

OCULUS Pentacam® AXL Wave



BRUKSANVISNING

System för mätning och utvärdering
för ögats främre segment

Om denna bruksanvisning

OCULUS Pentacam® AXL Wave har tillverkats och testats enligt strikta kvalitetskriterier.

Korrekt användning av apparaten är en förutsättning för säker drift. Bekanta dig därför noggrant med innehållet i denna bruksanvisning innan du använder apparaten. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.

- Denna bruksanvisning beskriver patientdatahantering, standardinställningarna i Pentacam® AXL Wave-programvaran och förfarandet i samband med mätning.

På grund av utveckling kan illustrationerna som visas här avvika något från den faktiskt levererade apparaten.

Av läsbarhetsskäl används den maskulina formen när vi talar om personer, varvid vi alltid menar personer av alla kön.

Om du har några frågor eller vill ha mer information om din apparat kan du ringa, skicka e-post eller faxa oss.

Vårt serviceteam hjälper dig gärna.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/70020/XXXX/SV

Publicerad: 2022-05-06

Revidering: 08

Innehållsförteckning

1	Leveransomfattning.....	1
2	Piktogram	4
3	Dokumentationens struktur.....	5
4	Säkerhetsanvisningar	6
4.1	Om den här handboken.....	6
4.1.1	Piktogram som används.....	6
4.2	Säkerhetsanvisningar för användning	7
4.3	Cybersäkerhet	13
5	Avsedd användning	16
6	Beskrivning av apparaten	18
6.1	Översikt över apparatens komponenter.....	18
6.2	Funktionssättet hos Pentacam® AXL Wave.....	19
7	Installation och anslutning.....	20
7.1	Elektrisk anslutning.....	21
7.2	Påslagning	22
7.3	Avstängning.....	22
7.4	Installation av programvara på separata datorer.....	23
8	Patientdatahantering.....	24
8.1	Starta patientdatahanteringen	24
8.1.1	Registrera nya patienter	25
8.1.2	Välja befintlig patient	25
8.2	Starta Pentacam® AXL Wave-programvaran.....	26
9	Använda Pentacam® AXL Wave-programvaran	27
9.1	Översiktsfönster ej ifyllt.....	28
9.2	Starta undersökning	28
9.3	Pentacam® AXL Wave Översikt.....	29
9.4	Laddning av befintliga undersökningar	30
9.5	Användbar information	31
10	Lägesinformation	32
10.1	Information om aberrometriläge.....	32
10.2	Information om retroilluminationsläge.....	32
10.3	Information om axellängdsläge	32
10.4	Information om tomografiläge.....	33
11	Mätningförfarande	34
11.1	Förbereda mätningen	34
11.2	Mätning vågfrontsaberationer	38
11.2.1	Kvalitetsspecifikationer och parametrar för vågfrontsaberrometri4	0
11.3	Retroillumination för fotograferingsläge.....	42
11.4	Mätmetod för mätning av axiell längd.....	44

11.4.1	Kvalitetsspecifikationer för biometri.....	49
11.5	Tomografimätning	51
11.5.1	Kvalitetsspecifikationer för tomografi.....	53
11.6	CSP Pro-mätning.....	56
11.6.1	Kvalitetsspecifikation för CSP Pro-mätning ...	58
11.6.2	Utföra fler mätningar.....	59
11.7	Registrera en enda skanning för ett undersökningsläge.....	62
11.7.1	Förfarande för enkel skanning.....	63
11.7.2	Allmänna inställningar.....	64
11.7.3	Inställningar för Scheimpflug-bilder.....	64
11.8	Manuell mätfunktion i Scheimpflug-bilden.....	68
12	Hantera patientdata.....	69
12.1	Byta namn på patientdata.....	69
12.2	Exportera patientdata	69
12.3	Importera patientdata.....	71
12.4	Dataskydd (säkerhetskopiering).....	72
12.4.1	Säkerhetskopiera data.....	73
12.4.2	Rekonstruera data.....	73
12.4.3	Automatisk säkerhetskopiering.....	74
13	Testa mätningarna med Pentacam® AXL Wave	74
13.1	Testmätning: Axellängd.....	74
13.1.1	Montera testöga.....	74
13.1.2	Utföra testmätning	76
13.2	Testmätning: Tomografi (3D-skanning).....	80
14	Rengöring, desinfektion och underhåll.....	80
14.1	Rengöring.....	81
14.2	Desinfektion.....	82
14.3	Underhåll.....	83
14.4	Fästa papper på hakstödet	84
15	Felsökning	85
16	Transport och lagring.....	86
16.1	Information om transport och lagring	86
16.2	Demontering	87
16.3	Transport och lagring.....	87
17	Bortskaffande	88
18	Garantivillkor och service.....	88
18.1	Garantivillkor	88
18.2	Ansvar för funktion och skador.....	89
18.3	Tillverkar- och serviceadress.....	89
19	Tekniska data.....	90
20	Bilagor.....	93

20.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	93
20.2	Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk Emission och immunitet hos Pentacam® AXL Wave	94
20.3	Översikt över anslutningen	98
20.4	Datablad nätaggregat HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	99
20.5	Instruktioner för integrering i ett IT-nätverk.....	101
20.6	Bok om medicintekniska produkter	103

1 Leveransomfattning

Produkt och tillbehör	Beställningsnummer
Pentacam® AXL Wave	70020
x-y-bas	70480
Kuggstång	027051701004
Kåpa	027051701005
Glidplatta	017051701007
Hakstödspapp	65313
Hak- och pannstöd	70518
Testöga Pentacam® AXL	70108
Tillbehörspaket Pentacam® AXL Wave, bestående av:	78005
■ Nätaggregat	05150150
■ Skyddsduk, svart	017070000006
■ Tvättinstruktioner	10001961
■ Ståklämma	027075000004
■ Sexkantsskruvmejsel	05520010
Bruksanvisning	G/70020/XXXX/SV
Användarhandbok	B/70700/XXXX/SV
Installation av programvara	SI/50000/XXXX/SV
Andra tillbehör:	
■ Dammkåpa	026010005001
■ Paket med fästplattor	70005
■ Y-kabel med galvanisk isolering 2 m	70002
■ Förlängningskabel för Y-kabel 4 m	10002173
■ Strömkablar för EU	05200320
■ Strömkablar för Schweiz	05200322
■ Strömkabel för Argentina	05200323
■ Strömkablar för USA	05200210
■ Strömkabel för Storbritannien	05200211
■ Strömkabel för Australien	05200212

Programvarumodul	Beställningsnummer
Pentacam® AXL Wave grundläggande programvara, som består av:	77900
<ul style="list-style-type: none"> ■ Flytande licensnyckel inkl. anvisning 	SI/77900/XXXX/sv
<ul style="list-style-type: none"> ■ Grundläggande programvarupaket 	70015
<ul style="list-style-type: none"> ■ Visning av licens 	70768
<ul style="list-style-type: none"> ■ Snabbscreeningrapport 	70927
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® AXL Wave data-USB-minne 	017090901001

Programvara som kan fås som tillval	Beställningsnummer
IOL-kalkylator	70110
Anpassning av kontaktlinser inkl. Fourier-analys	70726
Programvara för 3D pIOL-simulering och åldersförutsägelse	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia-display	70728
Holladay-rapport och Holladay detaljerad EKR65-rapport	70729
Optisk densimetri av cornea	70926
DICOM PACS-modul	70718
PNS och 3D-analys av katarakt	70727
Licenspaket för optimetrisk screening	10009399
<ul style="list-style-type: none"> ■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia-display ■ Optisk densimetri av cornea ■ Visa 2 undersökningar ■ 4 valbara färgåtergivningar 	
Licenspaket CSP	10013369
<ul style="list-style-type: none"> ■ CSP Pro ■ CSP-rapport 	
Licenspaket kontaktlinn	10009398
<ul style="list-style-type: none"> ■ Anpassning av kontaktlinser ■ CSP Pro/CSP-rapport ■ Zernike-display ■ Jämför 4 undersökningar 	

Programvara som kan fås som tillval	Beställningsnummer
Licenspaket Katarakt <ul style="list-style-type: none"> ■ Programvara för grå starr ■ PNS och 3D-analys av katarakt ■ Zernike-analys 	70820
Licenspaket Refraktiv <ul style="list-style-type: none"> ■ Programvara Refraktiv ■ Optisk densimetri av cornea 	70810
Mätläge Full Sequence	10006911
Display Full Sequence Overview	10006910
Display Aberrometrie	10006909
Visual Performance Ophthalmologie	70040
Display "Compare 4 examinationsr"	10009400
Visa 2 undersökningar	10009401
4 valbara färgåtergivningar	10009402

Leveransomfattningen kan komma att ändras inom ramen för den fortsatta tekniska utvecklingen.




















- ➔ Om du upptäcker transportskador vid leveransen ska du genast göra en anmälan till transportföretaget.
- ➔ Ange skadan på fraktsedeln för att möjliggöra en korrekt skadereglering.

För mer information om transporter, se [Kap. 16, sidan 86](#).



- Programvaruversionen för patientdatahantering visas på bildskärmsidan "Miscellaneous settings" (inställningar – allmänt) (hantering av patientdata).
- Programvaruversionen för Pentacam® AXL Wave-programvaran visas i inställningarna.
- Den minsta skärmapplösningen för Pentacam®-skärmar är 1280x720 med en textstorlek på 100 %.

2 Piktogram

Symbol apparat		Symbol förpackning			
	Tillverkare		Skyddsklass		Skydda mot fukt
	Tillverkningsdatum	IP XX	Skyddsgrad		Transporteras i upprätt läge
	CE-märkning		Artikelnummer		Ömtålig
	Följ bruksanvisningarna		Serienummer		Tillåtet temperatur-område för transport
	Får inte kastas i hushållsavfallet		Medicinteknisk utrustning		tillåtet temperatur-område för lagring
	Tillämpad del B		Försiktighet		Begränsning av luftfuktighet
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Exempel: UDI-nummer bestående av UDI-DI (Device Identification, apparatsidentifiering) UDI-PI (Product Identifier, produktidentifierare) maskinläsbar matriskod			Lufttryck, begränsning	

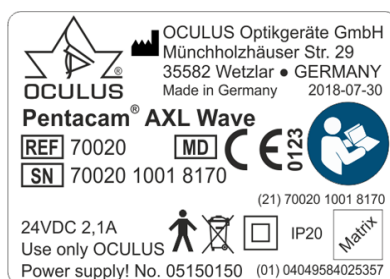


Bild 2-1: Typskylt (exempel)

3 Dokumentationens struktur

Du får en mapp med diverse dokumentation tillsammans med Pentacam® AXL Wave :

- **Bruksanvisning:** I det här dokumentet beskrivs apparatens utförande i detalj. I bruksanvisningen hittar du dessutom grundläggande information om patientdatahantering samt all säkerhetsrelevant information om användningen av Pentacam® AXL Wave.



Försiktighet

Alla säkerhetsrelaterade anvisningar för användning av Pentacam® AXL Wave beskrivs endast i bruksanvisningen för apparaten. Innan du använder Pentacam® AXL Wave är det därför viktigt att du har läst och förstått bruksanvisningen i sin helhet.

-
- **Användarhandbok:** Användarhandboken beskriver alla möjligheter med undersöknings- och utvärderingsprogrammet och ger ytterligare information om hantering av patientdata.
 - **Installation av programvara:** Installationsguiden för programvara beskriver hur du installerar programvaran för Pentacam® AXL Wave och motsvarande drivrutiner.
 - Om du arbetar med en **Floating License Key** (flytande licensnyckel) beskriver motsvarande instruktioner hur du använder Pentacam® AXL Wave i ett nätverk.

4 Säkerhetsanvisningar

4.1 Om den här handboken

- Läs noga igenom bruksanvisningen.
- Förvara bruksanvisningen noggrant och nära apparaten.
- Beakta de lagstadgade bestämmelserna om förebyggande av olyckor.

Om standarder omnämns utan datumangivelse är det den senaste versionen som gäller.

4.1.1 Piktogram som används



Försiktighet

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till lättare personskador eller materiella skador.



Information

Anger situationer som kan leda till felaktiga undersökningsresultat, tillämpningsanvisningar och användbar eller viktig information.



Anger ytterligare information om produkten eller dess hantering som särskilt bör uppmärksammas.

- > Det här tecknet används för att identifiera menysökvägar och hämtning av skärmbilder. Exempel på hämtning av en ny undersökning:

Pentacam® AXL Wave > Examination >
New (Undersökning > Ny)

Det vill säga:

- Välj menyn "Examination" (undersökning) i menyfältet.
- Välj menyalternativet "Scan" (skanna).

4.2 Säkerhetsanvisningar för användning



Försiktighet

Person- eller egendomsskada på grund av felaktig drift

→ Beakta följande säkerhetsföreskrifter.

Person- eller egendomsskada på grund av ändring av apparaten som äventyrar säkerheten

→ Apparaten får inte ändras utan tillverkarens tillstånd. Ändringar och modifieringar måste utföras av OCULUS Service

- modifiera enheten eller det tillhörande lyftbordet
- för att installera programvara och program-uppdateringar.

Rapportera alla allvarliga incidenter med produkten till tillverkaren (vigilance@oculus.de) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du och/eller din patient är folkbokförda.

Information till driftspersonal

→ Se till att Pentacam® AXL Wave endast används på kliniker samt av ögonläkare och optiker: (utbildad personal etc.). Därför får Pentacam® AXL Wave endast användas av personer genom sin kunskap, utbildning och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.

Information om transport och lagring

Följ informationen i *Kap. 16, sidan 86*.

Information för installation och anslutning

- Pentacam® AXL Wave får endast installeras och anslutas av OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare.
- Använd inte Pentacam® AXL Wave i fuktiga rum och placera inte apparaten där, *Kap. 16, sidan 86*.
- Undvik dropp, stänk och vattenstänk i närheten av Pentacam® AXL Wave och se till att ingen vätska kan komma in i Pentacam® AXL Wave . Placera därför inga behållare fyllda med vätska i närheten av Pentacam® AXL Wave.
- Använd Pentacam® AXL Wave endast i rum som används för medicinska ändamål om de är installerade i enlighet med VDE:s föreskrifter 0100-710 .

- Använd inte den medföljande utrustningen i explosiva atmosfärer, i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller flyktiga lösningsmedel som alkohol, bensin eller liknande.
- Placera Pentacam® AXL Wave så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort den från elnätet för underhållsarbete.
- Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter.
Om det inte går att koppla in nätkontakten, kontrollera om den passar i uttaget.
Om du upptäcker att kontakten är skadad, låt vår serviceavdelning reparera skadan.
- Använd endast en Pentacam® AXL Wave som är korrekt monterad på motsvarande lyftbord.

Information om patientmiljön

Patientmiljön är det utrymme där kontakt kan uppstå mellan patienten och någon del av systemet eller mellan patienten och någon annan person som är i kontakt med systemet.



Observera

Använd utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1 i patientmiljön. Om ett grenuttag eller en apparat som inte uppfyller IEC 60601-1-standarden ska användas, använd en isolerande transformator.

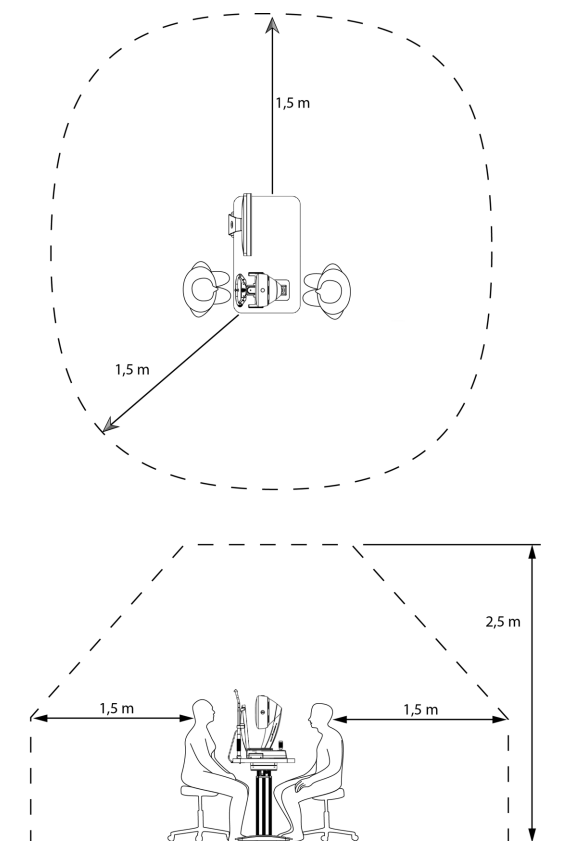


Bild 4-1: Patientmiljön

Information om drift av ett ME-system

Pentacam® AXL Wave och en ansluten dator utgör ett medicinskt elsystem (ME-system) enligt IEC 60601-1. Om du ansluter andra apparater, t.ex. en skrivare, blir denna apparat en del av ME-systemet.

- ➔ Se till att all utrustning i ME-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1 eller IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Information om drift

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder Pentacam® AXL Wave.
- Använd aldrig en skadad Pentacam® AXL Wave.
- Använd endast Pentacam® AXL Wave med de originaltillbehör som levererats av OCULUS och som är i tekniskt perfekt skick. Använd endast det nätaggregat som anges i leveransomfattningen.
- Täck inte över ventilationsöppningarna.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.
- Se till att apparaten inte kan välta, t.ex. genom att du lutar dig mot den eller sitter på den.
- Placera inte Pentacam® AXL Wave inklusive batteri eller kabel på värmealstrande apparater, radiatorer (t.ex. värmare), mikrovågsugnar eller liknande.
- Använd apparaten endast om du har förstått bruksanvisningen.



Observera

Ljuset från detta instrument är potentiellt skadligt.

Risken för ögonskador ökar med bestrålningens varaktighet och antalet pulser.

Exponering vid maximal utgång i mer än 48 undersökningar leder till ett överskridande av riktvärdet för fara.

Information om laserns användning



Observera

Risk för person- eller egendomsskador på grund av osynlig laserstrålning

Pentacam® AXL Wave innehåller en laser i klass 1 enligt IEC 60825-1: 2014. Det är ett inkapslat lasersystem. Om du öppnar Pentacam® AXL Wave kan du exponeras för osynlig laserstrålning i klass 3R (5 mW).

- Öppna aldrig apparaten.
- Gäller endast auktoriserad servicepersonal: Undvik att titta direkt i laserstrålen när underhåll utförs.

Information om underhåll

För att behålla den höga mätnoggrannheten hos Pentacam® AXL Wave rekommenderar OCULUS Optikgeräte GmbH underhåll vartannat år eller varje 25 000:e mätning. Ett motsvarande meddelande visas, [Kap. 14.3, sidan 83](#). Dessutom rekommenderar vi starkt att du gör en daglig testmätning med testögat i mätläget "axiell längd" innan du börjar arbeta med Pentacam® AXL Wave.

Om ett fel uppstår som du inte kan åtgärda, märk Pentacam® AXL Wave som icke-fungerande och meddela vår serviceavdelning, [Kap. 18, sidan 88](#), eller en auktoriserad återförsäljare.

Information om demontering och bortskaffande

- När du kopplar bort elektriska anslutningar ska du inte dra i själva kabeln, utan i kontakten.
- Bortskaffa apparaten i enlighet med de lagstadgade kraven.

Information om elsäkerhet



Försiktighet

Personskador eller skador på egendom på grund av felaktig säkerhetsnivå för tillämpningsdelar

Om Pentacam® AXL Wave kopplas ihop med icke-medicinsk elektrisk utrustning (t.ex. databehandlingsutrustning) för att bilda ett medicinskt elsystem får det inte leda till en säkerhetsnivå för patienten som är lägre än vad som anges i IEC 60601-1. Om kopplingen leder till att de tillåtna värdena för läckströmmar överskrids, måste skyddsåtgärder vidtas som inkluderar en avskiljningsanordning.

- Se till att kopplingar till icke-medicinsk utrustning görs på rätt sätt.
- Använd endast det nätaggregat som omnämns i leveransomfattningen.
- Använd endast en dator som uppfyller de specifikationer som anges i denna bruksanvisning, [Kap. 19, sidan 90](#).

Användning av grenuttag

Person- eller egendomsskada på grund av osäkra grenuttag

Om du använder ett grenuttag för att ansluta Pentacam® AXL Wave måste du följa följande anvisningar:

- Använd grenuttaget i enlighet med kraven i IEC 60601-1, avsnitt 16.
- Placera inte grenuttaget på golvet.
- Använd högst ett grenuttag.

- ➔ Anslut endast Pentacam® AXL Wave tillhörande dator till det här grenuttaget.

Om du använder ett grenuttag måste det matas via en isolertransformator.

Om du använder en ny dator för Pentacam® AXL Wave måste du låta kontrollera elsäkerheten. Kontakta OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare om du planerar att göra detta.



Försiktighet

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabel)

Person- eller egendomsskador på grund av elektromagnetisk störning

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (hög frekvens) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning, *Kap. 20, sidan 93*.

- ➔ Se till att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning inte ger upphov till störande emissioner.
- ➔ Rekommendation: Håll ett minsta avstånd på 4 meter. Om avståndet är kortare måste du se till att Pentacam® AXL Wave fungerar korrekt.

4.3 Cybersäkerhet



Enheten i sig är inte utformad för att anslutas till internet eller något annat nätverk eller med bärbara medier via en kopplad dator, eftersom apparaten inte kräver någon nätverks- eller internetanslutning för att fungera.

Användare som ansluter datorer som är kopplade till apparaten till internet eller ett annat nätverk för andra ändamål är ansvariga för att se till att detta sker på ett kontrollerat sätt.

Ansvar för data:

Apparaten i sig är inte avsedd att anslutas till internet, utan endast till en dator. Den behöver inte internet för att fungera.

Anslut inte till internet när du använder apparaten. Det betraktas som missbruk.

Om du ansluter datorn till internet för andra ändamål är du ansvarig för datasäkerheten.

Apparatsäkerhet

Det är den auktoriserade användarens ansvar att se till att Pentacam® AXL Wave-apparaten inte lämnas olåst eller på annat sätt osäkrad när den inte används för att säkerställa att obehörig medicinsk, professionell eller på annat sätt obehörig personal inte får tillgång till ePHI.

Användarens ansvar

Användarnamn och lösenord får inte delas med kollegor eller andra, även om de enligt lag och leverantörspolicy har rätt att se samma typ av information (t.ex. två operatörer som granskar samma patientprover).

Operatörerna har tillgång till patientens ePHI och får inte ta ögonblicksbilder, skärmdumpar eller bilder (t.ex. med en annan enhet) av information som visas via apparaten.

Operatörerna bör inte ange identifieringsuppgifter i apparaten. Alla data i apparaten ska vara anonymiserade och hänvisa till prov-id och inte till patienten.

Rapportera brott mot apparatens säkerhets- eller dataskydd

Operatörerna måste kontakta sin lokala IT-avdelning och meddela alla misstänkta eller bekräftade komprometterade användarkonton och alla andra dataskydds- eller säkerhetsöverträdelser.

Återställning av komprometterade konton eller enheter

Om konton anses vara komprometterade, enheter förloras eller obehörig åtkomst upptäcks eller misstänks, låser och ändrar sjukvårdsorganisationens IT-nätverksadministratörer användarnas inloggningskriterier och utfärdar nya autentiseringsuppgifter så att användaren kan få säker åtkomst till sitt konto.

Tjänsten är inte tillgänglig

Användare bör rapportera om otillgängliga tjänster eller otillåten tillgång till information till IT-avdelningen till sin lokala vårdgivare.

Försiktighetsåtgärder

- Följ följande säkerhetsåtgärder för att öka cybersäkerheten när du använder apparaten, och kontakta din administratör vid behov:

Försiktighetsåtgärder för kontroll av datortillträde

- Säkra datorn med ett lösenord (t.ex. när du startar Windows).
- Välj ett komplicerat lösenord. Ett bra lösenord består av åtta tecken och finns inte i någon ordbok. Dessutom bör det innehålla siffror och specialtecken.
- Välj inte ett namn eller apparatens namn som lösenord (t.ex. "Pentacam").
- Ändra lösenordet regelbundet.
- Skriv inte ner lösenordet på ett lättåtkomligt ställe.
- Använd olika lösenord för olika användare.
- Aktivera en skärmläckare och använd alternativet där du behöver ange lösenordet på nytt när du avbryter skärmläckaren.
- Välj en lämplig tidsinställning för att skärmläckaren ska starta när programvarusessionen är inaktiv (t.ex. tio minuter). En lämplig tidsinställning bör ta hänsyn till undersökningens längd, antalet patienter, tiden mellan undersökningarna, användning av annan utrustning i undersökningsrummet, flera användare osv.
- Lås datorn när du lämnar din arbetsplats (kortkommando: Windows logotyp + "L")

Försiktighetsåtgärder när datorn är ansluten till ett LAN- eller internetnätverk

- Om du ansluter datorn till LAN eller internet är det du som ansvarar för datasäkerheten.
- Välj i första hand kabel för att ansluta datorn till nätverket med.
- Om du fortfarande använder WLAN-anslutningar ska du se till att lämpliga säkerhetsmetoder används (t.ex. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/ Encryption Standard-kryptering – med en stark nätverksnyckel).
- Användning av en brandvägg (program- eller maskinvara) rekommenderas.
- Följ anvisningarna för integrering i ett IT-nätverk ([Kap. 20.5, sidan 101](#)).

**Information**

Observera också de föreskrifter, anmärkningar och rekommendationer som utfärdats av den federala byrån för informations säkerhet om skydd av kritisk infrastruktur.



Använd aldrig Pentacam® AXL Wave med trådlösa tekniker så som trådlöst USB.

5 Avsedd användning

Pentacam® AXL Wave tar bilder av den främre delen av ögat. Detta omfattar hornhinnan, pupillen, den främre kammaren och ögats lins. Syftet är att utvärdera följande:

- Hornhinnans form
- Analys av linsförhållandena (ogenomskinlig kristallin lins)
- Analys av den främre kammarens vinkel
- Analys av det främre kammarens djup
- Analys av den främre kammarens volym
- Analys av främre och bakre kortikala turbiditeter
- Analys av katarakters lokalisering (nukleär, subkapsulär och/eller kortikal) med hjälp av överskärande spaltbilder med densiometri
- Hornhinnans tjocklek
- Axellängd
- Hornhinnans diameter i den horisontella meridianen (horisontellt avstånd mellan vitt och vitt)
- optiska aberrationer i ögat
- Bildtagning med retroillumination

På Pentacam® AXL Wave utförs också beräkningar som hjälper läkaren att avgöra styrkan hos den intraokulära lins som ska implanteras.

Avsedd medicinsk indikation

Pentacam® AXL Wave är avsett som ett verktyg för att undersöka olika ögonsjukdomar, t.ex. följande, men inte begränsat till:

- Klassificering och utveckling av keratokonus
- Tidiga ektasisjukdomar
- Kvantifiering av hornhinnans optiska täthet
- Kvantifiering av den optiska linsens täthet
- Trångvinkelglaukom
- Planeringsstöd för IOL:er

Pentacam® AXL Wave får endast användas för det ändamål som anges i denna bruksanvisning.

- ➔ Observera de tidigare angivna säkerhetsanvisningarna.

Kontraindikation

ingen känd

Möjliga biverkningar

- Efterbild
- Huvudvärk
- Yrsel
- Rinnande ögon

Avsedda användare

Se till att Pentacam® AXL Wave endast används på kliniker och av ögonläkare och optiker: utbildad personal (etc.).

- Som genom sin kunskap, utbildning och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.
- som har instruerats av OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare innan apparaten börjar användas

Patientgrupp

Barn från 3 år upp till obegränsad ålder. Inga begränsningar i fråga om vikt, hälsa och kondition: Patienten är vaken och kan förstå och se ett fixeringsobjekt.

6 Beskrivning av apparaten

6.1 Översikt över apparatens komponenter



- | | |
|----------------------------------|------------------------------|
| 1 Ventilationsöppning | 5 Kopplingsplugg för Y-kabel |
| 2 Mätfönster | 6 Korsslid |
| 3 Kameraöppning | 7 Joystick |
| 4 På/av-knapp med indikatorlampa | 8 Typskylt |

Bild 6-1: Apparats komponenter

6.2 Funktionssättet hos Pentacam® AXL Wave

Pentacam® AXL Wave skapar Scheimpflug-bilder av ögats främre segment i olika axiella positioner under en kamerarotation runt ögat. De Scheimpflug-bilder som tas i samband med undersökningen skickas till en ansluten dator.

Ögats axellängd mäts och visas med interferometri.

Det tar två sekunder att ta Scheimpflug-bilderna.

Upp emot 138 000 höjdvärden mäts och analyseras.

Plogbilderna ligger till grund för de höjdvärden som används för att beräkna 3D-modellen av ögats främre segment. Samtidigt registreras eventuella ögonrörelser och tas med i beräkningen.

Kvalitetsspecifikationen (QS) anger kvaliteten på den aktuella mätningen.

Den matematiska 3D-modellen, korrigerad för ögonrörelser, ligger till grund för alla efterföljande analyser.

Topografin av den främre och bakre hornhinnans yta samt pachymetrin beräknas och visas över hela hornhinnans yta från limbus till limbus.

Analysen av ögats främre segment ligger till grund för beräkningen av kammarvinkel, kammarvolym och kammardjup.

Densiometri av hornhinnan och den kristallina linsen ger automatiskt kvantifierade värden.

Färgade bilder visar mätresultaten på skärmen.

Den främre och bakre hornhinneytan, iris och linsen visas i en rörlig 3D-modell.

Vågfrontsmätningen använder en Hartmann Shack aberrometer för att fånga upp avvikelser i låg och hög ordning i hela ögat. Från denna mätning beräknas aberrationerna i hornhinnan, den kristallina linsen och linsrefraktionen.

Retroillumination kan användas för att visualisera opaciteter i ögat. Dessutom kan postoperativ kontroll av IOL:s lutning och centrerung utföras.



Försiktighet

OCULUS Optikgeräte GmbH ansvarar inte för vidare användning av de uppgifter som registrerats med Pentacam® AXL Wave och beräknade utvärderingar i någon form.

7 Installation och anslutning



Försiktighet

Felaktiga mätningar/skador på apparaten på grund av felaktig installation

- Se till att undersökningsstationen "Pentacam® AXL Wave" har konfigurerats och kopplats in av vår serviceavdelning eller av en specialist som godkänts av OCULUS innan den används för första gången.



Information

Skador på apparaten på grund av felaktig hantering

- Utsätt inte Pentacam® AXL Wave för stötar, slag, föroreningar, fukt eller höga temperaturer.
- Hantera den optiska apparaten med försiktighet.

- Placera Pentacam® AXL Wave så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort apparaten från elnätet för underhållsarbete.
- Placera apparaten så att inget direkt ljus kan påverka mätningen.
- Säkerställ en reflektionsfri undersökning. För att göra detta bör du mörklägga undersökningsrummet.

Omgivningstemperatur

Driftsvillkoren finns i [Kap. 19, sidan 90](#).

- Innan installationen ska du skaffa dig en översikt över transport- och lagringstemperaturen, samt över temperaturen i apparatens installationsutrymme. Skillnaden mellan transport- och lagringstemperaturen och temperaturen i installationsrummet bör inte överstiga 10° för att undvika imbildning på den invändiga optiken.
- Vid en temperaturskillnad på mer än 10°: Låt apparaten stå oanvänd i installationsrummet i minst sex timmar tills den har anpassat sig till omgivningstemperaturen.

7.1 Elektrisk anslutning



Försiktighet

Risk för den elektriska säkerheten

- Pentacam® AXL Wave Använd och stapla inte Pentacam® AXL Wave i direkt anslutning till andra apparater.
 - Om du använder Pentacam® AXL Wave nära eller staplat med andra enheter måste du se till att Pentacam® AXL Wave fungerar korrekt.
 - Använd endast det nätaggregat som omnämns i leveransomfattningen, [Kap. 20.1, sidan 93](#).
 - Om du använder grenuttag för att ansluta Pentacam® AXL Wave: Använd grenuttaget i enlighet med kraven i DIN EN 60601-1.
 - Placera inte grenuttaget på golvet.
 - Använd högst ett grenuttag.
 - Anslut endast Pentacam® AXL Wave tillhörande dator till det här grenuttaget.
 - Använd ett uttag som har en fungerande skyddande jordanslutning.
-



Bild 7-1: Anslut

- Y-kabelns stickpropp i uttaget och vrid fast anslutningen. Kontrollera att kontakten sitter i rätt läge.



Information

Skador på apparaten på grund av felaktig anslutning

Om du inte ansluter Pentacam® AXL Wave på rätt sätt och spänning läggs på kan apparaten skadas efter en kort tid.

- Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter.
- Observera informationen på typskylten.

Om kontakten är defekt, kontakta OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare för att reparera skadan.

- Dra åt anslutningen.
- Anslut Y-kabeln till datorn/den bärbara datorn och till nätaggregat.

7.2 Påslagning



Försiktighet

Felaktiga mätningar på grund av att apparaten inte är klar för drift

- Se till att apparaten har varit påslagen i minst en timme innan du utför mätningar med Pentacam® AXL Wave.

- Slå först på datorn eller den bärbara datorn.
- Starta sedan Pentacam® AXL Wave med till-/frånbrytaren (position I).
Lysdioden lyser med grönt sken, *Bild 7-1, sidan 21*.

7.3 Avstängning

- Stäng Pentacam® AXL Wave-programvaran och patientdatahanteringen.
- Stäng av Windows-operativsystemet.
- Stäng av Pentacam® AXL Wave med på/av-knappen (position OFF).

7.4 Installation av programvara på separata datorer

Pentacam® AXL Wave-programvaran är nätverkskompatibel. Detta gör att du kan installera Pentacam® AXL Wave-programvaran på flera datorer som är anslutna till ett lokalt nätverk.

Se till att samma version av Pentacam® AXL Wave-programvaran är installerad på alla datorer i nätverket.

Den flytande licensnyckeln levereras med varje Pentacam® AXL Wave. Installera programvaran enligt beskrivningen i motsvarande bruksanvisning.

Detta gör det möjligt för dig att interaktivt utvärdera Pentacam® AXL Wave-examina parallellt baserat på de olåsta tillvalspaketerna och -modulerna.

Du kan se de medföljande demoundersökningarna på vilken dator som helst där Pentacam® AXL Wave-programvaran är installerad.

För mer information kan du kontakta din auktoriserade återförsäljare eller vår serviceavdelning.

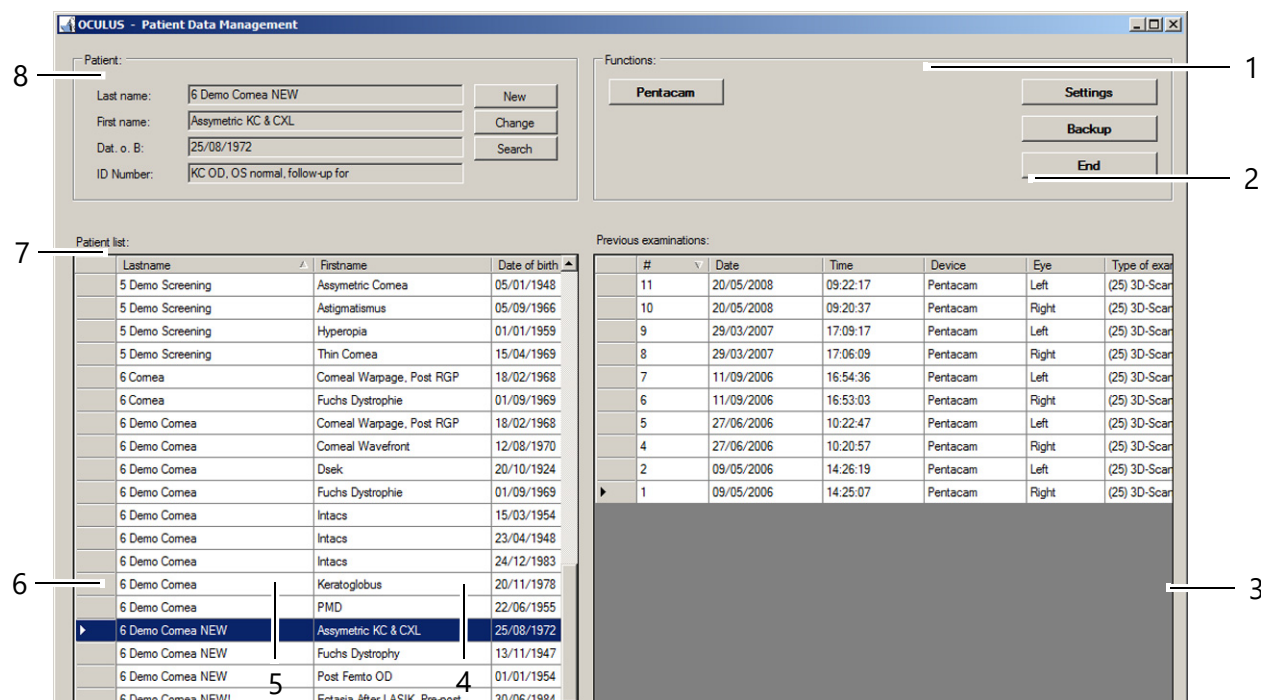
8 Patientdatahantering

8.1 Starta patientdatahanteringen

Du kan lägga in och använda patientdata via patientdatahantering. Datorn laddar först operativsystemet när den är påslagen.

➔ Klicka på symbolen Pentacam® AXL Wave.

Användargränssnittet för patientdatahantering visas.



1 Gruppriktad "Functions" (funktioner)

2 Undersökningslista

3 Skärmknappen [Delete exam.] (radera undersökning)

4 Skärmknappen [Delete Patient] (radera patient)

Bild 8-1: Användargränssnitt för patientdatahantering

5 Skärmknappen [Export] (exportera)

6 Skärmknappen [Import] (importera)

7 Patientlista

8 Gruppriktad "Patient"



Information

För att öppna Pentacam® AXL Wave-programvaran måste du först lägga in en ny patient (8) eller välja en befintlig patient från patientlistan (7). För mer information om patientdatahantering, se [Kap. 12, sidan 69](#).

8.1.1 Registrera nya patienter

- ➔ Tryck på knappen [New] (ny) för att lägga till en ny patient i patientdatahantering.
- ➔ Ange efternamn, förnamn och födelsedatum i sin helhet i patientfönstret.



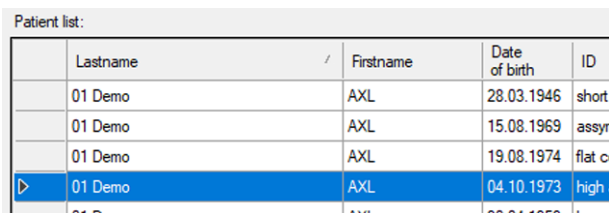
Bild 8-2: Registrera patienter

Du kan också ange ett id-nummer för patienten.

- ➔ Godkänn dina inmatningar med knappen [Save] (spara). Den nyligen skapade patienten visas i patientlistan och väljs automatiskt.

8.1.2 Välja befintlig patient

I listan med patientdata till vänster på skärmen listas alla patienter som hittills undersökts i alfabetisk ordning:



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

Bild 8-3: Patientlista

- ➔ Tryck på knappen [Search] (sök) för att snabbt hitta den önskade patienten i listan.
- ➔ Ange patientens namn eller den första bokstaven i namnet i fältet "Last name" (efternamn).
Du kan också söka efter patienten med hjälp av id-nummer, förnamn eller födelsedatum, om detta tilldelades när patienten registrerades för första gången.
- ➔ Klicka på önskad listpost för att överföra patientnamnet till patientfönstret. Samtidigt visas patientens befintliga undersökningar i undersökningsfönstret (till höger).
- ➔ Klicka på "End Search" för att avsluta processen. Motsvarande patient framhävs i blått.

Avancerad patientsökning: Kryssrutan [Extended] (utökad)

→ Aktivera kryssrutan [Extended].

Ytterligare sökparametrar visas, t.ex. för tidigare undersökningar. Gör som när du anger ett patientnamn.

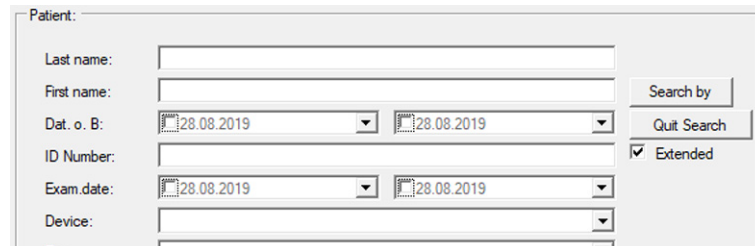

 The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It contains several input fields: 'Last name:', 'First name:', 'Dat. o. B:' (with two date pickers set to 28.08.2019), 'ID Number:', 'Exam.date:' (with two date pickers set to 28.08.2019), and 'Device:'. To the right of these fields are two buttons: 'Search by' and 'Quit Search'. Below the 'Quit Search' button is a checked checkbox labeled 'Extended'.

Bild 8-4: Utökad sökning

8.2 Starta Pentacam® AXL Wave-programvaran

Övergång patientdatahantering > Pentacam® AXL Wave-program:

→ När du har valt en patient startar du Pentacam® AXL Wave-programvaran genom att klicka på knappen [Pentacam] (Bild 8-1, sidan 24).

eller

→ Starta Pentacam® AXL Wave-programvaran, alternativt genom att dubbelklicka på det valda patientnamnet eller tillhörande undersökning.



Utför en testmätning om ett meddelande visas (Kap. 12, sidan 69).

Om du inte utför en testmätning kommer detta att sparas i programvaran Pentacam® AXL Wave.

9 Använda Pentacam® AXL Wave-programvaran

Om inget felmeddelande visas efter att ha startat programvaran med apparaten ansluten och påslagen (t.ex. komponentfel, kamera som inte känns igen, referensdata saknas osv.) är apparaten klar att användas.



Information

Pentacam® AXL Wave-programvaran är inte avsedd att föreskriva möjliga behandlingar utan ytterligare professionell undersökning och ytterligare medicinska resultat eller diagnostiska tester.

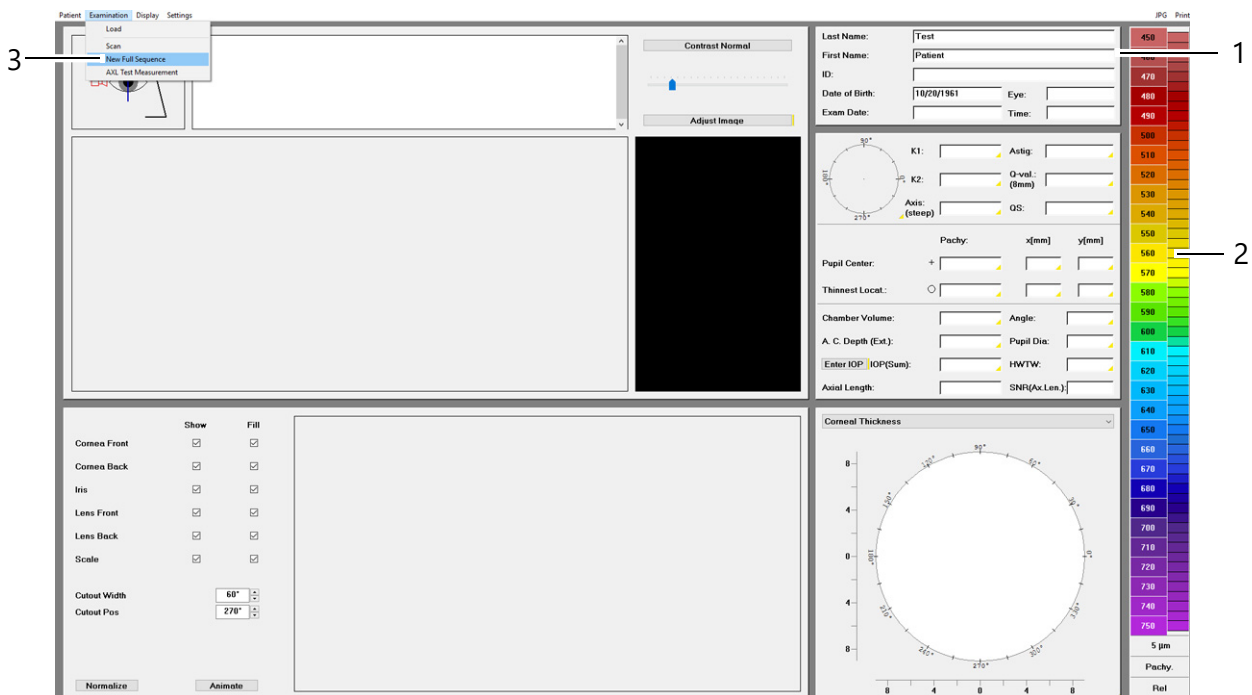


Eftersom denna bruksanvisning koncentrerar sig på driftskonceptet Pentacam® AXL Wave är beskrivningen av Pentacam® AXL Wave-programvarans funktion begränsad till att utföra en mätning och ladda befintliga undersökningar.

Detaljerad information om funktionerna i Pentacam® AXL Wave-programvaran finns i användarhandboken.

9.1 Översiktsfönster ej ifyllt

När du har startat programvaran Pentacam® AXL Wave öppnas följande dialogruta.



1 Patientuppgifter

2 Färgfält

3 Meny för undersökning

Bild 9-1: Översiktsfönster ej ifyllt

9.2 Starta undersökning

En undersökningssekvens med Pentacam® AXL Wave kombinerar följande lägen:

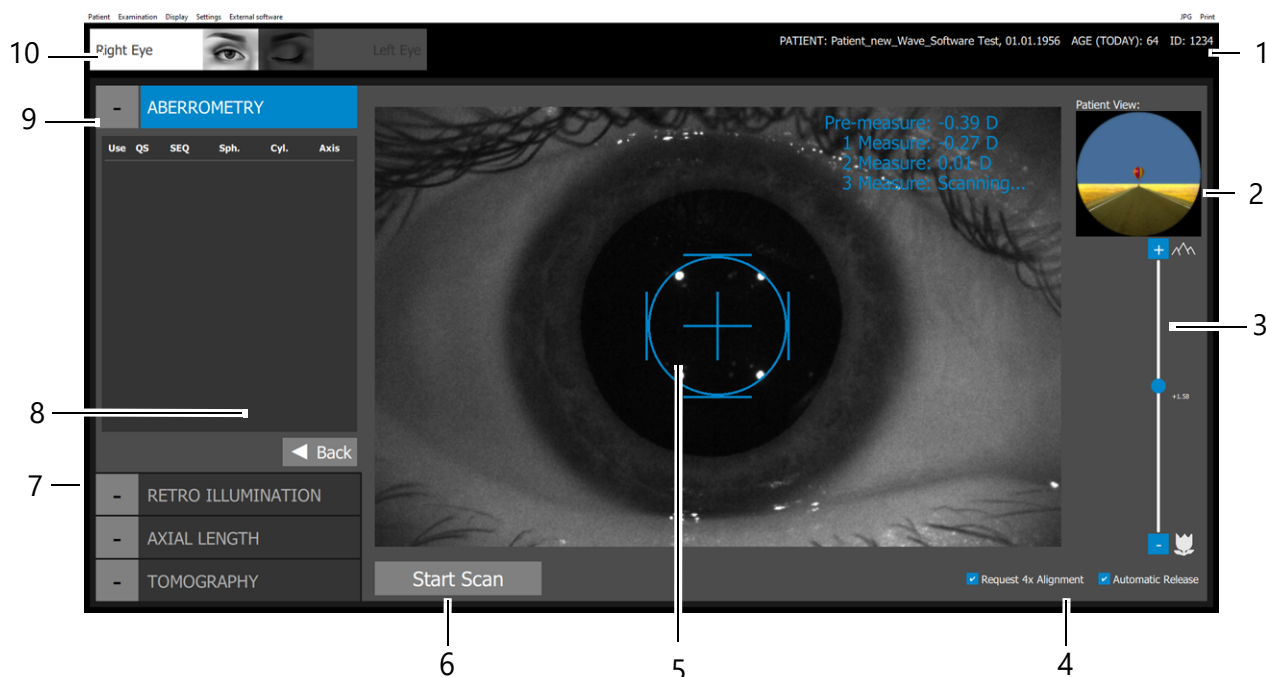
- Vågfrontsaberrometri
- Objektiv refraktion
- Retroillumination
- Axellängd
- Scheimpflug-tomografi
- ➔ Välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [New Full Sequence] (ny hel sekvens).



Du kan utföra enskilda skanningar för varje undersökningsläge, t.ex. för att kontrollera värden efter en operation, [Kap. 11.7.1, sidan 63](#).

9.3 Pentacam® AXL Wave Översikt

Efter start av programvaran Full Sequence visas följande skärm:



- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Patientuppgifter</p> <p>2 Patientvy</p> <p>3 Skjutreglage för fixeringsmål</p> <p>4 Kryssrutor som motsvarar mätningen</p> <p>5 Översiktbild med hjälpmedel för justering</p> | <p>6 Skärmknappen [Start Scan] (starta skanning)</p> <p>7 Översikt över undersökningsmetoderna</p> <p>8 Skärmknappen [Back] (tillbaka)</p> <p>9 Aktuell undersökningsmetod</p> <p>10 Representation av det aktuella ögat (höger/vänster)</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
- Bild 9-2: Skanningskärm (exempel "Wavefront")

- Patientvyn visar motsvarande bild eller fixeringsobjekt som patienten ser under mätningen (2).
- Fixeringsobjektets (3) skjutreglage justeras automatiskt till respektive avstånd baserat på den objektiva refraktionen.
- Det beror på respektive mätmetod vilka kryssrutor (4) som visas.
- Översikt bilden (5) med hårkors som justeringshjälp hjälper undersökaren att rikta in Pentacam® AXL Wave korrekt mot patientens öga. När inställningen har slutförts släpper Pentacam® AXL Wave automatiskt mätningen.
- I fall där automatisk mätutlösning inte är möjlig, t.ex. instabil fixering, klickar du på knappen [Start Scan] (6) för att aktivera manuell mätning.
Du kan också använda inmatningsknappen.
- Du kan ändra undersökningssättet (7). Klicka på knappen [Back] (tillbaka) (8) för att öppna föregående undersökningsläge.
- Det aktuella undersökningssättet (9) visas med information om huruvida data kan användas för att analysera data, QA-värdet och mätspecifika resultat som axiell längd.

- Det öga som för närvarande undersöks identifieras och visas automatiskt (10).

Information om individuella mätningar

Varje mätning listas och utvärderas:

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

1 Kolumn "Use" (använd)

3 Värden beroende på
Undersökningsläge

2 Kolumn "QS"

Bild 9-3: Exempel vågfrontsaberometri: Objektivets refraktionsparametrar

- **Use** (1): Mätningen används för utvärdering. När QS-värdet för motsvarande mätning är grönt och ok rapporteras, klicka på kryssrutan för att använda data för utvärdering i den fullständiga sekvensanalysen. Fullsekvensanalysen är en lättförståelig översiktsskild som sammanfattar data från de fyra mätningar/registreringar som utförs i fullsekvensrutinen. Du kan bara använda en mätning per undersökningsmetod för fullständig sekvensanalys.
- **QS** (2): Kvalitetsfaktorn och de tillhörande parametrarna beror på det valda läget. Om värdena
 - är gröna och indikerar OK, är mätningen korrekt och kan användas för utvärdering av undersökningen
 - är gulmarkerad i fältet rekommenderar vi att du upprepar mätningen.
 - är rödmarkerade på fältet, måste du upprepa mätningen .

9.4 Laddning av befintliga undersökningar

- ➔ Välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [Load] (ladda). Dialogrutan "Load Examination" (ladda undersökning) öppnas.
- ➔ Markera den önskade undersökningen genom att klicka på den.
- ➔ Bekräfta genom att trycka på knappen [OK] eller genom att dubbelklicka. Den önskade undersökningen laddas in i Pentacam® AXL Wave-programvaran.

9.5 Användbar information



Pentacam® AXL Wave-programvaran erbjuder ett vägledande stöd. Du kan känna igen dessa genom den gula markeringen.



Denna symbol visas vid vissa mätningar.

→ Klicka på denna symbol för att visa motsvarande meddelande.

Du måste kontrollera motsvarande mätvärde.

10 Lägesinformation



I bruksanvisningen finns ytterligare information om inställningar och standardinställningar för Pentacam® AXL Wave.

En undersökningssekvens med Pentacam® AXL Wave kombinerar följande lägen:

- Vågfrontsaberrometri
- Retroillumination
- Axellängd
- Scheimpflug-tomografi

Programvaran guidar dig automatiskt genom undersökningsrutinen.

Du kan använda varje undersökningssätt separat, [Kap. 11.7, sidan 62](#).

10.1 Information om aberrometriläge

Komplett vågfrontaberrometri och objektiv refraktion möjliggör bedömning, dokumentation och presentation av synkvaliteten, t.ex. före och efter kataraktkirurgi eller refraktiv kirurgi.

10.2 Information om retroilluminationsläge

Den implementerade retroilluminationen gör det möjligt att testa vridning och centrering av IOL, särskilt toriska IOL. Den integrerade tekniken bidrar till att förbättra resultaten efter operationen, om så behövs.

10.3 Information om axellängdsläge

Kontaktfri optisk biometri från hornhinnans yta till näthinnan utförs för beräkning av IOL:s styrka.

Information:

Undersökningsmål	Undersökningsläge	Mätningar	Automat. aktivering av mätning	Information
Axiell längd	AXL	6	Ja	Notera ögonstatus

10.4 Information om tomografiläge

Baserat på 25 eller 50 Scheimpflug-bilder och den resulterande 3D-modellen kan ögats främre segment mätas, visualiseras och analyseras för olika tillämpningar såsom tidig screening för ektasi, utvärdering av katarakt etc.

Undersökningsmål	Undersökningsläge	Mätningar	Automat. aktivering av mätning	Information
Topografi	3D Scan	25-50	Ja	
Pachymetri	3D Scan	25-50	Ja	
Analys av främre kammaren	3D Scan	25-50	Ja	Använd inte mydriatika.
Densiometri	3D Scan	25-50	Ja	Använd samma antal bilder för att möjliggöra en progresskontroll och använda mydriatika.

11 Mätningförfarande

I det här kapitlet beskrivs hur du

- Förbereder en mätning, *Kap. 11.1, sidan 34*
- mäter *vågfrontsavvikelsen* och använder retroilluminationen, *Kap. 11.2, sidan 38*
- *mäter* den axiella längden, *Kap. 11.4, sidan 44*
- mäter det främre segmentet av ögat med en tomografiundersökning, *Kap. 11.5, sidan 51*)

Dessutom kan du utföra en enstaka mätning, *Kap. 11.7, sidan 62*.



Försiktighet

Felaktiga mätningar på grund av felaktig drift

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder Pentacam® AXL Wave.

Felaktiga mätningar på grund av att apparaten inte är klar för drift

- Se till att apparaten har varit påslagen i minst en timme innan du utför mätningar med Pentacam® AXL Wave.

Felaktiga mätningar på grund av lätta rörelser hos patienten

På grund av små rörelser som kan uppstå är patienten inte längre placerad på rätt sätt i förhållande till Pentacam® AXL Wave .

- Utför endast en mätning med Pentacam® AXL Wave med patienten sittande på en stabil stol. Aktivera bromsen för personer som sitter i rullstol.

11.1 Förbereda mätningen

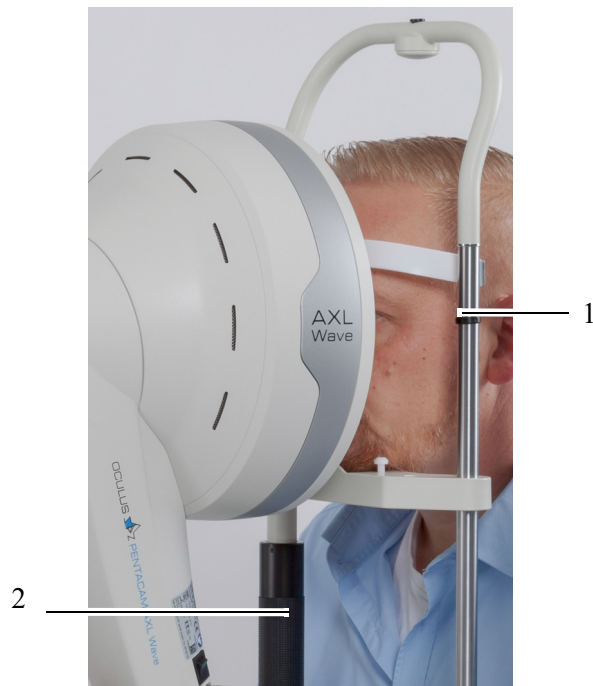
Förinställningar

- Kontrollera att önskat mätläge är aktiverat.
- Justera bordshöjden.
- Kontrollera om
 - nytt papper placeras på hakstödet efter varje undersökning eller att hakstödet rengörs och desinficeras efter varje undersökning (*Kap. 14, sidan 80*).
 - pannstödet rengörs och desinficeras efter varje undersökning (*Kap. 14, sidan 80*).
 - kamerans objektiv och akrylglasat är rena.
- Be patienten sätta hakan mot hakstödet och pannan mot pannstödet.

- ➔ Rör inte patienten och Pentacam® AXL Wave samtidigt.
- ➔ Välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [New Full Sequence] ((ny hel sekvens).

Grovjustering

- ➔ Ställ in hakstödet så att patientens ögon är ungefär i nivå med den svarta ringen (1) på hak- och huvudstödet



1 Märkning (svart ring)

2 Vridhandtag

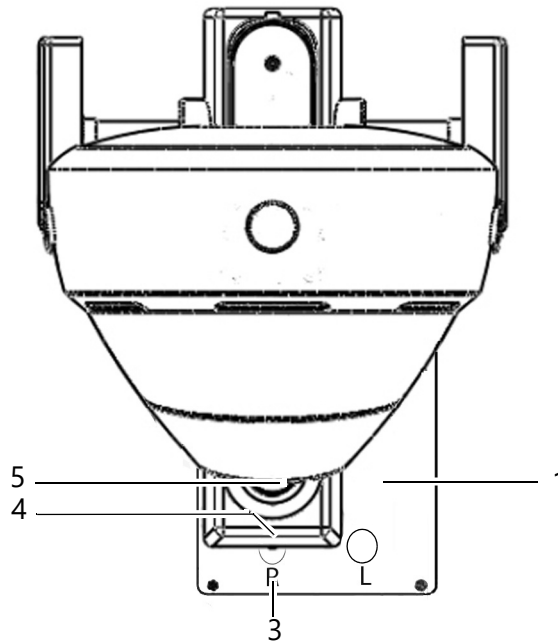
Bild 11-1: Placera patienterna

- ➔ Ställ in ögonhöjden på det vridhandtaget (2).
Patienten sitter korrekt när pannan och hakan nuddar stöden och ögonen är i nivå med markeringen.



Om du justerar hakstödet för ett litet huvud (t.ex. ett barnhuvud) kan testögat störa justeringen. Sväng testögat åt sidan och justera sedan hakstödet.

- ➔ Exempel på grovjustering för höger öga: För att göra detta flyttar du korssliden (1) tills markeringen på korsslidens baksida ungefär motsvarar cirkeln R (3) på glidplattan.



- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 1 Korsslid | 4 Märkning på korssliden |
| 2 Cirkelmärke vänster | 5 Joystick |
| 3 Cirkelmärke höger | |
- Bild 11-2: Förjustering

- ➔ Titta från sidan på patientens öga som ska undersökas och se till att denna öga befinner sig framför fönstret.
- ➔ Om det behövs, korrigerar korsslidens läge till vänster eller höger.

Mörklägga rum/lägga på skyddsduk

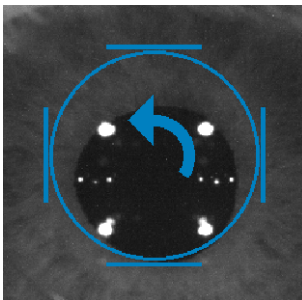
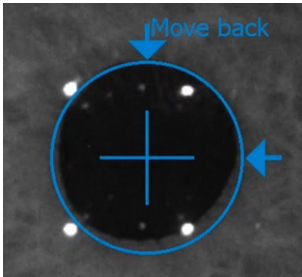
- ➔ Om belysningen i undersökningsrummet inte är dämpad eller släckt ska du lägga den skyddsduk som ingår i leveransen över patienten och Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Instruera patienten att titta på lämpligt fixtur mål/bild.

Finjustering

→ Justera enligt anvisningarna i justeringsfönstret.

Exempel (med blå pilar): Avståndet till patientens öga är inte korrekt.

→ Flytta enheten bort från patienten och åt vänster.



Exempel (med blå pilar): För att göra detta flyttar eller vrider du joysticken i de angivna riktningarna.

→ Vrid joysticken moturs.

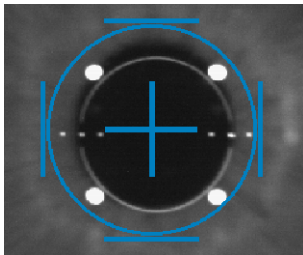
Pil	Kamerarörelse	Joystickrörelse
→	höger	För joysticken åt höger
←	vänster	För joysticken åt vänster
↑	fram	För joysticken mot patienten
↓	tillbaka	För joysticken bort från patienten
↻	uppe	Vrid joystick medurs
↻	nerre	Vrid joysticken moturs

När du har nått den förväntade positionen visas ett blått kors i mitten av ringen omgivet av fyra blå linjer. Pentacam® AXL Wave aktiverar automatiskt mätningen.

Aktivera undersökning manuellt

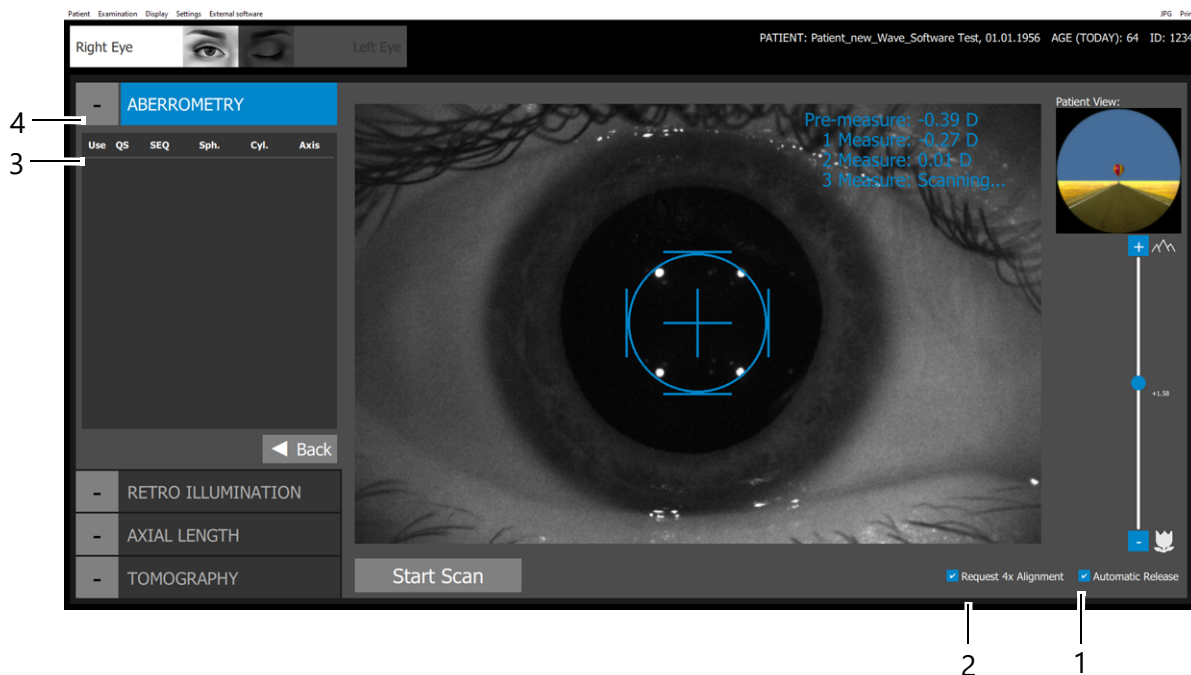
Alternativt kan du också aktivera mätningen manuellt.

→ Aktivera utlösning manuellt: Tryck på [Start scan] (starta skanning) eller på Retur-knappen.



11.2 Mätning vågfronstaberrationer

- Förbered mätningen och positionera patienten, [Kap. 11.1, sidan 34](#).



- 1 Kryssruta [Automatic Release] (automatisk aktivering) 3 Objektiva refraktionsparametrar
 2 Kryssruta [Perform 4x Alignment] (utför centrering 4x) 4 För närvarande använt läge
 Bild 11-3: Undersökningsskärm "Aberrometri"

Mätning av vågfronstaberration

- Be patienten att blinka normalt. Ta en kort paus och fortsätt med aberrometrimätningen.
- Se till att kryssrutan [Trigger automatically] (aktivera automatiskt) (1) är markerad för att aktivera den automatiska utlösningen av mätningen. Alternativet bör vara aktiverat som standard.
- Se till att knappen "Request 4x Alignment" (utför centrering 4x) (2) är aktiverad.

Om "Request 4x Alignment" (utför centrering 4x) är aktiverat, kommer aberrometri-mätningen endast att starta om patienten är korrekt fixerad. Mätningen startar automatiskt. "Request 4x Alignment" (utför centrering 4x) betyder avaktiverad: Mätningarna utförs utan avbrott.

"Request 4x Alignment" (utför centrering 4x) är aktiverat som standard. Avaktivera "Request 4x Alignment" (utför centrering 4x) endast om patienten inte kan fixera ordentligt.

- Flytta bilden med korset mot patienten tills de fyra infraröda lysdioderna syns tydligt.

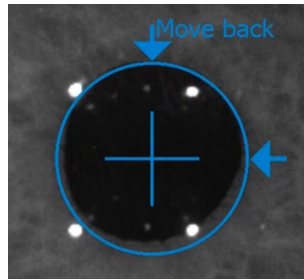


Bild 11-4: Justering

Alternativt kan du använda justeringshjälpen från justeringsfönstret, se ["Finjustering" på sidan 37](#).

- Kort innan du nått ändläget, be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.
Kamerans provisoriska slutposition uppnås när de fyra staplarna ramar in den blå cirkeln.
Pentacam® AXL Wave utlöser automatiskt mätning av vågfrontsaberration och retroillumination.
- Följ instruktionerna på skärmen och fortsätt sedan med att mäta axellängden.

Objektiva refraktionsparametrar (3)

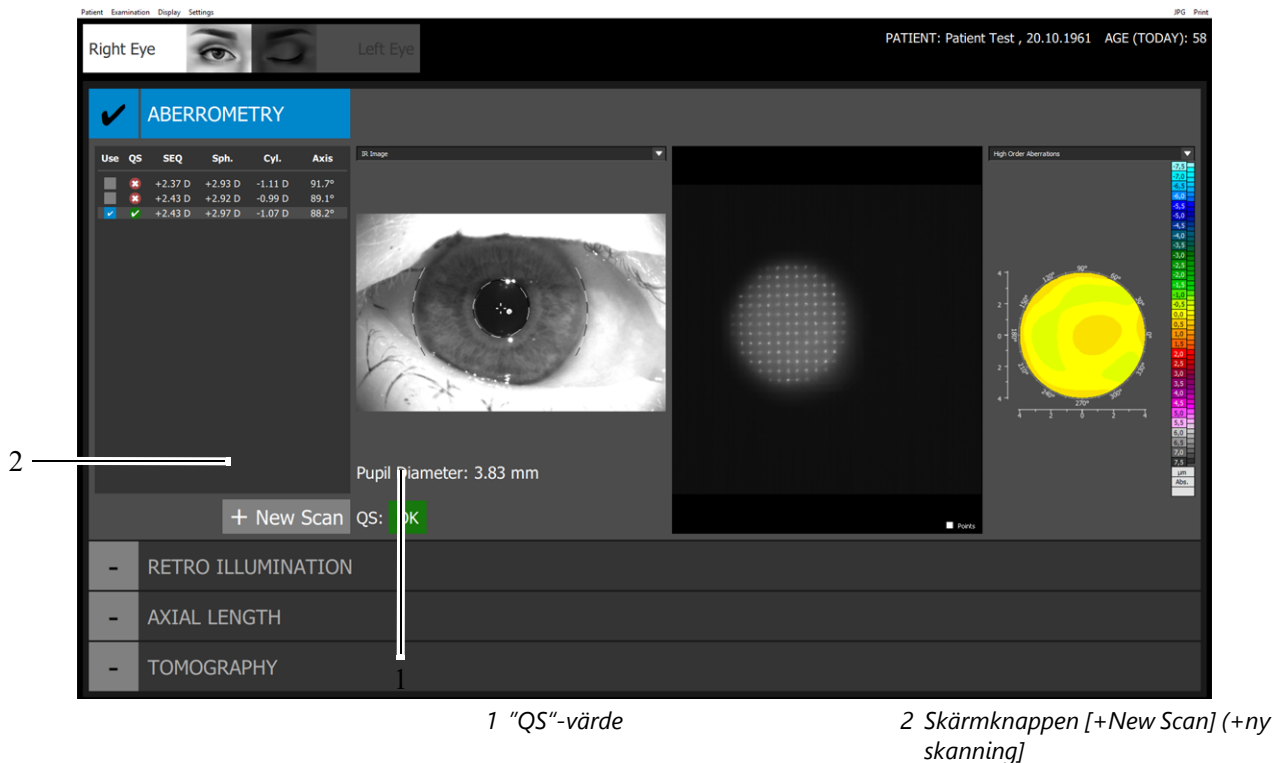
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	✘	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	✘	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	✔	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Bild 11-5: Objektiva refraktionsparametrar

- **Use:** Markera denna ruta för att använda data för fullständig sekvensanalys. Använd endast ett prov per provläge för hela sekvensprovet, ["Information om individuella mätningar" på sidan 30](#).
- **QS:** Kvalitetsfaktor, se [Kap. 11.2.1, sidan 40](#).
- **SEQ:** (Sfärisk ekvivalent) Sfärisk ekvivalent baserad på vågfrontsrefraktion
- **Sph.:** Sfärisk brytningsförmåga baserad på vågfrontsrefraktion
- **Cyl.:** Cylindrisk brytningsförmåga baserad på vågfrontsrefraktion
- **Axis:** Axelposition baserad på vågfrontens refraktion

11.2.1 Kvalitetsspecifikationer och parametrar för vågfrontsaberrometri

När du har mätt antingen automatiskt eller manuellt öppnas Pentacam® AXL Wave-programvaran. I fält (2) visas värdet för kvalitetsspecifikationen "QS".



1 "QS"-värde

2 Skärmbkappen [+New Scan] (+ny skanning)

Bild 11-6: Resultatvisning för aberrometri



Information

Alla undersökningar sparas automatiskt, oavsett kvaliteten på mätningen.

QS: Om fältet "QS" (1)

- är grönmarkerad och indikerar OK, är mätningen korrekt och kan användas för utvärdering av undersökningen.
- är markerad med gult, rekommenderar vi att du upprepar mätningen.
- är markerad med rött, måste du upprepa mätningen.



Om fältet "QS" är markerat med gult eller rött, kontrollera då QS-värdena.

- ➔ Klicka på knappen "QS".
- Följande dialogruta visas:

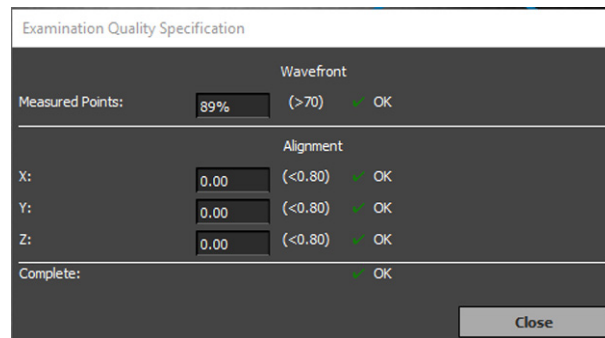


Bild 11-7: Specifikation för kvalitet vid undersökning

- ➔ Kontrollera mätresultaten.
- ➔ Om du är osäker, upprepa mätningen.

parameter

- **Measured Points:** Om detta värde ligger under det tillåtna gränsvärdet.
- **Alignment X, Y och Z:** (anpassning i X-, Y- och Z-riktning) Om ett av dessa värden ligger över gränsvärdet kan tvärlidskenan ha flyttats vid den tidpunkt då mätningen utlöstes.
- **Complete:** Det sämsta uppmätta värdet för QA-parametrarna visas.

Avsluta "QS"

- ➔ Klicka på skärmen knappen [Close] (stäng) för att återgå till Pentacam® AXL Wave-programvaran.
- ➔ Avsluta den aktuella sparade undersökningen.
- ➔ Klicka vid behov på knappen [+New Scan] (ny skanning) (2) för att göra en ny mätning. I annat fall klickar du på följande undersökningsmetod [RETROILLUMINATION].

11.3 Retroillumination för fotograferingsläge

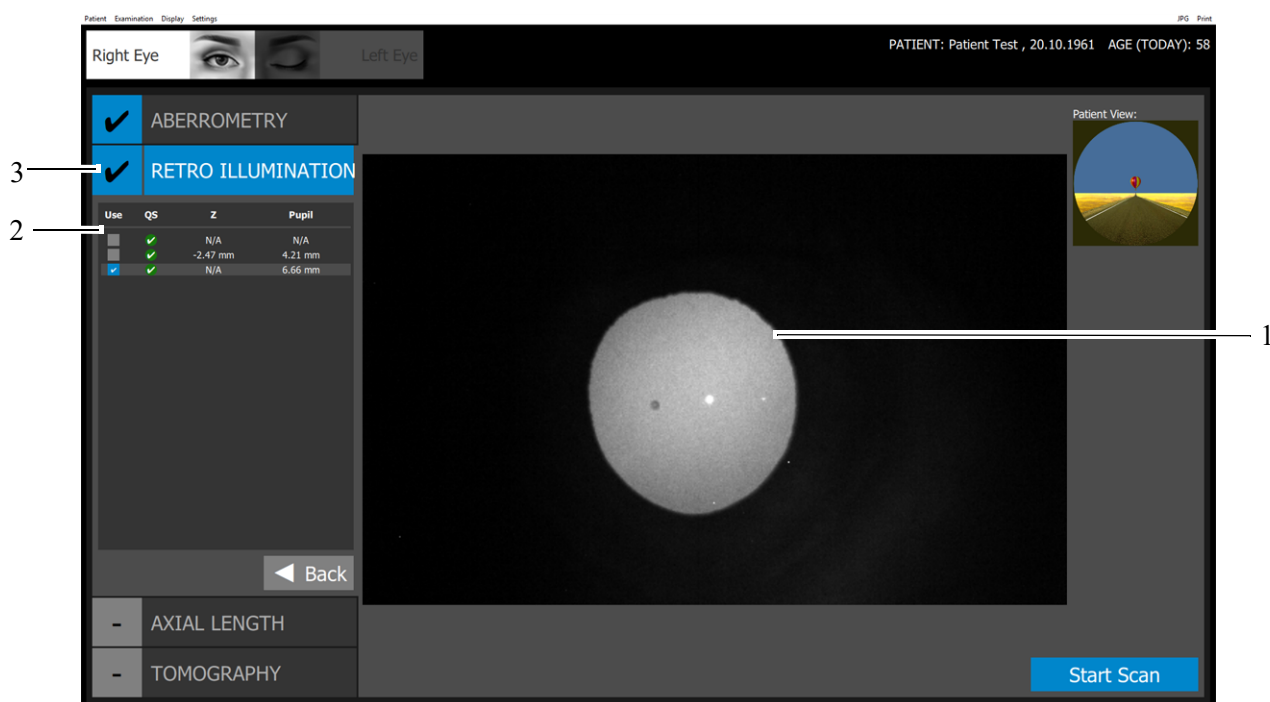
Efter mätningen av vågfrontsavvikelserna skapas automatiskt en bild med retrobelysning. Använd detta mätläge för ytterligare bilder i retrobelysning.



Observera

Fotograferingen med retrobelysning måste utlösas manuellt.

- ➔ Förbered mätningen och positionera patienten, [Se "Förbereda mätningen" sidan 34.](#)



1 Bild av pupillen vid retroillumination

3 Läge för strömmätning

2 Parametrar för retroillumination

Bild 11-8: Skanningsskärm "Retroillumination"

- ➔ Klicka på skärmknappen [RETROILLUMINATION].
- ➔ Fokusera pupillbilden (1) genom att flytta joysticken, [Se "Finjustering" sidan 37.](#)
Kamerans preliminära slutposition uppnås när du har hittat din "intressepunkt".
- ➔ Kort innan du nått ändläget, be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.
- ➔ Klicka på knappen [Start scan] (starta skanning) för att ta motsvarande bild, t.ex. opacitet på den kristallina linsen.

Parametrar för retroillumination

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

Bild 11-9: Parametrar för objektiv retroillumination

- **Use:** Markera denna ruta för att använda data för fullständig sekvensanalys. Du kan bara välja en undersökning per undersökningssätt för hela sekvensanalysen.
- **Z:** Enhetens avstånd från det fokala planet.
- **Pupil:** Pupillens diameter

11.4 Mätmetod för mätning av axiell längd

Före mätningen

- Kontrollera att kryssrutan [Trigger automatically] (aktivera automatiskt) (1) är aktiverad.
- Se till att knappen "Request 6x Alignment" (begär 6x justering) (2) är aktiverad.

Om "Request 6x Alignment" (begär 6x justering) är aktiverad, startar mätningen av den axiella längden endast om patienten fixeras korrekt. Mätningen startar automatiskt. Om "Request 6x Alignment" (begär 6x justering) är avaktiverat innebär detta: Mätningarna av den axiella längden utförs utan avbrott.

"Request 6x Alignment" (begär 6x justering) är aktiverat som standard. Avaktivera "Request 6x Alignment" (begär 6x justering) endast om patienten inte kan fixera ordentligt.



Det är mycket viktigt att du väljer rätt ögonstatus före varje axiell längdmätning. Olika ögontillstånd leder till olika resultat vid mätning av axiell längd och påverkar därmed beräkningen av IOL-styrkan. Ögonstatus måste väljas av undersökaren före varje axiell längdmätning.

Please select the eye status of the right eye

- Phakic
- Aphakic
- Pseudoph. (Silicone IOL and similar)
- Pseudoph. (Acrylate IOL)
- Pseudoph., silicone-oil-filled, after vitrectomy

- Välj "Eye Status" (ögonstatus):
 - Phak: Inställt som standard. Ögonlins närvarande
 - Aphak: Ögonlins saknas. Korrigering av den uppmätta axiella längden med +0,200 mm

- Pseudofak (IOL av silikon eller liknande material):
Implanterad intraokulär lins tillverkad av silikon IOL eller liknande material. Korrigering av den axiella längden med +0,120 mm
- Pseudofak (akrylater): En IOL av akrylat/mjölakrylat är redan implanterad. Det uppmätta värdet för axellängd korrigeras med +0,110 mm.
- Pseudofak, silikonoljefylld, efter vitrektomi: tidigare vitrektomi med en glaskropp fylld med silikonolja. Korrigering av axellängden med -0,692 mm.



Försiktighet

Risk för felaktig mätning på grund av okontrollerad plausibilitet

→ Kontrollera båda ögonen för rimlighet.

De rekommenderade skillnaderna mellan de två ögonen bör vara följande:

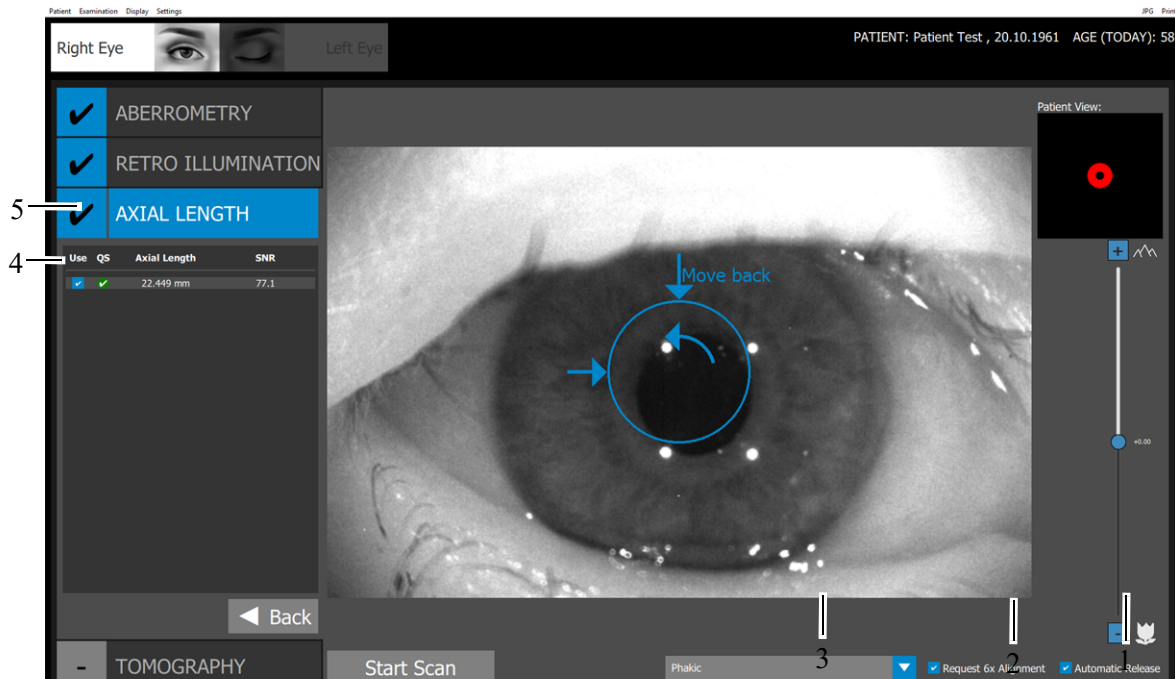
- Axiell längd AXL < 0,3 mm.
- En krökning på < 0,18 mm motsvarar ca 1 dpt (baserat på ett brytningsindex på 1,3375).
- Skillnad i IOL-styrka tills normal syn uppnås med samma målrefraktion < 1 dpt.

Följande förhållanden kan påverka mätresultaten eller göra en mätning omöjlig:

- Djup katarakt, opacitet i hornhinnan mitt i synfältet, allvarliga problem med fixeringen.

Notera: För pseudofaka ögon anges inte det främre kammardjupet, men det är möjligt att mäta det främre kammardjupet manuellt i Scheimpflug-bilden.

- ➔ Förbered mätningen och positionera patienten, [Kap. 11.1, sidan 34](#).



- 1 Kryssruta [Automatic Release] (automatisk aktivering)
- 2 Kryssruta [Perform 6x Centering] (utför centrering 6x)
- 3 Rullgardsmeny för ögonstatus
- 4 Parametrar för axellängd
- 5 För närvarande använt läge

Bild 11-10: "Axiell längd" undersökningskärm

Mäta axellängd

- ➔ Flytta bilden med korset mot patienten tills de fyra infraröda lysdioderna syns tydligt.

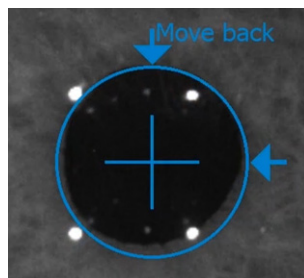


Bild 11-11: Justering

- ➔ Fokusera pupillbilden (1) genom att flytta joysticken, se "[Finjustering](#)" på [sidan 37](#).
- ➔ Kort innan du nått ändläget, be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.
Kamerans provisoriska slutposition uppnås när de fyra staplarna ramar in den blå cirkeln.
Pentacam® AXL Wave aktiverar automatiskt mätningen.
- ➔ Följ anvisningarna på bildskärmen.

- Be patienten att blinka normalt, ta en kort paus och fortsätt sedan med undersökningen av ögats främre segment (tomografi).

Under mätningen av båda ögonen kan följande meddelanden förekomma.

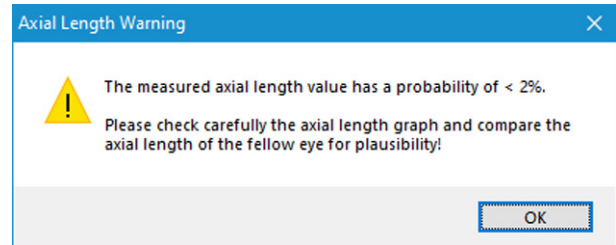
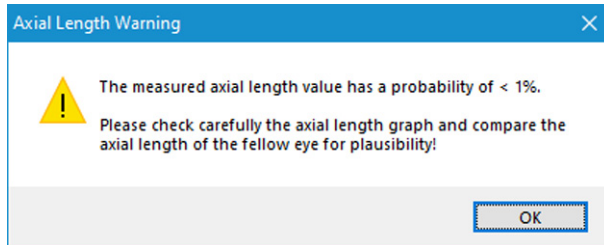


Bild 11-12: Meddelande: Kontroll av rimlighet



Information

Värdena för axellängd motsvarar inte värdena för den normala populationen.

- Kontrollera axiellängdsvärdena för båda ögonen.

Trovärdighet indikeras av ett gult QS-värde. Varningen sparas i programvaran Pentacam® AXL Wave .



Denna symbol visas i IOL-kalkylatorn.

- Klicka på denna symbol för att visa motsvarande meddelande.

Du måste kontrollera motsvarande mätvärde.

Om det uppmätta värdet för axellängd har en sannolikhet på <1% kan följande meddelande visas.

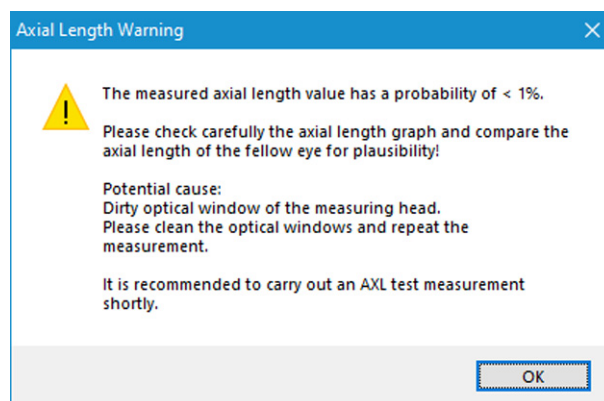


Bild 11-13: Meddelande: smutsigt optiskt fönster



Varning

Felaktiga mätningar på grund av smutsiga fönster

- Rengör det optiska fönstret.
- Genomför en testmätning.

Om du inte utför testmätningen sparas detta meddelande i programvaran Pentacam® AXL Wave och markeras med ett rött QS-värde, t.ex. i IOL-kalkylatorn.

- Upprepa mätningen.

Du måste kontrollera motsvarande mätvärde.

Parametrar för axellängd (4)

- **Use:** Markera denna ruta för att använda data för fullständig sekvensanalys. Du kan bara välja en undersökning per undersökningssätt för hela sekvensanalysen.
- **QS:** Kvalitetsfaktor, se [Kap. 11.4.1, sidan 49](#).
- **Axellängd:** uppmätt axellängd
- **SNR:** (Signal/brusförhållande) Signal/brusförhållande

11.4.1 Kvalitetsspecifikationer för biometri

När du har mätt antingen automatiskt eller manuellt öppnas Pentacam® AXL Wave-programvaran. I fält (3) visas värdet för kvalitetsspecifikationen "QS".



1 Enkel skanning med SNR-värden

2 Signal-brusförhållande vid axiell längdmätning

Bild 11-14: Resultatvisning för mätning av axellängd

3 "QS"-värde

4 Skärmknappen [+New Scan] (+ny skanning)

➔ Kontrollera axiellängdsmätningen för eventuella dubbla toppar i diagrammet och ett giltigt SNR.



Information

Alla undersökningar sparas automatiskt, oavsett kvaliteten på mätningen.

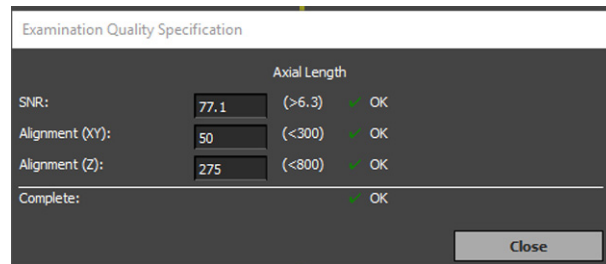
- **QS:** Om AXL-skanningsdata (3)
 - fältet visar OK är mätningen korrekt och reproducerbar. SNR $\geq 6,3$
 - är gulmarkerade i fält kan mätningen upprepas. SNR $\geq 5,0$
 - är markerade med rött i fält, måste mätningen upprepas. SNR $< 5,0$

Om endast en av 6 mätningar är giltig visas detta värde som en enskild mätning, men inte som det slutliga resultatet och QA-värdet är rött eftersom det endast är en giltig mätning.



Om fältet "QS" är markerat med gult eller rött, kontrollera då QS-värdena.

- ➔ Klicka på knappen "QS".
- Följande dialogruta visas:



Examination Quality Specification			
Axial Length			
SNR:	77.1	(>6.3)	OK
Alignment (XY):	50	(<300)	OK
Alignment (Z):	275	(<800)	OK
Complete:			OK

Bild 11-15: Kvalitetsspecifikationer för undersökningen

- ➔ Kontrollera mätresultaten.
- ➔ Om du är osäker, upprepa mätningen.

Parameter

- **SNR:** (Signal/brusförhållande) Signal/brusförhållande för mätning av axellängd
- **Axial length:** Det slutliga resultatet av axellängden beräknas från alla rimliga SNR-toppar. SNR-diagrammet för den bästa scanningen visas
- **Alignment i X-, Y- och Z-led:** Om ett av dessa värden ligger över gränsen kan du ha korsat en glidbana när mätningen utlöstes eller så kan patienten ha flyttats.
- **Complete:** Det sämsta uppmätta värdet för QA-parametrarna visas.

Avsluta "QS"

- ➔ Klicka på skärmenknappen [Close] (stäng) för att återgå till Pentacam® AXL Wave-programvaran.
- ➔ Avsluta den aktuella sparade undersökningen.
- ➔ Klicka vid behov på knappen [+New Scan] (ny skanning) (4) för att göra en ny mätning. I annat fall klickar du på följande undersökningsmetod [Tomography] (tomografi).

11.5 Tomografimätning

➔ Förbered mätningen och positionera patienten, *Kap. 11.1, sidan 34.*



- 1 Kryssruta [Automatic Release] (automatisk frigivning) 4 Inspelningsparametrar tomografi (Automatisk aktivering)
- 2 Kryssruta [Slit Light] (spaltljus) 5 För närvarande använt läge
- 3 Live-Scheimpflug-bilder

Bild 11-16: Undersökningskärm "Tomografi"

Mäta tomografi

➔ Flytta bilden med korset mot patienten tills den levande Scheimpflug-bilden visar hornhinnan i det öga som ska undersökas.

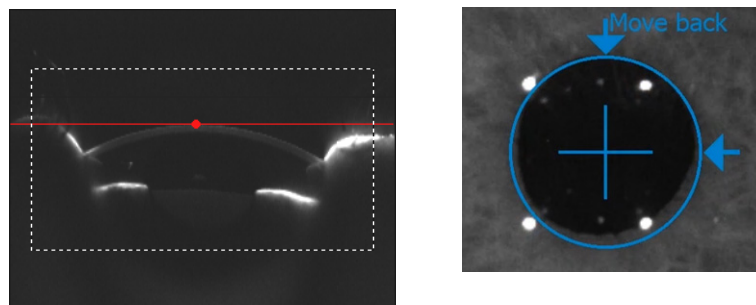


Bild 11-17: Scheimpflug-bild (vänster) och översiktsbild (höger)

Bilden är skarpast när den röda punkten i Scheimpflug-bilden möter den röda linjen

➔ Fokusera pupillbilden genom att flytta joysticken mot Pentacam® AXL Wave eller bort från Pentacam® AXL Wave.

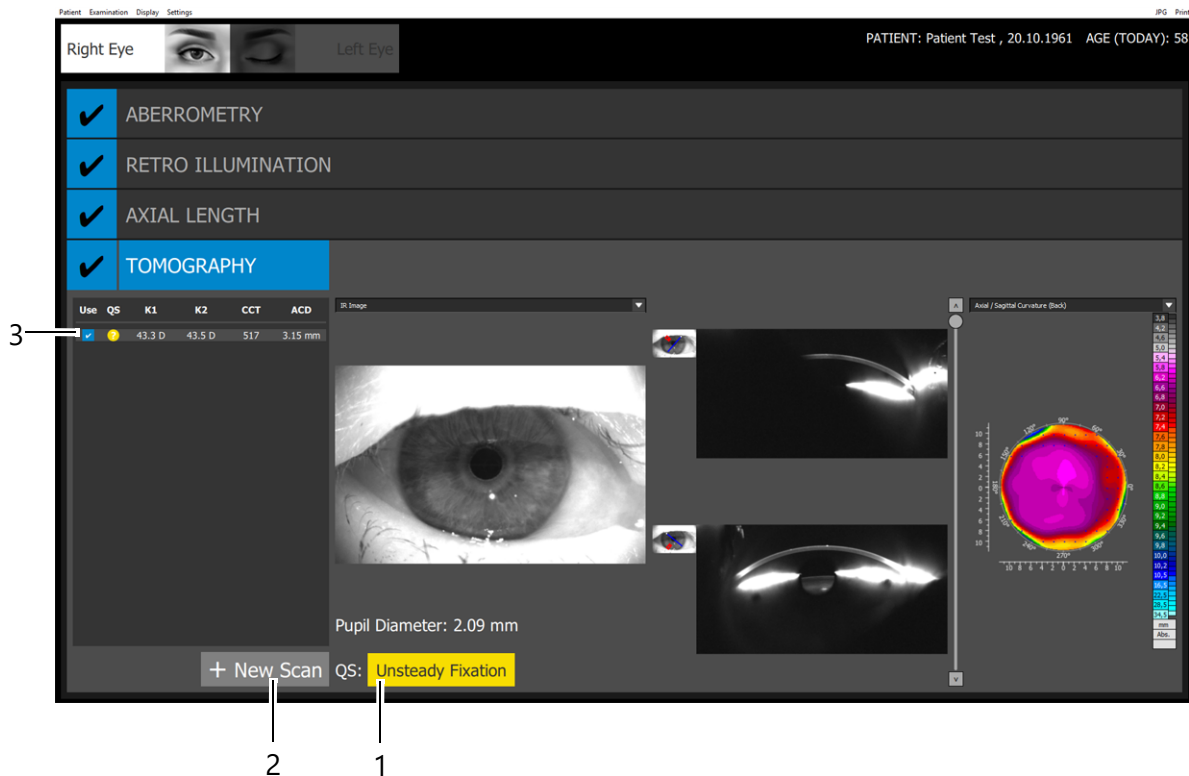
- Be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.
- Korrigera vänster-höger-läget för Pentacam® AXL Wave och höjdjusteringen.
 Detta gör du genom att flytta joysticken till vänster eller höger och vrida joystickhandtaget medurs eller moturs.
 Kamerans provisoriska slutposition uppnås när de fyra staplarna ramar in den blå cirkeln.
 Pentacam® AXL Wave aktiverar automatiskt mätningen.
- Be patienten att ta bort huvudet från hak-/pannstödet.
- Kontrollera mätresultaten mot kvalitets-specifikationerna (*Kap. 11.5.1, sidan 53*).

Tomografiparameter (4)

- **Use:** Markera denna ruta för att använda data för fullständig sekvensanalys. Du kan bara välja en undersökning per undersökningssätt för hela sekvensanalysen.
- **QS:** Kvalitetsfaktor, se *Kap. 11.5.1, sidan 53*.
- **K1:** Platt radie/brant radie hos hornhinnans krökning
- **K2:** Brant krökningsradie i hornhinnan
- **CCT:** (hornhinnans centrala tjocklek) hornhinnans centrala tjocklek
- **ACD:** (främre kammarens djup) främre kammarens djup

11.5.1 Kvalitetsspecifikationer för tomografi

När du har mätt antingen automatiskt eller manuellt öppnas Pentacam® AXL Wave-programvaran. I fält (1) visas värdet för kvalitetsspecifikationen "QS".



1 "QS"-värde

2 Skärknappen [+New Scan] (+ny skanning)

Bild 11-18: Resultatvisning för tomografi

3 Kryssruta [Use] (använd)



Information

Alla undersökningar sparas automatiskt, oavsett kvaliteten på mätningen.

QS: Om fältet "QS" (1)

- är grönmarkerad och indikerar OK, mätningen är korrekt och reproducerbar.
- är markerad med gult, rekommenderar vi att du upprepar mätningen.
- är markerad med rött, måste du upprepa mätningen.



Om fältet "QS" är markerat med gult eller rött, kontrollera då QS-värdena.

- ➔ Klicka på knappen "QS".
- Följande dialogruta visas:

Examination Quality Specification

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

Close

Bild 11-19: Kvalitetsspecifikationer för undersökningen

- ➔ Kontrollera mätresultaten.
- ➔ Om du är osäker, upprepa mätningen.

Anmärkningar om enskilda parametrar

- **Analysed Area**
Om detta värde ligger under gränsvärdet ska patienten öppna ögat ytterligare.
- **Valid Data**
Om detta värde ligger under gränsvärdet måste rummet mörkläggas.
- **Lost Segments** och **Lost Seg. Continuous**
Om ett av dessa värden ligger över gränsen ska patienten uppmanas att inte blinka under mätningen.
- **3D Model Deviation**
Avvikelse mellan den uppmätta hornhinnan och den beräknade 3D-modellen.
- **Alignment (XY)** och **Alignment (Z)**
Om ett av dessa värden ligger över gränsen kan du ha korsat en glidbana när mätningen utlöstes eller så kan patienten ha flyttats.
- **Eye Movement**
Om detta värde ligger över gränsen kan patienten vara otillräckligt fixerad.

Avsluta "QS"

- Radera vid behov inspelningen om den är otillräcklig.
- Klicka vid behov på knappen [+New Scan] (ny skanning) (2) för att göra en ny mätning.
- Klicka på knappen [Quit] (avsluta) för att återgå till Pentacam® AXL Wave-programvaran.

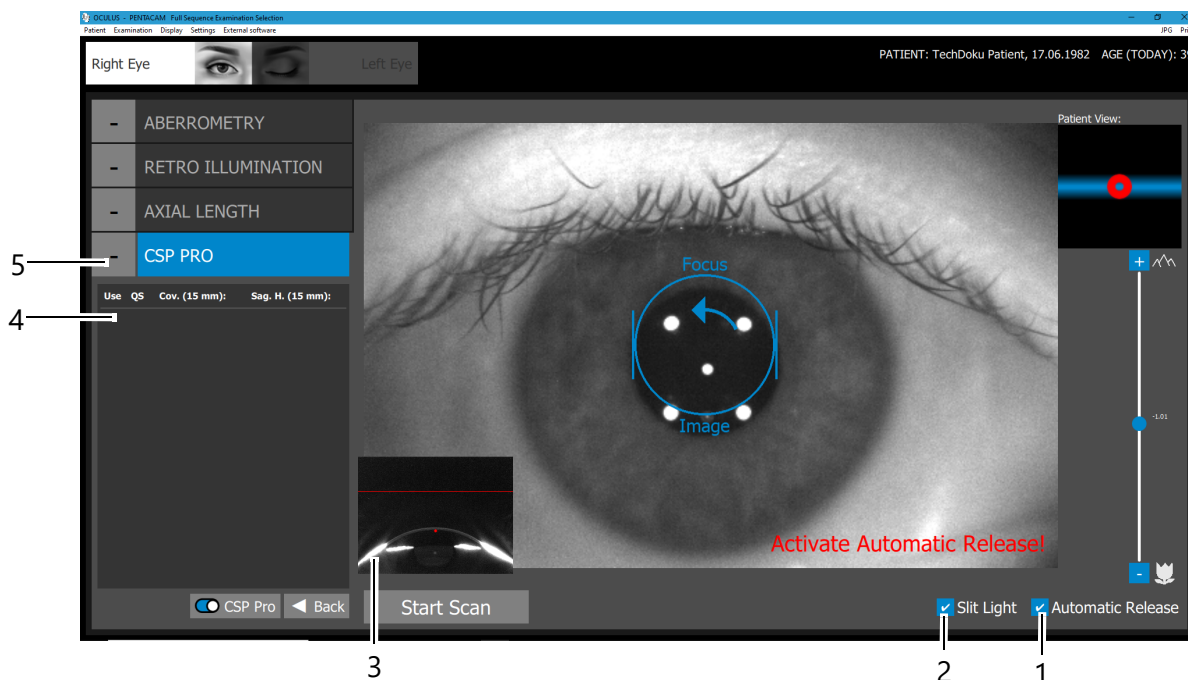
11.6 CSP Pro-mätning

Under en CSP Pro-mätning registreras inte bara hornhinnan utan även delar av sklera. Detta gör det möjligt att anpassa kontaktlinser med större diameter, t.ex. skeralinser.

Före mätningen

Som standard utförs en tomografimätning efter mätningen av axiell längd (*Kap. 11.5, sidan 51*).

- ➔ Flytta CSP Pro-reglaget (3) till rätt position för att aktivera CSP Pro-mätningen.
Posten "Tomografi" är dold och posten "CSP Pro" visas istället.
- ➔ Kontrollera att kryssrutan [Slit Light] (spaltljus) (2) är aktiverad.
- ➔ Kontrollera att kryssrutan [Trigger automatically] (aktivera automatiskt) (1) är aktiverad.
- ➔ Förbered mätningen och positionera patienten, *Kap. 11.1, sidan 34*.



- | | |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Kryssruta [Automatic Release] (automatisk aktivering) | 4 Inspelningsparametrar tomografi |
| 2 Kryssruta [Slit Light] (spaltljus) | 5 För närvarande använt läge |
| 3 Live-Scheimpflug-bilder | |

Bild 11-20: Undersökningsskärm "CSP Pro"

Utföra CSP Pro-mätning

- Flytta bilden med korset mot patienten tills den levande Scheimpflug-bilden visar hornhinnan i det öga som ska undersökas.

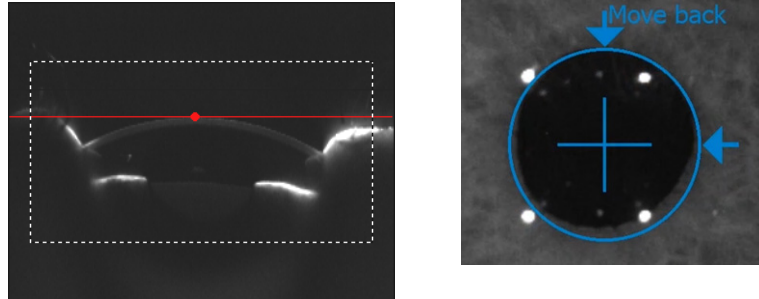


Bild 11-21: Scheimpflug-bild (vänster) och översiktsbild (höger)

Bilden är skarpast när den röda punkten i Scheimpflug-bilden möter den röda linjen

- Fokusera pupillbilden genom att flytta joysticken mot Pentacam® AXL Wave eller bort från Pentacam® AXL Wave .
- Be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.
- Korrigera vänster-höger-läget för Pentacam® och höjdjusteringen.

Detta gör du genom att flytta joysticken till vänster eller höger och vrida joystickhandtaget medurs eller moturs.

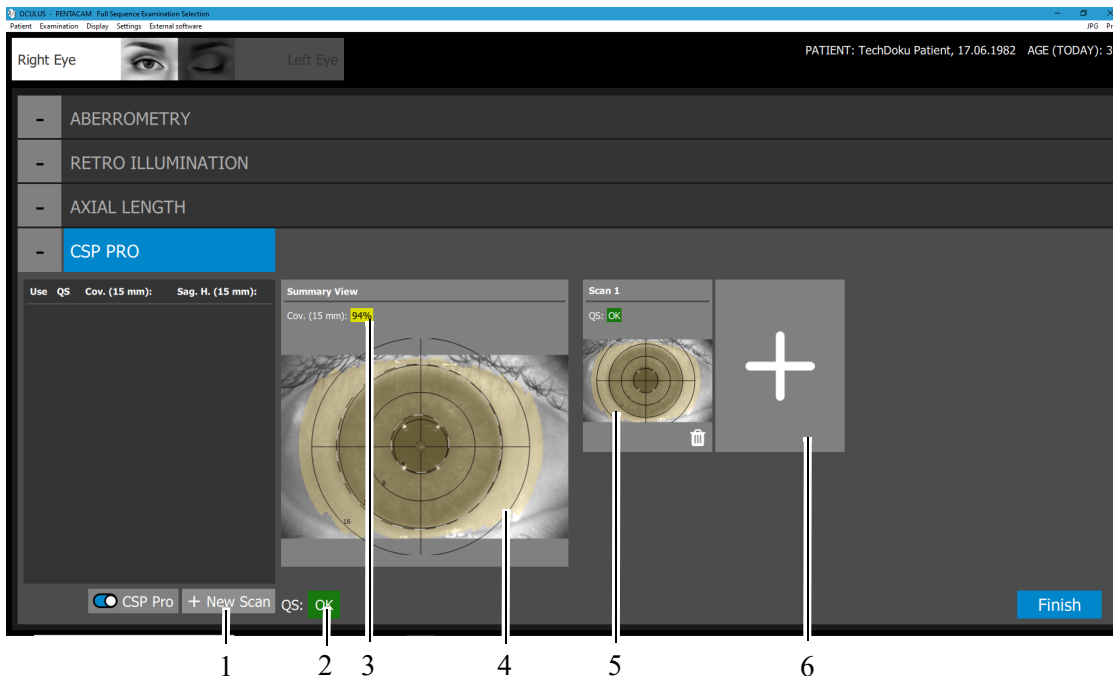
Kamerans provisoriska slutposition uppnås när de fyra staplarna ramar in den blå cirkeln.

Pentacam® AXL Wave aktiverar automatiskt mätningen.

- Be patienten att ta bort huvudet från hak-/pannstödet.
- Kontrollera mätresultaten mot kvalitetsspecifikationerna ([Kap. 11.6.1, sidan 58](#)).

11.6.1 Kvalitetsspecifikation för CSP Pro-mätning

Efter en automatisk eller manuell aktivering av en mätning kan Pentacam® AXL Wave-programvaran öppnas. I fält (2) visas värdet för kvalitetsspecifikationen "QS".



- | | |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1 Skärmenknappen [+New Scan] (+ny skanning) | 4 Visning av summan av alla enskilda mätningar |
| 2 "QS"-värde | 5 Individuella mätningar |
| 3 Värde för den totala täckningen | 6 Skärmenknappen [+] |
- Bild 11-22: Resultatvisning för en CSP Pro-mätning



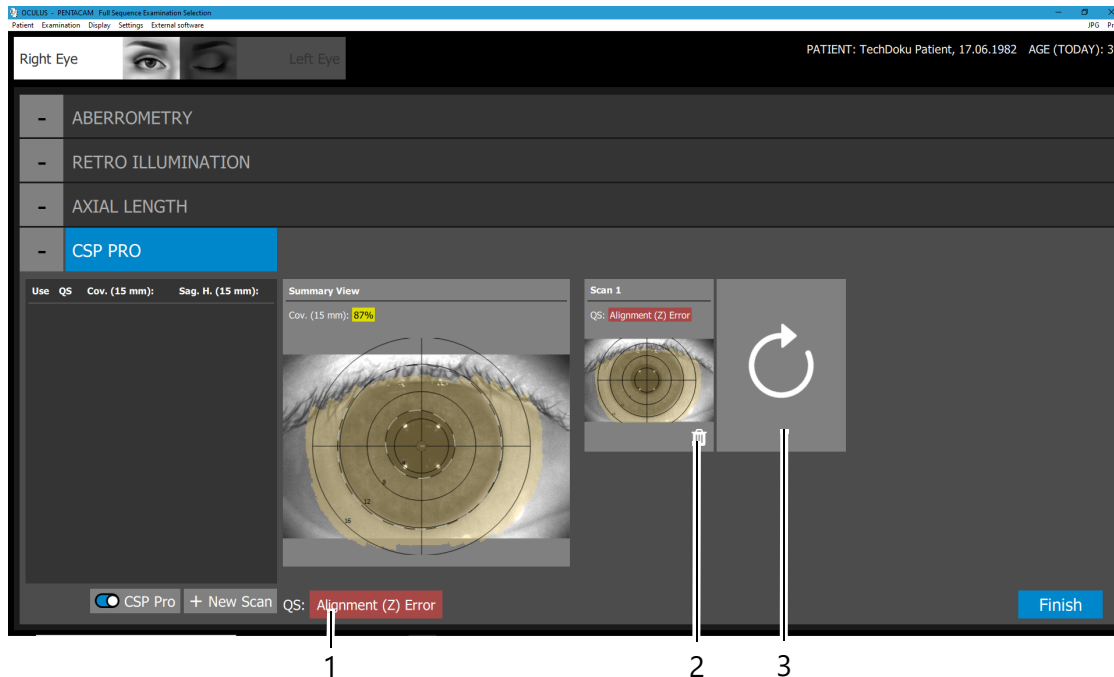
Information

Alla undersökningar sparas automatiskt, oavsett kvaliteten på mätningen.

Om värdet i fält "QS" (2)

- är grönmarkerad och indikerar OK, mätningen är korrekt och reproducerbar.
- är markerad med gult, rekommenderar vi att du upprepar mätningen.
- är markerad med rött, måste du upprepa mätningen.

Om ett felmeddelande visas i fältet "OS" måste mätningen också upprepas.



1 Felmeddelande

2 Skärmknappen [Delete Measurement] (radera mätning)

3 Skärmknappen [Repeat Measurement] (upprepa mätning)

Bild 11-23: Felmeddelande efter en CSP Pro-mätning

11.6.2 Utföra fler mätningar

Upprepa eller radera mätning

Om QS-värdet för en mätning inte är tillräckligt för att använda den för utvärderingen, upprepa denna mätning eller ta bort den.

➔ Klicka på skärmknappen [Delete Measurement] (radera mätning).

Mätningen upprepas och de tidigare avläsningarna raderas automatiskt.

➔ Alternativt kan du klicka på knappen [Delete Measurement] (radera mätning) och sedan utföra en ny mätning.

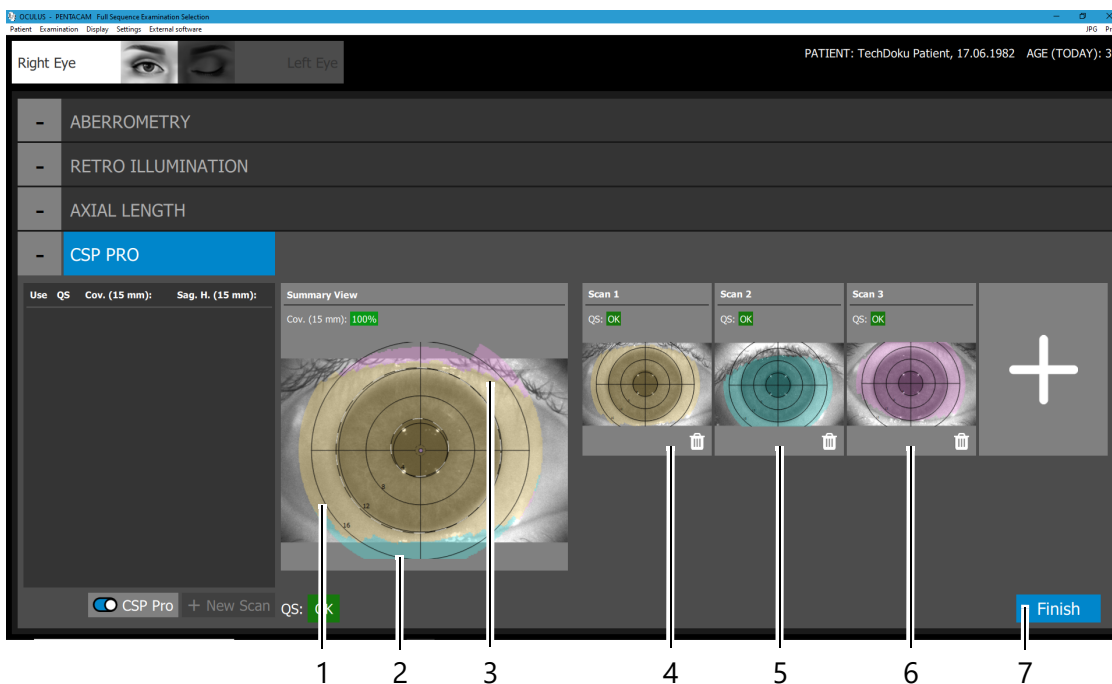
Utföra fler mätningar

Förutom QA-värdet måste även mätningarnas täckning kontrolleras. För en fullständig utvärdering krävs 100% täckning. För detta ändamål kan ytterligare mätningar behöva utföras.



För att uppnå god täckning av hornhinnan och sklera måste ögat hållas upp så att det önskade mätområdet inte skymms av ögonlocken. Vi rekommenderar att du håller upp det övre ögonlocket med LidStick® eller alternativt en lång bomullspinne. Patienten kan själv hålla ner det nedre ögonlocket med ett finger. För en nasal skanning är det t.ex. viktigt att patienten vrider huvudet något i temporal riktning, men tittar på den röda fixeringsmarkeringen.

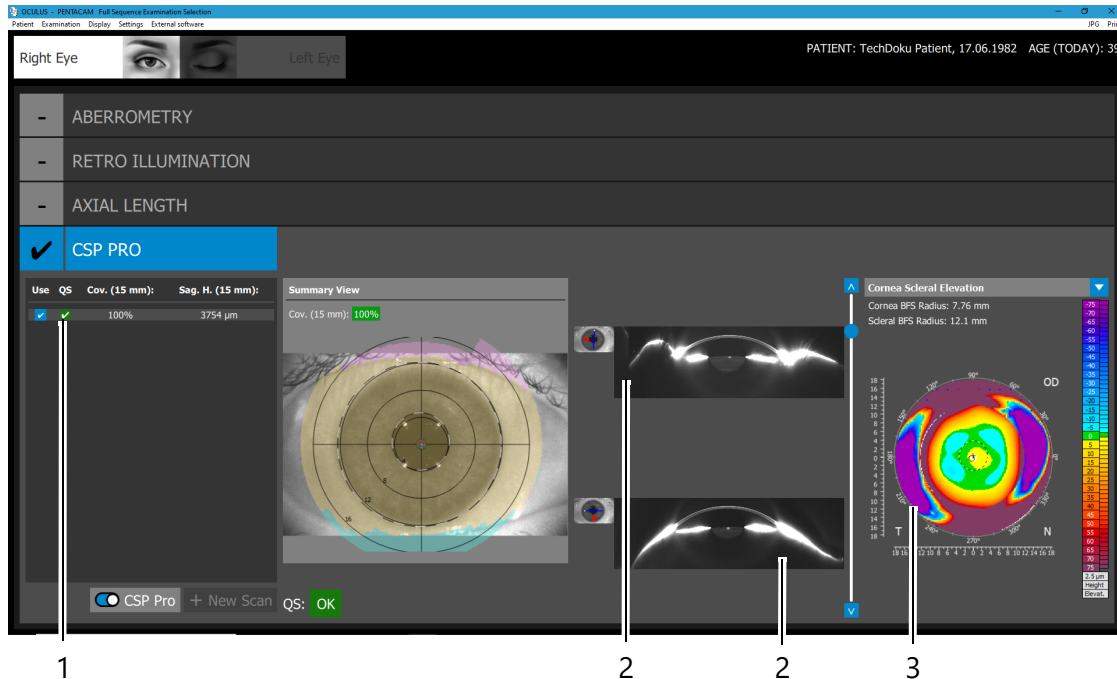
- ➔ Klicka på knappen [+] till höger om den senaste mätningen. Täckningsområdet för varje mätning visas i en annan färg i den tillhörande displayen. Täckningskartan visar summan av alla enskilda mätningar.
- ➔ Utför ytterligare undersökningar tills 100 % täckning har uppnåtts, dvs. en komplett skleraprofil har skapats för cornea.



- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| 1 Täckning med mätning 1 | 5 Täckning med enstaka mätning 2 |
| 2 Extra täckning med mätning 2 | 6 Täckning med enkel mätning 3 |
| 3 Extra täckning med enkel mätning 3 | 7 Skärmmknappen [Ready] (klar) |
| 4 Täckning med enkel mätning 1 | |

Bild 11-24: Täckning med enskilda mätningar och total täckning

- Klicka på knappen [Ready] (klar) för att avsluta CSP Pro-mätningen.



1 Parametrar för mätning av CSP Pro
2 Scheimpflug-bilder

3 Höjdkarta

Bild 11-25: Täckning med enskilda mätningar och total täckning

Parameter CSP Pro-mätning (4)

- **Use:** Markera denna ruta för att använda data för fullständig sekvensanalys. Du kan bara välja en undersökning per undersökningssätt för hela sekvensanalysen.
- **QS:** Kvalitetsfaktor, se [Kap. 11.6.1, sidan 58](#).
- **Cov. (15 mm):** Täckning av hornhinnan och sclera i procent.
- **Sag. H. (15 mm):** Sagittal höjd på hornhinnan för en diameter på 15 mm.

11.7 Registrera en enda skanning för ett undersökningsläge

Du kan spela in enskilda skanningar för varje undersökningsläge, t.ex. för att kontrollera värden efter en operation.

- Öppna hanteringen av patientdata, [Kap. 8.1, sidan 24](#).
- Starta Pentacam® AXL Wave-programvaran, [Kap. 8.2, sidan 26](#).
- Justera bordshöjden.
- Kontrollera om
 - Nytt papper placeras på hakstödet efter varje prov. Alternativt bör hakstödet rengöras och desinficeras efter varje undersökning ([Kap. 14, sidan 80](#)).
 - Pannstödet rengörs och desinficeras efter varje undersökning ([Kap. 14, sidan 80](#)).
 - Linsen framför kameran samt akrylglaset är rena.
- Be patienten sätta hakan mot hakstödet och pannan mot pannstödet.
- Rör inte patienten och Pentacam® AXL Wave samtidigt.
- Om belysningen i undersökningsrummet inte är dämpad eller släckt ska du lägga den skyddsduk som ingår i leveransen över patienten och Pentacam® AXL Wave.
- Välj menyalternativet [Examination] (undersökning) och klicka på [Scan] (skanning).

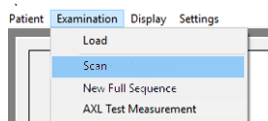
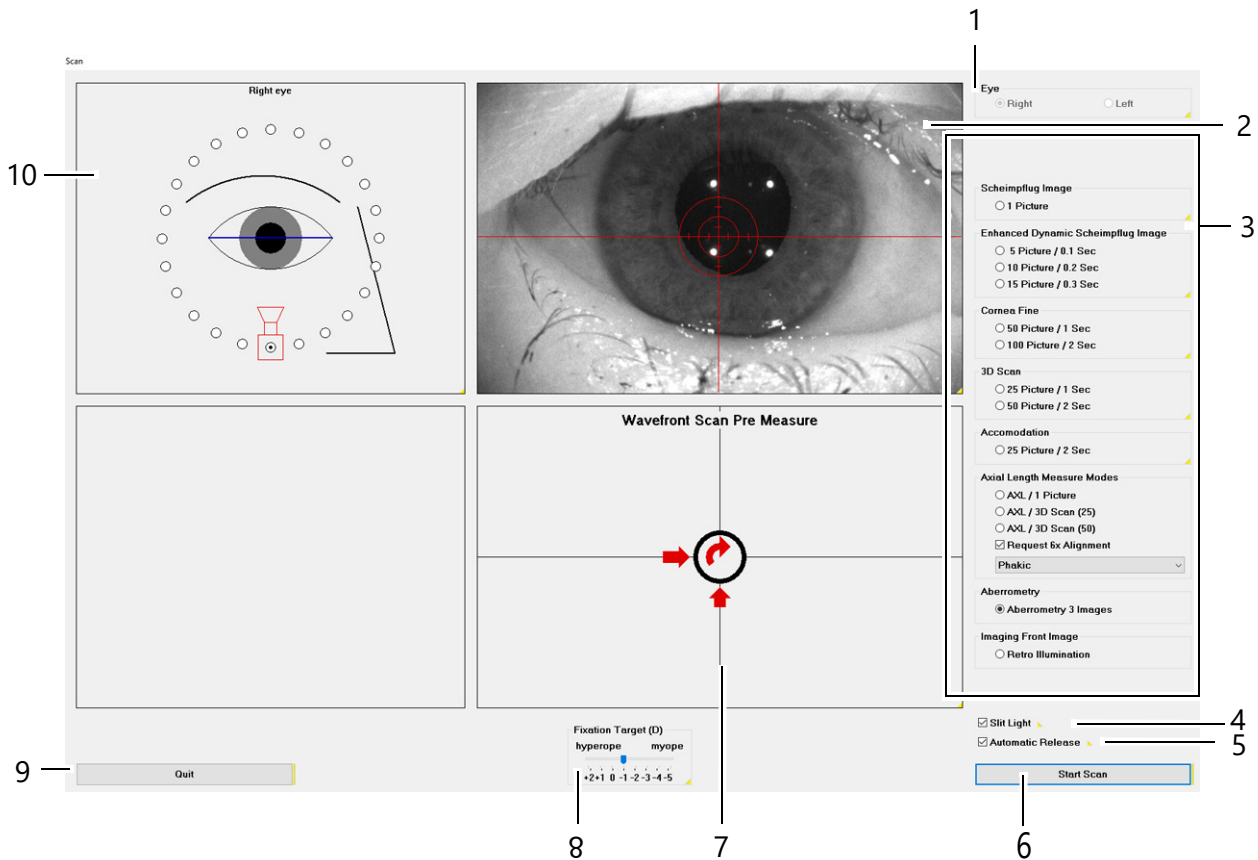


Bild 11-26: Starta enkel skanning

Skärmbilden för en enkel skanning visas.



- | | | | |
|---|-------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------|
| 1 | Indikering för aktuellt undersökt öga | 6 | Skärmenknappen [Start Scan] (starta skanning) |
| 2 | Översiktsbild med justeringshjälpmedel | 7 | Justeringsfönster |
| 3 | Området "Image Options" (bildtagningsalternativ) | 8 | Fixeringsmål |
| 4 | Kryssruta [Slit Light] (spaltljus) | 9 | Skärmenknappen [Quit] (avsluta) |
| 5 | Kryssruta [Automatic Release] (automatisk aktivering) | 1 | Fältet "Orientation" (orientering) |
| | | 0 | |

Bild 11-27: Skärm för en enskild skanning (exempel: aberrometri)

11.7.1 Förfarande för enkel skanning

se [Bild 11-27, sidan 63](#)

- ➔ Välj undersökningsätt (3), [Kap. 11.7.3, sidan 64](#).
- ➔ Aktivera motsvarande radioknappar och kryssrutor.
- ➔ Instruera patienten att titta på fixeringsobjektet/-punkten.
- ➔ Det öga som skall undersökas identifieras automatiskt och visas på skärmen för det öga som för närvarande undersöks (1).
- ➔ Justera kameran, "Grovjustering" på [sidan 35](#), "Finjustering" på [sidan 37](#).
- ➔ Översiktsbilden (2) visar pupillen och ett hårkors som hjälp vid inställningen.

- ➔ Kort innan du nått ändläget, be patienten att öppna ögonen stort och inte blinka.
Pentacam® AXL WaveL aktiverar automatiskt mätningen.
Alternativt kan du också aktivera en mätning manuellt. Tryck på [Start Scan] (starta skanning) eller på Retur-knappen.

11.7.2 Allmänna inställningar

se *Bild 11-27, sidan 63*

- Klicka på kryssrutan [Slit light] (4) för att slå på eller av det blå ljuset för belysning av ögat.
- Klicka på kryssrutan [[Automatic Release] (automatisk aktivering) (5) för att aktivera automatisk aktivering av mätningen.
- Klicka på knappen [Start Scan] (starta skanning) (6) för att aktivera en manuell mätning. Du kan också använda returtangenten.
- I inställningsfönstret (7) finns pilar som visar i vilken riktning du måste flytta Pentacam® AXL Wave för att starta den automatiska mätningen (automatisk aktivering).
- Inställningen "Fixation Target" (fixeringsmål) (8) används för att förbättra fixationen för patienten.
- För detta ändamål kan det aktiva "Fixation Target" (fixeringsmål), den röda blinkande lysdioden i mitten av den blå slitsen, flyttas i steg om 0,5 dpt. Syftet är att kompensera för patientens synfel och underlätta fixeringsmetoden.
- Klicka på knappen [Quit] (avsluta) (9) för att avbryta mätningen.
- Fältet "Orientation" (orientering) (10) visar den aktuella kamerapositionen och det öga som för närvarande undersöks.

11.7.3 Inställningar för Scheimpflug-bilder

se *Bild 11-27, sidan 63*

I avsnittet "Image Options" (bildtagningsalternativ) (3) kan du ställa in antalet bilder och bildtagningsformen för respektive undersökning .

Gruppramen "Scheimpflug Image" (Scheimpflug-bildtagning)

- Om det här alternativet är aktiverat registreras endast en Scheimpflug-bild. Önskad kameraposition kan väljas fritt genom att man klickar på de vita ringarna i fältet "Orientation" (orientering) (10).

Gruppramen "Enhanced Dynamic Scheimpflug Image" (förbättrad dynamisk Scheimpflug-bildtagning)

- Detta alternativ ger möjlighet att selektivt ta 5, 10 eller 15 Scheimpflug-bilder från en kameraposition. Ett medelvärde av de inspelade bilderna används för att minimera bakgrundsbruset. Endast en Scheimpflug-bild presenteras. Den önskade kamerapositionen kan väljas fritt genom att man klickar på de vita ringarna i fältet "Orientation" (orientering) (10). Denna typ av bild är lämplig för en ren densitometribedömning av linsen.

Gruppramen "Cornea Fine" (cornea fin)

- Välj detta alternativ för en detaljerad bild av hornhinnan. De djupare lagren i den främre delen tas inte upp här. Du kan välja 50 Scheimpflug-bilder på 1 sekunds bildtagningstid eller 100 Scheimpflug-bilder på 2 sekunders bildtagningstid.

Gruppramen "3D Scan" (3D-skanning)

- Använd denna för att välja hur många bilder som tas per skanning. Skillnaden ligger i undersökningens längd och antalet mätpunkter som utvärderas. En mätning med 50 bilder tar längre tid, men ger de mest exakta mätdata. Denna typ av undersökning används för att utvärdera hornhinnan och den främre kammaren.

Gruppramen "Accommodation" (anpassning)

- Med detta alternativ tas totalt 50 Scheimpflug-bilder. Under exponeringen flyttas fixeringsmålet hela tiden från -5 dpt till +2 dpt. Scheimpflug-bilderna tas från en i förväg vald kameraposition.

Gruppramen "Axial Length Measure Modes" (mätmetoder för axiell längd)

- ➔ Välj detta alternativ för att mäta den axiella längden. Med detta alternativ kan du aktivera önskat läge för mätning av den axiella längden.
- ➔ Följ anvisningarna för att rikta in patientens öga mot Pentacam® AXL Wave. När patientens öga är korrekt inriktat på Pentacam® AXL Wave mäter apparaten axiellängden på patientens öga sex gånger.
- ➔ Läs meddelandet på skärmen och ge patienten en paus för att blinka.
- ➔ Instruera patienten att titta på den röda blinkande lampan. Klicka på knappen [Ok] för att fortsätta med 3D-mätningen.

- Följ anvisningarna för att rikta in patientens öga korrekt mot Pentacam® AXL Wave .

Om "Check alignment 6x" är aktiverad startar mätningen av den axiella längden endast om patienten är korrekt fixerad.

Så snart Pentacam® AXL Wave är korrekt inriktad startar mätningen automatiskt.

"Check alignment 6x" är aktiverat som standard och ska endast avaktiveras om patienten har problem med att fixera den röda blinkande lampan.

- Välj ögonsstatus:
 - Phak: Inställt som standard. Ögonlins närvarande
 - Aphak: Ögonlins saknas. Korrigering för en uppmätt axellängd på +0,200 mm
 - Pseudofak (silikon eller liknande material):
Implanterad intraokulär lins tillverkad av silikon eller liknande material. Korrigering för en uppmätt axellängd på +0,120 mm
 - Pseudofak (akrylater): Implanterad intraokulär lins tillverkad av akrylat/metakrylat. Korrigering för en uppmätt axellängd på +0,110 mm
 - Pseudofak, silikonolja, efter vitrektomi: tidigare vitrektomi med en glaskropp fylld med silikonolja. Korrigering av axellängden med -0,692 mm
- Be patienten att blinka normalt, ta en kort paus och fortsätt undersökningen av ögats främre segment (tomografi).

Trovärdighet för axellängden

Under mätningen av båda ögonen kan följande meddelanden förekomma.

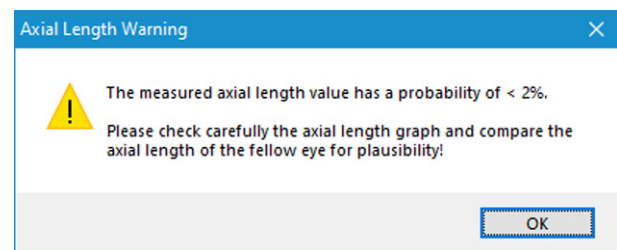
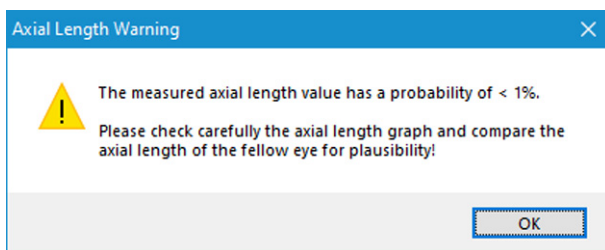


Bild 11-28: Meddelande: Kontroll av rimlighet



Information

Värdena för axellängd motsvarar inte värdena för den normala populationen.

→ Kontrollera axiellängdsvärdena för båda ögonen.



Trovärdighet indikeras av ett gult QS-värde. Varningen sparas i programvaran Pentacam® AXL Wave .

Denna symbol visas i IOL-kalkylatorn.

→ Klicka på denna symbol för att visa motsvarande meddelande.

Du måste kontrollera motsvarande mätvärde.

Om det uppmätta värdet för axellängd har en sannolikhet på <1% kan följande meddelande visas.

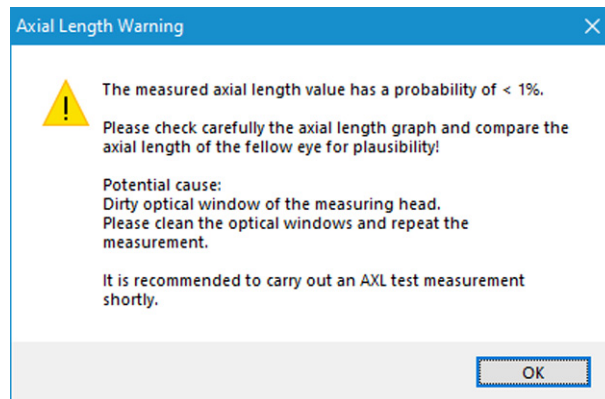


Bild 11-29: Meddelande: smutsigt optiskt fönster



Varning

Felaktiga mätningar på grund av smutsiga fönster

→ Rengör det optiska fönstret.

→ Genomför en testmätning.

Om du inte utför testmätningen sparas detta meddelande i Pentacam® AXL Wave-programvaran och markeras med ett rött QS-värde, t.ex. i IOL-kalkylatorn.

→ Upprepa mätningen.

Du måste kontrollera motsvarande mätvärde.

Gruppramen "Aberrometry"


- Aktiverar mätning av vågfrontsaberrometri

Grupp bilden "Imaging Front Image"

- Aktiverar retroillumination.

För mer information om inspelning, se *Kap. 10.4, sidan 33*.

11.8 Manuell mätfunktion i Scheimpflug-bilden

- ➔ Välj knappen  i den utökade Scheimpflug-displayen.
- ➔ Klicka med vänster musknapp på Scheimpflug-bilden för att definiera startpunkten för mätningen.
- ➔ Flytta nu markören och avståndet mellan startpunkten och musens aktuella position visas i μm .
- ➔ Klicka på höger musknapp för att avbryta den aktuella mätningen.
- ➔ När du har nått slutpunkten för mätningen klickar du igen med vänster musknapp.

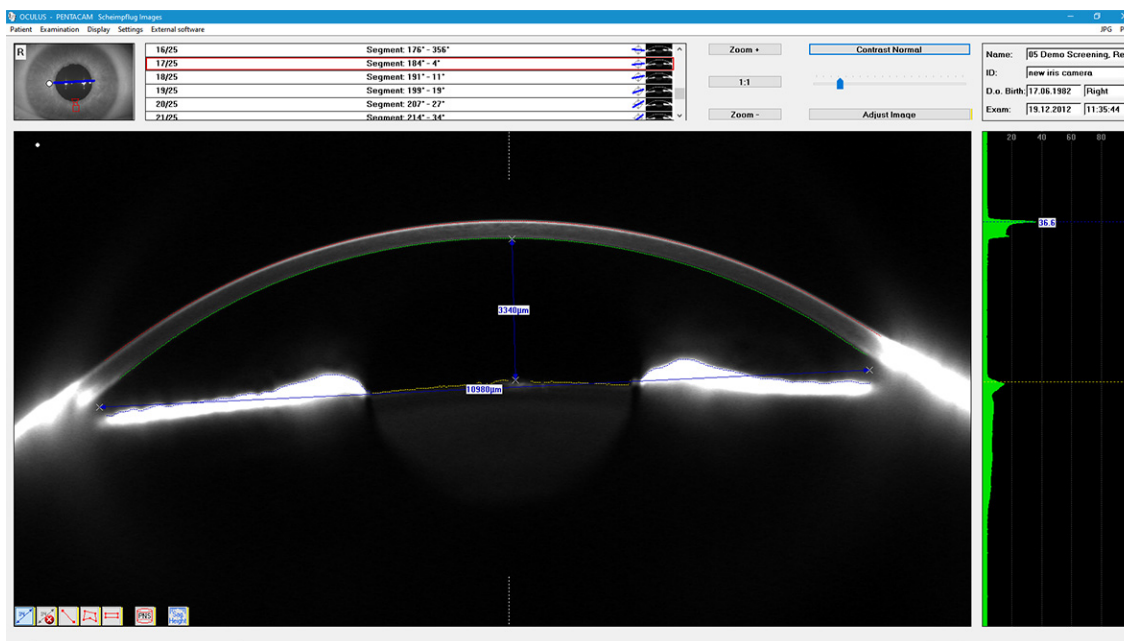


Bild 11-30: Mätfunktion i Scheimpflug-bilden

Pilspetsen och motsvarande avstånd visas nu permanent.

- ➔ Klicka på skärknappen . Den senaste mätningen raderas.

12 Hantera patientdata

När du har avslutat en undersökning kan du jämföra patientdata med mätresultaten

- byta namn, *Kap. 12.1, sidan 69*
- exportera, *Kap. 12.2, sidan 69*
- importera, *Kap. 12.3, sidan 71*
- säkerställa, *Kap. 12.4, sidan 72*



Mer information om patientdatahantering finns i [användarhandboken](#).

12.1 Byta namn på patientdata

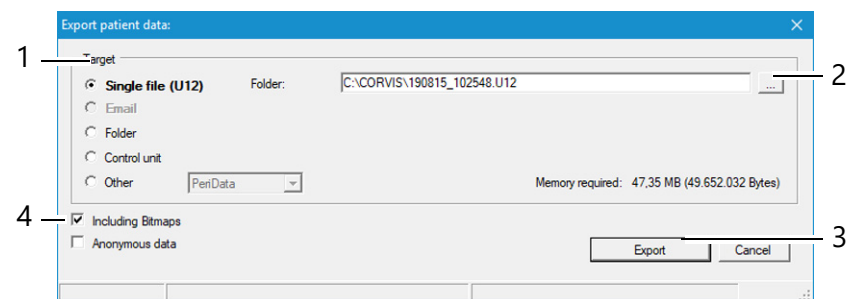
Du kan ändra patientdata efter att de har skapats.

- ➔ Tryck på knappen [Change] (ändra).
Inmatningsfälten för patientdata är nu olåsta, och markören hoppar till fältet "Nachname" (efternamn).
- ➔ Ändra inmatningarna i de enskilda fälten.
- ➔ Tryck på knappen [Save] (spara).

12.2 Exportera patientdata

Du kan exportera patientdata och undersökningsdata, till exempel för att skicka dem till en annan mottagning.

- ➔ Markera patienten och vid behov även en av undersökningarna i respektive lista.
- ➔ Tryck på knappen [Export] (exportera) under patientlistan.
Följande dialog visas:



- 1 Välja lagringsdestination
- 2 Skärmknappen [...]
- 3 Skärmknapparna [Cancel] (avbryt) och [Export] (exportera)
- 4 Urvalsmöjligheter för dataexport

Bild 12-1: Dialogen "Export Patient Data" (exportera patientdata)



Alternativen för import och export av data är förinställda i området "Settings" (inställningar), se även [användarhandboken](#). Beroende på inställningarna behöver du eventuellt inte utföra alla följande steg (t.ex. välja mapp).

→ Under "Target" (mål) (1) väljer du hur du vill exportera data.



Rekommendation: Exportera patientdata via alternativet "Single File (U12)" (enskild fil (U12)).

- Tryck på knappen [...] (2).
- I dialogen väljer du den mapp eller fil som patientdata ska exporteras till.
- Bekräfta ditt val med [OK] eller [Save] (spara).
- Välj om data ska exporteras med eller utan kamerabilder och eventuellt anonymiseras.
- Tryck på knappen [Export] (exportera) (3) för att exportera data.
Patient- och undersökningsdata sparas nu i den valda katalogen. Du kan skicka sparade data som en e-postbilaga.



Notera

Krav för överföring av data från en dator till en annan:

- Pentacam® AXL Wave-programvaran måste finnas installerad på båda datorerna. Om programvaran uppdateras på avsändardatorn måste det också uppdateras på mottagardatorn.
- Se till att datorn är ansluten till ett lokalt nätverk som styrs av en flytande licensnyckel eller att en enda licensnyckel är ansluten till datorn för att interaktivt utvärdera proven.

12.3 Importera patientdata

Om du får patientdata, t.ex. på ett USB-minne, kan du importera dem därifrån.



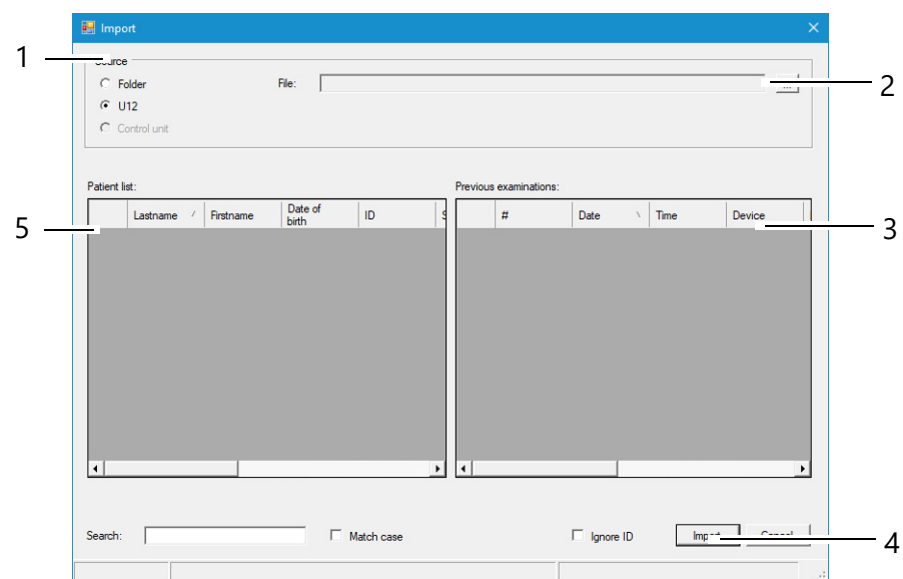
Information

Dataförlust på grund av datavirus

Datorvirus kan orsaka dataförlust.

→ Kontrollera att minnet är fritt från virus innan du importerar.

→ Tryck på knappen [Import] (importera). Följande dialog visas:



1 Val av datakälla

2 Skärmmknappen [...]

3 Undersökningslista

Bild 12-2: Dialogen "Import"

4 Skärmmknappen [Import] (importera)

5 Patientlista



Alternativen för import och export av data är förinställda i området "Settings" (inställningar), se även [användarhandboken](#).

→ Beroende på inställningarna behöver du eventuellt inte utföra alla följande steg (t.ex. välja mapp).

→ Välj det alternativ (1) där källdata finns ("Folder" (mapp) eller "U12").



Rekommendation: Importera patientdata via alternativet "U12".

- Tryck på knappen [...] (2).
- I dialogen väljer du den mapp eller fil där patientdata finns.
- Bekräfta ditt val med [OK] eller [Open] (öppna).
I den nedre delen av dialogen visas de patienter som hittats och motsvarande undersökningar.
- Tryck på knappen [Import] (4) för att importera data.
Uppgifterna är sedan tillgängliga i patientdatahanteringen.

12.4 Dataskydd (säkerhetskopiering)

Du bör säkerhetskopiera alla patient- och undersökningsdata med jämna mellanrum. Om data har försvunnit kan du använda den här funktionen för att rekonstruera data från en tidigare skapad säkerhetskopia. Eftersom säkerhetskopiering av data tar en viss tid beroende på datamängden och de data som ska säkerhetskopieras, bör en säkerhetskopiering utföras då datorn och apparaten inte behövs på en tid.



Information

Dataförlust på grund av datavirus

Datorvirus kan orsaka dataförlust.

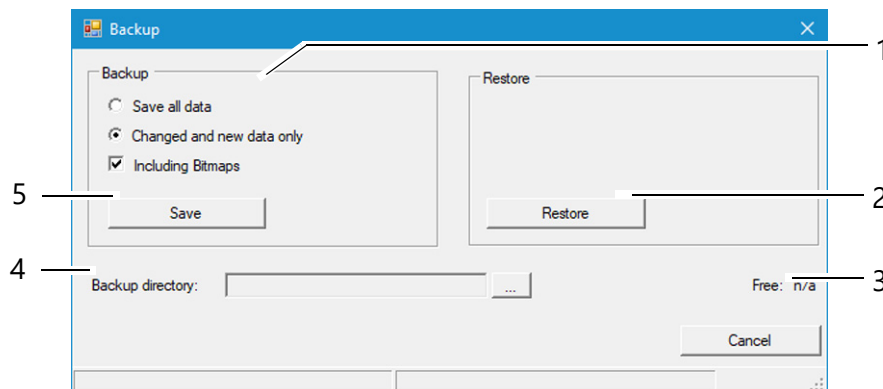
- Innan du säkerhetskopierar data ska du kontrollera att lagringsmediet (extern hårddisk, USB-minne etc.) är fritt från virus.



För säkerhetskopiering av data med hjälp av patientdatahantering gäller de allmänt tillämpliga reglerna för att skapa säkerhetskopior. Därför bör säkerhetskopiorna alltid lagras på ett separat system (t.ex. ett USB-minne med tillräcklig kapacitet).

12.4.1 Säkerhetskopiera data

- ➔ Tryck på knappen [Backup] (säkerhetskopiering) i den övre högra delen av hanteringen av patientdata. Följande dialog visas:



- | | |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1 Val av data som ska säkerhetskopieras | 4 Säkerhetskopieringsmapp och knappen [...] |
| 2 Skärmknappen [Reconstruct] (rekonstruera) | 5 Skärmknappen [Save] (spara) |
| 3 Visning av det fria minnesutrymmet | |

Bild 12-3: Dialogen "Backup" (säkerhetskopiering)

- ➔ Välj om alla data eller bara ändrade data ska sparas.



Patientdatahantering markerar internt alla sparade journaler.

Om du väljer alternativet "Changed and new data only" (endast ändrade och nya data) säkerhetskopieras endast de datamängder som inte redan säkerhetskopierats i en tidigare skapad säkerhetskopia.

- ➔ Tryck på knappen [...] till höger om fältet "Backup Directory" (säkerhetskopieringsmapp) (4).
- ➔ I dialogen väljer du den mapp som data ska sparas i.
- ➔ Bekräfta ditt val med [OK].
- ➔ Tryck på knappen [Save] (spara) (5) för att spara data. Tidigare valda data sparas sedan i motsvarande mapp.

12.4.2 Rekonstruera data

Efter en dataförlust kan data från en tidigare skapad säkerhetskopia läsas tillbaka till patientdatahantering.

- ➔ Tryck på knappen [...].
- ➔ I dialogen väljer du den mapp där de säkerhetskopierade uppgifterna finns.
- ➔ Bekräfta ditt val med [OK].

- ➔ Tryck på knappen [Reconstruct] (rekonstruera) (2) för att läsa in data. Alla uppgifter i motsvarande mapp överförs till patientdataförvaltningen.

12.4.3 Automatisk säkerhetskopiering

Utöver den manuella säkerhetskopieringen är det också möjligt att utföra säkerhetskopieringen automatiskt när du avslutar patientdatahantering. De inställningar som krävs för detta görs i området "Settings" (inställningar), se [användarhandboken](#).

13 Testa mätningarna med Pentacam® AXL Wave

Pentacam® AXL Wave testas och kalibreras internt hos OCULUS. Dessutom rekommenderar OCULUS Optikgeräte GmbH starkt att man utför regelbundna testmätningar med Pentacam® AXL Wave. För att göra detta uppmanar programvaran dig att göra testmätningar.

13.1 Testmätning: Axellängd

13.1.1 Montera testöga

Verktyg och material

- Testöga (70108)
- 1,5 mm insexnyckel

Förfarande

- ➔ Stäng av Pentacam® AXL Wave .

- Montera testögat med insexnyckeln på hak- och pannstödet mitt emot varandra, direkt under pannstödet hållare.



Bild 13-1: Montera testöga

- Se till att testögat är i parkeringsläge när det inte används.

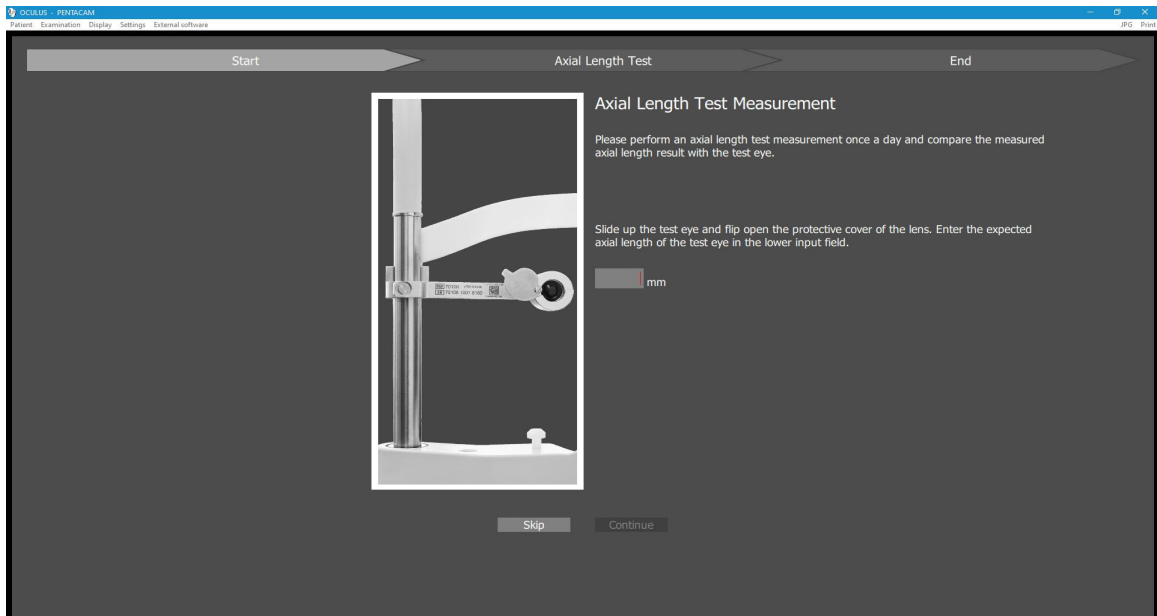


Bild 13-2: Testöga i parkerat läge

13.1.2 Utföra testmätning

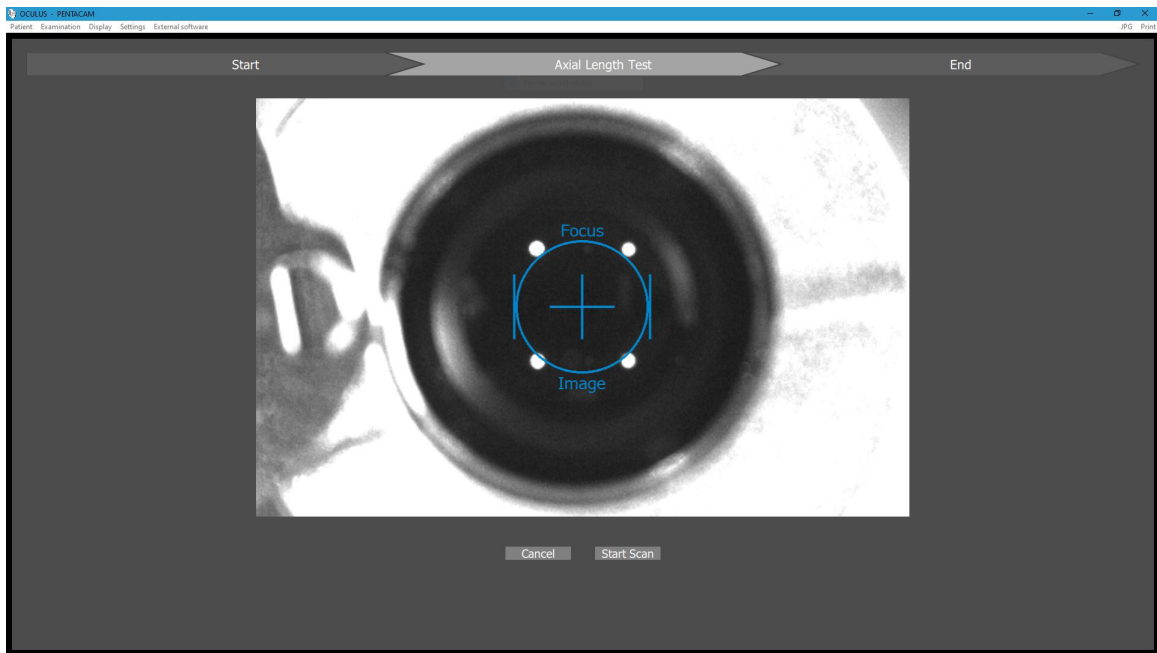
Provmätningen av axellängden måste utföras dagligen före den första "fullständiga sekvensundersökningen"

När mätläget "Full Sequence" har aktiverats visas följande skärm:



Följ anvisningarna på skärmen och ange testögats axellängd. Klicka sedan på "Nästa". Om du hoppar över testmätningen kommer detta att sparas i programvaran och alla efterföljande AXL-mätningar kommer att få en varning i QA-fältet "Missing test measurement".

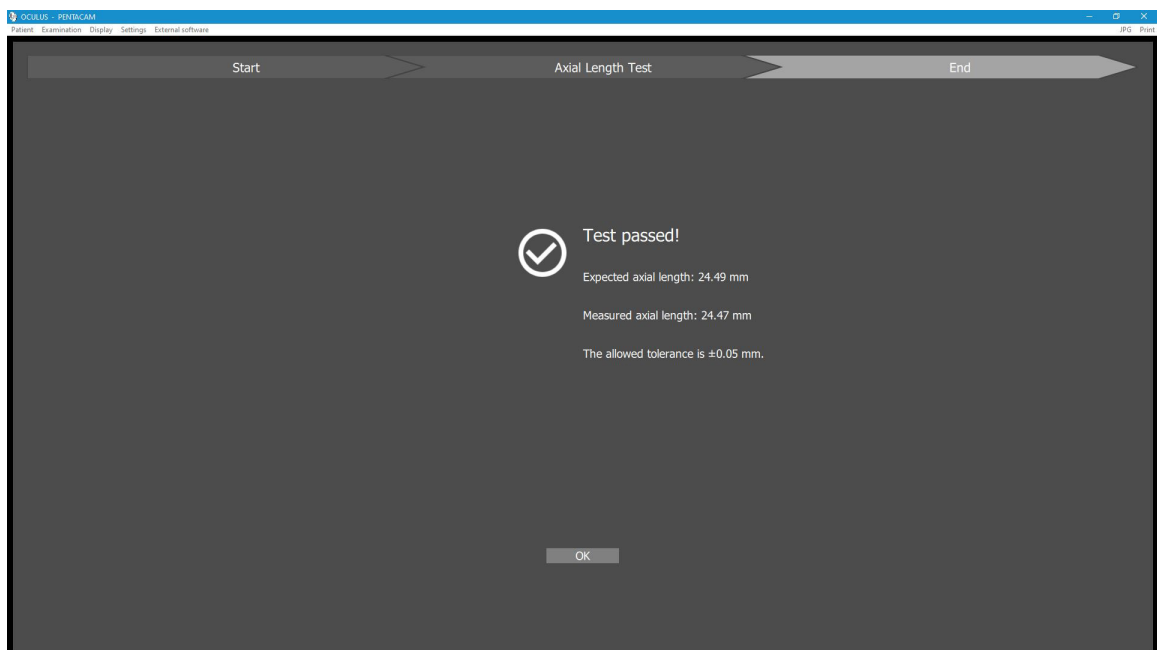




Rikta in Pentacam® AXL Wave med testögat, "Finjustering" till *Sidan 37*.

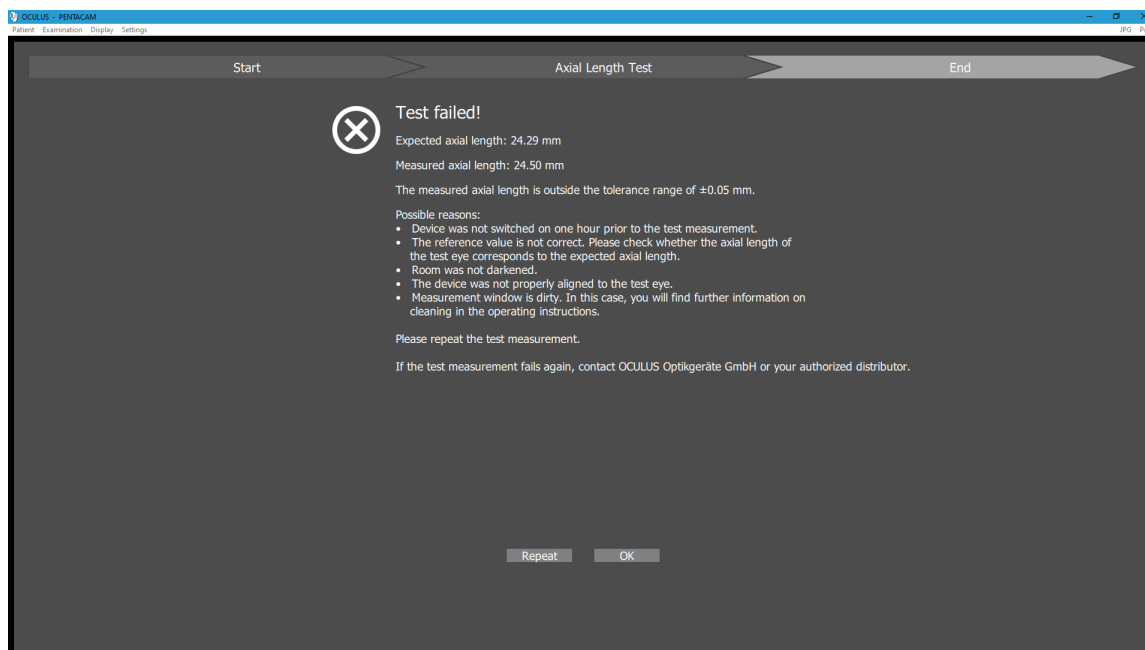
➔ Tryck på knappen "Starta skanning".

Om testmätningen har lyckats visas följande meddelande:



➔ För att avsluta processen, klicka på "OK".

Om testmätningen misslyckas visas följande meddelande:



- ➔ Uteslut alla möjliga orsaker till den misslyckade testmätningen (se skärm).
- ➔ Upprepa testmätningen.
- ➔ Om testmätningen misslyckas igen, avsluta proceduren med OK och kontakta OCULUS.
- ➔ Följ instruktionerna på skärmen.



Om testögat måste bytas ut, t.ex. efter att ha gått sönder, ange axellängdsvärdet för det nya testögat i inmatningsfältet innan du utför en mätning med det nya testögat.

Efter meddelandet "Measurement Done" (mätning klar) kan du svänga ner testögat.

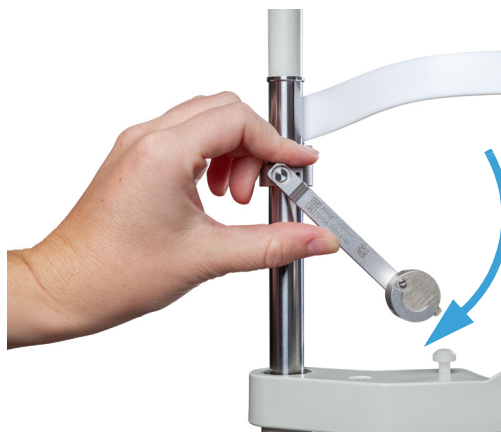


Bild 13-3: Sväng ner testögat

Skyddskåpan stängs av sig själv. Du kan fortsätta med undersökningarna.



Under en undersökning: Om du justerar hakstödet för ett litet huvud (t.ex. ett barnhuvud) kan testögat störa justeringen. Sväng testögat åt sidan och justera sedan hakstödet.

13.2 Testmätning: Tomografi (3D-skanning)

Inled testet med en mätning av ett mänskligt öga.

Utför minst fem på varandra följande mätningar per öga. Beräkna det aritmetiska medelvärdet och registrera värdena.

En gång i månaden ska denna mätföljd, som beskrivs ovan, göras med samma öga.

Jämför det aritmetiska medelvärdet av den första mätningen med den aktuella mätningen.

I följande tabell beskrivs toleransområdet mellan resultatet av den första mätningen och resultatet av den aktuella mätningen:

	Toleransområde
Krökning	+/- 0,1 dpt
Pachymetri	+/- 10 µm

Om skillnaden mellan det ursprungliga värdet och den aktuella mätningen ligger utanför toleransområdet ska du meddela vår serviceavdelning eller din auktoriserade återförsäljare. Värdena visas i översiktsdisplayen, se t.ex. [användarhandboken](#).

14 Rengöring, desinfektion och underhåll

I det här kapitlet beskrivs hur du rengör och desinficerar Pentacam® AXL Wave.

Ingen sterilisering är nödvändig.

- ➔ Observera produktbeskrivningarna eller bruksanvisningarna för de medel och den utrustning du använder när du sköter och rengör apparaten eller tillbehören.
- ➔ Rengör inte Pentacam® AXL Wave med aggressiva, klorhaltiga, slipande eller skarpa rengöringsmedel.



För att bibehålla den höga mätnoggrannheten för Pentacam® AXL Wave och undvika funktionsstörningar måste du rengöra täckglaset då och då. Om en topp vid 39 mm observeras under testmätningen visas ett motsvarande meddelande, se [Kap. 13, sidan 74](#).

14.1 Rengöring



Försiktighet

Risk för elektrisk stöt om Pentacam® AXL Wave inte har kopplats från elnätet helt inför rengöring och dylikt.

- Stäng av Pentacam® AXL Wave , *Kap. 7.3, sidan 22*.
 - Dra ur nätkontakten före rengöring. För att göra detta tar du tag i och drar ut nätkontakten, och inte i elsladden.
-

Material som behövs:

- Rengöringsmedel för plastytor med antistatisk effekt
- Rengöringsmedel för lackerade ytor: En blandning av lika delar sprit och destillerat vatten, vid behov med några droppar vanligt diskmedel
- Mjuk, luddfri, torr trasa
- Ren tryckluft
- Glasrengöringsmedel i handeln

Rengöringsintervall

- Rengör apparaten en gång i månaden eller vid behov.

Rengöra hölje

- Höljets ytor rengörs bäst med en mjuk trasa och ett antistatiskt rengöringsmedel.
- För lackerade ytor, torka bort eventuella rester med blandningen för lackerade ytor.

Rent stöd för haka och panna

- Se till att ingen vätska kommer in i någon av öppningarna på Pentacam® AXL Wave.
Använd inte vätskor från sprayburkar.
- Rengör hak- och pannstöd med en tvållösning (vid kraftigare smuts med alkohol).
- Använd en luddfri fuktig trasa.

Rengöring av ljusspalten

Optiken i spaltljuset och linsen framför kameran är precisionsdelar som är känsliga för tryck. Deras yta är känslig för repor.



Information

- Använd inte trasor eller andra rengöringsmedel för att rengöra ljusspalten.

- Rengör försiktigt ljusspalten i mitten med ren tryckluft.
- Var särskilt försiktig när du rengör objektivet framför kameran med en luddfri, torr trasa.
- Använd inte vätskor från sprayburkar.

14.2 Desinfektion

- Rekommendation: Använd desinfektionsdukar som är lämpliga för medicintekniska produkter, t.ex:
Mikrozid sensitive wipes premium; Schülke & Mayr
Softpack 48 stycken/art.nr 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel: +4940521000; fax:
+494052100318
E-post schuelke.com; www.schuelke.com



Information

Skador på apparaten på grund av desinfektionslösning
Desinfektionslösningen kan skada apparatens yta om den sprejas direkt på den.

- Spreja desinfektionslösning endast på en rengöringsduk, inte direkt på apparaten.
- Desinficera pannstödet efter varje undersökning.
- Om du inte använder papper för hakstödet: Desinficera hakstödet efter varje undersökning.

14.3 Underhåll

För att behålla den höga mätnoggrannheten hos Pentacam® AXL Wave rekommenderar OCULUS Optikgeräte GmbH underhåll vartannat år eller varje 25 000:e mätning. Du kommer att få ett meddelande om detta.

I det dagliga visningsfönstret:

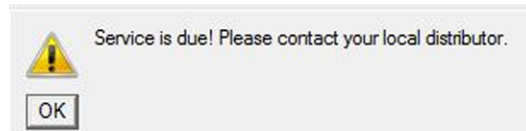


Bild 14-1: Dagligt visningsfönster

I inställningarna, [se användarhandboken](#):



Bild 14-2: Datum för nästa service eller antal utförda undersökningar

I Scan-menyn, [Kap. 10, sidan 32](#):

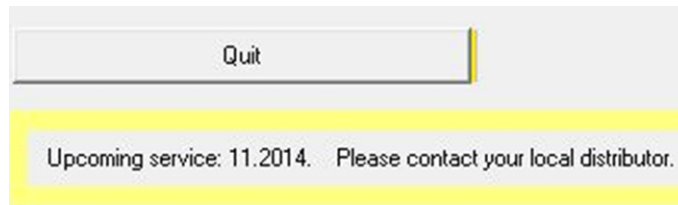


Bild 14-3: Preliminär information (tre månader i förväg)



Bild 14-4: Information om datum för förestående service

Vid en undersökning (detta sparas):



Bild 14-5: Indikator för att underhåll krävs

Låt vår serviceavdelning eller en auktoriserad återförsäljare utföra service på Pentacam® AXL Wave.



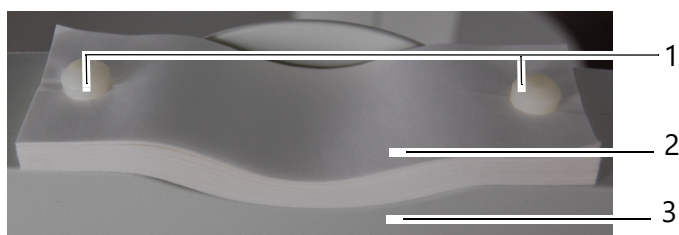
Försiktighet

Person- eller egendomsskador på grund av osynlig laserstrålning Pentacam® AXL Wave Innehåller laser av klass 1 enligt IEC 60825-1: 2014. Det är ett inkapslad laseranordning. När locket på Pentacam® AXL Wave öppnas kan du utsättas för osynlig laserstrålning av klass 3R (5 mW).

- ➔ Öppna aldrig apparaten.
- ➔ Gäller endast auktoriserad servicepersonal: Undvik att titta direkt i laserstrålen när underhåll utförs.

14.4 Fästa papper på hakstödet

Om du vill sätta fast ett nytt hakstödspapper går du tillväga på följande sätt:



1 Fäststift

3 Hakstöd

2 Hakstödspapper

Bild 14-6: Fästa hakstödspapper

- ➔ Dra ut de två fäststiften (1) från hakstödet.
- ➔ Sätt på hakstödspappret (2) så att hålen i pappret och hakstödet (3) ligger ovanpå varandra.
- ➔ Sätt in de två fäststiften (1) i hakstödet.

15 Felsökning



Försiktighet

Om ett fel uppstår som du inte kan avhjälpa med hjälp av följande instruktioner, märk apparaten som icke-funktionell och meddela vår serviceavdelning eller din auktoriserade fackhandlare.

Funktionsstörning	Möjlig orsak	Åtgärd
När du har startat programvaran Pentacam® AXL Wave öppnas dialogrutan: "No communication with Pentacam® AXL Wave! (ingen kommunikation med Pentacam®)"	Nättaggregat utan spänning	Kontrollera att indikatorlampan på nättaggregatet lyser. Om inte, förse nättaggregatet med spänning.
	Nätkabeln till Pentacam® AXL Wave är inte ordentligt isatt.	Kontrollera om <ul style="list-style-type: none"> ■ nätkabeln i Pentacam® AXL Wave är ansluten på rätt sätt. ■ det blå spaltljuset är synligt i Scan-menyn (<i>Kap. 10, sidan 32</i>). ■ att USB-kontakten är korrekt isatt.
	Problem med mjukvara/hårdvara	Stäng av Pentacam® AXL Wave och starta om datorn. Så snart patientdatahanteringen är aktiv, slå på Pentacam® AXL Wave. När du startar programvaran Pentacam® AXL Wave måste meddelandet "Load Bootloader" (ladda Bootloader) visas. Kontakta serviceavdelningen eller din auktoriserade återförsäljare.

16 Transport och lagring

Före transport och lagring av Pentacam[®] AXL Wave måste du demontera och packa den ordentligt.

16.1 Information om transport och lagring

Lagring

Omgivningstemperatur	-10 – +55 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10–95 %
Luftryck	700 – 1060 hPa

Transport

Omgivningstemperatur	-40 – +70 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10–95 %
Luftryck	500–1060 hPa

16.2 Demontering

- Avsluta den pågående sessionen.
- Stäng av apparaten.
- Koppla ur kabeln från datorn/laptopsen och nätaggregatet.



Bild 16-1: Demontering

- Lossa Y-kabelns skruvförbindelse och dra bort den. För att göra detta tar du tag i nätkontakten, dra inte i elsladden.

16.3 Transport och lagring

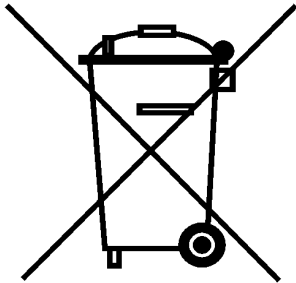


Försiktighet

Skador på apparaten på grund av felaktig transport och lagring

- Undvik stötar, vibrationer och föroreningar.
 - Undvik höga temperaturer och hög luftfuktighet.
-
- Transportera Pentacam® AXL Wave försiktigt.
 - Håll inte apparaten i joysticken för att bära den.
 - Förvara Pentacam® AXL Wave i enlighet med lagringsförhållandena.
 - Undvik närhet till radiatorer och fukt.

17 Bortskaffande



I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EG från 4 juli 2012 och förbundsrepubliken Tysklands lag om utsläppande på marknaden, återtagande och miljövänligt bortskaffande av elektriska och elektroniska produkter måste gammal elektrisk och elektronisk utrustning återvinnas och får inte slängas med hushållsavfallet.

→ Bortskaffa Pentacam® AXL Wave på rätt sätt.

18 Garantivillkor och service

18.1 Garantivillkor

Observera följande garantivillkor:

- Det är viktigt att du följer bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna före och under idrifttagningen.
- Du har rätt till en garanti på Pentacam® AXL Wave i enlighet med lagstadgade bestämmelser.
- Om Pentacam® AXL Wave manipuleras av obehöriga personer, upphör alla garantianspråk att gälla. Detta beror på att felaktiga ändringar och reparationer kan orsaka betydande risker för användaren och patienten.
- Garantin upphör också att gälla om obehöriga personer manipulerar den levererade datorns hård- och mjukvara.
- Anmäl omedelbart eventuella transportskador till transportföretaget vid eller efter leveransen och låt skadan bekräftas på fraktsedeln så att en korrekt skadereglering kan göras.
- I allmänhet gäller våra allmänna affärs- och leveransvillkor i den version som gäller från och med inköpsdatumet.

18.2 Ansvar för funktion och skador

OCULUS anser sig vara ansvarig för Pentacam® AXL Wave säkerhet, tillförlitlighet och funktionsduglighet endast om du följer följande bestämmelser:

- Använd apparaten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Det finns inga delar på eller i Pentacam® AXL Wave som kräver underhåll eller reparation av användaren. Om montering, förlängningar, justeringar, underhåll, modifieringar eller reparationer utförs av obehörig personal, eller om Pentacam® AXL Wave underhålls eller hanteras felaktigt, undantas OCULUS från allt ansvar.
- Om ovan nämnda arbete utförs av auktoriserade personer ska ett intyg om reparationens typ och omfattning begäras från dem, vid behov med information om ändringar av de nominella uppgifterna eller arbetsområdet. Intyget ska innehålla datum och utförande samt företagsuppgifter och underskrift.
- På begäran kommer OCULUS att förse behöriga personer med reservdelslistor och ytterligare beskrivningar för detta ändamål.
- Se till att endast OCULUS originaldelar används vid reparationer.

18.3 Tillverkar- och serviceadress

Kompletterande information kan fås från vår serviceavdelning eller från våra auktoriserade representanter.

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
TYSKLAND
Tfn: + 49 641 200 50
Fax: + 49 641 200 5255
E-post: sales@oculus.de
www.oculus.de



19 Tekniska data

Mäthuvud

kamera	digital CMOS-kamera
Ljuskälla	blå lysdioder (475 nm UV-fri)
Processor	DSP med 2746 miljoner flytande punkter operationer/s
Hastighet	100 inspelningar på två sekunder (Cornea Fine Scan)
Mått (B x D x H) (mäthuvud)	278 x 320 till 400 x 502 till 532 mm
Vikt Pentacam® AXL Wave (mäthuvud)	9,0 kg

Mätområde

Krökning	3–38 mm 9–99 dpt
Noggrannhet	± 0,1 dpt
Reproducerbarhet	± 0,1 dpt
Arbetsavstånd	80 mm
Axiell längd Reproducerbarhet	14–40 mm ± 30µm
Refraktion	-12 D till + 6 D (7 mm pupill)

Nättaggregat

Nättaggregat	HEMG 49 (05150150)
Nätanslutning	90–264 V AC
Frekvens	47–63 Hz
max. effektförbrukning	85 VA
Utgående spänning	24 V DC
Säkringar	integrerad överströms-avstängning

Strömförsörjning Pentacam® AXL Wave

Spänning	24 V DC
Max. effektförbrukning	35 W

Övriga upplysningar

Kontraindikation	ingen känd
Förväntad livslängd	upp till 10 år

Klassificering enligt IEC 60601 – 1

Typ av skydd mot elektriska stötar	Skyddsklass 2
Skyddsgrad mot elektriska stötar	Typ B
Skyddsgrad mot skadligt inträngande vatten	IP20

Driftförhållanden

Temperatur	+10 – +35 °C
Luftfuktighet	30–90 %
Luftryck	800 – 1060 hPa

Lagringsförhållanden

Omgivningstemperatur	-10 – +55 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10–95 %
Luftryck	700 – 1060 hPa

Transportvillkor

Omgivningstemperatur	-40 – +70 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10–95 %
Luftryck	500 – 1060 hPa

Dator

Datorn måste uppfylla kraven i DIN EN 60950 eller DIN EN 63368.

Rekommenderade dator-specifikationer	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

CE enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR)

Apparaten är en produkt i produktklass IIa.



Förfarande för överensstämmelse: (EU) 2017/745 MDR: Bilaga IX utan avsnitt II.

Klassificering enligt IEC 60825-1: 2014

Apparaten innehåller en klass 1-laser.	
Laserstrålningens maximala utgångsvärde	0,7 mW
Pulsens varaktighet	520 ms
Antal pulser per undersökning	6x
Våglängd	880 nm

ISO 15004-2:2007: Anordning för grupp 2

Ett diagram som visar instrumentets relativa spektrala effekt mellan 305 nm och 1100 nm när instrumentet arbetar med maximal ljusintensitet och maximal öppning kan på begäran erhållas från OCULUS. Den spektrala effekten visas för strålen efter att den lämnat instrumentet.



Observera

Ljuset från detta instrument är potentiellt skadligt.

Risken för ögonskador ökar med bestrålningens varaktighet och antalet pulser.

Exponering vid maximal utgång i mer än 48 undersökningar leder till ett överskridande av riktvärdet för fara.

20 Bilagor

20.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-instruktionerna i de medföljande dokumenten.

Apparater och system från OCULUS är avsedda för miljöer i professionella sjukvårdsinrättningar, t.ex. läkarmottagningar eller kliniker, utom i närheten av RF-kirurgisk utrustning och utanför det RF-avskärmade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Tillverkad för att tillåta försämring under eller som ett resultat av EMC-testning utan att kompromissa med grundläggande säkerhet:

- Ett kort avbrott i USB-anslutningen under undersökningen är tillåtet eftersom det inte påverkar diagnos, behandling och övervakning.



Försiktighet

Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats av OCULUS kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos Pentacam® AXL Wave.

- ➔ Använd endast de tillbehör, givare och kablar som har specificerats av OCULUS.

Användning av tillbehör, givare och kablar som specificeras av OCULUS med annan utrustning än Pentacam® AXL Wave kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos övrig utrustning

- ➔ Använd inte de tillbehör, givare och kablar som anges av OCULUS med andra apparater än Pentacam® AXL Wave.
-

För att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2 6.1 och 6.2 måste du använda följande utrustning, tillbehör, givare och kablar:

Beställningsnummer	Beskrivning	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Kabel med stickpropp, EU-standard	2,5m
05200210 (110 volt)	Kabel med stickpropp, amerikansk standard	2,5m
05150150	Nätaggregat HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Y-kabel med galvanisk isolering	2 m

20.2 Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk Emission och immunitet hos Pentacam® AXL Wave

Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Elektromagnetiska emission hos Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, enligt tabell 1

Pentacam® AXL Wave från OCULUS är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av Pentacam® AXL Wave bör se till att den används i en sådan miljö.

Störningsemission-mätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder högfrekvensenergi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de stör angränsande elektronisk utrustning.
RF-emission enligt CISPR 11	Klass B	
Utsläpp av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Utsläpp av spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015, enligt tabell 4


Störningsimmunitets-test	DIN EN 60601-Testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet- (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt- urladdning ± 15kV Lufturladdning	± 8 kV ± 15kV	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara typiska värden som råder i mottagnings- och sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015, enligt tabell 5, 8

Snabba övergående elektriska störningar/bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för huvudledningar 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV för signalingångs- och signalutgångsdelar	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV normal spänning ± 2 kV Gemensam spänning	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, spänningsavbrott och variationer i matningsspänningen enligt följande IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0% U_T ; 1 period och 70% U_T ; 25/30 perioder Enfas: vid 0 grader 0% U_T ; 250/300 perioder	0% U_T ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0% U_T ; 1 period och 70% U_T ; 25/30 perioder Enfas: vid 0 grader 0% U_T ; 250/300 perioder	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö Om användaren av Pentacam® AXL Wave kräver fortsatt drift även vid avbrott i strömförsörjningen rekommenderas att Pentacam® AXL Wave drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

Anmärkning: U_T avser nätets växelspanning före tillämpningen av testnivåerna

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015, enligt tabell 4, 5

Störningsimmunitets-test	DIN EN 60601-testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer (enligt IEC 60601-1-2:2007)
Ledda RF-störningar enligt IEC 61000-4-6 Strålande RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradio-frekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	V _{eff} = 3 V	Bärbara och mobila radioapparater bör inte användas på ett avstånd från Pentacam® AXL Wave, inklusive ledningar, som är mindre än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med hjälp av den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för 80MHz till 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för 800 MHz till 2,5 GHz}$ där P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens specifikationer och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vara lägre än överensstämmelsenivån (b) vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats (a). Störningar kan uppstå i närheten av apparater med följande bildsymboler: 
Anmärkning 1: Anmärkning 2:	Vid 80 Hz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor.		
a. Fältstyrkan hos stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserad radio, amatörradiostationer, AM- och FM-radio och tv-sändare kan teoretiskt sett inte förutsägas exakt. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på stationära sändare bör man undersöka platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Pentacam® AXL Wave används överskrider ovan angivna nivåer, bör Pentacam® AXL Wave observeras för att visa de avsedda funktionerna. Om ovanliga prestandaegenskaper iaktas kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att ändra orienteringen eller placeringen av Pentacam® AXL Wave. b. I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsutrustning och Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, tabell 6

Pentacam® AXL Wave är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Användaren av Pentacam® AXL Wave kan på så sätt bidra till att undvika elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter (sändare) och apparaten – beroende på kommunikationsenhetens uteffekt, enligt vad som anges nedan.

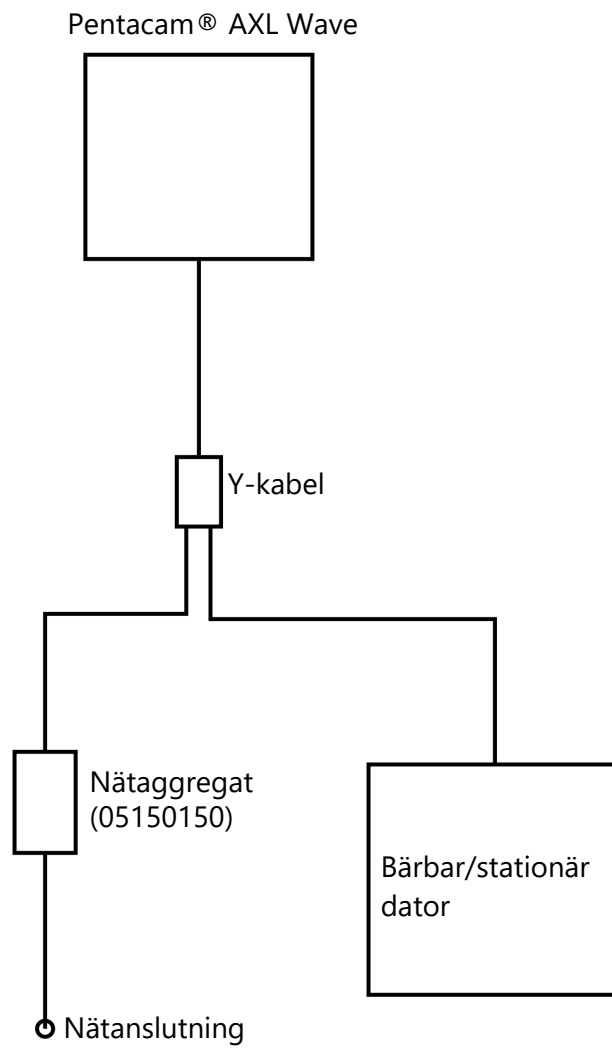
Nominell effekt för sändaren W	Skyddsavstånd beroende på överföringsfrekvens i m		
	150 kHz till 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz till 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz till 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala effekt inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen för respektive kolumn, där P är sändarens maximala effekt i watt (W) som anges av sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor

20.3 Översikt över anslutningen



20.4 Datablad nätaggregat HEMG 49-S240210-7 [05150150]

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

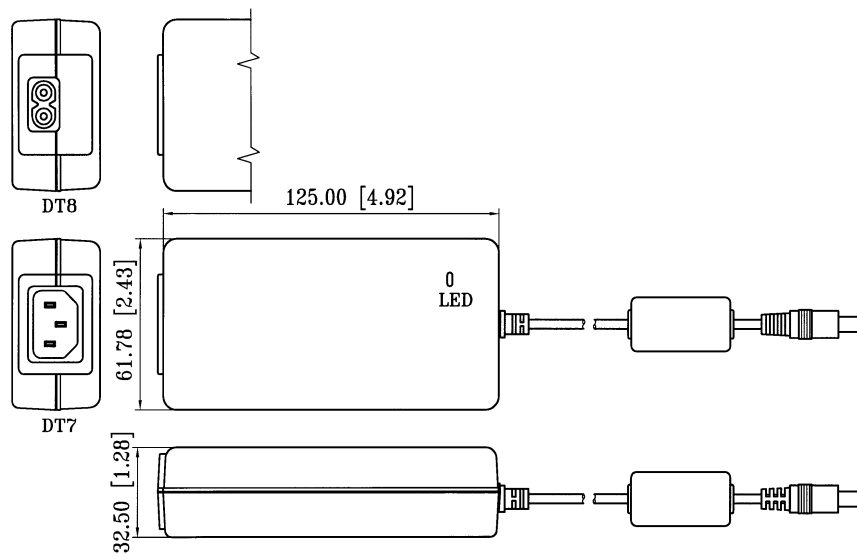
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



20.5 Instruktioner för integrering i ett IT-nätverk

Apparaten, tillsammans med den anslutna datorn och den programvara som körs på den, utgör ett programmerbart elektriskt medicinskt system (PEMS) enligt IEC 60601-1.

Var noga med att följa avsnittet ("Cybersäkerhet" på sidan 13) i avsnittet "Säkerhetsanvisningar" (Sidan 6) i apparatens bruksanvisning.

Observera följande instruktioner för att genomföra en integrering av PEMS i ett IT-nätverk:

Syftet med att integrera PEMS i ett IT-nätverk kan vara:

- Licensiering via en lokal licensserver
- Lagring och hämtning av undersökningsdata på en lokal nätverksenhet
- Skriv ut
- Dataexport
- DICOM-arbetsflöde

Nödvändiga egenskaper hos det IT-nätverk som PEMS ska integreras i:

- Föredrar en trådbunden LAN-anslutning
- IPv4-nätverk
- Fast Ethernet (minst 100 Mbit/s)

Nödvändig konfiguration av det IT-nätverk som PEMS ska integreras i:

- Licensiering: Obligatoriska öppna portar: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Spara, skriva ut och exportera data: Fil- och skrivardelning för Microsoft-nätverk (SMB 3.0 eller högre – öppen port krävs: 445]
- DICOM-lagringstjänstklass = PACS
- Serviceklass för hantering av DICOM-arbetslistor (Modality Worklist Server)

Tekniska specifikationer för nätverksanslutningen till PEMS, inklusive specifikationer för datasäkerhet:

- Läs avsnittet om cybersäkerhet (Sidan 13) under "Säkerhetsanvisningar" (Sidan 6) i apparatens bruksanvisning.
- Se bruksanvisningen "Floating License Key – License management for software options" (flytande licensnyckel – licenshantering för programvarualternativ)
- Se apparatsspecifik DICOM-gränssnittsbeskrivning

Det avsedda informationsflödet mellan PEMS, IT-nätet och andra enheter i IT-nätverket samt den avsedda vägvisningen genom IT-nätverket

- Licenshantering från lokal licensserver till PEMS och vice versa

- Lagring och dataexport till lokala nätverkslagringar och inläsning från lokala nätverkslagringar
- Utskrift till lokal skrivare

Förteckning över farliga situationer till följd av att IT-nätverket inte kan tillhandahålla de funktioner som krävs för att uppfylla syftet med att integrera PEMS i IT-nätverket:

- Dataförlust
- Olämpligt datautbyte
- Dataförvanskning
- Olämplig fördelning av tidsmässiga uppgifter
- Övåntad datamottagning
- Obehörig åtkomst till uppgifter



Om PEMS ansluts till ett IT-nätverk med andra apparater kan det leda till ännu oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part.

Den ansvariga organisationen bör identifiera, analysera, bedöma och kontrollera dessa risker.

Senare ändringar av IT-nätverket kan medföra nya risker och kräva ytterligare analys.

Förändringarna i IT-nätverket omfattar:

- Förändringar i It-nätets konfiguration
 - Anslutning av ytterligare enheter till IT-nätverket
 - Bortkoppling av element från IT-nätverket
 - Uppdatering av enheter som är anslutna till IT-nätverket
-

20.6 Bok om medicintekniska produkter

Bok om medicintekniska produkter		MPB/70020/DE		
Benämning: (modell/typ):	Pentacam® AXL Wave			
Produkttyp:	System för mätning av hornhinnans yta inkl. axellängdsmätfunktion			
Tillverkningsföretag:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Leverantör:	se ovan			
Bruksanvisning:	G/70020/XXXX/SV			
Driftsätt:	energisk, 230 V			
Produktklass enligt MPG:	II			
Revisioner/kontroller (typ/frister):	inga			
Åtgärder före idrifttagning				
1. Genomgång med ansvarig person	den _____	genom _____ (namn, institution, signatur)		
1. Funktionskontroll	den _____	genom _____ (namn, institution, signatur)		
Ansvarig(a) _____ (namn, institution, signatur)				
Genomgång med personal				
Datum	Namn på den instruerad person	Signatur	Instruktör	Signatur
Funktionsstörningar/upprepade likartade driftfel				
Datum	Typ av störning/fel	Åtgärd	Resultat	Signatur

Bok om medicintekniska produkter

MPB/70020/DE

Rapport om brister/olycksfall

Adress (myndighet/tillverkare)

Avsändare (operatör/ansvarig person)

Plats och datum för händelsen

Beskrivning och utvärdering av händelsen

Personskador:

 ja

 nej

Produkt/apparat

Anskaffningsår:

Lev.nr/id-nr:

Serienr:

Beteckning (modell/typ):

Företag (tillverkare/leverantör):

Typ av produkt/apparat:

Åtgärder

(Plats/datum)

(namn, institution, signatur)

Förklaringar

Tillverkar- och serviceadress

Tyskland:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • TYSKLAND
Telefon +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-post: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70020/XXXX/SV
Batch:

