

OCULUS Pentacam® AXL Wave



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρόλογος

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave OCULUS έχει κατασκευαστεί και ελεγχθεί με βάση αυστηρά κριτήρια ποιότητας.

Η σωστή χρήση της συσκευής είναι απολύτως απαραίτητη για την ασφαλή λειτουργία. Για το λόγο αυτό εξοικειωθείτε πριν από τη θέση σε λειτουργία με το περιεχόμενο του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης. Λάβετε ιδίως υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας.

- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν τη διαχείριση των δεδομένων ασθενή, τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις στο πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave και τη διαδικασία μιας μέτρησης.

Μικρές αποκλίσεις των εδώ παρατιθέμενων εικόνων από την παρατιθέμενη συσκευή είναι πιθανές λόγω της εξέλιξης.

Για διευκόλυνση της ανάγνωσης χρησιμοποιείται για το χαρακτηρισμό ατόμων η αρσενική μορφή, με την οποία αναφερόμαστε σε άτομα όλων των φύλων.

Εάν έχετε ερωτήματα ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες για τη συσκευή σας, επικοινωνήστε μαζί μας μέσω τηλεφώνου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή φαξ. Η ομάδα σέρβις της εταιρείας μας είναι ευχαρίστως στη διάθεσή σας.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Αριθμός προϊόντος: G/70020/XXXX/EL

Αναθεώρηση: 09

Έγκριση: 2024-05-23

Πίνακας περιεχομένων

1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	9
2	Σύμβολα.....	12
2.1	Στη συσκευή/πινακίδα τύπου.....	12
2.2	Στη συσκευασία.....	13
3	Δομή της τεκμηρίωσης.....	14
4	Υποδείξεις ασφαλείας.....	15
4.1	Χρησιμοποιούμενα εικονογράμματα.....	15
4.2	Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση.....	16
4.2.1	Υποδείξεις για το προσωπικό χειρισμού.....	16
4.2.2	Υποδείξεις για τη μεταφορά και την αποθήκευση.....	16
4.2.3	Υποδείξεις για την τοποθέτηση και τη σύνδεση.....	16
4.2.4	Υποδείξεις για το περιβάλλον ασθενούς.....	17
4.2.5	Υποδείξεις για τη χρήση ενός συστήματος ME.....	18
4.2.6	Υποδείξεις για τη λειτουργία.....	18
4.2.7	Υποδείξεις για τη χρήση λέιζερ.....	19
4.2.8	Υποδείξεις για τη συντήρηση.....	19
4.2.9	Υποδείξεις για την αποσυναρμολόγηση και την απόρριψη.....	19
4.2.10	Υποδείξεις για την ηλεκτρική ασφάλεια.....	20
4.3	Κυβερνασφάλεια.....	21
4.3.1	Ευθύνη δεδομένων.....	21
4.3.2	Ασφάλεια συσκευής.....	21
4.3.3	Ευθύνη του χρήστη.....	21
4.3.4	Αναφορά παραβιάσεων της ασφάλειας της συσκευής ή της προστασίας δεδομένων.....	22
4.3.5	Αποκατάσταση παραβιασμένων λογαριασμών ή συσκευών.....	22
4.3.6	Μη διαθέσιμη υπηρεσία.....	22
4.3.7	Μέτρα προφύλαξης.....	22
5	Προβλεπόμενη χρήση.....	24
5.1	Σκοπός χρήσης.....	24
5.2	Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη.....	24
5.3	Αντενδείξεις.....	24
5.4	Πιθανές παρενέργειες.....	24
5.5	Προβλεπόμενοι χρήστες.....	25
5.6	Ομάδα ασθενών.....	25
6	Περιγραφή συσκευής.....	26
6.1	Επισκόπηση των στοιχείων της συσκευής.....	26
6.2	Τρόπος λειτουργίας της συσκευής Pentacam® AXL Wave.....	27
7	Τοποθέτηση και σύνδεση.....	28
7.1	Ηλεκτρική σύνδεση.....	28

7.2	Ενεργοποίηση.....	30
7.3	Απενεργοποίηση.....	30
7.4	Εγκατάσταση λογισμικού σε ανεξάρτητους Η/Υ.....	30
8	Διαχείριση δεδομένων ασθενών.....	31
8.1	Εκκίνηση της διαχείρισης δεδομένων ασθενών.....	31
8.1.1	Καταχώριση νέων ασθενών.....	32
8.1.2	Επιλογή υφιστάμενου ασθενή.....	32
8.2	Pentacam® AXL Wave Εκκίνηση του προγράμματος.....	33
9	Pentacam® AXL Wave Χρήση του προγράμματος.....	34
9.1	Κενή οθόνη επισκόπησης.....	34
9.2	Έναρξη της εξέτασης.....	35
9.3	Pentacam® AXL Wave Επισκόπηση.....	35
9.4	Φόρτωση υφιστάμενων εξετάσεων.....	37
9.5	Χρήσιμη πληροφορία.....	37
10	Πληροφορίες τρόπου λειτουργίας.....	38
10.1	Πληροφορίες για τη λειτουργία εκτροπομετρίας.....	38
10.2	Πληροφορίες για τη λειτουργία οπίσθιου φωτισμού.....	38
10.3	Πληροφορίες για τη λειτουργία αξονικού μήκους.....	38
10.4	Πληροφορίες για τη λειτουργία τομογραφίας.....	39
11	Διαδικασία μιας μέτρησης.....	40
11.1	Προετοιμασία της μέτρησης.....	40
11.2	Μέτρηση ανωμαλιών μετώπου κύματος.....	44
11.2.1	Προδιαγραφές ποιότητας και παράμετροι εκτροπομετρίας μετώπου κύματος.....	46
11.3	Λειτουργία λήψης με οπίσθιο φωτισμό.....	47
11.4	Μέθοδος μέτρησης του αξονικού μήκους.....	49
11.4.1	Προδιαγραφές ποιότητας και παράμετροι για τη βιομετρία.....	53
11.5	Μέτρηση τομογραφίας.....	55
11.5.1	Προδιαγραφές ποιότητας και παράμετροι για την τομογραφία.....	57
11.6	Μέτρηση CSP Pro.....	59
11.6.1	Προδιαγραφές ποιότητας για τη μέτρηση CSP Pro.....	61
11.6.2	Διεξαγωγή περαιτέρω μετρήσεων.....	62
11.7	Λήψη μεμονωμένης σάρωσης για μια λειτουργία εξέτασης.....	64
11.7.1	Διαδικασία μεμονωμένης σάρωσης.....	66
11.7.2	Γενικές ρυθμίσεις.....	66
11.7.3	Ρυθμίσεις για εικόνες Scheimpflug.....	66
11.8	Χειροκίνητη λειτουργία μέτρησης στην εικόνα Scheimpflug.....	70
12	Διαχείριση δεδομένων ασθενών.....	71
12.1	Μετονομασία δεδομένων ασθενών.....	71
12.2	Εξαγωγή δεδομένων ασθενών.....	71
12.3	Εισαγωγή δεδομένων ασθενών.....	72

12.4	Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων (Backup)	74
12.4.1	Αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων	74
12.4.2	Επαναφορά δεδομένων	75
12.4.3	Αυτόματη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας	75
13	Δοκιμαστικές μετρήσεις με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave....	76
13.1	Δοκιμαστική μέτρηση: Αξονικό μήκος.....	76
13.1.1	Τοποθέτηση οφθαλμού δοκιμής	76
13.1.2	Διεξαγωγή δοκιμαστικής μέτρησης	77
13.2	Δοκιμαστική μέτρηση: Τομογραφία (τρισδιάστατη σάρωση).....	80
14	Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση.....	81
14.1	Καθαρισμός	81
14.2	Απολύμανση.....	82
14.3	Σέρβις	83
14.4	Στερέωση χαρτιού στο στήριγμα πηγουνιού.....	84
15	Αντιμετώπιση σφαλμάτων	85
16	Μεταφορά και αποθήκευση	86
16.1	Συνθήκες αποθήκευσης	86
16.2	Συνθήκες μεταφοράς	86
16.3	Αποσυναρμολόγηση.....	86
16.4	Μεταφορά και αποθήκευση	87
17	Απόρριψη	87
18	Όροι εγγύησης και σέρβις.....	88
18.1	Όροι εγγύησης	88
18.2	Ευθύνη για τη λειτουργία ή για ζημιές.....	88
19	Τεχνικά χαρακτηριστικά	89
20	Παραρτήματα	92
20.1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ).....	92
20.2	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές και ατρωσία της συσκευής Pentacam® AXL Wave93	
20.3	Σχεδιάγραμμα σύνδεσης	97
20.4	Δελτίο τεχνικών στοιχείων τροφοδοτικού HEMG 49-S240210-7 (05150150)98	
20.5	Οδηγίες για την ένταξη σε ένα δίκτυο ΤΠ	100

1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Προϊόν και παρελκόμενα

Pentacam® AXL Wave
που περιλαμβάνει τα εξής:

- Βάση x-y
- Οδοντωτές ράβδοι
- Κάλυμμα
- Πλάκα ολίσθησης
- Χαρτί στήριξης πηγουνιού
- Στήριγμα πηγουνιού και μετώπου
- Οφθαλμός δοκιμής Pentacam® AXL

Πακέτο παρελκομένων:

- Τροφοδοτικό
- υφασμάτινο κάλυμμα, μαύρο
- οδηγίες πλύσης
- συρμάτινο σφιγκτήρα
- κατσαβίδι για βίδες εξαγωνικής κεφαλής

Πληροφορίες χρήστη:

- Οδηγίες χρήσης
- Εγχειρίδιο χρήστη
- Εγκατάσταση λογισμικού

Βασικό λογισμικό

- Αναφορά ταχείας διαλογής
- 1 μεγάλος έγχρωμος χάρτης
- Εικονικός οφθαλμός
- Τομογραφία
- 4 διαθλαστικοί χάρτες
- Γενική επισκόπηση
- Τομογραφία πρόσθιου τμήματος
- Τοπομετρία/βαθμός εξέλιξης KC (βαθμός εξέλιξης κερατόκωνου ABCD Belin)
- Προβολή προόδου ABCD Belin
- Κάμερα ίριδας και αυτόματη μέτρηση HWTW
- Τρισδιάστατη ανάλυση πρόσθιου θαλάμου
- Σύγκριση 2 εξετάσεων
- Σύγκριση εικόνων Scheimpflug 2 εξετάσεων
- Επισκόπηση εικόνας Scheimpflug
- Μέτρηση πλήρους ακολουθίας
- Επισκόπηση πλήρους ακολουθίας
- Εκτροπομετρία
- Εικόνα ίριδας/Retro

Προαιρετικές μεμονωμένες άδειες χρήσης

- Αναφορά Holladay και Αναφορά λεπτομερειών Holladay EKR
- Τρισδιάστατη προσομοίωση rIOL και πρόγνωση γήρανσης
- Υπολογιστής ενδοφακών
- DICOM
- Οπτικές επιδόσεις

Προαιρετικά πακέτα λογισμικού

Πακέτο διαλογής:

- Εξελιγμένη προβολή εκτασίας Belin/Ambrósio
- Οπτική πυκνομετρία κερατοειδούς
- Προβολή 2 εξετάσεων
- 4 επιλέξιμες έγχρωμες προβολές

Διαθλαστικό πακέτο:

- Οπτική πυκνομετρία κερατοειδούς
- Οθόνη διάθλασης
- Οθόνη παχυμετρίας
- 4 επιλέξιμες έγχρωμες προβολές
- Σύγκριση 4 εξετάσεων
- 2 τοπομετρικές εξετάσεις
- 2 παχυμετρικές εξετάσεις
- Δακτύλιοι κερατοειδούς

Πακέτο καταρράκτη:

- Pentacam® Nucleus Staging και τρισδιάστατη ανάλυση καταρράκτη
- Προεγχειρητική προβολή καταρράκτη
- Ανάλυση Zernike με πρότυπα δεδομένα
- Κατανομή οπτικής ισχύος κερατοειδούς
- Σύγκριση 4 εξετάσεων
- 2 τοπομετρικές εξετάσεις
- 2 παχυμετρικές εξετάσεις
- 4 τοπομετρικές έγχρωμες προβολές
- 4 έγχρωμες προβολές πρόσθιου θαλάμου
- Ολική διαθλαστική ισχύς κερατοειδούς (TCRP)
- Πραγματική καθαρή ισχύς (TNP)
- Έγχρωμη απεικόνιση βάθους πρόσθιου θαλάμου
- Γωνία θαλάμου στην εικόνα Scheimpflug

Πακέτο μυωπίας με μονάδα GRAS:

- Μονάδα GRAS
- Άδεια χρήσης προβολής μυωπίας
- Ανάλυση προόδου
- Οδηγός μυωπίας
- Καμπύλες εξέλιξης

Προαιρετικά πακέτα λογισμικού
Πακέτο φακών επαφής

- Αναφορά CSP/CSP Pro «One Shot»
- Λογισμικό προσαρμογής φακών επαφής με ανάλυση Fourier
- Οθόνη Zernike
- Σύγκριση 4 εξετάσεων

Άλλα παρελκόμενα (μεμονωμένα)

- Κάλυμμα προστασίας από τη σκόνη
- Πακέτο σκληρού δίσκου
- Καλώδιο Υ με γαλβανική απομόνωση 2 m
- Καλώδιο προέκτασης για το καλώδιο Υ, 4 m
- Καλώδιο ΕΕ
- Καλώδιο Ελβετίας
- Καλώδιο Αργεντινής
- Καλώδιο ΗΠΑ
- Καλώδιο ΗΒ
- Καλώδιο Αυστραλίας

Με την επιφύλαξη τροποποιήσεων του παραδιδόμενου εξοπλισμού στο πλαίσιο της τεχνολογικής μετεξέλιξης.

- ➔ Εάν διαπιστώσετε ζημιές που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά κατά την παράδοση, αναφέρετέ τις άμεσα στη μεταφορική εταιρεία.
- ➔ Ζητήστε τη βεβαίωση της ζημίας στη φορτωτική ώστε να είναι δυνατός ο σωστός διακανονισμός των ζημιών.

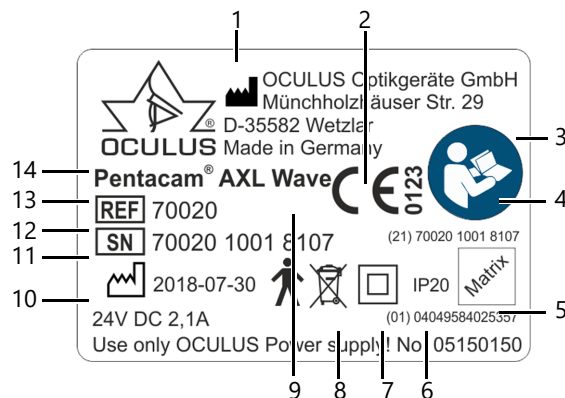
Περισσότερες πληροφορίες για τη μεταφορά παρέχονται στο [Κεφ. 16, σελίδα 86](#).



- Η έκδοση λογισμικού της διαχείρισης δεδομένων ασθενών προβάλλεται στη σελίδα οθόνης «Γενικές ρυθμίσεις» (Διαχείριση δεδομένων ασθενών).
- Η έκδοση λογισμικού του προγράμματος Pentacam® AXL Wave προβάλλεται στις ρυθμίσεις.
- Η ελάχιστη ανάλυση οθόνης της οθόνης Pentacam® είναι 1280x720 με μέγεθος κειμένου 100%.

2 Σύμβολα

2.1 Στη συσκευή/πινακίδα τύπου



Εικ. 2-1: Πινακίδα τύπου (παράδειγμα)

Αριθ.	Περιγραφή	Αριθ.	Περιγραφή
1	Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή	8	Τμήμα εφαρμογής τύπου B
2	Σήμανση CE	9	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
3	Ημερομηνία παραγωγής	10	Στοιχεία για το τροφοδοτικό
4	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	11	Αριθμός σειράς
5	Αριθμός UDI που περιλαμβάνει τα εξής: (ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος) UDI-PI (αναγνωριστικό προϊόντος) κωδικός QR με δυνατότητα μηχανικής ανάγνωσης	12	Αριθμός μοντέλου
		13	Αριθμός προϊόντος
6	Κατηγορία προστασίας	14	Ονομασία συσκευής
7	Απαγορεύεται η απόρριψη στα οικιακά απορρίμματα		

2.2 Στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Να προστατεύεται από την υγρασία
	Να μεταφέρεται σε όρθια θέση
	Εύθραστο
Μεταφορά 	επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας για τη μεταφορά
Αποθήκευση 	επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής υγρασίας
	Ατμοσφαιρική πίεση, περιορισμός

3 Δομή της τεκμηρίωσης

Με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave λαμβάνετε ένα φάκελο με διάφορα έγγραφα τεκμηρίωσης:

- **Οδηγίες χρήσης:** Σε αυτό το έγγραφο περιγράφεται αναλυτικά η δομή της συσκευής. Επιπλέον, στις οδηγίες χρήσης παρατίθενται βασικές υποδείξεις για το χειρισμό της διαχείρισης δεδομένων ασθενών, καθώς και όλες τις σχετικές με την ασφάλεια υποδείξεις για τη χρήση της συσκευής Pentacam® AXL Wave.



Προσοχή

Όλες οι σχετικές με την ασφάλεια υποδείξεις για τη χρήση της συσκευής Pentacam® AXL Wave περιγράφονται μόνο στις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Για το λόγο αυτό είναι υποχρεωτικό να έχετε μελετήσει ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και να το έχετε κατανοήσει πριν από τη χρήση της συσκευής Pentacam® AXL Wave.

-
- **Εγχειρίδιο χρήστη:** Στο εγχειρίδιο χρήστη περιγράφονται όλες οι δυνατότητες του λογισμικού εξέτασης και αξιολόγησης, καθώς και περαιτέρω υποδείξεις για τη διαχείριση δεδομένων ασθενών.
 - **Εγκατάσταση λογισμικού:** Στις οδηγίες για την εγκατάσταση του λογισμικού περιγράφεται ο τρόπος εγκατάστασης του λογισμικού της συσκευής Pentacam® AXL Wave και των αντίστοιχων προγραμμάτων οδήγησης.
 - Εάν χρησιμοποιείτε έναν **κωδικό άδειας χρήσης τύπου Floating**, στις σχετικές οδηγίες περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave εντός ενός δικτύου.

4 Υποδείξεις ασφαλείας

- ➔ Μελετήστε επιμελώς το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
 - ➔ Φυλάξτε επιμελώς το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης κοντά στη συσκευή.
 - ➔ Τηρείτε τους νομικούς κανονισμούς πρόληψης ατυχημάτων.
- Εάν αναφέρονται πρότυπα χωρίς ημερομηνία έκδοσης, ισχύει η επίκαιρη έκδοση.

4.1 Χρησιμοποιούμενα εικονογράμματα



Προσοχή

Επισημαίνει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει ελαφρές σωματικές βλάβες ή υλικές ζημιές.



Υπόδειξη

Επισημαίνει καταστάσεις, οι οποίες μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης, υποδείξεις χρήσης, καθώς και χρήσιμες ή σημαντικές πληροφορίες.



Επισημαίνει περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν ή το χειρισμό του, οι οποίες χρήζουν ιδιαίτερης επισήμανσης.

- > Με αυτό το σύμβολο επισημαίνονται διαδρομές μενού και η προσπέλαση οθονών. Παράδειγμα για την προσπέλαση μιας νέας εξέτασης:
Pentacam® AXL Wave > Εξέταση > Νέα
αυτό συνεπάγεται:
 - ➔ Επιλέξτε το μενού «Εξέταση» από τη γραμμή μενού.
 - ➔ Επιλέξτε το στοιχείο μενού «Σάρωση».

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση



Προσοχή

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από λάθος χειρισμό

→ Λαμβάνετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις ασφαλείας.

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από τροποποίηση της συσκευής που θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια

→ Απαγορεύεται η χωρίς έγκριση του κατασκευαστή τροποποίηση αυτής της συσκευής. Τροποποιήσεις ή μετατροπές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από το τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS

- για την τροποποίηση της συσκευής ή της σχετικής τράπεζας ανύψωσης
- για την εγκατάσταση λογισμικού και ενημερώσεων λογισμικού.

Αναφέρετε όλες τα σχετικά με το προϊόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή (vigilance@oculus.de) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύετε εσείς και/ή ο ασθενής σας.

4.2.1 Υποδείξεις για το προσωπικό χειρισμού

→ Φροντίζετε ώστε η συσκευή Pentacam® AXL Wave να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε κλινικές και από οφθαλμιάτρους και οπτικούς: (καταρτισμένο προσωπικό κλπ.).

Για το λόγο αυτό, η συσκευή Pentacam® AXL Wave επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα, τα οποία με βάση τις γνώσεις, την εκπαίδευση και την πρακτική τους εμπειρία διασφαλίζουν το σωστό χειρισμό.

4.2.2 Υποδείξεις για τη μεταφορά και την αποθήκευση

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις του *Κεφ. 16, σελίδα 86*.

4.2.3 Υποδείξεις για την τοποθέτηση και τη σύνδεση

→ Η συσκευή Pentacam® AXL Wave επιτρέπεται να τοποθετηθεί και να συνδεθεί αποκλειστικά από την εταιρεία OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

→ Μην χρησιμοποιείτε ούτε αποθηκεύετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave σε υγρούς χώρους και μην αποθέτετε τη συσκευή εκεί, *Κεφ. 16, σελίδα 86*.

→ Αποφεύγετε το Σταλάζον, το ψεκαζόμενο και το εκτινασσόμενο νερό κοντά στη συσκευή Pentacam® AXL Wave και φροντίζετε ώστε να μην μπορούν να εισχωρήσουν υγρά στη συσκευή Pentacam® AXL Wave. Για το λόγο αυτό μην τοποθετείτε δοχεία γεμάτα με υγρά κοντά στη συσκευή Pentacam® AXL Wave.

→ Λειτουργείτε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave σε χώρους ιατρικής χρήσης μόνον όταν οι εγκαταστάσεις τους πληρούν τις προδιαγραφές VDE 0100-710.

- Μην λειτουργείτε τις συσκευές που περιλαμβάνονται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό σε χώρους με κίνδυνο έκρηξης, παρουσία εύφλεκτων μέσων νάρκωσης ή πτητικών διαλυτών, όπως αλκοόλη, βενζίνη ή παρόμοια υλικά.
- Τοποθετήστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave κατά τρόπον που το φινιρίσμα του ηλεκτρικού καλωδίου είναι ευπρόσιτο. Έτσι μπορείτε να την αποσυνδέετε πιο εύκολα από το ηλεκτρικό δίκτυο για ενδεχόμενες εργασίες συντήρησης.
- Μην συνδέετε τα ηλεκτρικά βύσματα σύνδεσης ασκώντας υπερβολική δύναμη.
Εάν δεν είναι δυνατή η σύνδεση, ελέγξτε αν το βύσμα ταιριάζει στην υποδοχή.
Εάν διαπιστώσετε κάποια ζημία στο βύσμα σύνδεσης, αναθέστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας να αποκαταστήσει τη ζημία.
- Χρησιμοποιείτε μια συσκευή Pentacam® AXL Wave μόνον όταν αυτή έχει στερεωθεί σωστά στην ανάλογη τράπεζα ανύψωσης.

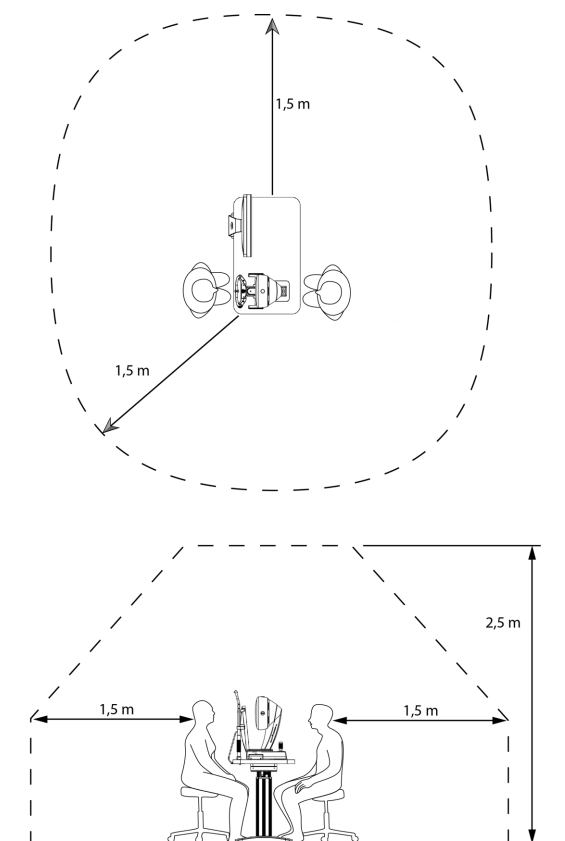
4.2.4 Υποδείξεις για το περιβάλλον ασθενούς

Το περιβάλλον ασθενούς είναι ο χώρος, στον οποίο μπορεί να υπάρχει επαφή μεταξύ του ασθενή και ενός οποιουδήποτε μέρους του συστήματος ή μεταξύ του ασθενή και ενός άλλου ατόμου που έρχεται σε επαφή με το σύστημα.



Προσοχή

Στο περιβάλλον ασθενή χρησιμοποιείτε συσκευές που συνάδουν με το πρότυπο IEC 60601-1. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ένα πολύπριζο ή κάποια συσκευή που δεν πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου IEC 60601-1, χρησιμοποιήστε ένα μετασχηματιστή απομόνωσης.



Εικ. 4-1: Περιβάλλον ασθενή

4.2.5 Υποδείξεις για τη χρήση ενός συστήματος ME

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave και ένας συνδεδεμένος υπολογιστής συγκροτούν ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα (σύστημα ME) κατά το πρότυπο IEC 60601-1. Εάν συνδέσετε και άλλες συσκευές, π.χ., έναν εκτυπωτή, αυτές θα καταστούν μέρος του συστήματος ME.

- ➔ Φροντίστε ώστε όλες οι συσκευές του συστήματος ME να πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 ή του προτύπου IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.2.6 Υποδείξεις για τη λειτουργία

- ➔ Πριν από την πρώτη χρήση: Δρομολογήστε την κατάρτισή σας στο χειρισμό της συσκευής Pentacam® AXL Wave από την εταιρεία OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
- ➔ Μην θέσετε ποτέ σε λειτουργία μια ελαττωματική συσκευή Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Λειτουργείτε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave αποκλειστικά με τα παραδιδόμενα από την εταιρεία OCULUS γνήσια παρελκόμενα και μόνον όταν είναι σε από τεχνική άποψη άψογη κατάσταση. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στον παραδιδόμενο εξοπλισμό τροφοδοτικό.
- ➔ Μην καλύπτετε τα ανοίγματα εξαερισμού.
- ➔ Μην αγγίζετε τον ασθενή και τη συσκευή ταυτόχρονα.
- ➔ Φροντίστε ώστε να μην μπορεί να ανατραπεί η συσκευή, π.χ., όταν στηρίζετε ή κάθεται επάνω σε αυτήν.

- ➔ Μην τοποθετήσετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία ή τα καλώδια επάνω σε συσκευές, θερμαντικά σώματα (π.χ., καλοριφέρ), συσκευές μικροκυμάτων ή παρόμοιες συσκευές που παράγουν θερμότητα.
- ➔ Χειρίζεστε τη συσκευή μόνον αφού κατανοήσετε τις οδηγίες χρήσης.



Προσοχή

Η φωτεινή ακτινοβολία αυτού του οργάνου ενδέχεται να είναι επιβλαβές.

Ο κίνδυνος βλάβης των οφθαλμών αυξάνεται με τη διάρκεια ακτινοβολίας και τον αριθμό των παλμών.

Η έκθεση με μέγιστη απόδοση για άνω των 48 εξετάσεων έχει ως αποτέλεσμα την υπέρβαση της ενδεικτικής για την επικινδυνότητα τιμής.

4.2.7 Υποδείξεις για τη χρήση λέιζερ



Προσοχή

Κίνδυνος πρόκλησης σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από αόρατη ακτινοβολία λέιζερ

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave περιλαμβάνει ένα λέιζερ της κατηγορίας 1 κατά IEC 60825-1: 2014. Πρόκειται για ένα περικλειστο σύστημα λέιζερ. Όταν ανοίξει το κάλυμμα της συσκευής Pentacam® AXL Wave, μπορεί να εκτεθείτε σε αόρατη ακτινοβολία λέιζερ της κατηγορίας 3R (5 mW).

- ➔ Μην ανοίξετε ποτέ τη συσκευή.
- ➔ Αποκλειστικά για εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις: Αποφεύγετε κατά τη συντήρηση να κοιτάζεται απευθείας την ακτίνα λέιζερ.

4.2.8 Υποδείξεις για τη συντήρηση

Για να διασφαλίσετε την υψηλή ακρίβεια μέτρησης της συσκευής Pentacam® AXL Wave, η εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH συνιστά τη διεξαγωγή συντήρησης ανά 2 έτη ή ανά 25.000 μετρήσεις. Προβάλλεται η ανάλογη σελίδα οθόνης, [Κεφ. 14.3, σελίδα 83](#). Επιπρόσθετα συνιστάται να πραγματοποιείται οπωσδήποτε σε καθημερινή βάση μια δοκιμαστική μέτρηση με τον οφθαλμό δοκιμής και τον τρόπο λειτουργίας μέτρησης «αξονικό μήκος» προτού αρχίσετε να εργάζεστε με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave.

Εάν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε, επισημάνετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave ως μη λειτουργική και ενημερώστε το σέρβις της εταιρείας μας, [Κεφ. 18, σελίδα 88](#) ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

4.2.9 Υποδείξεις για την αποσυναρμολόγηση και την απόρριψη

- ➔ Κατά την αποσύνδεση των ηλεκτρικών συνδέσεων μην τραβάτε από τα καλώδια, αλλά από τα εκάστοτε βύσματα.
- ➔ Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς.

4.2.10 Υποδείξεις για την ηλεκτρική ασφάλεια



Προσοχή

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από εσφαλμένο βαθμό προστασίας

Η σύνδεση της συσκευής Pentacam® AXL Wave με μη ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές (π.χ., συσκευές επεξεργασίας δεδομένων) σε ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα ένα βαθμό προστασίας για τον ασθενή, ο οποίος υπολείπεται εκείνου του προτύπου IEC 60601-1. Εάν από τη σύνδεση προκύψει υπέρβαση των επιτρεπτών τιμών για τα ρεύματα διαφυγής, πρέπει να έχουν ληφθεί μέτρα που περιλαμβάνουν μια διάταξη απομόνωσης.

- Φροντίζετε ώστε η σύνδεση με μη ιατρικές συσκευές να αποκαθίσταται σωστά.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στον παραδιδόμενο εξοπλισμό τροφοδοτικό.
- Χρησιμοποιείτε έναν υπολογιστή που πληροί τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, *Κεφ. 19, σελίδα 89*.



Χρήση πολύπριζου

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από μη ασφαλές πολύπριζο

Όταν χρησιμοποιείτε ένα πολύπριζο για να συνδέσετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave, πρέπει να λάβετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις:

- Χρησιμοποιήστε το πολύπριζο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1, ενότητα 16.
- Μην τοποθετήσετε το πολύπριζο στο δάπεδο.
- Χρησιμοποιήστε το πολύ ένα πολύπριζο.
- Συνδέστε με αυτό το πολύπριζο μόνο τη συσκευή Pentacam® AXL Wave και, κατά περίπτωση, το σχετικό υπολογιστή.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα πολύπριζο, πρέπει αυτό να τροφοδοτείται μέσω ενός μετασχηματιστή απομόνωσης.

Όταν χρησιμοποιείτε ένα νέο υπολογιστή για τη συσκευή Pentacam® AXL Wave, πρέπει να ζητήσετε τον έλεγχο της ηλεκτρικής ασφάλειας. Για το σκοπό αυτό καλέστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.



Προσοχή

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ/καλώδια)

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF (υψηλή συχνότητα) μπορούν να επηρεάσουν ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, *Κεφ. 20, σελίδα 92*.

- Φροντίζετε ώστε τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF να μην προκαλούν παρασιτικές εκπομπές.

- Σύσταση: Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση 4 m. Εάν η απόσταση είναι μικρότερη, πρέπει να διασφαλίσετε ότι η συσκευή Pentacam® AXL Wave λειτουργεί σωστά.

4.3 Κυβερνασφάλεια



Καθαυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για τη σύνδεση μέσω συνδεδεμένου υπολογιστή με το Διαδίκτυο ή κάποιο άλλο δίκτυο με φορητά μέσα, επειδή η συσκευή δεν χρειάζεται σύνδεση με δίκτυο ή το Διαδίκτυο προκειμένου να λειτουργήσει.

Οι χρήστε που συνδέουν το συνδεδεμένο με τη συσκευή υπολογιστή για άλλους σκοπούς με το Διαδίκτυο ή άλλο δίκτυο, είναι υπεύθυνοι ώστε αυτό να γίνεται με ελεγχόμενο τρόπο.

4.3.1 Ευθύνη δεδομένων:

Καθαυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη προκειμένου να συνδέεται με το Διαδίκτυο, αλλά μόνο με έναν υπολογιστή. Δεν χρειάζεται το Διαδίκτυο προκειμένου να λειτουργήσει.

Μην αποκαθιστάτε σύνδεση με το Διαδίκτυο ενώ χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Αυτό θεωρείται ως κακή χρήση.

Εάν συνδέετε τον υπολογιστή με το Διαδίκτυο για άλλους σκοπούς, είστε υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της ασφαλείας των δεδομένων.

4.3.2 Ασφάλεια συσκευής

Αποτελεί ευθύνη του εξουσιοδοτημένου χρήστη να διασφαλίζει ότι όταν δεν χρησιμοποιείται, η συσκευή Pentacam® AXL Wave δεν θα παραμένει σε χώρο που δεν είναι κλειδωμένος ή κατ' άλλον τρόπο ασφαλισμένος και ότι μη εξουσιοδοτημένο ιατρικό, επαγγελματικό ή κατ' άλλον τρόπο μη εγκεκριμένο προσωπικό δεν θα έχει πρόσβαση στο ePHI.

4.3.3 Ευθύνη του χρήστη

Τα ονόματα χρήστη ή οι κωδικοί πρόσβασης δεν επιτρέπεται να δίδονται σε συναδέλφους ή άλλα άτομα, ακόμη και όταν σε αυτά επιτρέπεται με βάση τη νομοθεσία και τις οδηγίες του προμηθευτή να λαμβάνουν γνώση πληροφοριών αυτού του είδους (π.χ., δύο χειριστές που ελέγχουν τα ίδια δείγματα ασθενών).

Οι χειριστές έχουν πρόσβαση στο ePHI του ασθενή και δεν επιτρέπεται να λαμβάνουν στιγμιότυπα, στιγμιότυπα οθόνης ή φωτογραφίες (π.χ., με άλλη συσκευή) των πληροφοριών που προβάλλονται μέσω της συσκευής.

Οι χειριστές δεν πρέπει να καταχωρίζουν στοιχεία ταυτοποίησης στη συσκευή. Όλα τα δεδομένα στη συσκευή πρέπει να καθίστανται ανώνυμα και να μην αναφέρονται σε αναγνωριστικά δειγμάτων ούτε στον ασθενή.

4.3.4 Αναφορά παραβιάσεων της ασφάλειας της συσκευής ή της προστασίας δεδομένων

Οι υπεύθυνοι λειτουργίας πρέπει να επικοινωνήσουν με το επιτόπου τμήμα πληροφορικής και να γνωστοποιήσουν όλους τους λογαριασμούς χρήστη που υποτίθεται ή έχει βεβαιωθεί ότι έχουν παραβιαστεί, καθώς και όλες τις άλλες παραβιάσεις προστασίας δεδομένων ή ασφαλείας.

4.3.5 Αποκατάσταση παραβιασμένων λογαριασμών ή συσκευών

Όταν κάποιοι λογαριασμοί θεωρούνται ως παραβιασμένοι, κάποιες συσκευές απωλεστούν ή διαπιστωθεί ή υποτεθεί μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, οι διαχειριστές του δικτύου ΤΠ του οργανισμού ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης δεσμεύουν ή τροποποιούν τα κριτήρια σύνδεσης χρηστών και παρέχουν νέες πληροφορίες σύνδεσης προκειμένου ο χρήστης να μπορεί να προσπελάσει το λογαριασμό του με ασφαλή τρόπο.

4.3.6 Μη διαθέσιμη υπηρεσία

Οι χρήστες πρέπει να αναφέρουν μη διαθέσιμες υπηρεσίες ή την απαγορευμένη πρόσβαση σε πληροφορίες στο τμήμα πληροφορικής του τοπικού οργανισμού ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

4.3.7 Μέτρα προφύλαξης

→ Λαμβάνετε υπόψη τα παρακάτω μέτρα ασφαλείας για να αυξήσετε την κυβερνασφάλεια κατά τη χρήση της συσκευής και απευθύνεστε κατά περίπτωση στο διαχειριστή σας:

Μέτρα προφύλαξης για τον έλεγχο πρόσβασης του υπολογιστή

- Ασφαλίζετε τον υπολογιστή με κωδικό πρόσβασης (π.χ., κατά την εκκίνηση των Windows).
- Επιλέξτε ένα σύνθετο κωδικό πρόσβασης. Ένας καλός κωδικός πρόσβασης περιλαμβάνει οκτώ σύμβολα και δεν υπάρχει σε κανένα λεξικό. Επιπλέον θα πρέπει να περιλαμβάνει αριθμούς και ειδικά σύμβολα.
- Μην επιλέξετε κάποιο όνομα ούτε το όνομα της συσκευής ως κωδικό πρόσβασης (π.χ., «Pentacam»).
- Αλλάζετε τακτικά τον κωδικό πρόσβασης.
- Μην σημειώνετε τον κωδικό πρόσβασης σε ευπρόσιτο χώρο.
- Χρησιμοποιείτε διαφορετικούς κωδικούς πρόσβασης για διαφορετικούς χρήστες.
- Ενεργοποιείτε μια προφύλαξη οθόνης και χρησιμοποιείτε την επιλογή για την υποχρεωτική καταχώριση του κωδικού κατά τον τερματισμό της προφύλαξης οθόνης.
- Επιλέγετε μια εύλογη χρονική ρύθμιση για την έναρξη της προφύλαξης οθόνης, όταν η συνεδρία λογισμικού είναι ανενεργή (π.χ., 10 λεπτά).
Για την εύλογη χρονική ρύθμιση θα πρέπει να συνηγορούνται η διάρκεια της εξέτασης, ο αριθμός των ασθενών, το διάστημα μεταξύ των εξετάσεων, η χρήση άλλων συσκευών στο χώρο εξέτασης, πολλοί χρήστες κλπ.
- Δεσμεύετε τον υπολογιστή όταν εγκαταλείπετε το χώρο εργασίας σας (συνδυασμός πλήκτρων: πλήκτρο λογότυπου Windows + 'L')

Μέτρα προφύλαξης όταν ο υπολογιστής με ένα δίκτυο LAN ή το Διαδίκτυο

- Εάν συνδέετε τον υπολογιστή με το δίκτυο LAN ή το Διαδίκτυο, είστε υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της ασφάλειας των δεδομένων.
- Προτιμάτε τις καλωδιακές συνδέσεις για τη σύνδεση του υπολογιστή με το δίκτυο.
- Ωστόσο, εάν χρησιμοποιείτε συνδέσεις WLAN, φροντίστε ώστε να χρησιμοποιούνται κατάλληλες μέθοδοι ασφαλείας (π.χ., WPA2/AES – βασική κρυπτογράφηση Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption – με ισχυρό κωδικό δικτύου).
- Συνιστάται η χρήση ενός τείχους προστασίας (λογισμικό ή υλισμικό).
- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις για την ένταξη σε ένα δίκτυο ΤΠ (Κεφ. 20.5, σελίδα 100).



Υπόδειξη

Λαμβάνετε επίσης υπόψη τους κανονισμούς, τις υποδείξεις και τις συστάσεις της Ομοσπονδιακής Υπηρεσίας για την ασφάλεια στην τεχνολογία των πληροφοριών για την προστασία κρίσιμων υποδομών.



Μην χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τη συσκευή Pentacam® AXL Wave με ασύρματες τεχνολογίες, όπως, π.χ., ασύρματα συστήματα USB.

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Σκοπός χρήσης

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave καταγράφει εικόνες του μπροστινού τμήματος του ματιού. Αυτό περιλαμβάνει τον κερατοειδή χιτώνα, την κόρη, τον πρόσθιο θάλαμο και το φακό του ματιού. Για να αξιολογήσετε τα εξής:

- Μορφή του κερατοειδούς χιτώνα
- Ανάλυση των συνθηκών του φακού (αδιαφανής κρυσταλλικός φακός)
- Ανάλυση της γωνίας του πρόσθιου θαλάμου
- Ανάλυση του βάθους του πρόσθιου θαλάμου
- Ανάλυση του όγκου του πρόσθιου θαλάμου
- Ανάλυση πρόσθιας και οπίσθιας θόλωσης του φλοιού
- Ανάλυση του εντοπισμού καταρρακτών (πυρηνικός, υποκαψικός και/ή φλοιώδης) με χρήση διασταυρούμενων διαχωρισμένων εικόνων με πυκνομετρία
- Πάχος του κερατοειδούς χιτώνα
- Αξονικό μήκος
- Διάμετρος του κερατοειδούς χιτώνα στον οριζόντιο μεσημβρινό (οριζόντια απόσταση μεταξύ των ορίων της ωχράς κηλίδας του κερατοειδούς)
- οπτικές ανωμαλίες του οφθαλμού
- Απεικόνιση με οπίσθιο φωτισμό

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave διεξάγει επίσης υπολογισμούς που βοηθούν τον ιατρό κατά τον προσδιορισμό του πάχους του προς εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.

5.2 Προβλεπόμενη ιατρική ένδειξη

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave ενδείκνυται ως βοηθητικό μέσο για την εξέταση διαφόρων παθήσεων του ματιού, π.χ., αλλά όχι μόνο, για τις παρακάτω παθήσεις:

- ταξινόμηση και πορεία κερατόκωνου
- πρώιμες εκτατικές παθήσεις
- ποσοτικός προσδιορισμός της οπτικής πυκνότητας του κερατοειδούς χιτώνα
- ποσοτικός προσδιορισμός της οπτικής πυκνότητας του φακού
- γλαύκωμα στενής γωνίας
- υποστήριξη σχεδιασμού για ενδοφακούς

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για το σκοπό που αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

➔ Λαμβάνετε υπόψη τις προαναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας.

5.3 Αντενδείξεις

δεν αναφέρονται

5.4 Πιθανές παρενέργειες

- Μετείκασμα
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Μάτια που δακρύζουν

5.5 Προβλεπόμενοι χρήστες

Φροντίζετε ώστε η συσκευή Pentacam® AXL Wave να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε κλινικές και από οφθαλμιάτρους και οπτικούς: καταρτισμένο προσωπικό (κλπ.).

- που με βάση τις γνώσεις, την εκπαίδευση και την πρακτική εμπειρία τους μπορούν να διασφαλίσουν το σωστό χειρισμό.
- που έχουν καταρτιστεί πριν από τη θέση σε λειτουργία από προσωπικό της εταιρείας OCULUS ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο

5.6 Ομάδα ασθενών

Παιδιά ηλικίας από 3 ετών έως χωρίς περιορισμό. Κανένας περιορισμός όσον αφορά στο βάρος, στην υγεία και στην κατάσταση: ο ασθενής είναι σε εγρήγορση και σε θέση να κατανοήσει και να δει ένα αντικείμενο προσήλωσης.

6 Περιγραφή συσκευής

6.1 Επισκόπηση των στοιχείων της συσκευής



- | | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
| 1 | Άνοιγμα εξαερισμού | 5 | Βύσμα σύνδεσης για καλώδιο Y |
| 2 | Παράθυρο μέτρησης | 6 | Φορέιο διασταυρούμενων κινήσεων |
| 3 | Άνοιγμα κάμερας | 7 | Μοχλός Joystick |
| 4 | Διακόπτης ενεργοποίησης/
απενεργοποίησης με λυχνία ελέγχου | 8 | Πινακίδα τύπου |
- Εικ. 6-1: Στοιχεία της συσκευής

6.2 Τρόπος λειτουργίας της συσκευής Pentacam® AXL Wave

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave δημιουργεί εικόνες Scheimpflug του πρόσθιου τμήματος του ματιού σε διάφορες θέσεις άξονα κατά τη διάρκεια μιας περιστροφής της κάμερας περί τον οφθαλμό. Οι λαμβανόμενες κατά την πορεία της εξέτασης εικόνες Scheimpflug μεταδίδονται σε ένα συνδεδεμένο Η/Υ.

Το αξονικό μήκος του οφθαλμού προσδιορίζεται με συμβολομετρία και προβάλλεται.

Η λήψη των εικόνων Scheimpflug διαρκεί δύο δευτερόλεπτα.

Στο πλαίσιο αυτό προσδιορίζονται και αναλύονται έως 138.000 τιμές ύψους.

Οι εικόνες Scheimpflug αποτελούν τη βάση για τις τιμές ύψους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του τρισδιάστατου μοντέλου του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού. Ταυτόχρονα καταγράφονται ενδεχόμενες κινήσεις του ματιού και συμπεριλαμβάνονται στον υπολογισμό.

Η ποιότητα της τρέχουσας μέτρησης μπορεί να ελεγχθεί στην προδιαγραφή ποιότητας (QS).

Το μαθηματικό τρισδιάστατο μοντέλο, διορθωμένο με βάση τις κινήσεις του οφθαλμού, παρέχει τη βάση για τις επόμενες αναλύσεις.

Η τοπογραφία της πρόσθιας και της οπίσθιας επιφάνειας του κερατοειδούς χιτώνα, καθώς και η παχυμετρία υπολογίζονται και απεικονίζονται σε ολόκληρη την επιφάνεια του κερατοειδούς από άκρο εις άκρο.

Η ανάλυση του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού παρέχει τη βάση για τον υπολογισμό της γωνίας, του όγκου και του βάθους του θαλάμου.

Η πυκνομετρία του κερατοειδούς και του κρυσταλλικού φακού παρέχει τιμές αυτόματου ποσοτικού προσδιορισμού.

Έγχρωμες εικόνες προβάλλουν στην οθόνη τα αποτελέσματα της μέτρησης.

Σε ένα κινητό τρισδιάστατο μοντέλο απεικονίζονται η πρόσθια και η οπίσθια επιφάνεια του κερατοειδούς χιτώνα, ή ίριδα και ο φακός.

Για τη μέτρηση μετώπου κύματος χρησιμοποιείται ένα εκτροπόμετρο Hartmann Shack για την καταγραφή των ανωμαλιών χαμηλής και υψηλής τάξης ολόκληρου του οφθαλμού. Με αυτήν τη μέτρηση υπολογίζονται οι ανωμαλίες του κερατοειδούς χιτώνα, του κρυσταλλικού φακού και της διάθλασης του αντικειμενικού φακού.

Ο οπίσθιος φωτισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την της θόλωσης του οφθαλμού. Εκτός αυτού μπορεί να διεξαχθεί μετεγχειρητικός έλεγχος της κλίσης και του κεντραρίσματος του ενδοφακού.



Προσοχή

Η εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH δεν ευθύνεται κατά κανέναν τρόπο για την περαιτέρω χρήση των λαμβανόμενων με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave δεδομένων και των υπολογιζόμενων αξιολογήσεων.

7 Τοποθέτηση και σύνδεση



Προσοχή

Εσφαλμένες μετρήσεις/πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένη τοποθέτηση

- Λάβετε υπόψη ότι πριν από την πρώτη χρήση πρέπει να πραγματοποιηθεί η τοποθέτηση και η σύνδεση της θέσης εξέτασης «Pentacam® AXL Wave» από το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας ή από εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία OCULUS ειδικό τεχνικό.



Υπόδειξη

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένο χειρισμό της συσκευής

- Μην εκθέτετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave σε κραδασμούς, πλήγματα, ρύπους, υγρασία και υψηλές θερμοκρασίες.
- Μεταχειρίζεστε την οπτική συσκευή με προσοχή.

- Τοποθετήστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave κατά τρόπον που το φως του ηλεκτρικού καλωδίου είναι ευπρόσιτο. Έτσι μπορείτε να αποσυνδέετε τη συσκευή πιο εύκολα από το ηλεκτρικό δίκτυο για ενδεχόμενες εργασίες συντήρησης.
- Τοποθετήστε τη συσκευή κατά τρόπον που να μην εκτίθεται απευθείας σε φως που μπορεί να επηρεάσει τη μέτρηση.
- Διασφαλίστε την χωρίς αντανάκλασεις εξέταση. Για το σκοπό αυτό σκοτεινιάστε το χώρο της εξέτασης.

Θερμοκρασία περιβάλλοντος

Οι συνθήκες λειτουργίας αναφέρονται στο [Κεφ. 19, σελίδα 89](#).

- Πριν από την τοποθέτηση αποκτήστε μια γενική εικόνα της θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης, καθώς και της θερμοκρασίας στο χώρο τοποθέτησης της συσκευής.
Η διαφορά μεταξύ της θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης και της θερμοκρασίας του χώρου τοποθέτησης δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 10° για την αποφυγή του σχηματισμού συμπύκνωσης στο εσωτερικό οπτικό σύστημα.
- Εάν η διαφορά θερμοκρασίας υπερβαίνει τους 10°: Αφήστε τη συσκευή για τουλάχιστον έξι ώρες στο χώρο τοποθέτησης χωρίς να τη χρησιμοποιήσετε μέχρι να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

7.1 Ηλεκτρική σύνδεση



Προσοχή

Κίνδυνος για την ηλεκτρική ασφάλεια

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave ακριβώς δίπλα από άλλες συσκευές ούτε στοιβάζετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave με άλλες συσκευές.

- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave κοντά σε ή στοιβαγμένη επάνω σε άλλες συσκευές, πρέπει να διασφαλίζετε την άψογη λειτουργία της συσκευής Pentacam® AXL Wave.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το αναφερόμενο στον παραδιδόμενο εξοπλισμό τροφοδοτικό, *Κεφ. 20.1, σελίδα 92*.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα πολύπριζο για να συνδέσετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave: χρησιμοποιήστε το πολύπριζο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN 60601-1.
- Μην τοποθετήσετε το πολύπριζο στο δάπεδο.
- Χρησιμοποιήστε το πολύ ένα πολύπριζο.
- Συνδέστε με αυτό το πολύπριζο μόνο τη συσκευή Pentacam® AXL Wave και, κατά περίπτωση, το σχετικό υπολογιστή.
- Χρησιμοποιήστε μια πρίζα που διαθέτει άψογη σύνδεση αγωγού γείωσης.



Εικ. 7-1: Σύνδεση

- Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου Y στην υποδοχή και βιδώστε σταθερά τη σύνδεση. Φροντίστε ώστε να συνδέσετε το βύσμα στη σωστή θέση.



Υπόδειξη

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένη σύνδεση

Εάν δεν συνδέσετε σωστά τη συσκευή Pentacam® AXL Wave και επικρατεί τάση, η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιές ύστερα από σύντομο διάστημα.

- Μην συνδέετε τα ηλεκτρικά βύσματα σύνδεσης ασκώντας υπερβολική δύναμη.
- Λαμβάνετε υπόψη τα στοιχεία που αναγράφονται στην πινακίδα τύπου.

Εάν είναι ελαττωματικό το βύσμα, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για την αποκατάσταση της ζημίας.

- Βιδώστε σταθερά τη σύνδεση.
- Συνδέστε το καλώδιο Y με τον υπολογιστή/φορητό υπολογιστή και το τροφοδοτικό.

7.2 Ενεργοποίηση



Προσοχή

Εσφαλμένες μετρήσεις επειδή η συσκευή δεν είναι σε λειτουργική ετοιμότητα

→ Λάβετε υπόψη ότι πριν από τη διεξαγωγή μετρήσεων με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave, η συσκευή πρέπει να είναι ενεργοποιημένη για τουλάχιστον μία ώρα.

- Ενεργοποιήστε κατ' αρχάς τον Η/Υ ή το φορητό υπολογιστή.
- Στη συνέχεια ενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave με το διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (θέση ON). Η φωτοδίοδος στο διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης θα ανάψει τότε με πράσινο χρώμα, *Εικ. 7-1, σελίδα 29*.

7.3 Απενεργοποίηση

- Τερματίστε το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave και τη διαχείριση δεδομένων ασθενών.
- Τερματίστε τη λειτουργία του λειτουργικού συστήματος Windows.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave με το διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (θέση OFF).

7.4 Εγκατάσταση λογισμικού σε ανεξάρτητους Η/Υ

Το λογισμικό Pentacam® AXL Wave είναι συμβατό με τη χρήση δικτύου. Έτσι μπορείτε να εγκαταστήσετε το λογισμικό Pentacam® AXL Wave σε πολλούς Η/Υ που είναι συνδεδεμένοι σε ένα τοπικό δίκτυο.

Βεβαιωθείτε ότι σε όλους τους Η/Υ του δικτύου έχει εγκατασταθεί η ίδια έκδοση του λογισμικού Pentacam® AXL Wave.

Ο κωδικός άδειας χρήσης τύπου Floating παραδίδεται με κάθε συσκευή Pentacam® AXL Wave. Εγκαταστήστε το λογισμικό όπως περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορείτε να αξιολογείτε διαδραστικά και παράλληλα εξετάσεις Pentacam® AXL Wave, οι οποίες βασίζονται σε αποδεσμευμένα, προαιρετικά πακέτα και ενότητες.

Μπορείτε να προβάλλετε τις παραδιδόμενες εξετάσεις επίδειξης σε κάθε υπολογιστή, στον οποίο είναι εγκαταστημένο το λογισμικό Pentacam® AXL Wave.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας ή το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας.

8 Διαχείριση δεδομένων ασθενών

Μπορείτε να καταχωρίζετε και να χρησιμοποιείτε δεδομένα ασθενών μέσω της διαχείρισης δεδομένων ασθενών.



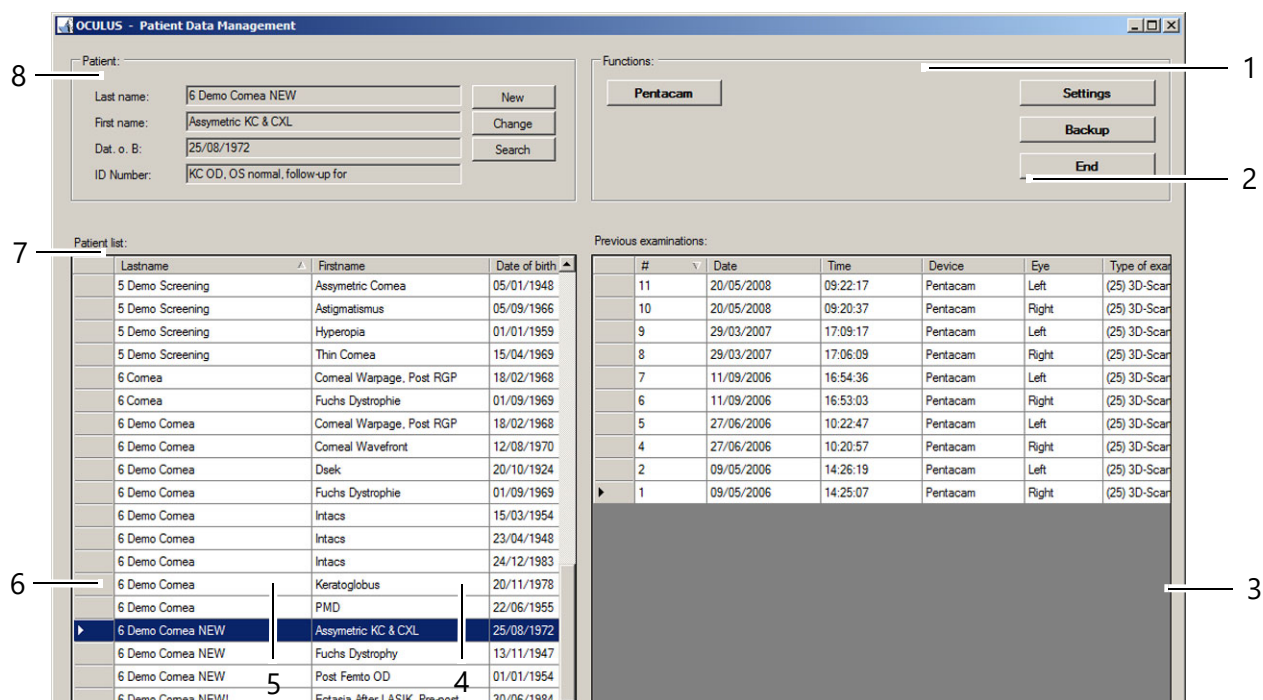
Το πακέτο μωπίας για τη δική σας συσκευή Pentacam® AXL Wave μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε μόνο σε συνδυασμό με τη διαχείριση δεδομένων ασθενών GO από την έκδοση V7.5r12 και μετά.

8.1 Εκκίνηση της διαχείρισης δεδομένων ασθενών

Μετά την ενεργοποίησή του, ο υπολογιστής φορτώνει κατ' αρχάς το λειτουργικό σύστημα.

➔ Κάνετε κλικ στο σύμβολο Pentacam® AXL Wave.

Προβάλλεται η επιφάνεια χειρισμού της διαχείρισης δεδομένων ασθενών.



1 Πλαίσιο ομάδας «Λειτουργίες»

2 Κατάλογος εξετάσεων

3 Κουμπί [Διαγραφή εξέτ.]

4 Κουμπί [Διαγραφή ασθ.]

5 Κουμπί [Εξαγωγή]

6 Κουμπί [Εισαγωγή]

7 Κατάλογος ασθενών

8 Πλαίσιο ομάδας «Ασθενής»

Εικ. 8-1: Επιφάνεια χειρισμού της διαχείρισης δεδομένων ασθενών



Υπόδειξη

Για να προσπελάσετε το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave πρέπει πρώτα να καταχωρίσετε ένα νέο ασθενή (8) ή να επιλέξετε έναν υφιστάμενο ασθενή από τον κατάλογο ασθενών (7). Περισσότερες πληροφορίες για τη διαχείριση δεδομένων ασθενών παρέχονται στο κεφάλαιο [Κεφ. 12, σελίδα 71](#).

8.1.1 Καταχώριση νέων ασθενών

- ➔ Πατήστε το κουμπί [Νέος] (New) για να συμπεριλάβετε ένα νέο ασθενή στη διαχείριση δεδομένων ασθενών.
- ➔ Καταχωρίστε πλήρως το επώνυμο, το όνομα και την ημερομηνία γέννησης στο παράθυρο ασθενή.



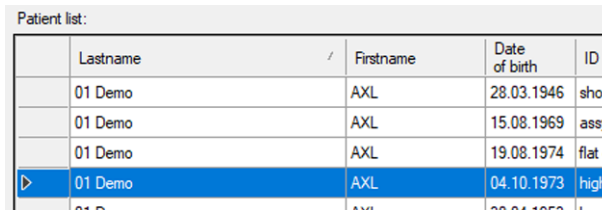
Εικ. 8-2: Καταχώριση ασθενή

Προαιρετικά μπορείτε επίσης να καταχωρίσετε έναν αναγνωριστικό αριθμό για τον ασθενή.

- ➔ Αποθηκεύστε τις καταχωρίσεις σας με το κουμπί [Αποθήκευση] (Save).
Ο νέος ασθενής που δημιουργήσατε προβάλλεται στον κατάλογο ασθενών και επιλέγεται αυτόματα.

8.1.2 Επιλογή υφιστάμενου ασθενή

Στον κατάλογο δεδομένων ασθενών στην αριστερή πλευρά της οθόνης παρατίθενται αλφαβητικά όλοι οι ασθενείς που έχουν εξεταστεί έως τώρα:



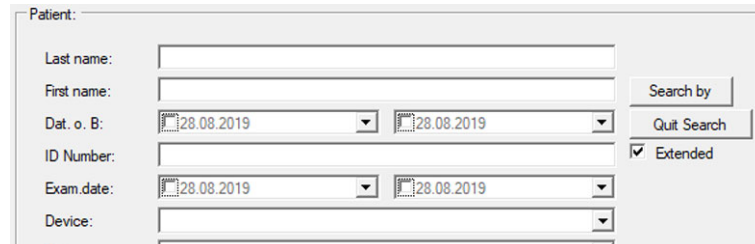
Patient list:				
	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assyn
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cr
	01 Demo	AXL	04.10.1973	high
	01 Demo	AXL	20.04.1959	...

Εικ. 8-3: Κατάλογος ασθενών

- ➔ Πατήστε το κουμπί [Αναζήτηση] (Search) για να βρείτε γρήγορα τον ασθενή που θέλετε στον κατάλογο.
- ➔ Καταχωρίστε το όνομα του ασθενή ή το αρχικό γράμμα του ονόματος στο πεδίο «Επώνυμο».
Προαιρετικά μπορείτε να αναζητήσετε τον ασθενή με τον αναγνωριστικό αριθμό του, το επώνυμο ή την ημερομηνία γέννησης, εάν έχετε καταχωρίσει αυτά τα στοιχεία κατά την πρώτη καταχώριση του ασθενή.
- ➔ Κάνετε κλικ στην επιθυμητή καταχώριση του καταλόγου για να μεταφέρετε το όνομα του ασθενή στο παράθυρο ασθενή. Ταυτόχρονα αναφέρονται οι ήδη διαθέσιμες εξετάσεις του ασθενή στο παράθυρο εξέτασης (δεξιά).
- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί «Τερματισμός αναζήτησης» για να τερματίσετε τη διαδικασία. Ο αντίστοιχος ασθενής προβάλλεται με μπλε φόντο.

Διευρυμένη αναζήτηση ασθενή: Πλαίσιο επιλογής [Διευρυμένη αναζήτηση] (Extended)

→ Ενεργοποιήστε το πλαίσιο επιλογής [Διευρυμένη αναζήτηση]. Προβάλλονται πρόσθετες παράμετροι αναζήτησης που αφορούν, π.χ., σε προηγούμενες εξετάσεις. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως για την καταχώριση του ονόματος ασθενή.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It includes the following fields and controls:

- Last name: [Text input field]
- First name: [Text input field]
- Dat. o. B: [Date picker] 28.08.2019 [Date picker] 28.08.2019
- ID Number: [Text input field]
- Exam.date: [Date picker] 28.08.2019 [Date picker] 28.08.2019
- Device: [Dropdown menu]
- Search by: [Button]
- Quit Search: [Button]
- Extended: Extended

Εικ. 8-4: Διευρυμένη αναζήτηση

8.2 Pentacam® AXL Wave Εκκίνηση του προγράμματος

Μετάβαση Διαχείριση δεδομένων ασθενών > Πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave:

→ Αφού επιλέξετε έναν ασθενή εκκινήστε το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave κάνοντας κλικ στο κουμπί [Pentacam] (Εικ. 8-1, σελίδα 31).

ή

→ Εναλλακτικά, εκκινήστε το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave με διπλό κλικ στο επιλεγμένο όνομα ασθενή ή σε μια σχετική με αυτόν εξέταση.



Διεξάγετε μια δοκιμαστική μέτρηση, εάν προβληθεί ένα μήνυμα (Κεφ. 12, σελίδα 71).

Εάν δεν διεξάγετε δοκιμαστική μέτρηση, το γεγονός αυτό αποθηκεύεται στο πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave.

9 Pentacam® AXL Wave Χρήση του προγράμματος

Εάν μετά την εκκίνηση του λογισμικού με συνδεδεμένη και ενεργοποιημένη συσκευή δεν προβληθεί κανένα μήνυμα σφάλματος (π.χ., αστοχία εξαρτήματος, μη αναγνώριση της κάμερας, ελλιπή δεδομένα αναφοράς κλπ.), τότε η συσκευή είναι ασφαλώς σε λειτουργική ετοιμότητα.



Υπόδειξη

Το λογισμικό Pentacam® AXL Wave δεν προορίζεται για τη σύσταση πιθανών θεραπειών χωρίς περαιτέρω επαγγελματική εξέταση και άλλα ιατρικά ευρήματα ή διαγνωστικές δοκιμασίες.

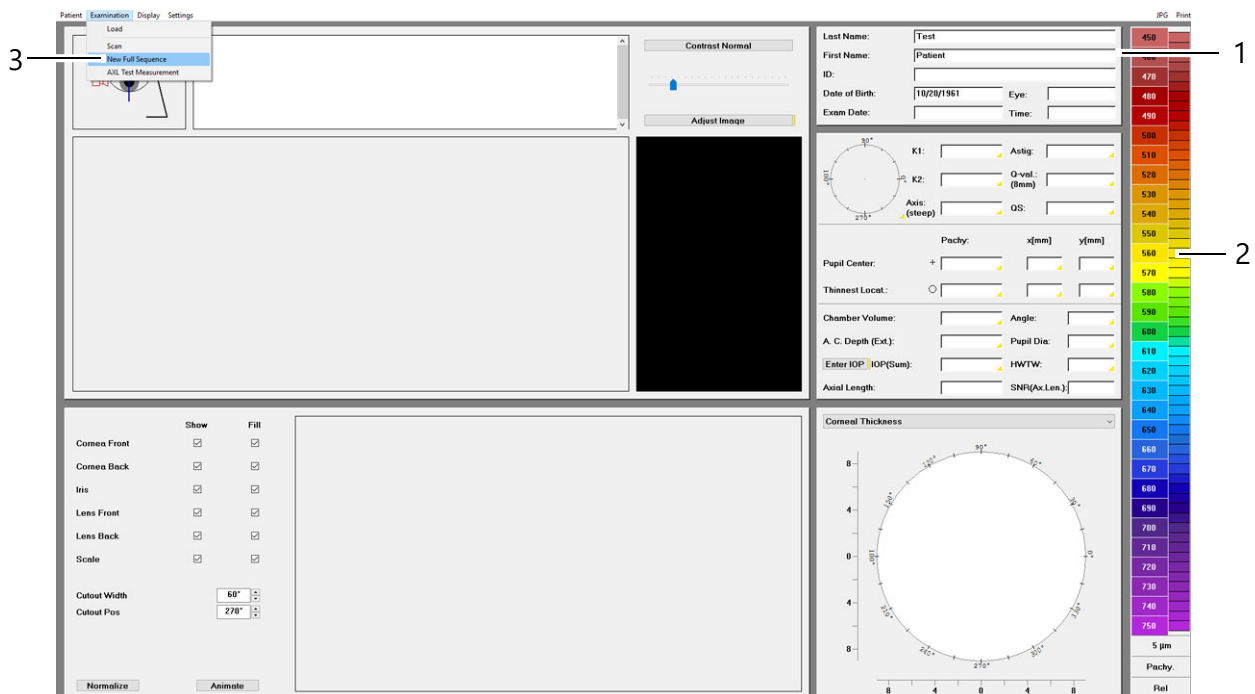


Επειδή οι παρούσες οδηγίες χρήσης επικεντρώνονται στο σύστημα χειρισμού της συσκευής Pentacam® AXL Wave, η περιγραφή των λειτουργιών του προγράμματος Pentacam® AXL Wave περιορίζεται στη διεξαγωγή και στη φόρτωση υφιστάμενων εξετάσεων.

Αναλυτικές πληροφορίες για τις λειτουργίες του προγράμματος Pentacam® AXL Wave παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήστη.

9.1 Κενή οθόνη επισκόπησης

Μετά την εκκίνηση του προγράμματος Pentacam® AXL Wave προβάλλεται αυτή η οθόνη.



1 Δεδομένα ασθενή

2 Έγχρωμη ράβδος

3 Μενού εξέτασης

Εικ. 9-1: Κενή οθόνη επισκόπησης

9.2 Έναρξη της εξέτασης

Μια ακολουθία εξέτασης με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave συνδυάζει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας:

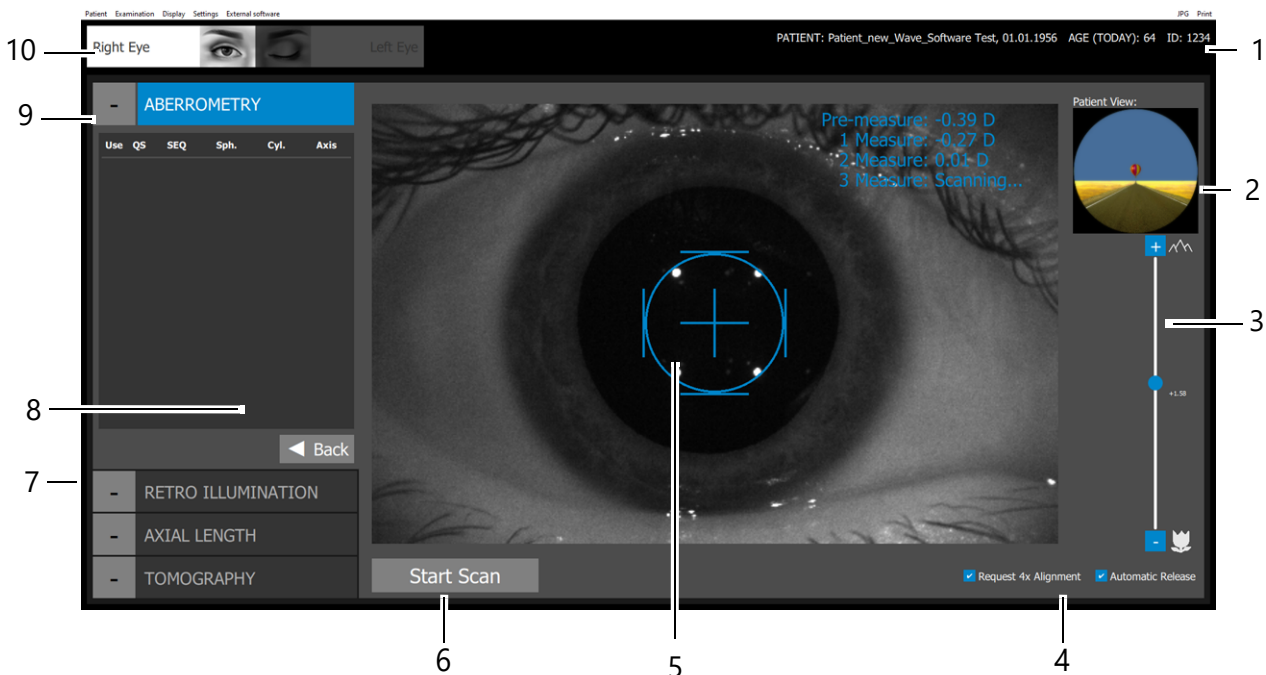
- εκτροπομετρία μετώπου κύματος
- αντικειμενική διάθλαση
- οπίσθιος φωτισμός
- αξονικό μήκος
- τομογραφία Scheimpflug
- ➔ Επιλέξτε το στοιχείο μενού [Εξέταση] και κάνετε κλικ στο κουμπί [New Full Sequence] (Νέα πλήρης ακολουθία).



Μπορείτε να διεξάγετε μεμονωμένες σαρώσεις για κάθε τρόπο λειτουργίας εξέτασης, π.χ., για να ελέγξετε τιμές ύστερα από μια χειρουργική επέμβαση, *Κεφ. 11.7.1, σελίδα 66*.

9.3 Pentacam® AXL Wave Επισκόπηση

Μετά την έναρξη του προγράμματος πλήρους ακολουθίας (Full-Sequence) προβάλλεται η παρακάτω οθόνη:



- | | |
|---|---|
| 1 Δεδομένα ασθενή | 6 Κουμπί [Start Scan] (Έναρξη σάρωσης) |
| 2 Προβολή ασθενή | 7 Επισκόπηση των τρόπων λειτουργίας εξέτασης |
| 3 Συρόμενος ρυθμιστής για το αντικείμενο προσήλωσης | 8 Κουμπί [Back] (Επιστροφή) |
| 4 Πλαίσια επιλογής που αντιστοιχούν στη μέτρηση | 9 Τρέχουσα λειτουργία εξέτασης |
| 5 Οθόνη επισκόπησης με βοηθητικό στοιχείο ρύθμισης | 10 Προβολή του τρέχοντος εξεταζόμενου οφθαλμού (Δεξιά/Αριστερά) |

Εικ. 9-2: Οθόνη σάρωσης (παράδειγμα «Wavefront» (Μέτωπο κύματος))

- Στην προβολή ασθενή προβάλλεται η σχετική εικόνα ή το αντικείμενο προσήλωσης που βλέπει ο ασθενής κατά τη μέτρηση (2).

- Ο συρόμενος ρυθμιστής του αντικειμένου προσήλωσης (3) ρυθμίζεται αυτόματα με βάση την αντικειμενική διάθλαση στην εκάστοτε απόσταση.
- Τα πλαίσια επιλογής (4) που προβάλλονται εξαρτώνται από τον εκάστοτε τρόπο λειτουργίας μέτρησης.
- Η οθόνη επισκόπησης (5) με νηματόσταυρο ως βοηθητικό στοιχείο ρύθμισης υποστηρίζει τον εξεταστή στο πλαίσιο αυτό για τη σωστή ευθυγράμμιση της συσκευής Pentacam® AXL Wave με τον οφθαλμό του ασθενή. Αφού ολοκληρωθεί η ρύθμιση, η συσκευή Pentacam® AXL Wave αποδεσμεύει αυτόματα τη μέτρηση.
- Σε περιπτώσεις, στις οποίες δεν είναι δυνατή η αυτόματη ενεργοποίηση της μέτρησης, π. χ., με ασταθή καθήλωση, κάνετε κλικ στο κουμπί [Start Scan] (Εναρξη σάρωσης) (6) για να ενεργοποιήσετε τη χειροκίνητη μέτρηση.
Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το πλήκτρο καταχώρισης.
- Μπορείτε να αλλάξετε τον τρόπο λειτουργίας εξέτασης (7). Κάνετε κλικ στο κουμπί [Back] (Επιστροφή) (8) για να επιστρέψετε στον προηγούμενο τρόπο λειτουργίας εξέτασης.
- Ο τρέχων τρόπος λειτουργίας εξέτασης (9) προβάλλεται με την πληροφορία αν τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση των δεδομένων, της τιμής QS και των αποτελεσμάτων της εκάστοτε μέτρησης, όπως, π. χ., του αξονικού μήκους.
- Ο τρέχων εξεταζόμενος οφθαλμός ανιχνεύεται αυτόματα και προβάλλεται (10).

Πληροφορίες για επιμέρους μετρήσεις

Κάθε μέτρηση παρατίθεται στον πίνακα και αξιολογείται:

1	2					
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis	3
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°	
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°	

1 Στήλη «Use» (Χρήση)

3 Τιμές ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας εξέτασης

2 Στήλη «QS»

Εικ. 9-3: Παράδειγμα Εκτροπομετρία μετώπου κύματος: Παράμετρος αντικειμενικής διάθλασης

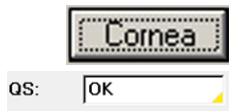
- **Use** (Χρήση) (1): Η μέτρηση χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση. Όταν η τιμή QS της αντίστοιχης μέτρησης είναι πράσινη και σηματοδοτείται με ok, κάνετε κλικ στο πλαίσιο επιλογής για να χρησιμοποιήσετε τα δεδομένα για την αξιολόγηση στην ανάλυση πλήρους ακολουθίας. Η ανάλυση πλήρους ακολουθίας είναι μια κατανοητή οθόνη επισκόπησης όπου συνοψίζονται τα δεδομένα των τεσσάρων μετρήσεων/λήψεων που διεξάγονται στο πλαίσιο της ρουτίνας πλήρους ακολουθίας.
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνο μία μέτρηση ανά τρόπο λειτουργίας εξέτασης για την ανάλυση πλήρους ακολουθίας.
- **QS** (2): Ο συντελεστής ποιότητας και οι σχετικές παράμετροι εξαρτώνται από τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας. Όταν η τιμή
 - είναι πράσινη και σηματοδοτείται με OK, η μέτρηση είναι άψογη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της εξέτασης

- επισημαίνεται με κίτρινο χρώμα στο πεδίο, συνιστάται να επαναλάβετε τη μέτρηση.
- επισημαίνεται με κόκκινο χρώμα στο πεδίο, πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση.

9.4 Φόρτωση υφιστάμενων εξετάσεων

- ➔ Επιλέξτε το στοιχείο μενού [Εξέταση] και κάνετε κλικ στο κουμπί [Φόρτωση].
Ανοίγει το παράθυρο διαλόγου «Φόρτωση εξέτασης».
- ➔ Επιλέξτε με κλικ την επιθυμητή εξέταση.
- ➔ Επιβεβαιώστε με το κουμπί [OK] ή με διπλό κλικ.
Η επιθυμητή εξέταση φορτώνεται στο πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave.

9.5 Χρήσιμη πληροφορία



Το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave παρέχει άμεση βοήθεια. Αυτή διακρίνεται με την κίτρινη σήμανση.



Αυτό το σύμβολο προβάλλεται σε ορισμένες μετρήσεις.

- ➔ Κάνετε κλικ σε αυτό το σύμβολο για να προβάλλετε το σχετικό μήνυμα.

Πρέπει να ελέγξετε την αντίστοιχη τιμή μέτρησης.

10 Πληροφορίες τρόπου λειτουργίας



Το εγχειρίδιο χρήστη περιλαμβάνει περαιτέρω πληροφορίες για τις ρυθμίσεις και τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις της συσκευής Pentacam® AXL Wave.

Μια ακολουθία εξέτασης με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave συνδυάζει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας:

- εκτροπομετρία μετώπου κύματος
- οπίσθιος φωτισμός
- αξονικό μήκος
- τομογραφία Scheimpflug

Το πρόγραμμα εκτελεί αυτόματα τη ρουτίνα εξέτασης.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κάθε τρόπο λειτουργίας εξέτασης σε ανεξάρτητη βάση, *Κεφ. 11.7, σελίδα 64*.

10.1 Πληροφορίες για τη λειτουργία εκτροπομετρίας

Η πλήρης εκτροπομετρία μετώπου κύματος και η αντικειμενική διάθλαση καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση, την τεκμηρίωση και την παρουσίαση της ποιότητας της όρασης, π.χ., πριν από και μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή μια διαθλαστική επέμβαση.

10.2 Πληροφορίες για τη λειτουργία οπίσθιου φωτισμού

Ο εφαρμοζόμενος οπίσθιος φωτισμός καθιστά δυνατό τον έλεγχο τις συστροφής και του κεντραρίσματος των ενδοφακών, ιδίως των τορικών ενδοφακών. Η ενσωματωμένη τεχνολογία συμβάλλει κατά περίπτωση στη βελτίωση των αποτελεσμάτων μετά την επέμβαση.

10.3 Πληροφορίες για τη λειτουργία αξονικού μήκους

Η χωρίς επαφή οπτική βιομετρία από την επιφάνεια του κερατοειδούς έως τον αμφιβληστροειδή χιτώνα διεξάγεται για τον υπολογισμό του πάχους των ενδοφακών.

Πληροφορίες:

Στόχοι της εξέτασης	Λειτουργία εξέτασης	Μετρήσεων	Αυτόμ. ενεργοποίηση μέτρησης	Υποδείξεις
Αξονικό μήκος	AXL	6	Ναι	Λαμβάνετε υπόψη την κατάσταση του οφθαλμού

10.4 Πληροφορίες για τη λειτουργία τομογραφίας

Με βάση 25 ή 50 ληφθείσες εικόνες Scheimpflug και το τρισδιάστατο μοντέλο που προκύπτει από αυτές παρέχεται η δυνατότητα μέτρησης, απεικόνισης και ανάλυσης του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού για διάφορες εφαρμογές, όπως έγκαιρη διαλογή εκτασίας, αξιολόγηση καταρράκτη κλπ.

Στόχοι της εξέτασης	Λειτουργία εξέτασης	Μετρήσεων	Αυτόμ. ενεργοποίηση μέτρησης	Υποδείξεις
Τοπογραφία	Τρισδιάστατη σάρωση	25-50	Ναι	
Παχυμετρία	Τρισδιάστατη σάρωση	25-50	Ναι	
Ανάλυση πρόσθιου θαλάμου	Τρισδιάστατη σάρωση	25-50	Ναι	Μην χρησιμοποιήσετε μέσα μυδρίασης.
Πυκνομετρία	Τρισδιάστατη σάρωση	25-50	Ναι	Χρησιμοποιήστε τον ίδιο αριθμό εικόνων ώστε να καταστεί δυνατός ο έλεγχος της προόδου και χρησιμοποιήστε μέσα μυδρίασης.

11 Διαδικασία μιας μέτρησης

Σε αυτό το κεφάλαιο περιγράφεται ο τρόπος

- προετοιμασίας μιας μέτρησης, *Κεφ. 11.1, σελίδα 40*
- μέτρησης της εκτροπής μετώπου κύματος και χρήσης της λειτουργίας οπίσθιου φωτισμού, *Κεφ. 11.2, σελίδα 44*
- μέτρησης του αξονικού μήκους, *Κεφ. 11.4, σελίδα 49*
- μέτρησης του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού με σάρωση τομογραφίας, *Κεφ. 11.5, σελίδα 55)*

Επιπλέον μπορείτε να διεξάγετε μια μεμονωμένη μέτρηση, *Κεφ. 11.7, σελίδα 64*.



Προσοχή

Εσφαλμένες μετρήσεις από εσφαλμένο χειρισμό

- Πριν από την πρώτη χρήση: Δρομολογήστε την κατάρτισή σας στο χειρισμό της συσκευής Pentacam® AXL Wave από την εταιρεία OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Εσφαλμένες μετρήσεις επειδή η συσκευή δεν είναι σε λειτουργική ετοιμότητα

- Λάβετε υπόψη ότι πριν από τη διεξαγωγή μετρήσεων με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave, η συσκευή πρέπει να είναι ενεργοποιημένη για τουλάχιστον μία ώρα.

Εσφαλμένες μετρήσεις από ελαφρές κινήσεις του ασθενή

Εξαιτίας μικρών κινήσεων που μπορούν να προκύψουν, ο ασθενής δεν είναι πλέον σε κατάλληλη για τη συσκευή Pentacam® AXL Wave θέση.

- Διεξάγετε τη μέτρηση με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave μόνον όταν ο ασθενής κάθεται σε σταθερό κάθισμα. Στην περίπτωση ατόμων σε αναπηρικό αμαξίδιο, ενεργοποιήστε το φρένο.

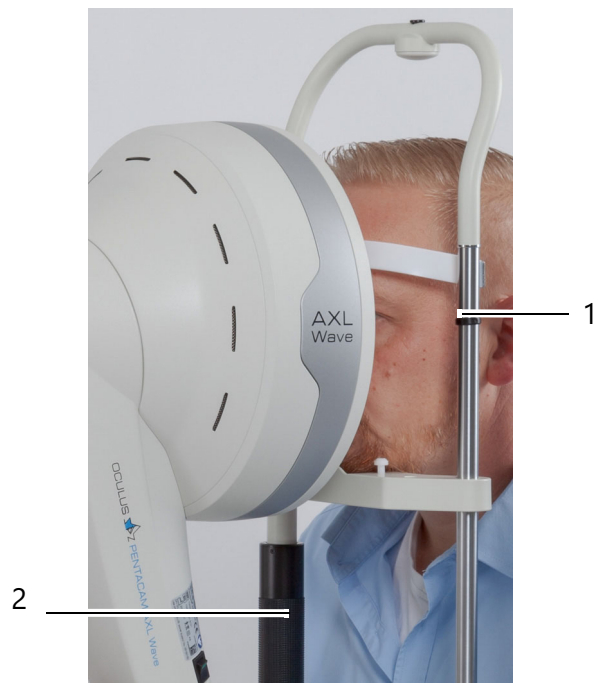
11.1 Προετοιμασία της μέτρησης

Προκαταρκτικές ρυθμίσεις

- Βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένη η επιθυμητή λειτουργία μέτρησης.
- Ρυθμίστε το ύψος της τράπεζας.
- Ελέγξτε αν
 - ύστερα από κάθε εξέταση έχει τοποθετηθεί καινούργιο χαρτί στο στήριγμα πηγουνιού ή το στήριγμα πηγουνιού έχει καθαριστεί και απολυμανθεί ύστερα από κάθε εξέταση (*Κεφ. 14, σελίδα 81*).
 - αν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί το στήριγμα μετώπου ύστερα από κάθε εξέταση (*Κεφ. 14, σελίδα 81*).
 - ο φακός της κάμερας και το ακρυλικό γυαλί είναι σε καθαρή κατάσταση.
- Ζητήστε από τον ασθενή να στηρίξει το πηγούνι του στο στήριγμα πηγουνιού και το μέτωπό του στο στήριγμα μετώπου.
- Μην αγγίζετε τον ασθενή και τη συσκευή Pentacam® AXL Wave ταυτόχρονα.
- Επιλέξτε το μενού [Εξέταση] και κάνετε κλικ στο κουμπί [New Full Sequence] (Νέα πλήρης ακολουθία).

Πρόχειρη ρύθμιση

- ➔ Ρυθμίστε το στήριγμα πηγουνιού κατά τρόπον ώστε τα μάτια του ασθενή να βρίσκονται περίπου στο ύψος του μαύρου δακτυλίου (1) στο στήριγμα πηγουνιού-μετώπου



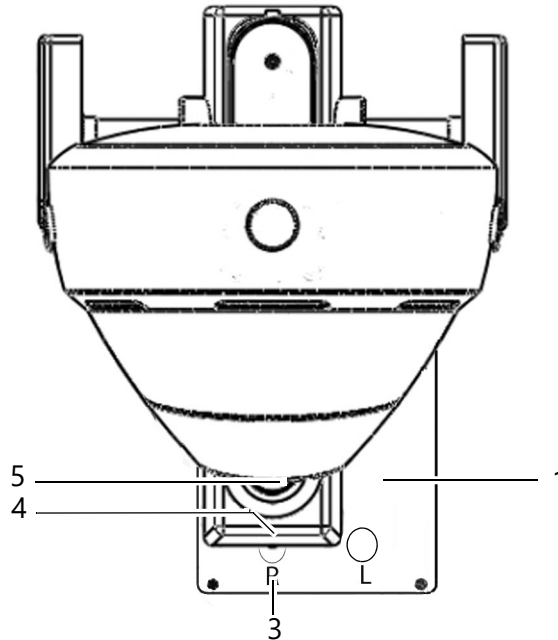
1 Σήμανση (μαύρος δακτύλιος) 2 Περιστροφική λαβή
 Εικ. 11-1: Τοποθέτηση του ασθενή

- ➔ Ρυθμίστε το ύψος των ματιών με την περιστροφική λαβή (2). Ο ασθενής κάθεται σωστά όταν το μέτωπο και το πηγούνι είναι σε επαφή με τα στηρίγματα και τα μάτια βρίσκονται στο ύψος της σήμανσης.



Όταν ρυθμίζετε το στήριγμα πηγουνιού για μια μικρή κεφαλή (π.χ., την κεφαλή ενός παιδιού), ο οφθαλμός δοκιμής μπορεί να παρεμποδίσει τη ρύθμιση. Περιστρέψτε τον οφθαλμό δοκιμής στο πλάι και μετά ρυθμίστε το στήριγμα πηγουνιού.

- Ενδεικτική πρόχειρη ρύθμιση για το δεξί μάτι: Για το σκοπό αυτό μετακινήστε το φορείο με διασταυρούμενες κινήσεις (1) μέχρι το σημείο που η σήμανση βρίσκεται πίσω στο φορείο διασταυρούμενων κινήσεων καλύπτοντας κατά προσέγγιση τον κύκλο R (3) στην πλάκα ολίσθησης (6).



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1 Φορείο διασταυρούμενων κινήσεων | 4 Σήμανση στο φορείο διασταυρούμενων κινήσεων |
| 2 Κυκλική σήμανση αριστερά | 5 Μοχλός Joystick |
| 3 Κυκλική σήμανση δεξιά | |

Εικ. 11-2: Προκαταρκτική ρύθμιση

- Κοιτάξτε από το πάλι στο εξεταζόμενο μάτι του ασθενή και βεβαιωθείτε ότι ο οφθαλμός του βρίσκεται εμπρός από το παράθυρο μέτρησης.
- Διορθώστε κατά περίπτωση τη θέση του φορείου διασταυρούμενων κινήσεων προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά.

Σκοτεινισμα του χώρου/Πανί κάλυψης

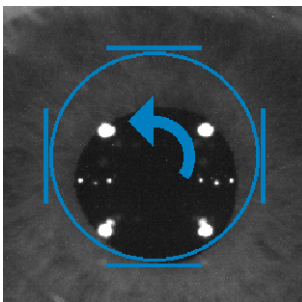
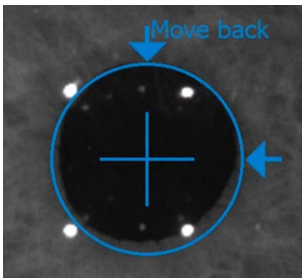
- Εάν ο φωτισμός του χώρου εξέτασης δεν χαμηλώνει ή δεν απενεργοποιείται, τοποθετήστε το πανί κάλυψης που περιλαμβάνεται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό επάνω από τον ασθενή και τη συσκευή Pentacam® AXL Wave.
- Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάξει τον αντίστοιχο στόχο προσήλωσης/την αντίστοιχη εικόνα.

Ρύθμιση ακριβείας

→ Ρυθμίστε όπως προβλέπεται στο παράθυρο ρύθμισης.

Παράδειγμα (με μπλε βέλη): η απόσταση από τον οφθαλμό του ασθενή δεν είναι σωστή.

→ Απομακρύνετε τη συσκευή από τον ασθενή μετακινώντας την προς τα αριστερά.



Παράδειγμα (με μπλε βέλη): Μετακινήστε ή περιστρέψτε το μοχλό Joystick για το σκοπό αυτό στις αναφερόμενες κατευθύνσεις.

→ Περιστρέψτε το μοχλό Joystick αριστερόστροφα.

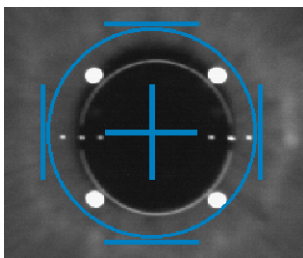
Βέλος	Κίνηση της κάμερας	Κίνηση μοχλού Joystick
→	δεξιά	Πιέστε το μοχλό Joystick προς τα δεξιά
←	αριστερά	Πιέστε το μοχλό Joystick προς τα αριστερά
↑	εμπρός	Πιέστε το μοχλό Joystick προς τα εμπρός
↓	πίσω	Πιέστε το μοχλό Joystick προς τα πίσω
↻	επάνω	Περιστρέψτε το μοχλό Joystick δεξιόστροφα
↻	κάτω	Περιστρέψτε το μοχλό Joystick αριστερόστροφα

Μόλις επιτύχετε την αναμενόμενη θέση εμφανίζεται στο κέντρο του δακτυλίου ένας μπλε σταυρός που περιβάλλεται από τέσσερις μπλε γραμμές. Η συσκευή Pentacam® AXL Wave ενεργοποιεί αυτόματα τη μέτρηση.

Χειροκίνητη ενεργοποίηση εξέτασης

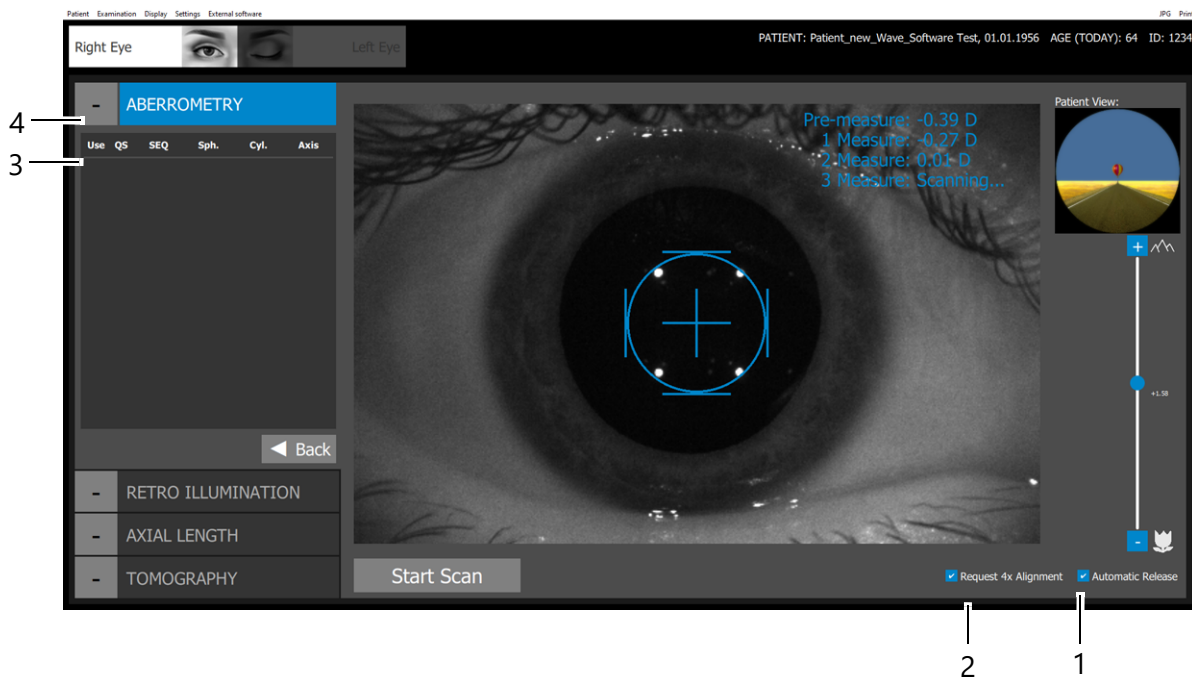
Εναλλακτικά μπορείτε να ενεργοποιήσετε χειροκίνητα τη μέτρηση.

→ Χειροκίνητη ενεργοποίηση μέτρησης: πατήστε το πλήκτρο [Start Scan] (Έναρξη σάρωσης) ή το πλήκτρο Return.



11.2 Μέτρηση ανωμαλιών μετώπου κύματος

➔ Προετοιμάστε τη μέτρηση και τοποθετήστε τον ασθενή, Κεφ. 11.1, σελίδα 40.



1 Πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (Automatic Release)

3 Παράμετροι αντικειμενικής διάθλασης

2 Πλαίσιο επιλογής [Διεξαγωγή κεντραρίσματος 4x] (Request 4x Allignment)

4 Τρέχων χρησιμοποιούμενος τρόπος λειτουργίας

Εικ. 11-3: Οθόνη εξέτασης «Εκτροπομετρία» (Aberrometry)

Μέτρηση ανωμαλιών μετώπου κύματος

➔ Ζητήστε από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τον οφθαλμό κανονικά. Κάνετε ένα σύντομο διάλειμμα και συνεχίστε με την μέτρηση εκτροπομετρίας.

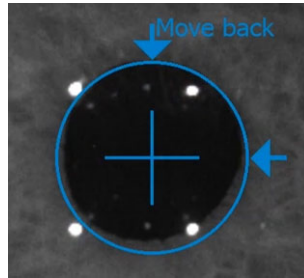
➔ Βεβαιωθείτε ότι είναι επιλεγμένο το πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (Automatic Release) (1) για να ενεργοποιήσετε την αυτόματη αποδέσμευση της μέτρησης. Η επιλογή πρέπει να είναι γενικά επιλεγμένη.

➔ Βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένο το κουμπί «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 4x» (Request 4x Allignment) (2).

Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 4x» (Request 4x Allignment), η μέτρηση εκτροπομετρίας αρχίζει μόνον όταν ο ασθενής είναι προσηλωμένος σωστά. Η μέτρηση αρχίζει αυτόματα. Η απενεργοποίηση της λειτουργίας «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 4x» (Request 4x Allignment) συνεπάγεται: οι μετρήσεις διεξάγονται χωρίς διακοπή.

Η λειτουργία «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 4x» (Request 4x Allignment) είναι γενικά ενεργοποιημένη. Απενεργοποιείτε τη λειτουργία «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 4x» (Request 4x Allignment) μόνον όταν ο ασθενής δεν μπορεί να προσηλωθεί σωστά.

- ➔ Μετακινήστε την εικόνα με το σταυρό προς τον ασθενή μέχρι να είναι ευδιάκριτες οι τέσσερις υπέρυθρες φωτιοδοδοί.



Εικ. 11-4: Ρύθμιση

Εναλλακτικά μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βοήθημα ρύθμισης του παραθύρου ρύθμισης, βλ. «*Ρύθμιση ακριβείας*» στη σελίδα 43.

- ➔ Λίγο πριν από την επίτευξη της τελικής θέσης ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει τα μάτια του όσο το δυνατόν περισσότερο και να μην τα ανοιγοκλείνει.
 Η προσωρινή τελική θέση της κάμερας εξασφαλίζεται όταν οι τέσσερις κίτρινες ράβδοι περιβάλλουν το μπλε κύκλο.
 Η συσκευή Pentacam® AXL Wave ενεργοποιεί αυτόματα τη μέτρηση εκτροπομετρίας μετώπου κύματος και οπίσθιου φωτισμού.
- ➔ Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη και μετά συνεχίστε με τη μέτρηση του αξονικού μήκους.

Παράμετροι αντικειμενικής διάθλασης (3)

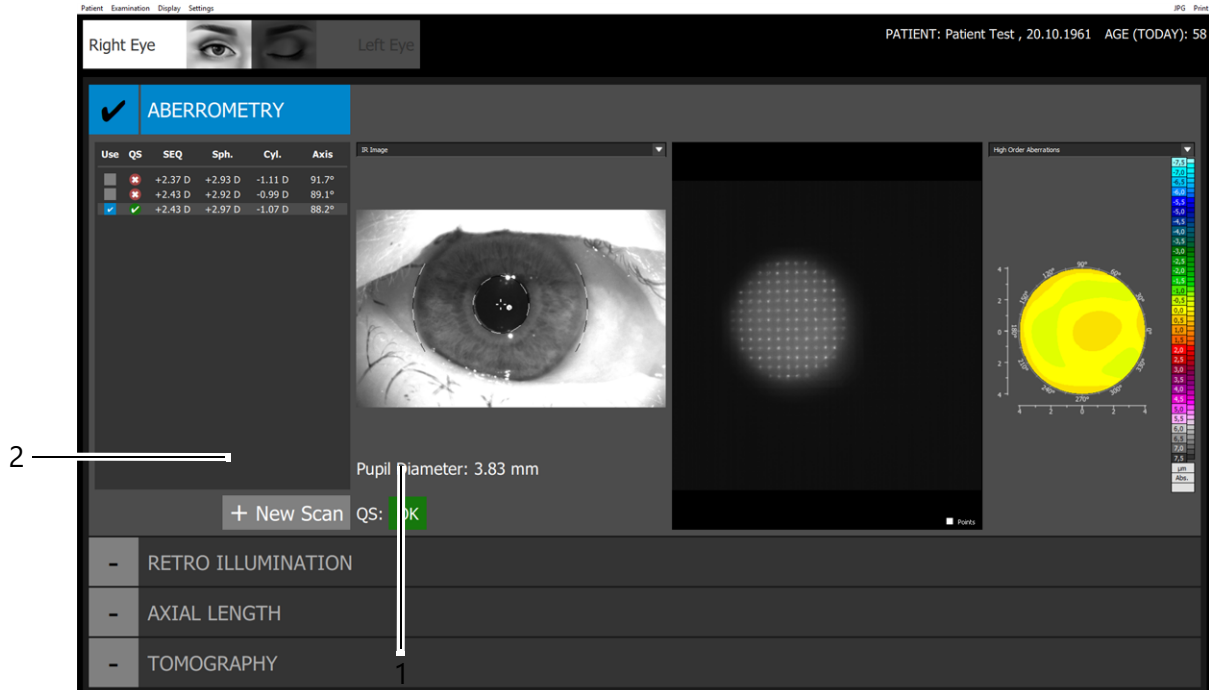
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.97 D	-1.07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

Εικ. 11-5: Παράμετροι αντικειμενικής διάθλασης

- **Use** (Χρήση): Ενεργοποιήστε αυτό το πλαίσιο επιλογής για να χρησιμοποιήσετε τα δεδομένα και την ανάλυση πλήρους ακολουθίας. Χρησιμοποιήστε μόνο μία εξέταση ανά τρόπο λειτουργίας εξέτασης για τον έλεγχο πλήρους ακολουθίας, «*Πληροφορίες για επιμέρους μετρήσεις*» στη σελίδα 36.
- **QS**: Συντελεστής ποιότητας, βλ. *Κεφ. 11.2.1, σελίδα 46*.
- **SEQ**: (Spherical equivalent) Σφαιρικό ισοδύναμο με βάση τη διάθλαση μετώπου κύματος
- **Sph.**: Σφαιρική οπτική ισχύς με βάση τη διάθλαση μετώπου κύματος
- **Cyl.**: Κυλινδρική οπτική ισχύς με βάση τη διάθλαση μετώπου κύματος
- **Axis**: Αξονική θέση με βάση τη διάθλαση μετώπου κύματος

11.2.1 Προδιαγραφές ποιότητας και παράμετροι εκτροπομετρίας μετώπου κύματος

Ύστερα από μια αυτόματη ή χειροκίνητη ενεργοποίηση της μέτρησης ανοίγει το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave. Στο πεδίο (2) προβάλλεται η τιμή για τις προδιαγραφές ποιότητας «QS».



1 Τιμή «QS»

2 Κουμπί [+New Scan] (+Νέα σάρωση)

Εικ. 11-6: Προβολή αποτελεσμάτων για την εκτροπομετρία



Υπόδειξη

Όλες οι εξετάσεις αποθηκεύονται αυτόματα, ανεξάρτητα από την ποιότητα της μέτρησης.

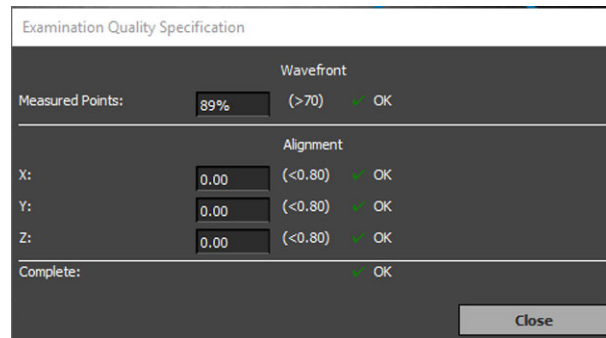
QS: Όταν το πεδίο «QS» (1)

- προβάλλεται με πράσινο φόντο και σηματοδοτείται με OK, η μέτρηση είναι άψογη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της εξέτασης.
- προβάλλεται με κίτρινο φόντο, συνιστάται να επαναλάβετε τη μέτρηση.
- προβάλλεται με κόκκινο φόντο, πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση.



Όταν το πεδίο «QS» προβάλλεται με κίτρινο ή κόκκινο φόντο, ελέγξτε τις τιμές QS.

- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί «QS».
- ➔ Προβάλλεται το παρακάτω πλαίσιο διαλόγου:



Εικ. 11-7: Examination Quality Specification (Προδιαγραφές ποιότητας εξέτασης)

- ➔ Ελέγξτε τα αποτελέσματα μέτρησης.
- ➔ Εάν έχετε αμφιβολίες, επαναλάβετε τη μέτρηση.

Παράμετροι

- **Σημεία μέτρησης (Measured Points):** Όταν αυτή η τιμή υπολείπεται της επιτρεπτής οριακής τιμής.
- Ευθυγράμμιση στην κατεύθυνση **X, Y** και **Z**: (Ευθυγράμμιση στην κατεύθυνση X, Y και Z) Εάν αυτή η τιμή υπερβαίνει την οριακή τιμή, το φορέιο διασταυρούμενων κινήσεων ενδέχεται να έχει μετακινηθεί τη στιγμή της ενεργοποίησης της μέτρησης.
- **Σύνολο:** Προβάλλεται η χειρότερη προσδιορισμένη τιμή των παραμέτρων QS.

Ολοκλήρωση «QS»

- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί [Κλείσιμο] (Close) για να επιστρέψετε στον πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Τερματίστε την τρέχουσα, αποθηκευμένη εξέταση.
- ➔ Κάνετε κατά περίπτωση κλικ στο κουμπί [+New Start] (+Νέα έναρξη) (2) για νέα μέτρηση. Διαφορετικά, κάνετε κλικ στον επόμενο τρόπο λειτουργίας εξέτασης [RETROILLUMINATION] (Οπίσθιος φωτισμός).

11.3 Λειτουργία λήψης με οπίσθιο φωτισμό

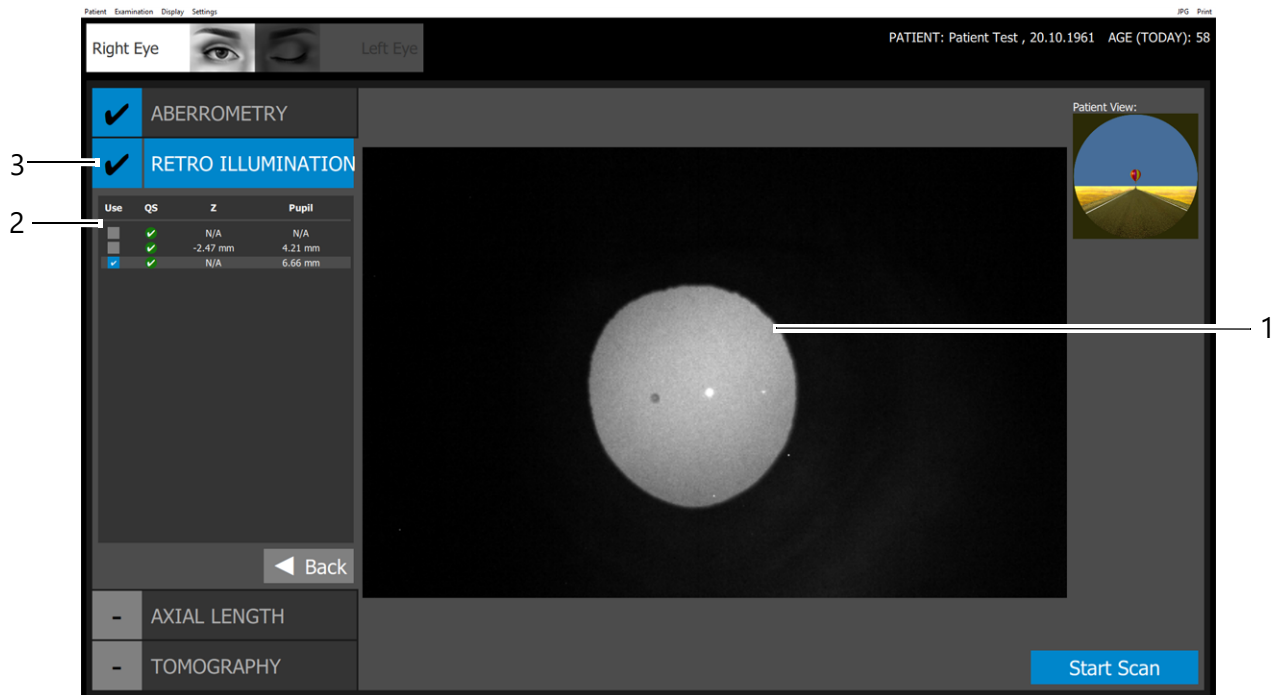
Μετά τη μέτρηση των ανωμαλιών μετώπου κύματος εκτελείται αυτόματα λήψη με οπίσθιο φωτισμό. Χρησιμοποιήστε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μέτρησης για άλλες λήψεις με οπίσθιο φωτισμό.



Προσοχή

Η λήψη με οπίσθιο φωτισμό πρέπει να ενεργοποιηθεί χειροκίνητα.

- ➔ Προετοιμάστε τη μέτρηση και τοποθετήστε τον ασθενή, *βλ. «Προετοιμασία της μέτρησης» στη σελίδα 40.*



1 Εικόνα κόρης κατά τον οπίσθιο φωτισμό

3 Τρέχουσα λειτουργία μέτρησης

2 Παράμετροι οπίσθιου φωτισμού

Εικ. 11-8: Οθόνη σάρωσης «Retroillumination» (Οπίσθιος φωτισμός)

- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί [RETROILLUMINATION] (Οπίσθιος φωτισμός).
- ➔ Εστιάστε την εικόνα κόρης (1) μετακινώντας το μοχλό Joystick, *βλ. «Ρύθμιση ακριβείας» στη σελίδα 43.*
Η προσωρινή τελική θέση της κάμερας εξασφαλίζεται όταν έχετε εντοπίσει το «Σημείο ενδιαφέροντος» (Point-of-Interest).
- ➔ Λίγο πριν από την επίτευξη της τελικής θέσης ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει τα μάτια του όσο το δυνατόν περισσότερο και να μην τα ανοιγοκλείνει.
- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί [Start Scan] (Έναρξη σάρωσης) για να λάβετε τη σχετική εικόνα, π.χ., θολότητα στον κρυσταλλικό φακό.

Παράμετροι οπίσθιου φωτισμού

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

Εικ. 11-9: Αντικειμενικές παράμετροι οπίσθιου φωτισμού

- **Use** (Χρήση): Ενεργοποιήστε αυτό το πλαίσιο επιλογής για να χρησιμοποιήσετε τα δεδομένα και την ανάλυση πλήρους ακολουθίας. Μπορείτε πάντοτε να επιλέξετε μόνο μία εξέταση ανά τρόπο λειτουργίας εξέτασης για την ανάλυση πλήρους ακολουθίας.
- **Z**: Απόσταση της συσκευής από το επίπεδο εστίασης.
- **Κόρη** (Pupille): Διάμετρος της κόρης

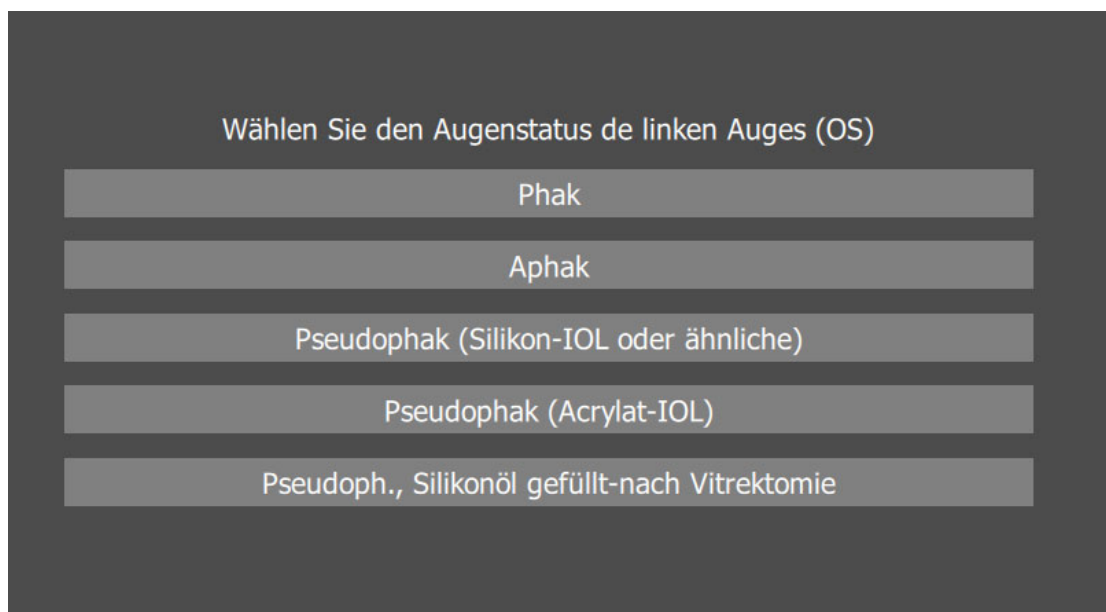
11.4 Μέθοδος μέτρησης του αξονικού μήκους

Πριν από τη μέτρηση

- Βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένο το πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (Automatic Release) (1).
- Βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένο το κουμπί «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 6x» (2) (Request 6x Allignment).
 Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 6x» (Request 6x Allignment), η μέτρηση του αξονικού μήκους αρχίζει μόνον όταν ο ασθενής είναι προσηλωμένος σωστά. Η μέτρηση αρχίζει αυτόματα. Η απενεργοποίηση της λειτουργίας «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 6x» (Request 6x Allignment) συνεπάγεται: οι μετρήσεις του αξονικού μήκους διεξάγονται χωρίς διακοπή.
 Η λειτουργία «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 6x» (Request 6x Allignment) είναι γενικά ενεργοποιημένη. Απενεργοποιείτε τη λειτουργία «Διεξαγωγή κεντραρίσματος 6x» (Request 6x Allignment) μόνον όταν ο ασθενής δεν μπορεί να προσηλωθεί σωστά.



Είναι οπωσδήποτε απαραίτητο να επιλέγετε τη σωστή κατάσταση οφθαλμού πριν από κάθε μέτρηση αξονικού μήκους. Οι διάφορες καταστάσεις του οφθαλμού οδηγούν σε διαφορετικά αποτελέσματα κατά τη μέτρηση του αξονικού μήκους επηρεάζοντας έτσι τον υπολογισμό του πάχους του ενδοφακού. Η κατάσταση του οφθαλμού πρέπει να επιλέγεται πριν από κάθε μέτρηση αξονικού μήκους από τον εξεταστή.



- Επιλέξτε την κατάσταση οφθαλμού «Eye State»:
 - Phak: Βασική επιλογή. Υπάρχει φακός οφθαλμού
 - Aphak: Δεν υπάρχει φακός οφθαλμού Διόρθωση του προσδιοριζόμενου αξονικού μήκους κατά +0,200 mm
 - Pseudophak (ενδοφακός σιλικόνης ή παρόμοιου υλικού):
 Εμφυτευμένος ενδοφθάλμιος φακός από ενδοφακό σιλικόνης ή παρόμοιου υλικού. Διόρθωση του αξονικού μήκους κατά +0,120 mm

- Pseudophak (Acrylate): Έχει ήδη εμφυτευθεί ένας ενδοφακός από ακρυλικό/μεθακρυλικό υλικό. Το προσδιοριζόμενο αξονικό μήκος διορθώνεται κατά +0,110 mm
- Ψευδοφακός, πληρωμένος με σιλικόνη, ύστερα από εκτομή του υαλοειδούς σώματος: προηγούμενη εκτομή υαλοειδούς σώματος με ένα πληρωμένο με λάδι σιλικόνης υαλοειδές σώμα. Διόρθωση του αξονικού μήκους κατά -0,692 mm



Προσοχή

Κίνδυνος εσφαλμένης μέτρησης που οφείλεται σε μη ελεγμένη λογικότητα

→ Ελέγξτε και τους δύο οφθαλμούς ως προς τη λογικότητα.

Οι συνιστώμενες διαφορές μεταξύ των δύο οφθαλμών πρέπει να ανέρχονται στις παρακάτω τιμές:

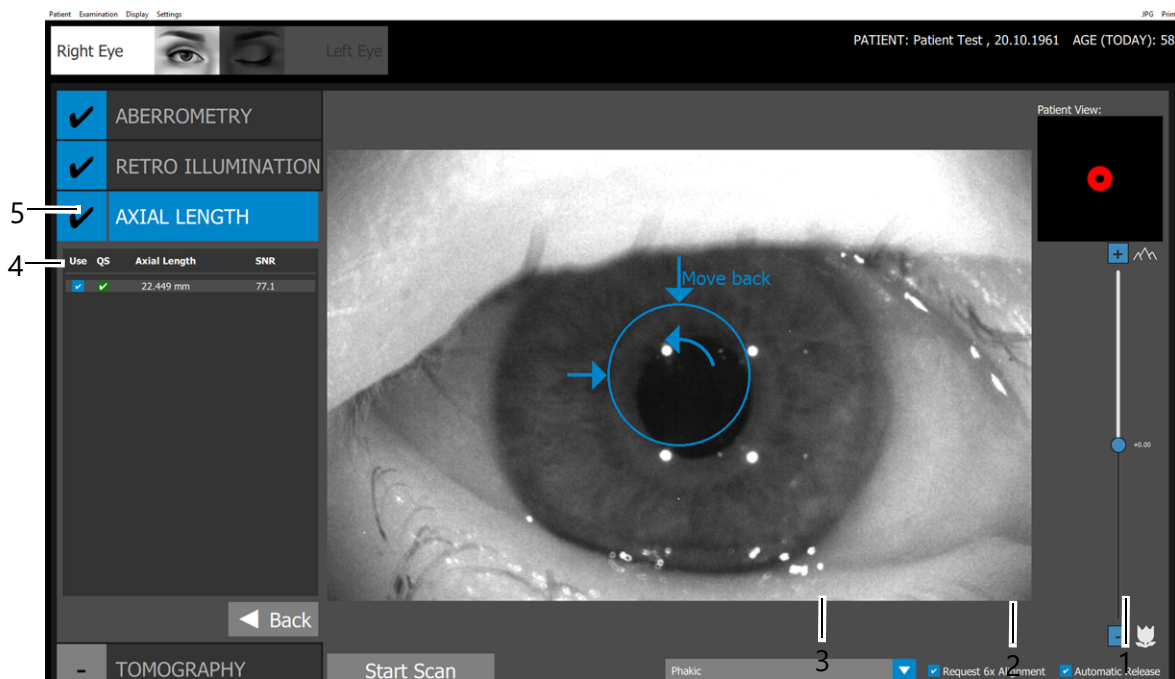
- Αξονικό μήκος AXL < 0,3 mm.
- Μια κύρτωση < 0,18 mm αντιστοιχεί σε περίπου 1 dpt (με βάση ένα δείκτη διάθλασης 1,3375).
- Διαφορά του πάχους του ενδοφακού μέχρι την επίτευξη της κανονικής όρασης με την ίδια επιδιωκόμενη διάθλαση < 1 dpt.

Οι παρακάτω συνθήκες μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της μέτρησης ή να καταστήσουν αδύνατη τη μέτρηση:

- βάθος καταρράκτη, θόλωση του κερατοειδούς στο οπτικό κέντρο, σημαντικά προβλήματα κατά την προσήλωση.

Λάβετε υπόψη: Στην περίπτωση των ψευδοφακικών οφθαλμών δεν αναφέρεται το βάθος του πρόσθιου θαλάμου, αλλά παρέχεται η δυνατότητα χειροκίνητης μέτρησης του βάθους του πρόσθιου θαλάμου στην εικόνα Scheimpflug.

→ Προετοιμάστε τη μέτρηση και τοποθετήστε τον ασθενή, [Κεφ. 11.1, σελίδα 40](#).

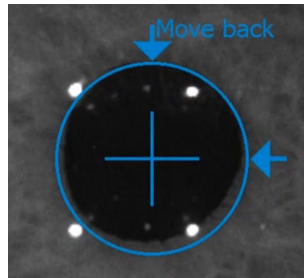


- 1 Πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (Automatic Release)
- 2 Πλαίσιο επιλογής [Διεξαγωγή κεντραρίσματος 6x] (Request 6x Alignment)
- 3 Αναπτυσσόμενος κατάλογος για την κατάσταση του οφθαλμού
- 4 Παράμετροι αξονικού μήκους
- 5 Τρέχων χρησιμοποιούμενος τρόπος λειτουργίας

Εικ. 11-10: Οθόνη εξέτασης «Αξονικό μήκος» (Axial Length)

Μέτρηση του αξονικού μήκους

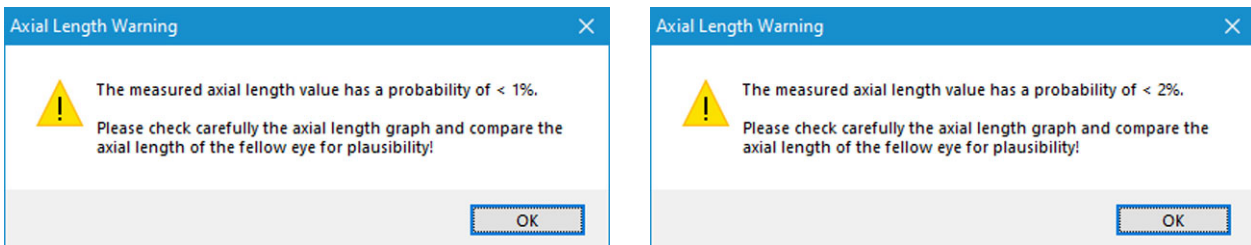
- ➔ Μετακινήστε την εικόνα με το σταυρό προς τον ασθενή μέχρι να είναι ευδιάκριτες οι τέσσερις υπέρυθρες φωτιόδοι.



Εικ. 11-11: Ρύθμιση

- ➔ Εστιάστε την εικόνα κόρης (1) μετακινώντας το μοχλό Joystick, βλ. «Ρύθμιση ακριβείας» στη σελίδα 43.
- ➔ Λίγο πριν από την επίτευξη της τελικής θέσης ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει τα μάτια του όσο το δυνατόν περισσότερο και να μην τα ανοιγοκλείνει.
Η προσωρινή τελική θέση της κάμερας εξασφαλίζεται όταν οι τέσσερις κίτρινες ράβδοι περιβάλλουν το μπλε κύκλο.
Η συσκευή Pentacam® AXL Wave ενεργοποιεί αυτόματα τη μέτρηση.
- ➔ Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- ➔ Ζητήστε από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τον οφθαλμό κανονικά, κάνετε ένα σύντομο διάλειμμα και μετά συνεχίστε την εξέταση του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού (σάρωση τομογραφίας).

Κατά τη μέτρηση των δύο οφθαλμών μπορούν να προκύψουν τα παρακάτω μηνύματα.



Εικ. 11-12: Μήνυμα: Έλεγχος λογικότητας



Υπόδειξη

Οι τιμές αξονικού μήκους δεν αντιστοιχούν στις τιμές του φυσιολογικού πληθυσμού.

- ➔ Ελέγξτε τις τιμές αξονικού μήκους και των δύο οφθαλμών.

Η λογικότητα επισημαίνεται με μια κίτρινη τιμή QS. Η προειδοποίηση αποθηκεύεται στο πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave.

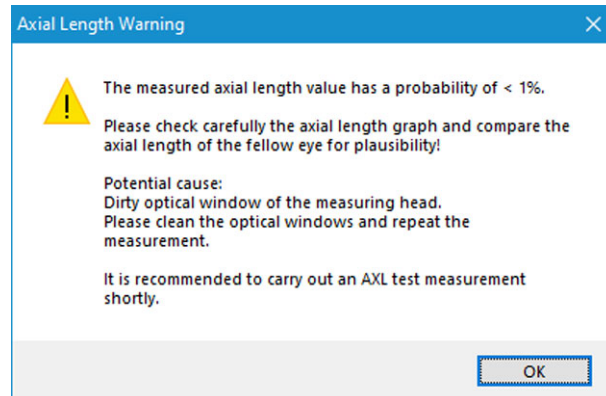


Αυτό το σύμβολο προβάλλεται στον υπολογιστή ενδοφακού.

- ➔ Κάνετε κλικ σε αυτό το σύμβολο για να προβάλλετε το σχετικό μήνυμα.

Πρέπει να ελέγξετε την αντίστοιχη τιμή μέτρησης.

Εάν η προσδιοριζόμενη τιμή αξονικού μήκους έχει πιθανότητα <1%, μπορεί να εμφανιστεί το παρακάτω μήνυμα.



Εικ. 11-13: Μήνυμα: ακάθαρτο οπτικό παράθυρο



Προειδοποίηση

Εσφαλμένες μετρήσεις λόγω ακάθαρτων παραθύρων

- Καθαρίστε το οπτικό παράθυρο.
- Διεξάγετε δοκιμαστική μέτρηση.

Εάν δεν διεξάγετε δοκιμαστική μέτρηση, αυτό το μήνυμα αποθηκεύεται στο πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave και επισημαίνεται με μια κόκκινη τιμή QS, π.χ., στον υπολογιστή ενδοφακών.

- Επαναλάβετε τη μέτρηση.

Πρέπει να ελέγξετε την αντίστοιχη τιμή μέτρησης.

Παράμετροι αξονικού μήκους (4)

- **Use (Χρήση):** Ενεργοποιήστε αυτό το πλαίσιο επιλογής για να χρησιμοποιήσετε τα δεδομένα και την ανάλυση πλήρους ακολουθίας. Μπορείτε πάντοτε να επιλέξετε μόνο μία εξέταση ανά τρόπο λειτουργίας εξέτασης για την ανάλυση πλήρους ακολουθίας.
- **QS:** Συντελεστής ποιότητας, βλ. *Κεφ. 11.4.1, σελίδα 53*.
- **Axial Length:** προσδιοριζόμενο αξονικό μήκος
- **SNR:** (Signal to noise ratio) Λόγος σήματος-θορύβου

11.4.1 Προδιαγραφές ποιότητας και παράμετροι για τη βιομετρία

Ύστερα από μια αυτόματη ή χειροκίνητη ενεργοποίηση της μέτρησης ανοίγει το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave. Στο πεδίο (3) προβάλλεται η τιμή για τις προδιαγραφές ποιότητας «QS».



- 1 Μεμονωμένες σαρώσεις με τιμές SNR
- 2 Λόγος σήματος-θορύβου μιας μέτρησης του αξονικού μήκους
- 3 Τιμή «QS»
- 4 Κουμπί [+New Scan] (+Νέα σάρωση)

Εικ. 11-14: Προβολή αποτελεσμάτων για τη μέτρηση του αξονικού μήκους

➔ Ελέγξτε τη μέτρηση αξονικού μήκους για πιθανές διπλές αιχμές στο διάγραμμα και έγκυρο SNR.



Υπόδειξη

Όλες οι εξετάσεις αποθηκεύονται αυτόματα, ανεξάρτητα από την ποιότητα της μέτρησης.

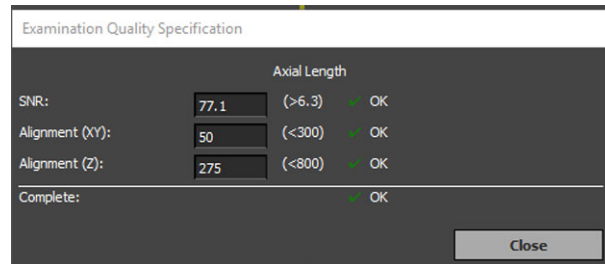
- **QS:** Όταν τα δεδομένα σάρωσης AXL-Scan (3)
 - στο πεδίο επισημαίνονται με OK, η μέτρηση είναι άψογη και επαναλήψιμη. SNR $\geq 6,3$
 - επισημαίνεται με κίτρινο χρώμα στο πεδίο, μπορείτε να επαναλάβετε τη μέτρηση. SNR $\geq 5,0$
 - επισημαίνεται με κόκκινο χρώμα στο πεδίο, πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση. SNR $< 5,0$

Εάν είναι έγκυρη μόνο μία από τις 6 μετρήσεις, αυτή η τιμή προβάλλεται ως μεμονωμένη μέτρηση, αλλά όχι ως τελικό αποτέλεσμα και η τιμή QS είναι κόκκινη, επειδή πρόκειται για μία μόνο έγκυρη μέτρηση.



Όταν το πεδίο «QS» προβάλλεται με κίτρινο ή κόκκινο φόντο, ελέγξτε τις τιμές QS.

- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί «QS».
Προβάλλεται το παρακάτω πλαίσιο διαλόγου:



Εικ. 11-15: Προδιαγραφές ποιότητας της εξέτασης

- ➔ Ελέγξτε τα αποτελέσματα μέτρησης.
- ➔ Εάν έχετε αμφιβολίες, επαναλάβετε τη μέτρηση.

Παράμετροι

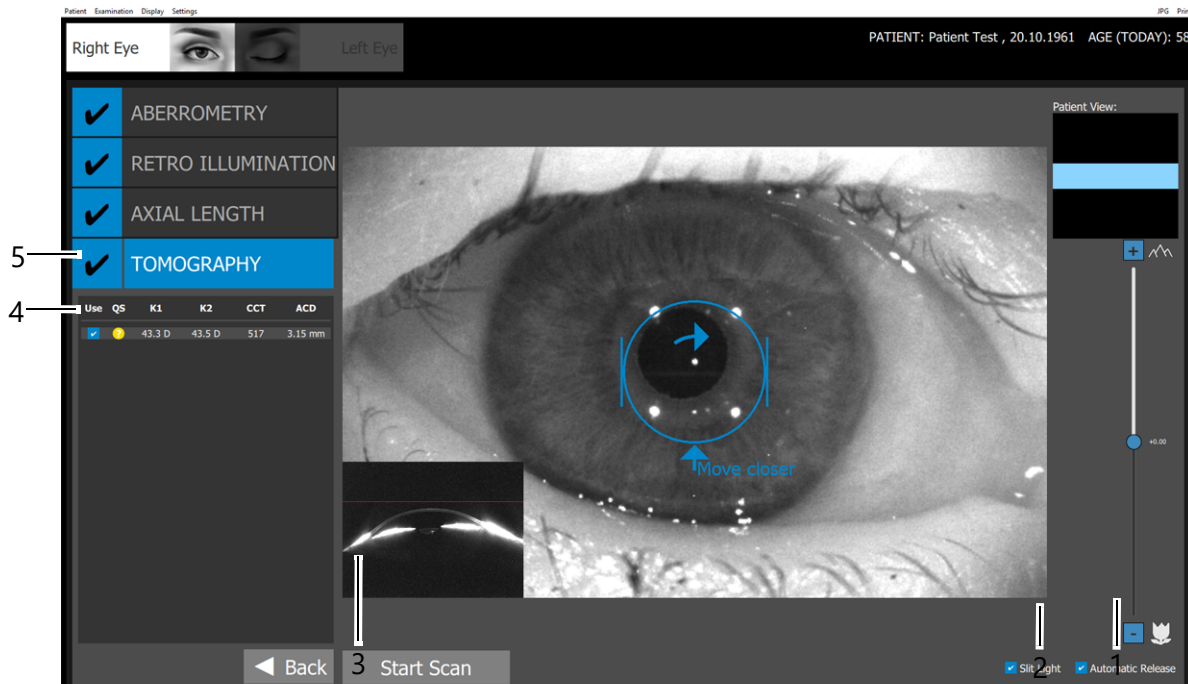
- **SNR:** (Signal to noise ratio) Λόγος σήματος-θορύβου της μέτρησης αξονικού μήκους
- **Αξονικό μήκος:** Το τελικό αποτέλεσμα του αξονικού μήκους υπολογίζεται από όλες τις λογικές αιχμές SNR. Προβάλλεται το γράφημα SNR της βέλτιστης σάρωσης
- **Τοποθέτηση** στην κατεύθυνση **X, Y** και **Z**: Όταν μία από αυτές τις τιμές υπερβαίνει την οριακή τιμή, το φορέιο διασταυρούμενων κινήσεων ή ο ασθενής ενδέχεται να έχει μετακινηθεί τη στιγμή της ενεργοποίησης της μέτρησης.
- **Σύνολο:** Προβάλλεται η χειρότερη προσδιορισμένη τιμή των παραμέτρων QS.

Ολοκλήρωση «QS»

- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί [Κλείσιμο] (Close) για να επιστρέψετε στον πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Τερματίστε την τρέχουσα, αποθηκευμένη εξέταση.
- ➔ Κάνετε κατά περίπτωση κλικ στο κουμπί [+New Start] (+Νέα έναρξη) (4) για νέα μέτρηση. Διαφορετικά, κάνετε κλικ στον επόμενο τρόπο λειτουργίας εξέτασης [Τομογραφία] (Tomography).

11.5 Μέτρηση τομογραφίας

➔ Προετοιμάστε τη μέτρηση και τοποθετήστε τον ασθενή, *Κεφ. 11.1, σελίδα 40.*

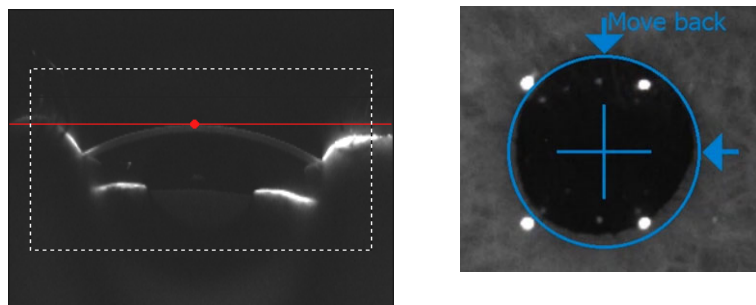


- 1 Πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (Automatic Release)
- 2 Πλαίσιο επιλογής [Σχισμοειδής λυχνία]
- 3 Εικόνες Scheimpflug σε πραγματικό χρόνο
- 4 Παράμετροι λήψης τομογραφίας
- 5 Τρέχων χρησιμοποιούμενος τρόπος λειτουργίας

Εικ. 11-16: Οθόνη εξέτασης «Τομογραφία» (Tomography)

Μέτρηση τομογραφίας

➔ Μετακινήστε την εικόνα με το σταυρό προς τον ασθενή μέχρι να προβληθεί στην εικόνα Scheimpflug πραγματικού χρόνου ο κερατοειδής χιτώνας του εξεταζόμενου οφθαλμού.



Εικ. 11-17: Εικόνα Scheimpflug (αριστερά) και εικόνα επισκόπησης (δεξιά)

Η μέγιστη ευκρίνεια της εικόνας έχει επιτευχθεί όταν η κόκκινη κουκκίδα στην εικόνα Scheimpflug συμπίπτει με την κόκκινη γραμμή

- ➔ Εστιάστε την εικόνα κόρης μετακινώντας το μοχλό Joystick στην κατεύθυνση Pentacam® AXL Wave ή απομακρύνοντάς τον από τη συσκευή Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει το μάτι του όσο το δυνατόν περισσότερο και να μην το ανοιγοκλείνει.

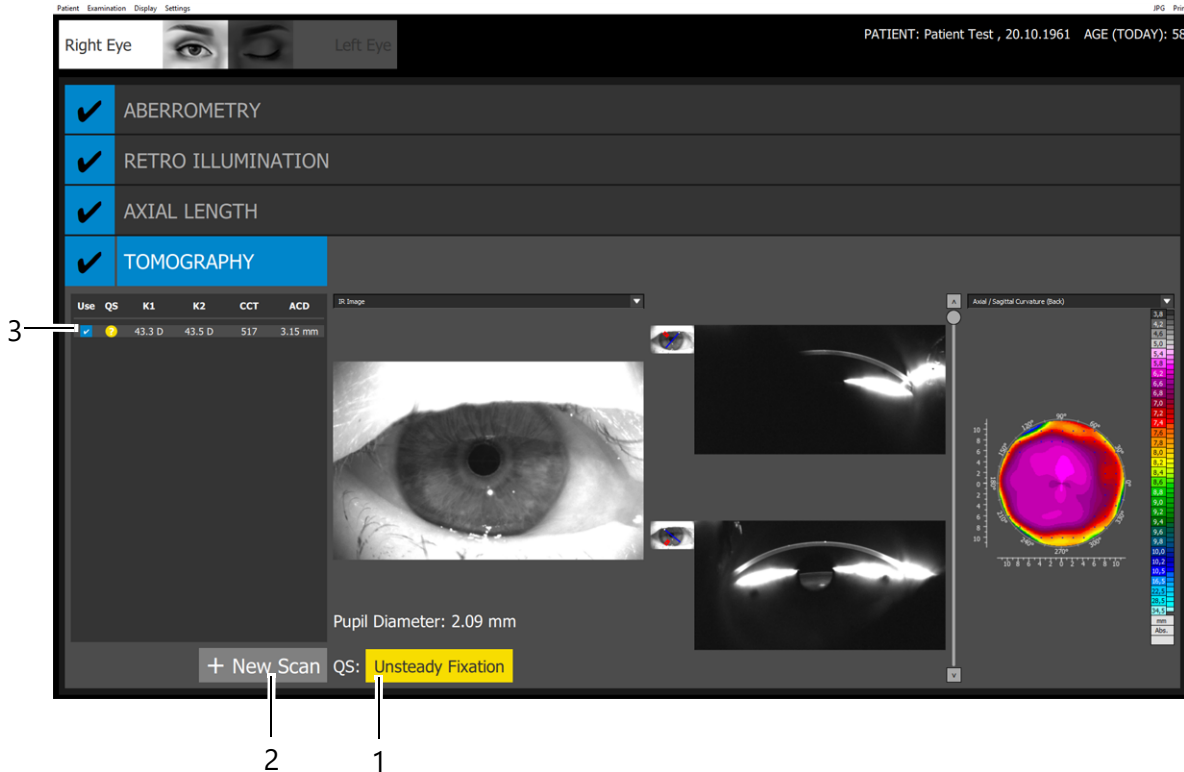
- Διορθώστε τη θέση αριστερά-δεξιά της συσκευής Pentacam® AXL Wave και τη ρύθμιση ύψους.
Μετακινήστε για το σκοπό αυτό το μοχλό Joystick προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά και περιστρέψτε τη λαβή του μοχλού Joystick δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα.
Η προσωρινή τελική θέση της κάμερας εξασφαλίζεται όταν οι τέσσερις κίτρινες ράβδοι περιβάλλουν το μπλε κύκλο.
Η συσκευή Pentacam® AXL Wave ενεργοποιεί αυτόματα τη μέτρηση.
- Ζητήστε από τον ασθενή να απομακρύνει το κεφάλι του από το στήριγμα πηγουνιού και μετώπου.
- Ελέγξτε το αποτέλεσμα της μέτρησης με βάση τις προδιαγραφές ποιότητας (*Κεφ. 11.5.1, σελίδα 57*).

Παράμετροι τομογραφίας (4)

- **Use (Χρήση):** Ενεργοποιήστε αυτό το πλαίσιο επιλογής για να χρησιμοποιήσετε τα δεδομένα και την ανάλυση πλήρους ακολουθίας. Μπορείτε πάντοτε να επιλέξετε μόνο μία εξέταση ανά τρόπο λειτουργίας εξέτασης για την ανάλυση πλήρους ακολουθίας.
- **QS:** Συντελεστής ποιότητας, βλ. *Κεφ. 11.5.1, σελίδα 57*.
- **K1:** Επίπεδη ακτίνα κύρτωσης του κερατοειδούς
- **K2:** Μεγάλης κλίσης ακτίνα κύρτωσης του κερατοειδούς
- **CCT:** (central corneal thickness) κεντρικό πάχος του κερατοειδούς
- **ACD:** (anterior chamber depth) βάθος πρόσθιου θαλάμου

11.5.1 Προδιαγραφές ποιότητας και παράμετροι για την τομογραφία

Ύστερα από μια αυτόματη ή χειροκίνητη ενεργοποίηση της μέτρησης ανοίγει το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave. Στο πεδίο (1) προβάλλεται η τιμή για τις προδιαγραφές ποιότητας «QS».



1 Τιμή «QS»

2 Κουμπί [+Νέα σάρωσης] (+New Scan)

3 Πλαίσιο επιλογής [Χρήση] (Use)

Εικ. 11-18: Προβολή αποτελεσμάτων για την τομογραφία



Υπόδειξη

Όλες οι εξετάσεις αποθηκεύονται αυτόματα, ανεξάρτητα από την ποιότητα της μέτρησης.

QS: Όταν το πεδίο «QS» (1)

- προβάλλεται με πράσινο φόντο και επισημαίνεται με OK, η μέτρηση είναι άψογη και επαναλήψιμη.
- προβάλλεται με κίτρινο φόντο, συνιστάται να επαναλάβετε τη μέτρηση.
- προβάλλεται με κόκκινο φόντο, πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση.



Όταν το πεδίο «QS» προβάλλεται με κίτρινο ή κόκκινο φόντο, ελέγξτε τις τιμές QS.

- Κάνετε κλικ στο κουμπί «QS».
Προβάλλεται το παρακάτω πλαίσιο διαλόγου:

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

Εικ. 11-19: Προδιαγραφές ποιότητας της εξέτασης

- Ελέγξτε τα αποτελέσματα μέτρησης.
→ Εάν έχετε αμφιβολίες, επαναλάβετε τη μέτρηση.

Σημειώσεις για επιμέρους παραμέτρους

- **Αναλυόμενη περιοχή**
Εάν αυτή η τιμή υπολείπεται της οριακής τιμής, τότε ο ασθενής θα πρέπει να ανοίξει ακόμη περισσότερο το μάτι του.
- **Έγκυρα δεδομένα**
Εάν αυτή η τιμή υπολείπεται της οριακής τιμής, πρέπει να σκοτεινιάσετε το χώρο.
- **Ελλiptή τμήματα (Lost Segments) και Ελλ. τμήμ. συνεχώς (Lost Seg. Continuous)**
Εάν αυτή η τιμή υπερβαίνει την οριακή τιμή, τότε πρέπει να ζητήσετε από τον ασθενή να μην ανοιγοκλείνει το μάτι του κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- **Απόκλιση τρισδιάστατου μοντέλου (3D Model Deviation)**
Απόκλιση του προσδιοριζόμενου κερατοειδούς από το υπολογιζόμενο τρισδιάστατου μοντέλου
- **Τοποθέτηση (XY) (Alignment (XY)) και Τοποθέτηση (Z) (Alignment (Z))**
Όταν μία από αυτές τις τιμές υπερβαίνει την οριακή τιμή, το φορείο διασταυρούμενων κινήσεων ή ο ασθενής ενδέχεται να έχει μετακινηθεί τη στιγμή της ενεργοποίησης της μέτρησης.
- **Κινήσεις του ματιού**
Εάν αυτή η τιμή υπερβαίνει την οριακή τιμή, τότε ο ασθενής ενδέχεται να μην είναι επαρκώς σταθερός.

Ολοκλήρωση «QS»

- Διαγράψτε κατά περίπτωση τη λήψη, όταν αυτή είναι ανεπαρκής.

- ➔ Κάνετε κατά περίπτωση κλικ στο κουμπί [+New Start] (+Νέα έναρξη) (2) για νέα μέτρηση.
- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί [Κλείσιμο] (Close) για να επιστρέψετε στον πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave.

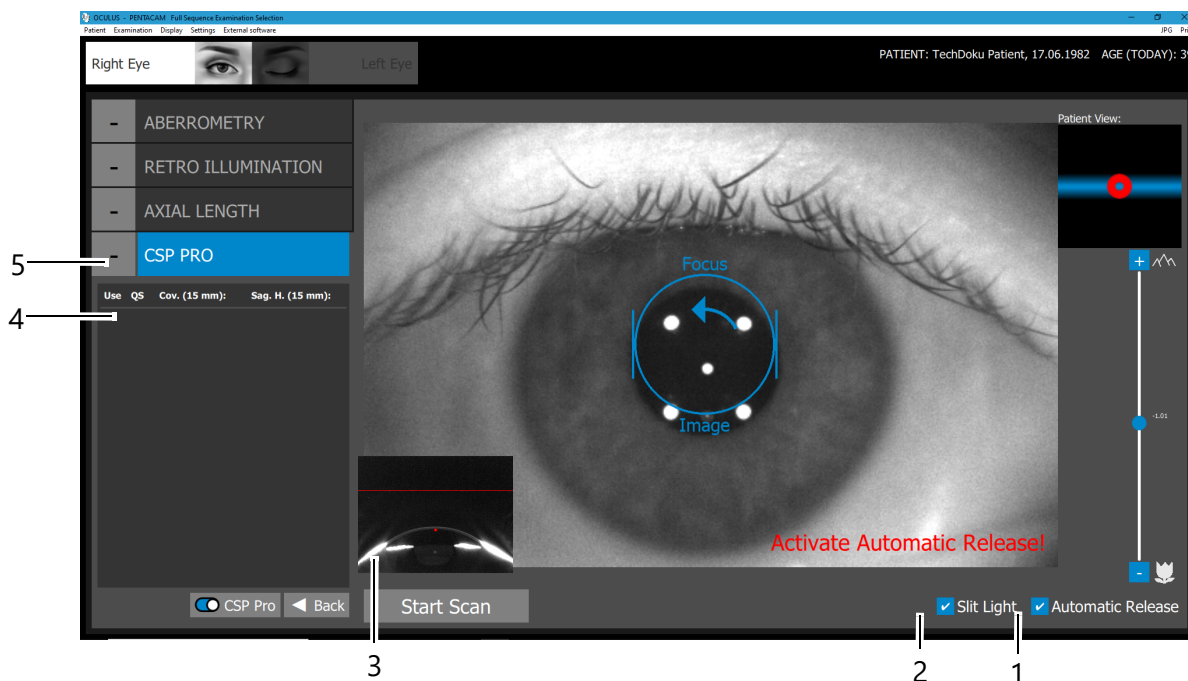
11.6 Μέτρηση CSP Pro

Κατά τη μέτρηση CSP Pro δεν καταμετράται μόνο ο κερατοειδής χιτώνας, αλλά και τμήματα του σκληρού χιτώνα. Έτσι καθίσταται δυνατή η προσαρμογή φακών επαφής με τη μέγιστη διάμετρο, όπως φακοί σκληρού χιτώνα.

Πριν από τη μέτρηση

Γενικά διεξάγεται μια μέτρηση τομογραφίας μετά τη μέτρηση του αξονικού μήκους (Κεφ. 11.5, σελίδα 55).

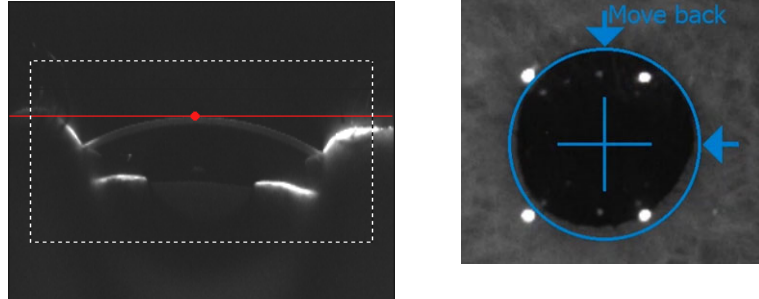
- ➔ Μετακινήστε το συρόμενο ρυθμιστή CSP Pro (3) στη δεξιά θέση για να ενεργοποιήσετε τη μέτρηση CSP Pro. Η καταχώριση «Τομογραφία» (Tomography) αποκρύπτεται και αντ' αυτής προβάλλεται η καταχώριση «CSP Pro».
- ➔ Βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένο το πλαίσιο επιλογής [Σχισμοειδής λυχνία] (Slit Light) (2).
- ➔ Βεβαιωθείτε ότι είναι ενεργοποιημένο το πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (Automatic Release) (1).
- ➔ Προετοιμάστε τη μέτρηση και τοποθετήστε τον ασθενή, Κεφ. 11.1, σελίδα 40.



- | | |
|--|---|
| 1 Πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (Automatic Release) | 4 Παράμετροι λήψης τομογραφίας |
| 2 Πλαίσιο επιλογής [Σχισμοειδής λυχνία] | 5 Τρέχων χρησιμοποιούμενος τρόπος λειτουργίας |
| 3 Εικόνες Scheimpflug σε πραγματικό χρόνο | |
- Εικ. 11-20: Οθόνη εξέτασης «CSP Pro»

Διεξαγωγή μέτρησης CSP Pro

- Μετακινήστε την εικόνα με το σταυρό προς τον ασθενή μέχρι να προβληθεί στην εικόνα Scheimpflug πραγματικού χρόνου ο κερατοειδής χιτώνας του εξεταζόμενου οφθαλμού.



Εικ. 11-21: Εικόνα Scheimpflug (αριστερά) και εικόνα επισκόπησης (δεξιά)

Η μέγιστη ευκρίνεια της εικόνας έχει επιτευχθεί όταν η κόκκινη κουκκίδα στην εικόνα Scheimpflug συμπίπτει με την κόκκινη γραμμή

- Εστιάστε την εικόνα κόρης μετακινώντας το μοχλό Joystick στην κατεύθυνση Pentacam® AXL Wave ή απομακρύνοντάς τον από τη συσκευή Pentacam® AXL Wave.
- Ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει το μάτι του όσο το δυνατόν περισσότερο και να μην το ανοιγοκλείνει.
- Διορθώστε τη θέση αριστερά-δεξιά της συσκευής Pentacam® AXL Wave και τη ρύθμιση ύψους.

Μετακινήστε για το σκοπό αυτό το μοχλό Joystick προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά και περιστρέψτε τη λαβή του μοχλού Joystick δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα.

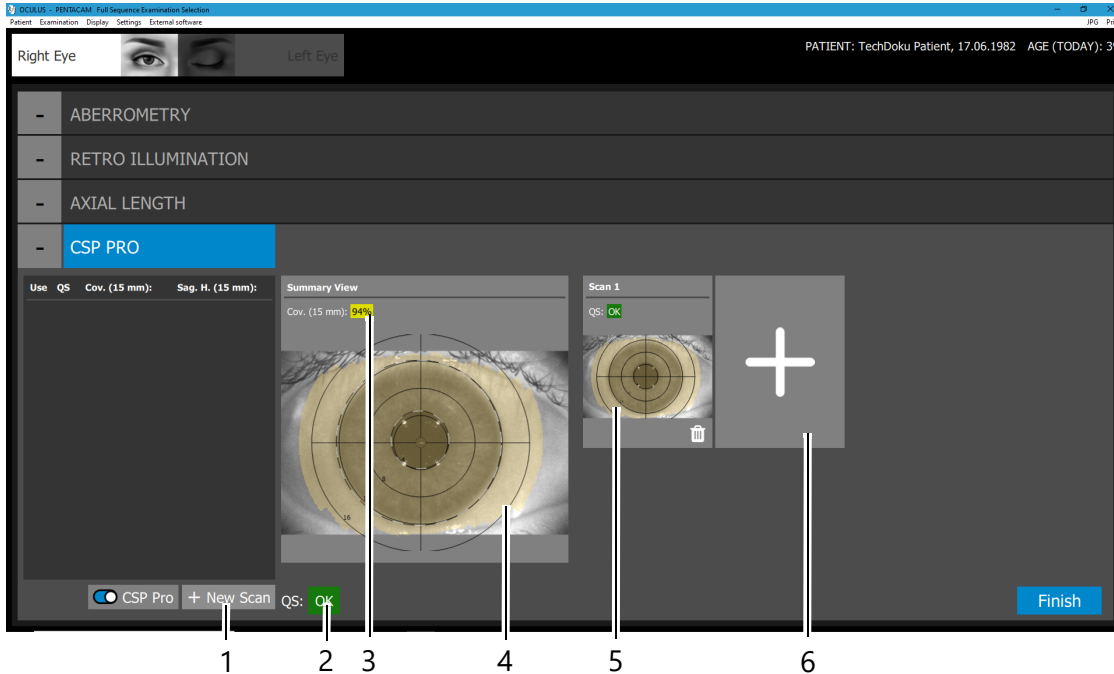
Η προσωρινή τελική θέση της κάμερας εξασφαλίζεται όταν οι τέσσερις κίτρινες ράβδοι περιβάλλουν το μπλε κύκλο.

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave ενεργοποιεί αυτόματα τη μέτρηση.

- Ζητήστε από τον ασθενή να απομακρύνει το κεφάλι του από το στήριγμα πηγουνιού και μετώπου.
- Ελέγξτε το αποτέλεσμα της μέτρησης με βάση τις προδιαγραφές ποιότητας (Κεφ. 11.6.1, σελίδα 61).

11.6.1 Προδιαγραφές ποιότητας για τη μέτρηση CSP Pro

Ύστερα από μια αυτόματη ή χειροκίνητη ενεργοποίηση της μέτρησης ανοίγει το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave. Στο πεδίο (2) προβάλλεται η τιμή για τις προδιαγραφές ποιότητας «QS».



- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1 Κουμπί [+Νέα σάρωσης] (+New Scan) | 4 Προβολή του αθροίσματος όλων των μεμονωμένων μετρήσεων |
| 2 Τιμή «QS» | 5 Μεμονωμένες μετρήσεις |
| 3 Τιμή για τη συνολική κάλυψη | 6 Κουμπί [+] |

Εικ. 11-22: Προβολή αποτελεσμάτων για τη μέτρηση CSP Pro



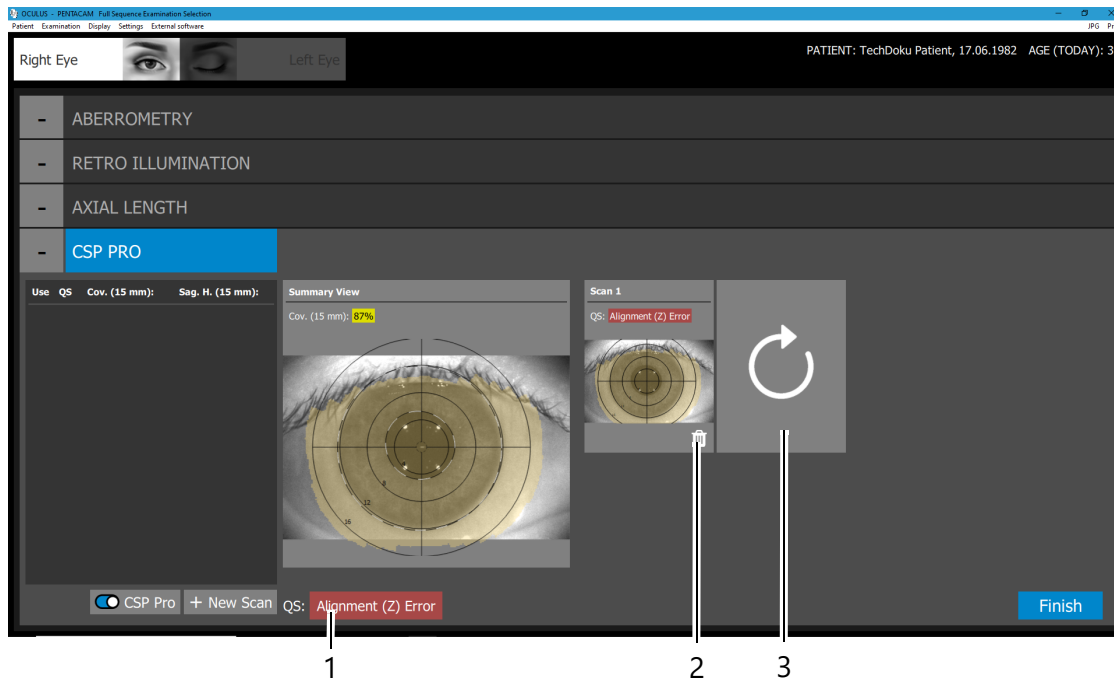
Υπόδειξη

Όλες οι εξετάσεις αποθηκεύονται αυτόματα, ανεξάρτητα από την ποιότητα της μέτρησης.

Όταν η τιμή στο πεδίο «QS» (2)

- προβάλλεται με πράσινο φόντο και επισημαίνεται με OK, η μέτρηση είναι άψογη και επαναλήψιμη.
- προβάλλεται με κίτρινο φόντο, συνιστάται να επαναλάβετε τη μέτρηση.
- προβάλλεται με κόκκινο φόντο, πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση.

Όταν προβάλλεται στο πεδίο «QS» ένα μήνυμα σφάλματος, η μέτρηση πρέπει επίσης να επαναληφθεί.



1 Μήνυμα σφάλματος

2 Κουμπί [Διαγραφή μέτρησης]

3 Κουμπί [Επανάληψη μέτρησης]

Εικ. 11-23: Μήνυμα σφάλματος ύστερα από μέτρηση CSP Pro

11.6.2 Διεξαγωγή περαιτέρω μετρήσεων

Επανάληψη ή διαγραφή μέτρησης

Όταν η τιμή QS μιας μέτρησης δεν επαρκεί για τη χρήση της για την αξιολόγηση, επαναλάβετε αυτήν τη μέτρηση ή διαγράψτε την.

→ Κάνετε κλικ στο κουμπί [Επανάληψη μέτρησης].

Η μέτρηση επαναλαμβάνεται και οι προηγούμενες τιμές μέτρησης διαγράφονται έτσι αυτόματα.

→ Κάνετε εναλλακτικά κλικ στο κουμπί [Διαγραφή μέτρησης] και στη συνέχεια διεξάγετε νέα μέτρηση.

Διεξαγωγή περαιτέρω μετρήσεων

Εκτός από την τιμή QS πρέπει επιπρόσθετα να ελεγχθεί η κάλυψη των μετρήσεων. Για την πλήρη αξιολόγηση απαιτείται κάλυψη 100%. Για το σκοπό αυτό πρέπει κατά περίπτωση να διεξαχθούν περαιτέρω μετρήσεις.



Για να επιτύχετε καλή κάλυψη του κερατοειδούς και του σκληρού χιτώνα πρέπει να διατηρήσετε το μάτι όσο το δυνατόν πιο ανοικτό έτσι ώστε να μην καλύπτεται από τα βλέφαρα η επιθυμητή περιοχή μέτρησης. Συνιστάται να διατηρήσετε ανοικτό το επάνω βλέφαρο με το LidStick® ή, εναλλακτικά, με μια μακριά μπατονέτα. Το κάτω βλέφαρο μπορεί να το διατηρεί ανοικτό ο ίδιος ο ασθενής με ένα δάκτυλο. Στην περίπτωση μιας ρινικής σάρωσης είναι, π.χ., σημαντικό, ο ασθενής να περιστρέψει ελαφρώς την κεφαλή του προς την κροταφική κατεύθυνση, αλλά να κοιτά την κόκκινη σήμανση προσήλωσης κατά την κίνηση αυτή.

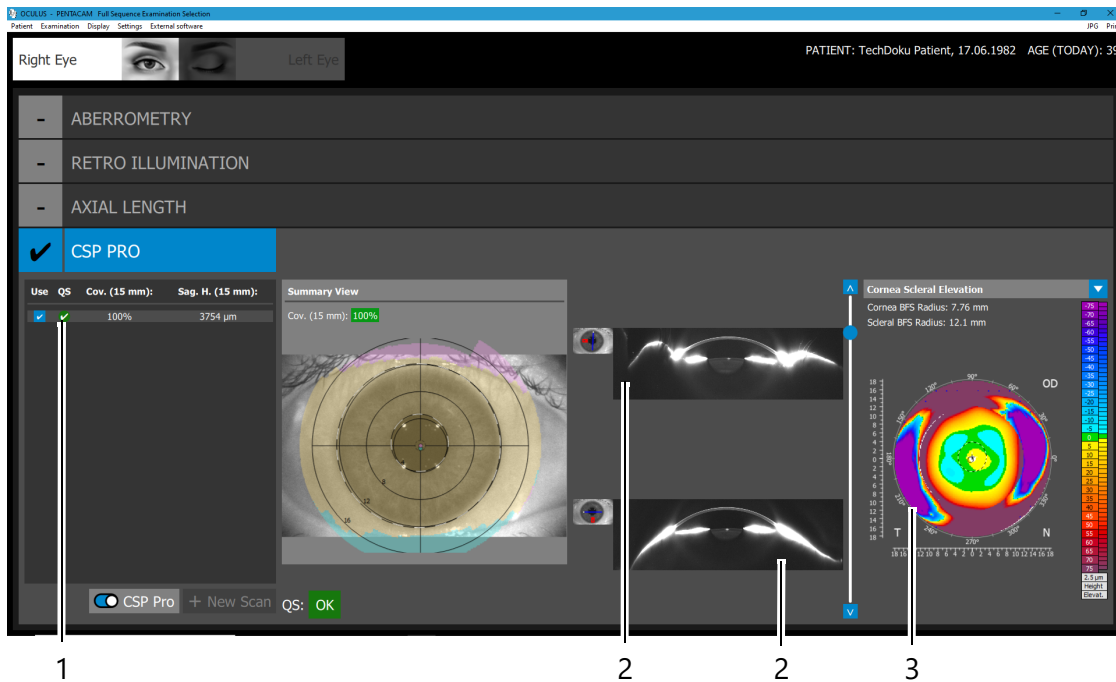
- ➔ Κάνετε κλικ στο κουμπί [+] δεξιά για από την τελευταία εξέταση. Η περιοχή κάλυψης κάθε μέτρησης προβάλλεται στην αντίστοιχη απεικόνιση με άλλο χρώμα. Στο χάρτη κάλυψης προβάλλεται η αθροιστική κάλυψη όλων των μεμονωμένων μετρήσεων.
- ➔ Διεξάγετε περαιτέρω εξετάσεις μέχρι να επιτύχετε περιοχή κάλυψης 100%, δηλ., μέχρι να δημιουργηθεί ένα ολοκληρωμένο προφίλ κερατοειδούς-σκληρού χιτώνα.



- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 Κάλυψη με τη μέτρηση 1 | 5 Κάλυψη με τη μεμονωμένη μέτρηση 2 |
| 2 Πρόσθετη κάλυψη με τη μέτρηση 2 | 6 Κάλυψη με τη μεμονωμένη μέτρηση 3 |
| 3 Πρόσθετη κάλυψη με τη μέτρηση 3 | 7 Κουμπί [Ολοκλήρωση] (Finish) |
| 4 Κάλυψη με τη μεμονωμένη μέτρηση 1 | |

Εικ. 11-24: Καλύψεις των μεμονωμένων μετρήσεων και συνολική κάλυψη

- Για να ολοκληρώσετε τη μέτρηση CSP Pro κάνετε κλικ στο κουμπί [Ολοκλήρωση] (Finish).



1 Παράμετροι της μέτρησης CSP Pro

2 Εικόνες Scheimpflug

3 Χάρτης ύψους

Εικ. 11-25: Καλύψεις των μεμονωμένων μετρήσεων και συνολική κάλυψη

Παράμετροι της μέτρησης CSP Pro (4)

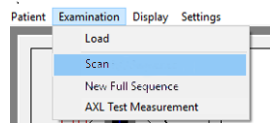
- **Use (Χρήση):** Ενεργοποιήστε αυτό το πλαίσιο επιλογής για να χρησιμοποιήσετε τα δεδομένα και την ανάλυση πλήρους ακολουθίας. Μπορείτε πάντοτε να επιλέξετε μόνο μία εξέταση ανά τρόπο λειτουργίας εξέτασης για την ανάλυση πλήρους ακολουθίας.
- **QS:** Συντελεστής ποιότητας, βλ. *Κεφ. 11.6.1, σελίδα 61*.
- **Cov (15 mm):** Βαθμός κάλυψης του κερατοειδούς και του σκληρού χιτώνα σε ποσοστά.
- **Sag. H. (15 mm):** Οβελιαίο ύψος του κερατοειδούς χιτώνα για μια διάμετρο 15 mm.

11.7 Λήψη μεμονωμένης σάρωσης για μια λειτουργία εξέτασης

Μπορείτε να διεξάγετε μεμονωμένες σαρώσεις για κάθε τρόπο λειτουργίας εξέτασης, π. χ., για να ελέγξετε τιμές ύστερα από μια χειρουργική επέμβαση.

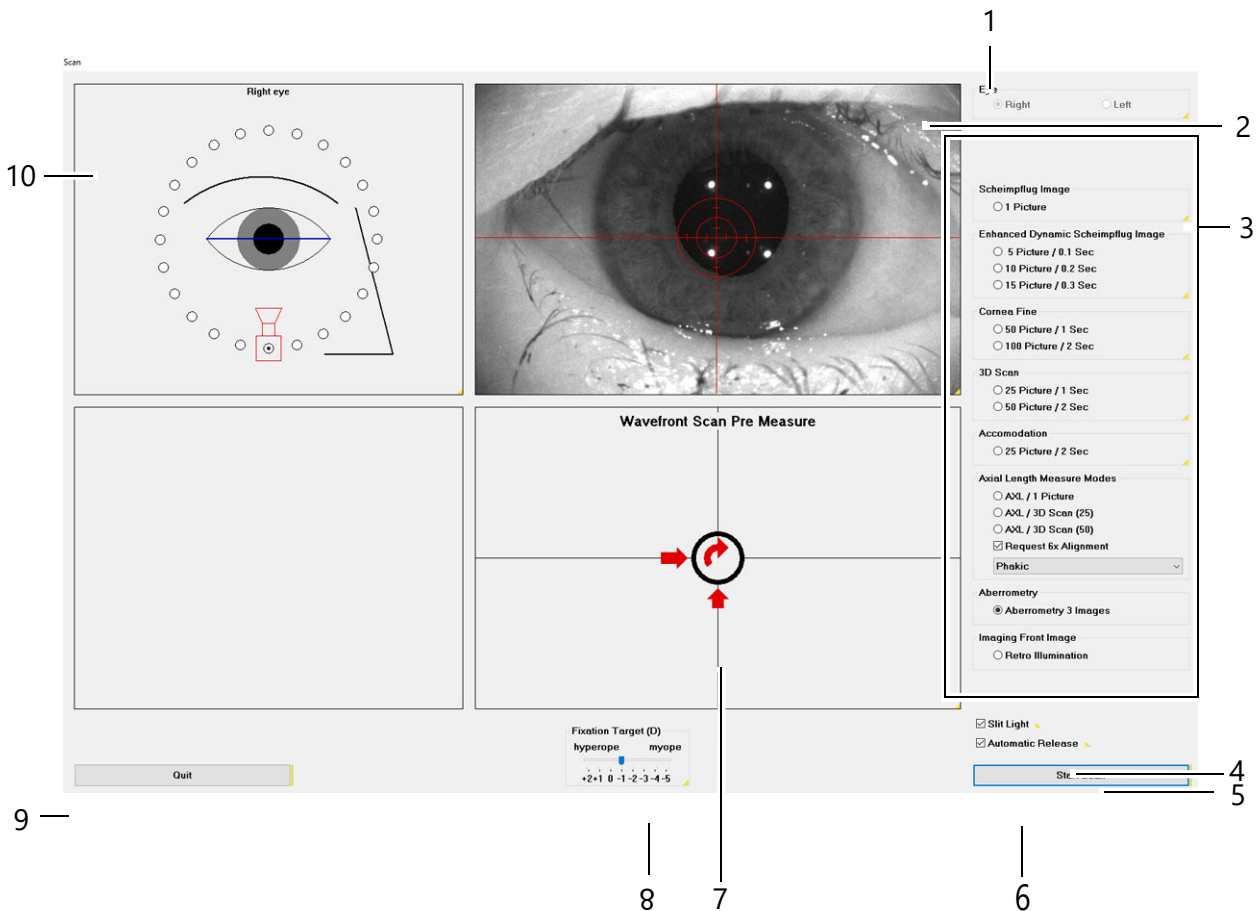
- Ανοίξτε τη διαχείριση δεδομένων ασθενών, *Κεφ. 8.1, σελίδα 31*.
- Εκκινήστε το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave, *Κεφ. 8.2, σελίδα 33*.
- Ρυθμίστε το ύψος της τράπεζας.
- Ελέγξτε αν
 - ύστερα από κάθε εξέταση έχει τοποθετηθεί καινούργιο χαρτί στο στήριγμα πηγουπιού. Εναλλακτικά πρέπει να καθαριστεί και απολυμανθεί το στήριγμα μετώπου ύστερα από κάθε εξέταση (*Κεφ. 14, σελίδα 81*).
 - αν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί το στήριγμα μετώπου ύστερα από κάθε εξέταση (*Κεφ. 14, σελίδα 81*).

- ο φακός της κάμερας και το ακρυλικό γυαλί είναι σε καθαρή κατάσταση.
- ➔ Ζητήστε από τον ασθενή να στηρίξει το πηγούνι του στο στήριγμα πηγουνιού και το μέτωπό του στο στήριγμα μετώπου.
- ➔ Μην αγγίζετε τον ασθενή και τη συσκευή Pentacam® AXL Wave ταυτόχρονα.
- ➔ Εάν ο φωτισμός του χώρου εξέτασης δεν χαμηλώνει ή δεν απενεργοποιείται, τοποθετήστε το πανί κάλυψης που περιλαμβάνεται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό επάνω από τον ασθενή και τη συσκευή Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Επιλέξτε το στοιχείο μενού [Εξέταση] και κάνετε κλικ στο κουμπί [Σάρωση].



Εικ. 11-26: Έναρξη μεμονωμένης σάρωσης

Προβάλλεται η οθόνη για τη μεμονωμένη σάρωση.



- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 Προβολή του τρέχοντος εξεταζόμενου οφθαλμού | 6 Κουμπί [Έναρξη σάρωσης] |
| 2 Οθόνη επισκόπηση με βοηθητικό στοιχείο ρύθμισης | 7 Παράθυρο ρύθμισης |
| 3 Περιοχή «Επιλογές λήψης» | 8 Στόχος προσήλωσης (Fixation Target) |
| 4 Πλαίσιο επιλογής [Σχισμοειδής λυχνία] | 9 Κουμπί [Τερματισμός] |
| 5 Πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] | 10 Πεδίο «Προσανατολισμός» |

Εικ. 11-27: Οθόνη για μεμονωμένη σάρωση (παράδειγμα: Εκτροπομετρία)

11.7.1 Διαδικασία μεμονωμένης σάρωσης

βλ. *Εικ. 11-27, σελίδα 65*

- ➔ Επιλέξτε τον τρόπο λειτουργίας εξέτασης (3), *Κεφ. 11.7.3, σελίδα 66*.
- ➔ Ενεργοποιήστε τα σχετικά κουμπιά και πλαίσια επιλογής.
- ➔ Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάξει το αντίστοιχο αντικείμενο/σημείο προσήλωσης.
- ➔ Ο εξεταζόμενος οφθαλμός ανιχνεύεται αυτόματα και προβάλλεται στην οθόνη για τον τρέχοντα εξεταζόμενο οφθαλμό (1).
- ➔ Ρυθμίστε την κάμερα, «*Πρόχειρη ρύθμιση*» στη *σελίδα 41*, «*Ρύθμιση ακριβείας*» στη *σελίδα 43*.
- ➔ Στην οθόνη επισκόπησης (2) προβάλλεται η κόρη και ένας νηματόσταυρος ως βοηθητικό στοιχείο ρύθμισης.
- ➔ Λίγο πριν από την επίτευξη της τελικής θέσης ζητήστε από τον ασθενή να ανοίξει τα μάτια του όσο το δυνατόν περισσότερο και να μην τα ανοιγοκλείνει.
Η συσκευή Pentacam® AXL Wave ενεργοποιεί αυτόματα τη μέτρηση.
Εναλλακτικά μπορείτε να ενεργοποιήσετε χειροκίνητα μια μέτρηση. Πατήστε το πλήκτρο [Start Scan] (Έναρξη σάρωσης) ή το πλήκτρο Return.

11.7.2 Γενικές ρυθμίσεις

βλ. *Εικ. 11-27, σελίδα 65*

- Κάνετε κλικ στο πλαίσιο επιλογής [Σχισμοειδής λυχνία] (Slit Light) (4) για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το μπλε φως για το φωτισμό του οφθαλμού.
- Κάνετε κλικ στο πλαίσιο επιλογής [Αυτόματη ενεργοποίηση] (Automatic Release) (5) για να ενεργοποιήσετε την αυτόματη ενεργοποίηση μέτρησης.
- Με κλικ στο κουμπί [Έναρξη σάρωσης] (Start Scan) (6) ενεργοποιείτε τη χειροκίνητη μέτρηση. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το πλήκτρο Return.
- Στο παράθυρο ρύθμισης (7) υπάρχουν βέλη που σηματοδοτούν την κατεύθυνση στην οποία πρέπει να μετακινήσετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave για να δρομολογήσετε την αυτόματη μέτρηση (αυτόματη ενεργοποίηση).
- Η ρύθμιση «Στόχος προσήλωσης» (Fixation Target) (8) εξυπηρετεί τη βελτίωση της προσήλωσης του ασθενή.
- Για το σκοπό αυτό παρέχεται η δυνατότητα μετάθεσης του ενεργού «στόχου προσήλωσης» (Fixation Target), π.χ., της φωτοδιόδου που αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα στο κέντρο της μπλε σχισμής σε βήματα της 0,5 dpt. Στόχος είναι η αντιστάθμιση τυχόν ανωμαλιών της όρασης του ασθενή και η διευκόλυνση της μεθόδου προσήλωσης.
- Κάνετε κλικ στο κουμπί [Τερματισμός] (Finish) (9) για να διακόψετε τη μέτρηση.
- Το πεδίο «Προσανατολισμός» (10) σηματοδοτεί την τρέχουσα θέση της κάμερας και του εξεταζόμενου οφθαλμού.

11.7.3 Ρυθμίσεις για εικόνες Scheimpflug

βλ. *Εικ. 11-27, σελίδα 65*

Στην περιοχή «Επιλογές λήψης» (3) μπορείτε να ρυθμίσετε τον αριθμό των εικόνων και τη μορφή λήψης για την εκάστοτε εξέταση.

Πλαίσιο ομάδας «Λήψη Scheimpflug»

- Όταν είναι ενεργοποιημένη αυτή η επιλογή λαμβάνεται μόνο μία εικόνα Scheimpflug. Μπορείτε να επιλέξετε την επιθυμητή θέση της κάμερας ελεύθερα με κλικ στους λευκούς δακτυλίσκους στο πεδίο «Προσανατολισμός» (10).

Πλαίσιο ομάδας «Λήψη Scheimpflug βελτιωμένης δυναμικής»

- Αυτή η επιλογή παρέχει τη δυνατότητα κατ' επιλογή λήψης 5, 10 ή 15 εικόνων Scheimpflug από μία θέση της κάμερας. Από τις λαμβανόμενες εικόνες σχηματίζεται ο μέσος όρος για την ελαχιστοποίηση του βασικού θορύβου. Παρουσιάζεται μόνο μία εικόνα Scheimpflug. Η επιθυμητή θέση της κάμερας μπορεί να επιλεγεί ελεύθερα με κλικ στους λευκούς δακτυλίσκους στο πεδίο «Προσανατολισμός» (10). Αυτή η μορφή λήψης ενδείκνυται για την αμιγώς πυκνομετρική αξιολόγηση του φακού.

Πλαίσιο ομάδας «Λεπτή σάρωση κερατοειδούς»

- Επιλέγετε αυτήν την επιλογή για λεπτομερή λήψη του κερατοειδούς χιτώνα.
Τα βαθύτερα στρώματα του πρόσθιου τμήματος δεν καταγράφονται. Μπορείτε να επιλέξετε 50 εικόνες Scheimpflug σε χρόνο λήψης 1 δευτερολέπτου ή 100 εικόνες Scheimpflug σε χρόνο λήψης 2 δευτερολέπτων.

Πλαίσιο ομάδας «Τρισδιάστατη σάρωση»

- Εδώ μπορείτε να επιλέξετε τον αριθμό των εικόνων που θέλετε να λαμβάνετε ανά σάρωση. Η διαφορά συνίσταται στη διάρκεια της εξέτασης και στον αριθμό των αξιολογούμενων σημείων μέτρησης. Μια μέτρηση 50 εικόνων διαρκεί περισσότερο, αλλά παρέχει τα ακριβέστερα δεδομένα μέτρησης. Αυτή η μορφή εξέτασης επιλέγεται για την αξιολόγηση του κερατοειδούς χιτώνα και του πρόσθιου θαλάμου.

Πλαίσιο ομάδας «Προσαρμογή»

- Με αυτήν την επιλογή λαμβάνονται συνολικά 50 εικόνες Scheimpflug. Κατά τη λήψη, ο «Στόχος προσήλωσης» μετατίθεται συνεχώς από -5 dpt έως +2 dpt. Οι εικόνες Scheimpflug λαμβάνονται από μια προηγουμένως επιλεγμένη θέση κάμερας.

Πλαίσιο ομάδας «Τρόποι λειτουργίας μέτρησης αξονικού μήκους»

- ➔ Επιλέξτε αυτήν την επιλογή για να μετρήσετε το αξονικό μήκος. Με αυτήν την επιλογή μπορείτε να ενεργοποιήσετε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας για τη μέτρηση του αξονικού μήκους.
- ➔ Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ευθυγραμμίσετε τον οφθαλμό του ασθενή στη συσκευή Pentacam® AXL Wave. Εάν ο οφθαλμός του ασθενή είναι ευθυγραμμισμένος σωστά με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave, η συσκευή προσδιορίζει το αξονικό του έξι φορές.
- ➔ Διαβάστε το μήνυμα στην οθόνη και δώστε στον ασθενή ένα διάλειμμα για να ανοιγοκλείσει τα μάτια του.

- Ζητήστε από τον ασθενή να κοιτάξει το κόκκινο φως που αναβοσβήνει. Κάνετε κλικ στο κουμπί [OK] για να συνεχίσετε την τρισδιάστατη μέτρηση.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ευθυγραμμίσετε σωστά τον οφθαλμό του ασθενή στη συσκευή Pentacam® AXL Wave.

Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία «Έλεγχος προσανατολισμού 6x», η μέτρηση του αξονικού μήκους αρχίζει μόνον όταν ο ασθενής είναι προσηλωμένος σωστά.

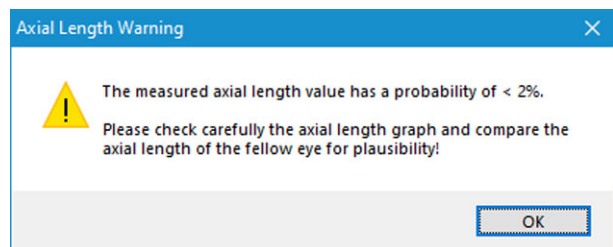
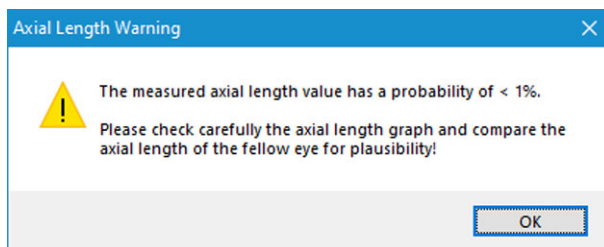
Μόλις ευθυγραμμιστεί σωστά η συσκευή Pentacam® AXL Wave, η μέτρηση αρχίζει αυτόματα.

Η λειτουργία «Έλεγχος προσανατολισμού 6x» είναι γενικά ενεργοποιημένη και πρέπει να απενεργοποιείται μόνον όταν ο ασθενής αντιμετωπίζει προβλήματα να προσηλώνεται στο κόκκινο φως που αναβοσβήνει.

- Επιλέξτε την κατάσταση του οφθαλμού:
 - Phak: Βασική επιλογή. Υπάρχει φακός οφθαλμού
 - Aphak: Δεν υπάρχει φακός οφθαλμού Διόρθωση για προσδιορισμένο αξονικό μήκος +0,200 mm
 - Pseudophak (σιλικόνη ή παρόμοιο υλικό): Εμφυτευμένος ενδοφθάλμιος φακός από σιλικόνη ή παρόμοιο υλικό. Διόρθωση για προσδιορισμένο αξονικό μήκος +0,120 mm
 - Pseudophak (Acrylate): Εμφυτευμένος ενδοφθάλμιος φακός από ακρυλικό/μεθακρυλικό υλικό. Διόρθωση για προσδιορισμένο αξονικό μήκος +0,110 mm
 - Ψευδοφακός, πληρωμένος με σιλικόνη, ύστερα από εκτομή του υαλοειδούς σώματος: προηγούμενη εκτομή υαλοειδούς σώματος με ένα πληρωμένο με λάδι σιλικόνης υαλοειδές σώμα. Διόρθωση του αξονικού μήκους κατά -0,692 mm
- Ζητήστε από τον ασθενή να ανοιγοκλείσει τον οφθαλμό κανονικά, κάνετε ένα σύντομο διάλειμμα και μετά συνεχίστε την εξέταση του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού (σάρωση τομογραφίας).

Λογικότητα του αξονικού μήκους

Κατά τη μέτρηση των δύο οφθαλμών μπορούν να προκύψουν τα παρακάτω μηνύματα.



Εικ. 11-28: Μήνυμα: Έλεγχος λογικότητας



Υπόδειξη

Οι τιμές αξονικού μήκους δεν αντιστοιχούν στις τιμές του φυσιολογικού πληθυσμού.

- Ελέγξτε τις τιμές αξονικού μήκους και των δύο οφθαλμών.

Η λογικότητα επισημαίνεται με μια κίτρινη τιμή QS. Η προειδοποίηση αποθηκεύεται στο πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave.

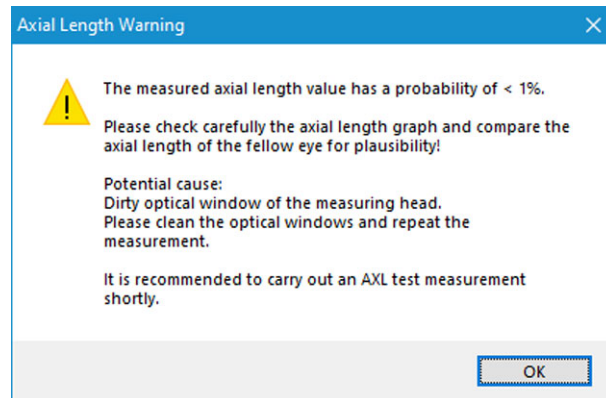


Αυτό το σύμβολο προβάλλεται στον υπολογιστή ενδοφακού.

→ Κάνετε κλικ σε αυτό το σύμβολο για να προβάλλετε το σχετικό μήνυμα.

Πρέπει να ελέγξετε την αντίστοιχη τιμή μέτρησης.

Εάν η προσδιοριζόμενη τιμή αξονικού μήκους έχει πιθανότητα <1%, μπορεί να εμφανιστεί το παρακάτω μήνυμα.



Εικ. 11-29: Μήνυμα: ακάθαρτο οπτικό παράθυρο



Προειδοποίηση

Εσφαλμένες μετρήσεις λόγω ακάθαρτων παραθύρων

→ Καθαρίστε το οπτικό παράθυρο.

→ Διεξάγετε δοκιμαστική μέτρηση.

Εάν δεν διεξάγετε δοκιμαστική μέτρηση, αυτό το μήνυμα αποθηκεύεται στο πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave και επισημαίνεται με μια κόκκινη τιμή QS, π.χ., στον υπολογιστή ενδοφακών.

→ Επαναλάβετε τη μέτρηση.

Πρέπει να ελέγξετε την αντίστοιχη τιμή μέτρησης.

Πλαίσιο ομάδας «Εκτροπομετρία» (Aberrometry)


- Ενεργοποιεί τη μέτρηση της εκτροπομετρίας μετώπου κύματος

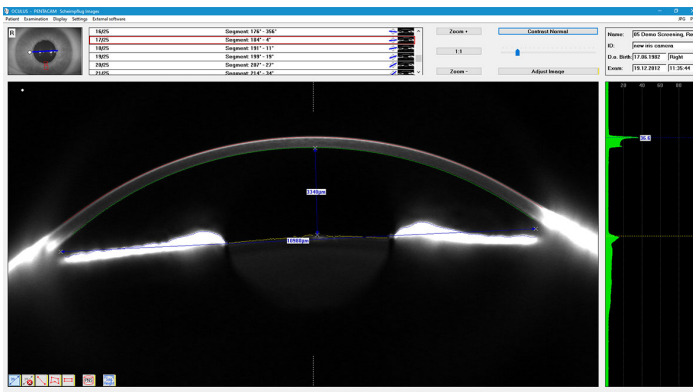
Πλαίσιο ομάδας «Εικόνα μετωπικής απεικόνισης» (Imaging Front Image)

- Ενεργοποιεί τον οπίσθιο φωτισμό.

Για περισσότερες πληροφορίες για τη διαδικασία λήψης βλ. *Κεφ. 10.4, σελίδα 39.*

11.8 Χειροκίνητη λειτουργία μέτρησης στην εικόνα Scheimpflug

- Επιλέξτε το κουμπί  στη διευρυμένη ένδειξη Scheimpflug.
- Κάνετε κλικ με το αριστερό πλήκτρο του ποντικιού στην εικόνα Scheimpflug ορίζοντας έτσι το σημείο έναρξης της μέτρησης.
- Μετακινήστε τώρα το δρομέα οπότε και θα προβληθεί η απόσταση μεταξύ του σημείου έναρξης και της τρέχουσας θέσης του ποντικιού σε μμ.
- Για να διακόψετε την τρέχουσα μέτρησης κάνετε κλικ με το δεξί πλήκτρο του ποντικιού.
- Όταν καταλήξετε το σημείο τερματισμού της μέτρησης, κάνετε και πάλι κλικ με το αριστερό πλήκτρο του ποντικιού.



Εικ. 11-30: Λειτουργία μέτρησης στην εικόνα Scheimpflug

Η αιχμή του βέλους και η αντίστοιχη απόσταση προβάλλονται πλέον συνεχώς.

- Κάνετε κλικ στο κουμπί . Η τελευταία μέτρηση διαγράφεται.

12 Διαχείριση δεδομένων ασθενών

Όταν έχετε ολοκληρώσει μια εξέταση, μπορείτε να

- μετονομάσετε, *Κεφ. 12.1, σελίδα 71*
- εξάγετε, *Κεφ. 12.2, σελίδα 71*
- εισάγετε, *Κεφ. 12.3, σελίδα 72*
- αποθηκεύσετε, *Κεφ. 12.4, σελίδα 74* τα δεδομένα ασθενή με τα αποτελέσματα μέτρησης



Περισσότερες πληροφορίες για τη διαχείριση δεδομένων ασθενών στο [Εγχειρίδιο χρήστη](#).

12.1 Μετονομασία δεδομένων ασθενών

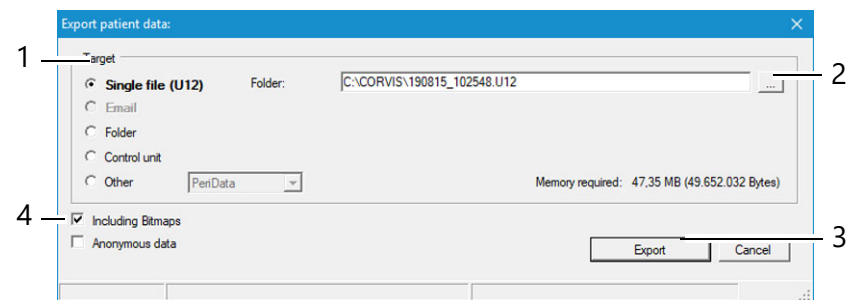
Μπορείτε να τροποποιήσετε δεδομένα ασθενών σε μεταγενέστερο στάδιο μετά τη δημιουργία τους.

- ➔ Πατήστε το κουμπί [Αλλαγή].
Τα πεδία καταχώρισης των δεδομένων ασθενή αποδεσμεύονται και ο δρομέας μετακινείται στο πεδίο «Επώνυμο».
- ➔ Τροποποιήστε τις καταχωρίσεις στα επιμέρους πεδία.
- ➔ Πατήστε το κουμπί [Αποθήκευση].

12.2 Εξαγωγή δεδομένων ασθενών

Για να διαβιβάσετε δεδομένα ασθενών και εξετάσεων, π.χ., σε άλλο ιατρείο, μπορείτε να εξάγετε αυτά τα δεδομένα.

- ➔ Επιλέξτε τον ασθενή και κατά περίπτωση επιπρόσθετα μία από τις εξετάσεις στον εκάστοτε κατάλογο.
- ➔ Πατήστε το κουμπί [Εξαγωγή] (Export) κάτω από τον κατάλογο ασθενών. Προβάλλεται ο παρακάτω διάλογος:



- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|
| 1 | Επιλογή του προορισμού
αποθήκευσης | 3 | Κουμιά [Ακύρωση] (Cancel) και
[Εξαγωγή] (Export) |
| 2 | Κουμπί [...] | 4 | Δυνατότητες επιλογής για την εξαγωγή
δεδομένων |

Εικ. 12-1: Διάλογος «Εξαγωγή δεδομένων ασθενών»



Οι επιλογές για την εισαγωγή και την εξαγωγή δεδομένων είναι προεπιλεγμένες στην περιοχή «Ρυθμίσεις», βλ. επίσης στο [εγχειρίδιο χρήστη](#).

Ανάλογα με τις ρυθμίσεις δεν χρειάζεται να εκτελέσετε όλα τα παρακάτω βήματα εργασίας (π.χ., την επιλογή του καταλόγου).

- Επιλέξτε στο πεδίο «Προορισμός» (1) τον τρόπο με τον οποίο θέλετε να εξαγάγετε τα δεδομένα.



Σύσταση: Εξαγάγετε τα δεδομένα ασθενή με την επιλογή «Μεμονωμένο αρχείο (U12)».

- Πατήστε το κουμπί [...] (2).
- Επιλέξτε στο διάλογο τον κατάλογο ή το αρχείο στο οποίο θέλετε να εξαχθούν τα δεδομένα ασθενή.
- Επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το κουμπί [OK] ή [Αποθήκευση] (Save).
- Επιλέξτε στο διάλογο αν θέλετε να εξαγονται τα δεδομένα με ή χωρίς εικόνες κάμερας και κατά περίπτωση ανώνυμα.
- Πατήστε το κουμπί [Εξαγωγή] (Export) (3) για να εξαγάγετε τα δεδομένα.

Τα δεδομένα ασθενή και εξέτασης αποθηκεύονται πλέον στον επιλεγμένο κατάλογο. Μπορείτε να αποστείλετε τα αποθηκευμένα ως συνημμένο ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.



Σημείωση

Απαιτήσεις για τη μεταφορά δεδομένων από έναν υπολογιστή σε άλλο:

- Το πρόγραμμα Pentacam® AXL Wave πρέπει να είναι εγκαταστημένο και στους δύο υπολογιστές. Εάν το πρόγραμμα έχει ενημερωθεί στον υπολογιστή του αποστολέα, πρέπει αυτό να ενημερωθεί και στον υπολογιστή του παραλήπτη.
- Βεβαιωθείτε ότι ο υπολογιστής είναι συνδεδεμένος με ένα τοπικό δίκτυο, το οποίο ελέγχεται με κωδικό άδειας χρήσης τύπου Floating ή ότι ένας μεμονωμένος κωδικός άδειας χρήσης είναι συνδεδεμένος με τον υπολογιστή για τη διαδραστική αξιολόγηση των εξετάσεων.

12.3 Εισαγωγή δεδομένων ασθενών

Εάν λάβετε τα δεδομένα ασθενή, π. χ., σε συσκευή USB, μπορείτε να εισάγετε αυτά τα δεδομένα.



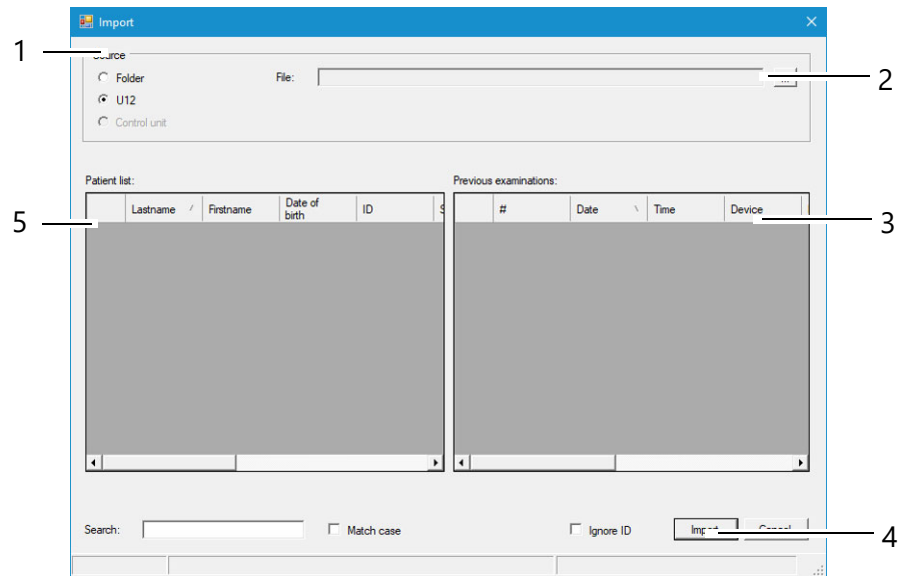
Υπόδειξη

Απώλεια δεδομένων εξαιτίας ιών υπολογιστών

Οι ιοί υπολογιστών μπορούν να προκαλέσουν απώλεια δεδομένων.

- Ελέγχετε πριν από την εισαγωγή τη συσκευή USB ως προς την απουσία ιών.

➔ Πατήστε το κουμπί [Εισαγωγή] (Import). Προβάλλεται ο παρακάτω διάλογος:



- | | | | |
|---|-----------------------------|---|-------------------|
| 1 | Επιλογή της πηγής δεδομένων | 4 | Κουμπί [Εισαγωγή] |
| 2 | Κουμπί [...] | 5 | Κατάλογος ασθενών |
| 3 | Κατάλογος εξετάσεων | | |
- Εικ. 12-2: Διάλογος «Εισαγωγή»



Οι επιλογές για την εισαγωγή και την εξαγωγή δεδομένων είναι προεπιλεγμένες στην περιοχή «Ρυθμίσεις», βλ. επίσης στο [εγχειρίδιο χρήστη](#).

➔ Ανάλογα με τις ρυθμίσεις δεν χρειάζεται να εκτελέσετε όλα τα παρακάτω βήματα εργασίας (π.χ., την επιλογή του καταλόγου).

➔ Επιλέξτε την επιλογή (1) στην οποία βρίσκονται τα δεδομένα πηγής («Φάκελος» ή «U12»).



Σύσταση: Εισάγετε τα δεδομένα ασθενή με την επιλογή «U12».

➔ Πατήστε το κουμπί [...] (2).

➔ Επιλέξτε στο διάλογο τον κατάλογο ή το αρχείο στο οποίο βρίσκονται τα δεδομένα ασθενή.

➔ Επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το κουμπί [OK] ή [Άνοιγμα] (Open).

Στο κάτω τμήμα του διαλόγου προβάλλονται οι ασθενείς που βρέθηκαν και οι σχετικές εξετάσεις.

➔ Πατήστε το κουμπί [Εισαγωγή] (4) για να εισάγετε τα δεδομένα. Τα δεδομένα είναι στη συνέχεια διαθέσιμα στη διαχείριση δεδομένων ασθενών.

12.4 Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων (Backup)

Κατά τακτά διαστήματα πρέπει να δημιουργείτε αντίγραφα ασφαλείας όλων των δεδομένων ασθενών και εξετάσεων. Εάν προκύψει απώλεια δεδομένων, μπορείτε με τη βοήθεια αυτής της λειτουργίας να επαναφέρετε τα δεδομένα από ένα αντίγραφο ασφαλείας που έχετε δημιουργήσει. Επειδή η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας μπορεί να απαιτήσει αρκετό χρόνο ανάλογα με την ποσότητα των δεδομένων και των προς αποθήκευση δεδομένων, θα πρέπει να δημιουργείτε ένα αντίγραφο ασφαλείας όταν ο υπολογιστής και η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για κάποιο διάστημα.



Υπόδειξη

Απώλεια δεδομένων εξαιτίας ιών υπολογιστών

Οι ιοί υπολογιστών μπορούν να προκαλέσουν απώλεια δεδομένων.

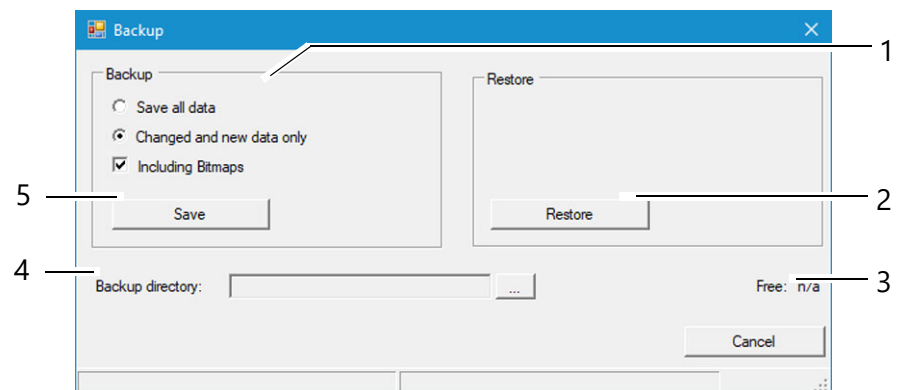
- ➔ Πριν από τη δημιουργία του αντιγράφου ασφαλείας ελέγχετε το μέσο αποθήκευσης (εξωτερικός σκληρός δίσκος, συσκευή USB κλπ.) ως προς την απουσία ιών.



Για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων με τη βοήθεια της διαχείρισης δεδομένων ασθενών ισχύουν οι γενικοί κανόνες για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας. Έτσι, η αποθήκευση των αρχείων αντιγράφων ασφαλείας πρέπει να γίνεται πάντοτε σε ανεξάρτητο σύστημα (π.χ., συσκευή USB επαρκούς χωρητικότητας).

12.4.1 Αντίγραφο ασφαλείας δεδομένων

- ➔ πατήστε στο επάνω δεξιό τμήμα της διαχείρισης δεδομένων ασθενών το κουμπί [Backup] (Αντίγραφο ασφαλείας). Προβάλλεται ο παρακάτω διάλογος:



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Επιλογή των προς αποθήκευση δεδομένων | 4 | Κατάλογος αντιγράφου ασφαλείας και κουμπί [...] |
| 2 | Κουμπί [Επαναφορά] (Restore) | 5 | Κουμπί [Αποθήκευση] (Save) |
| 3 | Ένδειξη του ελεύθερου αποθηκευτικού χώρου | | |

Εικ. 12-3: Διάλογος «Αντίγραφο ασφαλείας»

- ➔ Επιλέξτε αν θέλετε να δημιουργήσετε αντίγραφο ασφαλείας όλων των δεδομένων ή μόνο των τροποποιημένων δεδομένων.



Η διαχείριση δεδομένων ασθενών επιλέγει εσωτερικά όλα τα αποθηκευμένα σύνολα δεδομένων.

Εάν επιλέξετε την επιλογή «Μόνο τροποποιημένα και νέα δεδομένα» (Changed and new data only), αποθηκεύονται μόνο τα σύνολα δεδομένων που δεν έχουν αποθηκευτεί σε ένα προηγούμενο αντίγραφο ασφαλείας.

- ➔ Πατήστε το κουμπί [...] δεξιά δίπλα από το πεδίο «Κατάλογος αντιγράφων ασφαλείας» (Backup directory) (4).
- ➔ Επιλέξτε στο διάλογο τον κατάλογο στον οποίο θέλετε να αποθηκευτούν τα δεδομένα.
- ➔ Επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το κουμπί [OK].
- ➔ Πατήστε το κουμπί [Αποθήκευση] (Save) (5) για να αποθηκεύσετε τα δεδομένα. Τα προηγούμενως επιλεγμένα δεδομένα αποθηκεύονται τότε στον αντίστοιχο κατάλογο.

12.4.2 Επαναφορά δεδομένων

Ύστερα από απώλεια δεδομένων, τα δεδομένα ενός αντιγράφου ασφαλείας που είχατε δημιουργήσει προηγουμένως φορτώνονται και πάλι στη διαχείριση δεδομένων ασθενών.

- ➔ Πατήστε το κουμπί [...].
- ➔ Επιλέξτε στο διάλογο τον κατάλογο στον οποίο βρίσκονται τα δεδομένα του αντιγράφου ασφαλείας.
- ➔ Επιβεβαιώστε την επιλογή σας με το κουμπί [OK].
- ➔ Πατήστε το κουμπί [Επαναφορά] (Restore) (2) για να φορτώσετε τα δεδομένα. Όλα τα δεδομένα στο σχετικό κατάλογο φορτώνονται στη διαχείριση δεδομένων ασθενών.

12.4.3 Αυτόματη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Εκτός από τη χειροκίνητη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας παρέχεται επίσης η δυνατότητα της αυτόματης δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας κατά τον τερματισμό της διαχείρισης δεδομένων ασθενών. Οι για το σκοπό αυτό αναγκαίες ρυθμίσεις διεξάγονται στην περιοχή «Ρυθμίσεις», βλ. [Εγχειρίδιο χρήστη](#).

13 Δοκιμαστικές μετρήσεις με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave ελέγχεται και βαθμονομείται στην εταιρεία OCULUS. Η εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH συνιστά ρητά τη διεξαγωγή τακτικών δοκιμαστικών μετρήσεων με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave.

Για το σκοπό αυτό, το λογισμικό σας προτρέπει να διεξάγετε δοκιμαστικές μετρήσεις.

13.1 Δοκιμαστική μέτρηση: Αξονικό μήκος

13.1.1 Τοποθέτηση οφθαλμού δοκιμής

Εργαλεία και υλικό

- Οφθαλμός δοκιμής (70108)
- Κλειδί Άλλεν 1,5 mm

Διαδικασία

- ➔ Απενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Εγκαταστήστε τον οφθαλμό δοκιμής με το κλειδί Άλλεν στο απέναντι στήριγμα πηγουνιού και μετώπου, ακριβώς κάτω από τη βάση του στηρίγματος πηγουνιού.



Εικ. 13-1: Τοποθέτηση οφθαλμού δοκιμής

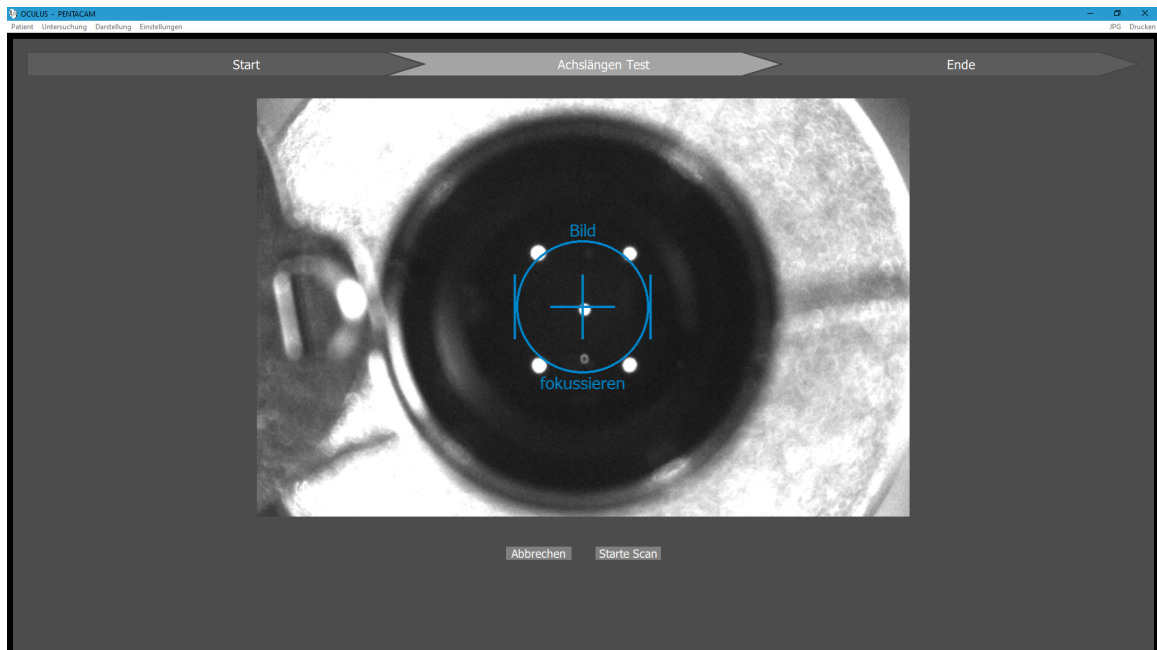
- ➔ Βεβαιωθείτε ότι ο οφθαλμός δοκιμής βρίσκεται στη θέση στάθμευσης, όταν δεν χρησιμοποιείται.



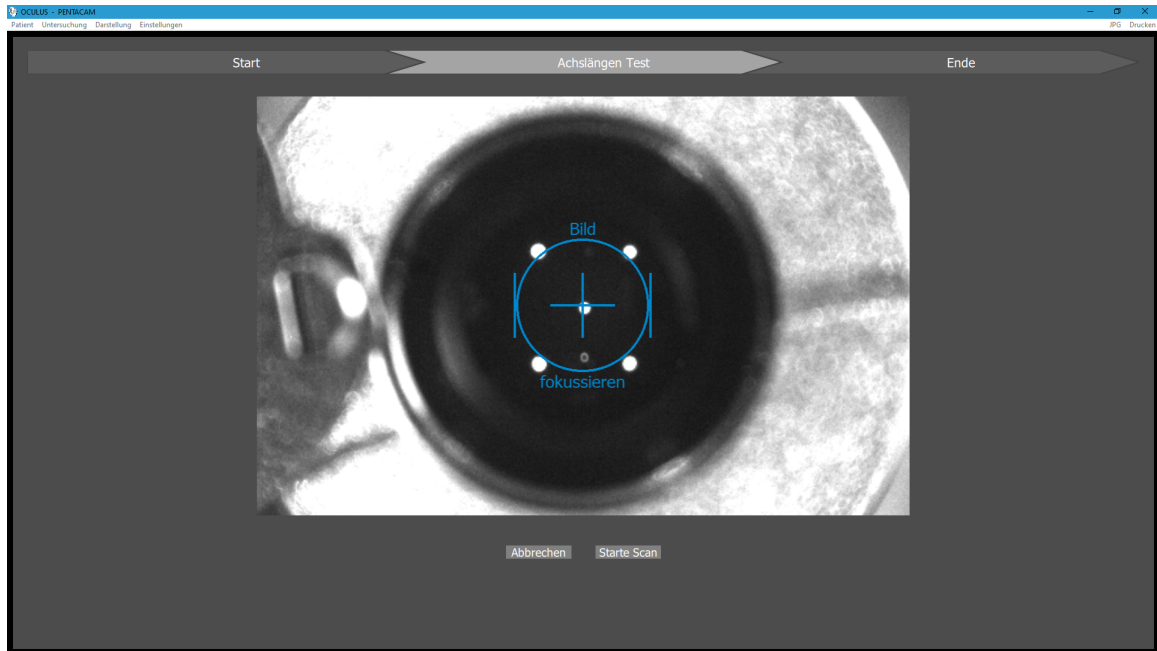
Εικ. 13-2: Οφθαλμός δοκιμής στη θέση στάθμευσης

13.1.2 Διεξαγωγή δοκιμαστικής μέτρησης

Η δοκιμαστική μέτρηση του αξονικού μήκους πρέπει να διεξάγεται καθημερινά πριν από την πρώτη «εξέταση πλήρους ακολουθίας» Αφού προσπελάσετε τον τρόπο λειτουργίας μέτρησης «Πλήρης ακολουθία» (Full Sequence) εμφανίζεται η παρακάτω οθόνη:



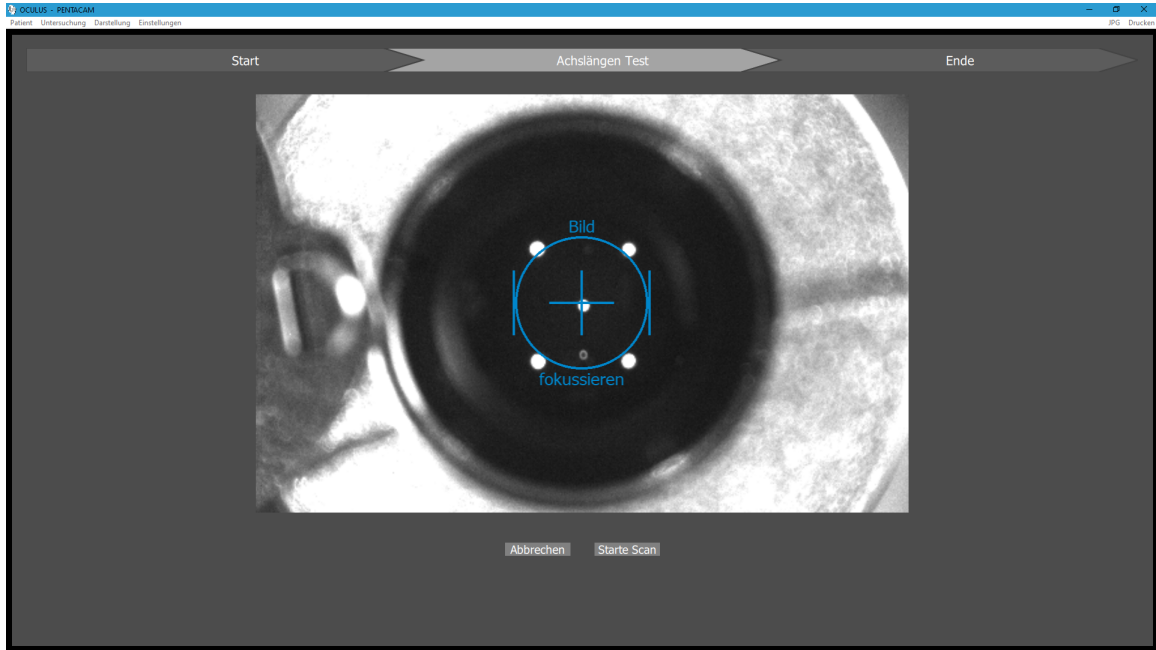
Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη και καταχωρίστε το αξονικό μήκος του οφθαλμού δοκιμής. Κάνετε κλικ στο κουμπί «Συνέχεια» (Next). Εάν παραλείψετε τη δοκιμαστική μέτρηση, το γεγονός αυτό αποθηκεύεται στο λογισμικό και όλες οι επόμενες μετρήσεις AXL περιλαμβάνουν μια προειδοποίηση στο πεδίο QS «Ελλιπής δοκιμαστική μέτρηση».



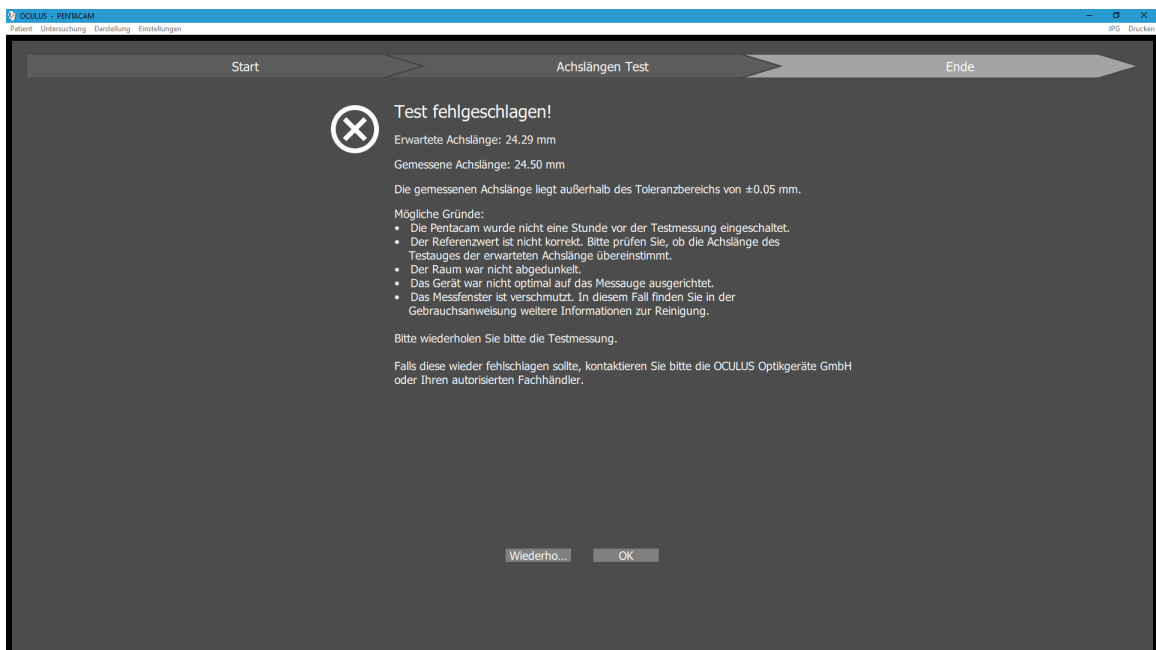
Ευθυγραμμίστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave με τον οφθαλμό δοκιμής, βλ. «Ρύθμιση ακριβείας» στη σελίδα [Σελίδα 43](#).

➔ Πατήστε το κουμπί [Έναρξη σάρωσης] (Start Scan).

Εάν η δοκιμαστική μέτρηση διεξαχθεί με επιτυχία, εμφανίζεται το παρακάτω μήνυμα:



➔ Για να τερματίσετε τη διαδικασία κάνετε κλικ στο κουμπί «OK». Εάν η δοκιμαστική μέτρηση δεν είναι επιτυχής, εμφανίζεται το παρακάτω μήνυμα:



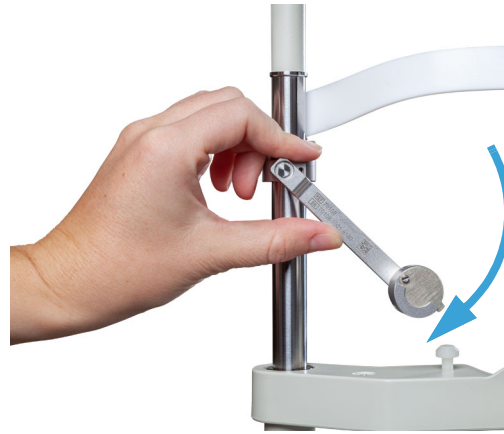
- ➔ Αποκλείστε όλους τους πιθανούς λόγους για την αποτυχία της δοκιμαστικής μέτρησης (βλ. οθόνη).
- ➔ Επαναλάβετε τη δοκιμαστική μέτρηση.
- ➔ Εάν η δοκιμαστική μέτρηση αποτύχει και πάλι, τερματίστε τη διαδικασία με κλικ στο κουμπί OK και επικοινωνήστε με την εταιρεία OCULUS.
- ➔ Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.



Εάν έπρεπε να αντικαταστήσετε τον οφθαλμό δοκιμής, π.χ., ύστερα από θραύση, καταχωρίστε την τιμή αξονικού μήκους του καινούργιου

οφθαλμού δοκιμής στο πεδίο καταχώρισης προτού διεξάγετε μέτρηση με τον καινούργιο οφθαλμό δοκιμής.

Μετά το μήνυμα «Ολοκλήρωση μέτρησης» (Measurement Done) μπορείτε να περιστρέψετε προς τα κάτω τον οφθαλμό δοκιμής.



Εικ. 13-3: Περιστροφή του οφθαλμού δοκιμής προς τα κάτω

Το προστατευτικό κάλυμμα κλείνει αυτόματα. Μπορεί να συνεχίσετε με τις εξετάσεις.



Κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης: Όταν ρυθμίζετε το στήριγμα πηγουνιού για μια μικρή κεφαλή (π.χ., την κεφαλή ενός παιδιού), ο οφθαλμός δοκιμής μπορεί να παρεμποδίσει τη ρύθμιση. Περιστρέψτε τον οφθαλμό δοκιμής στο πλάι και μετά ρυθμίστε το στήριγμα πηγουνιού.

13.2 Δοκιμαστική μέτρηση: Τομογραφία (τρισδιάστατη σάρωση)

Αρχίστε τη δοκιμή με μια μέτρηση με το ανθρώπινο μάτι. Διεξάγετε τουλάχιστον πέντε διαδοχικές μετρήσεις ανά μάτι. Υπολογίστε τον αριθμητικό μέσο όρο και καταγράψτε τις τιμές.

Μία φορά το μήνα πρέπει να διεξάγεται αυτή η σειρά μετρήσεων με το ίδιο μάτι όπως περιγράφεται παραπάνω.

Συγκρίνετε τον αριθμητικό μέσο όρο της αρχικής μέτρησης με την τρέχουσα μέτρηση.

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα όρια ανοχής μεταξύ του αποτελέσματος της αρχικής μέτρησης και εκείνου της τρέχουσας μέτρησης:

	Όρια ανοχής
Καμπυλότητα	+/- 0,1 dpt
Παχυμετρία	+/- 10 μm

Αν η διαφορά μεταξύ της αρχικής τιμής και της τρέχουσας μέτρησης είναι εκτός των ορίων ανοχής, ενημερώστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας. Οι τιμές προβάλλονται, π.χ., στην προβολή επισκόπησης, βλ. [Εγχειρίδιο χρήστη](#).

14 Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση

Σε αυτό το κεφάλαιο περιγράφεται ο καθαρισμός και η απολύμανση της συσκευής Pentacam® AXL Wave.

Δεν απαιτείται αποστείρωση.

- Λαμβάνετε υπόψη τις περιγραφές προϊόντος ή τις οδηγίες χρήσης των μέσων και των συσκευών που χρησιμοποιείτε για την περιποίηση και τον καθαρισμό της συσκευής και των παρελκομένων.
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave με διαβρωτικά, χλωριούχα, αποξεστικά ή δραστικά απορρυπαντικά.



Για να διασφαλίσετε την υψηλή ακρίβεια μέτρησης της συσκευής Pentacam® AXL Wave και για την αποφυγή βλαβών πρέπει να καθαρίζετε περιοδικά το τζάμι κάλυψης. Εάν διαπιστωθεί κατά τη δοκιμαστική μέτρηση μια αιχμή στα 39 mm, προβάλλεται ένα σχετικό μήνυμα, βλ. *Κεφ. 13, σελίδα 76*.

14.1 Καθαρισμός



Προσοχή

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας όταν η συσκευή Pentacam® AXL Wave δεν έχει αποσυνδεθεί από του ηλεκτρικό δίκτυο σε όλους τους πόλους για αυτές τις εργασίες.

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave, *Κεφ. 7.3, σελίδα 30*.
- Αποσυνδέστε το φισ του ηλεκτρικού καλωδίου πριν από τον καθαρισμό. Για το σκοπό αυτό πιάστε το φισ δικτύου και μην τραβάτε από το καλώδιο.

Απαιτούμενα υλικά:

- Προϊόν καθαρισμού για πλαστικές επιφάνειες με αντιστατική δράση
- Προϊόν καθαρισμού για βαμμένες επιφάνειες: ισομερής ανάμειξη οινόπνευματος και αποσταγμένου νερού, κατά περίπτωση με λίγες σταγόνες απορρυπαντικού πιάτων του εμπορίου
- μαλακό, στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι
- καθαρισμένος πεπιεσμένος αέρας
- Καθαριστικό τζαμιών του εμπορίου

Προθεσμίες καθαρισμού

- Καθαρίζετε τη συσκευή μία φορά το μήνα ή κατά περίπτωση.

Καθαρισμός του περιβλήματος

- Συνιστάται να καθαρίζετε τις επιφάνειες του περιβλήματος με μαλακό πανί και αντιστατικό απορρυπαντικό.
- Σκουπίζετε από τις βαμμένες επιφάνειες τυχόν κατάλοιπα με το μείγμα για τις βαμμένες επιφάνειες.

Καθαρισμός των στηριγμάτων πηγουιού και μετώπου

- Φροντίστε ώστε να μην εισχωρήσει υγρό σε ένα από τα ανοίγματα της συσκευής Pentacam® AXL Wave.
Μην χρησιμοποιείτε υγρά από κουτιά σπρέι.
- Καθαρίζετε τα στηρίγματα πηγουιού και μετώπου με σαπουνόνερο (σε περίπτωση έντονης ακαθαρσίας με αλκοόλη).
- Χρησιμοποιήστε νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Καθαρισμός της σχισμής φωτισμού

Το οπτικό σύστημα της σχισμοειδούς λυχνίας και ο φακός εμπρός από την κάμερα είναι εξαρτήματα ακριβείας και ευαίσθητα στην πίεση. Η επιφάνειά τους είναι ευαίσθητη στα γδαρσίματα.



Υπόδειξη

- Για τον καθαρισμό της σχισμής φωτισμού μην χρησιμοποιείτε πανιά ή άλλα μέσα καθαρισμού.

- Καθαρίζετε με προσοχή τη σχισμή φωτισμού στο κέντρο αποκλειστικά με καθαρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
- Καθαρίζετε το φακό εμπρός από την κάμερα με ιδιαίτερη προσοχή με στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Καθαρίζετε το τζάμι από πλεξιγκλάς με καθαριστικό τζαμιών του εμπορίου.

14.2 Απολύμανση

- Σύσταση: Χρησιμοποιείτε πανιά απολύμανσης κατάλληλα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, π. χ.:
Mikrozid sensitive wipes premium της εταιρείας Schülke & Mayr Softpack 48 τεμαχίων/αριθ. προϊόντος 165711
Schülke & Mayr GmbH, τηλ.: +4940521000/φαξ: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Υπόδειξη

Πρόκληση ζημιών από απολυμαντικό διάλυμα

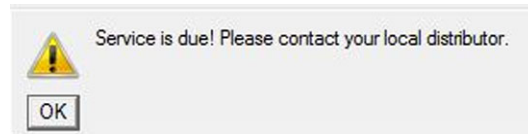
Το απολυμαντικό διάλυμα μπορεί να προκαλέσει ζημιές στην επιφάνεια της συσκευής εάν ψεκάσει απευθείας σε αυτήν.

- Ψεκάζετε το απολυμαντικό διάλυμα αποκλειστικά σε ένα πανί καθαρισμού και όχι απευθείας στη συσκευή.
- Απολυμαίνετε το στήριγμα μετώπου ύστερα από κάθε εξέταση.
- Εάν δεν χρησιμοποιείτε χαρτί για το στήριγμα πηγουιού: Απολυμαίνετε το στήριγμα πηγουιού ύστερα από κάθε εξέταση.

14.3 Σέρβις

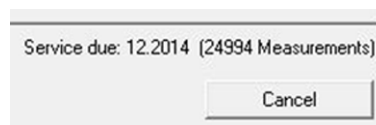
Για να διασφαλίσετε την υψηλή ακρίβεια μέτρησης της συσκευής Pentacam® AXL Wave, η εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH συνιστά τη διεξαγωγή συντήρησης ανά 2 έτη ή ανά 25.000 μετρήσεις. Για το σκοπό αυτό προβάλλεται ένα μήνυμα.

Στο καθημερινό παράθυρο ένδειξης:



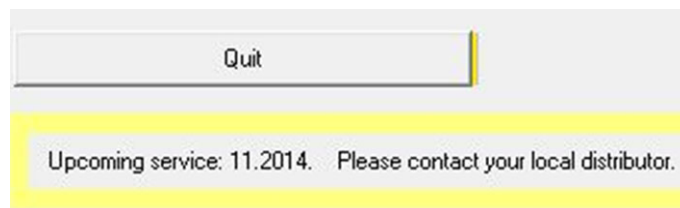
Εικ. 14-1: Καθημερινό παράθυρο ένδειξης

Στις ρυθμίσεις, [βλ. εγχειρίδιο χρήστη](#):



Εικ. 14-2: Ημερομηνία του επόμενου σέρβις ή αριθμός των εξετάσεων που έχουν διεξαχθεί

Στο μενού σάρωσης, [Κεφ. 10, σελίδα 38](#):



Εικ. 14-3: Προσωρινές πληροφορίες (3 μήνες προηγουμένως)



Εικ. 14-4: Πληροφορίες όταν είναι ληξιπρόθεσμο ένα σέρβις

Κατά την εξέταση (αυτή αποθηκεύεται):



Εικ. 14-5: Σύμβολο υπόδειξης ότι απαιτείται συντήρηση

Δρομολογήστε τη συντήρηση της συσκευής Pentacam® AXL Wave από το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.



Προσοχή

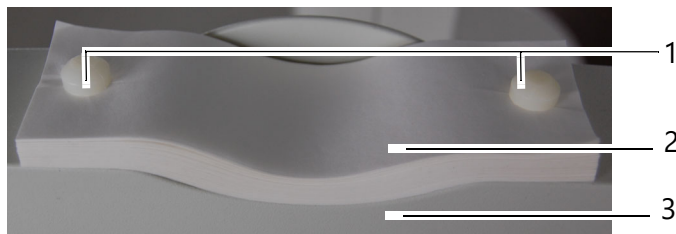
Κίνδυνος πρόκλησης σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από αόρατη ακτινοβολία λέιζερ

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave περιλαμβάνει λέιζερ της κατηγορίας 1 κατά IEC 60825-1: 2014. Πρόκειται για ένα περικλειστο σύστημα λέιζερ. Όταν ανοίξει το κάλυμμα της συσκευής Pentacam® AXL Wave, μπορεί να εκτεθείτε σε αόρατη ακτινοβολία λέιζερ της κατηγορίας 3R (5 mW).

- ➔ Μην ανοίξετε ποτέ τη συσκευή.
- ➔ Αποκλειστικά για εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις: Αποφεύγετε κατά τη συντήρηση να κοιτάζεται απευθείας την ακτίνα λέιζερ.

14.4 Στερέωση χαρτιού στο στήριγμα πηγουνιού

Όταν θέλετε να τοποθετήσετε καινούργιο χαρτί στο στήριγμα πηγουνιού, ακολουθήστε την εξής διαδικασία:



1 Πείροι στερέωσης

2 Χαρτί στηρίγματος πηγουνιού

3 Στήριγμα πηγουνιού

Εικ. 14-6: Στερέωση χαρτιού στηρίγματος πηγουνιού

- ➔ Τραβήξτε τους δύο πείρους στερέωσης (1) από το στήριγμα πηγουνιού.
- ➔ Τοποθετήστε το χαρτί στηρίγματος πηγουνιού (2) κατά τρόπον ώστε οι οπές του χαρτιού και του στηρίγματος πηγουνιού (3) να αλληλοκαλύπτονται.
- ➔ Εισαγάγετε τους δύο πείρους στερέωσης (1) στο στήριγμα πηγουνιού.

15 Αντιμετώπιση σφαλμάτων



Προσοχή

Εάν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε με βάση τις παρακάτω υποδείξεις, επισημάνετε τη συσκευή ως μη λειτουργική και ενημερώστε το σέρβις της εταιρείας μας ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Βλάβη	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Μετά την εκκίνηση του προγράμματος Pentacam® AXL Wave ανοίγει το πλαίσιο διαλόγου: «Χωρίς επικοινωνία με τη συσκευή Pentacam® AXL Wave!»	Τροφοδοτικό χωρίς τάση	Ελέγξτε να ανάβει η λυχνία ελέγχου στο τροφοδοτικό. Εάν όχι, τροφοδοτήστε το τροφοδοτικό με τάση.
	Το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής Pentacam® AXL Wave δεν έχει συνδεθεί σωστά	Ελέγξτε αν <ul style="list-style-type: none"> ■ το ηλεκτρικό καλώδιο έχει συνδεθεί σωστά στη συσκευή Pentacam® AXL Wave ■ στο μενού σάρωσης (Κεφ. 10, σελίδα 38) είναι ορατός ο μπλε φωτισμός της σχισμοειδούς λυχνίας. ■ έχει συνδεθεί σωστά το βύσμα USB.
	Προβλήματα λογισμικού/ υλισμικού	Απενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave και επανεκκινήστε τον υπολογιστή. Μόλις ενεργοποιηθεί η διαχείριση δεδομένων ασθενών ενεργοποιήστε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave. Κατά την εκκίνηση του προγράμματος Pentacam® AXL Wave πρέπει να εμφανιστεί το μήνυμα «Load Bootloader» (Φόρτωση Bootloader). Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

16 Μεταφορά και αποθήκευση

Προτού μεταφέρετε και αποθηκεύσετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave πρέπει να την αποσυναρμολογήσετε και να τη συσκευάσετε σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

16.1 Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-10 – +55°C
Σχετική υγρασία συμπεριλαμβανομένης συμπύκνωσης	10 – 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 – 1060 hPa

16.2 Συνθήκες μεταφοράς

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	-40 – +70°C
Σχετική υγρασία συμπεριλαμβανομένης συμπύκνωσης	10 – 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	500 – 1060 hPa

16.3 Αποσυναρμολόγηση

- ➔ Τερματίστε την τρέχουσα συνεδρία.
- ➔ Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
- ➔ Αποσυνδέστε το καλώδιο από τον υπολογιστή/φορητό υπολογιστή και το τροφοδοτικό.



Εικ. 16-1: Αποσυναρμολόγηση

- ➔ Λύστε το βιδωτό σύνδεσμο του καλωδίου Y και αποσυνδέστε το. Για το σκοπό αυτό πιάστε το φικ και μην τραβάτε από το καλώδιο.

16.4 Μεταφορά και αποθήκευση



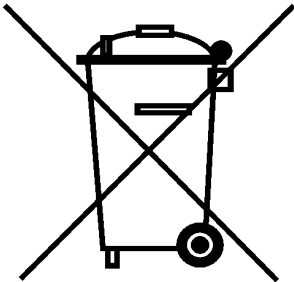
Προσοχή

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από εσφαλμένη μεταφορά και αποθήκευση

- Αποφεύγετε πλήγματα, κραδασμούς και ρύπανση.
- Αποφεύγετε υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.

- Μεταφέρετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave με προσοχή.
- Μην κρατάτε τη συσκευή από το μοχλό Joystick για να τη μεταφέρετε.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave σύμφωνα με τις συνθήκες αποθήκευσης.
- Αποφεύγετε τη γειτνίαση με θερμαντικά σώματα και την υγρασία.

17 Απόρριψη



Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012, καθώς και το νόμο της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για την κυκλοφορία, την επιστροφή και την οικολογική απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, οι μεταχειρισμένες ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να παραδίδονται για επαναχρησιμοποίηση και δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα.

- Απορρίψτε τη συσκευή Pentacam® AXL Wave σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

18 Όροι εγγύησης και σέρβις

18.1 Όροι εγγύησης

Λάβετε υπόψη τους παρακάτω όρους εγγύησης:

- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από και κατά τη χρήση.
- Για τη συσκευή Pentacam® AXL Wave δικαιούστε εγγύηση σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.
- Σε περίπτωση επεμβάσεων στη συσκευή Pentacam® AXL Wave από μη εξουσιοδοτημένα άτομα παύουν να ισχύουν όλες οι αξιώσεις εγγύησης. Διότι η αδόκιμες τροποποιήσεις και η αδόκιμη επισκευή εγκυμονούν σημαντικούς κινδύνους για το χρήστη και τον ασθενή.
- Οι αξιώσεις εγγύησης παύουν επίσης να ισχύουν σε περίπτωση επεμβάσεων από μη εξουσιοδοτημένα άτομα σε παραδιδόμενους υπολογιστές – υλισμικό και λογισμικό.
- Αναφέρετε άμεσα τις ζημίες που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά ή μετά την παράδοση στην μεταφορική εταιρεία και ζητήστε τη βεβαίωση της ζημίας στη φορτωτική ώστε να είναι δυνατός ο σωστός διακανονισμός των ζημιών.
- Γενικά ισχύουν οι γενικοί όροι συναλλαγών και παράδοσης στην έκδοση της ημερομηνίας αγοράς.

18.2 Ευθύνη για τη λειτουργία ή για ζημίες

Η εταιρεία OCULUS θεωρεί ότι φέρει ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την καταλληλότητα χρήσης της συσκευής Pentacam® AXL Wave μόνον όταν λαμβάνετε υπόψη τους παρακάτω όρους:

- χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Δεν υπάρχουν επί ή εντός της συσκευής Pentacam® AXL Wave εξαρτήματα, τα οποία πρέπει να συντηρούνται ή να επισκευάζονται από το χρήστη. Σε περίπτωση εκτέλεσης εργασιών συναρμολόγησης, επεκτάσεων, ρυθμίσεων, συντηρήσεων, τροποποιήσεων ή επισκευών από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό, αδόκιμης συντήρησης ή μεταχείρισης της συσκευής Pentacam® AXL Wave, αποκλείεται κάθε ευθύνη της εταιρείας OCULUS.
- Σε περίπτωση εκτέλεσης των προαναφερόμενων εργασιών από εξουσιοδοτημένα άτομα, τότε πρέπει να ζητηθεί από αυτά πιστοποιητικό για το είδος και την έκταση της επισκευής, κατά περίπτωση με αναφορά των τροποποιήσεων των ονομαστικών στοιχείων ή του πεδίου εργασίας. Στο πιστοποιητικό πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία και η έκδοση, καθώς και τα στοιχεία της εταιρείας με υπογραφή.
- Κατόπιν αιτήματος, η εταιρεία OCULUS θέτει στη διάθεση του εξουσιοδοτημένου ατόμου για το σκοπό αυτό καταλόγους ανταλλακτικών και πρόσθετες περιγραφές.
- Φροντίστε ώστε να χρησιμοποιηθούν για την επισκευή αποκλειστικά γνήσια εξαρτήματα της εταιρείας OCULUS.

19 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Κεφαλή μέτρησης

Κάμερα	ψηφιακή κάμερα CMOS
Φωτεινή πηγή	μπλε φωτοдиодοι (475 nm χωρίς υπεριώδη ακτινοβολία)
Επεξεργαστής	DSP με 2746 εκατ. υπολογισμούς κινητής υποδιαστολής/s
Ταχύτητα	100 λήψεις σε δύο δευτερόλεπτα «Σάρωση ακριβείας κερατοειδούς χιτώνα» (Cornea Fine Scan)
Διαστάσεις (Π x Β x Υ) (κεφαλή μέτρησης)	278 x 320 - 400 x 502 - 532 mm
Βάρος (κεφαλή μέτρησης)	9,0 kg

Εύρος μέτρησης

Καμπυλότητα	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Ακρίβεια	± 0,1 dpt
Επαναληψιμότητα	± 0,1 dpt
Απόσταση εργασίας	80 mm
Αξονικό μήκος Επαναληψιμότητα	14 – 40 mm ± 30μm
Διάθλαση	-10 D έως + 6 D (κόρη 7 mm)

Τροφοδοτικό

Τροφοδοτικό	HEMG 49 (05150150)
Σύνδεση δικτύου	100 – 240 V AC
Συχνότητα	50 - 60 Hz
μέγ. κατανάλωση ισχύος	85 VA
Τάση εξόδου	24 V DC
Ασφάλειες	ενσωματωμένο σύστημα απενεργοποίησης λόγω υπερέντασης

Τροφοδοσία ρεύματος Pentacam® AXL Wave

Τάση	24 V DC
μέγ. κατανάλωση ισχύος	35 W

Διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	έως 10 έτη
---------------------------	------------

Ταξινόμηση κατά IEC 60601 - 1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία προστασίας 2
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τύπος B

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+10 – +35°C
Ατμοσφαιρική υγρασία	30 – 90%
Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1060hPa

Υπολογιστής

Ο εξοπλισμός ΤΠ (υπολογιστής, οθόνη κλπ.) πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 62368-1.

Συνιστώμενες προδιαγραφές υπολογιστή	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Συνιστώμενες διαστάσεις οθόνης	24"
Συνιστώμενη ανάλυση οθόνης	1920 x 1080 εικονοστοιχεία (Full HD)

CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)

Η συσκευή είναι προϊόν της κατηγορίας προϊόντων IIa.



Μέθοδος συμμόρφωσης: (ΕΕ) 2017/745 MDR: Παράρτημα IX χωρίς την ενότητα II.

Ταξινόμηση κατά IEC 60825-1: 2014

Η συσκευή περιλαμβάνει λέιζερ της κατηγορίας 1.		
Μέγιστη τιμή εξόδου της ακτινοβολίας λέιζερ		0,7 mW
Διάρκεια παλμού	Αριθμός των παλμών ανά εξέταση	520 ms 6x
Μήκος κύματος		880 nm

ISO 15004-2:2007: συσκευή της ομάδας 2

Ένα διάγραμμα που παρουσιάζει τη σχετική φασματική απόδοση του οργάνου μεταξύ 305 nm και 1100 nm όταν η συσκευή λειτουργεί με τη μέγιστη ένταση φωτισμού και το μέγιστο διάφραγμα, διατίθεται από την εταιρεία OCULUS κατόπιν αιτήματος. Η φασματική απόδοση προβάλλεται για την ακτίνα μετά την έξοδο της από το όργανο.



Προσοχή

Η φωτεινή ακτινοβολία αυτού του οργάνου ενδέχεται να είναι επιβλαβής.

Ο κίνδυνος βλάβης των οφθαλμών αυξάνεται με τη διάρκεια ακτινοβολίας και τον αριθμό των παλμών.

Η έκθεση με μέγιστη απόδοση για άνω των 48 εξετάσεων έχει ως αποτέλεσμα την υπέρβαση της ενδεικτικής για την επικινδυνότητα τιμής.

20 Παραρτήματα

20.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται σε ιδιαίτερα μέτρα προφύλαξης όσον αφορά στην ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τις υποδείξεις ΗΜΣ που παρατίθενται στα συνοδευτικά έγγραφα.

Οι συσκευές και τα συστήματα της εταιρείας OCULUS ενδείκνυνται για περιβάλλοντα επαγγελματικών ιδρυμάτων του τομέα της υγείας, π.χ., ιατρεία ή κλινικές, εκτός του άμεσου περιβάλλοντος χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας και του θωρακισμένου χώρου υψηλής συχνότητας ενός συστήματος ΜΕ για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Τα φορητά και τα κινητά συστήματα επικοινωνίας HF μπορούν να επηρεάσουν ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

Παράγεται λαμβανομένων υπόψη των επιτρεπτών ενδείξεων φθοράς κατά τη διάρκεια ή κατά συνέπεια της δοκιμής ΗΜΣ χωρίς υποβάθμιση της βασικής ασφάλειας:

- Μια σύντομη διακοπή της σύνδεσης USB κατά την εξέταση επιτρέπεται, επειδή δεν υποβαθμίζει τη διάγνωση, τη θεραπεία και την επιτήρηση.



Προσοχή

Η χρήση παρελκομένων, μετατροπένων και καλωδίων που δεν καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη εκπομπή ή τη μειωμένη ατρωσία της συσκευής Pentacam® AXL Wave.

➔ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παρελκόμενα, μετατροπείς και καλώδια που καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH.

Η χρήση παρελκομένων, μετατροπένων και καλωδίων που καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS με άλλες συσκευές εκτός της Pentacam® AXL Wave μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη εκπομπή ή τη μειωμένη ατρωσία των άλλων συσκευών.

➔ Μην χρησιμοποιείτε αποκλειστικά παρελκόμενα, μετατροπείς και καλώδια που καθορίζονται από την εταιρεία OCULUS με άλλες συσκευές εκτός της Pentacam® AXL Wave.

Για τη διασφάλιση της τήρησης των απαιτήσεων των προτύπων IEC 60601-1-2 6.1 και 6.2 πρέπει να χρησιμοποιείτε τις παρακάτω συσκευές, παρελκόμενα, μετατροπείς και καλώδια:

Αριθμός παραγγελίας	Περιγραφή	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Καλώδιο με βύσμα, πρότυπο ΕΕ	2,5 m
05200210 (110 Volt)	Καλώδιο με βύσμα, πρότυπο ΗΠΑ	2,5 m
05150150	Τροφοδοτικό HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Καλώδιο Υ με γαλβανική απομόνωση	2 m

20.2 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές και ατρωσία της συσκευής Pentacam® AXL Wave

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητικές παρασιτικές εκπομπές της συσκευής Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, με βάση τον πίνακα 1

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave της εταιρείας OCULUS προορίζεται για τη λειτουργία στο παρακάτω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο χρήστης της συσκευής Pentacam® AXL Wave πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτή θα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Ταύτιση μετρήσεων	παρασιτικών εκπομπών	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας αποκλειστικά για την εσωτερική της λειτουργία. Για το λόγο αυτό, η εκπομπές υψηλών συχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλούν παρεμβολές σε παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές υψηλών συχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Β	
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων/ αυξομειώσεων τάσης κατά IEC 61000-3-3	τηρείται	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, IEC 60601-1-2:2015, με βάση τον πίνακα 4


Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου DIN EN 60601	Επίπεδο ταύτισης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκκένωση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) κατά IEC 61000-4-2	± 8 kV Εκκένωση επαφής ± 15 kV Εκκένωση στην ατμόσφαιρα	± 8 kV ± 15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο ή σκυρόδεμα ή να είναι επιστρωμένα με κεραμικά πλακίδια. Όταν το δάπεδο είναι επιστρωμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική ατμοσφαιρική υγρασία πρέπει να ανέρχεται σε τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο με συχνότητας τροφοδοσίας (50/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία με τη συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις χαρακτηριστικές τιμές του επαγγελματικού και νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, IEC 60601-1-2:2015, με βάση τον πίνακα 5, 8

Ταχεία μεταβατικά ηλεκτρικά παρασιτικά μεγέθη/ριπές κατά IEC 61000-4-4	± 2 kV για καλώδια δικτύου Συχνότητα επανάληψης 100 kHz ± 1 kV για τμήματα εισόδου και εξόδου σήματος	± 2 kV ----- ± 1 kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός χαρακτηριστικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις (Surge) κατά IEC 61000-4-5	Τάση διαφορικής λειτουργίας ± 1 kV ± 2 kV Τάση κανονικής λειτουργίας	± 1 kV ± 2 kV	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός χαρακτηριστικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, διακοπές και σε περιπτώσεις διακυμάνσεων της τάσης τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11	0% U_T , 1/2 περίοδος σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες 0% U_T , 1 περίοδος και 70% U_T , 25/30 περίοδοι Μονοφασικά: σε 0 μοίρες 0% U_T , 250/300 περίοδοι	0% U_T , 1/2 περίοδος σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοίρες 0% U_T , 1 περίοδος και 70% U_T , 25/30 περίοδοι Μονοφασικά: σε 0 μοίρες 0% U_T , 250/300 περίοδοι	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη ενός επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος Όταν ο χρήστης της απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας της συσκευής Pentacam® AXL Wave και σε περίπτωση διακοπών της τροφοδοσίας ενέργειας, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής Pentacam® AXL Wave από τροφοδοτικό αδιάλειπτης τροφοδοσίας ή μπαταρία.

Παρατήρηση: Η τιμή U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή των επιπέδων ελέγχου

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, IEC 60601-1-2:2015, με βάση τον πίνακα 4, 5

Έλεγχοι ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου DIN EN 60601	Επίπεδο ταύτισης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες (κατά IEC 60601-1-2:2007)
<p>Αγώγιμα παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων κατά IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενα παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων κατά IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz έως 80 Mhz 6 V σε ζώνες συχνοτήτων ISM και ερασιτεχνικών ραδιοσταθμών μεταξύ 150 kHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Οι φορητές και κινητές ραδιοσυσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση από τη συσκευή Pentacam® AXL Wave συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση προστασίας που υπολογίζεται με βάση τη σχετική για τη συχνότητα πομπού εξίσωση. Συνιστώμενη απόσταση προστασίας:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{για } 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{για } 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ <p>με P ως ονομαστική ισχύ του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού και d ως συνιστώμενη απόσταση προστασίας σε μέτρα (m).</p> <p>Η ένταση πεδίου σταθερών ραδιοπομπών θα πρέπει σε όλες τις συχνότητες να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο ταύτισης (b) με βάση μια επιτόπου εξέταση (a).</p> <p>Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το παρακάτω σύμβολο είναι πιθανές παρεμβολές:</p> 
<p>Παρατήρηση 1:</p> <p>Παρατήρηση 2:</p>	<p>Στα 80 Hz και στα 800 MHz ισχύει το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων.</p>		
<p>a. Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως, π.χ., σταθμοί βάσης ραδιοφώνων και κινητών χερσαίων ραδιοσυσκευών, ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών, ραδιοτηλεοπτικών πομπών AM και FM δεν μπορεί να προσδιοριστεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος όσον αφορά τους σταθερούς πομπούς θα πρέπει να εξεταστεί μια μελέτη της τοποθεσίας. Όταν η προσδιορισμένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία, στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή Pentacam® AXL Wave υπερβαίνει τα προαναφερόμενα πεδία ταύτισης, η συσκευή Pentacam® AXL Wave θα πρέπει να παρακολουθηθεί για την πιστοποίηση των προβλεπόμενων λειτουργιών. Εάν παρατηρηθούν ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως, π.χ., τροποποίηση του προσανατολισμού ή κάποια άλλη τοποθεσία της συσκευής Pentacam® AXL Wave.</p> <p>b. Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 Mhz, η ένταση πεδίου πρέπει να υπολείπεται των 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας υψηλής συχνότητας και της συσκευής Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, πίνακας 6

Η συσκευή Pentacam® AXL Wave προορίζεται για τη λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο τα παρασιτικά μεγέθη υψηλών συχνοτήτων είναι ελεγχόμενα. Ο χρήστης της συσκευής Pentacam® AXL Wave μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας υψηλής συχνότητας (πομποί) και της συσκευής, ανάλογα με την ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνίας, όπως αναφέρεται παρακάτω.

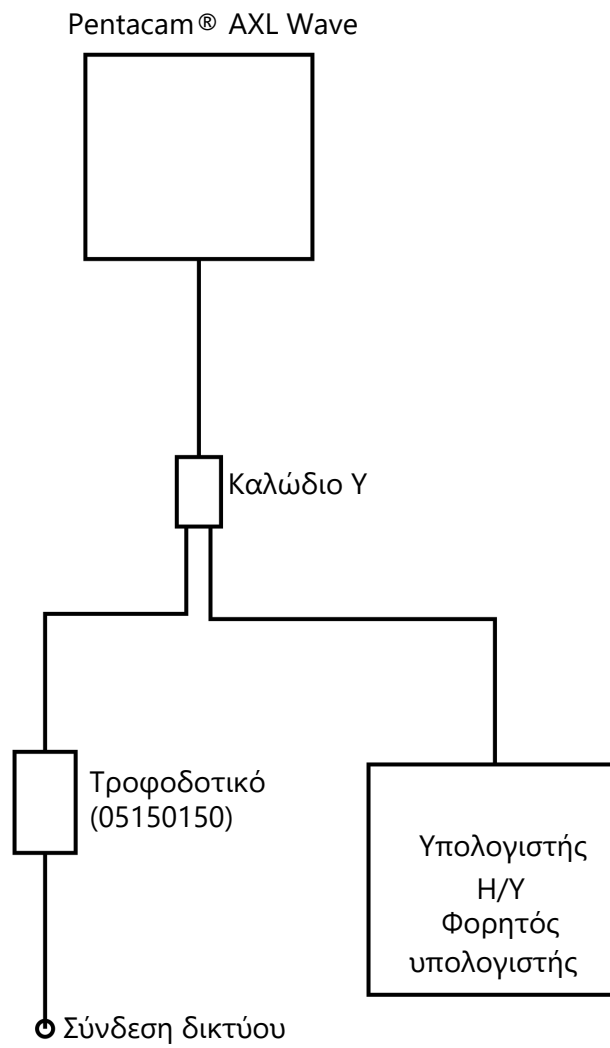
Ονομαστική ισχύς του πομπού W	Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς, η μέγιστη ονομαστική ισχύς των οποίων δεν αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση προστασίας d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση της εξίσωσης που περιλαμβάνεται στην εκάστοτε στήλη, όπου P η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού.

Παρατήρηση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων.

Παρατήρηση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση κτιρίων, αντικειμένων και ανθρώπων

20.3 Σχεδιάγραμμα σύνδεσης



20.4 Δελτίο τεχνικών στοιχείων τροφοδοτικού HEMG 49-S240210-7 (05150150)

Η HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)

Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

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

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

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

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



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

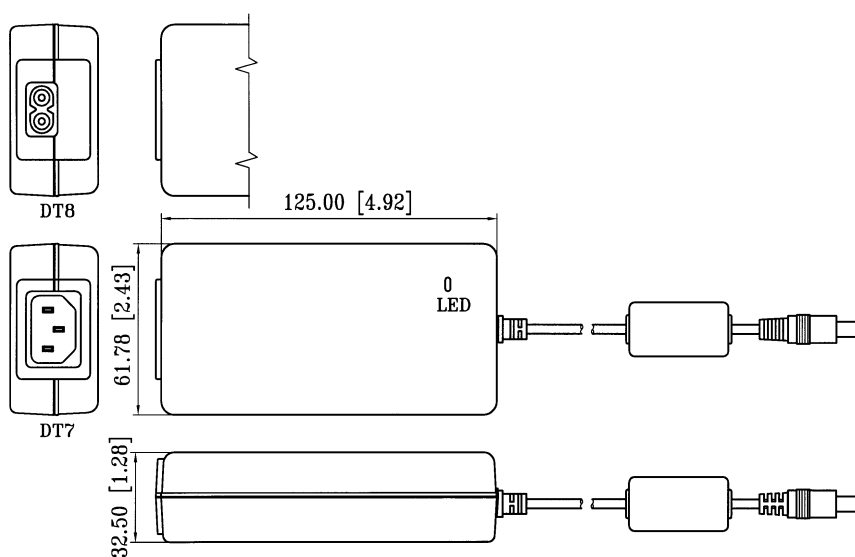
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



20.5 Οδηγίες για την ένταξη σε ένα δίκτυο ΤΠ

Η συσκευή συγκροτεί μαζί με το συνδεδεμένο υπολογιστή και το λογισμικό συσκευής που εκτελείται σε αυτόν ένα προγραμματιζόμενο ηλεκτρικό ιατρικό σύστημα (PEMS) κατά IEC 60601-1.

Λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη την ενότητα «Κυβερνασφάλεια» στη σελίδα 21 στην ενότητα «Υποδείξεις ασφαλείας» (Σελίδα 15) των οδηγιών χειρισμού της συσκευής.

Λαμβάνετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις για την υλοποίηση της ένταξης του συστήματος PEMS σε ένα δίκτυο ΤΠ:

Σκοπός της ένταξης του συστήματος PEMS σε ένα δίκτυο ΤΠ μπορεί να είναι:

- αδειοδότηση μέσω τοπικού διακομιστή αδειών χρήσης
- αποθήκευση και προσπέλαση δεδομένων εξέτασης σε μια τοπική μονάδα δίσκου δικτύου
- εκτύπωση
- εξαγωγή δεδομένων
- ροή εργασιών DICOM

Απαιτούμενες ιδιότητες του δικτύου ΤΠ, στο οποίο πρόκειται να ενταχθεί το σύστημα PEMS:

- Προτιμήστε την καλωδιακή σύνδεση LAN
- Δίκτυο IPv4
- Fast-Ethernet (τουλάχιστον 100 Mbit/s)

Απαιτούμενη διαμόρφωση του δικτύου ΤΠ, στο οποίο πρόκειται να ενταχθεί το σύστημα PEMS:

- Αδειοδότηση: απαιτούμενες ανοικτές θύρες: 3968 TCP, 51371 - 51372 UDP
- Αποθήκευση, εκτύπωση, εξαγωγή δεδομένων: Αποδέσμευση αρχείων και εκτυπωτή για δίκτυα Microsoft (SMB 3.0 ή ανώτερα - απαιτούμενη ανοικτή θύρα: 445]
- Κατηγορία υπηρεσιών μνήμης DICOM = PACS
- Κατηγορία υπηρεσίας DICOM Worklist Management (διακομιστής Modality Worklist)

Τεχνικές προδιαγραφές της σύνδεσης δικτύου με το σύστημα PEMS συμπεριλαμβανομένων των προδιαγραφών της ασφαλείας δεδομένων:

- Μελετήστε την ενότητα για την κυβερνασφάλεια (Σελίδα 21) στις «Υποδείξεις ασφαλείας» (Σελίδα 15) των οδηγιών χειρισμού της συσκευής.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χειρισμού «Κωδικός άδειας χρήσης τύπου Floating – Διαχείριση αδειών χρήσης για επιλογές λογισμικού»
- Ανατρέξτε στην περιγραφή διεπαφών DICOM της εκάστοτε συσκευής

Η επιδιωκόμενη ροή πληροφοριών μεταξύ του συστήματος PEMS, του δικτύου ΤΠ και άλλων συσκευών στο δίκτυο ΤΠ και η επιδιωκόμενη δρομολόγηση μέσω του δικτύου ΤΠ

- Διαχείριση αδειών χρήσης από τον τοπικό διακομιστή αδειών χρήσης προς το σύστημα PEMS και αντίστροφα
- Αποθήκευση και εξαγωγή δεδομένων σε τοπικές μνήμες δικτύου και φόρτωση από τοπικές μνήμες δικτύου
- Εκτύπωση σε τοπικούς εκτυπωτές

Κατάλογος των καταστάσεων κινδύνου που προκύπτουν από το γεγονός ότι το δίκτυο ΤΠ δεν είναι σε θέση να διαθέσει τις λειτουργίες, οι οποίες απαιτούνται για την εκπλήρωση του σκοπού της ένταξης του συστήματος PEMS στο δίκτυο ΤΠ:

- Απώλεια δεδομένων
- Ακατάλληλη ανταλλαγή δεδομένων
- Καταστροφή δεδομένων

- Ακατάλληλη χρονική αντιστοίχιση δεδομένων
- Απροσδόκητη λήψη δεδομένων
- Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε δεδομένα



Η σύνδεση του συστήματος PEMS σε ένα δίκτυο ΤΠ με άλλες συσκευές μπορεί να εγκυμονεί έως τώρα μη προσδιορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους.

Ο αρμόδιος οργανισμός οφείλει να προσδιορίσει, να αναλύσει, να αξιολογήσει και να ελέγξει αυτούς τους κινδύνους.

Μεταγενέστερες τροποποιήσεις στο δίκτυο ΤΠ μπορούν να εγκυμονούν νέους κινδύνους και αν απαιτήσουν πρόσθετες αναλύσεις.

Οι τροποποιήσεις στο δίκτυο ΤΠ περιλαμβάνουν:

- Τροποποιήσεις της διαμόρφωσης του δικτύου ΤΠ
- Σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο δίκτυο ΤΠ
- Κατάργηση στοιχείων από το δίκτυο ΤΠ
- Ενημέρωση των συνδεδεμένων στο δίκτυο ΤΠ συσκευών

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANIA

Τηλ. +49 641 2005-0 • Φαξ +49 641 2005-255

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70020/XXXX/EL / Avαθ. 09
παρτίδα: