezpośrednio na powierzchnię urządzenia może ją uszkodzić.

- ➔ Roztworem najpierw spryskać szmatkę, a nie rozpylać bezpośrednio na urządzenie.

2. Podpórkę pod czoło dezynfekować po każdym użyciu.
3. Jeśli na podpórce pod brodę nie używa się papieru, dezynfekować podpórkę pod brodę po każdym użyciu.

10.4 Mocowanie papieru na podpórce pod brodę



Rys. 10-6: Mocowanie papierowej podkładki pod brodę

Nr	Opis	Nr	Opis
1	Mocowania	3	Podpórka pod brodę
2	Papier do podpórki pod brodę		

1. Zdjąć mocowania z podpórki pod brodę.
2. Umieścić papierową podkładkę pod brodę w taki sposób, że otwory w podkładce i podpórka pod brodę znajdą się nad sobą.
3. Włożyć mocowania w podpórkę pod brodę.

11 Usuwanie błędów



Ostrożnie

W razie wystąpienia błędu, którego nie można usunąć zgodnie z poniższymi wskazówkami, należy oznaczyć urządzenie jako niezdatne do użytku i skontaktować się z naszym serwisem lub autoryzowanym sprzedawcą.

Usterka	Możliwa przyczyna	Pomoc
<p>Po uruchomieniu programu Pentacam® otwiera się okno dialogowe: „Brak komunikacji z Pentacam® AXL!”</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zasilacz bez napięcia 	<ul style="list-style-type: none"> → Sprawdzić, czy kontrolka na zasilaczu świeci się. → Jeśli nie, podłączyć napięcie do zasilacza.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kabel sieciowy urządzenia nie jest prawidłowo włożony. 	<p>Sprawdzić, czy</p> <ul style="list-style-type: none"> → kabel sieciowy urządzenia jest poprawnie włożony. → w menu skanowania → Rozdział 6.1 (strona 29) widoczne jest niebieskie światło z lampy szczelinowej. → wtyk USB jest poprawnie włożony.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Problemy z oprogramowaniem/ze sprzętem 	<ul style="list-style-type: none"> → Wyłączyć urządzenie. → Uruchomić ponownie komputer. → Gdy zarządzanie danymi pacjentów stanie się znów aktywne, włączyć urządzenie. <p>Przy uruchamianiu programu Pentacam® musi się pojawić komunikat „Load Bootloader”.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Skontaktować się z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą.

12 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 2 760 sfoto- grafowanymi punktami pomiaru
Liczba analizowanych punktów pomiaru	maks. 138000
Wymiary (szer. x gł. x wys.) (głowica pomiarowa)	275 x 320 – 400 x 500 – 530 mm
Ciężar Pentacam® AXL (głowica pomiarowa)	8,4 kg

Zakres pomiarowy

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

Zasilacz

Zasilacz	HEMG 49 (05150150)
Przyłącze sieciowe	90 – 264VAC
Częstotliwość	47 – 63 Hz
Maks. pobór mocy	85VA
Napięcie wyjściowe	24VDC
Bezpieczniki	zintegrowany odłącznik przepięciowy

Zasilanie elektryczne Pentacam® AXL

Napięcie	24VDC
Maks. pobór mocy	42 W

Pozostałe Informacja

Przeciwwskazania	brak znanych
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

Komputer

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

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

Oznakowanie CE

CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych (MDR)
Urządzenie jest produktem klasy IIa.



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

Klasyfikacja według IEC 60825-1: 2014

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

13 Transport, zwrot i utylizacja

Przed transportem lub przechowywaniem urządzenie należy odpowiednio zdemontować i zapakować.

13.1 Demontaż

1. Zakończyć aktualne badanie.
2. Wyłączyć urządzenie.
3. Odłączyć kabel od komputera/laptopa i zasilacza.



Rys. 13-1: Demontaż

4. Odkręcić połączenie śrubowe kabla Y i ściągnąć je. Ciągnąć przy tym tylko za wtyczkę, nie za kable.

13.2 Warunki przechowywania

- Unikać bliskości grzejników i wilgoci.

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

13.3 Warunki transportu

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

13.4 Transportowanie i przechowywanie

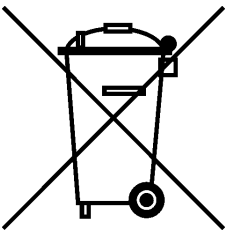


Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego transportowania i przechowywania

- Unikać uderzeń, wstrząsów i zanieczyszczeń.
- Unikać wysokich temperatur i wilgoci.
- Należy ostrożnie transportować urządzenie.
- Urządzenia nie przenosić za dźwistik.
- Składować urządzenie w warunkach spełniających wymagania.

13.5 Utylizacja



Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE parlamentu Europejskiego i Rady 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.

- Urządzenie należy utylizować w sposób zgodny z przepisami.

14 Warunki gwarancji i serwis

14.1 Warunki gwarancji

- Ważne jest, aby przed i podczas używania przestrzegać instrukcji użytkownika i zasad bezpieczeństwa.
- Zgodnie z ustaleniami ustawowymi, nabywca ma prawo do gwarancji na urządzenie.
- Jeśli w urządzenie 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.

14.2 Odpowiedzialność za działanie lub straty

OCULUS uznaje się odpowiedzialnym za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność urządzenia tylko wtedy, gdy użytkownik przestrzega następujących warunków:

- Urządzenie było używane zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.
- Na lub w urządzeniu nie ma części, które wymagałyby konserwacji lub napraw przez użytkownika. Jeśli prace montażowe, rozszerzenia, regulacja, obsługa techniczna, zmiany lub naprawy będą wykonywane przez osoby nieupoważnione, urządzenie 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.

15 Załączniki

15.1 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, należy używać następujących urządzeń, akcesoriów, przetworników i przewodów:

Numer zamówienia	Opis	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Kabel z wtyczką, standard UE	2,5 m
05200210 (110 V)	Kabel z wtyczką, standard US	2,5 m
05150150	Zasilacz HEMG 49	24 V, 2,1 A
70002	Kabel Y z izolacją galwaniczną	2 m


15.2 Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń

Promieniowanie elektromagnetyczne		
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 wysokiej częstotliwości jest bardzo niska i jest nieprawdopodobne, żeby doszło do zakłóceń sąsiednich urządzeń elektrycznych.
Emisje HF według CISPR 11	Klasa B	
Emisja wyższych harmoniczných według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	spełniono	

Odporność elektromagnetyczna			
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 Wyładowanie powietrzne	± 6 kV Wyładowanie stykowe ± 8 kV Wyładowanie powietrzne	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 dla przewodów sieciowych ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	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 wspólne	± 1 kV Napięcie przeciwbieżne ± 2 kV Napięcie wspólne	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.

Odporność elektromagnetyczna

<p>Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i w razie wahań napięcia zasilania według IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (> 95% spadek U_T) dla 1/2 okresu</p> <p>40% U_T (60% spadek U_T) dla 5 okresów</p> <p>70% U_T (30% spadek U_T) dla 25 okresów</p> <p><5% U_T (> 95% spadek U_T) na 5 s</p>	<p>< 5% U_T (> 95% spadek U_T) dla 1/2 okresu</p> <p>40% U_T (60% spadek U_T) dla 5 okresów</p> <p>70% U_T (30% spadek U_T) dla 25 okresów</p> <p><5% U_T (> 95% spadek U_T) na 5 s</p>	<p>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.</p>
<p>Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowisku biznesowym lub szpitalnym.</p>
<p>Komentarz: U_T to prąd przemienny przed użyciem poziomu kontrolnego</p>			

Odporność elektromagnetyczna			
Kontrole odporności na zakłócenia	DIN EN 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6	3 V _{skut} od 150 kHz do 80 MHz	V _{skut} = 3 V	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe włącznie 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: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla 800 MHz do 2,5 GHz}$ 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: 
Emitowane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	E = 3 V/m	
Komentarz 1: Komentarz 2:	Dla 80 Hz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi.		
a. Natężenia pola nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiokomunikacji lądowej, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników nie da się wcześniej dokładnie określić. Aby ustalić środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników stacjonarnych, konieczne jest przeprowadzenie studium lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, gdzie jest używana Pentacam® AXL 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. b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości i Pentacam® AXL

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.

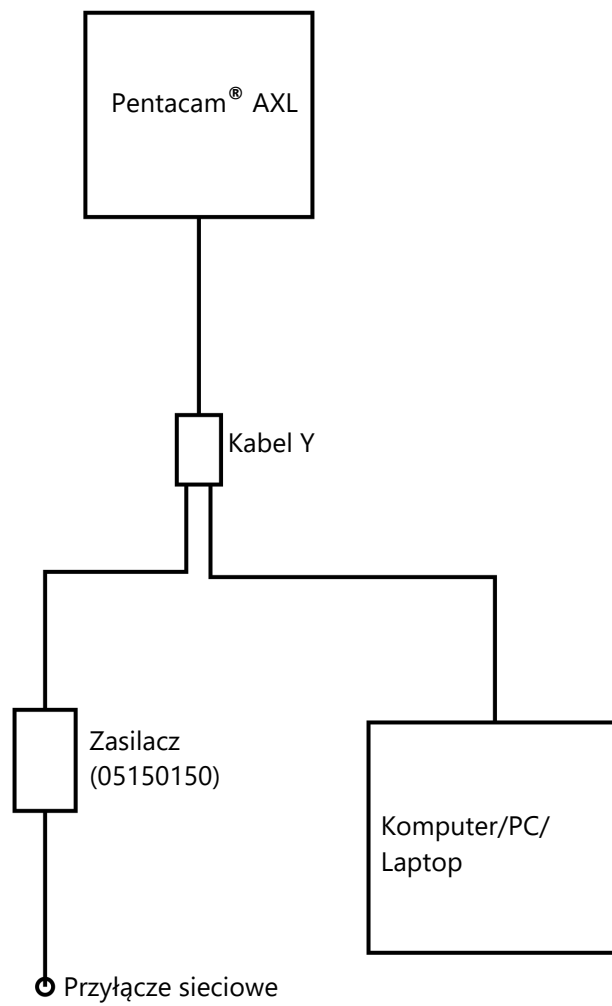
Moc znamionowa nadajnika W	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
	od 150kHz do 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

15.3 Schemat podłączenia



15.4 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.

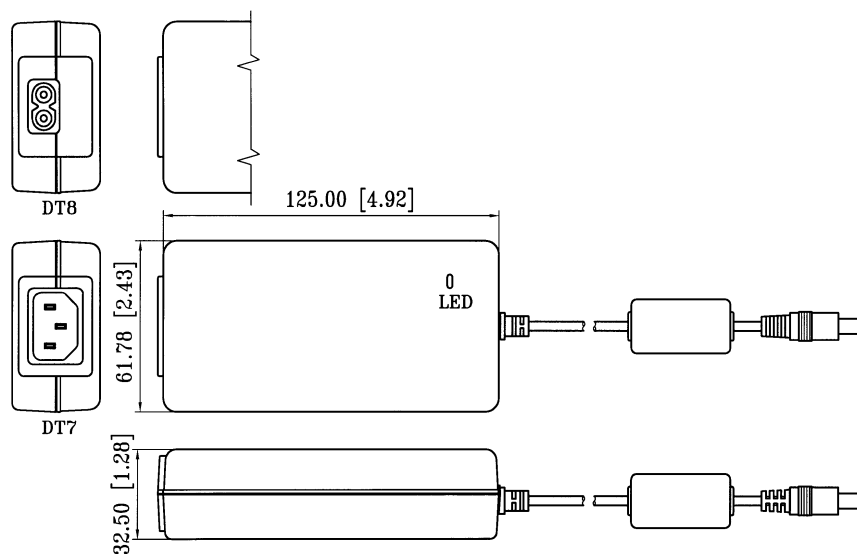
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



15.5 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 → Rozdział 2.3 "Wskazówki dotyczące cyberbezpieczeństwa" (strona 14) w rozdziale "Zasady bezpieczeństwa" (→ Strona 10) 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 14) w "Zasady bezpieczeństwa" (→ Strona 10) 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

15.6 Podręcznik wyrobów medycznych

Podręcznik wyrobów medycznych		MPB/70100/PL		
Oznaczenie: (model/typ):	Pentacam® AXL			
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 użytkownika:	G/70100/PL			
Rodzaj eksploatacji:	energetyczna, 230 V			
Klasa produktu według MPG:	II			
Testy/kontrole (rodzaj/terminy):	brak			
Działania przed uruchomieniem				
1. Poinstruowanie osoby odpowiedzialnej	w dniu _____	przez _____	(nazwisko, instytucja, podpis)	
1. Kontrola działania	w dniu _____	przez _____	(nazwisko, instytucja, podpis)	
Osoba odpowiedzialna _____ (nazwisko, instytucja, podpis)				
Poinstruowanie personelu				
Data	Nazwisko osoby instruowanej	Podpis	Osoba instruująca Podpis	
Usterki w działaniu/powtarzające się takie same błędy w obsłudze				
Data	Rodzaj usterki/błędu	Działanie	Wynik	Podpis

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • NIEMCY

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

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

10018318
Wer06

