

OCULUS Pentacam® AXL



UPUTE ZA UPORABU
Sustav za mjerenje i analizu
prednjeg segmenta oka

Napomene o ovim uputama za uporabu

Uređaj OCULUS Pentacam® AXL izrađen je i ispitan u skladu sa strogim kriterijima kvalitete.

Pravilna uporaba uređaja neophodna je za siguran rad. Stoga se prije puštanja u rad temeljito upoznajte sa sadržajem ovih uputa za uporabu. Osobito obratite pozornost na sigurnosne napomene.

- Ove upute za uporabu opisuju upravljanje podacima o pacijentima, zadane postavke u programu Pentacam® AXL i tijek mjerenja.
- Informacije, koje nadilaze koncept upravljanja, možete pronaći u korisničkom priručniku za Pentacam® AXL.

Zbog razvoja može doći do neznatnih odstupanja između ovdje prikazanih slika i stvarno isporučenog uređaja.

Ako imate pitanja ili želite dodatne informacije o uređaju, nazovite nas, pošaljite nam e-poruku ili telefaks. Naš servisni tim rado vam stoji na raspolaganju.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Broj artikla: 10018228

Odobrenje: 05.11.2021

Revizija: 04

Sadržaj

1	Sadržaj isporuke	1
2	Simboli	4
3	Struktura dokumentacije	5
4	Sigurnosne napomene	6
4.1	O ovom priručniku	6
4.1.1	Korišteni piktogrami.....	6
4.2	Sigurnosne napomene o uporabi.....	7
4.3	Kibernetička sigurnost	13
5	Namijenjena uporaba	16
6	Opis uređaja.....	18
6.1	Pregled komponenti uređaja	18
6.2	Način rada uređaja Pentacam® AXL.....	19
7	Postavljanje i priključivanje	20
7.1	Električni priključak	21
7.2	Uključivanje	22
7.3	Isključivanje	22
7.4	Instalacija softvera na zasebnom računalu	22
8	Upravljanje podacima o pacijentima	24
8.1	Pokretanje upravljanja podacima o pacijentima.....	24
8.1.1	Unos novog pacijenta	24
8.1.2	Odabir postojećeg pacijenta	25
8.2	Pokretanje programa Pentacam® AXL.....	26
9	Program Pentacam® AXL	27
10	Izbornik skeniranja	29
10.1	Struktura stranice ekrana.....	29
10.1.1	Postavke Scheimpflug snimaka	30
10.2	Informacije za snimanje Scheimpflug slika	33
11	Tijek mjerenja	34
11.1	Mjerna metoda za mjerenje aksijalne duljine	34
11.2	Mjerna metoda za mjerenje prednjeg segmenta oka	43
11.3	Specifikacija kvalitete	49
11.3.1	Podatci o kvaliteti u programu Pentacam® AXL	49
11.3.2	Podatci o kvaliteti u programu Pentacam® ..	53
12	Upravljanje podacima o pacijentima	56
12.1	Preimenovanje podataka o pacijentu	56
12.2	Izvoz podataka o pacijentu	56
12.3	Uvoz podataka o pacijentu	58
12.4	Sigurnosno kopiranje podataka (Backup)	59
12.4.1	Osiguranje podataka	60

12.4.2	Rekonstrukcija podataka.....	61
12.4.3	Automatsko sigurnosno kopiranje.....	61
13	Testna mjerenja s pomoću Pentacam® AXL.....	62
13.1	Testno mjerenje: Tomografija (3D sken).....	62
13.2	Testno mjerenje: Aksijalna duljina.....	62
13.2.1	Montaža testnog oka.....	62
13.2.2	Provedba testnog mjerenja.....	63
14	Čišćenje, dezinfekcija i održavanje.....	67
14.1	Čišćenje.....	68
14.2	Dezinfekcija.....	69
14.3	Održavanje.....	70
14.4	Pričvrščivanje papira na naslon za bradu.....	71
15	Otklanjanje grešaka.....	72
16	Transport i skladištenje.....	73
16.1	Napomene o transportu i skladištenju.....	73
16.2	Demontaža.....	74
16.3	Transport i skladištenje.....	74
17	Zbrinjavanje.....	75
18	Jamstvene odredbe i servis.....	75
18.1	Jamstvene odredbe.....	75
18.2	Odgovornost za funkciju ili štetu.....	76
18.3	Adresa proizvođača i servisa.....	76
19	Tehnički podatci.....	77
20	Prilozi.....	80
20.1	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC).....	80
20.2	Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja Pentacam® AXL81	
20.3	Skica priključka.....	85
20.4	Informacijski list mrežnog napajanja HEMG 49- S240210-7 (05150150)86	
20.5	Upute za integraciju u IT mrežu.....	88
20.6	Knjiga medicinskog proizvoda.....	90

1 Sadržaj isporuke

Proizvod i pribor	Broj za narudžbu
Pentacam® AXL	70100
Baza x-y	70480
Zupčaste letve	027051701004
Poklopac	027051701005
Klizna ploča	017051701007
Papir za oslanjanje brade	65313
Naslon za bradu i čelo	70518
Testno oko	70108
Paket pribora Pentacam® AXL, obuhvaća:	70701
■ Mrežno napajanje	05150150
■ Prekrivač, crni	017070000006
■ Upute za pranje	10001961
■ Žičana kopča	027075000004
■ Nasadni odvijač za 6-kutne vijke	05520010
Upute za uporabu	G/70100/XXXX/HR
Korisnički priručnik	B/70700/XXXX/HR
Instalacija softvera	SI/50000/XXXX/HR
Dodatni pribor:	
■ Zaštitni poklopac od prašine	026010005001
■ Paket hard diskova	70005
■ Y kabel s galvanskim odvajanjem 2 m	70002
■ Produžni kabel za Y kabel 4 m	10002173
■ Strujni kabel za EU	05200320
■ Strujni kabel za Švicarsku	05200322
■ Strujni kabel za Argentinu	05200323
■ Strujni kabel za SAD	05200210
■ Strujni kabel za GB	05200211
■ Strujni kabel za Australiju	05200212

Softverski modul	Broj za narudžbu
Osnovni softver Pentacam® AXL, obuhvaća:	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Plutajući licenčni ključ uklj. upute ■ Osnovni softverski paket ■ Licencija za gledanje ■ Izvješće o brzom probiru ■ USB memorijski štapić s podacima o Pentacam® AXL 	77900 SI/77900/XXXX/HR 70015 70725 70927 017090901001

Opcijski dostupan softver	Broj za narudžbu
IOL kalkulator	70110
Prilagodba kontaktnih leća uklj. Fourierova analize	70726
Simulacijski softver 3D pIOL i prognoza starenja	70928
Belin/Ambrósio poboljšani zaslon Ectasia	70728
Izvješće Holladay i detaljno izvješće Holladay EKR65	70729
Optička denzitometrija rožnice	70926
Modul DICOM PACS	70718
PNS i 3D analiza katarakte	70727
Licenčni paket Optometrijski screening pregled	10009399
<ul style="list-style-type: none"> ■ Belin/Ambrósio poboljšani zaslon Ectasia ■ Optička denzitometrija rožnice ■ Prikaz 2 pretrage ■ Izbor prikaza 4 boje 	
Licenčni paket za kataraktu	70820
<ul style="list-style-type: none"> ■ Softver za kataraktu ■ PNS i 3D analiza katarakte ■ Zernikeova analiza 	
Licenčni paket Refraktiv	70810
<ul style="list-style-type: none"> ■ Softver Refraktiv ■ Optička denzitometrija rožnice 	
Prikaz „Usporedba 4 pretrage”	10009400
Prikaz 2 pretrage	10009401
Izbor prikaza 4 boje	10009402

Zadržavamo pravo na primjene sadržaja isporuke u okviru tehničkog daljnjeg razvoja.


















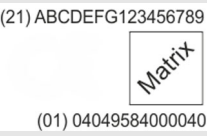

- ➔ Ako utvrdite štete nastale tijekom transporta, odmah ih reklamirajte kod transportnog poduzeća.
- ➔ Štetu neka vam potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.

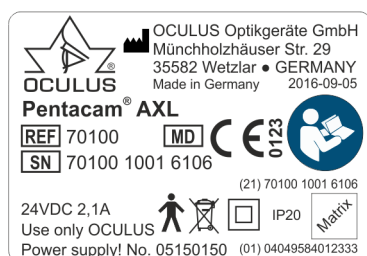
Dodatne informacije o transportu možete pronaći u [Poglavlje 16, stranica 73](#).



- Verzija softvera za upravljanje podacima o pacijentima prikazuje se na stranici ekrana „Postavke – Općenito“ (Upravljanje podacima o pacijentima).
 - Verzija softvera programa Pentacam® AXL prikazuje se u postavkama.
 - Najmanja rezolucija ekrana zaslona Pentacam® je 1280x720 pri veličini teksta od 100 %.
-

2 Simboli

Simboli na uređaju		Simboli na pakiranju	
 Proizvođač	 Razred zaštite	 Zaštititi od vlage	
 Datum proizvodnje	IP XX Stupanj zaštite	 Transportirati uspravno	
 Europska sukladnost	 Br. artikla	 Lomljivo	
 Pridržavati se uputa za uporabu	 Serijski broj	 Dopušteno temperaturno područje za transport	
 Zabranjeno je odlaganje u kućanski otpad	 Medicinski uređaj	 Dopušteno temperaturno područje za skladištenje	
 Uređaj tipa B	 Oprez	 Ograničenje vlažnosti	
 (21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Primjer: UDI broj koji se sastoji od UDI-DI (identifikacija uređaja) UDI-PI (identifikator proizvoda) strojno čitljiv matični kod	 Tlak zraka, ograničenje	



Slika 2-1: Označna pločica (primjer)

3 Struktura dokumentacije

S uređajem Pentacam® AXL dobit ćete mapu s različitim dokumentacijom:

- **Upute za uporabu:** U ovom dokumentu detaljno je opisana konstrukcija uređaja. Nadalje, u uputama za uporabu pronaći ćete osnovne informacije o upravljanju podacima o pacijentu kao i sve sigurnosne informacije o uporabi uređaja Pentacam® AXL.



Oprez

Sve sigurnosne napomene za uporabu uređaja Pentacam® AXL opisane su samo u uputama za uporabu uređaja. Stoga prije uporabe uređaja Pentacam® AXL obavezno treba u cijelosti pročitati i razumjeti upute za uporabu.

- **Korisnički priručnik:** U korisničkom priručniku opisane su sve mogućnosti softvera za pregled i procjenu te dodatne napomene o upravljanju podacima o pacijentima.
- **Instalacija softvera:** U uputama za instalaciju softvera opisano je kako instalirati softver uređaja Pentacam® AXL i odgovarajuće pogonske programe.
- Ako radite s **plutajućim licenčnim ključem**, u odgovarajućim uputama opisano je kako se možete koristiti uređajem Pentacam® AXL unutar mreže.

4 Sigurnosne napomene

4.1 O ovom priručniku

- Pažljivo pročitajte upute za uporabu.
- Upute za uporabu čuvajte pažljivo i u blizini uređaja.
- Pridržavajte se zakonskih propisa o sprječavanju nezgoda.

4.1.1 Korišteni piktogrami



Oprez

Označava moguću opasnu situaciju koja može dovesti do lakših tjelesnih ozljeda ili materijalnih šteta.



Napomena

Označava situacije koje mogu dovesti do pogrešnih rezultata pregleda, napomene o primjeni i korisne ili važne informacije.



Označava dodatne informacije o proizvodu ili rukovanju njime koje zaslužuju posebnu pozornost.

- > Ovim znakom označene su staze izbornika i pozivanja zaslona. Primjer pokretanja novog pregleda:
Pentacam® AXL > Pregled > Novi
to znači:
 - Na traci izbornika odaberite izbornik „Pregled“.
 - Odaberite točku izbornika „Sken“.

4.2 Sigurnosne napomene o uporabi



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog pogrešnog rukovanja

→ Obratite pozornost na sljedeće sigurnosne napomene.

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog promjena uređaja koje ugrožavaju sigurnost

→ Ovaj uređaj ne smije se mijenjati bez dopuštenja proizvođača. Izmjene ili modifikacije smije obavljati samo servis tvrtke OCULUS i ovlašteni trgovci.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču (vigilance@oculus.de) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se vi i/ili pacijent nalaze.

Napomene o osoblju za rukovanje

→ Osigurajte da se uređaj Pentacam® AXL upotrebljava isključivo u klinikama i da ga upotrebljavaju isključivo oftalmolozi i optičari: (obučeno osoblje itd.).

Stoga uređaj Pentacam® AXL smiju upotrebljavati samo osobe koje na temelju svoje izobrazbe, znanja i praktičnog iskustva mogu jamčiti propisno rukovanje.

Napomene o transportu i skladištenju

Pridržavajte se napomena u *Poglavlje 16, stranica 73*.

Napomene o postavljanju i priključivanju

→ Uređaj Pentacam® AXL smije postavljati i priključivati samo tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac.

→ Uređaj Pentacam® AXL nemojte upotrebljavati u vlažnim prostorijama niti ga tamo odlažite, *Poglavlje 16, stranica 73*.

→ U blizini uređaja Pentacam® AXL izbjegavajte vodu koja kaplje, šiklja i prska i osigurajte da u uređaj Pentacam® AXL ne može prodrijeti nikakva tekućina. Stoga u blizini uređaja Pentacam® AXL nemojte postavljati spremnika napunjene tekućinom.

→ Upotrebljavajte uređaj Pentacam® AXL samo u prostorijama koje se koriste u medicinske svrhe ako su instalirane u skladu s VDE propisima 0100-710.

→ Uređaje uključene u sadržaj isporuke nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama, u prisutnosti zapaljivih anestetika ili hlapljivih otapala kao što su alkohol, benzin ili slično.

- Postavljajte uređaj Pentacam® AXL tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
Ako spajanje nije moguće, provjerite odgovara li utikač utičnici.
Ako na utičnom spoju utvrdite oštećenje, neka ga popravi naš servis.
- Upotrebljavajte samo uređaj Pentacam® AXL koji je ispravno pričvršćen na odgovarajućem podiznom stolu.

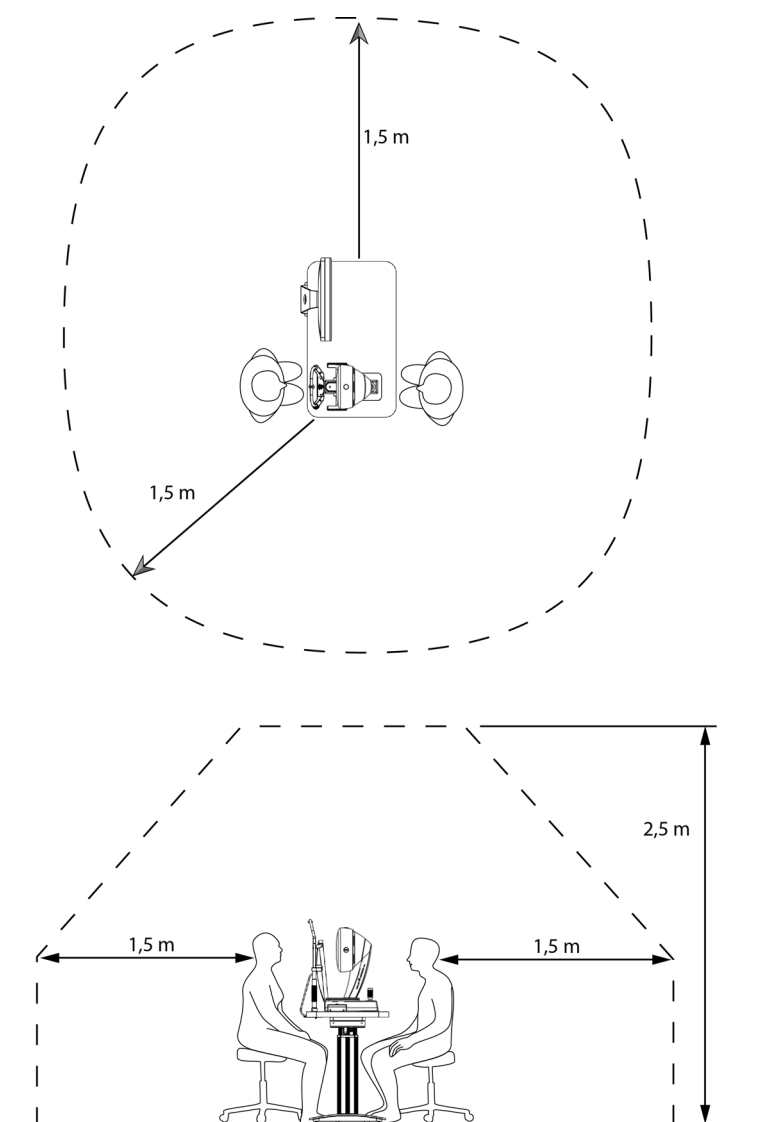
Napomene o okruženju pacijenta

Okruženje pacijenta je prostor u kojem se može dogoditi kontakt između pacijenta i bilo kojeg dijela sustava ili između pacijenta i druge osobe koja dolazi u kontakt sa sustavom.



Pozor

U okruženju pacijenta upotrebljavajte uređaje koji su u skladu s IEC 60601-1. Ako se upotrebljava višestruka utičnica ili uređaj koji nije u skladu sa standardom IEC 60601-1, upotrebljavajte izolacijski transformator.



Slika 4-1: Okruženje pacijenta

Napomene o radu ME sustava

Uređaj Pentacam® AXL i povezano računalo čine medicinski električni sustav (ME sustav) u skladu s DIN EN 60601-1. Kada spojite dodatne uređaje, poput pisača, taj uređaj postaje dio ME sustava.

- Osigurajte da svi uređaji ME sustava odgovaraju zahtjevima IEC 60601-1 ili IEC 60950-1.

Napomene o radu

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj Pentacam® AXL.
- Nikada nemojte upotrebljavati oštećeni uređaj Pentacam® AXL.
- Upotrebljavajte uređaj Pentacam® AXL samo s originalnim dijelovima pribora u tehnički besprijekornom stanju koji smo mi isporučili. Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Nemojte prekrivati ventilacijske otvore.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.
- Pazite na to da se uređaj ne može prevrnuti, npr. zbog naslanjanja ili sjedanja na njega.
- Uređaj Pentacam® AXL s baterijom ili kabele nemojte postavljati na uređaje, grijaća tijela (npr. radijatore), mikrovalne ili slične uređaje koji proizvode toplinu.
- Rukujte uređajem samo ako ste razumjeli upute za uporabu.



Pozor

Svjetlo ovog instrumenta može biti štetno.

Rizik od oštećenja oka povećava se s vremenom ekspozicije i brojem pulseva.

Izlaganje s maksimalnim ishodom od više od 48 pregleda rezultirat će prekoračenjem smjernice za opasnost.

Napomene o uporabi lasera



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nevidljivog laserskog zračenja

Uređaj Pentacam® AXL sadrži laser razreda 1 u skladu s IEC 60825-1: 2014. Riječ je o zatvorenom laserskom uređaju. Ako se otvori poklopac uređaja Pentacam® AXL, možete se izložiti nevidljivom laserskom zračenju razreda 3R (5 mW).

- Nikada ne otvarajte uređaj.
- Samo za ovlašteno servisno osoblje: Pri održavanju izbjegavajte gledati izravno u lasersku zraku.

Napomene o održavanju

Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja Pentacam® AXL, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje održavanje svake 2 godine ili svakih 25.000 mjerenja. Prikazuje se odgovarajuća poruka, [Poglavlje 14.3, stranica 70](#). Osim toga, ima smisla provoditi dnevno testno mjerenje s ispitnim okom u načinu mjerenja „aksijalna duljine“ prije nego počnete raditi s uređajem Pentacam® AXL.

Ako se pojavi greška, koju ne možete otkloniti, označite uređaj Pentacam® AXL kao nefunkcionalan i obavijestite naš servis, [Poglavlje 18, stranica 75](#).

Napomene o demontaži i zbrinjavanju

- Pri odspajanju električnih priključaka ne povlačite kabel, nego odgovarajuće utikače.
- Zbrinite uređaj u skladu sa zakonskim propisima.

Napomene o električnoj sigurnosti



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog pogrešnog stupnja sigurnosti

Spajanje uređaja Pentacam® AXL s nemedicinskim električnim uređajima (npr. uređajima za obradu podataka) radi formiranja medicinskog električnog sustava ne smije dovesti do stupnja sigurnosti za pacijenta koja je ispod razine IEC 60601-1. Ako se radi spajanja prekorače dopuštene vrijednosti za struje curenja, moraju postojati zaštitne mjere koje uključuju uređaj za odvajanje.

- Provjerite je li spajanje s nemedicinskim uređajima ispravno obavljeno.
- Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Upotrebljavajte samo računalo koje zadovoljava specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu, [Poglavlje 19, stranica 77](#).

Uporaba višestruke utičnice

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nesigurne višestruke utičnice

Ako za priključivanje uređaja Pentacam® AXL upotrebljavate višestruku utičnicu, morate se pridržavati sljedećih napomena:

- Upotrebljavajte višestruku utičnicu u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1, odjeljak 16.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukou utičnicom spajajte samo uređaj Pentacam® AXL i eventualno pripadajuće računalo.

Ako upotrebljavate višestruku utičnicu, ona se mora napajati putem izolacijskog transformatora.

Ako za uređaj Pentacam® AXL upotrebljavate novo računalo, morate dati provjeriti električnu sigurnost. U tu svrhu nazovite servis tvrtke OCULUS.



Oprez

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC/kabel)

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog elektromagnetskih smetnji

Prijenosna i mobilna VF (visoka frekvencija) komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu, *Poglavlje 20, stranica 80*.

- Pazite na to da prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema ne uzrokuje emisije smetnji.
- Preporuka: Pridržavajte se minimalnog razmaka od 4 m. Ako je razmak manji, morate osigurati da uređaj Pentacam® AXL ispravno radi.

4.3 Kibernetička sigurnost



Sam uređaj nije dizajniran za povezivanje s internetom ili bilo kojom drugom mrežom ili prijenosnim medijem putem spojenog računala jer uređaj ne zahtijeva mrežnu ili internetsku vezu da bi radio.

Korisnici koji spajaju računala spojena s uređajem na internet ili bilo koju drugu mrežu u bilo koju drugu svrhu odgovorni su to činiti na kontrolirani način.

Odgovornost za podatke:

Sam uređaj nije predviđen za spajanje na internet, nego samo na računalo. Za rad mu nije potreban internet.

Dok upotrebljavate uređaj, nemojte uspostavljati vezu s internetom. Smatra se pogrešnom uporabom.

Ako računalo spajate s internetom u druge svrhe, odgovorni ste za sigurnost podataka.

Sigurnost podataka

Odgovornost je ovlaštenog korisnika osigurati da uređaj Pentacam® AXL ne ostane otključan ili na neki drugi način nezaštićen kada se ne upotrebljava kako bi se osiguralo da neovlašteno medicinsko, stručno ili neko drugo neovlašteno osoblje ne može dobiti pristup ePHI-ju.

Odgovornost korisnika

Korisnička imena ili zaporke ne bi se smjeli dijeliti s kolegama ili drugima, čak ni kada je to dopušteno zakonom i pravilima

pružatelja usluga za pregled iste vrste informacija (npr. dva rukovatelja pregledavaju uzorke istih pacijenata).

Rukovatelji imaju pristup pacijentovom ePHI-ju i ne smiju snimati snimke, snimke zaslona ili slike (npr. s drugim uređajem) bilo kojih informacija prikazanih putem uređaja.

Rukovatelji ne bi trebali unositi nikakve podatke za identifikaciju u uređaj. Svi podatci na uređaju trebaju biti anonimizirani i povezani s ID-om uzorka, a ne s pacijentom.

Prijava kršenja sigurnosti uređaja ili zaštite podataka

Rukovatelji moraju kontaktirati sa svojim lokalnim IT odjelom i otkriti sve sumnjive ili potvrđene kompromitirane korisničke račune i bilo koje druge povrede privatnosti ili sigurnosti.

Oporavak s ugroženih računa ili uređaja

Ako se smatra da su računi ugroženi, uređaji izgubljeni ili se otkrije ili posumnja na neovlašteni pristup, administratori IT mreže zdravstvene ustanove blokirat će i izmijeniti kriterije za prijavu korisnika i izdati nove vjerodajnice kako bi korisniku omogućili siguran pristup svojem računu.

Nedostupna usluga

Korisnici trebaju prijaviti nedostupne usluge ili zabranjen pristup informacijama informatičkom odjelu svoje lokalne zdravstvene organizacije.

Mjere opreza

- Pridržavajte se sljedećih sigurnosnih mjera kako biste povećali kibernetičku sigurnost pri korištenju uređaja, ako je potrebno, obratite se svojem administratoru:

Mjere opreza za kontrolu pristupa računalu

- Osigurajte računalo zaporkom (npr. pri pokretanju windowsa).
- Odaberite složenu zaporku. Dobra zaporka sastoji se od osam znakova i nije u rječniku. Dodatno treba sadržavati brojeke i posebne znakove.
- Kao zaporku nemojte odabrati ni ime ni naziv uređaja (npr. „Pentacam”).
- Redovito mijenjajte zaporku.
- Zaporku nemojte zabilježiti na dostupnom mjestu.
- Koristite se različitim zaporkama za različite korisnike.
- Aktivirajte čuvar zaslona i koristite se opcijom da nakon isključenja čuvara zaslona ponovo morate unijeti zaporku.
- Odaberite odgovarajuću postavku vremena za pokretanje čuvara zaslona kada je sesija softvera neaktivna (npr. 10 minuta).

Odgovarajuće vrijeme treba uzeti u obzir trajanje pregleda, broj pacijenata, vrijeme između pregleda, uporabu drugih uređaja u sobi za preglede, više korisnika itd.

- Blokirajte računalo kada napuštate radno mjesto (tipkovni prečac: tipka logotipa Windowsa + 'L')

Mjere opreza kada je računalo spojeno s LAN ili internetskom mrežom

- Ako računalo spajate s LAN-om ili internetom, odgovorni ste za sigurnost podataka.
- Za spajanje računala s mrežom prednost dajte kabelskoj vezi.
- Ako se ipak koristite WiFi vezama, osigurajte da se upotrebljavaju odgovarajuće sigurnosne metode (npr. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption standardna enkripcija – s jakim mrežnim ključem).
- Preporučuje se uporaba vatrozida (softvera ili hardvera).
- Pridržavajte se napomena o integraciji u IT mrežu (*Poglavlje 20.5, stranica 88*).



Napomena

Pridržavajte se i odredbi, napomena i preporuka Saveznog ureda za informacijsku sigurnost za zaštitu kritičnih infrastruktura.



Uređaj Pentacam® AXL ni u kojem slučaju nemojte upotrebljavati s bežičnim tehnologijama kao što je primjerice bežični USB.

5 Namijenjena uporaba

Uređaj Pentacam® AXL snima prednji segment oka. On obuhvaća rožnicu, zjenicu, prednju očnu sobicu i leću oka. Procjenjuje se sljedeće:

- oblik rožnice
- analiza stanja leće (neprozirna kristalna leća)
- analiza kuta očne sobice
- analiza dubine prednje očne sobice
- analiza volumena prednje očne sobice
- analiza prednjih i stražnjih kortikalnih замуćenja
- analiza lokacije katarakte (nuklearne, subkapsularne ili kortikalne) pomoću slit slika koje se međusobno sijeku s denzitometrijom
- debljina rožnice
- aksijalna duljina
- udaljenost od „bijelog do bijelog“.

Uređaj Pentacam® AXL obavlja i izračune koji liječniku pomažu odrediti debljinu intraokularne leće koju treba ugraditi.

Predviđena medicinska indikacija

Uređaj Pentacam® AXL namijenjen je kao pomoć za pregledavanje različitih očnih bolesti, kao što su, ali ne ograničavajući se na, pregledavanje sljedećeg:

- klasifikacija i tijek keratokonusa
- rane ektatične bolesti
- kvantifikacija optičke gustoće rožnice
- kvantifikacija optičke gustoće leće
- glaukom zatvorenog kuta
- potpora planiranju intraokularnih leća (IOL)

Uređaj Pentacam® AXL smije se upotrebljavati samo u svrhu navedenu u ovim uputama za uporabu.

➔ Pridržavajte se prethodno navedenih sigurnosnih napomena.

Kontraindikacije

nisu poznate

Moguće nuspojave

- naknadna slika
- glavobolja
- vrtoglavica
- suzne oči

Predviđeni korisnici

Osigurajte da se uređaj Pentacam® AXL upotrebljava isključivo u klinikama i da ga upotrebljavaju isključivo oftalmolozi i optičari: obučeno osoblje (itd.).

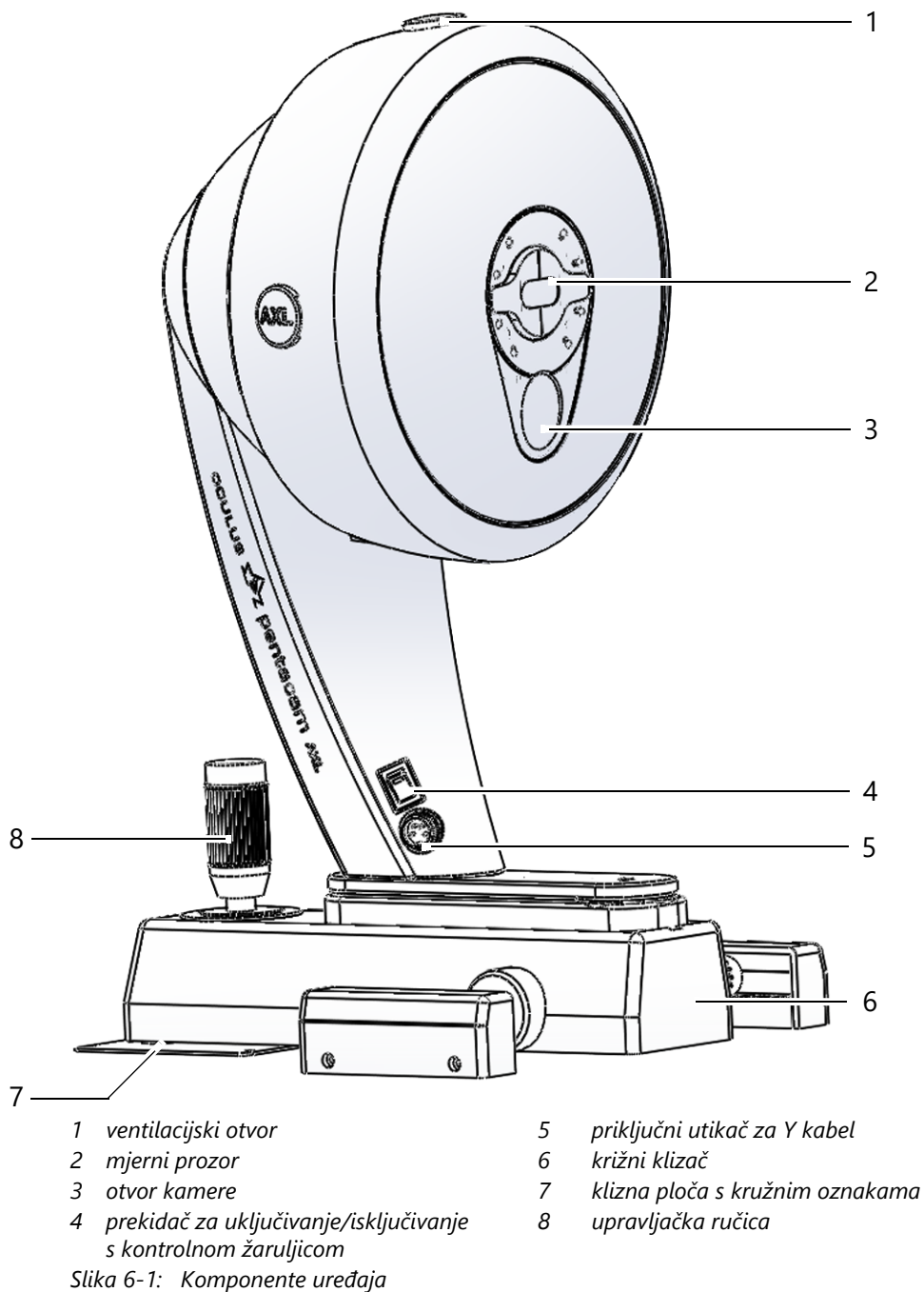
- koje na temelju svojeg znanje, svoje izobrazbe i praktičnog iskustva mogu jamčiti propisno rukovanje
- koje su prije stavljanja u pogon zaposlenici tvrtke OCULUS ili ovlašteni trgovac uputili u rad s njime.

Skupina pacijenata

Djeca od 3 godine starosti do neograničeno. Nema ograničenja u pogledu težine, zdravlja i stanja: Pacijent je budan i sposoban je razumjeti i vidjeti predmet fiksacije.

6 Opis uređaja

6.1 Pregled komponenti uređaja



6.2 Način rada uređaja Pentacam® AXL

Uređaj Pentacam® AXL stvara Scheimpflug slike prednjeg segmenta oka u različitim aksijalnim položajima tijekom rotacije kamere oko oka. Scheimpflug slike snimljene tijekom pregleda šalju se na spojeno računalo.

Aksijalna duljina oka mjeri se i prikazuje interferometrijom.

Snimanje Scheimpflug slika traje dvije sekunde.

Pritom se mjeri i analizira do 138.000 vrijednosti visine.

Scheimplug snimke čine osnovu za vrijednosti visine koje se upotrebljavaju za izračun 3D modela prednjeg segmenta oka. Istodobno se bilježe svi pokreti oka i uzimaju u obzir u izračunu.

Kvaliteta aktualnog mjerenja može se očitati iz specifikacije kvalitete (QS).

Matematički 3D model, ispravljen za pokrete očiju, daje osnovu za sve daljnje analize.

Topografija prednje i stražnje površine rožnice, kao i pahimetrija, izračunavaju se i prikazuju preko cijele površine rožnice od limbusa do limbusa.

Analiza prednjeg segmenta daje osnovu za izračunavanje kuta očne sobice, volumena očne sobice i dubine očne sobice.

Denzitometrija rožnice i kristalne leće automatski daje kvantificirane vrijednosti.

Slike u boji na ekranu prikazuju rezultate mjerenja.

Prednja i stražnja površina rožnice, šarenice i leće prikazane su u pokretnom 3D modelu.



Oprez

Tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH nije odgovorna za daljnju uporabu podataka snimljenih uređajem Pentacam® AXL i izračunatih procjena u bilo kojem obliku.

7 Postavljanje i priključivanje



Oprez

Pogrešna mjerenja / oštećenje uređaja zbog neispravnog postavljanja

- Pazite na to da prije prve uporabe stanicu za pregled „Pentacam® AXL” treba postaviti i spojiti naš servis ili neki stručnjak kojeg je ovlastila tvrtka OCULUS.
-



Napomena

Štete na uređaj zbog pogrešnog rukovanja uređajem

- Ne izlažite uređaj Pentacam® AXL vibracijama, udarcima, onečišćenju, vlazi i visokim temperaturama.
 - Pažljivo rukujte optičkim uređajem.
-

- Postavljajte uređaj Pentacam® AXL tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Postavite uređaj tako da izravno svjetlo ne može utjecati na mjerenje.
- Osigurajte pregled bez refleksije. U tu svrhu zamračite sobu za pregled.

Okolna temperatura

Radne uvjete možete pronaći u [Poglavlje 19, stranica 77](#).

- Prije postavljanja pribavite informacije o temperaturi transport i skladištenje te temperaturi u prostoriji za postavljanje uređaja.

Razlika između temperature transporta i skladištenja te prostorije za postavljanje ne smije biti veća od 10° kako bi se izbjeglo zamagljivanje interne optike.

- U slučaju temperaturne razlike veće od 10°:
Ostavite uređaj neupotrebljen u prostoriji za postavljanje najmanje šest sati dok se ne prilagodi temperaturi okoline.

7.1 Električni priključak



Oprez

Ugrožavanje električne sigurnosti

- Uređaj Pentacam® AXL nemojte upotrebljavati neposredno pored drugih uređaja i nemojte postavljati Pentacam® AXL na druge uređaje.
- Ako uređaj Pentacam® AXL upotrebljavate u blizini drugih uređaja ili na njima, morate osigurati besprijekornu funkciju uređaja Pentacam® AXL.
- Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke, *Poglavlje 20.1, stranica 80*.
- Ako za priključivanje uređaja Pentacam® AXL upotrebljavate višestruku utičnicu: Upotrebljavajte višestruku utičnicu u skladu sa zahtjevima norme DIN EN 60601-1.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukoum utičnicom spajajte samo uređaj Pentacam® AXL i eventualno pripadajuće računalo.
- Upotrebljavajte utičnicu koja ima besprijekoran priključak zaštitnog vodiča.



Slika 7-1: Priključivanje

- Utačnite utikač Y kabela u utičnicu i pričvrstite spoj. Pazite na to da se utikač umetne u ispravnom položaju.



Napomena

Štete na uređaju zbog pogrešnog priključivanja

Ako uređaj Pentacam® AXL ne priključite ispravno i postoji napon, nakon kratkog vremena uređaj se može oštetiti.

- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
- Pridržavajte se podataka na označnoj pločici.

Ako je utikač neispravan, obratite se OCULUS servisu ili ovlaštenom trgovcu koji će otkloniti štetu.

- Pričvrstite priključak.
- Spojite Y kabel s računalom / prijenosnim računalom i mrežnim napajanjem.

7.2 Uključivanje



Oprez

Pogrešna mjerenja zbog nespremnosti uređaja za rad

- Pazite na to da prije mjerenja uređajem Pentacam® AXL uređaj mora biti uključen najmanje jedan sat.

- Najprije uključite računalo ili prijenosno računalo.
- Potom priključite Pentacam® AXL na prekidaču za uključivanje/isključivanje (položaj UKLJ.). LED u prekidaču tada svijetli zeleno, [Slika 7-1, stranica 21](#).

7.3 Isključivanje

- Zatvorite program Pentacam® AXL i upravljanje pacijentima.
- Isključite operativni sustav Windows.
- Isključite Pentacam® AXL na mrežnom prekidaču iz položaja ISKLJ.

7.4 Instalacija softvera na zasebnom računalu

Softver uređaja Pentacam® AXL kompatibilan je s mrežom. Zbog toga možete softver uređaja Pentacam® AXL instalirati na više računala koja su spojena u lokalnu mrežu.

Osigurajte da je na svim računalima u mreži instalirana ista verzija softvera uređaja Pentacam® AXL.

Plutajući licenčni ključ isporučuju se sa svakim uređajem Pentacam® AXL. Instalirajte softver kao što je opisano u odgovarajućim uputama za uporabu.

To vam omogućuje interaktivnu i simultanu evaluaciju pregleda na uređaju Pentacam® AXL na temelju aktiviranih izbornih paketa i modula.

Isporučene demo pregleda možete pogledati na svakom računaru, na kojem je instaliran softver Pentacam® AXL.

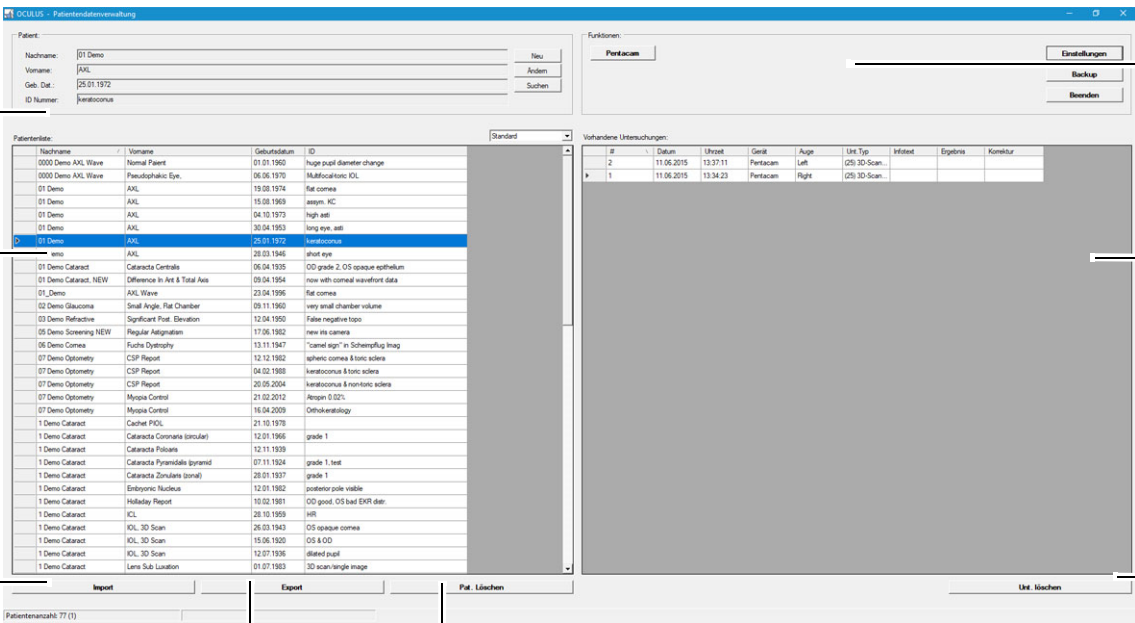
Za dodatne informacije možete se obratiti ovlaštenom trgovcu ili našem servisu.

8 Upravljanje podacima o pacijentima

8.1 Pokretanje upravljanja podacima o pacijentima

Podatke o pacijentima možete unijeti putem upravljanja podacima o pacijentima i tamo njima upravljati. Nakon uključivanja računalo prvo učitava operativni sustav.

➔ Kliknite na simbol uređaja Pentacam® AXL. Prikazuje se korisničko sučelje za upravljanje podacima o pacijentu.



1 Funktionen

2 Patientenliste

3 Vorhandene Untersuchungen

4 Pat. Löschen

5 Import

6 Export

7 Patientenliste

8 Patientenmanagement

1 grupni okvir „Funkcije“

2 popis pregleda

3 gumb [Obriši pregled]

4 gumb [Obriši pacijenta]

5 gumb [Izvoz]

6 gumb [Uvoz]

7 popis pacijenata

8 grupni okvir „Pacijent“

Slika 8-1: Korisnička površina upravljanja podacima o pacijentima



Napomena

Za pozivanje programa Pentacam® AXL morate najprije unijeti novog pacijenta (8) ili odabrati postojećeg pacijenta iz popisa pacijenta (7). Dodatne informacije o upravljanju podacima o pacijentima možete pronaći u Poglavlje 12, stranica 56.

8.1.1 Unos novog pacijenta

➔ Pritisnite gumb [Novi] da biste u upravljanje podacima o pacijentima unijeli novog pacijenta.

- ➔ Unesite puno prezime, ime i datum rođenja u prozor za pacijenta.



Slika 8-2: Unos pacijenta

- Opcijski možete za pacijenta unijeti i ID broj.
- ➔ Svoje unesene podatke preuzimate gumbom [Spremi].
Novo stvoreni pacijent prikazuje se u popisu pacijenata i automatski odabire.

8.1.2 Odabir postojećeg pacijenta

U popisu podataka o pacijentima na lijevoj stranici ekrana abecednim redoslijedom poredani su svi dosada pregledani pacijenti:

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

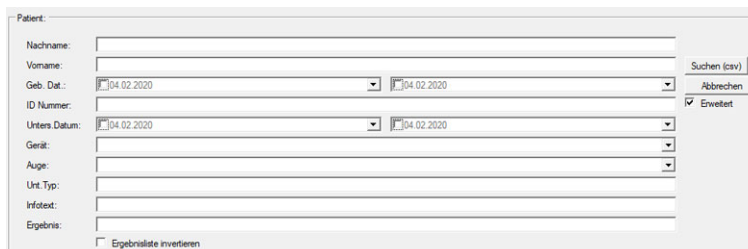
Slika 8-3: popis pacijenata

- ➔ Pritisnite gumb [Traži] da biste u popisu brzo pronašli željenog pacijenta.
- ➔ Unesite prezime pacijenta ili početno slovo prezimena u polje „Prezime“.
Pacijenta opcijski možete tražiti i preko njegovog ID broja, imena ili datuma rođenja ako je to dodijeljeno prilikom prvog unosa pacijenta.
- ➔ Kliknite na željeni unos u popisu da biste ime pacijenta prenijeli u prozor za pacijenta. Istovremeno, pacijentovi postojeći pregledi navedeni su u prozoru za pregled (desno).
- ➔ Kliknite na „Završi traženje“ da biste završili proces. Odgovarajući pacijent označen je plavom bojom.

Napredno pretraživanje pacijenta: Potvrdni okvir [Napredno]

➔ Aktivirajte potvrdni okvir [Napredno].

Prikazuju se dodatni parametri pretraživanja, npr. koji se odnose na prethodne preglede. Postupite isto kao i pri unosu prezimena pacijenta.



Slika 8-4: Napredno pretraživanje

8.2 Pokretanje programa Pentacam® AXL

Prijelaz Upravljanje podacima o pacijentima > Program Pentacam® AXL:

➔ Nakon odabira pacijenta pokrenite program Pentacam® AXL klikom na gumb [Pentacam] ([Slika 8-1, stranica 24](#)).

ili

➔ Pokrenite program Pentacam® AXL alternativno dvostrukim klikom na odabrano prezime pacijente odn. pripadajući pregled.



Ako se prikaže poruka, izvršite testno mjerenje ([Poglavlje 12, stranica 56](#)).

Ako ne izvršite testno mjerenje, to se sprema u program Pentacam® AXL.

9 Program Pentacam® AXL

Ako se nakon pokretanje softvera, dok je uređaj priključen i uključen, ne prikaže nikakva poruka o grešci (npr. kvar komponente, kamera nije prepoznata, nedostaju referentni podatci itd.), uređaj nije spreman za rad.



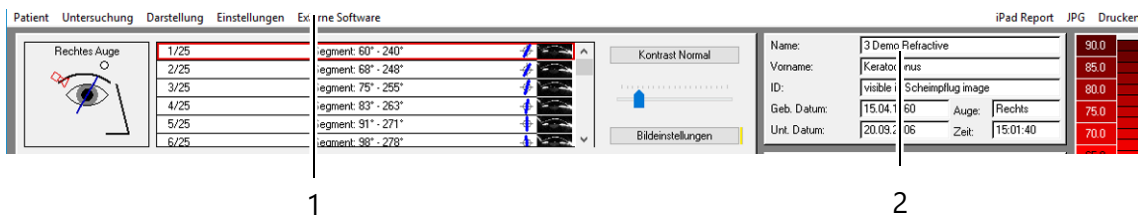
Napomena

Softver uređaja Pentacam® AXL nije namijenjen sugeriranju mogućih terapija bez daljnjeg stručnog pregleda i daljnjih medicinskih nalaza ili dijagnostičkih testova.



Budući da su ove upute za uporabu koncentrirane na načelo upravljanja uređajem Pentacam® AXL, opisa funkcija programa Pentacam® AXL ograničen je na uvođenje mjerenja i učitavanje postojećih pregleda.

Detaljne informacije o funkcijama programa Pentacam® AXL pronaći ćete u korisničkom priručniku.



1 Traka izbornika

2 Podatci o pregledu i pacijentu

Slika 9-1: Traka izbornika programa Pentacam® AXL

Učitavanje postojećih pregleda

- ➔ Odaberite točku izbornika [Pregled] i kliknite na [Učitaj]. Otvara se dijaloški okvir „Učitavanje pregleda“.
- ➔ Klikom označite željeni pregled.
- ➔ Potvrdite gumbom [OK] ili dvostrukim klikom. Željeni pregled učitava se u programu Pentacam® AXL.

Pokretanje mjerenja

- Odaberite točku izbornika [Pregled] i kliknite na [Skeniraj]. Plavo procjepno svjetlo je aktivirano i otvara se izbornik skeniranja (*Poglavlje 10, stranica 29*).

Korisne informacije



Program Pentacam® AXL nudi izravnu pomoć. To prepoznajete po žutoj oznaci.



Taj se simbol pojavljuje za neke mjerne vrijednosti.

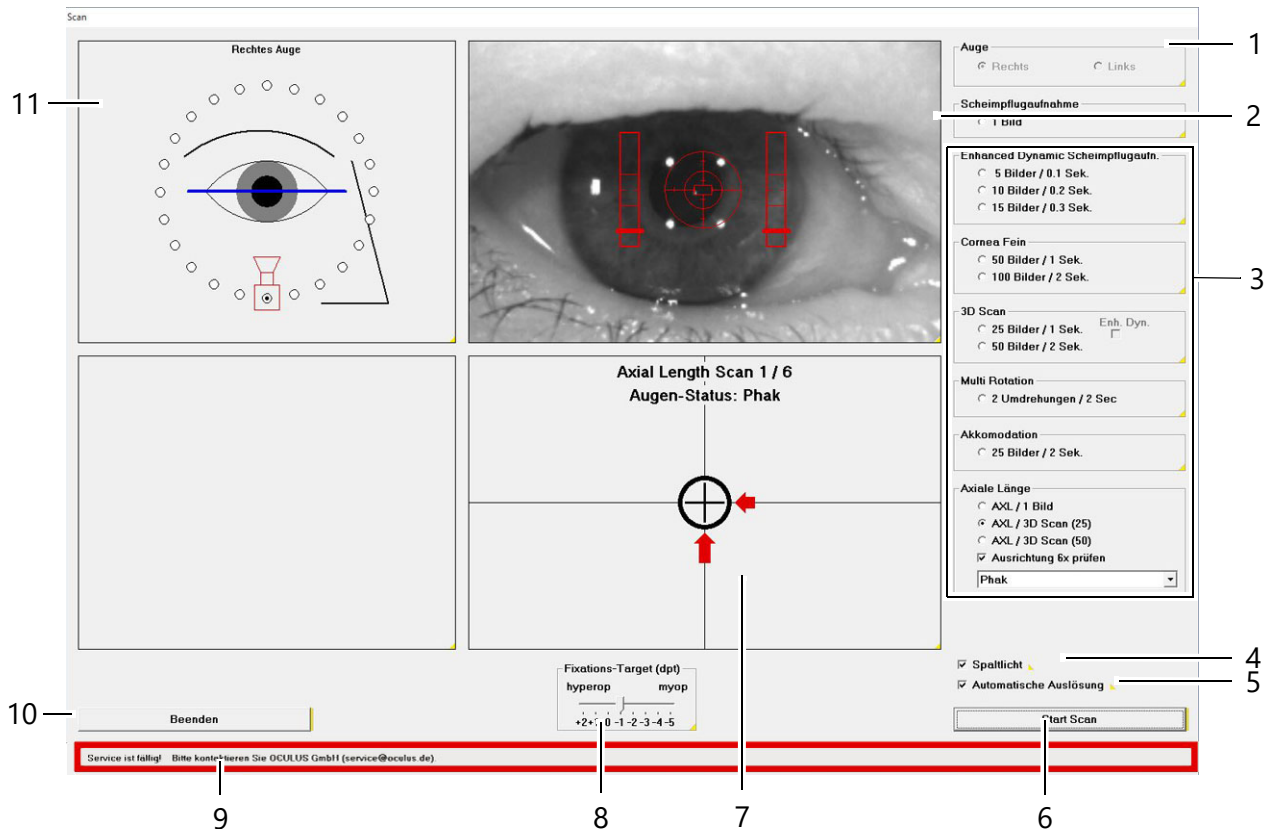
- Kliknite na taj simbol da biste prikazali odgovarajuću poruku. Morate provjeriti odgovarajuću mjernu vrijednost.

10 Izbornik skeniranja

Prijelaz Program Pentacam® AXL > Izbornik skeniranja:

- U programu Pentacam® AXL (*Slika 9-1, stranica 27*) odaberite točku izbornika [Pregled] i kliknite na [Skeniraj].

10.1 Struktura stranice ekrana



- 1 polje „Oko“
 2 pregledna slika s pomoći za justiranje
 3 područje „Opcije snimke“
 4 potvrdni okvir [Procjepno svjetlo]
 5 potvrdni okvir [Automatsko okidanje]
 6 gumb [Pokreni skeniranje]
 Slika 10-1: Stranica ekrana „Skeniranje“

- 7 polje za justiranje
 8 fiksiranje cilja
 9 poruka uređaju
 10 gumb [Završi]
 11 polje „Orijentacija“

- U polju „Oko“ (1) automatski se prepoznaje i prikazuje oko koje treba pregledati.
- Pregledna slika (2) prikazuje zjenicu i križ ciljnika kao pomoć pri justiranju.
- U području „Opcije snimke“ (3) namješta se oblik snimke za odgovarajući pregled (*Poglavlje 10.1.1, stranica 30 i Poglavlje, stranica 31*).

Pod „Aksijalna duljina“ možete aktivirati mjerenje aksijalne duljine i odabrati status oka iz padajućeg popisa.

Status oka:

- Fakično: namješteno standardno. Oko s lećom.
- Afakično: Oko bez leće.
- Pseudofakično (silikonski IOL ili sličan materijal): ugrađena intraokularna leća od silikona ili sličnog materijala.
- Pseudofakično (akrilat): ugrađena intraokularna leća od akrilata / metakrilata.
- Pseudofakično, napunjeno silikonskim uljem, nakon vitrektomije: prethodno vitrektomija sa staklastim tijelom ispunjenim silikonskim uljem
- Potvrdnim okvirom [Procjepno svjetlo] (4) po želji uključujete ili isključujete rasvjetu oka plavim svjetlom.
- Potvrdnim okvirom [Automatsko okidanje] (5) aktivirate automatsko pokretanje mjerenja.
- Gumb [Pokreni skeniranje] (6) služi za ručno okidanje dok je gumb „Automatsko okidanje“ (5) deaktiviran. Alternativno možete upotrijebiti tipku za povrat.
- U prozoru za justiranje (7) nalaze se strelice koje vam pokazuju u kojem smjeru morate pomicati Pentacam® AXL kako biste pokrenuli automatsko mjerenje (automatsko okidanje).
- Postavka „Fiksiranje cilja“ (8) koristi se za poboljšanje fiksacije pomoću blagog namještanja korekcije.
- U ovom retku (9) prikazuju se eventualno poruke o uređaju, npr. da treba izvršiti servis.
- Gumbom [Završi] (10) prekidati aktualno mjerenje.
- Polje „Orijentacija“ (11) prikazuje aktualan položaj kamere i daje naznaku koje oko se mjeri.

10.1.1 Postavke Scheimpflug snimaka

U području „Opcije snimke“ (3) namješta se broj slika i oblik snimke za odgovarajući pregled.

Grupni okvir „Scheimpflug snimka“

- Ako je aktivirana ta opcija, snima se samo jedna Scheimpflug slika. Željeni položaj kamere može se slobodno odabrati klikom bijelog prstena u polju „Orijentacija“ (11).

Grupni okvir „Poboljšana dinamična Scheimpflug snimka”

- Ova opcija nudi mogućnost snimanja 5, 10 ili 15 Scheimpflug slika s jednog položaja kamere. Uzima se srednja vrijednost snimljenih slika kako bi se minimalizirao osnovni šum. Prikazuje se samo jedna Scheimpflug slika. Željeni položaj kamere može se slobodno odabrati klikom bijelog prstena u polju „Orijentacija” (11). Taj oblik snimke prikladan je za čisto denzitometrijsku procjenu leće.

Grupni okvir „3D sken”

- Ovdje možete odabrati koliko se slika snima po skeniranju. Razlika je u trajanju pregleda i broju izmjerenih bodova koji se vrednuju. Mjerenje s 50 slika zahtijeva više vremena, ali daje najtočnije podatke mjerenja. Ta vrsta pregleda odabire se za procjenu rožnice i prednje očne sobice.

Grupni okvir „Rožnica fino”

- Ova opcija omogućuje koncentriranu sliku rožnice. Ovdje nisu obuhvaćeni dublji slojevi prednjeg segmenta. Moguće je odabrati 50 Scheimpflug slika u vremenu snimanja od 1 sekunde ili 100 Scheimpflug slika u vremenu snimanja od 2 sekunde.

Grupni okvir „Multi rotacija”

- Ako je ova opcija aktivirana, Scheimpflug slike snimaju se tijekom dvije potpune rotacije oko oka iz 50 različitih položaja.

Grupni okvir „Akomodacija”

- Ovom se opcijom snima ukupno 50 Scheimpflug slika. Tijekom snimanja, „Fiksiranje cilja” stalno se pomiče od -5 dpt do +2 dpt. Scheimpflug slike snimljene su s prethodno odabranog položaja kamere.

Grupni okvir „Načini mjerenja aksijalne duljine“

- ➔ Odaberite ovu opciju za mjerenje aksijalne duljine. Ovom opcijom možete aktivirati željeni način rada za mjerenje aksijalne duljine.
- ➔ Slijedite upute za poravnanje pacijentovog oka s uređajem Pentacam® AXL. Ako je pacijentovo oko ispravno poravnato s uređajem Pentacam® AXL, uređaj šest puta mjeri aksijalnu duljinu pacijentova oka.
- ➔ Pročitajte poruku na ekranu i dajte pacijentu pauzu da trepne.
- ➔ Uputite pacijenta da gleda u bljeskajuće crveno svjetlo. Kliknite na gumb OK da biste nastavili 3D mjerenje.
- ➔ Slijedite upute kako biste ispravno poravnali pacijentovo oko s uređajem Pentacam® AXL.

Ako je aktivirano „Provjeri poravnanje 6x“, mjerenje aksijalne duljine počinje samo ako je pacijent ispravno fiksiran tijekom cijelog mjerenja.

Čim je uređaj Pentacam® AXL ispravno poravnat, mjerenje se automatski pokreće.

Deaktivirana opcija „Force alignment“ znači: Mjerenja aksijalne duljine obavljaju se bez prekida.

„Provjeri poravnanje 6x“ uključeno je standardno i treba ga isključiti samo ako pacijent ima problema s fiksiranjem crvenog treptajućeg svjetla.

Potvrdni okvir [Enh. Dyn.] u grupnom okviru „3D sken“

- Aktiviranje funkcije „Enh. Dyn.“ produljuje vrijeme ekspozicije po Scheimpflug slici. Prednost je dobar prikaz fakičkih IOL-a. U ovom načinu snimanja ne izračunavaju se i ne prikazuju prikazi i procjene boja.

Klizač „Fiksiranje cilja“

- „Fiksiranje cilja“ (8) omogućuje bolju fiksaciju pacijenta. U tu se svrhu aktivno „Fiksiranje cilja“, crveno trepteći LED u sredini plavog stupca, može pomicati u koracima od 0,5 dpt. Cilj je nadoknaditi pacijentove probleme s vidom i osigurati jednostavniju fiksaciju.

10.2 Informacije za snimanje Scheimpflug slika

Ciljevi pregleda	Vrsta pregleda	Slike	Automat. pokretanje mjerenja	Napomene
Topografija	3D sken	25 – 50	Da	
Pahimetrija	3D sken	25 – 50	Da	
Analiza prednje očne sobice	3D sken	25 – 50	Da	Nemojte primjenjivati midrijatike.
Densitometrija	3D sken	25 – 50	Da	Upotrijebite isti broj slika kako biste omogućili procjenu napretka i primijenite midrijatike.
Aksijalna duljina		6	Da	Obratite pozornost na status oka.

11 Tijek mjerenja

U ovom poglavlju opisan je postupak

- mjerenja aksijalne duljine (*Poglavlje 11.1, stranica 34*)
- mjerenja prednjeg segmenta oka (*Poglavlje 11.2, stranica 43*)



Oprez

Pogrešna mjerenja zbog nepropisnog rukovanja

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj Pentacam® AXL.

Pogrešna mjerenja zbog nespremnosti uređaja za rad

- Pazite na to da prije mjerenja uređajem Pentacam® AXL uređaj mora biti uključen najmanje jedan sat.

Pogrešna mjerenja zbog malih pokreta pacijenta

Zbog malih pokreta koji se mogu pojaviti, pacijent više nije pravilno postavljen u odnosu na uređaj Pentacam® AXL .

- Izvršite mjerenje uređajem Pentacam® AXL samo kada pacijent sjedi na fiksnoj stolici. U slučaju da ljudi sjede u invalidskim kolicima, aktivirajte kočnicu.

11.1 Mjerna metoda za mjerenje aksijalne duljine

Unaprijed postavljene postavke

Neophodno je da prije bilo kakvog mjerenja aksijalne duljine odaberete točan status oka. Različita stanja oka dovode do različitih rezultata u mjerenju aksijalne duljine i time utječu na izračun snage IOL-a. Liječnik koji obavlja pregled mora prije svakog mjerenja aksijalne duljine odabrati status oka.

Augenstatus auswählen

Bitte den Augenstatus des rechten Auges auswählen

Phakie

Aphakie

Pseudophakie (Silikon-IOL oder ähnliche)

Pseudophakie (Acrylat-IOL)

Pseudoph., Silikon-Öl gefüllt-nach Vitrektomie

- Odaberite status oka:
- Fakično: namješteno standardno. Oko s lećom.
 - Afakično: Oko bez leće. Korekcija izmjerene aksijalne duljine za +0,200 mm
 - Pseudofakično (silikonski IOL ili sličan materijal): ugrađena intraokularna leća od silikonskog IOL-a ili sličnog materijala. Korekcija aksijalne duljine za +0,120 mm
 - Pseudofakično (akrilat): IOL od akrilata / metakrilata je već ugrađen. Izmjerena vrijednost aksijalne duljine korigira se za +0,110 mm.
 - Pseudofakično, napunjeno silikonskim uljem, nakon vitrektomije: prethodno vitrektomija sa staklastim tijelom ispunjenim silikonskim uljem. Korekcija aksijalne duljine za -0,692 mm.



Oprez

Opasnost od pogrešnog mjerenja uzrokovana neprovjerenom vjerojatnošću

→ Provjerite oba oka u pogledu vjerojatnosti.

Preporučene razlike između oba oka trebale bi biti sljedeće:

- Aksijalna duljina < 0,3 mm.
- Zakrivljenost od < 0,18 mm je približno 1 D. (na temelju indeksa loma od 1,3375)
- Razlika u jačini IOL-a dok se ne postigne ametropija s istom ciljnom refrakcijom < 1 D.

Sljedeći uvjeti mogu utjecati na rezultate mjerenja ili onemogućiti mjerenje:

- duboka katarakta, zamućenje rožnice u središtu vida, ozbiljni problemi s fiksacijom.

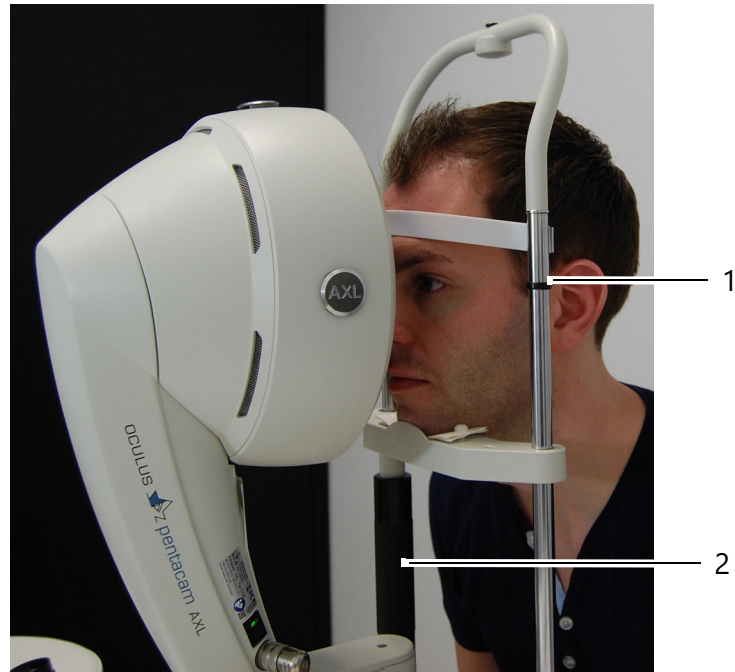
Imajte na umu: Kod pseudofakičnih očiju dubina prednje očne sobice nije navedena, ali je moguće ručno izmjeriti dubinu prednje očne sobice na Scheimpflug slici.

Unaprijed postavljene postavke

- Pokrenite izbornik skeniranja (*Poglavlje 10, stranica 29*).
- Osigurajte da je gumb „Automatsko okidanje“ aktiviran.
- Osigurajte da je gumb „Provjeri poravnanje 6x“ aktiviran.
Ako je aktivirano „Provjeri poravnanje 6x“, mjerenje aksijalne duljine počinje samo ako je pacijent ispravno fiksiran. Mjerenje započinje automatski. Deaktivirana opcija Provjeri poravnanje 6x znači: Mjerenja aksijalne duljine obavljaju se bez prekida.
Opcija „Provjeri poravnanje 6x“ standardno je aktivirana. Aktivirajte opciju „Provjeri poravnanje 6x“ samo ako pacijent ima velike probleme s fiksacijom.
- Namjestite visinu stola.
- Provjerite
 - stavlja li se nakon svakog pregleda novi papir na naslon za bradu. Alternativno se naslon za bradu nakon svakog pregleda treba očistiti i dezinficirati (*Poglavlje 14, stranica 67*).
 - čisti li se i dezinficira naslon za čelo nakon svakog pregleda (*Poglavlje 14, stranica 67*).
 - jesu li leća ispred kamere i akrilno staklo čisti.
- Zamolite pacijenta da položi bradu na naslon za bradu, a čelo na naslon za čelo.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj Pentacam® AXL.

Grubo justiranje

- ➔ Namjestite naslon za bradu tako da su pacijentove oči otprilike u visini crnog prstena (1) na naslonu za bradu i čelo.



1 oznaka (crni prsten)

2 okretna ručka

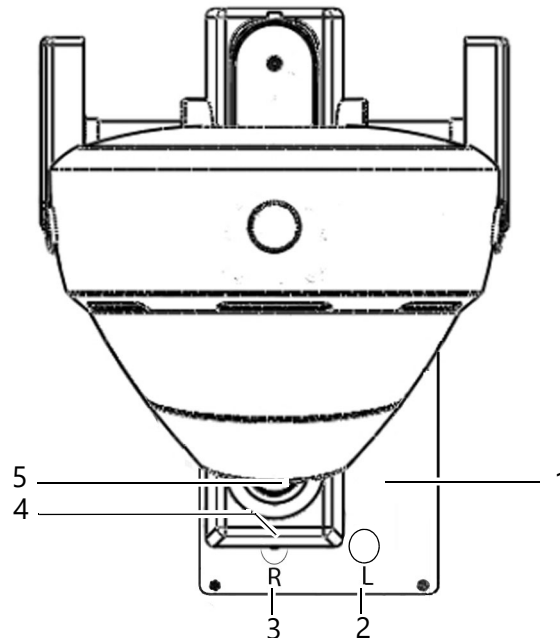
Slika 11-1: Pozicioniranje pacijenta

- ➔ Namjestite visinu očiju okretnom ručkom (2). Pacijent pravilno sjedi kada čelo i brada dodiruju naslone, a oči su u ravnini s oznakom.



Ako naslon za bradu namjestite za malu glavu (kao što je glava djeteta), testno oko može ometati pomicanje. Zakrenite testno oko na stranu, a zatim pomaknite naslon za bradu.

- Primjer grubog justiranja za desno oko: U tu svrhu pomičite križni klizač (1) sve dok oznaka straga na poprečnom klizaču ne bude približno jednaka krugu R (3) na kliznoj ploči (6).



- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1 križni klizač | 4 oznaka na kliznom klizaču |
| 2 oznaka kruga lijevo | 5 upravljačka ručica |
| 3 oznaka kruga desno | |

Slika 11-2: Prethodno justiranje

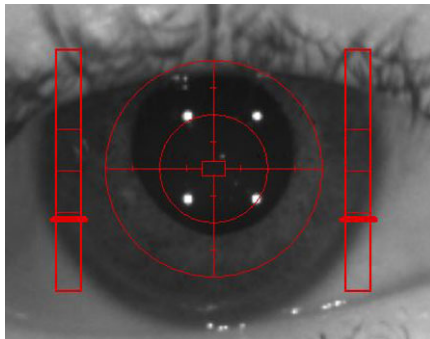
- Pogledajte postrance u pacijentovo oko koje želite pregledati i provjerite je li njegovo/njezino oko ispred mjernog prozora.
- Ispravite po potrebi položaj križnog klizača ulijevo odn. udesno.

Zamračivanje sobe / prekrivač

- Ako rasvjeta u sobi za preglede nije prigušena ili isključena, stavite prekrivač iz sadržaja isporuke preko pacijenta i uređaja Pentacam® AXL.
- Uputite pacijenta da gleda u crveni fiksacijski cilj / crvenu fiksacijsku točku.

Justiranje

- Pomičite sliku s križem prema pacijentu sve dok četiri infracrvene LED diode ne budu jasno vidljive.



Slika 11-3: zaslon za pregled

- Fokusirajte sliku zjenice pomicanjem upravljačka ručice prema uređaju Pentacam® AXL ili od uređaja Pentacam® AXL.

Dvije trake desno i lijevo od zjenice pomažu vam da pronađete točan položaj. Što su oznake bliže središtu trake, to je postavka bolja.

- Ispravite položaj lijevo-desno uređaja Pentacam® AXL i postavku visine.

U tu svrhu pomičite upravljačku ručicu ulijevo odn. udesno i okrećite ručku upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu odn. suprotno od smjera kazaljki na satu.

Dosegli ste krajnji položaj središnji kornealni refleks unutar okvira u središtu križa ciljnika.

- Neposredno prije nego što dođete u krajnji položaj, zamolite pacijenta da širom otvori oči i da ne trepće.

Pentacam® AXL automatski pokreće mjerenje.

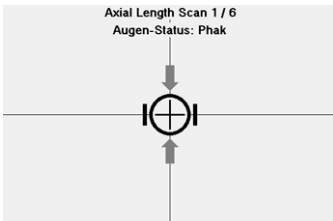
Alternativno možete upotrebljavati pomoć za justiranje iz prozora za justiranje, vidi „*Fino justiranje*“ na stranici 40.

Fino justiranje

→ Justirajte kako je navedeno u prozoru za justiranje.

Primjer (sa sivim strelicama): udaljenost do pacijentovog oka nije ispravna.

→ Pomičite uređaj u smjeru pacijenta ili od njega.

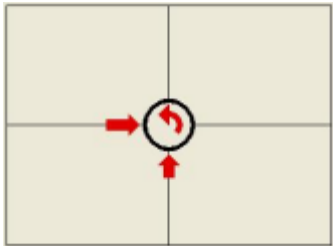


Primjer (s crvenim strelicama): U tu svrhu pomičite odn. okrećite upravljačku ručicu u navedenim smjerovima.

→ Pomaknite upravljačku ručicu udesno.

→ Okrećite upravljačku ručicu suprotno od smjera kazaljki na satu.

→ Gurnite upravljačku ručicu lagano naprijed.



Strelica Pomicanje kamere Pomicanje upravljačke ručice

→	udesno	Pritisak upravljačke ručice udesno
←	lijevo	Pritisak upravljačke ručice ulijevo
↑	naprijed	Pritisak upravljačke ručice prema pacijentu
↓	natrag	Pritisak upravljačke ručice od pacijentu
↺	gore	Okretanje upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu
↻	dolje	Okretanje upravljačke ručice suprotno od smjera kazaljki na satu

Nakon što ste dosegli očekivani položaj, crni križ pojavit će se u sredini prstena okružen s četiri crne linije. Pentacam® AXL automatski pokreće mjerenje.

→ U slučaju ručnog pokretanja: Pokrenite mjerenje pritiskom gumba [Skeniraj] ili tipke za povratak.



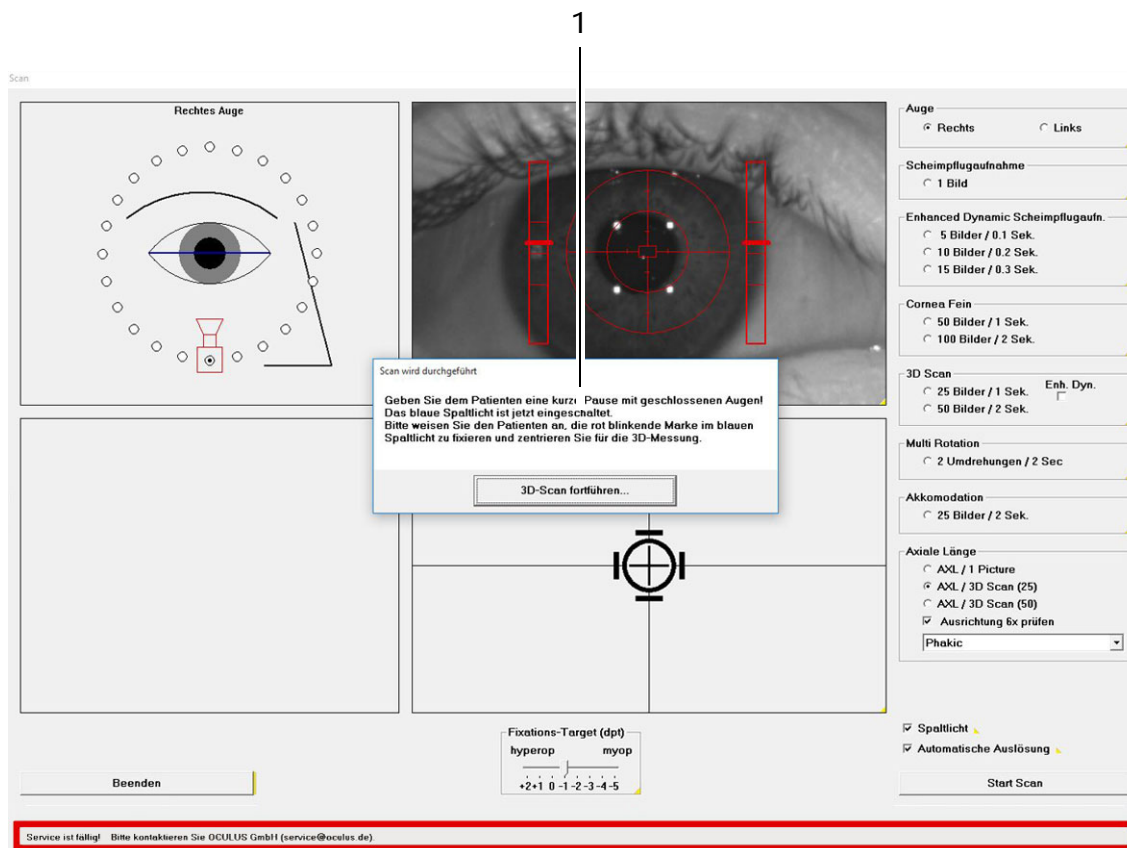
Oprez

Mjerenje s ručnim pokretanjem možda neće biti ponovljivo u određenim okolnostima.

→ Zamolite pacijenta da normalno trepće. Napravite kratku pauzu i nastavite s 3D Pentacam mjerenjem.

→ Slijedite upute na zaslonu i zatim nastavite s 3D mjerenjem.

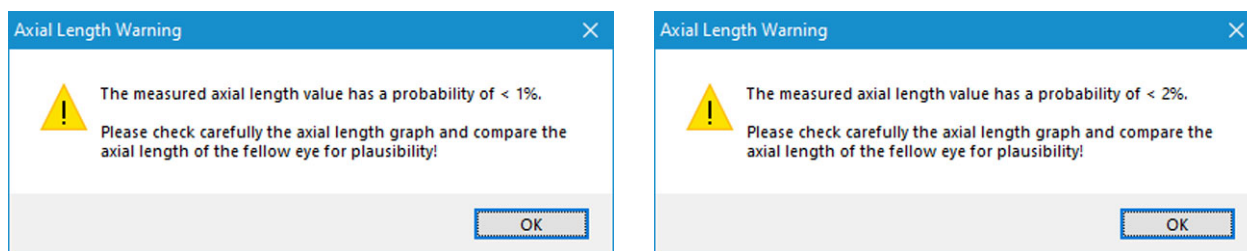
➔ Idite na mjerenje „Justiranje“ na stranici 47.



1 Poruka s uputama

Slika 11-4: Pentacam® AXL: Postupak 3D mjerenja

Tijekom mjerenja na oba oka mogu se pojaviti sljedeće poruke.



Slika 11-5: Poruka: Provjera vjerojatnosti



Napomena

Vrijednosti aksijalne duljine ne odgovaraju vrijednostima normalne populacije.

➔ Provjerite vrijednosti aksijalne duljine oba oka.

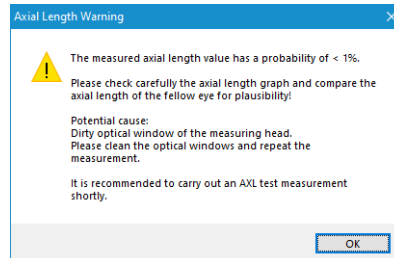
Vjerojatnost je označena žutom QS vrijednošću. Upozorenje se sprema u programu Pentacam® AXL.



Ovaj simbol prikazuje se u IOL kalkulatoru.

→ Kliknite na taj simbol da biste prikazali odgovarajuću poruku. Morate provjeriti odgovarajuću mjernu vrijednost.

Ako izmjerena vrijednost duljine osi ima vjerojatnost <1 %, može se pojaviti sljedeća poruka.



Slika 11-6: Poruka: prljav optički prozor



Upozorenje

Pogrešna mjerenja zbog prljavih prozora

- Očistite optički prozor.
- Izvršite još jedno testno mjerenje.

Ako ne izvršite testno mjerenje, ta poruka sprema se u programu Pentacam® AXL i označena je crveno označenom QS vrijednošću, na primjer u IOL kalkulatoru.

- Ponovite mjerenje.

Morate provjeriti odgovarajuću mjernu vrijednost.

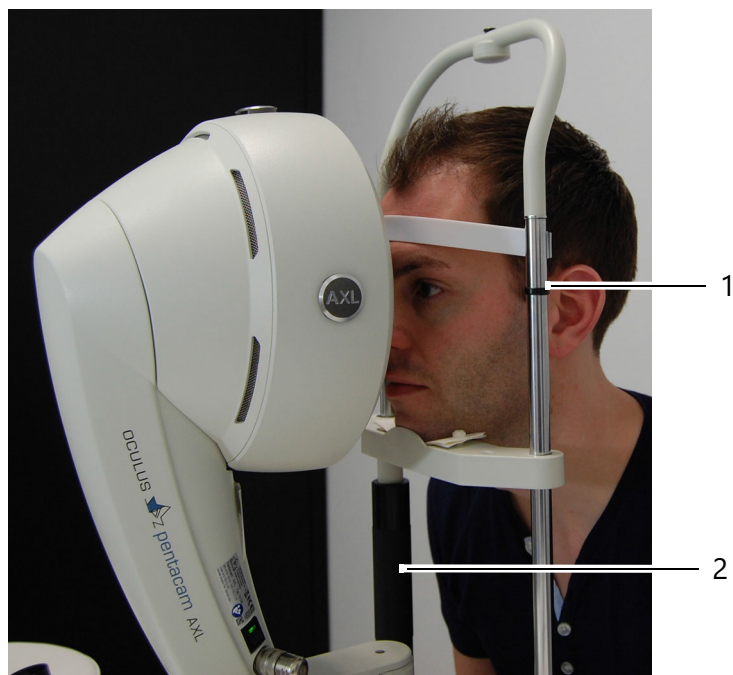
11.2 Mjerna metoda za mjerenje prednjeg segmenta oka

Unaprijed postavljene postavke

- Pokrenite izbornik skeniranja (*Poglavlje 10, stranica 29*).
- Ako je potrebno, promijenite opcije snimanja za dio prednjeg segmenta oka koji se pregledava.
Standardno su unaprijed namještene opcije „3D sken“ s „25 slika / 1 sekundu“.
- Namjestite visinu stola.
- Provjerite
 - stavlja li se nakon svakog pregleda novi papir na naslon za bradu. Alternativno se naslon za bradu nakon svakog pregleda treba očistiti i dezinficirati (*Poglavlje 14, stranica 67*).
 - čisti li se i dezinficira naslon za čelo nakon svakog pregleda (*Poglavlje 14, stranica 67*).
 - jesu li procjep za osvjetljenje, leća ispred kamere i pleksiglas staklo čisti.
- Zamolite pacijenta da položi bradu na naslon za bradu, a čelo na naslon za čelo.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj Pentacam® AXL.

Grubo justiranje

- Namjestite naslon za bradu tako da su pacijentove oči otprilike u visini crnog prstena (1) na naslonu za bradu i čelo.



1 oznaka (crni prsten)

2 okretna ručka

Slika 11-7: Pozicioniranje pacijenta

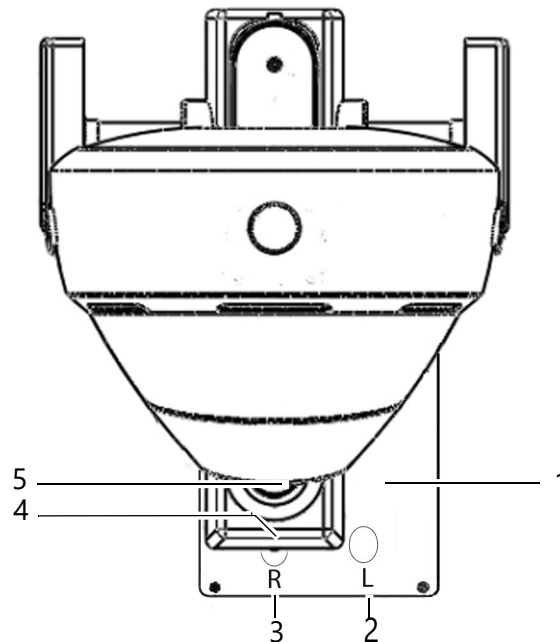
- ➔ Namjestite visinu očiju okretnom ručkom (*Slika 11-7, stranica 43, poz. 2*).

Pacijent pravilno sjedi kada čelo i brada dodiruju naslone, a oči su u ravnini s oznakom.



Ako naslon za bradu namjestite za malu glavu (kao što je glava djeteta), testno oko može ometati pomicanje. Zakrenite testno oko na stranu, a zatim pomaknite naslon za bradu.

- ➔ Primjer grubog justiranja za desno oko: U tu svrhu pomičite križni klizač (1) sve dok oznaka straga na poprečnom klizaču (4) ne bude približno jednaka krugu R (3) na kliznoj ploči.



- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1 križni klizač | 4 oznaka na kliznom klizaču |
| 2 oznaka kruga lijevo | 5 upravljačka ručica |
| 3 oznaka kruga desno | |

Slika 11-8: Prethodno justiranje

- ➔ Pogledajte postrance u pacijentovo oko koje želite pregledati i provjerite da plavo procjepno svjetlo osvjetljava rožnicu.
- ➔ Ispravite po potrebi položaj križnog klizača ulijevo odn. udesno.



Slika 11-9: Procjepno svjetlo na rožnici

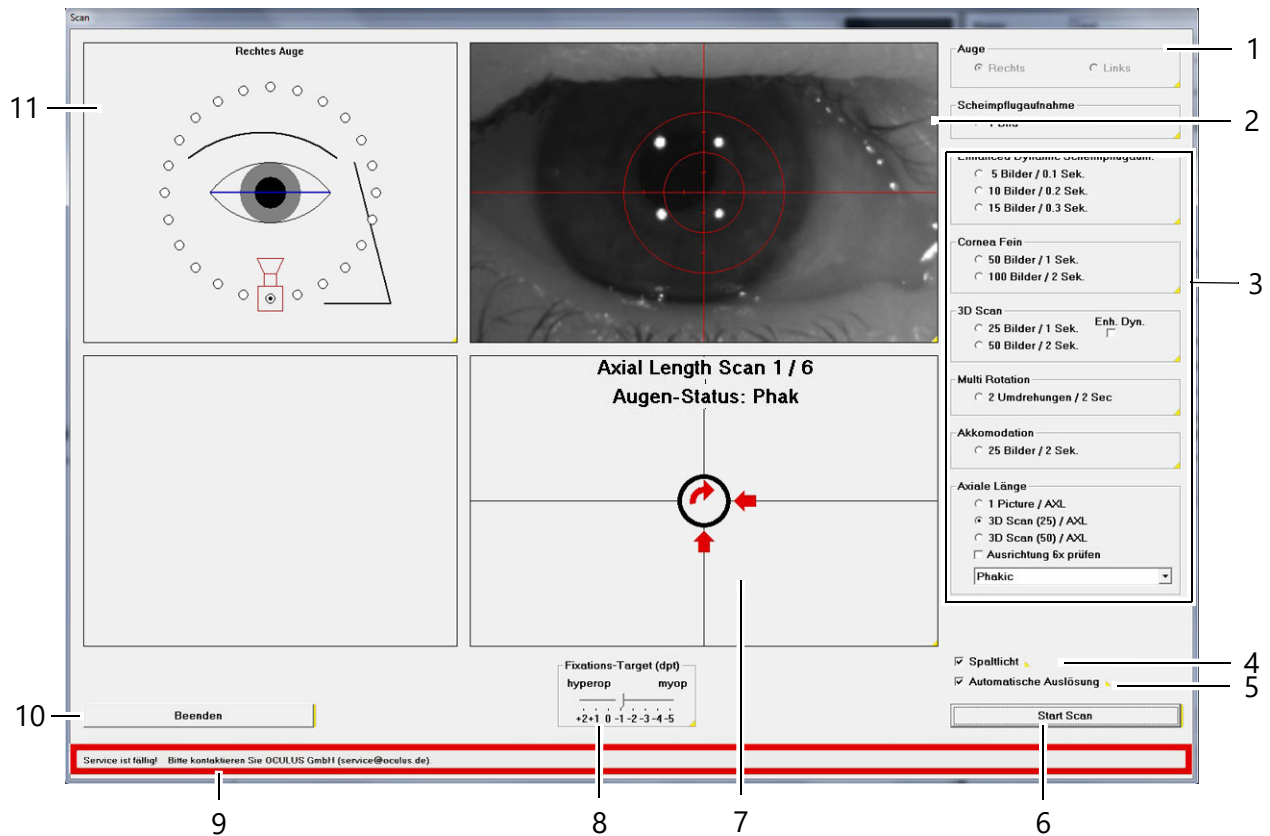


Napomena

Ako se plavo procjepno svjetlo ne vidi, provjerite je li potvrdni okvir [Procjepno svjetlo] aktiviran na ekranu Skeniranje”.

Zamračivanje sobe / pokrivač

- ➔ Ako rasvjeta u sobi za preglede nije prigušena ili isključena, stavite pokrivač iz sadržaja isporuke preko pacijenta i uređaja Pentacam® AXL.

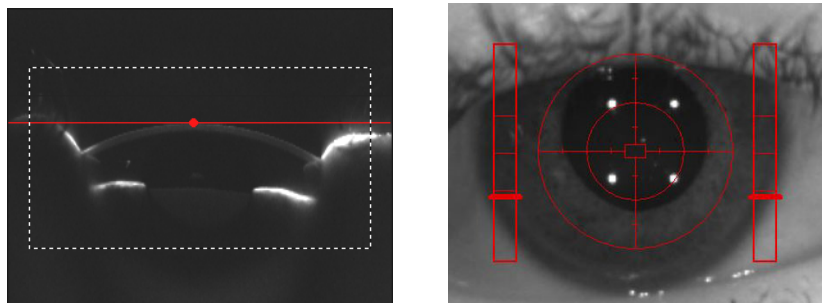


- | | |
|--|-------------------------|
| 1 polje „Oko“ | 7 polje za justiranje |
| 2 zaslon za pregled | 8 fiksiranje cilja |
| 3 područje „Opcije snimke“ | 9 poruka uređaju |
| 4 potvrdni okvir [Procjepno svjetlo] | 10 gumb [Završi] |
| 5 potvrdni okvir [Automatsko okidanje] | 11 polje „Orijentacija“ |
| 6 gumb [Pokreni skeniranje] | |

Slika 11-10: Stranica ekrana „Skeniranje“

Justiranje

- Gurnite križni klizač prema pacijentu sve dok se na Scheimpflug slici ne vidi rožnica oka koje se pregledava.



Slika 11-11: Scheimpflugbild (lijevo)^{aa} i slika zjenice (desno)

- Ovaj zaslon dostupan je samo u kombinaciji sa slikom Pentacam® AXL bez mjerenja aksijalne duljine.

Slika je najoštrija kada crvena točka na Scheimpflug slici dodirne crvenu liniju (odnosi se na Pentacam® AXL bez mjerenja aksijalne duljine).

- Fokusirajte sliku zjenice pomicanjem upravljačka ručice prema uređaju Pentacam® AXL ili od uređaja Pentacam® AXL.
- Ispravite položaj lijevo-desno uređaja Pentacam® AXL i postavku visine.

U tu svrhu pomičite upravljačku ručicu ulijevo odn. udesno i okrećite ručku upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu odn. suprotno od smjera kazaljki na satu.

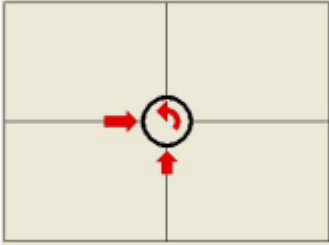
Privremeni krajnji položaj kamere je dosegnut kada su četiri infracrvene LED diode u fokusu, a križ ciljnika crvenog kruga u središtu zjenice.

- Zamolite pacijenta da širom otvori oko i da ne trepće.

Uređaj Pentacam® AXL automatski pokreće mjerenje.

Fino justiranje

- Justirajte kako je navedeno u prozoru za justiranje. U tu svrhu pomičite odn. okrećite upravljačku ručicu u navedenim smjerovima.



Primjer:

- Pomaknite upravljačku ručicu udesno.
- Okrećite upravljačku ručicu suprotno od smjera kazaljki na satu.
- Gurnite upravljačku ručicu lagano naprijed.

Strelica Pomicanje kamere Pomicanje upravljačke ručice

→	udesno	Pritisak upravljačke ručice udesno
←	lijevo	Pritisak upravljačke ručice ulijevo
↑	naprijed	Pritisak upravljačke ručice prema pacijentu
↓	natrag	Pritisak upravljačke ručice od pacijentu
↻	gore	Okretanje upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu
↺	dolje	Okretanje upravljačke ručice suprotno od smjera kazaljki na satu



- Nakon što ste dosegli očekivani položaj, crni križ pojavit će se u sredini prstena okružen s četiri crne linije. Pentacam® AXL pokreće automatsko mjerenje.
- U slučaju ručnog pokretanja: Pokrenite mjerenje pritiskom gumba [Skeniraj] ili tipke za povratak.



Oprez

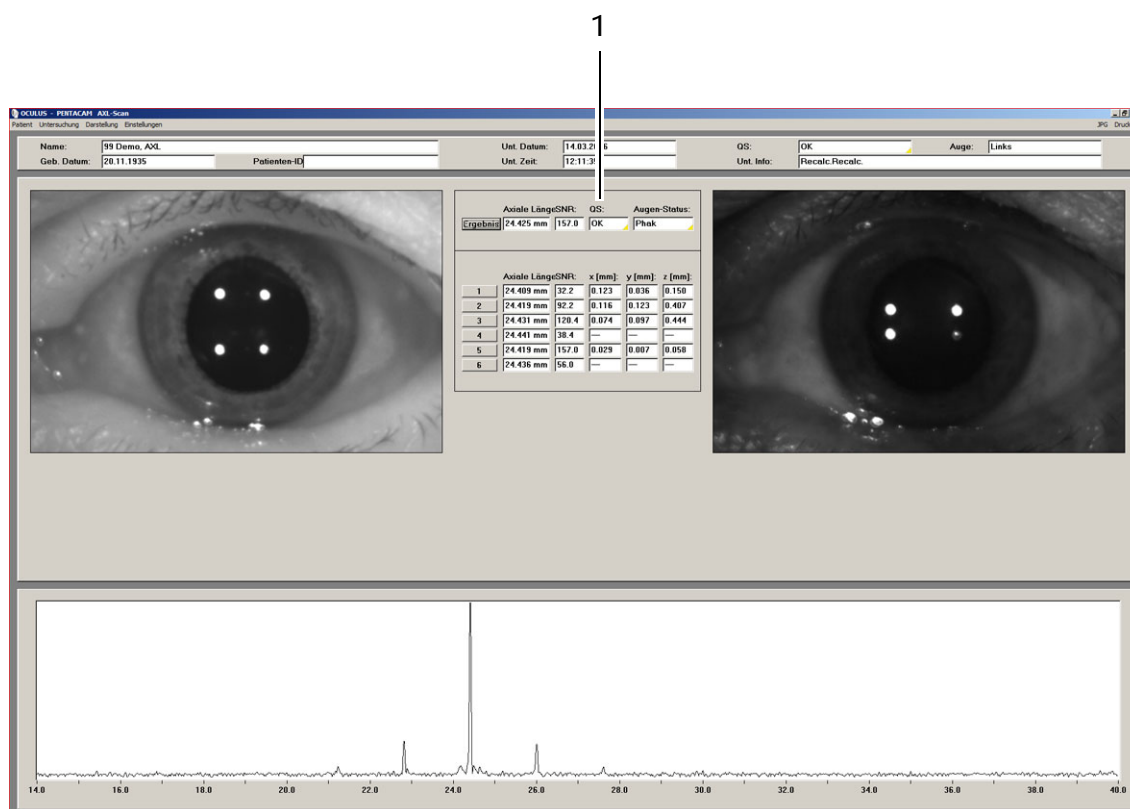
Mjerenje s ručnim pokretanjem možda neće biti ponovljivo u određenim okolnostima.

- Zamolite pacijenta da makne glavu s naslona za bradu i čelo.
- Provjerite rezultate mjerenja prema specifikaciji kvalitete ([Poglavlje 11.3, stranica 49](#)).

11.3 Specifikacija kvalitete

11.3.1 Podatci o kvaliteti u programu Pentacam® AXL

Nakon što ste izvršili automatsko ili ručno mjerenje, otvara se program Pentacam® AXL. U polju (1) prikazuje se vrijednost za specifikaciju kvalitete „QS“:



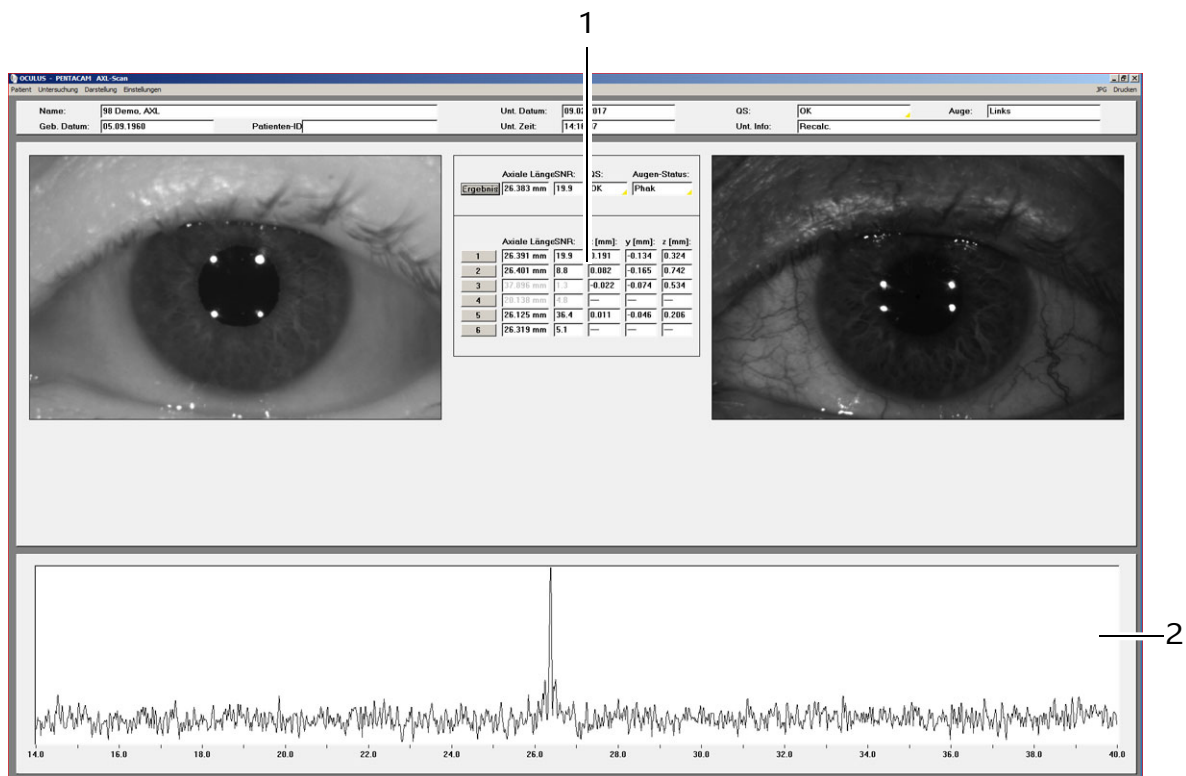
1 Prikaz QS-a

Slika 11-12: Program Pentacam® AXL s prikazom „QS“



Napomena

Sve pretrage automatski se spremaju, bez obzira na kvalitetu mjerenja.



1 Pojedinačna mjerenja s vrijednostima obojenim sivom bojom 2 Omjer signala i šuma mjerenja aksijalne duljine
Slika 11-13: Prikaz rezultata za mjerenje duljine osi

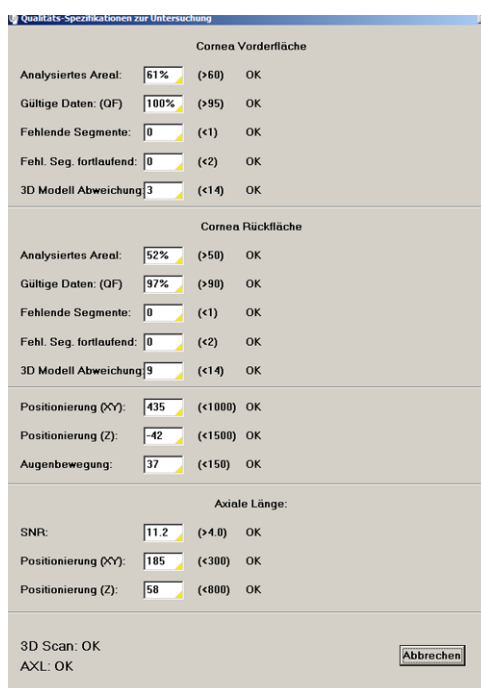
Podatci AXL skena (1)

- **Aksijalna duljina:** Konačni aksijalni rezultat izračunava se iz svih prihvatljivih vrhova. Krivulja signala najboljeg skeniranja prikazuje se preko gumba <Rezultat>.
- **SNR:** Omjer signala i šuma (Signal to noise ratio)
 - Ako se pojavi OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo. SNR $\geq 6,3$
 - Ako je polje označeno žutom bojom, mjerenje se može ponoviti. SNR $\geq 5,0$
 - Ako je polje označena crveno, mjerenje se mora ponoviti. SNR $< 5,0$

Ako vrijedi samo jedna od šest SNR vrijednosti, ona se prikazuje samo kao jedna vrijednost crvenom bojom, iako je SNR vrijednost iznad granice.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Prikaz svih šest pojedinačnih skenova s rezultatima. Putem numeriranih gumba možete vidjeti pripadajuće krivulje signala. Zasivljene vrijednosti: Da biste povećali kvalitetu mjerenja, svi pojedinačnih skenovi se filtriraju kako bi se otklonili pogrešni vrhovi. Oni su prikazane sivom bojom i ne pridonose konačnom rezultatu, vidi [Slika 11-14, stranica 51](#).

- **QS:** Kada podatci AXL skena (1)
 - u polju prikazuju OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo.
SNR $\geq 6,3$
 - su u polju označeni žutom bojom, mjerenje se može ponoviti.
SNR $\geq 5,0$
 - su u polju označeno crvenom bojom, mjerenje se mora ponoviti.
SNR $< 5,0$
- ➔ Ako je polje „QS“ označeno pozadinski žutom bojom, kliknite na gumb.
Otvara se sljedeći dijaloški okvir:



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

Slika 11-14: Specifikacije kvalitete za pregled

- ➔ Provjerite rezultate mjerenja.
- ➔ U slučaju nedoumice ponovite mjerenje.

Napomene o pojedinačnim parametrima

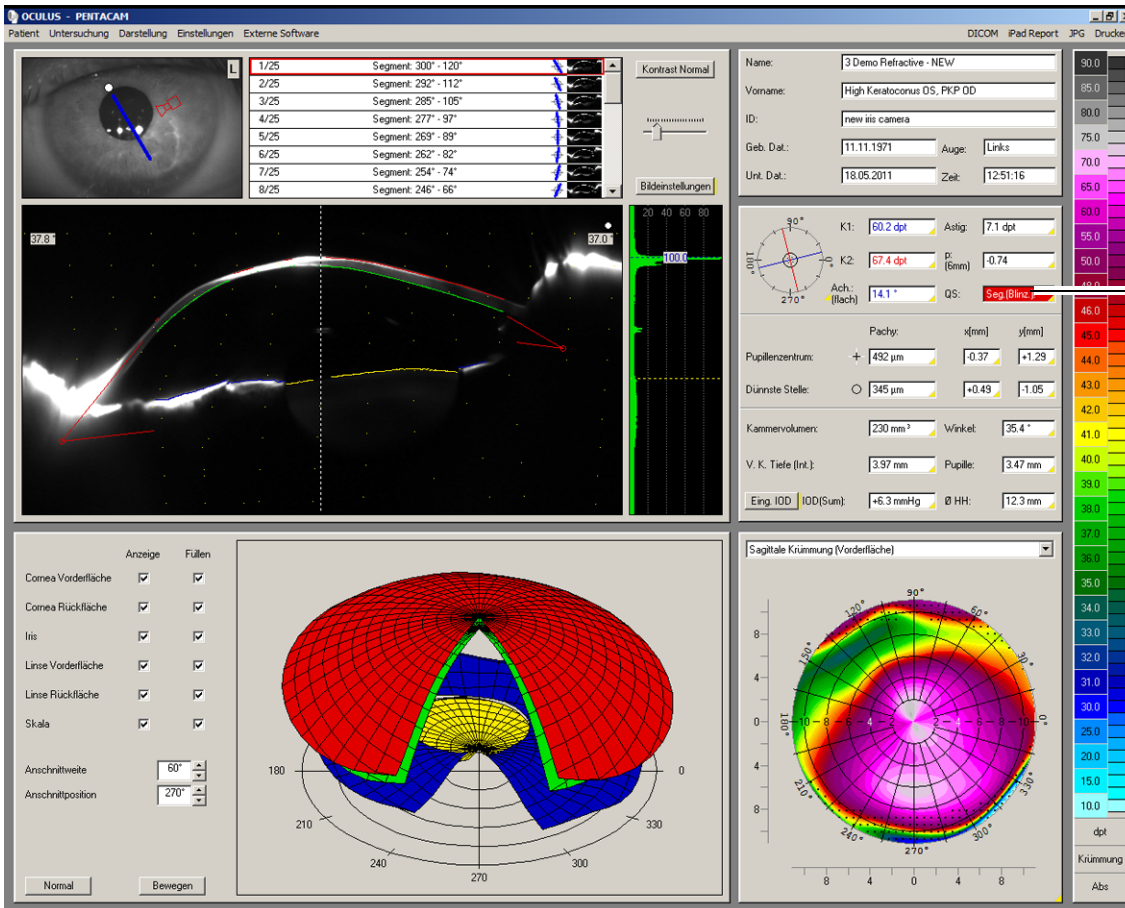
- **Analizirano područje**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, pacijent bi trebao šire otvoriti oko.
- **Važeci podatci**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, treba zamračiti sobu.
- **Segmenti koji nedostaju i Segmenti koji nedostaju kontinuirano**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijenta bi trebalo zamoliti da ne trepće tijekom mjerenja.
- **Odstupanje 3D modela:** Odstupanje izmjerene rožnice od izračunatog 3D modela
- **Pozicioniranje (XY) i Pozicioniranje (Z)**
Ako je neka od ovih vrijednosti iznad granične vrijednosti, križni klizač je možda pomaknut u trenutku pokretanja mjerenja.
- **Pokreti očiju**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijent možda nije dovoljno fiksiran.
- **SNR**
(signal to noise ratio) omjer signala i šuma

Zatvaranje opcije „QS“

- S pomoću gumba [Prekini] dolazite ponovo natrag u program Pentacam® AXL.
- Ako je potrebno, izbrišite pregled ako kvaliteta snimke nije dovoljna.
- Završite aktualni, spremljeni pregled.
- Po potrebi pripremiti pregled novog pacijenta. U tu svrhu u pregledu „Pentacam“ odaberite izbornik „Pregled“ i kliknite na [Novi pacijent / kraj].

11.3.2 Podatci o kvaliteti u programu Pentacam®

Nakon što ste izvršili automatsko ili ručno mjerenje, otvara se program Pentacam® AXL. U polju (1) prikazuje se vrijednost za specifikaciju kvalitete „QS“:



1 Prikaz QS-a

Slika 11-15: Program Pentacam® AXL s prikazom „QS“



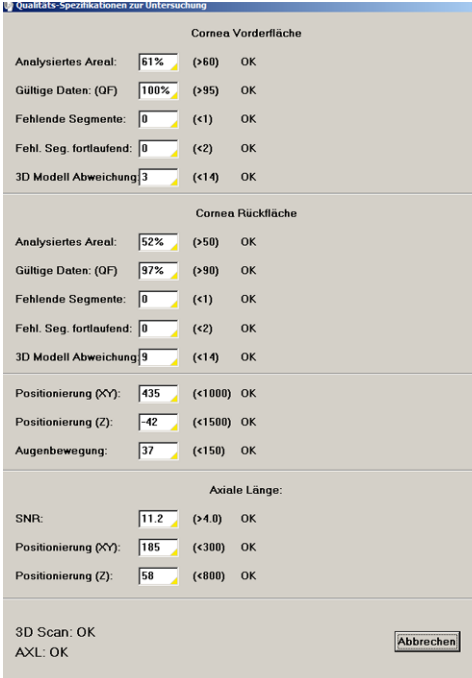
Napomena

Sve pretrage automatski se spremaju, bez obzira na kvalitetu mjerenja.

Kada (je) polje „QS”

- prikazuje OK, mjerenje je ispravno i ponovljivo.
- označeno pozadinski žutom bojom, možda ćete htjeti ponoviti mjerenje.
- označeno pozadinski crvenom bojom, ponovite mjerenje.
- ➔ Ako je polje „QS” označeno pozadinski žutom bojom, kliknite na gumb.

Otvara se sljedeći dijaloški okvir:



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

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

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

3D Scan: OK
 AXL: OK

Abbrechen

Slika 11-16: Specifikacije kvalitete za pregled

- ➔ Provjerite rezultate mjerenja.
- ➔ U slučaju nedoumice ponovite mjerenje.

Napomene o pojedinačnim parametrima

- **Analizirano područje**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, pacijent bi trebao šire otvoriti oko.
- **Važeci podatci**
Ako je ova vrijednost ispod granične vrijednosti, treba zamračiti sobu.
- **Segmenti koji nedostaju i Segmenti koji nedostaju kontinuirano**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijenta bi trebalo zamoliti da ne trepće tijekom mjerenja.

- **Pozicioniranje (XY) i Pozicioniranje (Z)**
Ako je neka od ovih vrijednosti iznad granične vrijednosti, križni klizač je možda pomaknut u trenutku pokretanja mjerenja.
- **Odstupanje 3D modela:** Odstupanje izmjerene rožnice od izračunatog 3D modela
- **Pokreti očiju**
Ako je ova vrijednost iznad granične vrijednosti, pacijent možda nije dovoljno fiksiran.
- **SNR**
(signal to noise ratio) omjer signala i šuma

Zatvaranje opcije „QS“

- ➔ S pomoću gumba [Prekini] dolazite ponovo natrag u program Pentacam® AXL.
- ➔ Ako je potrebno, izbrišite pregled ako kvaliteta snimke nije dovoljna.
- ➔ Završite aktualni, spremljeni pregled.
- ➔ Po potrebi pripremiti pregled novog pacijenta. U tu svrhu u pregledu „Pentacam“ odaberite izbornik „Pregled“ i kliknite na [Novi pacijent / kraj].

12 Upravljanje podatcima o pacijentima

Kada ste završili pregled, podatke o pacijentu s rezultatima mjerenja možete

- preimenovati, *Poglavlje 12.1, stranica 56*
- izvesti, *Poglavlje 12.2, stranica 56*
- uvesti, *Poglavlje 12.3, stranica 58*
- sigurnosno kopirati, *Poglavlje 12.4, stranica 59*



Dodatne informacije o upravljanju podatcima o pacijentima možete pronaći u *Korisničkom priručniku*.

12.1 Preimenovanje podataka o pacijentu

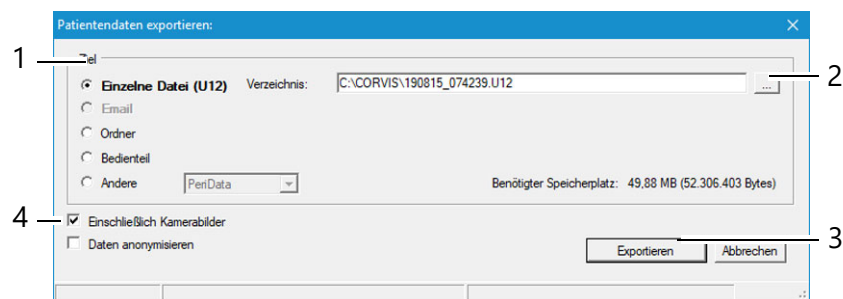
Podatke o pacijentu možete naknadno promijeniti nakon stvaranja.

- ➔ Pritisnite gumb [Promijeni].
Polja za unos podataka o pacijentu sada su deblokirana, a pokazivač se nalazi u polju „Prezime“.
- ➔ Izmijenite unesene podatke u pojedinačnim poljima.
- ➔ Pritisnite gumb [Spremi].

12.2 Izvoz podataka o pacijentu

Da biste podatke o pacijentu i pregledu prosljedili npr. drugoj liječničkoj ordinaciji, možete izvesti te podatke.

- ➔ Označite pacijenta i eventualno dodatno jedan od pregleda u dotičnom popisu.
- ➔ Pritisnite gumb [Izvezi] ispod popisa pacijenata. Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



- 1 odabir odredišta za pohranu 3 gumbi [Prekini] i [Izvezi]
 2 gumb [...] 4 mogućnosti odabira pri izvozu podataka
- Slika 12-1: Dijaloški okvir „Izvoz podataka o pacijentu“



Opcije za uvoz i izvoz podataka unaprijed su postavljene u području „Postavke“, vidi i u *Korisničkom priručniku*.

Ovisno o postavkama, ne morate izvršiti sve sljedeće radne korake (npr. odabir mape).

- Pod postavkom „Cilj“ (1) odaberite kako želite izvesti podatke.



Preporuka: Podatke o pacijentima izvezite putem opcije „Pojedinačna datoteka (U12)“.

- Pritisnite gumb [...] (2).
- U dijaloškom okviru odaberite mapu odn. datoteku u koju treba izvesti podatke o pacijentu.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK] odn. [Spremi].
- Odaberite hoće li se podatci izvesti sa slikama kamere ili bez njih i po mogućnosti anonimno.
- Pritisnite gumb [Izvezi] (3) kako biste izvezli podatke. Podatci o pacijentu i pregledu sada se spremaju u odabranoj mapi. Na taj način spremljene podatke možete poslati kao prilog e-poruci.



Napomena

Zahtjevi za prijenos podataka s jednog računala na drugo:

- Program Pentacam® AXL mora biti instaliran na oba računala. Ako se program ažurira na računalu pošiljatelja, mora se ažurirati i na računalu primatelja.
- Osigurajte da je računalo povezano s lokalnom mrežom kojom se upravlja pomoću plutajućeg licenčnog ključa ili da je jedan licenčni ključ povezan s računalom kako bi se interaktivno procijenili pregledi.

12.3 Uvoz podataka o pacijentu

Ako podatke o pacijentu dobijete npr. Na USB memorijskom štapiću, možete uvesti te podatke.



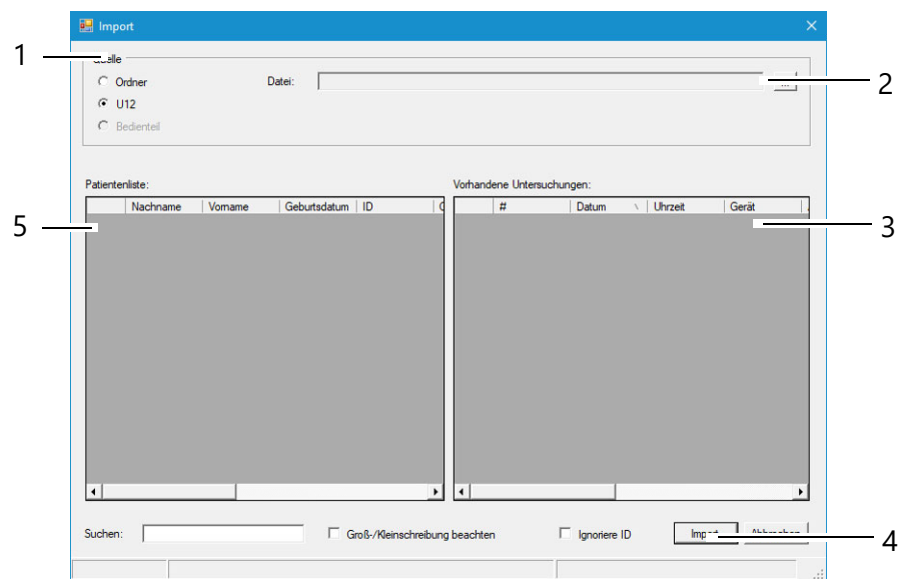
Napomena

Gubitak podataka zbog računalnih virusa

Računalni virusi mogu izazvati gubitak podataka.

➔ Prije uvoza provjerite da USB memorijski štapić nema viruse.

➔ Pritisnite gumb [Uvezi]. Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



1 odabir izvora podataka

2 gumb [...]

3 popis pregleda

Slika 12-2: dijaloški okvir „Uvoz“

4 gumb [Uvoz]

5 popis pacijenata



Opcije za uvoz i izvoz podataka unaprijed su postavljene u području „Postavke“, vidi i u [Korisničkom priručniku](#).

➔ Ovisno o postavkama, ne morate izvršiti sve sljedeće radne korake (npr. odabir mape).

➔ Odaberite opciju (1) gdje su izvorni podatci („Mapa“ ili „U12“).



Preporuka: Podatke o pacijentima uvezite putem opcije „U12“.

- Pritisnite gumb [...] (2).
- U dijaloškom okviru odaberite mapu odn. datoteku u kojoj se nalazi podatci o pacijentu.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK] odn. [Otvori].
U donjem dijelu dijaloškog okvira prikazuju se pronađeni pacijenti i pripadajući pregledi.
- Pritisnite gumb [Uvezi] (4) kako biste uvezli podatke.
Podatci su tada dostupni u upravljanju podacima o pacijentima.

12.4 Sigurnosno kopiranje podataka (Backup)

Trebali biste sigurnosno kopirati sve podatke o pacijentima i pregledima u redovitim intervalima. Ako se podatci izgube, možete se koristiti ovom funkcijom za rekonstrukciju podataka iz prethodno stvorene sigurnosne kopije. Budući da sigurnosno kopiranje podataka, ovisno o količini podataka i podacima koji se sigurnosno kopiraju, traje određeno vrijeme, sigurnosno kopiranje treba izvršiti kada računalo i uređaj neko vrijeme nisu potrebni.



Napomena

Gubitak podataka zbog računalnih virusa

Računalni virusi mogu izazvati gubitak podataka.

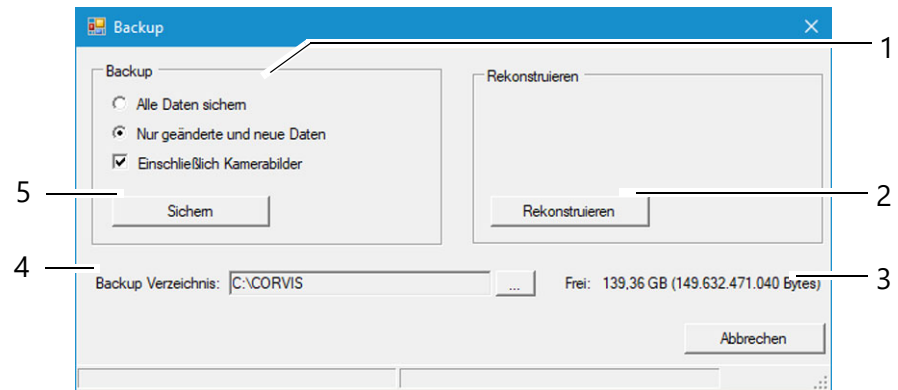
- Prije sigurnosnog kopiranja provjerite da medij za pohranu (vanjski tvrdi disk, USB memorijski štapić itd.) nema viruse.



Za sigurnosno kopiranje s pomoću Upravljanja podacima o pacijentima vrijede opće važeća pravila za izradu sigurnosnih kopija. Datoteke sigurnosne kopije trebale bi uvijek biti pohranjene na zasebnom sustavu (npr. na isporučenom USB tvrdom disku ili USB memorijskom štapiću dovoljnog kapaciteta).

12.4.1 Osiguranje podataka

- U gornjem, desnom dijelu Upravljanja podacima o pacijentima pritisnite gumb [Backup] (Sigurnosno kopiranje). Prikazuje se sljedeći dijaloški okvir:



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1 odabir podataka koje treba sigurnosno kopirati | 4 mapa sigurnosne kopije i gumb [...] |
| 2 gumb [Rekonstrukcija] | 5 gumb [Sigurnosno kopiranje] |
| 3 prikaz slobodnog prostora za pohranu | |

Slika 12-3: Dijaloški okvir „Backup“

- Odaberite trebaju li se sigurnosno kopirati svi podatci ili samo izmijenjeni podatci.



Upravljanje podacima o pacijentu interno označava sve sigurnosno kopirane skupovi podataka.

Ako odaberete opciju „Samo izmijenjeni i novi podatci“, sigurnosno će se kopirati samo skupovi podataka koji još nisu sigurnosno kopirani u prethodno stvorenoj sigurnosnoj kopiji.

- Pritisnite gumb [...] desno pored polja „Mapa sigurnosne kopije“ (4).
- U dijaloškom okviru odaberite mapu u koju treba sigurnosno kopirati podatke.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK].
- Pritisnite gumb [Sigurnosno kopiranje] (5) kako biste sigurnosno kopirali podatke. Prethodno odabrani podatci sigurnosno se kopiraju u odgovarajuću mapu.

12.4.2 Rekonstrukcija podataka

Nakon gubitka podataka podatci iz prethodno stvorene sigurnosne kopije podataka mogu se ponovno učitati u Upravljanju podacima o pacijentima.

- Pritisnite gumb [...].
- U dijaloškom okviru odaberite mapu u kojoj se nalaze sigurnosno kopirani podatci.
- Svoj odabir potvrdite gumbom [OK].
- Pritisnite gumb [Rekonstruiranje] (2) kako biste učitali podatke. Svi podatci u odgovarajućoj mapi prenose se u Upravljanje podacima o pacijentima.

12.4.3 Automatsko sigurnosno kopiranje

Osim ručno izvršenog sigurnosnog kopiranja postoji i mogućnost automatskog sigurnosnog kopiranja nakon zatvaranja Upravljanja podacima o pacijentima. Namještanja potrebna u tu svrhu obavljaju se u području „Postavke“, vidi [Korisnički priručnik](#).

13 Testna mjerenja s pomoću Pentacam® AXL

13.1 Testno mjerenje: Tomografija (3D sken)

Uređaj Pentacam® AXL testiran je i kalibriran u tvrtki OCULUS.

Osim toga, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje redovita testna mjerenja s pomoću uređaja Pentacam® AXL.

Test započnite mjerenjem na ljudskom oku.

Izvršite najmanje pet uzastopnih mjerenja po oku. Izračunajte aritmetičku sredinu i zabilježite vrijednosti.

Te serije mjerenja treba provoditi s istim okom jednom mjesečno, kao što je opisano prethodno u tekstu.

Usporedite aritmetičku sredinu početnog mjerenja s aktualnim mjerenjem.

Sljedeća tablica opisuje raspon tolerancije između rezultata početnog mjerenja i rezultata aktualnog mjerenja:

	Raspon tolerancije
Zakrivljenost	+/- 0,1 dpt
Pahimetrija	+/- 10 µm

Ako je razlika između početne vrijednosti i aktualnog mjerenja izvan raspona tolerancije, obratite se našem servisu ili svojem ovlaštenom prodavaču. Vrijednosti se prikazuju npr. u pregledu, vidi [Korisnički priručnik](#).

13.2 Testno mjerenje: Aksijalna duljina

13.2.1 Montaža testnog oka

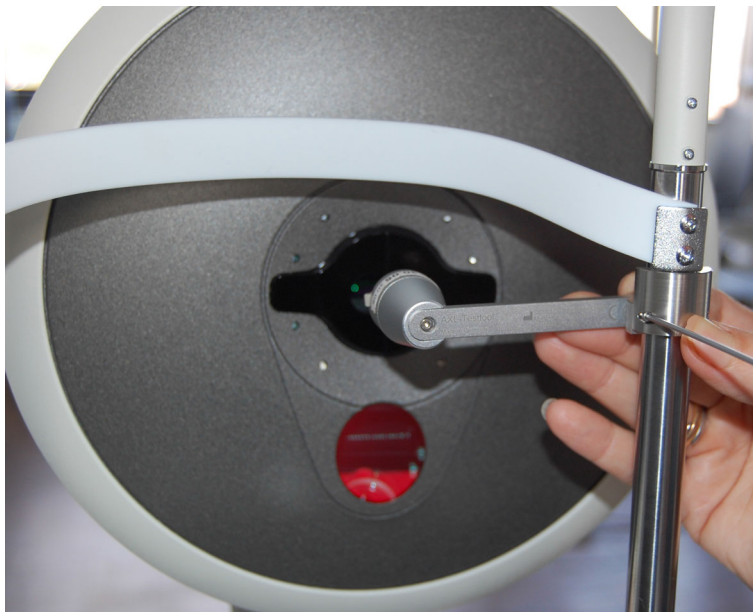
Alat i materijal

- Testno oko (70108)
- Imbus ključ od 1,5 mm

Postupak

- ➔ Isključite Pentacam® AXL.

- ➔ Imbus ključem montirajte testno oko nasuprot naslona za bradu i čelo, izravno ispod držača naslona za čelo.



Slika 13-1: Montaža testnog oka

- ➔ Osigurajte da testno oko u parkirnom položaju kada se ne upotrebljava.

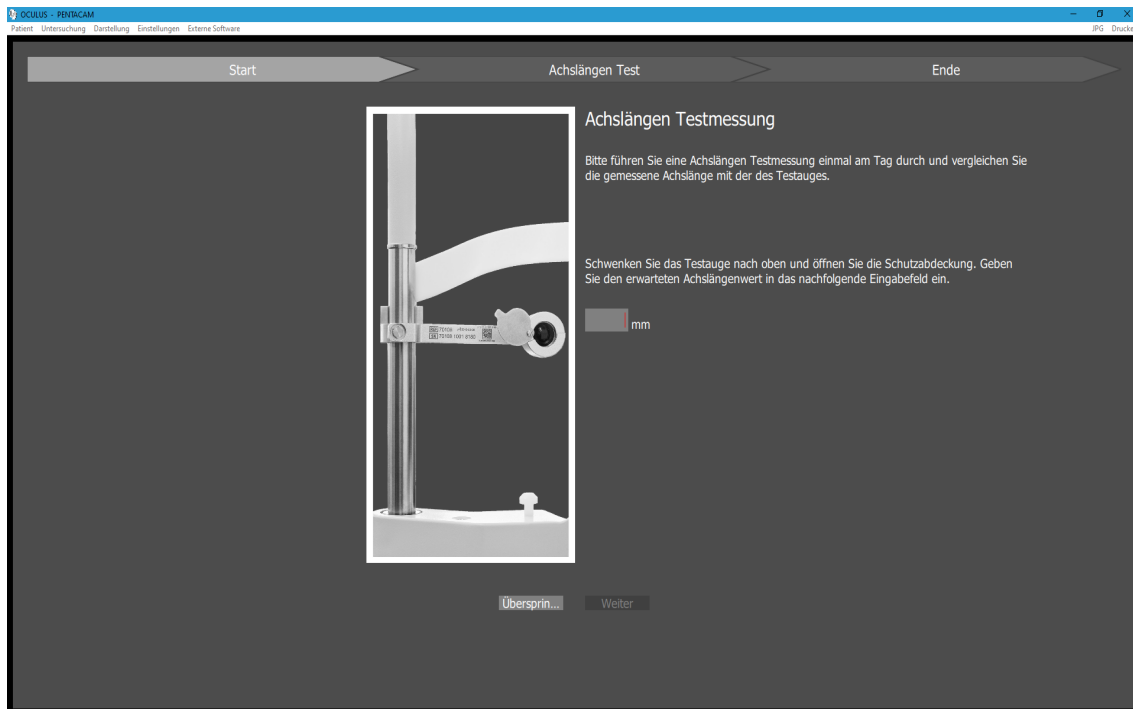


Slika 13-2: Testno oko u parkirnom položaju

13.2.2 Provedba testnog mjerenja

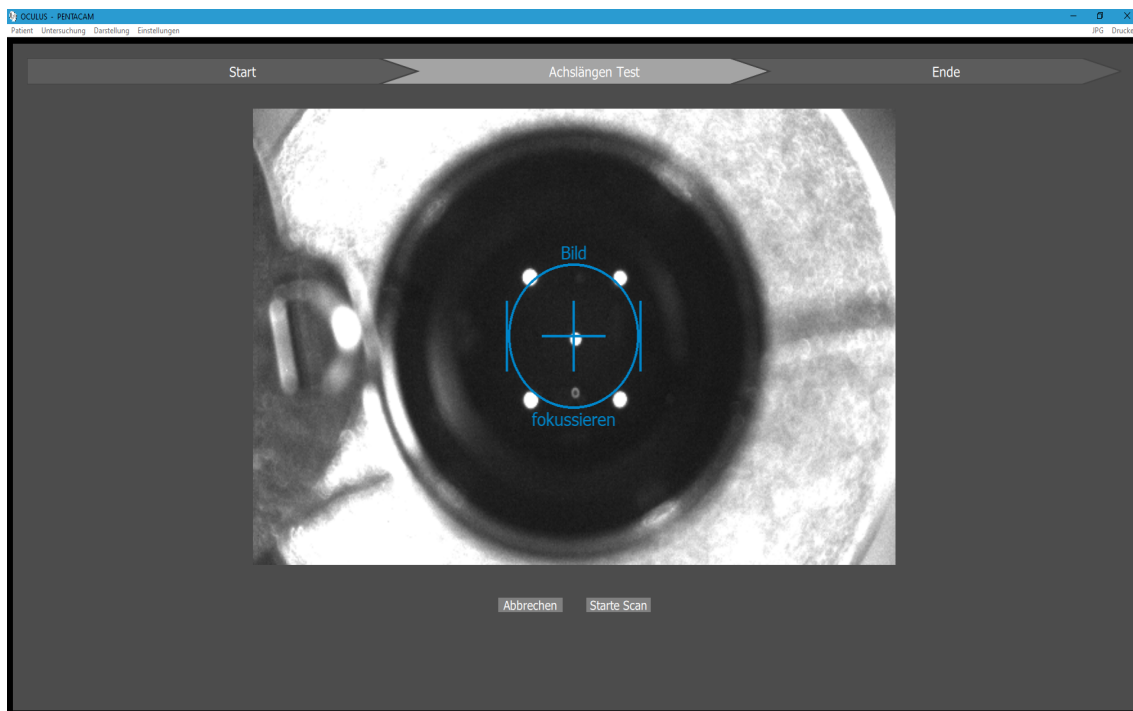
Testno mjerenje aksijalne duljine mora se provesti svakodnevno prije prvog mjerenja.

Nakon što se pozove način mjerenja, pojavljuje se sljedeći ekran:



Slijedite upute na zaslonu i unesite aksijalnu duljinu testnog oka. Nakon toga kliknite na Dalje. Ako preskočite testno mjerenje, to će biti spremljeno u softveru i sva sljedeća AXL mjerenja dobit će upozorenje u QS polju „Nedostaje testno mjerenje“.

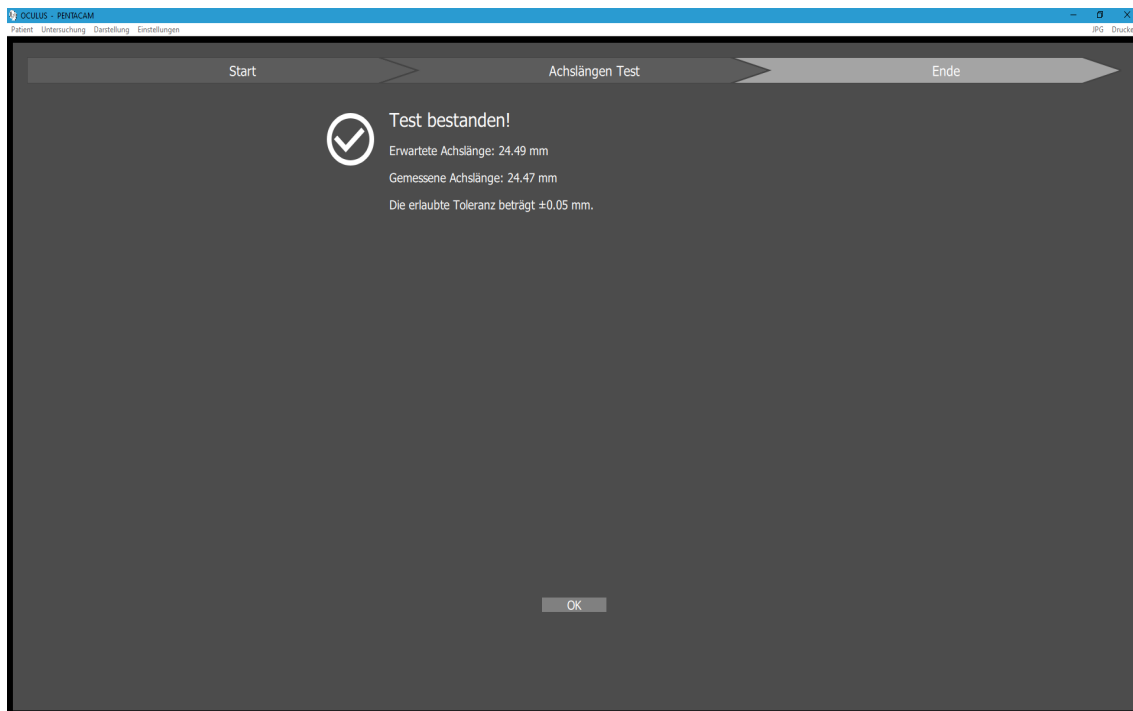




Poravnajte Pentacam® AXL s testnim okom, „Fino justiranje“ na *Stranica 40*.

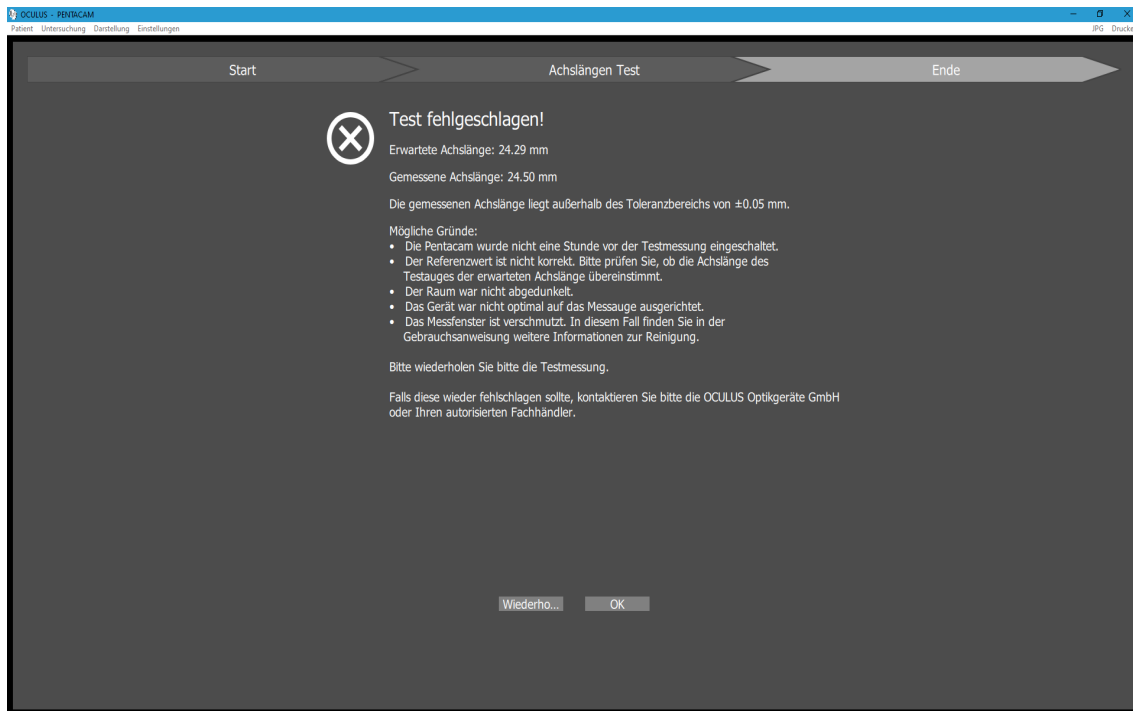
➔ Zatim pritisnite gumb „Pokreni skeniranje“.

U slučaju uspješnog testnog mjerenja pojavljuje se sljedeća poruka:



Za završetak postupka kliknite „OK“.

U slučaju neuspješnog testnog mjerenja pojavljuje se sljedeća poruka:

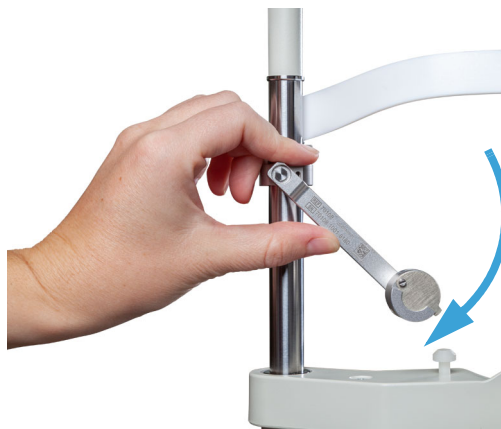


- ➔ Isključite sve moguće razloge za neuspješno testno mjerenje (vidi zaslon).
- ➔ Ponovite testno mjerenje.
- ➔ Ako testno mjerenje ponovno ne uspije, završite postupak klikom na OK i obratite se tvrtki OCULUS.
- ➔ Slijedite upute na zaslonu.



Ako testno oko treba zamijeniti odn. nakon pucanja, u polje za unos unesite vrijednost aksijalne duljine novog testnog oka prije nego što provedete mjerenje s novim testnim okom.

Nakon što je mjerenje s testnim okom završeno, možete ga zakrenuti prema dolje.



Slika 13-3: Zakretanje testnog oka prema dolje

Zaštitni poklopac se sam zatvara. Preglede možete nastaviti.



Tijekom pregleda: Ako naslon za bradu namjestite za malu glavu (kao što je glava djeteta), testno oko može ometati pomicanje. Zakrenite testno oko na stranu, a zatim pomaknite naslon za bradu.

14 Čišćenje, dezinfekcija i održavanje

U ovom poglavlju opisani su čišćenje i dezinfekcija uređaja Pentacam® AXL.

Sterilizacija nije potrebna.

- ➔ Pridržavajte se opisa proizvoda odn. uputa za uporabu sredstava i uređaja koje upotrebljavate pri održavanju i čišćenju uređaja ili pribora.
- ➔ Uređaj Pentacam® AXL nemojte čistiti agresivnim, abrazivnim ili nagrizaćim sredstvima za čišćenje koja sadrže klor.



Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja Pentacam® AXL i izbjegle smetnje, s vremena na vrijeme morate očistiti pokrovno staklo. Ako testno mjerenje testa pokazuje vršnu vrijednosti na 39 mm, prikazuje se odgovarajuća poruka, vidi [Poglavlje 13, stranica 62](#).

14.1 Čišćenje



Oprez

Postoji opasnost od strujnog udara ako se za ovaj rad uređaj Pentacam® AXL potpuno ne isključi iz električne mreže.

- Isključite Pentacam® AXL, [Poglavlje 7.3, stranica 22](#).
 - Prije čišćenja izvucite mrežni utikač. U tu svrhu primite za mrežni utikač, nemojte povlačiti za kabel.
-

Potrebna sredstva:

- sredstvo za čišćenje plastičnih površina s antistatičkim djelovanjem
- sredstvo za čišćenje lakiranih površina: mješavina jednakih dijelova alkohola i destilirane vode, ako je potrebno s nekoliko kapi komercijalne tekućine za pranje posuđa
- meka suha krpa koja ne ostavlja dlačice
- pročišćeni komprimirani zrak
- komercijalno sredstvo za čišćenje stakla

Intervali čišćenja

- Čistite uređaj jednom mjesečno ili po potrebi.

Čišćenje kućišta

- Najbolje je da uređaj čistite mekom krpom i antistatičkim sredstvom za čišćenje.
- Na lakiranim površinama brišite eventualne ostatke smjesom za lakirane površine.

Čišćenje naslona za bradu i naslona za čelo

- Pazite na to da u otvore uređaja Pentacam® AXL ne prodre nikakva tekućina.
Nemojte upotrebljavati tekućine iz sprejeva.
- Čistite naslon za bradu i naslon za čelo otopinom sapuna (alkohol ako je jako zaprljan).
- Upotrebljavajte navlaženu krpu koja ne ostavlja vlakanca.

Čišćenje procjepa za osvjetljenje

Optika procjepa za osvjetljenje i leća ispred kamere precizni su dijelovi, osjetljivi na pritisak. Njihova površina osjetljiva je na ogrebotine.



Napomena

Oštećenje optike

→ Za čišćenje procjepa za osvjetljenje nemojte upotrebljavati krpe ili druga sredstva za čišćenje.

→ Oprezno očistite procjep za osvjetljenje u sredini samo pročišćenim komprimiranim zrakom.

→ Posebno pažljivo očistite leću ispred kamere suhom krpom koja ne ostavlja dlačice.

→ Očistite pleksi ploču komercijalnim sredstvom za čišćenje stakla.

14.2 Dezinfekcija

→ Preporuka: Upotrebljavajte dezinfekcijske maramice koje su prikladne za medicinske proizvode, npr.:

- Mikrozyd sensitive wipes premium

Tvrtka Schülke & Mayr

Softpack 48 kom.

Art. br. 165711

Schülke & Mayr GmbH

Telefon: +4940521000

Telefaks: +494052100318

E-Mail@schuelke.com

www.schuelke.com



Napomena

Štete na uređaju zbog dezinfekcijske otopine

Dezinfekcijska otopina može oštetiti površinu uređaja ako se izravno poprskaju po njoj.

→ Prskajte dezinfekcijsku otopinu samo na krpu za čišćenje, ne izravno na uređaj.

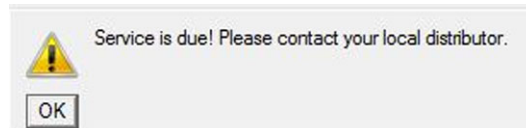
→ Dezinficirajte napravu za čelo nakon svakog pregleda.

→ Ako za naslon za bradu ne upotrebljavate papir: Dezinficirajte naslon za čelo nakon svakog pregleda.

14.3 Održavanje

Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja Pentacam® AXL, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje održavanje svake 2 godine ili svakih 25.000 mjerenja. Primit ćete poruku o tome.

U prozoru dnevnog prikaza:



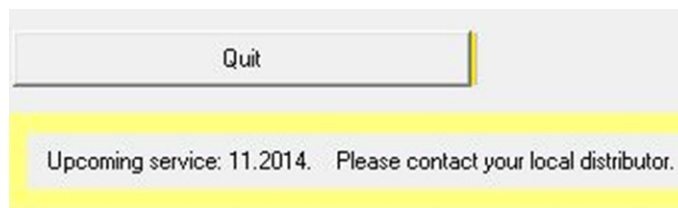
Slika 14-1: Prozor dnevnog prikaza

U postavkama, [vidi Korisnički priručnik](#):



Slika 14-2: Datum sljedećeg servisa odn. broj izvršenih pregleda

U izborniku skeniranja, [Poglavlje 10, stranica 29](#):



Slika 14-3: Privremena informacija (3 mjeseca prije)



Slika 14-4: Informacija kada treba izvršiti servis

Tijekom pregleda (ona se ne sprema):



Slika 14-5: Znak da je potrebno održavanje

Održavanje uređaja Pentacam® AXL prepustite našem servisu ili ovlaštenom trgovcu.



Oprez

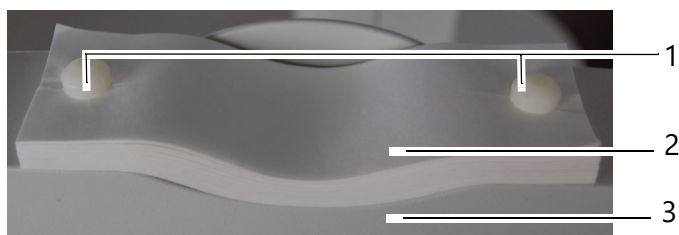
Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nevidljivog laserskog zračenja

Uređaj Pentacam® AXL sadrži laser razreda 1 u skladu s IEC 60825-1: 2014. Riječ je o zatvorenom laserskom uređaju. Ako se otvori poklopac uređaja Pentacam® AXL, možete se izložiti nevidljivom laserskom zračenju razreda 3R (5 mW).

- ➔ Nikada ne otvarajte uređaj.
- ➔ Samo za ovlašteno servisno osoblje: Pri održavanju izbjegavajte gledati izravno u lasersku zraku.

14.4 Pričvršćivanje papira na naslon za bradu

Ako želite postaviti novi papir za naslon za bradu, postupite na sljedeći način:



- 1 zatici za pričvršćivanje 3 naslon za bradu
2 papir za naslon za bradu

Slika 14-6: Pričvršćivanje papira za naslon za bradu

- ➔ Izvucite oba zatika za pričvršćivanje (1) s naslona za bradu.
- ➔ Postavite papir za naslon za bradu (2) tako da se rupe papira i naslona za bradu (3) nalaze jedna iznad druge.
- ➔ Utaknite oba zatika za pričvršćivanje (1) u naslon za bradu.

15 Otklanjanje grešaka



Oprez

Ako se pojavi greška, koju ne možete otkloniti na temelju sljedećih napomena, označite uređaj kao nefunkcionalan i obavijestite naš servis ili svojeg ovlaštenog specijaliziranog trgovca.

Smetnja	Mogući uzrok	Otklanjanje smetnje
Nakon pokretanja programa Pentacam® AXL otvara se dijaloški okvir: „Nema komunikacije s uređajem Pentacam® AXL!”	Mrežno napajanje bez napona	Provjerite svijetli li kontrolna žaruljica na mrežnom napajanju. Ako ne, priključite mrežno napajanje na napon.
	Mrežni kabel uređaja Pentacam® AXL nije propisno utaknut.	Provjerite <ul style="list-style-type: none"> ■ je li mrežni kabel ispravno utaknut u Pentacam® AXL. ■ je li plavo procjeno svjetlo vidljivo u izborniku skeniranja (<i>Poglavlje 10, stranica 29</i>). ■ je li USB utikač ispravno utaknut.
	Problemi sa softverom/hardverom	Isključite Pentacam® AXL i ponovo pokrenite računalo. Čim se aktivira upravljanje podacima o pacijentima, uključite Pentacam® AXL. Pri pokretanju programa Pentacam® AXL treba se pojaviti poruka „Load Bootloader”. Obratite se servisu ili svojem ovlaštenom specijaliziranom trgovcu.

16 Transport i skladištenje

Prije nego transportirate i uskladištite uređaj Pentacam[®] AXL, morate ga propisno demontirati i zapakirati.

16.1 Napomene o transportu i skladištenju

Skladištenje

Okolna temperatura	od -10 °C do +55 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 700 hPa do 1060 hPa

Transport

Okolna temperatura	od -40 °C do +70 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 500 hPa do 1060 hPa

16.2 Demontaža

- Završite aktualnu sesiju.
- Isključite uređaj.
- Izvucite kabel iz računala / prijenosnog računala i mrežno napajanje.



Slika 16-1: Demontaža

- Odvojite vijčani spoj Y kabela i skinite ga. Pritom vucite samo za utikače, ne za kabele.

16.3 Transport i skladištenje

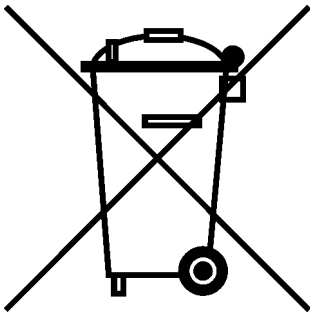


Oprez

Štete na uređaju zbog pogrešnog transport i skladištenja

- Izbjegavajte udarce, vibracije i nečistoću.
 - Izbjegavajte visoke temperature i vlagu.
-
- Oprezno transportirajte Pentacam® AXL.
 - Nemojte držati uređaj za upravljačku ručicu da biste ga nosili.
 - Uskladištite uređaj Pentacam® AXL u skladu s uvjetima skladištenja.
 - Izbjegavajte blizinu radijatora i vlage.

17 Zbrinjavanje



U skladu s Direktivom 2012/19/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. i zakonom Savezne Republike Njemačke o stavljanju na tržište, povratu i ekološki prihvatljivom zbrinjavanju električne i elektroničke opreme, otpadna električna i elektronička oprema mora se reciklirati i ne smije se odlagati u kućanski otpad.

➔ Pravilno zbrinite uređaj Pentacam® AXL.

18 Jamstvene odredbe i servis

18.1 Jamstvene odredbe

Pridržavajte se sljedećih jamstvenih odredbi:

- Važno je da se prije odn. tijekom uporabe pridržavate uputa za uporabu i sigurnosnih napomena.
- Za uređaj Pentacam® AXL imate u skladu sa zakonskim odredbama pravo na jamstvo.
- U slučaju intervencija neovlaštenih osoba na uređaju Pentacam® AXL prestaju vrijediti sva jamstvena prava. Naime, nestručne izmjene i popravci mogu dovesti do značajnih opasnosti za korisnika i pacijenta.
- Jamstvena prava također prestaju ako neovlaštene osobe izvrše zahvate na isporučenom hardveru i softveru računala.
- Štetu nastalu tijekom transporta reklamirajte odmah odn. Nakon dostave transportnom poduzeću i neka vam štetu potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.
- Općenito vrijede naši opći uvjeti poslovanja i isporuke vrijede u verziji na dan kupnje.

18.2 Odgovornost za funkciju ili štetu

Tvrtka OCULUS smatra se odgovornom za sigurnost, pouzdanost i prikladnost za uporabu uređaja Pentacam® AXL samo ako se pridržavate sljedećih odredbi:

- Upotrebljavajte uređaj u skladu s ovim uputama za uporabu.
- Na ili u uređaju Pentacam® AXL ne nalaze se dijelovi koje korisnik treba održavati ili popravljati. Ako montažne radove, proširenja, justiranja, servisne radove, izmjene ili popravke obavi neovlašteno osoblje, ako se uređaj Pentacam® AXL nepravilno održava ili se njime nepravilno rukuje, isključuje se bilo kakva odgovornost tvrtke OCULUS.
- Ako prethodno navedene radove obavljaju ovlaštene osobe, on njih treba zatražiti potvrdu o vrsti i opsegu popravka, po potrebi s podacima o promjenama nazivnih podataka ili radnog područja. Potvrda mora sadržavati datum i verziju te podatke o tvrtki s potpisom.
- Tvrtka OCULUS će na zahtjev ovlaštenim osobama u tu svrhu dati popise rezervnih dijelova i dodatne opise.
- Pazite da se za popravke upotrebljavaju samo originalni dijelovi tvrtke OCULUS.

18.3 Adresa proizvođača i servisa

Dodatne informacije možete dobiti u našem servisu ili kod naših ovlaštenih predstavnika.

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



19 Tehnički podatci

Mjerna glava

Kamera	digitalna CCD kamera
Izvor svjetlosti	plave LED žaruljice (475 nm, bez UV zračenja)
Brzina	100 snimaka u dvije sekunde s po 2760 snimljenih mjernih točaka
Broj ocijenjenih mjernih točaka	maks. 138.000
Dimenzije (Š x Dub. X V) (mjerna glava)	275 x 320 do 400 x 500 – 530 mm
Težina Pentacam® AXL (mjerna glava)	8,4 kg

Mjerno područje

Zakrivljenost	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Preciznost	± 0,1 dpt
Ponovljivost	± 0,1 dpt
Radni razmak	80 mm
Aksijalna duljina Ponovljivost	14 – 40 mm ± 30 µm

Mrežno napajanje

Mrežno napajanje	HEMG 49 (05150150)
Priključak na mrežu	90 – 264 V AC
Frekvencija	47 – 63 Hz
Maks. potrošnja električne energije	85 VA
Izlazni napon	24 V DC
Osigurači	integrirano isključenje u slučaju prekostruje

Napajanje uređaja Pentacam® AXL

Napon	24 V DC
Maks. potrošnja električne energije	42 W

Druge informacije

Kontraindikacije	nisu poznate
Očekivani vijek trajanja	do 10 godina

Klasifikacija u skladu s IEC 60601 - 1

Vrsta zaštite od električnog udara: Razred zaštite	2
Stupanj zaštite od električnog udara: Vrsta	B
Stupanj zaštite od štetnog prodiranja vode	IP20

Radni uvjeti

Temperatura	od +10 °C do +35 °C
Vlaga zraka	30 % – 90 %
Tlak zraka	od 800 hPa do 1060 hPa

Uvjeti skladištenja

Okolna temperatura	od -10 °C do +55 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 700 hPa do 1060 hPa

Transportni uvjeti

Okolna temperatura	od -40 °C do +70 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 % – 95 %
Tlak zraka	od 500 hPa do 1060 hPa

Računalo

Računalo mora odgovarati zahtjevima DIN EN 62368-1 ili DIN EN 60950.

Preporučene specifikacije računala	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---------------------------------------	---

CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR)

Uređaj je proizvod razreda proizvoda IIa.



Postupak utvrđivanja sukladnosti: (EU) 2017/745 MDR: Prilog IX. bez odjeljka II.

Klasifikacija u skladu s IEC 60825 - 1: 2014

Uređaj sadržava laser razreda 1.

Maksimalna izlazna vrijednost laserskog zračenja	0,7 mW
Trajanje impulsa	520 ms
Broj impulsa po pregledu	6x
Valna duljina	880 nm

20 Prilozi

20.1 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i moraju se instalirati i pustiti u rad u skladu s uputama o elektromagnetskoj kompatibilnosti sadržanim u popratnim dokumentima.

Za uređaje i sustave tvrtke OCULUS nije potrebno pridržavati se posebnih mjera.

Prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Proizvedeno uzimajući u obzir dopušteno pogoršanje tijekom ili kao rezultat EMC ispitivanja bez ugrožavanja osnovne sigurnosti:

- Kratak prekid USB veze tijekom pregleda dopušten je jer ne utječe na dijagnozu, liječenje i praćenje.



Oprez

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje tvrtka OCULUS nije specificirala može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje uređaja Pentacam® AXL.

- ➔ Upotrebljavajte samo pribor, pretvarače i kabele koje je specificirala tvrtka OCULUS.

Uporaba pribora, pretvarača i vodova koje je tvrtka OCULUS specificirala, s drugim uređajima osim uređaja Pentacam® AXL može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje drugih uređaja.

- ➔ Pribor, pretvarače i vodove, koje je tvrtka OCULUS specificirala, nemojte upotrebljavati s drugim uređajima osim s uređajem Pentacam® AXL.
-

Kako biste postigli usklađenost sa zahtjevima IEC 60601-1-2 6.1 i 6.2, morate upotrebljavati sljedeće uređaje, pribor, pretvarače i vodove:

Broj za narudžbu	Opis	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Kabel s utikačem, EU standard	2,5 m
05200210 (110 volt)	Kabel s utikačem, US standard	2,5 m
05150150	Mrežno napajanje HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Y kabel s galvanskim odvajanjem	2 m

20.2 Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja Pentacam® AXL

Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tablica 1


Uređaj Pentacam® AXL tvrtke OCULUS namijenjen za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja Pentacam® AXL bi trebao osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

Mjerenja elektromagnetskog zračenja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
VF emisije u skladu s CISPR 11	Skupina 1	Uređaj upotrebljava visokofrekventnu energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove VF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
VF emisije u skladu s CISPR 11	Razred B	
Emisije harmonika u skladu s IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije fluktuacija napona / treperenja u skladu s IEC 61000-3-3	ispunjeno	

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tablica 2

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	DIN EN 60601– ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt no pražnjenje ± 8 kV pražnjenje kroz zrak	± 6 kV ± 8 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti / rafali u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udari (udarni prenaponi) u skladu s IEC 6100-4-5	± 1 kV protufazni napon ± 2 kV zajednički (istofazni) napon	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i fluktuacije napona napajanja u skladu s IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za ½ periode	< 5 % U_T (> 95 % pad U_T) za ½ periode	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja Pentacam® AXL zahtijeva nastavak rada i u slučaju prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj Pentacam® AXL napaja iz neprekidnog napajanja ili baterije.
	40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda	40 % U_T (60 % pad U_T) za 5 perioda	
	70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda	70 % U_T (30 % pad U_T) za 25 perioda	
	<5 % U_T (> 95% pad U_T) za 5 s	<5 % U_T (> 95% pad U_T) za 5 s	
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja pri frekvenciji mreže trebala bi odgovarati tipičnim vrijednostima kakve mogu biti u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: U_T je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitnih razina			

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tablica 4

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	DIN EN 60601 – ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vođene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz – 80 Mhz	V _{eff} = 3 V	Prijenosnu i mobilnu radijsku opremu treba upotrebljavati na udaljenosti od uređaja Pentacam® AXL, uključujući i vodove, koja nije bliža od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunate prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju prijenosa. Preporučena sigurnosna udaljenost:
Zračene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	E = 3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 80MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 800MHz do 2,5 GHz}$
			gdje je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođaču odašiljača, a d preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m). Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača trebale bi biti manja od razine sukladnosti (b) na svim frekvencijama kako je utvrđeno ispitivanjem na licu mjesta (a). Smetnje su moguće u okolini uređaja koji imaju sljedeći simbol:
			
Napomena 1:	Na 80 Hz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.		
Napomena 2:	Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.		
a. Jakost polja stacionarnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobitele i mobilne kopnene radijske uređaje, amaterske radijske stanice, AM i FM radijske i televizijske stanice ne može se teoretski s točnošću predvidjeti. Za utvrđivanje elektromagnetskog okruženja u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti studiju lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj Pentacam® AXL prekoračuje prethodno navedenu razinu sukladnosti, potrebno je promatrati uređaj Pentacam® AXL kako bi se potvrdila ispravna funkcionalnost. Ako se primijete neobične karakteristike performansi, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što su npr. izmijenjena usmjerenosti ili druga lokacija uređaja Pentacam® AXL. b. U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebala bi biti manje od 3 V/m.			

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijski uređaja i uređaja Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tablica 6

Uređaj Pentacam® AXL namijenjene ja za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su VF smetnje kontrolirane. Korisnik uređaja Pentacam® AXL može pomoći u izbjegavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava minimalne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijskih uređaja (odašiljača) i uređaja – ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja, kako je navedeno dalje u tekstu.

Sigurnosni razmak ovisno o frekvenciji prijenosa u m

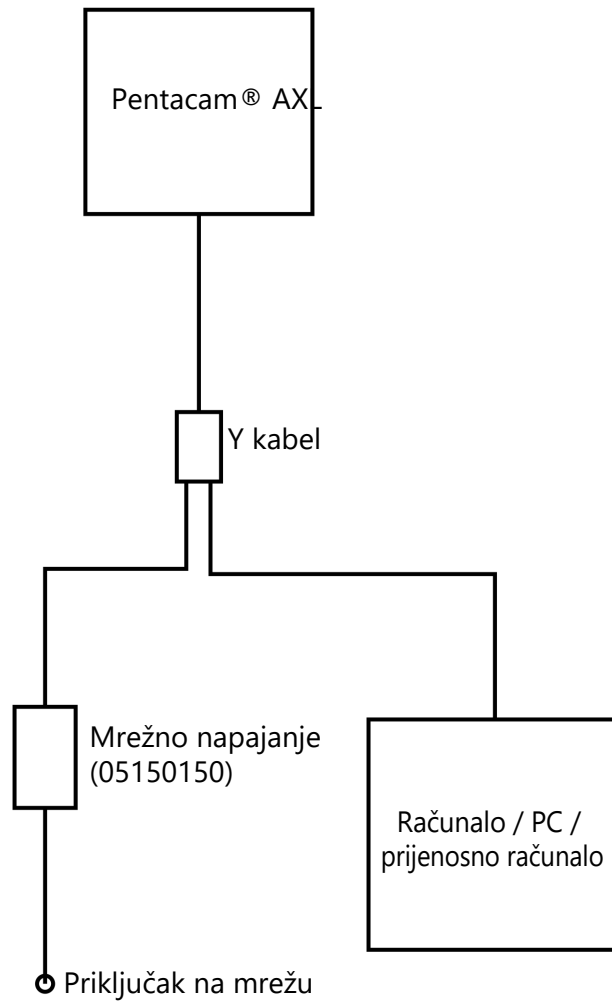
Nazivna snaga odašiljača W	150 kHz – 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz – 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače, čija maksimalna nazivna snaga nije navedena u prethodnoj tablici, preporučena sigurnosna udaljenost d u metrima (m) može se odrediti pomoću jednadžbe pridružene odgovarajućem stupcu, gdje je P, prema informacijama proizvođača odašiljača, maksimalna nazivna snaga odašiljača u vatima (W).

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.

20.3 Skica priključka



20.4 Informacijski list mrežnog napajanja 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.

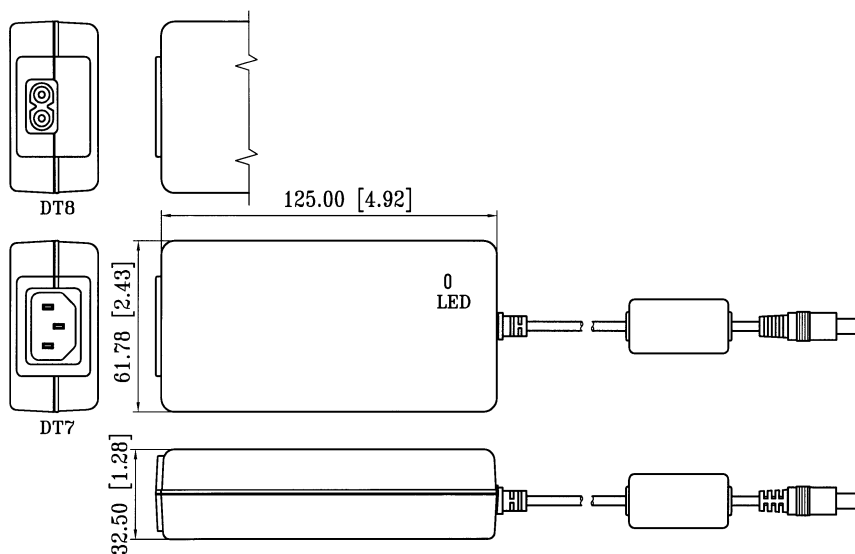
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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 Upute za integraciju u IT mrežu

Uređaj, zajedno sa spojenim računalom i softverom uređaja koji radi na njemu, čini programabilni električni medicinski sustav (PEMS) u skladu s IEC 60601-1.

Obavezno se pridržavajte odjeljka („Kibernetička sigurnost“ na stranici 13) u odjeljku „Sigurnosne napomene“ (Stranica 6) u uputama za uporabu uređaja.

Pridržavajte se sljedećih napomena o implementaciji integracije PEMS-a u IT mrežu:

Svrha integracije PEMS-a u IT mrežu može biti:

- licenciranje putem lokalnog licenčnog poslužitelja
- pohrana i dohvaćanje podataka pregleda na lokalnom mrežnom disku
- ispis
- izvoz podataka
- DICOM tijek rada

Potrebna svojstva IT mreže u koju se PEMS treba integrirati:

- Prednost dajte žičanoj LAN vezi
- Ipv4 mreža
- Brzi Ethernet (minimalno 100 Mbit/s)

Potrebna konfiguracija IT mreže u se PEMS treba integrirati:

- licenciranje: potrebni otvoreni portovi: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- spremanje, ispis, izvoz podataka: dijeljenje datoteka i pisača za Microsoftove mreže (SMB 3.0 ili noviji – potreban otvoreni port: 445]
- DICOM razred usluge pohrane = PACS
- DICOM razred usluge upravljanja radnom listom (Modality Worklist Server)

Tehničke specifikacije mrežne veze s PEMS-om, uključujući specifikacije o sigurnosti podataka:

- Pročitajte odjeljak o kibernetičkoj sigurnosti (Stranica 13) u odjeljku „Sigurnosne napomene“ (Stranica 6) u uputama za uporabu uređaja.
- Vidi upute za rad „Plutajući licenčni ključ – Upravljanje licencijama za softverske opcije“
- Vidi opis DICOM sučelja specifičan za uređaj

Planirani protok informacija između PEMS-a, IT mreže i drugih uređaja u IT mreži i planirano usmjeravanje kroz IT mrežu

- rukovanje licencijama s lokalnog licenčnog poslužitelja na PEMS i obrnuto
- pohrana i izvoz podataka u lokalnu mrežnu memoriju i učitavanje iz lokalne mrežne memorije
- ispis na lokalni pisač

Popis opasnih situacija koje proizlaze iz nemogućnosti IT mreže da osigura funkcije potrebne za postizanje svrhe integracije PEMS-a u IT mrežu:

- gubitak podataka
- neprikladna razmjena podataka
- oštećenje podataka
- neprikladno mapiranje vremenskih podataka
- primljeni neočekivani podaci
- neovlašteni pristup podacima.



Spajanje PEMS-a na IT mrežu s drugim uređajima može dovesti do prethodno neidentificiranih rizika za pacijente, rukovatelje ili treće strane.

Odgovorna organizacija treba identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike.

Naknadne promjene u IT mreži mogu donijeti nove rizike i zahtijevati dodatnu analizu.

Promjene u IT mreži obuhvaćaju:

- promjene u konfiguraciji IT mreže
- spajanje dodatnih artikala na IT mrežu
- odvajanje elemenata od IT mreže
- ažuriranje uređaja spojenih na IT mrežu

20.6 Knjiga medicinskog proizvoda

Knjiga medicinskog proizvoda		MPB/70100/HR		
Naziv: (model/tip):	Pentacam® AXL			
Vrsta proizvoda:	Sustav za mjerenje površine rožnice uklj. funkciju mjerenja aksijalne duljine			
Tvrtka proizvođač:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Tvrtka dostavljač:	vidi prethodno u tekstu			
Upute za uporabu:	G/70100/HR			
Način rada:	energetski, 230 V			
Razred proizvoda u skladu sa Zakonom o medicinskim proizvodima:	II			
Ispitivanja/kontrole (vrsta/rokovi):	nema			
Mjere prije stavljanja u rad				
1. Uputa odgovorne osobe	dana _____	obavio/la _____ (ime, institucija, potpis)		
1. Provjera funkcija	dana _____	obavio/la _____ (ime, institucija, potpis)		
Odgovorna osoba _____ (ime, institucija, potpis)				
Uputa osoblja				
Datum	Ime osobe koja je prošla obuku	Potpis	Osoba koja je provela obuku	Potpis
Funkcijske smetnje / ponovljene greške u radu iste vrste				
Datum	Vrsta smetnje/greške	Mjera	Rezultat	Potpis

Adresa proizvođača i servisa

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

G/70100/XXXX/HR
Serija:

