

OCULUS Pentacam® AXL



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Sistem de măsurare și evaluare
pentru partea frontală a ochiului

Indicații referitoare la aceste instrucțiuni de utilizare

Aparatul OCULUS Pentacam® AXL a fost fabricat și verificat după cele mai stricte criterii de calitate.

Folosirea corectă a aparatului este indispensabilă pentru o exploatare în siguranță. De aceea, familiarizați-vă temeinic cu conținutul acestor instrucțiuni de utilizare înainte de punerea în funcțiune. Respectați în special indicațiile de securitate.

- Aceste instrucțiuni de utilizare descriu administrarea datelor pacienților, presetările în programul aparatului Pentacam® AXL și procedeul de efectuare a unei măsurări.
- Informații care depășesc cadrul conceptului de operare găsiți în manualul utilizatorului pentru Pentacam® AXL.

În funcție de nivelul de dezvoltare tehnică, sunt posibile abateri minore ale imaginilor prezentate aici față de aparatul livrat efectiv.

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare privind aparatul dumneavoastră, vă rugăm să ne sunați, să ne trimiteți un e-mail sau în fax. Echipa noastră de service vă stă cu plăcere la dispoziție.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Număr articol: 10018320

Avizare: 05.11.2021

Ediție revizuită: 04

Cuprins

1	Pachet de livrare.....	1
2	Simboluri grafice.....	4
3	Structura documentației	5
4	Indicații de securitate.....	6
4.1	Despre acest manual.....	6
4.1.1	Pictograme utilizate	6
4.2	Indicații de securitate privind folosirea	7
4.3	Securitatea cibernetică	13
5	Destinația anticipată.....	16
6	Descrierea aparatului	18
6.1	Perspectivă generală asupra componentelor aparatului ...	18
6.2	Mod de funcționare al aparatului Pentacam® AXL	19
7	Instalarea și racordarea	20
7.1	Conexiune electrică.....	21
7.2	Conectare.....	22
7.3	Deconectare.....	22
7.4	Instalare software pe PC-uri separate.....	23
8	Administrare date pacient.....	24
8.1	Pornirea administrării datelor pacientului.....	24
8.1.1	Specificare pacient nou.....	24
8.1.2	Selectare pacient existent	25
8.2	Porniți programul Pentacam® AXL.....	26
9	Program Pentacam® AXL	27
10	Meniu de scanare	29
10.1	Structură pagină de ecran	29
10.1.1	Reglaje înregistrări de tip Scheimpflug	30
10.2	Informații pentru înregistrarea imaginilor de tip Scheimpflug	33
11	Desfășurarea unei măsurări	34
11.1	Procedeu de măsurare a lungimii axiale.....	34
11.2	Procedeu pentru măsurarea părții frontale a ochiului....	43
11.3	Specificație de calitate	49
11.3.1	Indicații de calitate în programul Pentacam® AXL.....	49
11.3.2	Indicații de calitate în programul Pentacam® ...	53
12	Administrare date pacient.....	56
12.1	Redenumire date pacient	56
12.2	Exportare date pacient.....	56
12.3	Importare date pacient.....	58
12.4	Asigurare date (Backup).....	59

12.4.1	Asigurare date	60
12.4.2	Reconstruire date	61
12.4.3	Backup automat.....	61
13	Măsurători de testare cu aparatul Pentacam® AXL	62
13.1	Măsurătoare de testare: Tomografie (3D-Scan)	62
13.2	Măsurătoare de testare: Lungime axă	62
13.2.1	Montare ochi de test	62
13.2.2	Executare măsurătoare de testare	63
14	Curățare, dezinfectare și întreținere generală	67
14.1	Curățare	68
14.2	Dezinfectare	69
14.3	Întreținere generală	70
14.4	Fixarea hârtiei pe suportul pentru bărbie.....	71
15	Remedierea erorilor	72
16	Transport și depozitare	73
16.1	Indicații pentru transport și depozitare	73
16.2	Demontare.....	74
16.3	Transportare și depozitare	74
17	Eliminare ca deșeu.....	75
18	Dispoziții de garanție legală și service	75
18.1	Dispoziții de garanție legală.....	75
18.2	Răspundere pentru funcționare, respectiv prejudicii....	76
18.3	Adresa producătorului și a centrului de service.....	76
19	Date tehnice.....	77
20	Anexe.....	80
20.1	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	80
20.2	Linii directe și declarația producătorului: Emisie electromagnetică perturbatoare a aparatului Pentacam® AXL	81
20.3	Schiță de conexiune.....	85
20.4	Fișă de date alimentator de rețea HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	86
20.5	Îndrumător pentru integrarea într-o rețea IT	88
20.6	Registrul produsului medical	90

1 Pachet de livrare

Produs și accesorii	Număr de catalog
Pentacam® AXL	70100
x-y Basis	70480
Cremaliere	027051701004
Apărătoare	027051701005
Placă glisantă	017051701007
Hârtie de reazem pentru bărbie	65313
Reazem pentru bărbie și frunte	70518
Ochi de test	70108
Pachet de accesorii la Pentacam® AXL, constând din:	70701
	05150150
■ Alimentator de rețea	017070000006
■ Pânză de acoperire, neagră	10001961
■ Instrucțiuni de spălare	027075000004
■ Clemă de sârmă	05520010
■ Șurubelniță hexagonală	
Instrucțiuni de utilizare	G/70100/XXXX/RO
Manualul utilizatorului	B/70700/XXXX/RO
Instalare software	SI/50000/XXXX/RO
Alte accesorii:	
■ Capotă de protecție antipraf	026010005001
■ Pachet hard disc	70005
■ Cablu Y cu separare galvanică 2 m	70002
■ Cablu prelungitor pentru cablul în Y, 4 m	10002173
■ Cablu electric pentru UE	05200320
■ Cablu electric pentru Elveția	05200322
■ Cablu electric pentru Argentina	05200323
■ Cablu electric pentru SUA	05200210
■ Cablu electric pentru Marea Britanie	05200211
■ Cablu electric pentru Australia	05200212

Modul software	Număr de catalog
Pentacam® AXL Software de bază, constând din:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Floating License Key Incl. manual 	77900 SI/77900/XXXX/RO
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pachet software de bază 	70015
<ul style="list-style-type: none"> ■ Viewing License 	70725
<ul style="list-style-type: none"> ■ Fast Screening Report 	70927
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® AXL Stick USB pentru date 	017090901001

Software disponibil opțional	Număr de catalog
IOL Calculator	70110
Adaptare lentile de contact, incl. analiză Fourier	70726
Software de simulare 3D pIOL și prognoză de îmbătrânire	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Holladay Report & Holladay EKR65 Detail Report	70729
Densitometrie optică corneană	70926
Modul DICOM PACS	70718
PNS și analiză cataractă 3D	70727
Pachet de licență Screening optometric <ul style="list-style-type: none"> ■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display ■ Densitometrie optică corneană ■ Afișează 2 examinări ■ 4 reprezentări color la alegere 	10009399
Pachet de licență Cataractă <ul style="list-style-type: none"> ■ Software Cataractă ■ PNS și analiză cataractă 3D ■ Analiză Zernike 	70820
Pachet de licență Refractiv <ul style="list-style-type: none"> ■ Software Refractiv ■ Densitometrie optică corneană 	70810
Display „Compară 4 examinări”	10009400
Afișează 2 examinări	10009401
4 reprezentări color la alegere	10009402

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări asupra pachetului de livrare în cadrul procesului de perfecționare tehnică.





















- În cazul în care constatați daune de transport la livrare, depuneți imediat o reclamație la compania de transport.
- Solicitați confirmarea daunelor pe conosament, astfel încât soluționarea cererii de despăgubire să fie posibilă în conformitate cu prevederile.

Informații suplimentare cu privire la transport găsiți în [Cap. 16, pagina 73](#).



- Versiunea software a sistemului de administrare a datelor pacientului este afișată la pagina de ecran. „Setări-General” (Administrare date pacient).
 - Versiunea software a programului aparatului Pentacam® AXL este afișată în setări.
 - Rezoluția minimă a ecranului pentru display-urile Pentacam® este de 1280x720 la o mărime a textului de 100%.
-

2 Simboluri grafice

Simboluri grafice pe aparat		Simboluri grafice pe ambalaj	
	Producător		Clasa de protecție
	Protejați contra umidității		Grad de protecție
	Data fabricației		Transportare în poziție verticală
	Conformitate europeană		Număr articol
	Respectați manualul de folosire		Numărul de serie
	Casant		Domeniul admisibil de temperaturi pentru transport
	Eliminarea ca deșeu menajer este interzisă		Dispozitiv medical
	Parte aplicată de tip B		Precauție
	Domeniul admisibil de temperaturi pentru depozitare		Limitarea umidității aerului
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Exemplu: Număr UDI, constând din UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Cod matrice inteligibil pentru calculator		Presiune aer, limitare

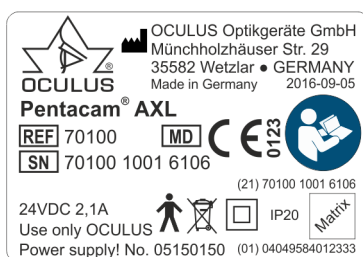


Fig. 2-1: Plăcuță de fabricație (exemplu)

3 Structura documentației

Împreună cu aparatul Pentacam® AXL primiți un dosar cu diferite documentații:

- **Instrucțiuni de utilizare:** În acest document este descrisă în detaliu structura aparatului. Suplimentar, în instrucțiunile de utilizare găsiți indicații fundamentale privind lucrul cu administrarea datelor pacientului, precum și toate indicațiile de siguranță relevante privind folosirea aparatului Pentacam® AXL.



Precauție

Toate indicațiile de siguranță relevante privind folosirea aparatului Pentacam® AXL sunt descrise numai în instrucțiunile de utilizare ale acestuia. De aceea, înainte de folosirea aparatului Pentacam® AXL, aveți obligația de a citi complet și de a înțelege instrucțiunile de utilizare.

-
- **Manualul utilizatorului:** În manualul utilizatorului sunt descrise toate posibilitățile softului de examinare și de analiză și sunt oferite indicații adiționale privind administrarea datelor pacientului.
 - **Instalare software:** Manualul de instalare a software-ului descrie modul de instalare a software-ului aparatului Pentacam® AXL și a driverelor corespunzătoare.
 - Dacă lucrați cu un **Floating License Key**, în manualul corespunzător se descrie cum puteți folosi aparatul Pentacam® AXL într-o rețea.

4 Indicații de securitate

4.1 Despre acest manual

- Citiți integral și riguros instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați cu grijă instrucțiunile de utilizare în apropierea aparatului.
- Acordați atenție dispozițiilor legale de prevenire a accidentelor.

4.1.1 Pictograme utilizate



Precauție

Semnaleză o situație potențial periculoasă, care poate duce la vătămări corporale ușoare sau la prejudicii materiale.



Indicație

Semnaleză situații care pot duce la rezultate eronate ale examinărilor, indicații de utilizare, precum și informații utile sau importante.



Semnaleză informații adiționale referitoare la produs sau la manevrarea acestuia, asupra cărora se atrage atenția în mod special.

- > Prin acest semn sunt marcate căi din meniu și apelări de ecrane. Exemplu de apelare a unei examinări noi:
Pentacam® AXL > Examinare > Nou
Cu alte cuvinte:
 - Alegeți meniul „Examinare” din bara de meniu.
 - Alegeți punctul de meniu „Scan”.

4.2 Indicații de securitate privind folosirea



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale în caz de operare greșită

→ Respectați următoarele indicații de securitate.

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale în cazul unor modificări asupra aparatului care pun în pericol securitatea lucrului

→ Modificarea acestui aparat nu este permisă fără aprobarea producătorului. Realizarea de modificări este permisă numai centrului de service OCULUS și reprezentanților comerciali autorizați.

Toate incidentele grave asociate cu produsul trebuie să fie semnalate producătorului (vigilance@oculus.de) și autorităților de competență respectivă ale statului membru în care se află reședința dumneavoastră și/ sau a pacientului dumneavoastră.

Indicații privind personalul de operare

→ Asigurați-vă că aparatele Pentacam® AXL sunt utilizate exclusiv în clinici și de către oftalmologi și opticieni: (personal școlarizat de producător etc.).

De aceea, utilizarea aparatului Pentacam® AXL este permisă exclusiv persoanelor care, pe baza cunoștințelor lor, a instruirii și experienței practice, pot garanta o manevrare adecvată tehnic.

Indicații pentru transport și depozitare

Acordați atenție indicațiilor din *Cap. 16, pagina 73*.

Indicații pentru instalare și racordare

→ Instalarea și racordarea aparatului Pentacam® AXL sunt activități permise numai companiei OCULUS sau reprezentanților săi comerciali autorizați.

→ Nu folosiți aparatul Pentacam® AXL în spații umede și nici nu îl depuneți în asemenea spații, *Cap. 16, pagina 73*.

→ Evitați contactul cu apa sub formă de picături, inundație și stropire în apropierea aparatului Pentacam® AXL și asigurați-vă că în aparatul Pentacam® AXL nu poate pătrunde niciun fel de lichid. Din acest motiv, nu amplasați niciun recipient umplut cu lichid în apropierea aparatului Pentacam® AXL.

- Exploatați aparatele Pentacam® AXL în spații cu destinație medicală numai dacă acestea sunt instalate conform prevederilor VDE 0100-710.
- Nu exploatați aparatele conținute în pachetul de livrare în atmosfere cu pericol de explozie, în prezența anestezicelor inflamabile sau a solvenților volatili, cum ar fi alcoolul, benzina sau alte substanțe similare.
- Instalați aparatul Pentacam® AXL astfel încât fișa de rețea să fie ușor accesibilă. În acest fel, îl puteți decupla mai ușor de la rețeaua electrică pentru eventuale lucrări de întreținere generală.
- Nu realizați conexiunile electrice prin fișe utilizând forță excesivă.
Dacă realizarea unei conexiuni nu este posibilă, verificați dacă fișa se potrivește cu mufa.
Dacă depistați o deteriorare la conexiunea cu fișă, solicitați remedierea acesteia de către centrul nostru de service.
- Folosiți numai un aparat Pentacam® AXL care este fixat corect la masa elevatoare.

Indicații privind mediul pacientului

Mediul pacientului este spațiul în care poate avea loc un contact între pacient și o parte oarecare a sistemului sau între pacient și o altă persoană care poate veni în contact cu sistemul.



Atenție

În mediul pacientului utilizați aparate conforme cu IEC 60601-1. Dacă urmează să fie utilizată o priză multiplă sau un aparat care nu corespunde standardului IEC 60601-1, folosiți un transformator de separare.

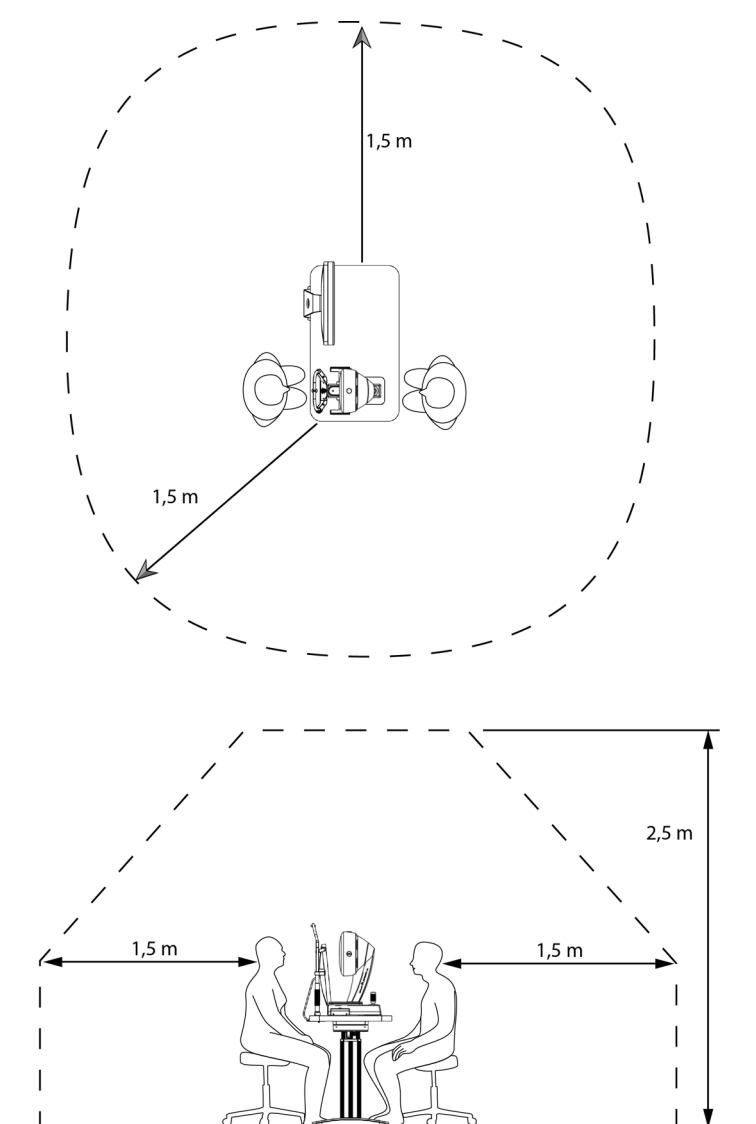


Fig. 4-1: Mediul pacientului

Indicații pentru exploatarea unui sistem ME

Aparatul Pentacam® AXL și un calculator racordat formează un sistem medical electric (sistem ME) conform DIN EN 60601-1. Dacă racordați aparate suplimentare, de ex. o imprimantă, acest aparat devine parte a sistemului ME.

- Asigurați-vă că toate aparatele sistemului ME corespund cerințelor din IEC 60601-1 sau din IEC 60950-1.

Indicații pentru funcționare

- Înainte de prima utilizare: Solicitați instruirea în operarea cu aparatul Pentacam® AXL de către OCULUS sau un reprezentant comercial autorizat.
- Nu puneți niciodată în funcțiune un aparat Pentacam® AXL deteriorat.
- Exploatați aparatul Pentacam® AXL numai cu accesoriile originale livrate de noi și în stare tehnică impecabilă. Utilizați numai alimentatorul de rețea original menționat în pachetul de livrare.
- Nu acoperiți orificiile de ventilare.
- Nu atingeți pacientul și aparatul concomitent.
- Aveți în vedere ca aparatul să nu se poată răsturna, de ex. prin sprijinire de el sau așezare pe acesta.
- Nu așezați aparatul Pentacam® AXL, inclusiv acumulatorul sau cablurile pe aparate care generează căldură, corpuri de încălzire (de ex. calorifere), cuptoare cu microunde sau altele asemănătoare.
- Lucrați cu aparatul numai dacă ați înțeles instrucțiunile de utilizare.



Atenție

Lumina de la acest instrument este potențial dăunătoare.

Riscul de afectare a ochilor crește odată cu durata de expunere la lumină și cu numărul de impulsuri.

Expunerea în condiții de ieșire maximă la mai mult de 48 de examinări duce la o depășire a valorii orientative de pericol.

Indicații pentru utilizarea laserului



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale cauzate de radiația laser invizibilă

Aparatul Pentacam® AXL conține un laser de clasa 1 conform IEC 60825-1: 2014. Acest dispozitiv cu laser este capsulat. Dacă apărătorea aparatului Pentacam® AXL este deschisă, apare riscul expunerii la radiație laser invizibilă de clasa 3R (5 mW).

- Nu deschideți niciodată aparatul.
- Numai pentru personalul de service autorizat: În cursul lucrărilor de întreținere curentă, evitați să priviți direct în fasciculul laser.

Indicații pentru întreținerea generală

Pentru a obține o precizie ridicată a măsurării cu Pentacam® AXL, OCULUS Optikgeräte GmbH recomandă să efectuați la fiecare 2 ani, respectiv la fiecare 25.000 măsurări efectuarea unei lucrări de întreținere curentă. Va fi afișat un mesaj corespunzător, [Cap. 14.3, pagina 70](#). Suplimentar, este util să efectuați o măsurătoare de testare cu ochiul de test în modul de măsurare "Lungime axială", înainte de a începe să lucrați cu aparatul Pentacam® AXL.

Dacă apare o eroare pe care nu o puteți remedia, marcați aparatul Pentacam® AXL ca nefuncțional și înștiințați centrul nostru de service, [Cap. 18, pagina 75](#).

Indicații pentru demontare și eliminare ca deșeu

- La debitarea legăturilor electrice, nu trageți de cablu, ci de fișele respective.
- Eliminați aparatul ca deșeu corespunzător prevederilor legale.

Indicații privind securitatea electrică



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale din cauza gradului de securitate greșit

Nu este permis ca interconectarea aparatului Pentacam® AXL cu aparate electrice nemedicale (de ex. aparate de prelucrare a datelor) pentru a forma un sistem medical electric să ducă la un grad de securitate pentru pacient care să fie situat sub cerințele prevăzute în IEC 60601-1. Dacă valorile admisibile pentru curenții de scurgere sunt depășite prin realizarea montajului de interconectare, trebuie să existe măsuri de protecție care conțin un dispozitiv de separare.

- Aveți în vedere ca montajele de interconectare cu aparate nemedicale să fie executate corect.
- Utilizați numai alimentatorul de rețea menționat în pachetul de livrare.
- Utilizați nu un calculator care corespunde specificațiilor menționate în aceste instrucțiuni de utilizare, *Cap. 19, pagina 77*.

Utilizarea unei prize multiple

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale cauzate de o priză multiplă greșită

Dacă utilizați o priză multiplă pentru a racorda aparatul Pentacam® AXL, trebuie să aveți în vedere următoarele indicații:

- Utilizați priza multiplă corespunzător cerințelor din IEC 60601-1, paragraful 16.
- Nu așezați priza multiplă pe podea.
- Folosiți maxim o priză multiplă.
- Conectați la această priză multiplă numai aparatul Pentacam® AXL și, după caz, calculatorul aferent.

Dacă utilizați o priză multiplă, aceasta trebuie să fie alimentată printr-un transformator de separare.

Dacă utilizați un calculator nou pentru Pentacam® AXL, trebuie să dispuneți verificarea securității electrice. În acest scop, apălați centrul de service OCULUS.



Precauție

Compatibilitate electromagnetă (CEM/cabluri)

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale din cauza perturbațiilor electromagnetice

Dispozitivele de comunicație portabile și mobile RF (de radiofrecvență) pot influența echipamentele electromedicale, *Cap. 20, pagina 80*.

- ➔ Aveți în vedere ca dispozitivele de comunicație portabile și mobile RF să nu cauzeze emisii electromagnetice perturbatoare.
- ➔ Recomandare: Păstrați o distanță minimă de 4 m. Dacă distanța este mai redusă, trebuie să asigurați condițiile ca aparatul Pentacam® AXL să funcționeze corect.

4.3 Securitatea cibernetică



Aparatul în sine nu este conceput pentru conectare printr-un calculator interconectat la internet sau la altă rețea sau la medii portabile, deoarece aparatul nu necesită conectare la o rețea sau la internet pentru a funcționa.

Utilizatorii care conectează calculatoarele cuplate cu aparatul la internet sau la o altă rețea în alte scopuri sunt responsabili pentru a asigura condițiile ca acest lucru să se realizeze într-un mod controlat.

Responsabilitatea pentru date:

Aparatul în sine nu este conceput pentru a se conecta la internet, ci doar la un calculator. El nu are nevoie de internet pentru a funcționa.

Nu vă conectați la internet în timp ce utilizați aparatul. Această acțiune este considerată abuzivă.

În cazul în care conectați calculatorul la internet în alte scopuri, sunteți responsabil pentru garantarea securității datelor.

Securitatea aparatului

Este responsabilitatea utilizatorului autorizat să se asigure că aparatul Pentacam® AXL nu este lăsat descuiat sau nesecurizat în alt mod atunci când nu este utilizat, pentru a asigura condițiile ca personalul neautorizat cu atribuții medicale, profesionale sau de altă natură să nu aibă acces la ePHI.

Responsabilitatea utilizatorului

Nu este permis ca numele de utilizator sau parolele să fie retransmise către colegi sau alte persoane, chiar dacă legislația și politica furnizorului permit vizualizarea aceluiși tip de informații de către mai multe persoane (de ex. doi operatori care analizează aceleași probe de la pacienți).

Operatorii au acces la informațiile din categoria ePHI ale pacientului și nu au permisiunea de a realiza instantanee, capturi de ecran sau imagini (de ex. cu un alt aparat) ale informațiilor care sunt afișate prin intermediul aparatului.

Operatorii nu au permisiunea de a introduce date de identificare în aparat. Toate datele de pe aparat trebuie să fie anonime și să se refere la ID-ul probei și nu la pacient.

Semnalarea încălcărilor privind securitatea aparatelor sau protecția datelor

Operatorii trebuie să contacteze departamentul IT local și să comunice orice conturi de utilizator suspectate sau confirmate ca fiind compromise și orice alte încălcări ale protecției datelor sau ale securității.

Recuperarea conturilor sau a aparatelor compromise

În cazul unor conturi considerate compromise, al pierderii aparatelor sau al descoperirii sau suspiciunii de acces neautorizat, administratorii de rețea IT ai organizației de sănătate blochează și modifică criteriile de autentificare a utilizatorilor și emit noi credențiale pentru ca aceștia să poată avea acces în siguranță la contul lor.

Serviciu indisponibil

Utilizatorii trebuie să semnaleze serviciile indisponibile sau accesul interzis la informații către departamentul IT al organizației locale de sănătate.

Măsuri de precauție

→ Acordați atenție următoarelor măsuri de securitate pentru a spori securitatea cibernetică atunci când utilizați aparatul; adresați-vă administratorului dumneavoastră, după caz:

Măsuri de precauție privind controlul accesului la calculator

- Protejați calculatorul cu o parolă (de ex. la pornirea sistemului de operare Windows).
- Alegeți o parolă complexă. O parolă bună este formată din opt caractere și nu se află în niciun dicționar. Suplimentar, acesta trebuie să conțină numere și caractere speciale.
- Nu selectați un nume sau denumirea aparatului ca parolă (de ex. „Pentacam”).
- Modificați periodic parola.
- Nu notați parola într-un loc accesibil.
- Utilizați parole diferite pentru diferiți utilizatori.

- Activați un economizor de ecran și utilizați opțiunea de necesitate a reintroducerii parolei la ieșirea din economizorul de ecran.
- Selectați o setare de timp adecvată pentru ca economizorul de ecran să pornească atunci când sesiunea software este inactivă (de ex. 10 minute).
O setare adecvată a timpului trebuie să țină cont de durata examinării, de numărul de pacienți, de timpul dintre examinări, de utilizarea altor echipamente în sala de examinare, de utilizatori multipli etc.
- Blocați calculatorul atunci când părăsiți postul de lucru (comandă rapidă de la tastatură: tasta Windows-Logo + 'L')

Măsuri de precauție atunci când calculatorul este conectat la o rețea LAN sau Internet

- În cazul în care conectați calculatorul la rețeaua LAN sau la internet, sunteți responsabil pentru garantarea securității datelor.
- Utilizați de preferință legăturile prin cabluri pentru conectarea calculatorului la rețea.
- Dacă folosiți totuși conexiuni WLAN, asigurați-vă că sunt utilizate metode de securitate adecvate (de ex. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access/Advanced/ criptare standard – cu o cheie de rețea puternică).
- Se recomandă utilizarea unui firewall (software sau hardware).
- Respectați indicațiile privind integrarea într-o rețea IT (*Cap. 20.5, pagina 88*).



Indicație

Respectați, de asemenea, dispozițiile, indicațiile și recomandările Oficiului Federal pentru Securitatea Informației privind protecția infrastructurilor critice.



Nu utilizați în niciun caz aparatul Pentacam® AXL cu tehnologii fără fir, cum ar fi USB wireless.

5 Destinația anticipată

Aparatul Pentacam® AXL face fotografiile ale părții frontale a ochiului. Aceasta include corneea, pupila, camera anterioară și cristalinul ochiului. Pentru a analiza următoarele:

- Forma corneei
- Analiza stării cristalinului (cristalin opac)
- Analiza unghiului camerei
- Analiza profunzimii camerei anterioare
- Analiza volumului camerei anterioare
- Analiza opacităților corticale anterioare și posterioare
- Analiza localizării cataractei (nucleară, subcapsulară sau corticală), utilizând imagini cu fantă intersectată cu densitometrie
- Grosimea corneei
- Lungime axială
- Distanța alb-alb.

Aparatul Pentacam® AXL execută, de asemenea, calcule care îl ajută pe medic să determine grosimea cristalinului intraocular care urmează să fie implantat.

Indicație medicală prevăzută

Aparatul Pentacam® AXL este notificat ca instrument pentru examinarea diferitelor afecțiuni oculare, de exemplu pentru examinarea următoarelor – fără a se limita la acestea:

- Clasificarea și evoluția keratoconusului
- Boli ectatice precoce
- Cuantificarea densității optice a corneei
- Cuantificarea densității optice a cristalinului
- Glaucom cu unghi îngust
- Sprijin de planificare pentru IOL-uri

Utilizarea aparatului Pentacam® AXL este permisă numai în scopul menționat în aceste instrucțiuni de utilizare.

➔ Acordați atenție indicațiilor de securitate enumerate anterior.

Contraindicație

Niciuna cunoscută

Posibile efecte secundare

- Imagini fantomă
- Dureri de cap
- Amețeală
- Lăcrimare a ochiului

Utilizatori prevăzuți

Asigurați-vă că aparatul Pentacam® AXL este utilizat exclusiv în clinici și de către oftalmologi și opticieni: personal instruit (etc.).

- Care pot garanta o manevrare adecvată tehnic, pe baza cunoștințelor sale, a instruirii și experienței practice.
- Care au fost instruiți de către personalul OCULUS sau un reprezentant comercial autorizat înainte de punerea în funcțiune

Grup de pacienți

Copii începând de la 3 ani până la nelimitat. Nu există restricții în ceea ce privește greutatea, sănătatea și starea generală: Pacientul este treaz și capabil să înțeleagă și să vadă un obiect de fixare.

6 Descrierea aparatului

6.1 Perspectivă generală asupra componentelor aparatului

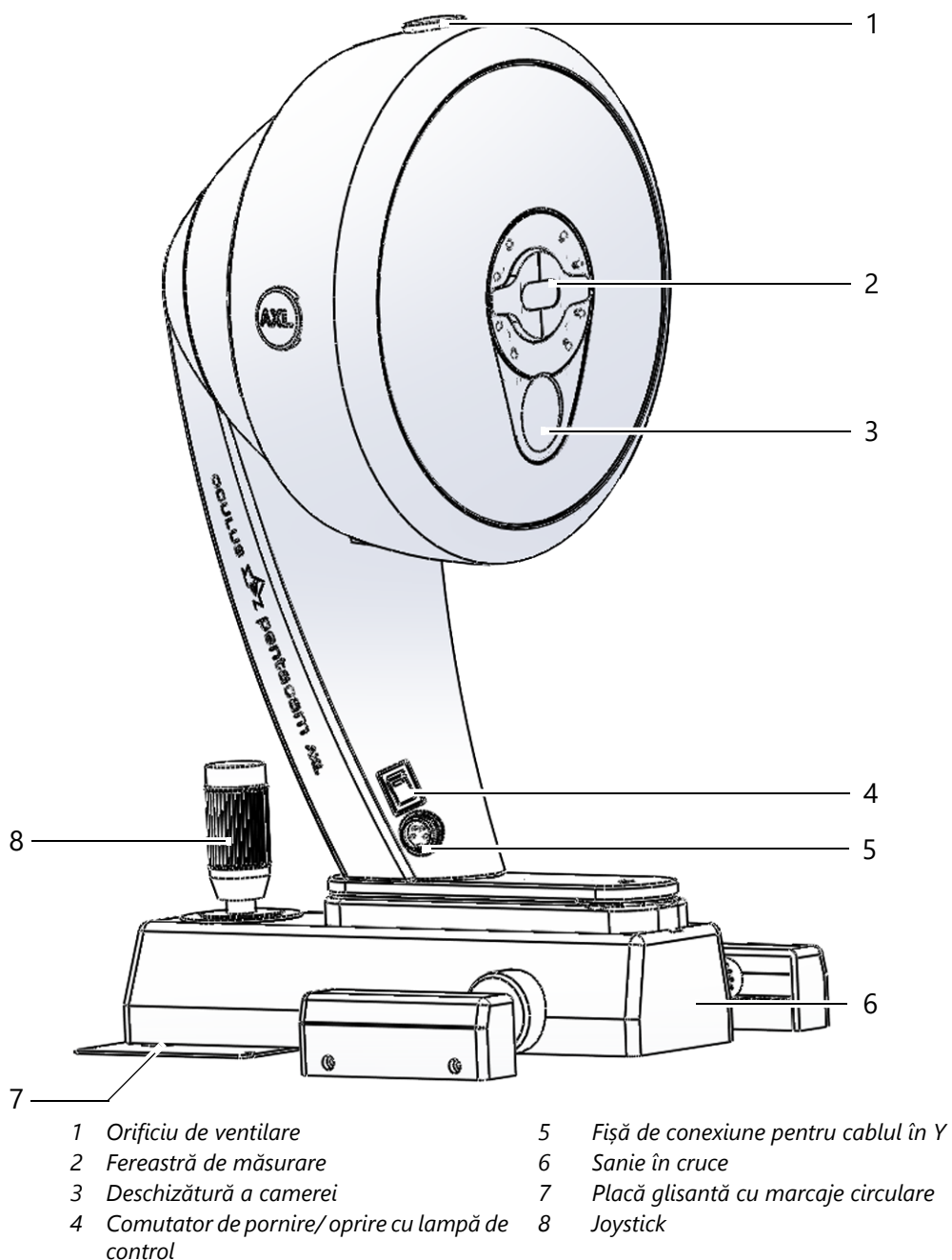


Fig. 6-1: Componentele aparatului

6.2 Mod de funcționare al aparatului Pentacam® AXL

Aparatul Pentacam® AXL generează imagini de tip Scheimpflug ale segmentului anterior al ochiului în diferite poziții axiale pe parcursul unei rotații a camerei în jurul ochiului. Imaginile de tip Scheimpflug realizate în timpul unei examinări sunt trimise la un PC conectat.

Lungimea axială a ochiului este măsurată și afișată cu ajutorul interferometriei.

Realizarea imaginilor de tip Scheimpflug durează două secunde. Totodată, sunt măsurate și analizate până la 138.000 valori de înălțime.

Imaginile de tip Scheimpflug constituie baza pentru valorile de înălțime utilizate în calculul modelului 3D al segmentului anterior al ochiului. Concomitent, orice mișcare a ochiului este înregistrată și luată în considerare în calcul.

În specificația de calitate (QS) poate fi citită calitatea măsurătorii actuale.

Modelul matematic 3D, corectat în funcție de mișcările oculare, constituie baza pentru toate analizele ulterioare.

Topografia suprafeței anterioare și posterioare a corneei, precum și pahimetria, sunt calculate și reprezentate pe întreaga suprafață a corneei, de la un limbus la altul.

Analiza segmentului anterior al ochiului oferă baza pentru calcularea unghiului camerei, a volumului camerei și a profunzimii camerei.

Densitometria corneei și a cristalinului oferă valori cuantificate automat.

Imaginile colorate arată rezultatele măsurătorilor pe ecran.

Suprafața anterioară și posterioară a corneei, irisul și cristalinul sunt afișate într-un model 3D mobil.



Precauție

Firma OCULUS Optikgeräte GmbH nu este responsabilă pentru utilizarea ulterioară a datelor înregistrate cu aparatul Pentacam® AXL și a evaluărilor calculate sub orice formă.

7 Instalarea și racordarea



Precauție

Măsurători eronate/ deteriorări ale aparatului din cauza instalării incorecte

- Aveți în vedere că, înainte de prima folosire, instalarea și racordarea postului de examinare „Pentacam® AXL” trebuie să fie realizată de către centrul nostru de service sau de către un specialist autorizat de OCULUS.
-



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de lucrul greșit cu acesta

- Nu expuneți aparatul Pentacam® AXL la niciun fel de trepidații, șocuri mecanice, impurități, umiditate și temperaturi ridicate.
 - Manevrați aparatul optic cu grijă.
-

- Instalați aparatul Pentacam® AXL astfel încât fișa de rețea să fie ușor accesibilă. În acest fel, puteți decupla mai ușor aparatul la rețeaua electrică pentru eventuale lucrări de întreținere generală.
- Amplasați aparatul astfel încât măsurarea să nu poată fi influențată de lumina directă.
- Asigurați o examinare fără reflexie. În acest scop, întunecați sala de examinare.

Temperatură ambientă

Găsiți condițiile de funcționare în [Cap. 19, pagina 77](#).

- Înainte de a instala aparatul, verificați temperatura de transport și de depozitare, precum și temperatura din încăperea în care va fi instalat aparatul.
Diferența dintre temperatura de transport și depozitare și cea din spațiul de instalare nu trebuie să depășească 10° pentru a evita aburirea componentelor optice interne.
- În cazul unei diferențe de temperatură mai mari de 10°:
Lăsați aparatul nefolosit în spațiul de instalare timp de cel puțin șase ore, până când acesta se adaptează la temperatura ambientă.

7.1 Conexiune electrică



Precauție

Pericol pentru securitatea electrică

- Nu folosiți aparatul Pentacam® AXL în imediata apropiere a altor aparate sau nu stivuiți aparatul Pentacam® AXL cu alte aparate.
- Dacă folosiți aparatele Pentacam® AXL în apropierea altor aparate sau stivuite cu alte aparate, trebuie să asigurați funcționare impecabilă a aparatelor Pentacam® AXL.
- Utilizați numai alimentatorul de rețea menționat în pachetul de livrare, *Cap. 20.1, pagina 80*.
- Dacă utilizați o priză multiplă pentru a racorda aparatul Pentacam® AXL: Utilizați priza multiplă corespunzător cerințelor din norma DIN EN 60601-1.
- Nu așezați priza multiplă pe podea.
- Folosiți maxim o priză multiplă.
- Conectați la această priză multiplă numai aparatul Pentacam® AXL și, după caz, calculatorul aferent.
- Folosiți o priză care dispune de o conexiune impecabilă a conductorului de protecție.



Fig. 7-1: Racordare

- Introduceți fișa cablului Y în mufă și strângeți ferm îmbinarea prin rotire. Aveți în vedere ca fișa să fie introdusă în poziția corectă.



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de racordarea greșită

Dacă nu racordați corect aparatul Pentacam® AXL și este prezentă tensiune, aparatul poate fi deteriorat după scurt timp.

- Nu realizați conexiunile electrice prin fișe utilizând forță excesivă.
- Acordați atenție indicațiilor de pe plăcuța de fabricație.

Dacă fișa este defectă, luați legătura cu centrul de service OCULUS sau cu un reprezentant comercial autorizat pentru a remedia prejudiciile.

- Strângeți ferm racordul prin rotire.
- Conectați cablul Y cu calculatorul/laptopul și cu alimentatorul de rețea.

7.2 Conectare



Precauție

Măsurători eronate dacă aparatul este nepregătit de funcționare

- Aveți în vedere că, înaintea măsurărilor cu aparatul Pentacam® AXL, acesta trebuie să fi fost pornit cel puțin o oră.

- Conectați mai întâi PC-ul sau laptopul.
- Apoi conectați aparatul Pentacam® AXL de la comutatorul de pornire/ oprire (poziția ON).
LED-ul din comutator se va aprinde în verde, *Fig. 7-1, pagina 21.*

7.3 Deconectare

- Închideți programul de la Pentacam® AXL și administrarea datelor pacientului.
- Opriti normal sistemul de operare Windows.
- Deconectați aparatul Pentacam® AXL de la întrerupătorul de rețea (poziția OFF).

7.4 Instalare software pe PC-uri separate

Software-ul Pentacam[®] AXL este compatibil cu funcționarea în rețea. Ca urmare, puteți instala software-ul Pentacam[®] AXL pe mai multe PC-uri care sunt conectate într-o rețea locală.

Asigurați-vă că pe toate PC-urile din rețea este instalată aceeași versiune de software pentru aparatul Pentacam[®] AXL.

Floating License Key se livrează cu fiecare Pentacam[®] AXL.

Instalați software-ul așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Ca urmare, puteți evalua interactiv și paralel examinările cu Pentacam[®] AXL care se bazează pe pachete și module validate opționale.

Puteți vizualiza examinările Demo furnizate pe calculatorul pe care este instalat softul Pentacam[®] AXL.

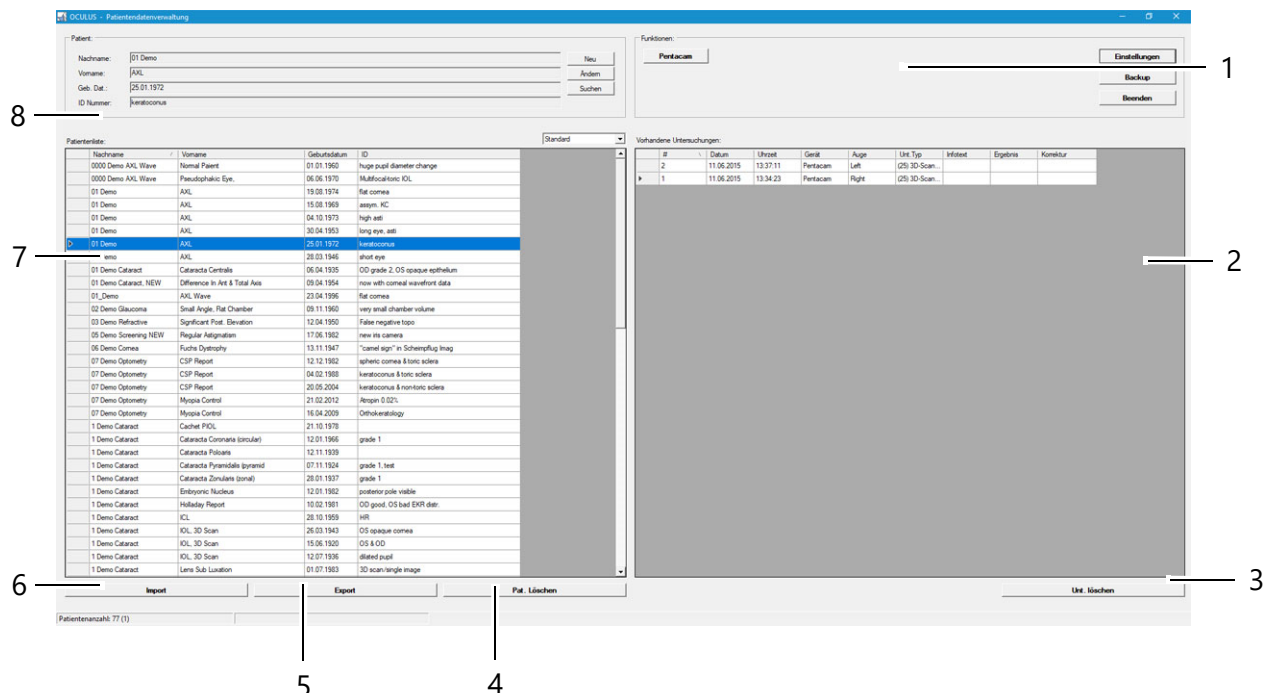
Pentru informații suplimentare, puteți lua legătura cu un reprezentant comercial autorizat sau cu centrul nostru de service.

8 Administrare date pacient

8.1 Pornirea administrării datelor pacientului

Puteți introduce și utiliza datele pacientului prin intermediul sistemului de administrare a datelor pacientului. Calculatorul încarcă mai întâi sistemul de operare după ce este pornit.

➔ Faceți clic pe simbolul Pentacam® AXL. Va fi afișată interfața cu utilizatorul pentru administrarea datelor pacientului.



1 Casetă de grup „Funcții”

2 Listă examinări

3 Buton soft [Ștergere exam.]

4 Buton soft [Ștergere pac.]

5 Buton soft [Export]

6 Buton soft [Import]

7 Listă pacienți

8 Casetă de grup „Pacient”

Fig. 8-1: Interfață cu utilizatorul pentru administrarea datelor pacientului



Indicație

Pentru apelarea programului de la Pentacam® AXL trebuie să introduceți mai întâi un nou pacient (8) sau să selectați un pacient existent din lista pacienților (7). Informații suplimentare cu privire la Administrarea datelor pacientului găsiți în [Cap. 12, pagina 56](#).

8.1.1 Specificare pacient nou

➔ Apăsați butonul soft [Nou], pentru a înregistra pacientul nou în administrarea datelor pacientului.

- ➔ Specificați complet numele, prenumele și data nașterii în fereastra pentru pacient.



Fig. 8-2: Specificare pacient

- Puteți introduce opțional și un număr ID pentru pacient.
- ➔ Preluați introducerile dumneavoastră cu butonul soft [Salvare].
Noul pacient creat va fi afișat și selectat automat în lista pacienților.

8.1.2 Selectare pacient existent

În lista datelor pacienților din partea stângă a ecranului, toți pacienții examinați până în prezent sunt listați în ordine alfabetică:

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

Fig. 8-3: Listă pacienți

- ➔ Apăsați butonul soft [Căutare], pentru a găsi rapid în listă pacientul dorit.
- ➔ Introduceți numele pacientului sau litera inițială a numelui în câmpul „Nume”.
Opțional, puteți căuta pacientul după numărul său de identificare, prenumele sau data nașterii, dacă acestea au fost atribuite atunci când pacientul a fost specificat pentru prima dată.
- ➔ Faceți clic pe nota dorită din listă pentru a transfera numele pacientului în fereastra pentru pacient. Concomitent, examinările existente ale pacientului sunt enumerate în fereastra de examinare (dreapta).
- ➔ Faceți clic pe „Încheiere căutare”, pentru a încheia procesul. Pacientul selectat este evidențiat în albastru.

Căutare extinsă pacient: Căsuță de verificare [Extins]

➔ Activați căsuța de verificare [Extins].

Vor fi afișați parametrii de căutare suplimentari, de exemplu, în legătură cu examinările anterioare. Procedați ca la introducerea numelui unui pacient.

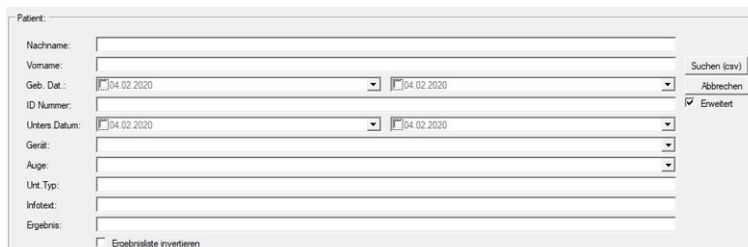


Fig. 8-4: Căutare extinsă

8.2 Porniți programul Pentacam® AXL

Transfer Administrare date pacient > Program Pentacam® AXL:

➔ După selectarea unui pacient, porniți programul Pentacam® AXL printr-un clic pe butonul soft [Pentacam] (Fig. 8-1, pagina 24).

sau

➔ Porniți alternativ programul Pentacam® AXL printr-un dublu clic pe numele selectat al pacientului, respectiv pe o examinare aferentă.



Executați o măsurătoare de testare dacă este afișat un mesaj (Cap. 12, pagina 56).

Dacă nu executați nicio măsurătoare de testare, acest lucru va fi salvat în programul Pentacam® AXL.

9 Program Pentacam® AXL

Dacă nu este afișat niciun mesaj de eroare după pornirea software-ului cu aparatul racordat și pornit (de ex. defecțiune a componentelor, cameră nerecunoscută, date de referință lipsă etc.), aparatul este pregătit pentru utilizare în condiții de siguranță.

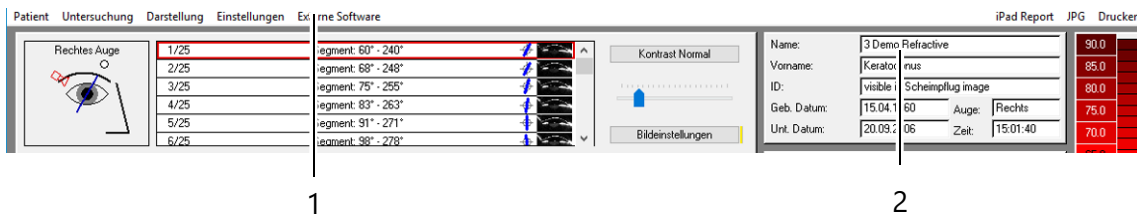


Indicație

Software-ul Pentacam® AXL nu este destinat să prescrie terapii posibile fără o examinare profesională suplimentară și alte constatări medicale sau teste de diagnosticare.



Deoarece aceste instrucțiuni de utilizare se concentrează asupra conceptului de operare cu aparatul Pentacam® AXL, descrierea funcționării programului Pentacam® AXL este limitată la inițierea unei măsurători și la încărcarea datelor existente ale examinărilor. Informații detaliate referitoare la funcțiile programului Pentacam® AXL găsiți în manualul utilizatorului.



1 Bară de meniu

2 Date de examinare și ale pacientului

Fig. 9-1: Bara de meniu pentru programul Pentacam® AXL

Încărcare examinări existente

- ➔ Alegeți punctul de meniu [Examinare] și faceți clic pe [Încărcare].
Se deschide căsuța de dialog "Încărcare examinare".
- ➔ Marcați printr-un clic examinarea dorită.
- ➔ Confirmați cu butonul soft [OK] sau printr-un dublu clic.
Examinarea dorită va fi încărcată în programul Pentacam® AXL.

Inițiere a unei măsurări

- ➔ Alegeți punctul de meniu [Examinare] și faceți clic pe [Scan]. Lumina albastră a fantei este activată și se deschide meniul de scanare (*Cap. 10, pagina 29*).

Informații ajutătoare



Programul Pentacam® AXL oferă un ajutor direct. Puteți recunoaște acest lucru după marcajul galben.



Acest simbol apare pentru unele valori măsurate.

- ➔ Faceți clic pe acest simbol pentru a afișa mesajul corespunzător.

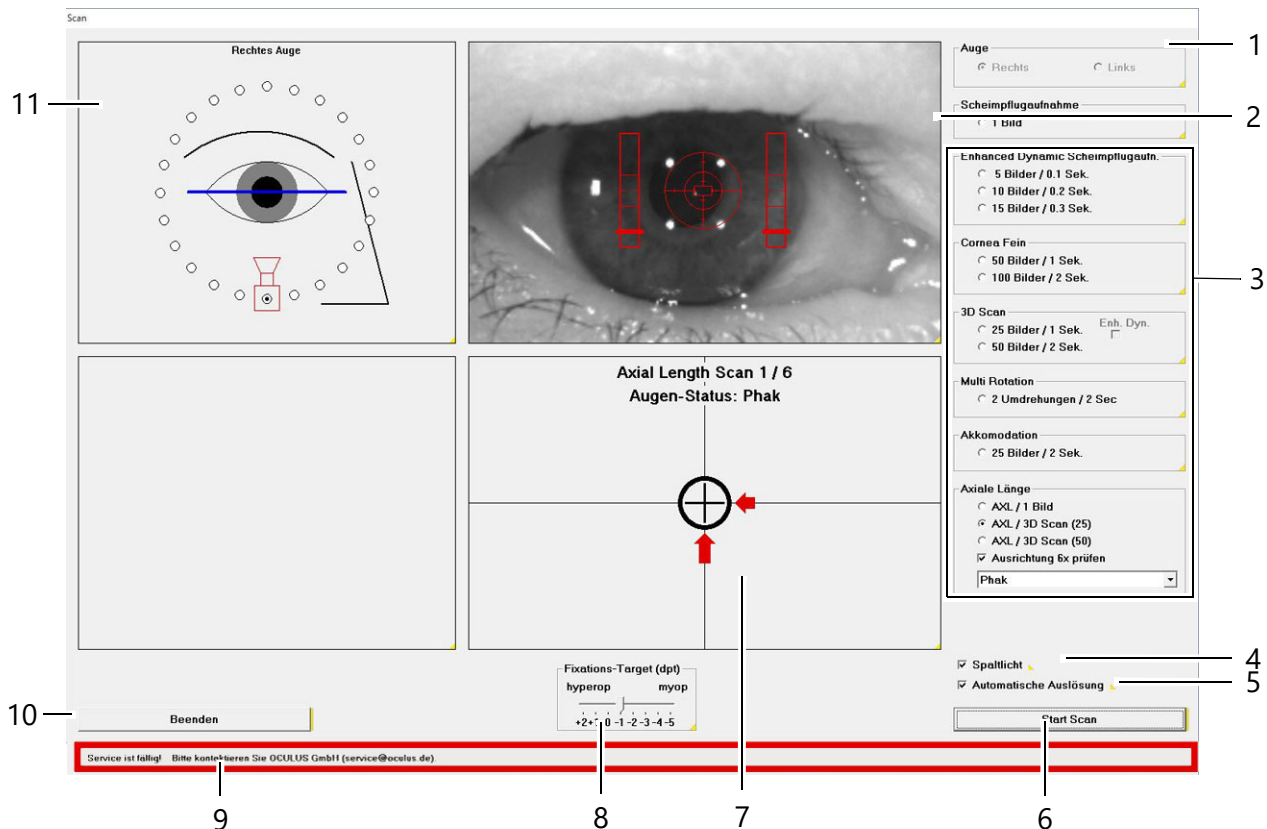
Trebuie să verificați valoarea măsurată corespunzătoare.

10 Meniu de scanare

Transfer program Pentacam® AXL > Meniu Scan:

- ➔ Alegeți în programul Pentacam® AXL (*Fig. 9-1, pagina 27*) punctul de meniu [Examinare] și faceți clic pe [Scan].

10.1 Structură pagină de ecran



- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Câmp "Ochi" | 7 Fereastră de ajustare |
| 2 Ecran de ansamblu cu asistență de ajustare | 8 Fixare țintă |
| 3 Zona "Opțiuni înregistrare" | 9 Mesaj referitor la aparat |
| 4 Căsuță de verificare [Lumină fantă] | 10 Buton soft [Încheiere] |
| 5 Căsuță de verificare [Declanșare automată] | 11 Câmp "Orientare" |
| 6 Buton soft [Start Scan] | |

Fig. 10-1: Pagină de ecran "Scan"

- În câmpul "Ochi" (1) este detectat și afișat automat ochiul de examinat.
- Ecranul de ansamblu (2) afișează pupila și o cruce reticulară ca asistență de ajustare.
- În zona "Opțiuni înregistrare" (3) se reglează forma de înregistrare pentru examinarea respectivă (*Cap. 10.1.1, pagina 30 și Cap. , pagina 31*).

La „Lungime axială” puteți activa măsurarea lungimii axiale și selecta statusul ochiului din lista derulantă.

Status ochi:

- Fak: Setat standard. Cristalin existent.
- Afak: Cristalin inexistent.
- Pseudofak (IOL din silicon sau material similar):
Lentilă intraoculară implantată din silicon sau dintr-un material similar.
- Pseudofak (acrițați): Lentilă intraoculară implantată din acrilat/ metacrilat.
- Pseudofak, umplut cu ulei de silicon, după vitrectomie:
Vitrectomie anterioară cu un corp vitros umplut cu ulei de silicon
- Cu căsuța de verificare [Lumină fantă] (4) porniți sau opriți opțional iluminarea ochiului cu lumină albastră.
- Cu căsuța de verificare [Declanșare automată] (5) activați declanșarea automată a măsurării.
- Butonul soft [Start Scan] (6) este pentru declanșarea manuală când butonul soft "Declanșare automată" (5) este dezactivat. Alternativ, puteți folosi și tasta Return.
- În fereastra de ajustare (7) există săgeți care vă arată în ce direcție trebuie să mișcați aparatul Pentacam® AXL, pentru a porni măsurarea automată (declanșare automată).
- Setarea "Fixare țintă" (8) servește la îmbunătățirea fixării prin intermediul unor reglaje mai ușoare de corecție.
- În acest rând (9) sunt afișate, după caz, mesaje referitoare la aparat, de ex. un termen limită de service.
- Cu butonul soft [Încheiere] (10) abandonați măsurarea actuală.
- Câmpul "Orientare" (11) indică poziția actuală a camerei și arată la care ochi are loc măsurarea.

10.1.1 Reglaje înregistrări de tip Scheimpflug

În zona "Opțiuni înregistrare" (3) se reglează numărul de imagini și forma de înregistrare pentru examinarea respectivă.

Casetă de grup „Înregistrare tip Scheimpflug”

- Dacă această opțiune este activată, se înregistrează doar o singură imagine Scheimpflug. Poziția dorită a camerei poate fi aleasă liber printr-un clic pe inelele albe din câmpul "Orientare" (11).

Casetă de grup „Înregistrare tip Scheimpflug Enhanced Dynamic”

- Această opțiune oferă posibilitatea de înregistrare opțională pentru 5, 10 sau 15 imagini de tip Scheimpflug dintr-o poziție a camerei. Imaginile înregistrate sunt mediate pentru a minimiza componenta zgomotului de fond. Este prezentată doar o singură imagine de tip Scheimpflug. Poziția dorită a camerei poate fi aleasă liber prin clic pe inelele albe din câmpul "Orientare" (11). Această formă de imagine este adecvată pentru evaluarea pur densitometrică a cristalinului.

Casetă de grup "3D Scan"

- Aici se poate selecta numărul de imagini care se realizează la fiecare scanare. Diferența constă în durata examinării și în numărul punctelor de măsurare evaluate. O măsurare cu 50 de imagini necesită mai mult timp, dar oferă cele mai precise date de măsurare. Această formă de examinare este aleasă pentru a evalua corneea și camera anterioară.

Casetă de grup "Corneea fin"

- Această opțiune permite o înregistrare concentrată a corneei. Straturile mai profunde ale părții frontale nu sunt incluse aici. Pot fi selectate 50 imagini de tip Scheimpflug într-un timp de înregistrare de 1 secundă sau 100 imagini de tip Scheimpflug într-un timp de înregistrare de 2 secunde.

Casetă de grup "Multi-Rotation"

- Dacă această opțiune este activată, imaginile de tip Scheimpflug sunt realizate în timpul a două rotații complete în jurul ochiului din 50 de poziții diferite.

Casetă de grup „Acomodare”

- Cu această opțiune sunt înregistrate în total 50 de imagini de tip Scheimpflug. Pe parcursul înregistrării, "Fixare țintă" este mutată constant de la -5 dpt până la +2 dpt. Imaginile de tip Scheimpflug sunt înregistrate dintr-o poziție aleasă anterior a camerei.

Casetă de grup "Axial Length Measure modes"

- Selectați această opțiune pentru a măsura lungimea axială. Cu această opțiune puteți activa modul dorit pentru măsurarea axială.
- Urmați instrucțiunile pentru a alinia ochiul pacientului pe aparatul Pentacam® AXL. Când ochiul pacientului este aliniat corect pe Pentacam® AXL, aparatul măsoară de șase ori lungimea axială a ochiului pacientului.
- Citiți mesajul de pe ecran și lăsați pacientul să clipească.
- Instruiți pacientul să privească în lumina intermitentă roșie. Faceți clic pe butonul soft OK pentru a continua măsurarea 3D.
- Urmați instrucțiunile pentru a alinia corect ochiul pacientului pe aparatul Pentacam® AXL.

Dacă "Verificare aliniere de 6x" este activat, măsurarea lungimii axiale pornește numai dacă pacientul este fixat corect pe parcursul întregii măsurări.

Imediat ce aparatul Pentacam® AXL este aliniat corect, măsurarea pornește automat.

"Force alignment" dezactivat înseamnă: Măsurările lungimii axiale se realizează fără întrerupere.

"Verificare aliniere de 6x" este activată standard și trebuie dezactivată numai dacă pacientul are probleme în fixarea luminii intermitente roșii.

Căsuță de verificare [Enh. Dyn.] în caseta de grup "3D Scan"

- Activarea funcției "Enh. Dyn." prelungeste timpul de expunere pe fiecare imagine de tip Scheimpflug. Avantajul este reprezentarea bună a IOL-urilor fahice. În acest mod de înregistrare, nu se calculează și nu se afișează reprezentări color și evaluări.

Regulator glisant "Fixare țintă"

- "Fixare țintă" (8) permite o fixare mai bună a pacientului. În acest scop, opțiunea activă "Fixare țintă", LED-ul roșu intermitent din centrul fantei albastre, se poate muta în pași de 0,5 dpt. Scopul este de a compensa defectele de vedere ale pacientului și de a asigura o fixare mai simplă.

10.2 Informații pentru înregistrarea imaginilor de tip Scheimpflug

Obiective ale examinării	Mod examinare	Imagini	Automat. Declanșare măsurare	Indicații
Topografie	3D-Scan	25-50	Da	
Pahimetrie	3D-Scan	25-50	Da	
Analiză cameră anterioară	3D-Scan	25-50	Da	Nu utilizați midriatice.
Densitometrie	3D-Scan	25-50	Da	Utilizați același număr de imagini pentru a permite o verificare a progresului și utilizați midriatice.
Lungime axială		6	Da	Acordați atenție statusului ochiului.

11 Desfășurarea unei măsurări

În acest capitol este descris procedeul

- de măsurare a lungimii axiale (*Cap. 11.1, pagina 34*)
- pentru a măsura partea frontală a ochiului (*Cap. 11.2, pagina 43*)



Precauție

Măsurători eronate cauzate de operarea incorectă

- ➔ Înainte de prima utilizare: Solicitați instruirea în operarea cu aparatul Pentacam® AXL de către OCULUS sau un reprezentant comercial autorizat.

Măsurători eronate dacă aparatul este nepregătit de funcționare

- ➔ Aveți în vedere că, înaintea măsurărilor cu aparatul Pentacam® AXL, acesta trebuie să fi fost pornit cel puțin o oră.

Măsurători eronate cauzate de mișcările ușoare ale pacientului

Din cauza micilor mișcări care pot apărea, pacientul nu mai este poziționat în mod adecvat față de aparatul Pentacam® AXL.

- ➔ Efectuați o măsurătoare cu aparatul Pentacam® AXL numai atunci când pacientul stă pe un scaun fix. În cazul persoanelor așezate în scaune cu roțile, activați frâna.

11.1 Procedeul de măsurare a lungimii axiale

Presetări

Este obligatoriu să selectați statusul corect al ochiului înainte de fiecare măsurare a lungimii axiale. Diferitele stări ale ochiului conduc la rezultate diferite în măsurarea lungimii axiale și, prin urmare, influențează calculul grosimii implantului IOL. Statusul ochiului trebuie să fie selectat de către examinator înainte de fiecare măsurare a lungimii axiale.

Augenstatus auswählen

Bitte den Augenstatus des rechten Auges auswählen

Phakie

Aphakie

Pseudophakie (Silikon-IOL oder ähnliche)

Pseudophakie (Acrylat-IOL)

Pseudoph., Silikon-Öl gefüllt-nach Vitrektomie

- ➔ Alegeți statusul ochiului:
- Fak: Setat standard. Cristalin existent
 - Afak: Cristalin inexistent. Corecție a lungimii axiale măsurate cu +0,200mm
 - Pseudofak (IOL din silicon sau material similar): Lentilă intraoculară implantată din silicon IOL sau dintr-un material similar. Corecție a lungimii axiale cu +0,120mm
 - Pseudofak (acrițați): Un IOL din acrilat/metacrilat este deja implantat. Valoarea măsurată a lungimii axiale este corectată cu +0,110 mm.
 - Pseudofak, umplut cu ulei de silicon, după vitrectomie: vitrectomie anterioară cu un corp vitros umplut cu ulei de silicon. Corecție a lungimii axiale cu -0,692mm.



Precauție

Pericolul de măsurare incorectă cauzat de plauzibilitatea neverificată

➔ Verificați plauzibilitatea pentru ambii ochi.

Diferențele recomandate între cei doi ochi trebuie să fie după cum urmează:

- Lungime axială AXL < 0,3 mm.
- O curbura de < 0,18 mm corespunde cu aproximativ 1 D. (pe baza unui indice de refracție de 1,3375)
- Diferența de grosime a implantului IOL până la obținerea unei vederi normale cu aceeași refracție țintă < 1 D.

Următoarele condiții pot influența rezultatele măsurătorilor sau pot face imposibilă efectuarea unei măsurători:

- Cataractă profundă, opacitate corneană în centrul vederii, probleme grave cu fixarea.

Respectați următoarele: În cazul ochilor pseudofachici, adâncimea camerei anterioare nu este indicată, dar este posibil să se măsoare manual adâncimea camerei anterioare în imaginea de tip Scheimpflug.

Presetări

- Porniți meniul Scan (*Cap. 10, pagina 29*).
- Asigurați-vă că butonul soft "Declanșare automată" este activat
- Asigurați-vă că butonul soft "Verificare aliniere de 6x" este activat.

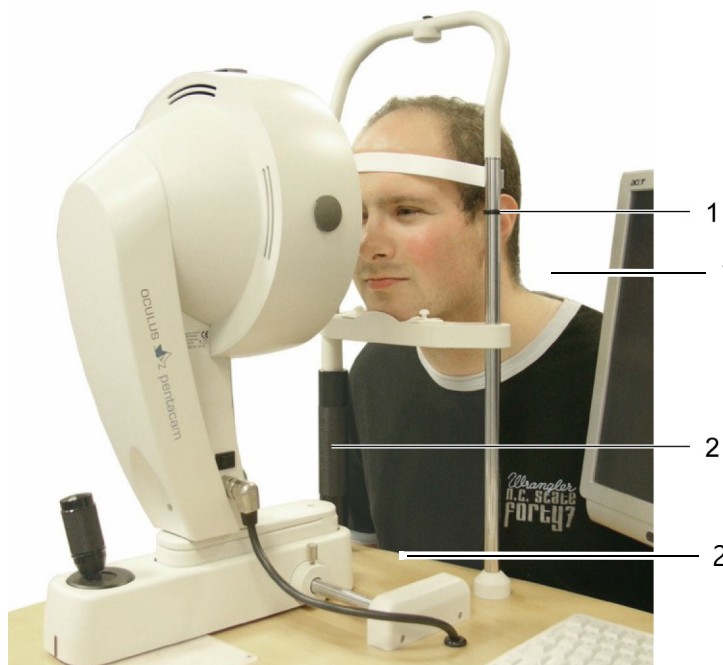
Dacă "Verificare aliniere de 6x" este activat, măsurarea lungimii axiale pornește numai dacă pacientul este fixat corect. Măsurarea pornește automat. Verificare aliniere de 6x dezactivat înseamnă: Măsurările lungimii axiale sunt executate fără întreruperi.

"Verificare aliniere de 6x" este activat standard. Activați "Verificare aliniere de 6x" numai dacă pacientul are probleme grave cu fixarea.

- Reglați înălțimea mesei.
- Verificați dacă
 - După fiecare examinare este așezată hârtie nouă pe suportul pentru bărbie. Alternativ, suportul pentru bărbie se va curăța și dezinfecta după fiecare examinare (*Cap. 14, pagina 67*).
 - Reazemul pentru frunte este curățat și dezinfectat după fiecare examinare (*Cap. 14, pagina 67*).
 - Lentila din fața camerei și sticla acrilică sunt curate.
- Rugați pacientul să își așeze bărbia pe reazemul pentru bărbie și fruntea pe reazemul pentru frunte.
- Nu atingeți concomitent pacientul și aparatul Pentacam® AXL.

Ajustare grosieră

- ➔ Reglați reazemul pentru bărbie astfel încât ochii pacientului să se afle aproximativ la înălțimea inelului negru (1) de la reazemul pentru bărbie-frunte



1 Marcaj (inel negru)

2 Mâner rotativ

Fig. 11-1: Poziționare pacient

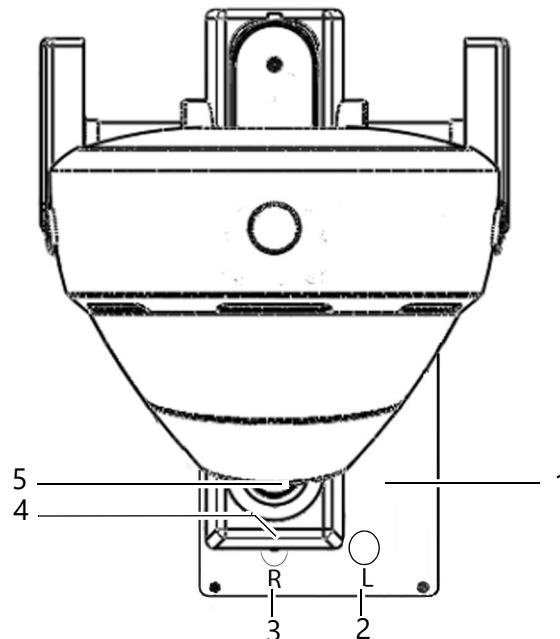
- ➔ Reglați nivelul ochilor de la mânerul rotativ (2). Pacientul este așezat corect atunci când fruntea și bărbia ating reazemele, iar ochii sunt la același nivel cu marcajul.



Dacă reglați reazemul de bărbie pentru un cap mic (de ex. capul unui copil), ochiul de test poate împiedica re poziționarea. Pivotați ochiul de test în lateral și apoi re poziționați reazemul pentru bărbie.

- ➔ Ajustare grosieră exemplificatoare pentru ochiul drept: În acest scop, mutați sania în cruce (1) până când marcajul din

spate de la sania în cruce este aproximativ congruent cu cercul R (3) de pe placa glisantă (6).



- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| 1 Sanie în cruce | 4 Marcaj la sania în cruce |
| 2 Marcaj cerc stânga | 5 Joystick |
| 3 Marcaj cerc dreapta | |

Fig. 11-2: Preajustare

- ➔ Priviți din lateral ochiul de examinat al pacientului și asigurați-vă că ochiul acestuia se află în fața ferestrei de măsurare.
- ➔ Corectați, după caz, poziția saniei în cruce spre stânga, respectiv dreapta.

Întunecare incintă/pânză de acoperire

- ➔ Dacă iluminarea din sala de examinare nu este atenuată sau oprită, așezați pânza de acoperire conținută în pachetul de livrare peste pacient și aparatul Pentacam® AXL.
- ➔ Instruiți pacientul să privească spre ținta de fixare roșie/punctul de fixare roșu.

Ajustare

- Deplasați imaginea cu crucea spre pacient, până când cele patru LED-uri cu infraroșu sunt clar vizibile.

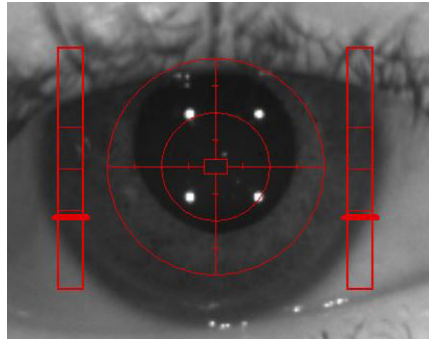


Fig. 11-3: Ecran de ansamblu

- Focalizați imaginea pupilei prin mișcarea joystick-ului în direcția aparatului Pentacam® AXL, respectiv în direcția opusă Pentacam® AXL.

Cele două bare grafice din dreapta și din stânga pupilei vă ajută să găsiți poziția corectă. Cu cât marcajele se află mai aproape de centrul barei, cu atât mai bun este reglajul.

- Corecți poziția stânga-dreapta a aparatului Pentacam® AXL și reglarea pe înălțime.

În acest scop, mișcați joystick-ul spre stânga, respectiv spre dreapta și rotiți mânerul joystick-ului în sens orar sau antiorar.

Ați atins poziția finală atunci când reflexul cornean central se află în interiorul căsuței din centrul crucii reticulare.

- Chiar înainte de a ajunge la poziția finală, rugați pacientul să deschidă larg ochii și să nu clipească.

Aparatul Pentacam® AXL declanșează automat măsurarea.

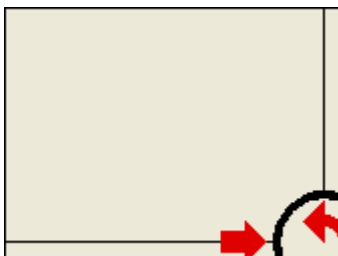
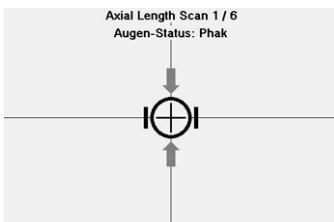
Alternativ puteți utiliza asistența de ajustare din fereastra de ajustare, a se vedea *"Ajustare fină"* la pagina 40.

Ajustare fină

→ Ajustați așa cum este prestabilit în fereastra de ajustare.

Exemplu (cu săgeți gri): distanța față de ochiul pacientului nu este corectă.

→ Apropiați sau îndepărtați aparatul de pacient.



Exemplu (cu săgeți roșii): În acest scop, mișcați sau rotiți joystick-ul în direcțiile indicate.

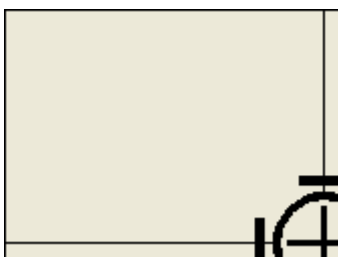
→ Mișcați joystick-ul spre dreapta.

→ Rotiți joystick-ul în sens antiorar.

→ Împingeți ușor joystick-ul spre înainte.

Săgeată Mișcare cameră Mișcare joystick

→	Dreapta	Apăsare joystick spre dreapta
←	Stânga	Apăsare joystick spre stânga
↑	Înainte	Apăsare joystick spre pacient
↓	Înapoi	Apăsare joystick în sensul depărtării de pacient
↻	Sus	Rotire joystick în sens orar
↺	Jos	Rotire joystick în sens antiorar



Imediat ce ați ajuns în poziția așteptată, în mijlocul inelului apare o cruce neagră înconjurată de patru linii negre. Aparatul Pentacam® AXL declanșează automat măsurarea.

→ În cazul declanșării manuale: Declanșați măsurarea prin acționarea butonului soft [Scan] sau a tastei Return.



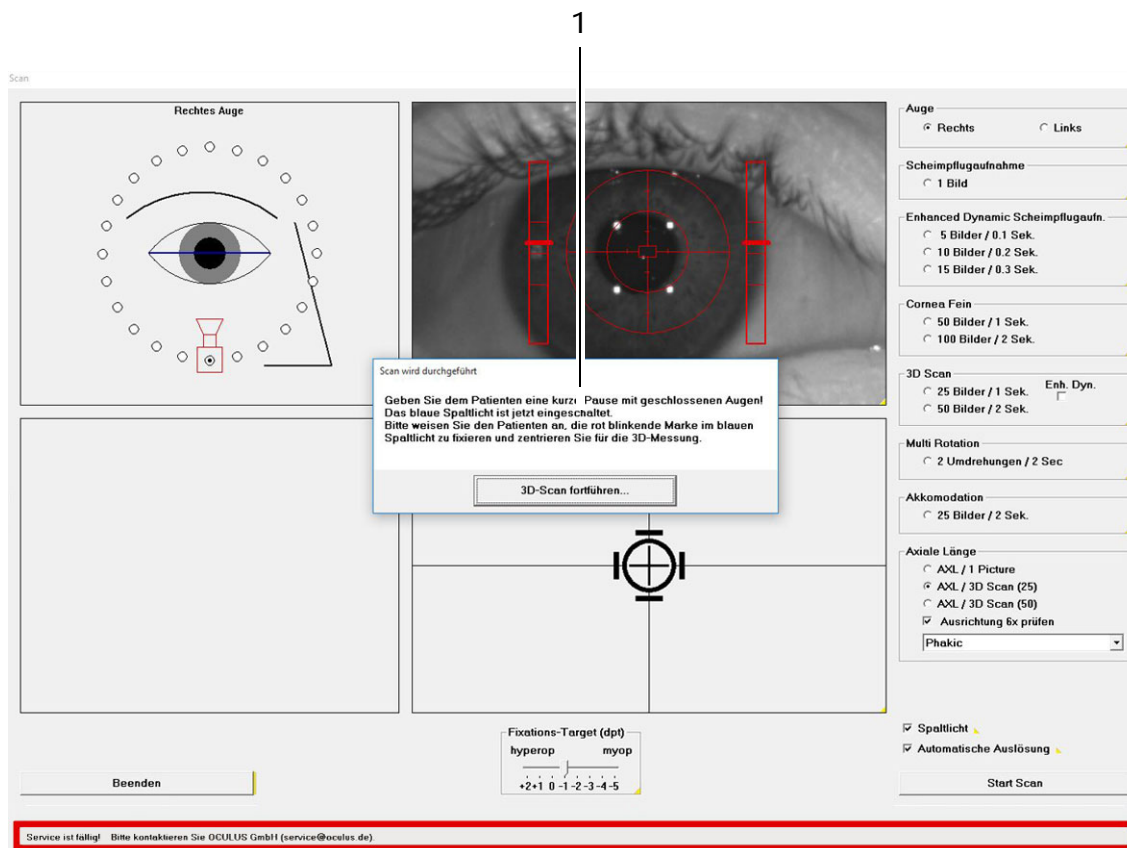
Precauție

Este posibil ca o măsurare cu declanșare manuală să nu fie reproductibilă.

→ Rugați pacientul să clipească normal. Luați o scurtă pauză și continuați cu măsurarea Pentacam 3D.

→ Urmați instrucțiunile de pe ecran și apoi treceți la măsurarea 3D.

➔ Treceți la măsurarea "Ajustare" la pagina 47.



1 Mesaj cu instrucțiuni

Fig. 11-4: Pentacam® AXL: Efectuare măsurare 3D

Pe parcursul măsurării ambilor ochi pot apărea următoarele mesaje.

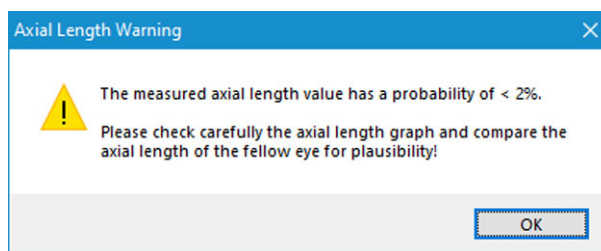
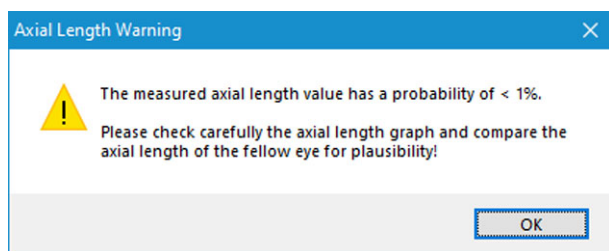


Fig. 11-5: Mesaj: Verificare plauzibilitate



Indicație

Valorile lungimii axiale nu corespund valorilor specifice pentru populația normală.

➔ Verificați valorile lungimii axiale pentru ambii ochi.

Plauzibilitatea este indicată printr-o valoare QS galbenă. Avertizarea va fi salvată în programul Pentacam® AXL.



Acest simbol va fi afișat în IOL Calculator.

→ Faceți clic pe acest simbol pentru a afișa mesajul corespunzător.

Trebuie să verificați valoarea măsurată corespunzătoare.

Dacă valoarea măsurată a lungimii axei are o probabilitate de <1%, este posibil să apară următorul mesaj.

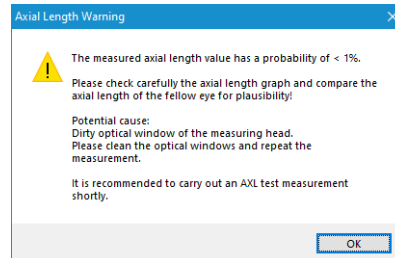


Fig. 11-6: Mesaj: fereastră optică murdară



Avertizare

Măsurători eronate din cauza ferestrelor murdare

- Curățați fereastră optică.
- Executați o nouă măsurătoare de testare.

Dacă nu efectuați măsurătoarea de testare, acest mesaj va fi salvat în programul Pentacam® AXL și va fi evidențiat printr-o valoare QS marcată cu roșu, de exemplu în IOL-Calculator.

- Repetați măsurarea.

Trebuie să verificați valoarea măsurată corespunzătoare.

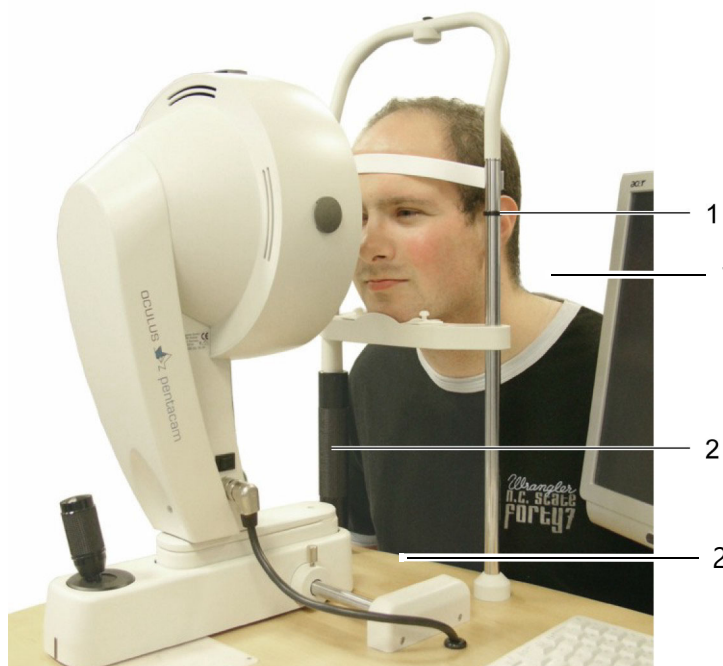
11.2 Procedeu pentru măsurarea părții frontale a ochiului

Presetări

- Porniți meniul Scan (*Cap. 10, pagina 29*).
- Dacă este necesar, modificați opțiunile de înregistrare pentru partea de examinat a segmentului anterior al ochiului.
În mod implicit, opțiunile "3D Scan" sunt presetate cu "25 imagini/1 secundă".
- Reglați înălțimea mesei.
- Verificați dacă
 - După fiecare examinare este așezată hârtie nouă pe suportul pentru bărbie. Alternativ, suportul pentru bărbie se va curăța și dezinfecta după fiecare examinare (*Cap. 14, pagina 67*).
 - Reazemul pentru frunte este curățat și dezinfectat după fiecare examinare (*Cap. 14, pagina 67*).
 - Fanta de iluminare, lentila aparatului de fotografiat și geamul de plexiglas sunt curate.
- Rugați pacientul să își așeze bărbia pe reazemul pentru bărbie și fruntea pe reazemul pentru frunte.
- Nu atingeți concomitent pacientul și aparatul Pentacam® AXL.

Ajustare grosieră

- Reglați reazemul pentru bărbie astfel încât ochii pacientului să se afle aproximativ la înălțimea inelului negru (1) de la reazemul pentru bărbie-frunte



1 Marcaj (inel negru)

2 Mâner rotativ

Fig. 11-7: Poziționare pacient

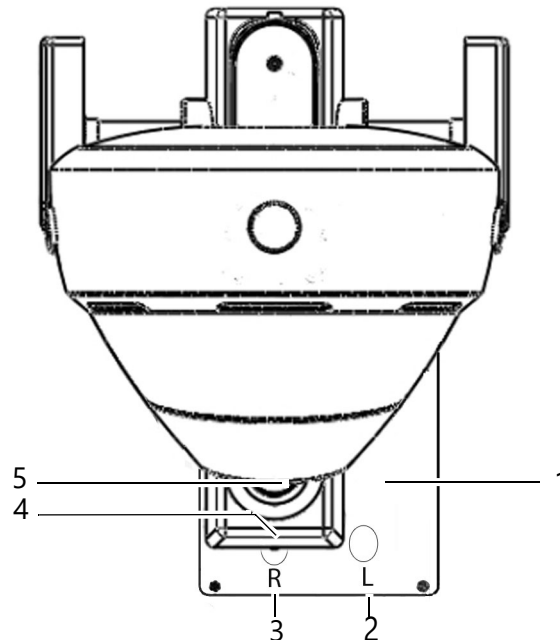
- ➔ Reglați nivelul ochilor de la mânerul rotativ (Fig. 11-7, pagina 43, poz. 2).

Pacientul este așezat corect atunci când fruntea și bărbia ating reazemele, iar ochii sunt la același nivel cu marcajul.



Dacă reglați reazemul de bărbie pentru un cap mic (de ex. capul unui copil), ochiul de test poate împiedica re poziționarea. Pivotați ochiul de test în lateral și apoi re poziționați reazemul pentru bărbie.

- ➔ Ajustare grosieră exemplificatoare pentru ochiul drept: În acest scop, mutați sania în cruce (1) până când marcajul din spate de la sania în cruce (4) este aproximativ congruent cu cercul R (3) de pe placa glisantă.



- | | |
|-----------------------|----------------------------|
| 1 Sanie în cruce | 4 Marcaj la sania în cruce |
| 2 Marcaj cerc stânga | 5 Joystick |
| 3 Marcaj cerc dreapta | |

Fig. 11-8: Preajustare

- ➔ Priviți din lateral ochiul de examinat al pacientului și asigurați-vă că lumina albastră a fantei iluminează corneea.
- ➔ Corecțați, după caz, poziția saniei în cruce spre stânga, respectiv dreapta.



Fig. 11-9: Lumina fantei pe corneea

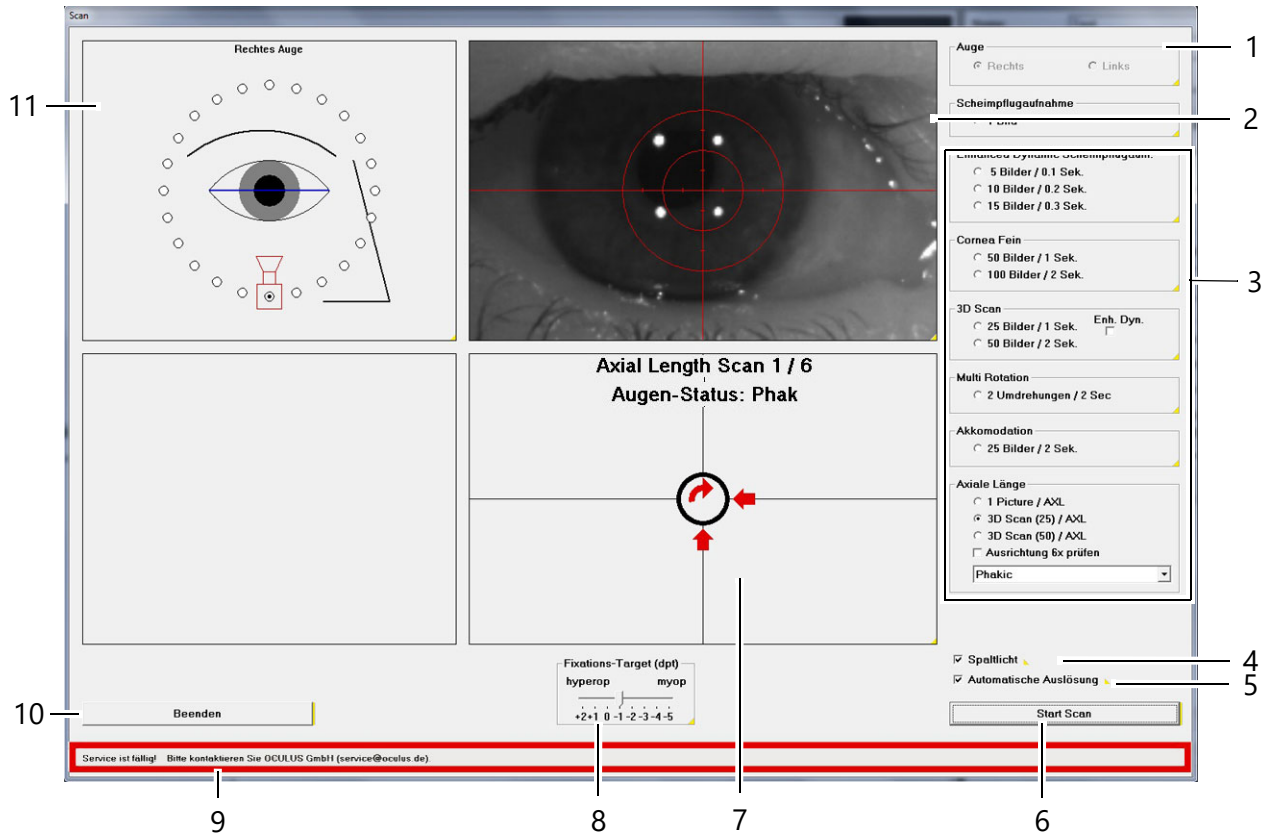


Indicație

Dacă lumina albastră a fantei nu este vizibilă, asigurați-vă că este activată căsuța de verificare [Lumină fantă] la pagina de ecran "Scan".

Întunecare incintă/pânză de acoperire

- ➔ Dacă iluminarea din sala de examinare nu este atenuată sau oprită, așezați pânza de acoperire conținută în pachetul de livrare peste pacient și aparatul Pentacam® AXL.



- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Câmp "Ochi" | 7 Fereastră de ajustare |
| 2 Ecran de ansamblu | 8 Fixare țintă |
| 3 Zona "Opțiuni înregistrare" | 9 Mesaj referitor la aparat |
| 4 Căsuță de verificare [Lumină fantă] | 10 Buton soft [Încheiere] |
| 5 Căsuță de verificare [Declanșare automată] | 11 Câmp "Orientare" |
| 6 Buton soft [Start Scan] | |

Fig. 11-10: Pagină de ecran "Scan"

Ajustare

- Glisați sania în cruce spre pacient, până când corneea ochiului care urmează să fie examinat poate fi văzută în imaginea de tip Scheimpflug.

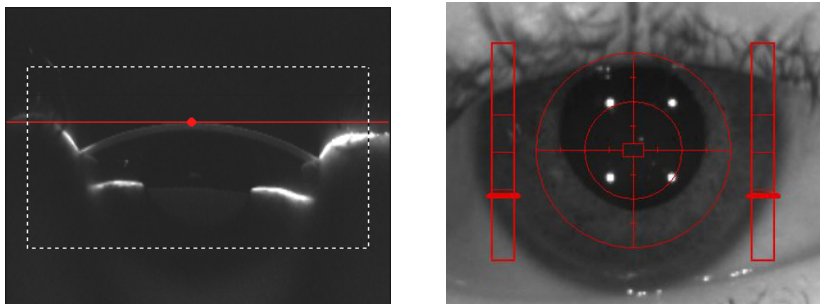


Fig. 11-11: Imagine de tip Scheimpflug (stânga)^{aa} și imaginea pupilei (dreapta)

- a. Acest ecran este disponibil numai în corelație cu o imagine de la Pentacam® AXL fără măsurarea lungimii axiale.

Imaginea este cea mai clară când punctul roșu din imaginea de tip Scheimpflug întâlnește linia roșie (se referă la Pentacam® AXL fără măsurare a lungimii axiale).

- Focalizați imaginea pupilei prin mișcarea joystick-ului în direcția aparatului Pentacam® AXL, respectiv în direcția opusă aparatului Pentacam® AXL.
- Corecți poziția stânga-dreapta a aparatului Pentacam® AXL și reglarea pe înălțime. În acest scop, mișcați joystick-ul spre stânga, respectiv spre dreapta și rotiți mânerul joystick-ului în sens orar sau antiorar.

Poziția finală preliminară a camerei este atinsă atunci când cele patru LED-uri cu infraroșu sunt focalizate, iar reticulul crucii roșii se află în centrul pupilei.

- Rugați pacientul să deschidă larg ochii și să nu clipească.

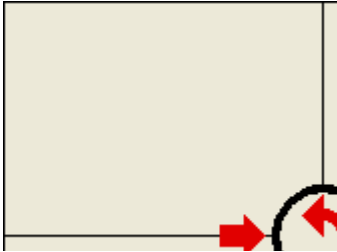
Aparatul Pentacam® AXL pornește măsurarea automat.

Ajustare fină

- Ajustați așa cum este prestabilit în fereastra de ajustare. În acest scop, mișcați sau rotiți joystick-ul în direcțiile indicate.

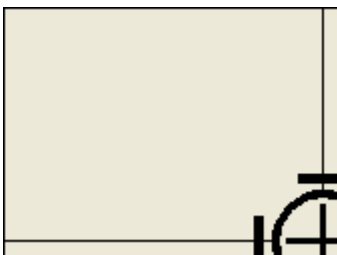
Exemplu:

- Mișcați joystick-ul spre dreapta.
- Rotiți joystick-ul în sens antiorar.
- Împingeți ușor joystick-ul spre înainte.



Săgeată	Mișcare cameră	Mișcare joystick
→	Dreapta	Apăsare joystick spre dreapta
←	Stânga	Apăsare joystick spre stânga
↑	Înainte	Apăsare joystick spre pacient
↓	Înapoi	Apăsare joystick în sensul depărtării de pacient
↻	Sus	Rotire joystick în sens orar
↺	Jos	Rotire joystick în sens antiorar

- Imediat ce ați ajuns în poziția așteptată, în mijlocul inelului apare o cruce neagră înconjurată de patru linii negre. Aparatul Pentacam® AXL declanșează automat măsurarea.
- În cazul declanșării manuale: Declanșați măsurarea prin acționarea butonului soft [Scan] sau a tastei Return.



Precauție

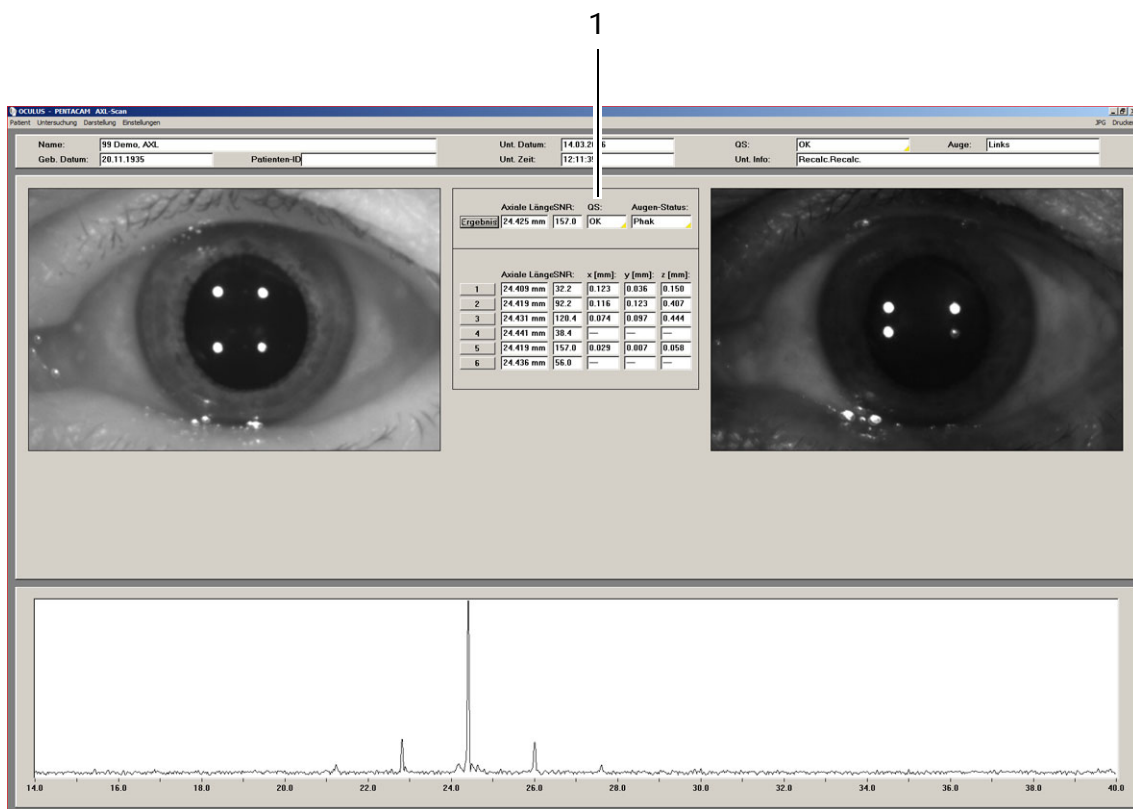
Este posibil ca o măsurare cu declanșare manuală să nu fie reproductibilă.

- Rugați pacientul să își scoată capul din reazemul pentru bărbie și frunte.
- Verificați rezultatul măsurării pe baza specificației de calitate (*Cap. 11.3, pagina 49*).

11.3 Specificație de calitate

11.3.1 Indicații de calitate în programul Pentacam® AXL

După ce ați măsurat fie automat, fie manual, se deschide programul Pentacam® AXL. În câmpul (1) se va afișa valoarea pentru specificația de calitate "QS":



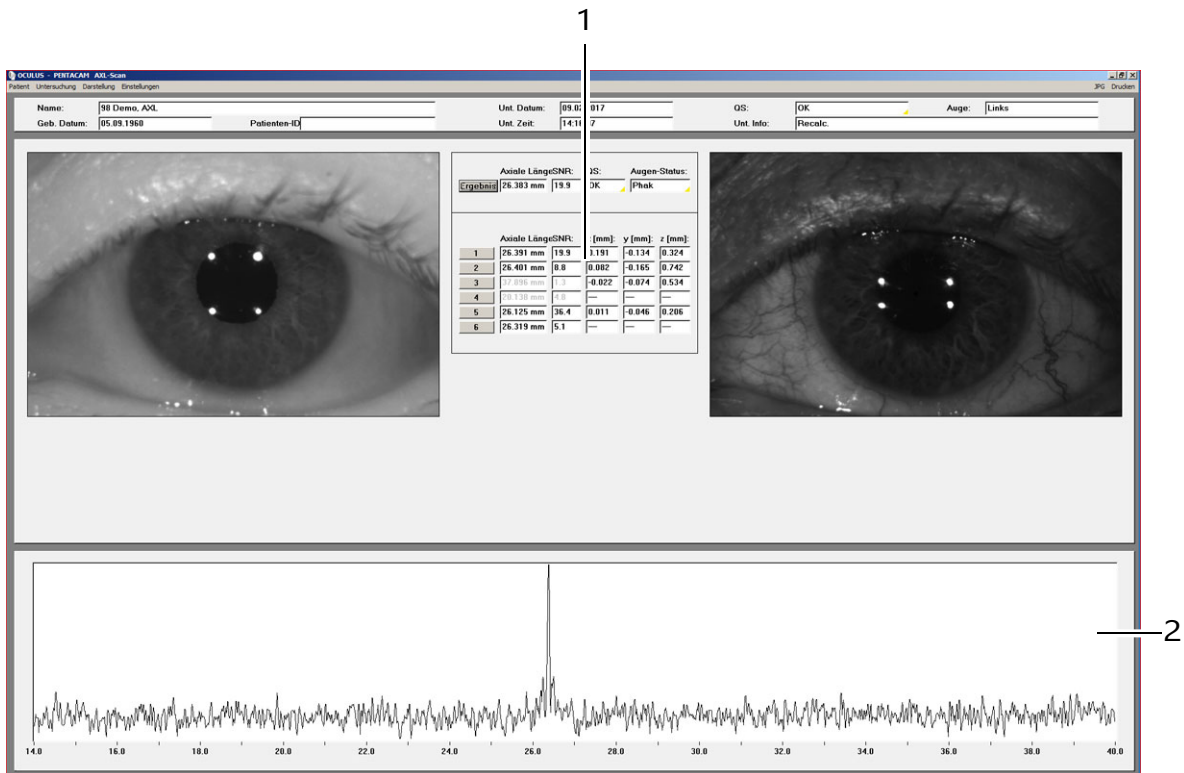
1 Afișare QS

Fig. 11-12: Program Pentacam® AXL cu afișaj "QS"



Indicație

Toate examinările sunt salvate automat, indiferent de calitatea măsurării.



1 Măsurări unice cu valori colorate gri

2 Raportul semnal-zgomot al unei măsurări a lungimii axiale

Fig. 11-13: Afișaj de rezultat pentru măsurarea lungimii axei

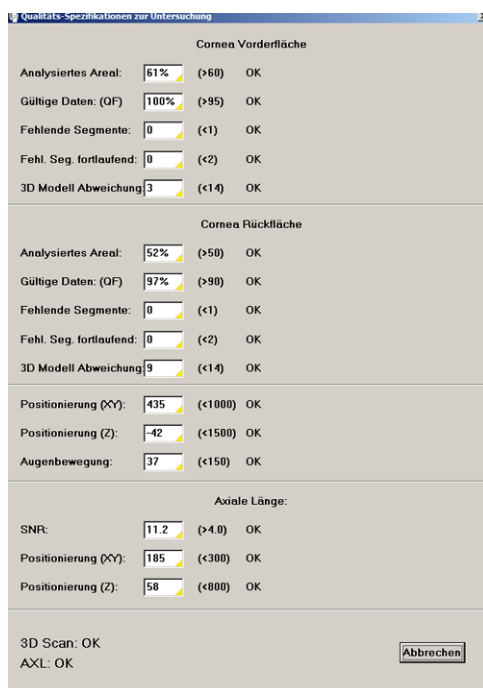
Date de scanare AXL (1)

- **Lungime axială:** Rezultatul axial final este calculat din toate vârfurile plauzibile. Prin intermediul butonului soft <Rezultat> se afișează curba de semnal a celei mai bune scanări.
- **SNR:** Raport semnal-zgomot (signal to noise ratio)
 - Dacă apare un OK, măsurarea este impecabilă și reproductibilă. SNR >=6,3
 - Când câmpul este marcat galben, măsurarea poate fi repetată. SNR >=5,0
 - Când câmpul este marcat roșu, măsurarea trebuie să fie repetată. SNR < 5,0

Dacă numai una dintre cele șase valori SNR este valabilă, aceasta este afișată cu roșu doar ca valoare individuală, deși valoarea SNR este peste limită.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Afișarea tuturor celor șase scanări individuale cu rezultate. Prin intermediul butoanelor soft numerotate puteți vizualiza curbele de semnal aferente. Valori în gri: Pentru a crește calitatea măsurătorilor, toate scanările individuale sunt filtrate pentru a elimina vârfurile false. Acestea sunt reprezentate cu gri și nu contribuie la rezultatul final, a se vedea [Fig. 11-14, pagina 51](#).

- **QS:** Dacă datele de scanare AXL (1)
 - din câmp afișează un OK, măsurarea este impecabilă și reproductibilă. $SNR \geq 6,3$
 - din câmp sunt marcate galben, măsurarea poate fi repetată. $SNR \geq 5,0$
 - din câmp sunt marcate roșu, măsurarea trebuie să fie repetată. $SNR < 5,0$
 - ➔ Când câmpul "QS" este evidențiat cu galben, faceți clic pe butonul soft.
- Se deschide următoarea căsuță de dialog:



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

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

Axiale Länge:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Positionierung (XY):	435	(<1000) OK
Positionierung (Z):	-42	(<1500) OK
Augenbewegung:	37	(<150) OK

3D Scan: OK
AXL: OK

Abbrechen

Fig. 11-14: Specificații de calitate pentru examinare

- ➔ Verificați rezultatele măsurării.
- ➔ În caz de incertitudine, repetați măsurarea.

Indicații referitoare la fiecare dintre parametri

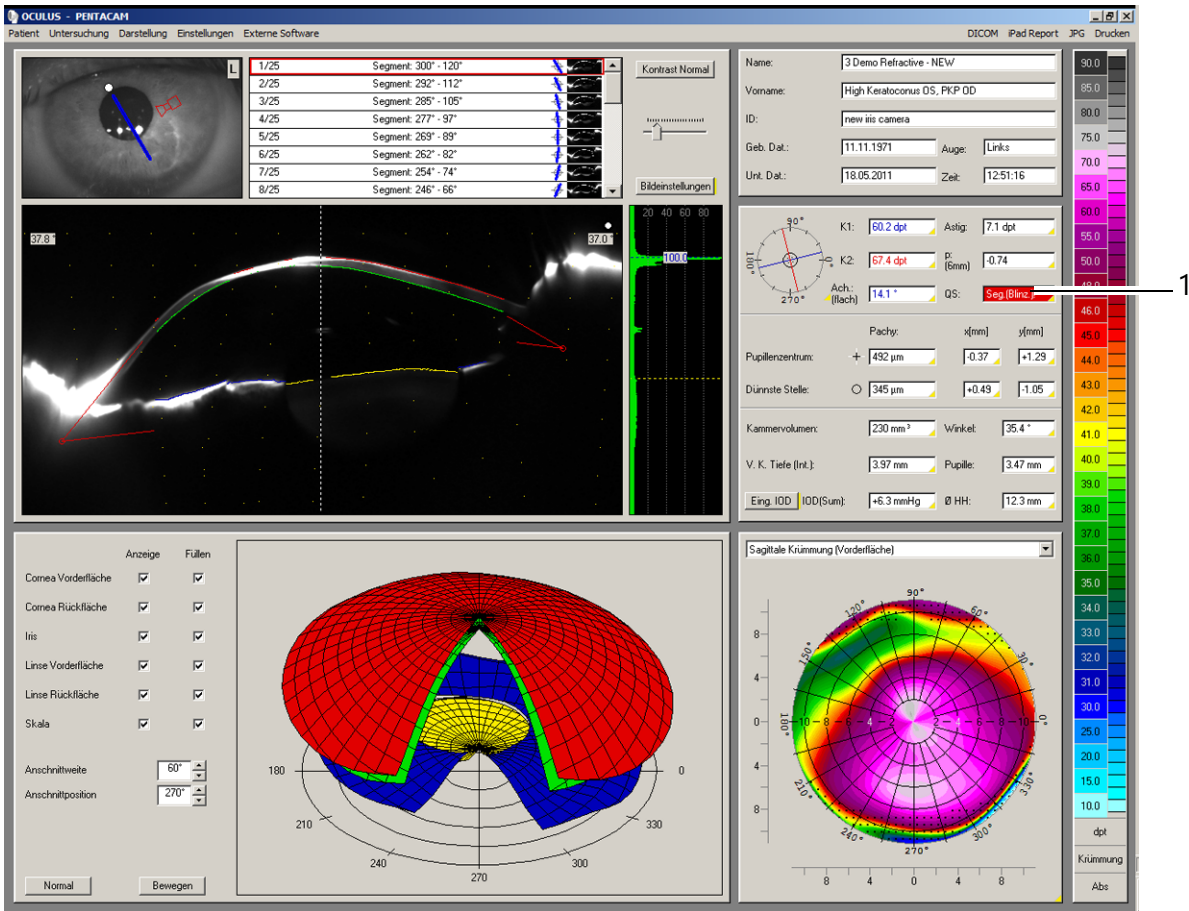
- **Areal analizat**
Dacă această valoare este sub limită, pacientul trebuie să deschidă mai larg ochiul.
- **Date valabile**
Dacă această valoare se situează sub valoarea limită, incinta trebuie să fie întunecată.
- **Segmente lipsă și segmente lipsă consecutive**
Dacă una dintre aceste valori se situează peste limită, pacientul trebuie rugat să nu clipească în timpul măsurării.
- **Abatere model 3D:** Abatere a corneei măsurate față de modelul 3D calculat
- **Poziționare (XY) și poziționare (Z)**
Dacă una dintre aceste valori se situează peste limită, este posibil ca sania în cruce să se fi deplasat în momentul declanșării măsurării.
- **Mișcări oculare**
Dacă această valoare se situează peste limită, este posibil ca pacientul să fie imobilizat în mod inadecvat.
- **SNR**
(signal to noise ratio) Raportul semnal-zgomot

Încheierea etapei "QS"

- ➔ Prin intermediul butonului soft [Abandon] ajungeți din nou înapoi la programul Pentacam® AXL.
- ➔ După caz, ștergeți examinarea în cazul în care calitatea înregistrării nu este suficientă.
- ➔ Încheiați examinarea actuală salvată.
- ➔ După caz, pregătiți examinarea unui nou pacient. În acest scop, alegeți în vederea de ansamblu „Pentacam” meniul „Examinare” și faceți clic pe [Pacient nou/Final].

11.3.2 Indicații de calitate în programul Pentacam®

După ce ați măsurat fie automat, fie manual, se deschide programul Pentacam® AXL. În câmpul (1) se va afișa valoarea pentru specificația de calitate "QS":



1 Afișare QS

Fig. 11-15: Program Pentacam® AXL cu afișaj "QS"



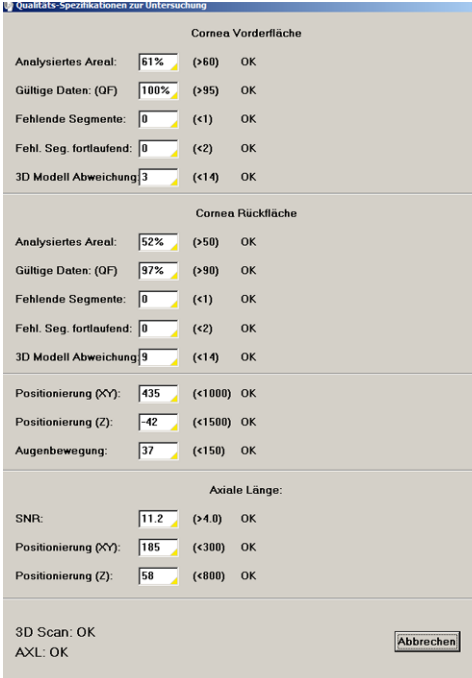
Indicație

Toate examinările sunt salvate automat, indiferent de calitatea măsurării.

Când câmpul "QS"

- Afișează un OK, măsurarea este impecabilă și reproductibilă.
- Este evidențiat cu galben, este posibil să doriți să repetați măsurarea.
- Este evidențiat cu roșu, repetați măsurarea.
- ➔ Când câmpul "QS" este evidențiat cu galben, faceți clic pe butonul soft.

Se deschide următoarea casuță de dialog:



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

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

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

3D Scan: OK
 AXL: OK

Abbrechen

Fig. 11-16: Specificații de calitate pentru examinare

- ➔ Verificați rezultatele măsurării.
- ➔ În caz de incertitudine, repetați măsurarea.

Indicații referitoare la fiecare dintre parametri

■ Areal analizat

Dacă această valoare este sub limită, pacientul trebuie să deschidă mai larg ochiul.

■ Date valabile

Dacă această valoare se situează sub valoarea limită, incinta trebuie să fie întunecată.

■ Segmente lipsă și segmente lipsă consecutive

Dacă una dintre aceste valori se situează peste limită, pacientul trebuie rugat să nu clipească în timpul măsurării.

■ Poziționare (XY) și poziționare (Z)

Dacă una dintre aceste valori se situează peste limită, este posibil ca sania în cruce să se fi deplasat în momentul declanșării măsurării.

- **Abatere model 3D:** Abatere a corneei măsurate față de modelul 3D calculat
- **Mișcări oculare**
Dacă această valoare se situează peste limită, este posibil ca pacientul să fie imobilizat în mod inadecvat.
- **SNR**
(signal to noise ratio) Raportul semnal-zgomot

Încheierea etapei "QS"

- ➔ Prin intermediul butonului soft [Abandon] ajungeți din nou înapoi la programul Pentacam[®] AXL.
- ➔ După caz, ștergeți examinarea în cazul în care calitatea înregistrării nu este suficientă.
- ➔ Încheiați examinarea actuală salvată.
- ➔ După caz, pregătiți examinarea unui nou pacient. În acest scop, alegeți în vederea de ansamblu „Pentacam” meniul „Examinare” și faceți clic pe [Pacient nou/Final].

12 Administrare date pacient

După ce ați încheiat o examinare, puteți compara datele pacientului cu rezultatele măsurărilor

- Redenumire, [Cap. 12.1, pagina 56](#)
- Exportare, [Cap. 12.2, pagina 56](#)
- Importare, [Cap. 12.3, pagina 58](#)
- Salvare, [Cap. 12.4, pagina 59](#)



Informații suplimentare cu privire la Administrarea datelor pacientului găsiți în [manualul utilizatorului](#).

12.1 Redenumire date pacient

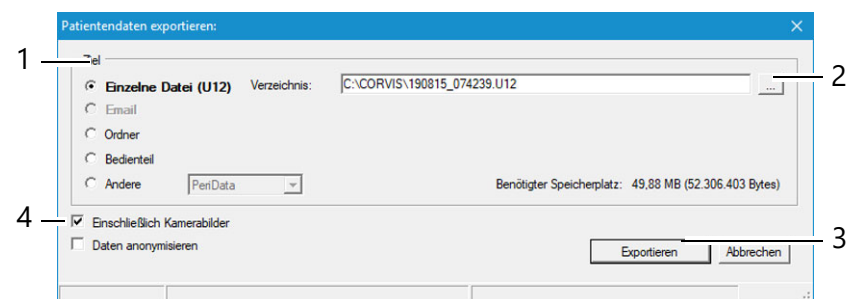
Puteți modifica ulterior datele pacientului după ce acestea au fost create.

- ➔ Apăsați butonul soft [Modificare].
Câmpurile de introducere a datelor pacientului sunt acum deblocate, iar cursorul sare la câmpul „Nume”.
- ➔ Modificați înregistrările din fiecare câmp.
- ➔ Apăsați butonul soft [Salvare].

12.2 Exportare date pacient

Pentru a transmite datele pacientului și datele de examinare către un alt cabinet, puteți, de exemplu, exporta aceste date.

- ➔ Marcați pacientul și, după caz, și una dintre examinările din lista respectivă.
- ➔ Apăsați butonul soft [Export] de sub lista pacienților. Este afișată următoarea fereastră:



1 Selectare destinație de salvare

3 Butoane soft [Abandon] și [Exportare]

2 Buton soft [...]

4 Posibilități de selecție la exportul datelor

Fig. 12-1: Dialog „Exportare date pacient”



Opțiunile pentru importul și exportul datelor sunt prestabilite în zona „Setări”, a se vedea și în [manualul utilizatorului](#).

În funcție de setări, nu este necesar să parcurgeți toți pașii de lucru următori (de ex. selectarea directorului).

→ La „Destinație” (1), selectați modul în care doriți să exportați datele.



Recomandare: Exportați datele pacientului prin intermediul opțiunii „Fișier selectiv (U12)”.

- Apăsați butonul soft [...] (2).
- În fereastra de dialog, selectați directorul, respectiv fișierul în care vor fi exportate datele pacientului.
- Confirmați selecția dumneavoastră cu [OK], respectiv [Salvare].
- Selectați dacă datele să fie exportate cu sau fără imaginile camerei și, eventual, anonimizate.
- Apăsați butonul soft [Exportare] (3), pentru a exporta datele. Datele pacientului și ale examinării sunt acum salvate în directorul selectat. Puteți trimite datele salvate ca atașament la un e-mail.



Notă

Cerințe pentru transferul de date de la un calculator la altul:

- Programul Pentacam® AXL trebuie să fie instalat pe ambele calculatoare. Dacă programul este actualizat pe calculatorul sursă, acesta trebuie să fie actualizat și pe calculatorul destinatar.
- Asigurați-vă că aveți calculatorul conectat la o rețea locală controlată de o cheie de licență flotantă sau că o singură cheie de licență este conectată la calculator, pentru a evalua interactiv examinările.

12.3 Importare date pacient

Dacă primiți datele pacientului de ex. pe un stick USB, puteți importa aceste date.



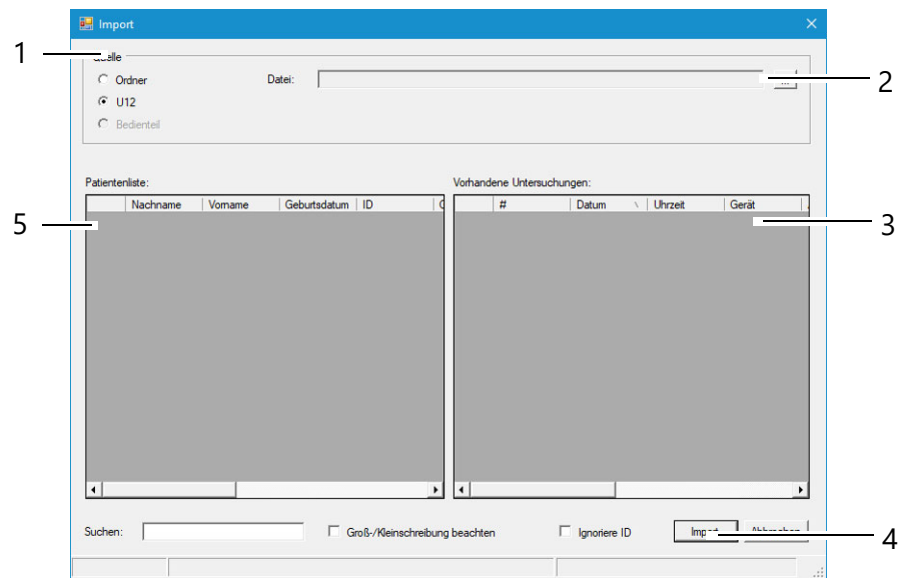
Indicație

Pierderea de date din cauza virușilor informatici

Virușii informatici pot cauza pierderi de date.

→ Înainte de a importa, verificați dacă stick-ul USB nu conține viruși.

→ Apăsați butonul soft [Import]. Este afișată următoarea fereastră:



1 Selectare sursă de date

2 Buton soft [...]

3 Listă examinări

4 Buton soft [Import]

5 Listă pacienți

Fig. 12-2: Fereastră de dialog „Import“



Opțiunile pentru importul și exportul datelor sunt prestabilite în zona „Setări”, a se vedea și în [manualul utilizatorului](#).

→ În funcție de setări, nu este necesar să parcurgeți toți pașii de lucru următori (de ex. selectarea directorului).

→ Selectați opțiunea (1) în care sunt prezente datele sursă („Director” sau „U12”).



Recomandare: Importați datele pacientului prin intermediul opțiunii „U12”.

- Apăsați butonul soft [...] (2).
- În fereastra de dialog, selectați directorul, respectiv fișierul în care se află datele pacientului.
- Confirmați selecția dumneavoastră cu [OK], respectiv [Deschidere].
În partea de jos a ferestrei de dialog sunt afișate pacienții găsiți, precum și examinările aferente.
- Apăsați butonul soft [Import] (4), pentru a importa datele.
Datele vor fi apoi disponibile în administrarea datelor pacientului.

12.4 Asigurare date (Backup)

La intervale regulate trebuie executată o asigurare a tuturor datelor pacienților și examinărilor. Dacă s-au pierdut date, puteți utiliza această funcție pentru a reconstrui datele dintr-o copie de rezervă creată anterior. Deoarece asigurarea de rezervă a datelor durează ceva timp, în funcție de volumul de date și de datele care urmează să fie asigurate, se va efectua o copie de rezervă când calculatorul și aparatul nu sunt necesare pentru o perioadă de timp.



Indicație

Pierderea de date din cauza virușilor informatici

Virușii informatici pot cauza pierderi de date.

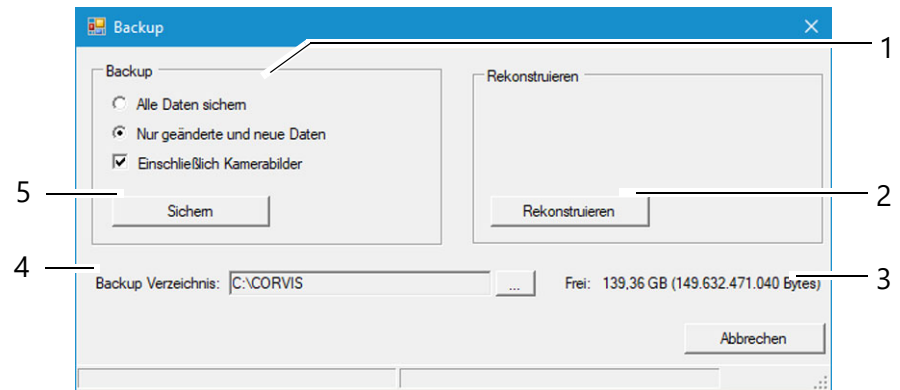
- Verificați ca suportul de stocare (hard disk extern, stick USB etc.) să nu conțină niciun fel de viruși înainte de a face o copie de rezervă a datelor.



Pentru asigurarea datelor cu ajutorul administrării datelor pacientului sunt valabile regulile generale aplicabile pentru crearea copiilor de siguranță. Astfel, stocarea fișierelor de backup trebuie să se realizeze întotdeauna pe un sistem separat (de ex. pe hard-discul USB furnizat sau pe un stick USB cu o capacitate suficientă).

12.4.1 Asigurare date

➔ În partea din dreapta sus din administrarea datelor pacientului, apăsați butonul soft [Backup]. Este afișată următoarea fereastră:



- 1 Selectare date care vor fi asigurate 4 Director de backup și buton soft [...]
 2 Buton soft [Reconstruire] 5 Buton soft [Asigurare]
 3 Afișare a spațiului liber de memorie

Fig. 12-3: Fereastră de dialog „Backup”

➔ Selectați dacă să fie asigurate toate datele sau numai datele modificate.



Administrarea datelor pacientului marchează intern toate seturile de date asigurate.

Dacă alegeți opțiunea „Numai date modificate și noi”, vor fi asigurate numai seturile de date care nu erau deja asigurate la crearea anterioară a unei copii de rezervă.

- ➔ Apăsați butonul soft [...] din dreapta de lângă câmpul „Backup director” (4).
- ➔ În fereastra de dialog, selectați directorul în care vor fi asigurate datele.
- ➔ Confirmați selecția dumneavoastră cu [OK].
- ➔ Apăsați butonul soft [Asigurare] (5), pentru a asigura datele. Datele selectate anterior vor fi salvate în directorul corespunzător.

12.4.2 Reconstruire date

După o pierdere de date, datele unei copii de rezervă create anterior vor fi citite și importate din nou în administrarea datelor pacientului.

- Apăsați butonul soft [...].
- În fereastra de dialog, selectați directorul în care se află datele asigurate.
- Confirmați selecția dumneavoastră cu [OK].
- Apăsați butonul soft [Reconstruire] (2), pentru a citi și importa datele. Toate datele din directorul corespunzător vor fi preluate în administrarea datelor pacientului.

12.4.3 Backup automat

După backup-ul executat manual, există și posibilitatea de a executa backup-ul automat la închiderea funcției Administrare date pacient. Setările necesare în acest sens vor executa în zona „Setări”, a se vedea [manualul utilizatorului](#).

13 Măsurători de testare cu aparatul Pentacam® AXL

13.1 Măsurătoare de testare: Tomografie (3D-Scan)

Aparatul Pentacam® AXL este testat și calibrat de compania OCULUS.

În plus, OCULUS Optikgeräte GmbH recomandă executarea unor măsurări regulate de test cu aparatul Pentacam® AXL.

Începeți testul cu o măsurătoare pe un ochi uman.

Efectuați cel puțin cinci măsurători consecutive pentru fiecare ochi. Calculați media aritmetică și reprezentați grafic valorile.

O dată pe lună, această serie de măsurători trebuie efectuată cu același ochi, așa cum este descris mai sus.

Comparați media aritmetică a măsurării inițiale cu măsurarea curentă.

Tabelul următor descrie domeniul de toleranță dintre rezultatul măsurării inițiale și rezultatul măsurării actuale:

	Domeniul de toleranță
Curbură	+/- 0,1 dpt
Pahimetrie	+/- 10 μm

Dacă diferența dintre valoarea inițială și măsurarea actuală se situează în afara domeniului de toleranță, vă rugăm să anunțați centrul nostru de service sau reprezentantul dumneavoastră comercial de specialitate autorizat. Valorile vor fi reprezentate de ex. într-o vedere de ansamblu, a se vedea [manualul utilizatorului](#).

13.2 Măsurătoare de testare: Lungime axă

13.2.1 Montare ochi de test

Unelte și material

- Ochi de test (70108)
- Cheie imbus de 1,5 mm

Procedeu

- ➔ Deconectați aparatul Pentacam® AXL.

- ➔ Montați ochiul de test cu cheia imbus la reazemul pentru bărbie și frunte pe partea opusă, imediat sub suportul reazemului pentru frunte.

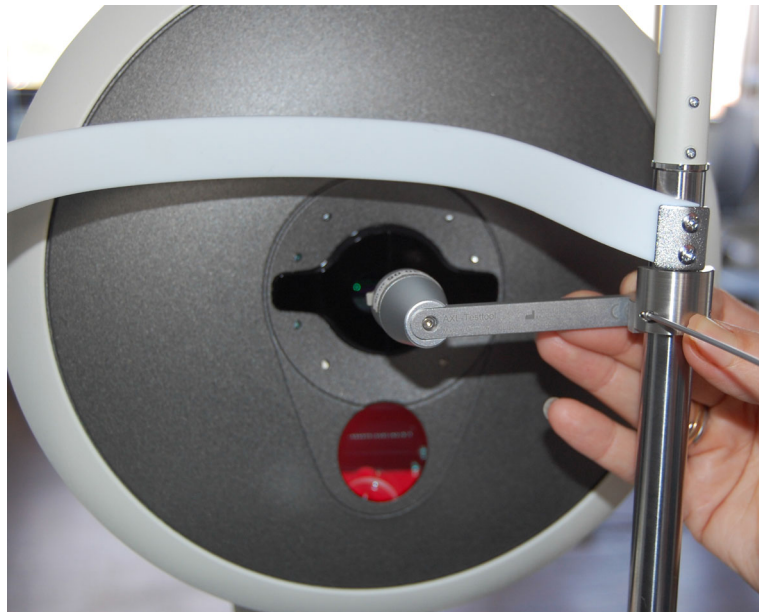


Fig. 13-1: Montare ochi de test

- ➔ Asigurați-vă că ochiul de test se află în poziția de parcare când nu este utilizat.

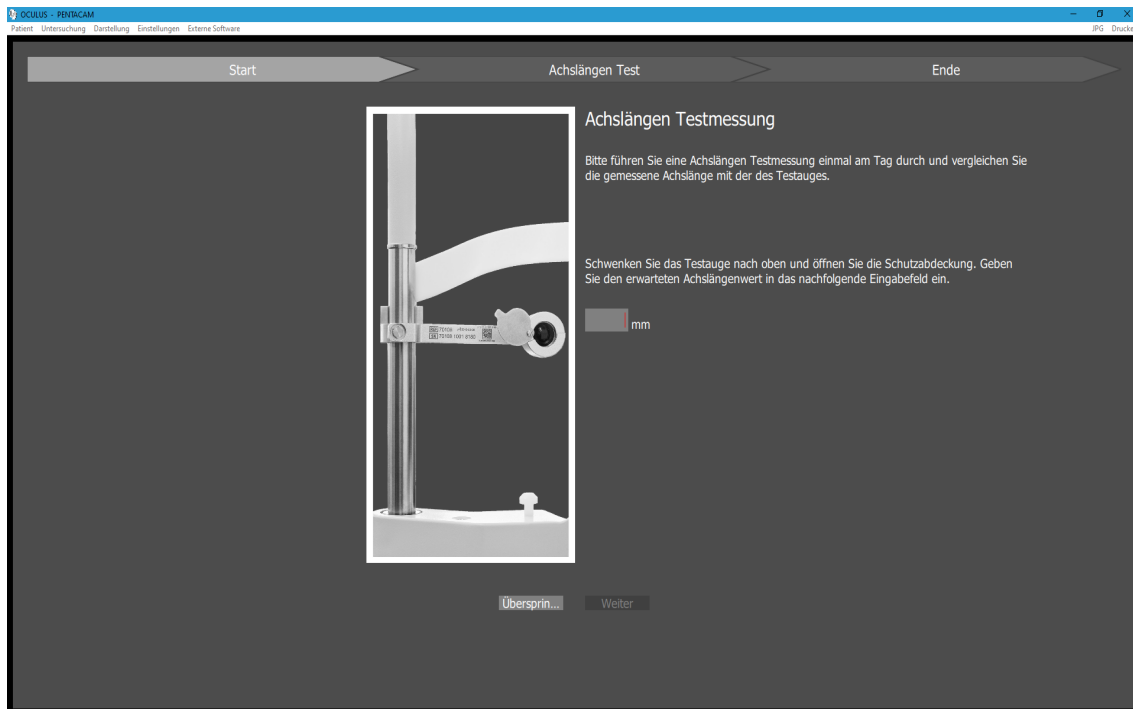


Fig. 13-2: Ochi de test în poziția de parcare

13.2.2 Executare măsurătoare de testare

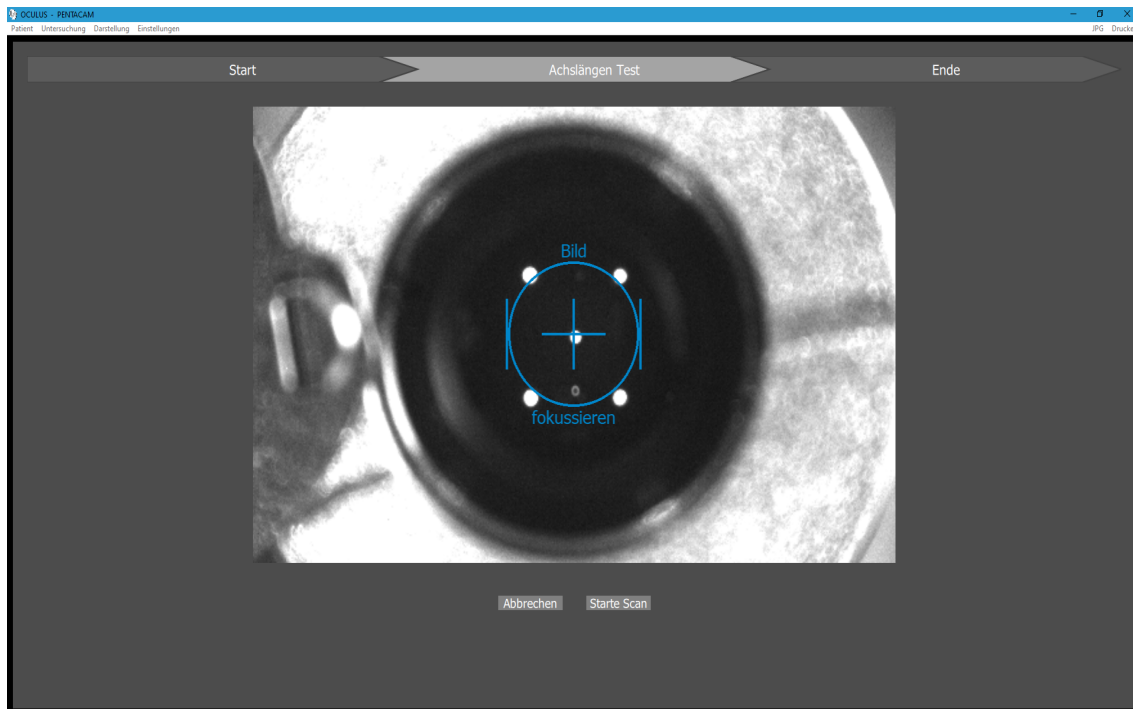
Măsurătoarea de testare a lungimii axei trebuie să fie efectuată zilnic înainte de prima măsurare.

După ce este apelat modul de măsurare apare următorul ecran:



Urmați instrucțiunile de pe ecran și introduceți lungimea axei ochiului de testare. Apoi faceți clic pe Continuare. Dacă săriți peste măsurarea de testare, acest lucru va fi salvat în software și toate măsurătorile AXL ulterioare vor primi o avertizare în câmpul QS "Lipsă măsurătoare de testare".

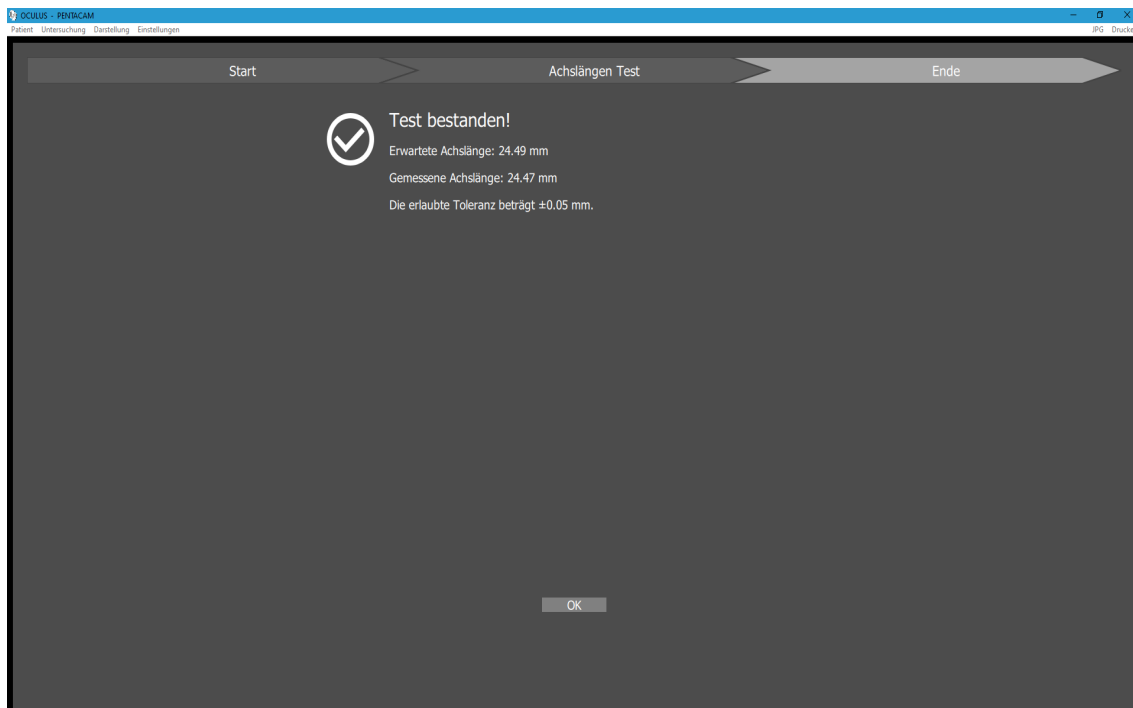




Îndreptați aparatul Pentacam® AXL spre ochiul de test, "Ajustare fină" pe [Pagina 40](#).

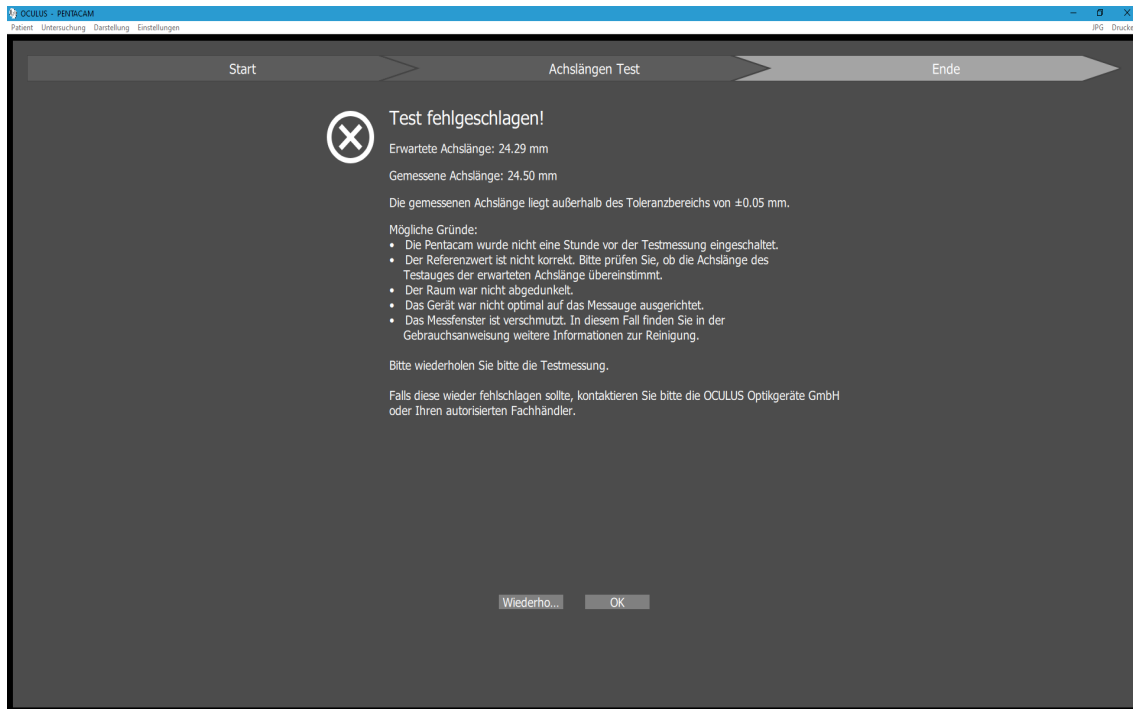
➔ Apăsați apoi butonul soft "Pornește scanare".

În cazul unei măsurători de testare reușite, apare următorul mesaj:



Pentru a încheia procesul, faceți clic pe "OK".

În cazul unei măsurători de testare eșuate, apare următorul mesaj:



- ➔ Excludeți toate motivele posibile pentru eșecul măsurătorii de testare (a se vedea ecranul).
- ➔ Repetați măsurătoarea de testare.
- ➔ Dacă măsurătoarea de testare eșuează din nou, încheiați procesul făcând clic pe OK și contactați OCULUS.
- ➔ Vă rugăm să urmați instrucțiunile de pe ecran.



În cazul în care ochiul de testare a trebuit să fie înlocuit, de exemplu în urma unei rupturi, vă rugăm să introduceți valoarea lungimii axei noului ochi de testare în câmpul de introducere, înainte de a efectua o măsurare cu noul ochi de testare.

După ce măsurarea cu ochiul de test este încheiată, puteți pivota ochiul de test în jos.

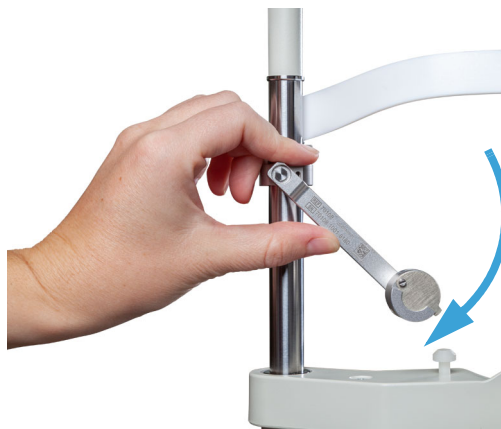


Fig. 13-3: Pivotare ochi de test în jos

Capacul de protecție se închide de la sine. Puteți continua cu examinările.



Pe parcursul unei examinări: Dacă reglați reazemul de bărbie pentru un cap mic (de ex. capul unui copil), ochiul de test poate împiedica re poziționarea. Pivotați ochiul de test în lateral și apoi re poziționați reazemul pentru bărbie.

14 Curățare, dezinfectare și întreținere generală

În acest capitol este descrisă curățarea și dezinfectarea aparatului Pentacam® AXL.

Nu este necesară nicio sterilizare.

- ➔ Respectați descrierile produsului sau instrucțiunile de utilizare ale agenților și aparatelor pe care le folosiți la îngrijirea și curățarea aparatului sau a accesoriilor.
- ➔ Nu curățați aparatul Pentacam® AXL cu agenți de curățare agresivi, care conțin clor, abrazivi sau aspri.



Pentru a obține o precizie ridicată a măsurării cu aparatul Pentacam® AXL și pentru a evita defecțiunile, trebuie să curățați geamul de acoperire din când în când. Dacă la măsurătoarea de testare se observă un vârf la 39 mm, se va afișa un mesaj corespunzător în acest sens, a se vedea [Cap. 13, pagina 62](#).

14.1 Curățare



Precauție

Pericol de electrocutare dacă aparatul Pentacam® AXL nu este decuplat pe toate liniile de la rețeaua electrică pentru aceste lucrări.

- Deconectați aparatul Pentacam® AXL, [Cap. 7.3, pagina 22](#).
 - Scoateți fișa de rețea din priză înainte de curățare. În acest scop, apucați de fișa de rețea, nu trageți de cablu.
-

Materiale necesare:

- Agent de curățare pentru suprafețe din plastic cu acțiune antistatică
- Agent de curățare pentru suprafețe vopsite: Amestec din părți egale de alcool și apă distilată, cu câteva picături de detergent comercial, după caz
- Cârpă moale, uscată, care nu lasă scame
- Aer comprimat purificat
- Detergent pentru geamuri disponibil în comerț

Intervale de curățare

- Curățați aparatul o dată pe lună sau la nevoie.

Curățare carcasă

- Cel mai bine este să curățați suprafețele carcasei cu o cârpă moale și un agent de curățare antistatic.
- Pe suprafețele vopsite, ștergeți orice reziduu cu amestecul pentru suprafețe vopsite.

Curățarea reazemului pentru bărbie și a suportului pentru frunte

- Nu permiteți pătrunderea niciunui fel de lichid deschizăturile aparatului Pentacam® AXL.
Nu folosiți lichide din doze de spray.
- Curățați reazemul pentru bărbie și suportul pentru frunte cu o soluție de săpun (în caz de murdărire mai intensă, cu alcool).
- Utilizați o cârpă umezită care nu lasă scame.

Curățarea fantei de iluminare

Echipamentul optic pentru iluminare prin fantă și lentila din fața camerei sunt piese de precizie și sensibile la presiune. Suprafața sa este sensibilă la zgâriere.



Indicație

Deteriorare a echipamentului optic

→ Pentru curățarea fantei de iluminare nu utilizați cârpe umede sau alte mijloace de curățare.

→ Curățați cu precauție fanta de iluminare în centru numai cu aer comprimat purificat.

→ Curățați lentila din fața camerei cu deosebită precauție, folosind o cârpă uscată, care nu lasă scame.

→ Curățați geamul din plexiglas cu un detergent pentru geamuri, disponibil în comerț.

14.2 Dezinfectare

→ Recomandare: Folosiți șervețele dezinfectante care sunt adecvate pentru dispozitivele medicale, de ex:

■ Șervețele Mikrozyd sensitive premium

Firma Schülke & Mayr

Softpack 48 bucăți

Nr. art. 165711

Schülke & Mayr GmbH

Telefon: +4940521000

Fax: +494052100318

E-Mail@schuelke.com

www.schuelke.com



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de soluția dezinfectantă

Soluția dezinfectantă poate deteriora suprafața aparatului dacă este pulverizată direct pe acesta.

→ Pulverizați soluția dezinfectantă numai pe o cârpă de curățare, nu direct pe aparat.

→ Dezinfectați suportul pentru frunte după fiecare examinare.

→ Dacă nu folosiți hârtie pentru suportul de bărbie: Dezinfectați suportul pentru bărbie după fiecare examinare.

14.3 Întreținere generală

Pentru a obține o precizie ridicată a măsurării cu Pentacam® AXL, OCULUS Optikgeräte GmbH recomandă să efectuați la fiecare 2 ani, respectiv la fiecare 25.000 măsurări efectuarea unei lucrări de întreținere curentă. Veți primi un mesaj în acest sens.

În fereastra de afișare zilnică:

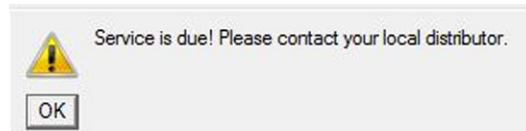


Fig. 14-1: Fereastră de afișare zilnică

În setări, [a se vedea manualul utilizatorului](#):



Fig. 14-2: Data următoarei operațiuni de service, respectiv numărul de examinări executate

În meniul de scanare, [Cap. 10, pagina 29](#):

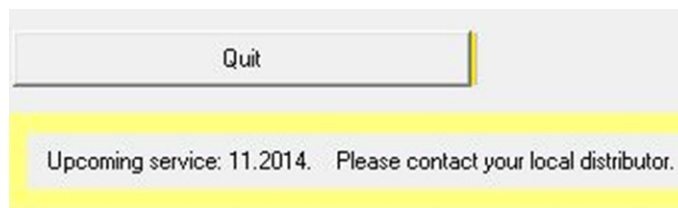


Fig. 14-3: Informație provizorie (3 luni anterior)



Fig. 14-4: Informație privind termenul limită de service

În timpul unei examinări (aceasta va fi salvată):



Fig. 14-5: Semn care arată când este necesară o întreținere curentă

Solicitați întreținerea curentă a aparatului Pentacam® AXL de către centrul nostru de service sau de un reprezentant comercial autorizat.



Precauție

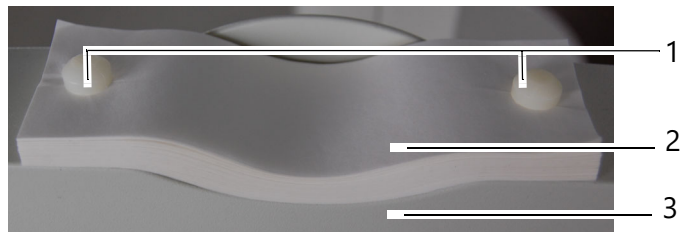
Vătămări de persoane sau prejudicii materiale cauzate de radiația laser invizibilă

Aparatul Pentacam® AXL conține un laser de clasa 1 conform IEC 60825-1: 2014. Acest dispozitiv cu laser este capsulat. Dacă apărătoria aparatului Pentacam® AXL este deschisă, apare riscul expunerii la radiație laser invizibilă de clasa 3R (5 mW).

- ➔ Nu deschideți niciodată aparatul.
- ➔ Numai pentru personalul de service autorizat: În cursul lucrărilor de întreținere curentă, evitați să priviți direct în fasciculul laser.

14.4 Fixarea hârtiei pe suportul pentru bărbie

Dacă doriți să așezați o nouă hârtie pentru suportul de bărbie, procedați după cum urmează:



- 1 Știfturi de poziționare 3 Suport pentru bărbie
2 Hârtie pentru suportul de bărbie

Fig. 14-6: Fixarea hârtiei pentru suportul de bărbie

- ➔ Strângeți cele două știfturi de fixare (1) de la suportul pentru bărbie.
- ➔ Așezați hârtia pentru suportul de bărbie (2) astfel încât găurile hârtiei și ale suportului pentru bărbie (3) să fie suprapuse.
- ➔ Introduceți cele două știfturi de fixare (1) în suportul pentru bărbie.

15 Remedierea erorilor



Precauție

Dacă apare o eroare pe care nu o puteți remedia pe baza indicațiilor următoare, marcați aparatul ca nefuncțional și înștiințați centrul nostru de service sau reprezentantul comercial de specialitate.

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
După pornirea programului Pentacam® AXL se deschide căsuța de dialog: „Lipsă comunicație cu Pentacam® AXL!”	Alimentatorul de rețea fără tensiune	Verificați dacă lampa de control de la alimentatorul de rețea se aprinde. Dacă nu, asigurați tensiunea la alimentatorul de rețea.
	Cablul de rețea al aparatului Pentacam® AXL nu este introdus conform prescripțiilor.	Verificați dacă <ul style="list-style-type: none"> ■ Este introdus corect cablul de rețea în Pentacam® AXL ■ Lumina albastră a fantei este vizibilă în meniul de scanare (<i>Cap. 10, pagina 29</i>). ■ Este introdusă corect fișa USB.
	Probleme cu părțile software/hardware	Deconectați aparatul Pentacam® AXL, reporniți calculatorul. Imediat ce administrarea datelor pacientului este activă, porniți aparatul Pentacam® AXL. La pornirea programului Pentacam® AXL trebuie să apară mesajul „Load Bootloader”. Luați legătura cu centrul de service sau cu reprezentantul comercial de specialitate autorizat.

16 Transport și depozitare

Înainte de a transporta și depozita aparatul Pentacam® AXL, trebuie să îl demontați și să îl ambalați în conformitate cu prevederile.

16.1 Indicații pentru transport și depozitare

Depozitare

Temperatură ambiantă	-10°C până la +55°C
Umiditate relativă, inclusiv condensare	10% până la 95%
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa

Transport

Temperatură ambiantă	-40°C până la +70°C
Umiditate relativă, inclusiv condensare	10% până la 95%
Presiunea aerului	500 hPa până la 1060 hPa

16.2 Demontare

- Încheiați sesiunea actuală.
- Opriți aparatul.
- Scoateți cablul de la calculator/laptop și de la alimentatorul de rețea.



Fig. 16-1: Demontare

- Desfaceți îmbinarea filetată a cablului Y și desprindeți-o. Trageți numai de fișe, nu de cabluri.

16.3 Transportare și depozitare

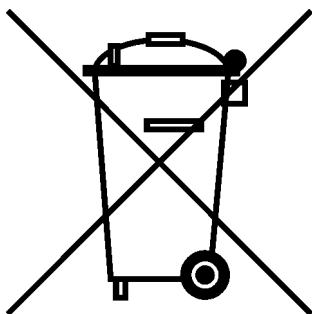


Precauție

Deteriorări la aparat cauzate de transportul greșit și depozitarea greșită

- Evitați șocurile, trepidațiile și impuritățile.
 - Evitați temperaturile ridicate și umiditatea.
-
- Transportați aparatul Pentacam® AXL cu precauție.
 - Nu țineți aparatul de joystick pentru a-l transporta.
 - Depozitați aparatul Pentacam® AXL corespunzător condițiilor de depozitare.
 - Evitați apropierea corpurilor de încălzire de umiditate.

17 Eliminare ca deșeu



În conformitate cu directiva 2012/19/CE a parlamentului european și a consiliului din 4 iulie 2012 și cu legea Republicii Federale Germania privind introducerea pe piață, preluarea și eliminarea ecologică a echipamentelor electrice și electronice, echipamentele electrice și electronice vechi trebuie să fie reciclate și nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.

- ➔ Eliminați ca deșeu aparatul Pentacam® AXL corespunzător prevederilor de specialitate.

18 Dispoziții de garanție legală și service

18.1 Dispoziții de garanție legală

Respectați următoarele dispoziții de garanție legală:

- Înainte de folosire, respectiv după aceasta, este important să acordați atenție instrucțiunilor de utilizare și indicațiilor de securitate.
- Pentru aparatul Pentacam® AXL aveți dreptul la o garanție legală, în conformitate cu dispozițiile legale.
- Dacă în aparatul Pentacam® AXL sunt întreprinse intervenții de către persoane neautorizate, toate drepturile de garanție legală își pierd valabilitatea. Justificarea este că modificările lucrărilor de revizie executate impropriu pot produce pericole considerabile pentru utilizator și pacient.
- De asemenea, drepturile de garanție legală își pierd valabilitatea dacă sunt întreprinse intervenții neautorizate la părțile hardware și software ale calculatorului din pachetul de livrare.
- În cazul deteriorărilor de la transport, trebuie să înaintați o reclamație imediat în momentul livrării, respectiv după aceasta către compania de transport și să solicitați confirmarea daunelor pe conosament, astfel încât soluționarea cererii de despăgubire să fie posibilă în conformitate cu prevederile.
- În toate cazurile sunt valabile condițiile generale de vânzare și livrare în redactarea de la data achiziției.

18.2 Răspundere pentru funcționare, respectiv prejudicii

OCULUS se consideră responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și capacitatea de utilizare a aparatului Pentacam® AXL numai dacă respectați următoarele dispoziții:

- Folosiți aparatul în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- La aparatul Pentacam® AXL sau în acesta nu există piese destinate a fi întreținute sau reparate de către utilizator. Dacă lucrările de montaj, extindere, ajustare revizie, modificările sau reparațiile nu sunt executate de către personal autorizat, dacă aparatul Pentacam® AXL este întreținut impropriu sau manevrat incorect, orice răspundere din partea OCULUS este exclusă.
- Dacă lucrările menționate mai sus sunt executate de persoane autorizate, trebuie să li se solicite acestora un certificat privind tipul și amploarea reparației, însoțit, după caz, de informații privind modificările aduse datelor nominale sau zonei de lucru. Certificatul trebuie să conțină data și execuția, precum și datele societății și semnătura.
- La cerere, OCULUS va pune la dispoziția persoanelor autorizate liste pentru piese de schimb și descrieri suplimentare în acest scop.
- Aveți în vedere ca în lucrările de revizie să fie utilizate numai piese originale de la OCULUS.

18.3 Adresa producătorului și a centrului de service

Informații complementare primiți de la centrul nostru de service sau de la reprezentanțele noastre autorizate.

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



19 Date tehnice

Cap de măsurare

Camera	Camera digitală CCD
Sursă de lumină	LED-uri albastre (475 nm, fără UV)
Viteză	100 înregistrări în două secunde cu câte 2760 puncte de măsurare înregistrate
Numărul punctelor de măsurare analizate	Max. 138.000
Cote (l x L x H) (capul de măsurare)	275 x 320 până la 400 x 500 până la 530 mm
Masa Pentacam® AXL (capul de măsurare)	8,4 kg

Zonă de măsurare

Curbură	3 până la 38 mm 9 până la 99 dpt
Acuratețe	± 0,1 dpt
Reproductibilitate	± 0,1 dpt
Distanța de lucru	80 mm
Lungime axială Reproductibilitate	14 până la 40 mm ± 30μm

Alimentator de rețea

Alimentator de rețea	HEMG 49 (05150150)
Racord la rețea	90 -264 V CA
Frecvență	47- 63 Hz
Putere max. consumată	85 VA
Tensiune de ieșire	24 V CC
Siguranțe	Sistem integrat pentru deconectare la supracurent

Alimentare electrică Pentacam® AXL

Tensiune	24 V CC
Putere max. consumată	42 W

Alte informații

Contraindicație	Niciuna cunoscută
Durată de serviciu preconizată	Până la 10 ani

Clasificare conform IEC 60601 - 1

Tipul de protecție împotriva electrocutării: Clasa de protecție	2
Gradul de protecție împotriva electrocutării: Tip	B
Gradul de protecție împotriva pătrunderii nocive de apă	IP20

Condiții de funcționare

Temperatură	între +10°C și +35°C
Umiditatea aerului	30% până la 90%
Presiunea aerului	800 hPa până la 1060 hPa

Condiții de depozitare

Temperatură ambiantă	-10°C până la +55°C
Umiditate relativă, inclusiv condensare	10% până la 95%
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa

Condiții de transport

Temperatură ambiantă	-40°C până la +70°C
Umiditate relativă, inclusiv condensare	10% până la 95%
Presiunea aerului	500 hPa până la 1060 hPa

Calculator

Calculatorul trebuie să corespundă cerințelor din norma DIN EN 62368-1 sau DIN EN 60950.

Specificații recomandate pentru calculator	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
--	--

CE conform regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)

Aparatul este un produs din clasa de produse IIa.



Procedură de conformitate: (UE) 2017/745 MDR: Anexa IX fără paragraful II.

Clasificare conform IEC 60825-1: 2014

Aparatul conține un laser de clasa 1.	
Valoarea maximă de ieșire a radiației laser	0,7 mW
Durata impulsului	520 ms
Numărul de impulsuri per examinare	6x
Lungimea de undă	880 nm

20 Anexe

20.1 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Echipamentele electromedicale fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu indicațiile privind compatibilitatea electromagnetică cuprinse în documentele însoțitoare.

Pentru aparatele și sistemele OCULUS nu trebuie avute în vedere măsuri speciale.

Dispozitivele de comunicație portabile și mobile RF pot influența echipamentele electromedicale.

În procesul de fabricație s-au luat în considerare procesele de degradare admisibile în timpul testului de CEM sau ca urmare a acestuia, fără influențe negative asupra securității de bază:

- Este permisă o scurtă întrerupere a conexiunii USB în timpul examinării, deoarece aceasta nu afectează diagnosticul, tratamentul și monitorizarea.



Precauție

Utilizarea accesoriilor, a convertoarelor și a conductorilor care nu sunt specificați de OCULUS poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea stabilității la perturbații electromagnetice a aparatului Pentacam® AXL.

- ➔ Folosiți numai accesoriile, convertoarele și conductorii specificați de OCULUS.

Utilizarea accesoriilor, a convertoarelor și a conductorilor specificați OCULUS cu alte aparate decât Pentacam® AXL poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea stabilității la perturbații electromagnetice a altor aparate

- ➔ Nu folosiți accesoriile, convertoarele și conductorii specificați de OCULUS cu alte aparate decât Pentacam® AXL.
-

Pentru a obține conformitatea cu cerințele din IEC 60601-1-2 6.1 și 6.2, trebuie să utilizați următoarele aparate, accesorii, convertoare și următorii conductori:

Număr de catalog	Descriere
70100	Pentacam® AXL
05200320	Cabluri cu fișe, standard UE 2,5 m
05200210 (110 volți)	Cabluri cu fișe, standard SUA 2,5 m
05150150	Alimentator de rețea HEMG 49 24 V, 2,1 A
70002	Cablu Y cu separare galvanică 2 m

20.2 Linii directe și declarația producătorului: Emisie electromagnetică perturbatoare a aparatului Pentacam® AXL

Linii directe și declarația producătorului: Emisie electromagnetică perturbatoare a aparatului Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabelul 1


Aparatul Pentacam® AXL al firmei OCULUS este destinat funcționării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Utilizatorul aparatului Pentacam® AXL trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.

Măsurări de emisie electromagnetică perturbatoare	Concordanță	Mediul electromagnetic – Linii directe
Emisii RF conform CISPR 11	Grupa 1	Aparatul utilizează energia de înaltă frecvență exclusiv pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisia sa RF este foarte redusă și este improbabil ca aparatele electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii RF conform CISPR 11	Clasa B	
Emisii de armonici superioare conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de tensiune/alte fluctuații conform IEC 61000-3-3	Îndeplinit	

Stabilitate la perturbații electromagnetice, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabelul 2

Verificări de stabilitate la perturbații electromagnetice	DIN EN 60601- Nivel de verificare	Nivel de concordanță	Mediul electromagnetic – Linii directoare
Descărcarea electricității statice (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 6 kV descărcare de contact ± 8 kV descărcare prin aer	± 6 kV ± 8 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn sau beton sau prevăzute cu plăci ceramice. Dacă pardoseala este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Mărimi electrice perturbatoare cu fază tranzitorie rapidă/întreruperi ale radiocomunicațiilor cauzate de erupții solare conform IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	± 2 kV ----- ± 1 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital.
Tensiuni de impuls (șocuri de supratensiune) Conform IEC 6100-4-5	± 1 kV tensiune în contrafază ± 2 kV tensiune în fază	± 1 kV ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	< 5% U_T (scădere > 95% a valorii U_T) pentru 1/2 dintr-o perioadă 40% U_T (scădere cu 60% a valorii U_T) pentru 5 perioade 70% U_T (scădere cu 30% a valorii U_T) pentru 25 de perioade <5% U_T (scădere > 95% a valorii U_T) pentru 5 s	< 5% U_T (scădere > 95% a valorii U_T) pentru 1/2 dintr-o perioadă 40% U_T (scădere cu 60% a valorii U_T) pentru 5 perioade 70% U_T (scădere cu 30% a valorii U_T) pentru 25 de perioade <5% U_T (scădere > 95% a valorii U_T) pentru 5 s	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital Dacă utilizatorul aparatului Pentacam® AXL solicită continuarea funcționării inclusiv la apariția de întreruperi în alimentarea cu energie, se recomandă ca aparatul Pentacam® AXL să fie alimentat de la o sursă de alimentare electrică neîntreruptă sau de la baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să corespundă valorilor tipice așa cum se regăsesc acestea în mediile spațiilor comerciale și spitalelor.
Observație: U_T este tensiunea alternativă a rețelei înainte de utilizarea nivelului de verificare			

Stabilitate la perturbații electromagnetice, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabelul 4

Verificări de stabilitate la perturbații electro-magnetice	DIN EN 60601- Nivel de verificare	Nivel de concordanță	Mediul electromagnetic – Linii directe
Perturbații de radiofrecvență conduse conform IEC 61000-4-6 Perturbații de radiofrecvență radiate conform IEC 61000-4-3	3 V _{ef} 150 kHz până la 80 MHz 3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	V _{ef} = 3 V E = 3 V/m	Aparatele de radioemisie-recepție portabile și mobile nu se vor utiliza la o distanță mai mică față de aparatul Pentacam® AXL, inclusiv conductorii, decât distanța de protecție recomandată, care se calculează după ecuația aplicabilă pentru frecvența de emisie. Distanță recomandată de protecție: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{Pentru 80MHz până la 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{Pentru 800 MHz până la 2,5 GHz}$ <p> Cu P ca puterea nominală a emițătorului în wați (W) conform specificațiilor producătorului emițătorului și d ca distanță de protecție recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului emițătorului radio staționar trebuie să fie mai scăzută decât nivelul de concordanță (b) la toate frecvențele, conform unei examinări la fața locului (a). În mediul aparatelor care poartă următorul simbol grafic sunt posibile perturbații: </p> 
Observația 1: Observația 2:	La 80 Hz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai ridicat. Aceste linii directe pot să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirii, obiectelor și oamenilor.		
a. Intensitatea câmpului emițătorului staționar, ca de ex. al stațiilor de bază pentru radiotelefoane și aparate mobile de radiocomunicații terestre, stații de amatori, emițătoare radiofonice AM și FM și de televiziune, nu poate fi prevăzută teoretic cu exactitate. Pentru a determina mediul electromagnetic în ce privește emițătoarele staționare, trebuie luat în considerare un studiu al amplasamentului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la amplasamentul în care este folosit aparatul Pentacam® AXL depășește nivelul de concordanță indicat mai sus, aparatul Pentacam® AXL trebuie să fie ținut sub observație pentru a documenta funcțiile conforme cu destinația sa. Dacă sunt observate caracteristici neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de ex. o aliniere modificată sau un alt amplasament al aparatului Pentacam® AXL. b. Peste domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului este mai mică de 3 V/m.			

Distanțe recomandate de protecție între aparate portabile și mobile de telecomunicație RF și aparatul Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabelul 6

Aparatul Pentacam® AXL este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de radiofrecvență sunt controlate. Utilizatorul aparatului Pentacam® AXL poate ajuta astfel la evitarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între aparatele de telecomunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și echipament - în funcție de puterea de ieșire a aparatului de comunicație, după cum este indicat mai jos.

Distanța de protecție în funcție de frecvența de emisie în m

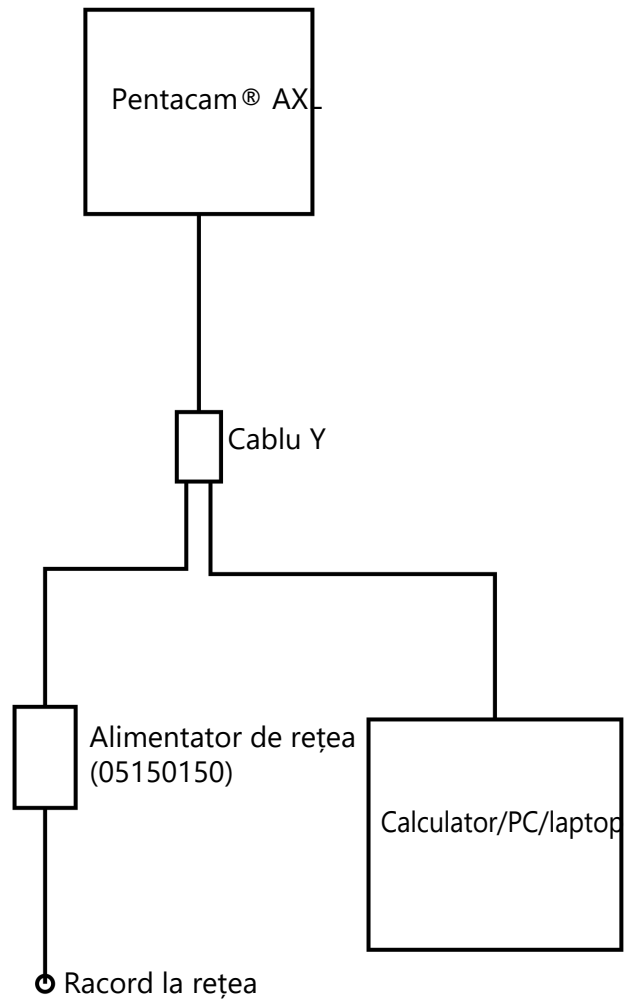
Putere nominală a emițătorului W	Distanța de protecție în funcție de frecvența de emisie în m		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz până la 800 MHz	800 MHz până la 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța de protecție recomandată d în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aferentă coloanei respective, unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în wați (W), conform specificațiilor producătorului emițătorului.

Observația 1: La 80 MHz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai ridicat.

Observația 2: Aceste linii directoare pot să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirii, obiectelor și oamenilor

20.3 Schiță de conexiune



20.4 Fișă de date alimentator de rețea HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

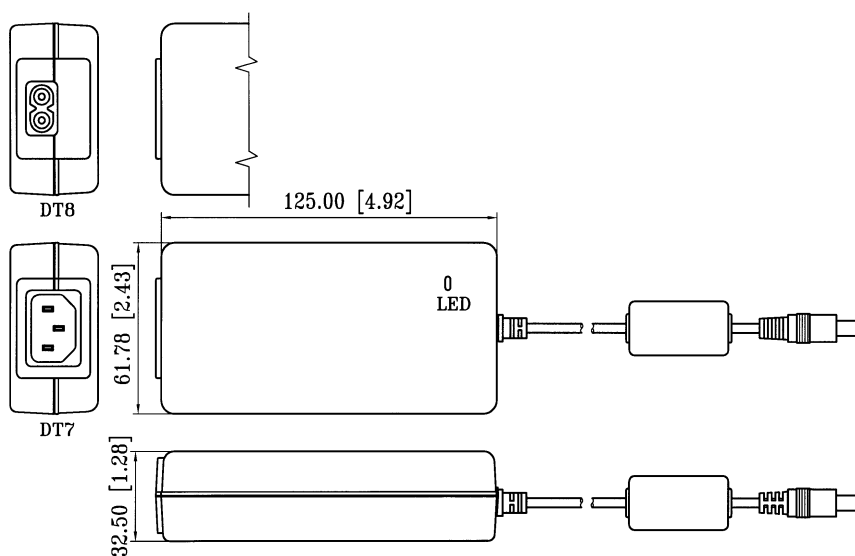
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



20.5 Îndrumător pentru integrarea într-o rețea IT

Aparatul, împreună cu calculatorul conectat și software-ul dispozitivului care rulează pe acesta, formează un sistem medical electric programabil (PEMS) în conformitate cu IEC 60601-1.

Acordați neapărat atenție paragrafului ("Securitatea cibernetică" la pagina 13) în paragraful „Indicații de securitate” (Pagina 6) din manualul de utilizare al aparatului.

Respectați următoarele indicații pentru implementarea unei integrări a PEMS într-o rețea IT:

Scopul integrării PEMS într-o rețea IT poate fi:

- Acordarea licențelor prin intermediul serverului local de licențe
- Salvarea și interogarea datelor de examinare pe o unitate de rețea locală
- Tipărire
- Export de date
- Flux de lucru DICOM

Proprietățile necesare ale rețelei IT în care urmează să fie integrat PEMS:

- Se preferă o conexiune LAN cu fir
- Rețea IPv4
- Fast Ethernet (cel puțin 100 Mbit/s)

Configurația necesară a rețelei IT în care urmează să fie integrat PEMS:

- Acordarea licențelor: Porturi deschise necesare: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Salvare, tipărire, export de date: Partajare de fișiere și imprimante pentru rețele Microsoft (SMB 3.0 sau superior - port deschis necesar: 445]
- Clasa serviciului de stocare DICOM = PACS
- Clasa service DICOM Worklist Management (Modality Worklist Server)

Specificațiile tehnice ale conexiunii de rețea la PEMS, inclusiv specificațiile privind securitatea datelor:

- Citiți paragraful privind securitatea cibernetică (Pagina 13) la „Indicații de securitate” (Pagina 6) în manualul de utilizare al aparatului.
- A se vedea manualul de utilizare „Floating License Key – Administrare licențe pentru opțiuni software”
- A se vedea descrierea interfeței DICOM specifice dispozitivului

Fluxul preconizat de informații între PEMS, rețeaua IT și alte dispozitive din rețeaua IT și rutarea preconizată prin rețeaua IT

- Gestionarea licențelor de la serverul local de licențe la PEMS și invers
- Salvare și export de date în memoria de rețea locală și încărcare din memoria de rețea locală
- Tipărire pe imprimanta locală

Lista situațiilor periculoase care rezultă din faptul că rețeaua IT nu este capabilă să asigure funcțiile necesare pentru a îndeplini scopul integrării PEMS în rețeaua IT:

- Pierdere de date
- Schimb de date inadecvat
- Corupere a datelor
- Alocarea cronologică nepotrivită a datelor
- Recepție neașteptată de date
- Acces neautorizat la date



Conectarea PEMS la o rețea IT cu alte dispozitive poate avea ca rezultat riscuri încă neidentificate pentru pacienți, operatori sau părți terțe.

Organizația responsabilă va trebui să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze aceste riscuri.

Modificările ulterioare ale rețelei IT pot introduce noi riscuri și necesită o analiză suplimentară.

Modificările aduse rețelei IT includ:

- Modificări în configurația rețelei IT
- Interconectarea de articole suplimentare în rețeaua IT
- Decuplarea elementelor de la rețeaua IT
- Actualizarea dispozitivelor conectate la rețeaua IT

20.6 Registrul produsului medical

Registrul produsului medical		MPB/70100/RO		
Notație: (model/tip):	Pentacam® AXL			
Tip produs:	Sistem de măsurare a suprafeței corneenei incl. funcție de măsurare a lungimii axei			
Firma producătoare:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Firma furnizoare:	a se vedea mai sus			
Instrucțiuni de utilizare:	G/70100/RO			
Tip de funcționare:	Energetic, 230 V			
Clasa de produse conform MPG:	II			
Verificări/operații de control (tip/termene):	Fără			
Măsurii înainte de punerea în funcțiune				
1. Instruirea persoanelor răspunzătoare	La _____	De către _____ (nume, instituție, semnătură)		
1. Verificare a funcționării	La _____	De către _____ (nume, instituție, semnătură)		
Responsabil(ă)	_____			
	(nume, instituție, semnătură)			
Instruirea personalului				
Data	Numele persoanei instruite	Semnătură	Instructor	Semnătură
Disfuncționalități/erori de operare repetate de același tip				
Data	Tipul defecțiunii/erorii	Măsură	Rezultat	Semnătură

Registrul produsului medical		MPB/70100/RO
Raport de defecte/raport de accident		
Adresă (autoritate/producător)	Expeditor (operator/persoană responsabilă)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Locul și data evenimentului		

Descrierea și evaluarea evenimentului		

Vătămări de persoane:	Da <input type="checkbox"/>	Nu <input type="checkbox"/>

Produs/aparat		
Anul achiziției: _____		
Nr. crt./nr. ID: _____		Nr. serie: _____
Notăție (model/tip): _____		
Firma (producător/ furnizor): _____		
Tip de produs/ tip de aparat: _____		
Măsuri		

_____	_____	
(localitate/dată)	(nume, instituție, semnătură)	
Explicații		

Adresa producătorului și a centrului de service

Germania:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/70100/XXXX/RO
Lot:

