

# OCULUS Pentacam® AXL



**NÁVOD NA OBSLUHU**  
Merací a vyhodnocovací systém  
pre predný segment oka

## Informácie o tomto návode na obsluhu

Zariadenie OCULUS Pentacam® AXL bolo vyrobené a testované podľa prísnych kritérií kvality.

Správne používanie zariadenia je nevyhnutné pre bezpečnú prevádzku. Pred začatím používania zariadenia sa preto dôkladne oboznámte s obsahom tohto návodu na obsluhu. Venujte zvláštnu pozornosť bezpečnostným pokynom.

- Tento návod na obsluhu popisuje správu údajov pacienta, predvolené nastavenia v programe Pentacam® AXL a postup merania.
- Informácie, ktoré presahujú rámec obsluhy, nájdete v používateľskej príručke pre zariadenie Pentacam® AXL.

V dôsledku vývoja môžu existovať menšie odchýlky medzi tu uvedenými obrázkami a skutočne dodaným zariadením.

Ak máte akékoľvek otázky alebo chcete získať ďalšie informácie o svojom zariadení, zavolajte nám, pošlite nám e-mail alebo fax. Náš servisný tím je vám k dispozícii.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10018322

Zverejnenie: 05.11.2021

Revízia: 04

## Obsah

1	Rozsah dodávky .....	1
2	Piktogramy .....	4
3	Štruktúra dokumentácie .....	5
4	Bezpečnostné pokyny .....	6
4.1	O tomto návode .....	6
4.1.1	Použité piktogramy .....	6
4.2	Bezpečnostné pokyny na použitie .....	7
4.3	Kybernetická bezpečnosť .....	13
5	Použitie v súlade s určením .....	16
6	Popis zariadenia .....	18
6.1	Prehľad komponentov zariadenia .....	18
6.2	Funkčný princíp zariadenia Pentacam® AXL .....	19
7	Inštalácia a pripojenie .....	20
7.1	Elektrické pripojenie .....	21
7.2	Zapnutie .....	22
7.3	Vypnutie .....	22
7.4	Inštalácia softvéru na samostatných počítačoch .....	23
8	Správa údajov pacienta .....	24
8.1	Spustenie správy údajov pacienta .....	24
8.1.1	Zadanie nových pacientov .....	24
8.1.2	Výber existujúceho pacienta .....	25
8.2	Spustenie programu Pentacam® AXL .....	26
9	Program Pentacam® AXL .....	27
10	Menu Skenovanie .....	29
10.1	Štruktúra obrazovky .....	29
10.1.1	Nastavenia snímok podľa Scheimpflugovho princípu .....	30
10.2	Informácie pre snímanie snímok podľa Scheimpflugovho princípu .....	33
11	Priebeh merania .....	34
11.1	Spôsob merania na meranie axiálnej dĺžky .....	34
11.2	Spôsob merania na meranie predného segmentu oka .....	43
11.3	Špecifikácia kvality .....	49
11.3.1	Špecifikácie kvality v programe Pentacam® AXL .....	49
11.3.2	Špecifikácie kvality v programe Pentacam® .....	53
12	Správa údajov pacienta .....	56
12.1	Premenovanie údajov pacienta .....	56
12.2	Export údajov pacienta .....	56
12.3	Import údajov pacienta .....	58

12.4	Zálohovanie údajov.....	59
12.4.1	Zálohovanie údajov.....	60
12.4.2	Obnovenie údajov.....	61
12.4.3	Automatické zálohovanie.....	61
13	Skúšobné merania pomocou zariadenia Pentacam® AXL...	62
13.1	Skúšobné meranie: Tomografia (3D-Scan).....	62
13.2	Skúšobné meranie: Axiálna dĺžka .....	62
13.2.1	Montáž testovacieho oka.....	62
13.2.2	Vykonanie skúšobného merania .....	63
14	Čistenie, dezinfekcia a údržba .....	67
14.1	Čistenie .....	68
14.2	Dezinfekcia .....	69
14.3	Údržba.....	70
14.4	Pripevnenie papiera k opierke brady .....	71
15	Odstaňovanie chýb.....	72
16	Preprava a skladovanie.....	73
16.1	Informácie o preprave a skladovaní .....	73
16.2	Demontáž .....	74
16.3	Preprava a skladovanie.....	74
17	Likvidácia.....	75
18	Záručné ustanovenia a servis.....	75
18.1	Záručné ustanovenia .....	75
18.2	Zodpovednosť za funkčnosť, resp. škody.....	76
18.3	Adresa výrobcu a servisu .....	76
19	Technické údaje.....	77
20	Prílohy .....	80
20.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	80
20.2	Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie zariadenia Pentacam® AXL..	81
20.3	Náčrt pripojenia.....	85
20.4	Dátový list pre sieťový zdroj HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	86
20.5	Návod na integráciu do IT siete .....	88
20.6	Kniha zdravotníckych zariadení.....	90

## 1 Rozsah dodávky

Produkt a príslušenstvo	Objednávacie číslo
Pentacam® AXL	70100
Základňa x-y	70480
Ozubené tyče	027051701004
Kryt	027051701005
Klzná doska	017051701007
Papier na opierku brady	65313
Opierka brady a čela	70518
Testovacie oko	70108
Balík príslušenstva Pentacam® AXL, pozostávajúci z:	70701
■ Siet'ový zdroj	05150150
■ Krycie rúško, čierne	017070000006
■ Návod na umývanie	10001961
■ Drôtená spona	027075000004
■ Šest'hranný skrutkovač	05520010
Návod na obsluhu	G/70100/XXXX/SK
Používateľská príručka	B/70700/XXXX/SK
Inštalácia softvéru	SI/50000/XXXX/SK
Ďalšie príslušenstvo:	
■ Prachový kryt	026010005001
■ Balík pevných diskov	70005
■ Y kábel s galvanickou izoláciou 2 m	70002
■ Predlžovací kábel pre Y kábel 4 m	10002173
■ Napájací kábel pre EÚ	05200320
■ Napájací kábel pre Švajčiarsko	05200322
■ Napájací kábel pre Argentínu	05200323
■ Napájací kábel pre USA	05200210
■ Napájací kábel pre Veľkú Britániu	05200211
■ Napájací kábel pre Austráliu	05200212

Softvérový modul	Objednávacie číslo
Pentacam® AXL základný softvér, pozostávajúci z:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Plávajúci licenčný kľúč vrát. návodu</li> <li>■ Balík základného softvéru</li> <li>■ Licencia na prezeranie</li> <li>■ Fast Screening Report</li> <li>■ Pentacam® AXL Dátový USB kľúč</li> </ul>	<p style="text-align: right;">77900 SI/77900/XXXX/SK</p> <p style="text-align: right;">70015</p> <p style="text-align: right;">70725</p> <p style="text-align: right;">70927</p> <p style="text-align: right;">017090901001</p>

Voliteľne dostupný softvér	Objednávacie číslo
IOL Calculator	70110
Prispôsobenie kontaktných šošoviek vrátane Fourierovej analýzy	70726
3D pIOL simulačný softvér a prognóza starnutia	70928
Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
Holladay Report & Holladay EKR65 Detail Report	70729
Optická denzitometria rohovky	70926
Modul DICOM PACS	70718
PNS a 3D analýza katarakty	70727
Licenčný balík Optometrický skrining	10009399
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display</li> <li>■ Optická denzitometria rohovky</li> <li>■ Zobrazenie 2 vyšetrení</li> <li>■ Možnosť výberu zo 4 farebných zobrazení</li> </ul>	
Licenčný balík Katarakta	70820
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Softvér na kataraktu</li> <li>■ PNS a 3D analýza katarakty</li> <li>■ Zernikeova analýza</li> </ul>	
Licenčný balík Refraktív	70810
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Softvér Refraktív</li> <li>■ Optická denzitometria rohovky</li> </ul>	
Displej „Porovnaj 4 vyšetrenia“	10009400
Zobrazenie 2 vyšetrení	10009401
Možnosť výberu zo 4 farebných zobrazení	10009402

Vyhradzujeme si právo na zmeny v rozsahu dodávky v rámci neustáleho technického vývoja.




















- Ak v rámci doručovania zistíte poškodenie pri preprave, reklamujte poškodenie ihneď u prepravnej spoločnosti.
- Nechajte si potvrdiť škodu na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.

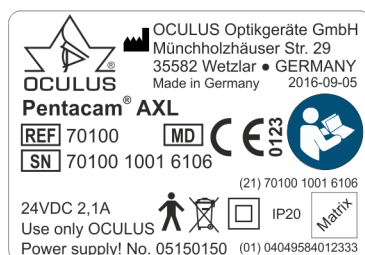
Ďalšie informácie o preprave nájdete v [Kap. 16, strana 73](#).



- Verzia softvéru na správu údajov pacienta sa zobrazuje na obrazovke „Nastavenia-Všeobecné“ (Správa údajov pacienta).
  - Verzia softvéru programu Pentacam® AXL sa zobrazuje v nastaveniach.
  - Minimálne rozlíšenie obrazovky displejov Pentacam® je 1280 x 720 pri veľkosti textu 100 %.
-

## 2 Piktogramy

Piktogramy na zariadení		Piktogramy na obale			
	Výrobca		Trieda ochrany		Chráňte pred vlhkosťou
	Dátum výroby	IP XX	Krytie		Prepravujte len vertikálne
	Conformité européenne		Číslo výrobku		Krehké
	Dodržiavajte návod na obsluhu		Sériové číslo		Preprava Prípustný teplotný rozsah pre prepravu
	Likvidácia s domovým odpadom zakázaná		Medical device		Skladovanie Prípustný teplotný rozsah pre skladovanie
	Aplikovaná časť B		Upozornenie		Obmedzenie vlhkosti
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Príklad: Číslo UDI, pozostávajúce z UDI-DI (identifikácia zariadenia) UDI-PI (identifikátor produktu) strojovo čitateľný maticový kód				Tlak vzduchu, obmedzenie



Obr. 2-1: Typový štítok (príklad)

## 3 Štruktúra dokumentácie

So zariadením Pentacam® AXL dostávate šanón s rôznou dokumentáciou:

- **Návod na obsluhu:** V tomto dokumente je podrobne popísaná konštrukcia zariadenia. Ďalej v návode na obsluhu nájdete základné informácie o manipulácii so správou údajov pacienta, ako aj všetky bezpečnostné informácie o používaní zariadenia Pentacam® AXL.



### Upozornenie

Všetky bezpečnostné pokyny pre používanie zariadenia Pentacam® AXL sú popísané iba v návode na obsluhu zariadenia. Preto je pred použitím zariadenia Pentacam® AXL povinné, aby ste si prečítali celý návod na obsluhu a porozumeli jeho obsahu.

- 
- **Používateľská príručka:** V používateľskej príručke sú uvedené všetky možnosti vyšetrovacieho a vyhodnocovacieho softvéru, ako aj ďalšie informácie o správe údajov pacienta.
  - **Inštalácia softvéru:** Návod na inštaláciu softvéru popisuje, ako nainštalovať softvér zariadenia Pentacam® AXL a príslušné ovládače.
  - Ak pracujete s **plávajúcim licenčným kľúčom**, príslušný návod popisuje, ako môžete zariadenie Pentacam® AXL použiť v rámci siete.

## 4 Bezpečnostné pokyny

### 4.1 O tomto návode

- Pozorne si prečítajte návod na obsluhu.
- Návod na obsluhu starostlivo uschovajte v blízkosti zariadenia.
- Dodržiavajte zákonné predpisy na prevenciu úrazov.

#### 4.1.1 Použité piktogramy



##### Upozornenie

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahkým fyzickým zraneniam alebo materiálnym škodám.

---



##### Poznámka

Označuje situácie, ktoré môžu viesť k chybným výsledkom vyšetrenia, pokyny pre aplikáciu a užitočné alebo dôležité informácie.

---



Označuje dodatočné informácie o výrobku alebo manipulácii s ním, ktorým je potrebné venovať osobitnú pozornosť.

---

- > Tento symbol označuje cesty menu a zobrazenia obrazovky. Príklad vyvolania nového vyšetrenia:  
Pentacam® AXL > Vyšetrenie > Nové  
to znamená:
  - Na paneli s menu vyberte menu „Vyšetrenie“.
  - Vyberte položku menu „Scan“ (Skenovať).

## 4.2 Bezpečnostné pokyny na použitie



### Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej obsluhy

→ Dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny.

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku zmien zariadenia, ktoré ohrozujú bezpečnosť

→ Toto zariadenie sa bez povolenia výrobcu nesmie upravovať. Zmeny alebo úpravy môže vykonávať iba servis spoločnosti OCULUS a autorizovaní predajcovia.

Akýkoľvek vážny incident súvisiaci s výrobkom nahláste výrobcovi ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte vy a/alebo váš pacient sídlo.

### Informácie pre obslužný personál

→ Zabezpečte, aby sa zariadenie Pentacam® AXL používalo iba na klinikách a oftalmológmi a optikmi: (vyškolený personál atď.).

Z tohto dôvodu môžu zariadenie Pentacam® AXL používať iba osoby, u ktorých je možné na základe ich vedomostí, vzdelania a praktických skúseností zaručiť správnu manipuláciu.

### Informácie o preprave a skladovaní

Dodržiavajte informácie v *Kap. 16, strana 73*.

### Informácie o inštalácii a pripojení

→ Zariadenie Pentacam® AXL môže nastavovať a pripájať iba spoločnosť OCULUS alebo autorizovaný predajca.

→ Nepoužívajte zariadenie Pentacam® AXL vo vlhkých miestnostiach a ani ho tam neumiestňujte, *Kap. 16, strana 73*.

→ Zabráňte kvapkaniu, prúdeniu a striekaniu vody v blízkosti zariadenia Pentacam® AXL a uistite sa, že žiadna kvapalina nemôže vniknúť do zariadenia Pentacam® AXL. Preto do blízkosti zariadenia Pentacam® AXL neumiestňujte žiadne nádoby naplnené tekutinou.

→ Zariadenie Pentacam® AXL prevádzkujte iba v miestnostiach používaných na lekárske účely, ak sú tieto nainštalované v súlade s predpismi VDE 0100-710.

- Neprevádzkujte dodané zariadenia v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu, v prítomnosti horľavých anestetík a prchavých rozpúšťadiel, ako je alkohol, benzín a podobne.
- Umiestnite zariadenie Pentacam® AXL tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko dostupná. To vám uľahčí odpojenie od siete pri prípadných údržbárskych prácach.
- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu.  
Ak pripojenie nie je možné, skontrolujte, či zástrčka pasuje do zásuvky.  
Ak zistíte akékoľvek poškodenie zástrčkového spojenia, nechajte poškodenie opraviť v našom servise.
- Používajte iba zariadenie Pentacam® AXL, ktoré je správne pripevnené k príslušnému zdvíhaciemu stolu.

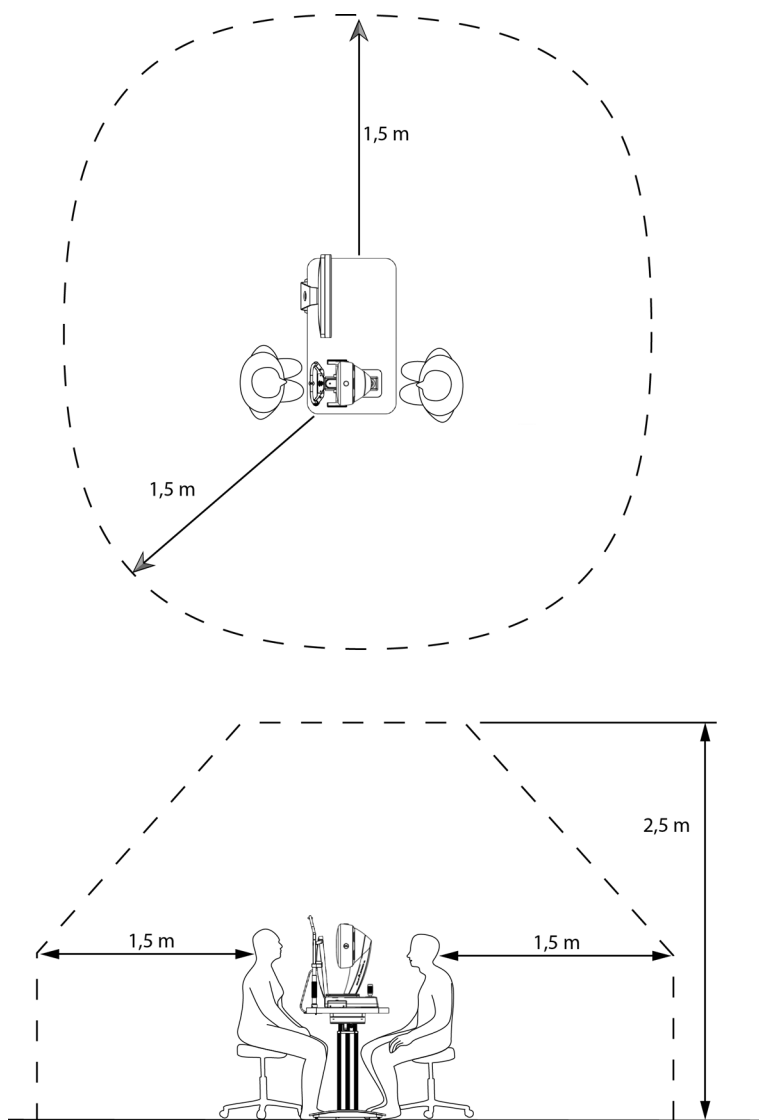
### Informácie týkajúce sa prostredia pacienta

Prostredie pacienta je priestor, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu medzi pacientom a akoukoľvek časťou systému alebo medzi pacientom a inou osobou, ktorá prichádza do kontaktu so systémom.



#### Pozor

V blízkosti pacienta používajte zariadenia, ktoré spĺňajú normu IEC 60601-1. Ak sa má použiť viacnásobná zásuvka alebo zariadenie, ktoré nespĺňa normu IEC 60601-1, použite oddeľovací transformátor.



Obr. 4-1: Prostredie pacienta

### Informácie o obsluhu zdravotníckeho elektrického systému

Zariadenie Pentacam® AXL a pripojený počítač tvoria zdravotnícky elektrický systém (ME systém) podľa normy DIN EN 60601-1. Keď pripojíte ďalšie zariadenia, ako napríklad tlačiareň, toto zariadenie sa stáva súčasťou zdravotníckeho elektrického systému.

- Uistite sa, že všetky zariadenia zdravotníckeho elektrického systému spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 alebo IEC 60950-1.

### Informácie o prevádzke

- Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať zariadenie Pentacam® AXL.
- Nikdy nepoužívajte poškodené zariadenie Pentacam® AXL.
- Používajte zariadenie Pentacam® AXL iba s nami dodaným originálnym príslušenstvom a v perfektnom technickom stave. Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Nezakrývajte vetracie otvory.
- Nedotýkajte sa pacienta a zariadenia súčasne.
- Uistite sa, že sa zariadenie nemôže prevrátiť, napríklad tak, že sa oň opriete alebo si naň sadnete.
- Neumiestňujte zariadenie Pentacam® AXL vrátane batérie alebo kábla na zariadenia generujúce teplo, vykurovacie telesá (napr. radiátory), mikrovlnné rúry a podobne.
- Zariadenie prevádzkujte len vtedy, ak ste porozumeli návodu na obsluhu.



#### Pozor

Svetlo z tohto prístroja môže byť škodlivé.

Riziko poškodenia očí sa zvyšuje s časom expozície a počtom impulzov.

Expozícia s maximálnym výstupom viac ako 48 vyšetrení má za následok prekročenie referenčnej hodnoty pre ohrozenie.

---

## Informácie o používaní lasera



### Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku neviditeľného laserového žiarenia

Zariadenie Pentacam® AXL obsahuje laser triedy 1 podľa normy IEC 60825-1: 2014. Ide o zapuzdrené laserové zariadenie. Keď je kryt zariadenia Pentacam® AXL otvorený, môže byť obsluha vystavená neviditeľnému laserovému žiareniu triedy 3R (5 mW).

- ➔ Nikdy neatvárajte zariadenie.
- ➔ Len pre autorizovaný servisný personál: Počas údržby sa vyhýbajte priamemu pohľadu do laserového lúča.

### Informácie o údržbe

Na zachovanie vysokej presnosti merania zariadenia Pentacam® AXL spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonať servis každé 2 roky alebo každých 25 000 meraní. Zobrazí sa príslušné hlásenie, [Kap. 14.3, strana 70](#). Okrem toho je užitočné vykonávať denné skúšobné meranie s testovacím okom v režime merania „Axiálna dĺžka“ predtým, ako začnete pracovať so zariadením Pentacam® AXL.

Ak sa vyskytne chyba, ktorú nedokážete odstrániť, označte zariadenie Pentacam® AXL ako nefunkčné a kontaktujte náš servis, [Kap. 18, strana 75](#).

### Informácie o demontáži a likvidácii

- Pri odpájaní elektrických spojení neťahajte za kábel, ale za príslušné zástrčky.
- Zariadenie zlikvidujte v súlade s právnymi predpismi.

### Informácie o elektrickej bezpečnosti



#### Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej úrovne zabezpečenia

Spojenie zariadenia Pentacam® AXL s nelekárskymi elektrickými zariadeniami (napr. zariadeniami na spracovanie údajov) na vytvorenie zdravotníckeho elektrického systému nesmie viesť k úrovni bezpečnosti pre pacienta nižšej, ako je úroveň normy IEC 60601-1. Ak sú v dôsledku spojenia prekročené prípustné hodnoty zvodových prúdov, musia byť zavedené ochranné opatrenia vrátane odpájacieho zariadenia.

- Uistite sa, že spojenie s nelekárskymi zariadeniami je vykonané správne.
- Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Používajte iba počítač, ktorý spĺňa špecifikácie uvedené v tomto návode na obsluhu, *Kap. 19, strana 77*.

#### Použitie viacnásobnej zásuvky

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nebezpečnej viacnásobnej zásuvky

Ak na pripojenie zariadenia Pentacam® AXL používate viacnásobnú zásuvku, musíte dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1, odsek 16.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba zariadenie Pentacam® AXL a prípadne príslušný počítač.

Ak používate viacnásobnú zásuvku, musí byť napájaná cez oddeľovací transformátor.

Ak pre zariadenie Pentacam® AXL používate nový počítač, musíte si nechať skontrolovať elektrickú bezpečnosť. Obráťte sa s tým na servis spoločnosti OCULUS.



## Upozornenie

### Elektromagnetická kompatibilita (EMC/kábel)

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku elektromagnetického rušenia

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia, *Kap. 20, strana 80*.

- Zabezpečte, aby prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia nespôsoboali elektromagnetický šum.
- Odporúčanie: Dodržujte minimálnu vzdialenosť 4 m. Ak je vzdialenosť menšia, musíte sa uistiť, že zariadenie Pentacam® AXL funguje správne.

## 4.3 Kybernetická bezpečnosť



Samotné zariadenie nie je určené na pripojenie k internetu alebo inej sieti, alebo prenosnému médiu prostredníctvom prepojeného počítača, pretože zariadenie na svoje fungovanie nevyžaduje sieťové ani internetové pripojenie.

Používatelia, ktorí pripájajú počítače spárované so zariadením na internet alebo inú sieť na akýkoľvek iný účel, sú zodpovední za to, aby sa tak dialo kontrolovaným spôsobom.

### Zodpovednosť za údaje:

Samotné zariadenie nie je určené na pripojenie k internetu, iba k počítaču. Na fungovanie nepotrebuje internet.

Počas používania zariadenia sa nepripájajte na internet. Považuje sa to za nesprávne použitie.

Ak pripojíte počítač k internetu na iné účely, zodpovedáte za zabezpečenie bezpečnosti údajov.

### Bezpečnosť zariadenia

Zodpovednosťou autorizovaného používateľa je zabezpečiť, aby zariadenie Pentacam® AXL nezostalo odomknuté alebo inak nezabezpečené, keď sa nepoužíva, aby sa zabezpečilo, že neoprávnený lekársky, odborný alebo inak neschválený personál nemohol získať prístup k elektronicky chráneným zdravotným informáciám (ePHI).

### **Zodpovednosť používateľa**

Používateľské mená alebo heslá sa nesmú zdieľať s kolegami ani inými osobami, a to ani vtedy, keď to zákon a smernice poskytovateľa umožňujú prezerat' si rovnaký typ informácií (napr. dvaja operátori, ktorí kontrolujú rovnaké vzorky pacientov).

Obsluha má prístup k elektronicky chráneným zdravotným informáciám pacienta a nesmie robiť fotky, snímky obrazovky ani obrázky (napr. pomocou iného zariadenia) akýchkoľvek informácií zobrazených prostredníctvom zariadenia.

Obsluha by do zariadenia nemala zadávať žiadne identifikačné údaje. Všetky údaje v zariadení by mali byť anonymizované a mali by sa vzťahovať k ID vzorky, a nie k pacientovi.

### **Nahlásenie narušenia bezpečnosti zariadenia alebo osobných údajov**

Prevádzkovatelia musia kontaktovať svoje miestne IT oddelenie a nahlásiť akékoľvek podozrenie alebo potvrdené narušenie používateľských účtov a akékoľvek iné narušenie osobných údajov alebo bezpečnosti.

### **Obnova narušených účtov alebo zariadení**

Ak sa účty považujú za narušené, dôjde ku strate zariadení alebo sa zistí neoprávnený prístup či podozrenie naň, správcovia IT siete zdravotníckej organizácie uzamknú a upravia kritériá prihlasovania používateľov a vydajú nové prihlasovacie údaje, aby používateľovi umožnili bezpečný prístup k svojmu účtu.

### **Nedostupná služba**

Používatelia by mali nahlásiť IT oddeleniu svojej miestnej zdravotníckej organizácie nedostupné služby alebo zakázaný prístup k informáciám.

### **Bezpečnostné opatrenia**

→ Pri používaní zariadenia dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia na zvýšenie kybernetickej bezpečnosti. V prípade potreby kontaktujte svojho správcu:

#### **Bezpečnostné opatrenia na kontrolu prístupu k počítaču**

- Zabezpečte počítač heslom (napr. pri štarte operačného systému Windows).
- Používajte zložité heslo. Dobré heslo pozostáva z ôsmich znakov a nenachádza sa v žiadnom slovníku. Okrem toho by malo obsahovať čísla a špeciálne znaky.
- Ako heslo nepoužívajte meno ani názov zariadenia (napr. „Pentacam“).
- Heslo pravidelne meňte.
- Nezapisujte si heslo na prístupnom mieste.
- Používajte rôzne heslá pre rôznych používateľov.

- Aktivujte si šetrič obrazovky a používajte možnosť, ktorá vyžaduje opätovné zadanie hesla, keď šetrič obrazovky skončí.
- Vyberte primeraný čas, kedy sa má šetrič obrazovky spustiť, keď je softvérová relácia neaktívna (napr. 10 minút).  
Vhodné nastavenie času by malo brať do úvahy trvanie vyšetrenia, počet pacientov, dobu medzi vyšetreniami, používanie iného vybavenia vo vyšetrovacej miestnosti, viacerých používateľov atď.
- Keď opustíte pracovisko, uzamknite počítač (klávesová skratka: kláves s logom Windows + L)

#### **Bezpečnostné opatrenia, ak je počítač pripojený k sieti LAN alebo internetu**

- Ak pripojíte počítač k sieti LAN alebo internetu, zodpovedáte za zabezpečenie bezpečnosti údajov.
- Na pripojenie počítača k sieti uprednostňujte káblové pripojenie.
- Ak aj napriek tomu používate WiFi pripojenie, uistite sa, že sú použité vhodné metódy zabezpečenia (napr. šifrovanie WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced/ Encryption Standard – so silným sieťovým kľúčom).
- Odporúčame použiť bránu firewall (softvérovú alebo hardvérovú).
- Dodržiavajte informácie o integrácii do siete IT (*Kap. 20.5, strana 88*).



#### **Poznámka**

Dodržiavajte tiež ustanovenia, pokyny a odporúčania Spolkového úradu pre bezpečnosť informačných technológií na ochranu kritických infraštruktúr.



Nepoužívajte zariadenie Pentacam® AXL s bezdrôtovými technológiami, ako napr. bezdrôtové USB.

## 5 Použitie v súlade s určením

Zariadenie Pentacam® AXL robí snímky predného segmentu oka. To zahŕňa rohovku, zrenicu, prednú komoru a šošovku oka. Vyhodnocuje sa:

- tvar rohovky,
- analýza podmienok šošovky (nepriehľadná kryštalická šošovka),
- analýza komorového uhla,
- analýza hĺbky prednej komory,
- analýza objemu prednej komory,
- analýza predných a zadných kortikálnych zákalov,
- analýza umiestnenia katarakty (jadrovej, subkapsulárnej alebo kortikálnej) pomocou skrížených snímok štrbín pomocou denzitometrie,
- hrúbka rohovky,
- axiálna dĺžka,
- priemer rohovky meraný metódou WTW.

Zariadenie Pentacam® AXL taktiež vykonáva výpočty, ktoré pomôžu lekárovi určiť silu vnútroočnej šošovky, ktorá sa má implantovať.

### Zamýšľané lekárske použitie

Zariadenie Pentacam® AXL je indikované ako pomôcka pri vyšetrovaní rôznych očných chorôb, ako sú, ale nie výlučne, nasledujúce vyšetrenia:

- klasifikácia a priebeh keratokonu,
- skoré ektatické choroby,
- kvantifikácia optickej hustoty rohovky,
- kvantifikácia optickej hustoty šošovky,
- glaukóm s uzavretým uhlom,
- podpora plánovania pre vnútroočné šošovky (IOL).

Zariadenie Pentacam® AXL sa môže používať len na účel uvedený v tomto návode na obsluhu.

➔ Dodržiavajte vyššie uvedené bezpečnostné pokyny.

### Kontraindikácie

nie sú známe

### Možné vedľajšie účinky

- Paobraz,
- bolesť hlavy,
- závrat,
- slziace oči.

### Zamýšľaní používateľa

Zabezpečte, aby sa zariadenie Pentacam® AXL používalo iba na klinikách a oftalmológmi a optikmi: vyškolený personál (atď.).

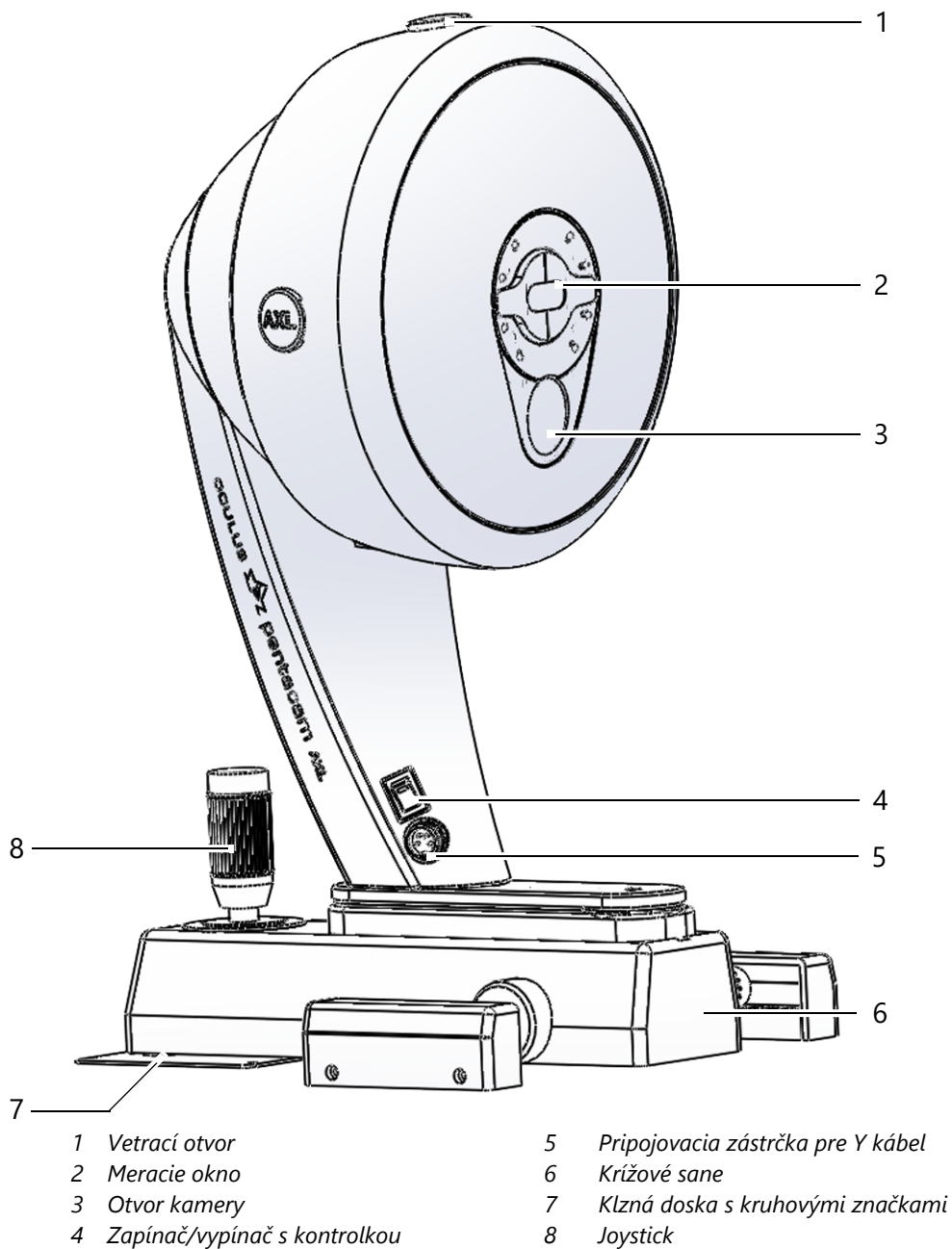
- ktorí dokážu zaručiť správnu manipuláciu na základe svojich vedomostí, vzdelania a praktických skúseností.
- ktorí boli pred uvedením do prevádzky poučení personálom spoločnosti OCULUS alebo autorizovaným predajcom.

### Skupina pacientov

Deti od 3 rokov do neobmedzene. Bez obmedzenia hmotnosti, zdravia a stavu: Pacient je bdely a schopný pochopiť a vidieť fixačný objekt.

## 6 Popis zariadenia

### 6.1 Prehľad komponentov zariadenia



Obr. 6-1: Komponenty zariadenia

## 6.2 Funkčný princíp zariadenia Pentacam® AXL

Zariadenie Pentacam® AXL vytvára snímky podľa Scheimpflugovho princípu predného segmentu oka v rôznych axiálnych polohách, zatiaľ čo sa kamera otáča okolo oka. Snímky podľa Scheimpflugovho princípu zaznamenané počas vyšetrenia sa odošlú do pripojeného počítača.

Axiálna dĺžka oka sa meria a zobrazuje pomocou interferometrie. Snímanie snímok podľa Scheimpflugovho princípu trvá dve sekundy.

Pritom sa odmeria a analyzuje až 138 000 výškových hodnôt.

Snímky podľa Scheimpflugovho princípu tvoria základ pre výškové hodnoty, ktoré sa používajú na výpočet 3D modelu predného segmentu oka. Zároveň sa zaznamenávajú a zohľadňujú pri výpočte akékoľvek pohyby oka.

Kvalitu aktuálneho merania je možné odčítať zo špecifikácie kvality (QS).

Matematický 3D model, korigovaný o pohyby očí, tvorí základ pre všetky nasledujúce analýzy.

Topografia predného a zadného povrchu rohovky, ako aj pachymetria sa zobrazujú na celom povrchu rohovky od limbu po limbus.

Analýza predného segmentu poskytuje základ pre výpočet komorového uhla, objemu komory a hĺbky komory.

Denzitometria rohovky a kryštalickej šošovky automaticky poskytuje kvantifikované hodnoty.

Farebné obrázky na obrazovke zobrazujú výsledky merania.

V pohyblivom 3D modeli sa zobrazuje predná a zadná plocha rohovky, dúhovka a šošovka.



### Upozornenie

Spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH neručí za ďalšie použitie údajov zaznamenaných zariadením Pentacam® AXL a vypočítaných vyhodnotení v akejkoľvek forme.

## 7 Inštalácia a pripojenie

---



### Upozornenie

Nesprávne merania/poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej inštalácie

- Upozorňujeme, že pred prvým použitím musí byť vyšetrovacia stanica „Pentacam® AXL“ nastavená a pripojená naším servisom alebo odborníkom autorizovaným spoločnosťou OCULUS.
- 



### Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej manipulácie so zariadením

- Nevystavujte zariadenie Pentacam® AXL vibráciám, nárazom, nečistotám, vlhkosti a vysokým teplotám.
  - S optickým zariadením zaobchádzajte opatrne.
- 

- Umiestnite zariadenie Pentacam® AXL tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko dostupná. To vám uľahčí odpojenie zariadenia od napájania pri akejkoľvek údržbe.
- Umiestnite zariadenie tak, aby priame svetlo nemohlo ovplyvniť meranie.
- Zabezpečte, aby vyšetrenie nebolo ovplyvnené odrazmi. Poprípade zatemnite vyšetrovaciu miestnosť.

### Okolité teplota

Prevádzkové podmienky nájdete v [Kap. 19, strana 77](#).

- Pred inštaláciou si urobte prehľad o prepravnej a skladovacej teplote, ako aj o teplote v miestnosti, v ktorej má byť zariadenie umiestnené.  
Rozdiel medzi prepravnou a skladovacou teplotou a miestnosťou inštalácie by nemal byť väčší ako 10 °C, aby sa zabránilo zahmlievaniu vnútornej optiky.
- V prípade teplotného rozdielu viac ako 10 °C:  
Nepoužívajte zariadenie a ponechajte ho v miestnosti inštalácie aspoň šesť hodín, kým sa prispôsobí teplote okolia.

## 7.1 Elektrické pripojenie



### Upozornenie

Ohrozenie elektrickej bezpečnosti

- Nepoužívajte zariadenie Pentacam® AXL bezprostredne vedľa iných zariadení a nekladte na zariadenie Pentacam® AXL iné zariadenia.
- Ak používate zariadenie Pentacam® AXL v blízkosti iného zariadenia alebo položené na iných zariadeniach, musíte sa uistiť, že zariadenie Pentacam® AXL funguje správne.
- Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky, *Kap. 20.1, strana 80*.
- Ak na pripojenie zariadenia Pentacam® AXL používate viacnásobnú zásuvku: Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy DIN EN 60601-1.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba zariadenie Pentacam® AXL a prípadne príslušný počítač.
- Použite zásuvku, ktorá má nepoškodené pripojenie ochranného vodiča.



Obr. 7-1: Pripojenie

- Zasuňte zástrčku Y kábla do zásuvky a utiahnite spoj. Uistite sa, že je zástrčka zastrčená v správnej polohe.



### Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávneho pripojenia

Ak zariadenie Pentacam® AXL nezapojíte správne a je prítomné napätie, zariadenie sa môže po krátkom čase poškodiť.

- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu.
- Dodržiavajte údaje na typovom štítku.

Ak je zástrčka chybná, kontaktujte servis spoločnosti OCULUS alebo autorizovaného predajcu, aby poškodenie opravili.

- Utiahnite konektor.
- Pripojte Y kábel k počítaču/notebooku a k napájaciemu zdroju.

## 7.2 Zapnutie



### Upozornenie

Chybné merania, pretože zariadenie nie je pripravené na prevádzku

- Dbajte na to, že pred meraním pomocou zariadenia Pentacam® AXL musí byť zariadenie zapnuté aspoň jednu hodinu.

- Najprv zapnite počítač alebo notebook.
- Následne zapnite zariadenie Pentacam® AXL zapínačom/vypínačom (poloha ON).  
Dióda LED v spínači sa potom rozsvieti na zeleno, *Obr. 7-1, strana 21.*

## 7.3 Vypnutie

- Zatvorte program Pentacam® AXL a správu údajov pacienta.
- Vypnite operačný systém Windows.
- Vypnite zariadenie Pentacam® AXL na sieťovom spínači (poloha OFF).

## 7.4 Inštalácia softvéru na samostatných počítačoch

Softvér Pentacam® AXL je kompatibilný so sieťou. To vám umožní nainštalovať softvér Pentacam® AXL na viacero počítačov, ktoré sú pripojené v lokálnej sieti.

Uistite sa, že na všetkých počítačoch v sieti je nainštalovaná rovnaká verzia softvéru Pentacam® AXL.

Plávajúci licenčný kľúč sa dodáva s každým zariadením Pentacam® AXL. Nainštalujte softvér podľa popisu v príslušnej používateľskej príručke.

To vám umožňuje interaktívne a paralelne vyhodnocovať vyšetrenia zariadenia Pentacam® AXL, ktoré sú založené na aktivovaných voliteľných balíkoch a moduloch.

Priložené ukázkové (demo) vyšetrenia si môžete pozrieť na akomkoľvek počítači, na ktorom je nainštalovaný softvér Pentacam® AXL.

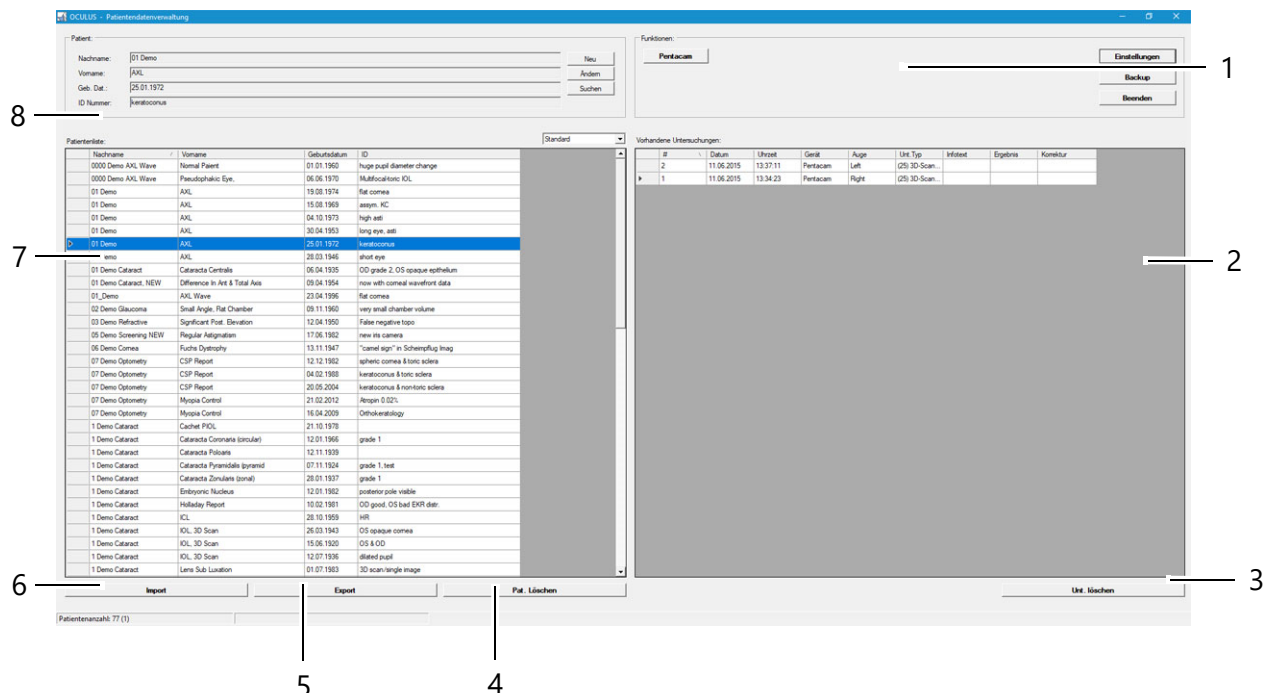
Pre bližšie informácie môžete kontaktovať autorizovaného predajcu alebo náš servis.

## 8 Správa údajov pacienta

### 8.1 Spustenie správy údajov pacienta

Údaje pacienta môžete zadávať a používať prostredníctvom správy údajov pacienta. Počítač po zapnutí najskôr načíta operačný systém.

➔ Kliknite na symbol Pentacam® AXL. Zobrazí sa používateľské rozhranie správy údajov pacienta.



1 Skupinový rám „Funkcie“

2 Zoznam vyšetrení

3 Tlačidlo [Vymazať vyš.]

4 Tlačidlo [Vymazať pac.]

Obr. 8-1: Používateľské rozhranie správy údajov pacienta

5 Tlačidlo [Export]

6 Tlačidlo [Import]

7 Zoznam pacientov

8 Skupinový rám „Pacient“



#### Poznámka

Ak chcete získať prístup k programu Pentacam® AXL, musíte najprv zadať nového pacienta (8) alebo vybrať existujúceho pacienta zo zoznamu pacientov (7). Ďalšie informácie o správe údajov pacienta nájdete v [Kap. 12, strana 56](#).

#### 8.1.1 Zadanie nových pacientov

➔ Stlačením tlačidla [Nový] pridáte nového pacienta do správy údajov pacienta.

- ➔ Do okna pacienta zadajte celé meno a dátum narodenia.

Pacient:			
Nachname:	<input type="text" value="Oculus"/>	<input type="button" value="Speichern"/>	
Vorname:	<input type="text" value="Pentacam"/>		
Geb. Dat.:	<input type="text" value="01.05.2003"/>		
ID Number:	<input type="text" value="00438"/>	<input type="button" value="Abbrechen"/>	

Obr. 8-2: Zadanie pacientov

- Voliteľne môžete zadať aj identifikačné číslo pacienta.
- ➔ Svoje zadania potvrdíte stlačením tlačidla [Uložiť].  
Novovytvorený pacient sa zobrazí v zozname pacientov a vyberie sa automaticky.

## 8.1.2 Výber existujúceho pacienta

V zoznam pacientov na ľavej strane obrazovky sú uvedení všetci doteraz vyšetrení pacienti v abecednom poradí.

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

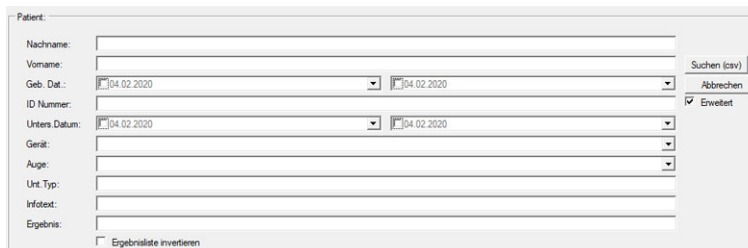
Obr. 8-3: Zoznam pacientov

- ➔ Stlačením tlačidla [Hľadať] rýchlo nájdete požadovaného pacienta v zozname.
- ➔ Do poľa „Priezvisko“ zadajte meno alebo začiatkové písmeno mena pacienta.  
Voliteľne môžete vyhľadať pacienta pomocou jeho identifikačného čísla, krstného mena alebo dátumu narodenia, ak tieto boli priradené pri prvom zadaní pacienta.
- ➔ Kliknutím na požadovanú položku zoznamu preniesete meno pacienta do okna pacienta. V okne vyšetrenia (vpravo) sú navyše uvedené existujúce vyšetrenia pacienta.
- ➔ Kliknutím na možnosť „Ukončiť vyhľadávanie“ proces ukončíte. Príslušný pacient je zvýraznený modrou farbou.

### Rozšírené vyhľadávanie pacientov: Začiarkavacie políčko [Rozšírené]

→ Začiarknite políčko [Rozšírené].

Zobrazia sa ďalšie parametre vyhľadávania týkajúce sa napríklad predchádzajúcich vyšetrení. Postupujte rovnako ako pri zadávaní mena pacienta.



Obr. 8-4: Rozšírené vyhľadávanie

## 8.2 Spustenie programu Pentacam® AXL

Prechod Správa údajov pacienta > program Pentacam® AXL:

→ Po výbere pacienta spustíte program Pentacam® AXL kliknutím na tlačidlo [Pentacam] (*Obr. 8-1, strana 24*).

alebo

→ Prípadne spustíte program Pentacam® AXL dvojitým kliknutím na meno vybraného pacienta, resp. príslušné vyšetrenie.



Ak sa zobrazí hlásenie, vykonajte skúšobné meranie (*Kap. 12, strana 56*).

Ak nevykonáte skúšobné meranie, uloží sa daná skutočnosť do programu Pentacam® AXL.

## 9 Program Pentacam® AXL

Ak sa po spustení softvéru s pripojeným a zapnutým zariadením nezobrazí žiadne chybové hlásenie (napr. výpadok komponentu, nerozpoznaná kamera, chýbajúce referenčné údaje atď.), je zariadenie bezpečne pripravené na použitie.



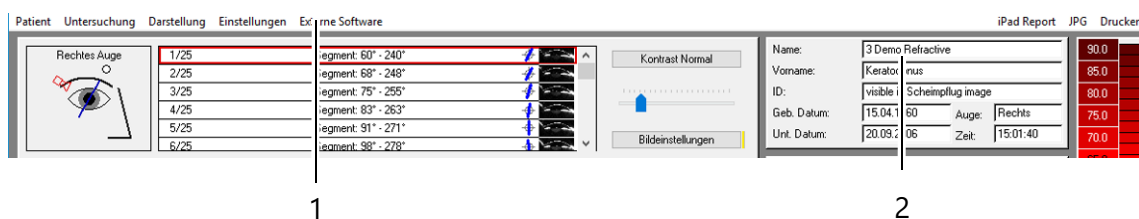
### Poznámka

Softvér Pentacam® AXL nie je určený na navrhovanie možných terapií bez ďalšieho odborného vyšetrenia a ďalších lekárskeho nálezov alebo diagnostických testov.



Keďže sa tento návod na obsluhu zameriava na koncept obsluhy zariadenia Pentacam® AXL, je funkčný popis programu Pentacam® AXL obmedzený na zahájenie merania a načítanie existujúcich vyšetrení.

Podrobné informácie o funkciách programu Pentacam® AXL nájdete v používateľskej príručke.



1 Panel s menu

2 Údaje o vyšetrení a údaje pacienta

Obr. 9-1: Panel s menu programu Pentacam® AXL

### Načítanie existujúcich vyšetrení

- ➔ Vyberte položku ponuky [Vyšetrenie] a kliknite na tlačidlo [Načítať].  
Otvorí sa dialógové okno „Načítať vyšetrenie“.
- ➔ Požadované vyšetrenie označíte kliknutím naň.
- ➔ Potvrďte stlačením tlačidla [OK] alebo dvojitým kliknutím.  
Požadované vyšetrenie sa načíta do programu Pentacam® AXL.

### Zahájenie merania

- Vyberte položku ponuky [Vyšetrenie] a kliknite na tlačidlo [Skenovať].  
Rozsvieti sa modré štrbinové svetlo a otvorí sa menu Skenovanie (*Kap. 10, strana 29*).

### Užitočné informácie



Program Pentacam® AXL poskytuje priamu nápovedu. Spoznáte ju podľa žltého označenia.



Tento symbol sa zobrazuje pri niektorých meraniach.

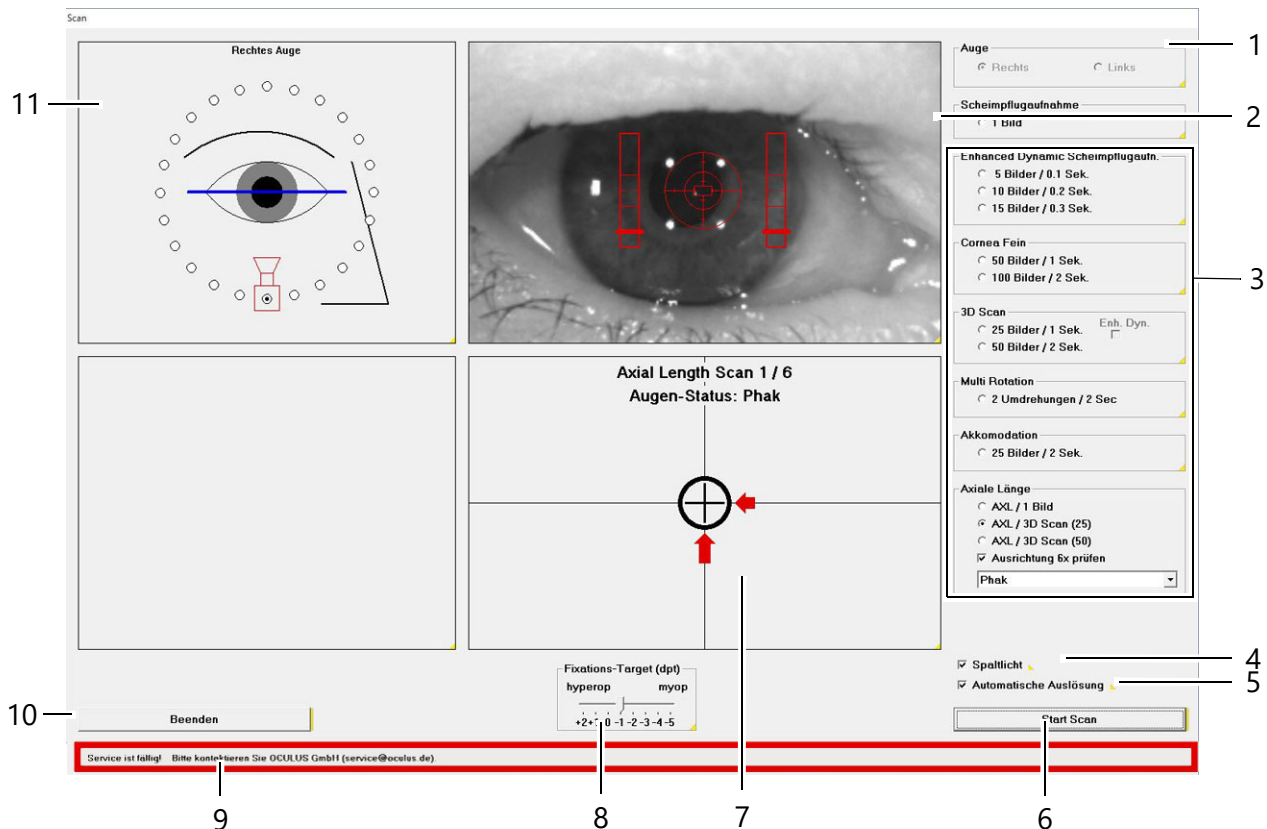
- Kliknutím na tento symbol zobrazíte príslušné hlásenie. Musíte skontrolovať príslušnú nameranú hodnotu.

## 10 Menu Skenovanie

Prechod Program Pentacam® AXL > Menu Skenovanie:

- ➔ V programe Pentacam® AXL vyberte (*Obr. 9-1, strana 27*) položku menu [Vyšetrenie] a kliknite na možnosť [Skenovat].

### 10.1 Štruktúra obrazovky



- |                                                 |                        |
|-------------------------------------------------|------------------------|
| 1 Pole „Oko“                                    | 7 Nastavovacie okno    |
| 2 Obrázok s prehľadom s nastavovacou pomôckou   | 8 Fixation Target      |
| 3 Oblast „Možnosti snímání“                     | 9 Hlásenie o zariadení |
| 4 Začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo]      | 10 Tlačidlo [Ukončit]  |
| 5 Začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] | 11 Pole „Orientácia“   |
| 6 Tlačidlo [Spustiť skenovanie]                 |                        |
- Obr. 10-1: Obrazovka „Skenovanie“

- Vyšetované oko sa automaticky rozpozná a zobrazí sa v poli „Oko“ (1).
- Obrázok s prehľadom (2) zobrazuje zrenicu a vlasový kríž ako pomôcku pre nastavovanie.
- V oblasti „Možnosti snímání“ (3) sa nastavuje druh snímání pre príslušné vyšetrenie (*Kap. 10.1.1, strana 30 a Kap. , strana 31*).

V časti „Axiálna dĺžka“ môžete aktivovať meranie axiálnej dĺžky a vybrať stav oka z rozbaľovacieho zoznamu.

Stav oka:

- Phak: Štandardne nastavené. Prítomná očná šošovka.
- Aphak: Neprítomná očná šošovka.
- Pseudophak (silikón IOL alebo podobný materiál): Implantovaná vnútroočná šošovka vyrobená zo silikónu alebo podobného materiálu.
- Pseudophak (akrylát): Implantovaná vnútroočná šošovka vyrobená zo akrylátu/metakrylátu.
- Pseudophak, naplnený silikónovým olejom, po vitrektómii: predtým vitrektómia so sklovcom naplneným silikónovým olejom
- Pomocou začiarkavacieho políčka [Štrbinové svetlo] (4) zapínate alebo vypínate osvetlenie oka modrým svetlom.
- Pomocou začiarkavacieho políčka [Automatické spustenie] (5) aktivujete automatické spustenie merania.
- Tlačidlo [Spustiť skenovanie] (6) slúži na manuálne spustenie, keď je deaktivované tlačidlo „Automatické spustenie“ (5). Alternatívne môžete použiť aj tlačidlo Return.
- V nastavovacom okne (7) sú šípky, ktoré ukazujú, ktorým smerom musíte posunúť zariadenie Pentacam® AXL, aby sa spustilo automatické meranie (automatické spustenie).
- Nastavenie „Fixation Target“ (8) sa používa na zlepšenie fixácie pomocou nastavenia miernej korekcie.
- Tento riadok (9) môže zobrazovať hlásenia o zariadení, napr. že je potrebný servis.
- Stlačením tlačidla [Ukončiť] (10) môžete prerušiť aktuálne meranie.
- Pole „Orientácia“ (11) zobrazuje aktuálnu polohu kamery a poskytuje informáciu o tom, ktoré oko sa meria.

### 10.1.1 Nastavenia snímok podľa Scheimpflugovho princípu

V oblasti „Možnosti snímania“ (3) sa nastavuje počet snímok a typ snímania pre príslušné vyšetrenie.

#### Skupinový rám „Snímanie podľa Scheimpflugovho princípu“

- Ak je táto možnosť aktivovaná, zaznamenaná sa iba jeden snímok podľa Scheimpflugovho princípu. Požadovanú polohu kamery je možné ľubovoľne zvoliť kliknutím na biele krúžky v poli „Orientácia“ (11).

### Skupinový rám „Enhanced Dynamic snímanie podľa Scheimpflugovho princípu“

- Táto možnosť ponúka možnosť snímania 5, 10 alebo 15 snímok podľa Scheimpflugovho princípu z jednej polohy kamery. Nasnímané snímky sa spriemerujú, aby sa minimalizoval základný šum. Je prezentovaná iba jedna snímka podľa Scheimpflugovho princípu. Požadovanú polohu kamery je možné ľubovoľne zvoliť kliknutím na biele krúžky v poli „Orientácia“ (11). Tento druh snímania je vhodný na čisto denzitometrické posúdenie šošovky.

### Skupinový rám „3D Scan“

- Tu je možné vybrať, koľko snímok sa nasníma. Rozdiel je v dĺžke trvania vyšetrenia a počte vyhodnocovaných nameraných bodov. Meranie s 50 snímkami trvá dlhšie, ale poskytuje najpresnejšie namerané údaje. Tento typ vyšetrenia môžete vybrať na vyšetrenie rohovky a prednej komory.

### Skupinový rám „Rohovka Jemne“

- Táto možnosť umožňuje koncentrované snímanie rohovky. Hlbšie vrstvy predného segmentu sa pritom nesnímajú. Je možné vybrať 50 snímok podľa Scheimpflugovho princípu za 1 sekundu snímania alebo 100 snímok podľa Scheimpflugovho princípu za 2 sekundy snímania.

### Skupinový rám „Multi-Rotation“

- Ak aktivovaná táto možnosť, snímky podľa Scheimpflugovho princípu sa nasnímajú počas dvoch úplných rotácií okolo oka z 50 rôznych pozícií.

### Skupinový rám „Akomodácia“

- S touto možnosťou sa nasníma celkom 50 snímok podľa Scheimpflugovho princípu. Počas snímania sa „Fixation Target“ neustále posúva z -5 dpt až na +2 dpt. Snímky podľa Scheimpflugovho princípu sa nasnímajú z predtým zvolenej polohy kamery.

### Skupinový rám „Axial Length Measure modes“

- Túto možnosť vyberte na meranie axiálnej dĺžky. Pomocou tejto možnosti môžete aktivovať požadovaný režim pre meranie axiálnej dĺžky.
- Podľa pokynov zarovnajete oko pacienta so zariadením Pentacam® AXL. Keď je oko pacienta správne zarovnané so zariadením Pentacam® AXL, prístroj šesťkrát zmeria axiálnu dĺžku pacientovho oka.
- Prečítajte si hlásenie na obrazovke a dajte pacientovi pauzu na žmurkanie.
- Poučte pacienta o tom, aby sa pozeral na blikajúce červené svetlo. Ak chcete pokračovať v 3D meraní, kliknite na tlačidlo OK.
- Podľa pokynov správne zarovnajete oko pacienta so zariadením Pentacam® AXL.

Ak je aktivovaná možnosť „Kontrola zarovnania 6x“, spustí sa meranie axiálnej dĺžky až vtedy, keď je pacient správne zafixovaný počas celého merania.

Ak je zariadenie Pentacam® AXL správne zarovnané, meranie sa spustí automaticky.

Možnosť „Force alignment“ deaktivovaná znamená: Merania axiálnej dĺžky sa vykonávajú bez prerušenia.

Možnosť „Kontrola zarovnania 6x“ je predvolene aktivovaná a mala by sa deaktivovať len vtedy, ak má pacient problémy s fixáciou červeného blikajúceho svetla.

### Začiarkavacie políčko [Enh. Dyn.] v skupinovom ráme „3D Scan“

- Aktivovanie funkcie „Enh. Dyn.“ predlžuje expozičný čas na Scheimpflugovu snímku. Výhodou je dobré zobrazenie fakických vnútroočných šošoviek. V tomto režime snímania sa nevypočítavajú a nezobrazujú žiadne farebné znázornenia a hodnotenia.

### Jazdec „Fixation Target“

- „Fixation Target“ (8) umožňuje lepšiu fixáciu pacienta. K tomu je možné presúvať „Fixation Target“, červenú blikajúcu diódu LED v strede modrej štrbiny, v krokoch po 0,5 dpt. Cieľom je kompenzovať zrakové chyby pacienta a zabezpečiť jednoduchšiu fixáciu.

## 10.2 Informácie pre snímanie snímok podľa Scheimpflugovho princípu

Ciele vyšetovania	Režim vyšetovania	Obrázky	Autom. spustenie merania	Poznámky
Topografia	3D-Scan	25-50	Áno	
Pachymetria	3D-Scan	25-50	Áno	
Analýza prednej komory	3D-Scan	25-50	Áno	Neužívajte mydriatiká.
Denzitometria	3D-Scan	25-50	Áno	Použite rovnaký počet snímok, aby ste mohli skontrolovať pokrok a použite mydriatiká.
Axiálna dĺžka		6	Áno	Dbajte na stav oka.

## 11 Priebeh merania

Táto kapitola popisuje postup pre

- meranie axiálnej dĺžky (*Kap. 11.1, strana 34*),
- meranie predného segmentu oka (*Kap. 11.2, strana 43*).



### Upozornenie

Chybné merania v dôsledku nesprávnej obsluhy

- ➔ Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať zariadenie Pentacam® AXL.

Chybné merania, pretože zariadenie nie je pripravené na prevádzku

- ➔ Dbajte na to, že pred meraním pomocou zariadenia Pentacam® AXL musí byť zariadenie zapnuté aspoň jednu hodinu.

Chybné merania v dôsledku miernych pohybov pacienta

V dôsledku malých pohybov, ktoré sa môžu vyskytnúť, pacient už nie je umiestnený primerane k zariadeniu Pentacam® AXL.

- ➔ Meranie vykonávajte pomocou zariadenia Pentacam® AXL len vtedy, keď pacient sedí na pevnej stoličke. V prípade osôb na invalidnom vozíku aktivujte brzdu.

### 11.1 Spôsob merania na meranie axiálnej dĺžky

#### Prednastavenia

Je nevyhnutné, aby ste pred akýmkoľvek meraním axiálnej dĺžky vybrali správny stav oka. Rôzne stavy oka vedú k rôznym výsledkom pri meraní axiálnej dĺžky, a tým ovplyvňujú výpočet sily vnútroočnej šošovky (IOL). Stav oka musí byť vybraný vyšetrujúcim pred každým meraním axiálnej dĺžky.

**Augenstatus auswählen**

Bitte den Augenstatus des rechten Auges auswählen

Phakie

Aphakie

Pseudophakie (Silikon-IOL oder ähnliche)

Pseudophakie (Acrylat-IOL)

Pseudoph., Silikon-Öl gefüllt-nach Vitrektomie

→ Vyberte stav oka:

- Phak: Štandardne nastavené. Prítomná očná šošovka
- Aphak: Neprítomná očná šošovka. Korekcia nameranej axiálnej dĺžky o +0,200 mm
- Pseudophak (silikón IOL alebo podobný materiál): Implantovaná vnútroočná šošovka vyrobená zo silikónu IOL alebo podobného materiálu. Korekcia axiálnej dĺžky o +0,120 mm
- Pseudophak (akrylát): Vnútroočná šošovka vyrobená z akrylátu/metakrylátu je už implantovaná. Nameraná hodnota axiálnej dĺžky sa koriguje o +0,110 mm.
- Pseudophak, naplnený silikónovým olejom, po vitrektómii: predtým vitrektómia so sklovcom naplneným silikónovým olejom Korekcia axiálnej dĺžky o -0,692 mm



### Upozornenie

Nebezpečenstvo nesprávneho merania spôsobeného neskontrolovanou hodnovernosťou

→ Skontrolujte obidve oči ohľadom hodnovernosti.

Odporúčané rozdiely medzi oboma očami by mali byť nasledovné:

- Axiálna dĺžka AXL < 0,3 mm.
- Zakrivenie < 0,18 mm zodpovedá približne 1 D. (na základe indexu lomu 1,3375)
- Rozdiel v sile vnútroočnej šošovky, kým sa nedosiahne emetropia s rovnakou cieľovou refrakciou < 1 D.

Nasledujúce podmienky môžu ovplyvniť výsledky merania alebo znemožniť meranie:

- Hlboká katarakta, skalenie rohovky v centre videnia, vážne problémy s fixáciou.

Dbajte na: Pri pseudofakických očiach sa hĺbka prednej komory neuvádza, avšak je možné zmerať hĺbku prednej komory manuálne na snímke podľa Scheimpflugovho princípu.

### Prednastavenia

- Spustite menu Skenovanie (*Kap. 10, strana 29*).
- Uistite sa, že je aktivované tlačidlo „Automatické spustenie“.
- Uistite sa, že je aktivované tlačidlo „Kontrola zarovnaní 6x“.  
Ak je aktivovaná možnosť „Kontrola zarovnaní 6x“, spustí sa meranie axiálnej dĺžky až vtedy, keď sa pacient správne zafixuje. Meranie sa spustí automaticky. Kontrola zarovnaní 6x deaktivovaná znamená: Merania axiálnej dĺžky sa vykonávajú bez prerušenia.  
„Kontrola zarovnaní 6x“ je predvolene aktivovaná. Aktivujte možnosť „Kontrola zarovnaní 6x“ len vtedy, ak má pacient vážne problémy s fixáciou.
- Nastavte výšku stola.
- Skontrolujte, či
  - po každom vyšetrení je na opierke brady umiestnený nový papier. Inak sa opierka brady musí vyčistiť a vydezinfikovať po každom vyšetrení (*Kap. 14, strana 67*).
  - sa opierka čela čistí a dezinfikuje po každom vyšetrení (*Kap. 14, strana 67*).
  - sú šošovka pred kamerou a akrylové sklo čisté.
- Požiadajte pacienta, aby položil bradu na opierku brady a čelo na opierku čela.
- Nedotýkajte sa pacienta a Pentacam® AXL súčasne.

### Hrubé nastavenie

- ➔ Nastavte opierku brady tak, aby oči pacienta boli približne na úrovni čierneho krúžku (1) na opierke brady a čela



1 Značka (čierny krúžok)                      2 Otočný gombík

Obr. 11-1: Polohovanie pacienta

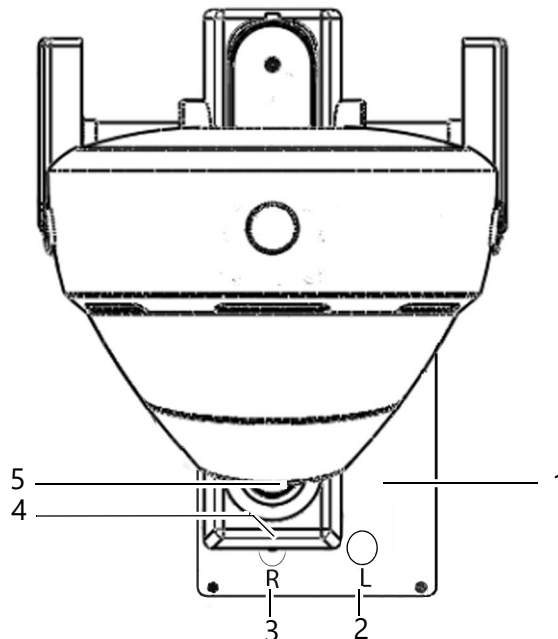
- ➔ Nastavte úroveň očí pomocou otočného gombíka (2). Pacient sedí správne, keď sa čelo a brada dotýkajú opierky a oči sú na úrovni značky.



Ak nastavíte opierku brady pre malú hlavu (napríklad hlava dieťaťa), testovacie oko môže prekážať pri nastavovaní. Vychýľte testovacie oko na bok a následne nastavte opierku brady.

- ➔ Príklad hrubého nastavenia pre pravé oko: Za týmto účelom posúvajte krížové sane (1), až kým sa značka na zadnej strane

krížových saní približne nezhoduje s kruhom R (3) na klznej doske (6).



- |   |                       |   |                             |
|---|-----------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Krížové sane          | 4 | Značka na krížových saniach |
| 2 | Kruhovú značku vľavo  | 5 | Joystick                    |
| 3 | Kruhovú značku vpravo |   |                             |

Obr. 11-2: Prednastavenie

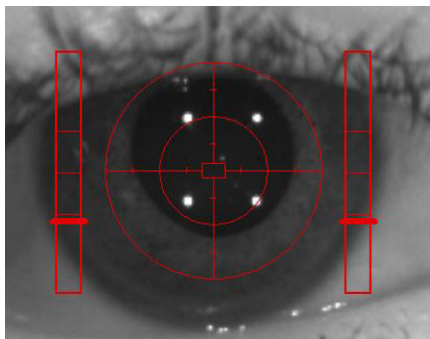
- ➔ Pozrite sa z boku na vyšetrované oko pacienta a uistite sa, že jeho oko je pred meracím oknom.
- ➔ V prípade potreby upravte polohu krížových saní doľava, resp. doprava.

### Zatemnenie miestnosti/krycie rúško

- ➔ Ak osvetlenie vo vyšetrovacej miestnosti nie je zatemnené, resp. vypnuté, umiestnite dodané krycie rúško na pacienta a na zariadenie Pentacam® AXL.
- ➔ Poučte pacienta o tom, aby sa pozeral na červený fixačný terčik/bodku.

## Nastavenie

- Posúvajte obrázok pomocou krížika smerom k pacientovi, kým nebudú jasne viditeľné štyri infračervené diódy LED.



Obr. 11-3: Obrázok s prehľadom

- Zaostríte obraz zrenice pohybom joysticku v smere k zariadeniu Pentacam<sup>®</sup> AXL alebo preč od zariadenia Pentacam<sup>®</sup> AXL.

Dva pruhy vpravo a vľavo od zrenice vám pomáhajú nájsť správnu polohu. Čím bližšie sú značky k stredu pruhu, tým je nastavenie lepšie.

- Korigujte ľavo-pravú polohu zariadenia Pentacam<sup>®</sup> AXL a nastavenie výšky.

K tomu posuňte joystick doľava, resp. doprava a otočte rukoväť joysticku v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek.

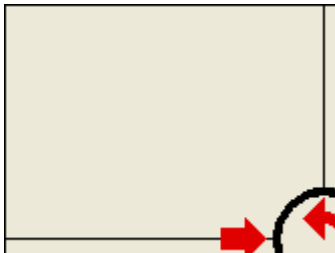
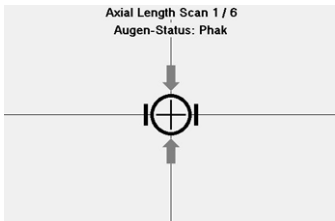
Konečnú polohu ste dosiahli, keď je centrálny rohovkový reflex v rámčeku v strede vlasového kríža.

- Tesne predtým, ako dosiahnete konečnú polohu, požiadajte pacienta, aby otvoril oči dokorán a nežmurkal.

Zariadenie Pentacam<sup>®</sup> AXL automaticky spustí meranie.

Alternatívne môžete použiť nastavovaciu pomôcku z nastavovacieho okna, pozri *"Jemné nastavenie"* na strane 40.

### Jemné nastavenie



→ Vykonajte nastavenie podľa pokynov v nastavovacom okne.  
Príklad (so sivými šípkami): vzdialenosť k oku pacienta nie je správna.

→ Posuňte zariadenie smerom k pacientovi alebo preč od neho.

Príklad (s červenými šípkami): K tomu posúvajte, resp. otáčajte joystick v uvedených smeroch.

→ Posuňte joystick doprava.

→ Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek.

→ Mierne zatlačte joystick dopredu.

#### Šípka Pohyb kamery

#### Pohyb joysticku

→ doprava

Zatlačte joystick doprava

← doľava

Zatlačte joystick doľava

↑ dopredu

Zatlačte joystick smerom k pacientovi

↓ dozadu

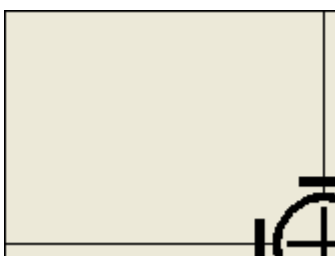
Zatlačte joystick smerom od pacienta

↻ nahor

Otočte joystick v smere hodinových ručičiek

↻ nadol

Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek



Keď dosiahnete očakávanú polohu, v strede krúžku sa zobrazí čierny kríž obklopený štyrmi čiernymi čiarami. Zariadenie Pentacam® AXL automaticky spustí meranie.

→ Pri manuálnom spustení: Spustíte meranie stlačením tlačidla [Skenovať] alebo tlačidla Return.



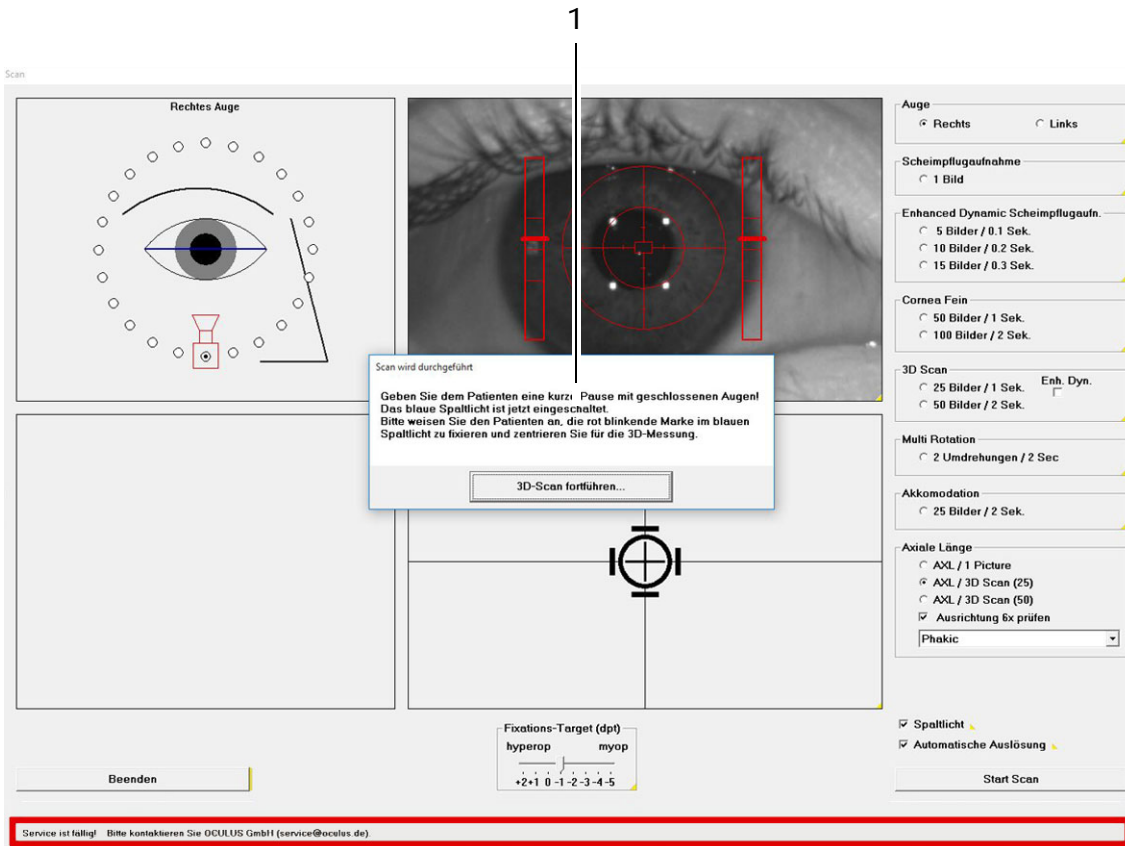
### Upozornenie

Meranie s manuálnym spustením nemusí byť za určitých okolností reprodukovateľné.

→ Požiadajte pacienta, aby normálne žmurkal. Urobte si krátku prestávku a pokračujte v meraní 3D Pentacam.

→ Postupujte podľa pokynov na obrazovke a následne pokračujte v 3D meraní.

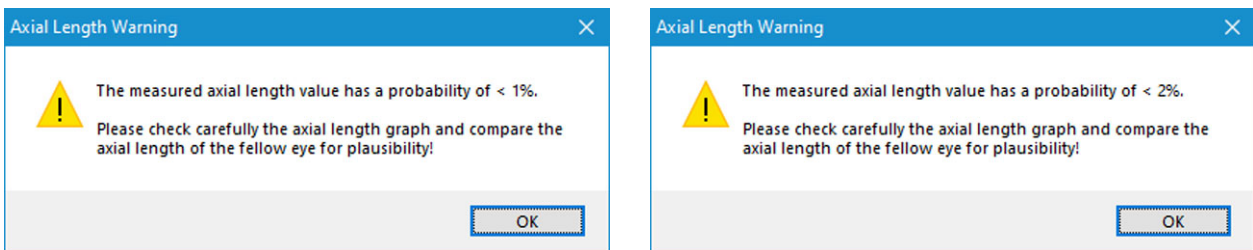
➔ Prejdite na meranie "Nastavenie" na strane 47.



1 Hlásenie s pokynmi

Obr. 11-4: Pentacam® AXL: Vykonanie 3D merania

Počas merania oboch očí sa môžu objaviť nasledujúce hlásenia.



Obr. 11-5: Hlásenie: Kontrola hodnovernosti



**Poznámka**

Hodnoty axiálnej dĺžky nezodpovedajú hodnotám bežnej populácie.

➔ Skontrolujte hodnoty axiálnej dĺžky oboch očí.

Hodnovernosť je označená žltou hodnotou QS. Varovanie sa uloží v programe Pentacam® AXL.

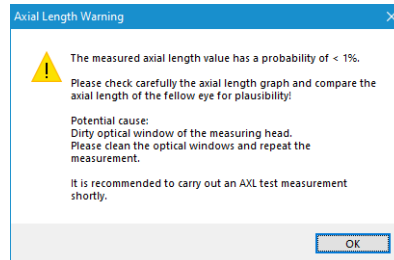


Tento symbol sa zobrazí v časti IOL Calculator.

→ Kliknutím na tento symbol zobrazíte príslušné hlásenie.

Musíte skontrolovať príslušnú nameranú hodnotu.

Ak má nameraná hodnota axiálnej dĺžky pravdepodobnosť < 1 %, môže sa zobrazit' nasledujúce hlásenie.



Obr. 11-6: Hlásenie: znečistené optické okienko



### Výstraha

Nesprávne merania kvôli znečisteným okienkam

→ Vyčistite optické okienko.

→ Vykonajte opätovné skúšobné meranie.

Ak skúšobné meranie nevykonáte, uloží sa toto hlásenie do programu Pentacam® AXL a označí sa červenou hodnotou QS, napríklad v IOL Calculator.

→ Zopakujte meranie.

Musíte skontrolovať príslušnú nameranú hodnotu.

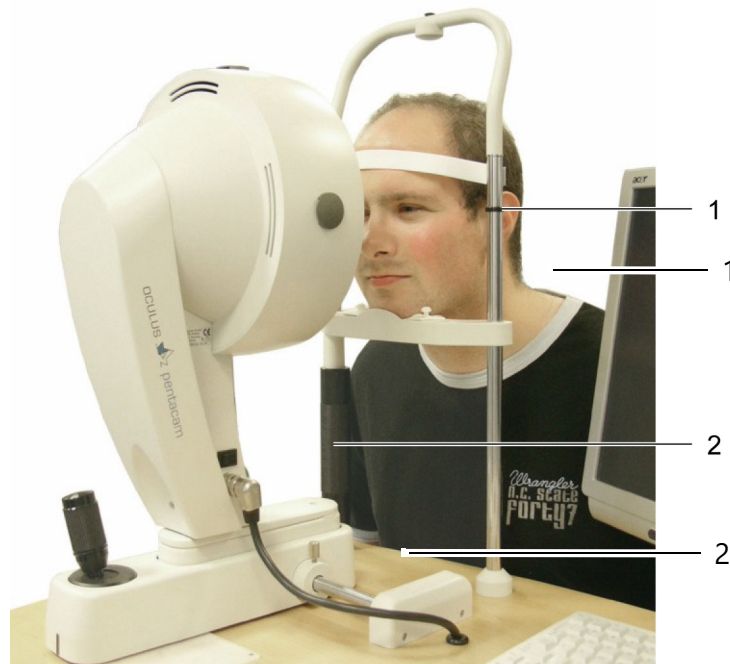
## 11.2 Spôsob merania na meranie predného segmentu oka

### Prednastavenia

- Spustíte menu Skenovanie (*Kap. 10, strana 29*).
- V prípade potreby zmeňte možnosti snímania pre časť predného segmentu oka, ktorá sa má vyšetriť.  
V predvolenom nastavení sú možnosti „3D Scan“ prednastavené na „25 snímok/1 sekundu“.
- Nastavte výšku stola.
- Skontrolujte, či
  - po každom vyšetrení je na opierke brady umiestnený nový papier. Inak sa opierka brady musí vyčistiť a vydezinfikovať po každom vyšetrení (*Kap. 14, strana 67*).
  - sa opierka čela čistí a dezinfikuje po každom vyšetrení (*Kap. 14, strana 67*).
  - sú osvetľovacia štrbina, šošovka kamery a plexisklová tabuľa čisté.
- Požiadajte pacienta, aby položil bradu na opierku brady a čelo na opierku čela.
- Nedotýkajte sa pacienta a Pentacam® AXL súčasne.

### Hrubé nastavenie

- Nastavte opierku brady tak, aby oči pacienta boli približne na úrovni čierneho krúžku (1) na opierke brady a čela



1 Značka (čierny krúžok)

2 Otočný gombík

Obr. 11-7: Polohovanie pacienta

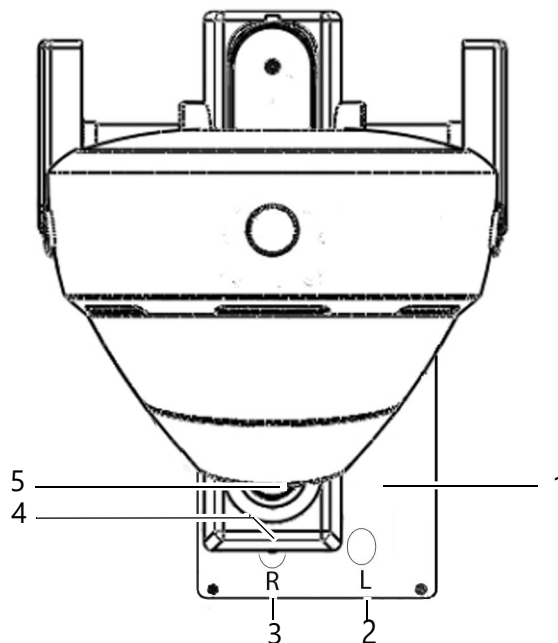
- ➔ Nastavte úroveň očí pomocou otočného gombíka (Obr. 11-7, strana 43, pol. 2).

Pacient sedí správne, keď sa čelo a brada dotýkajú opierky a oči sú na úrovni značky.



Ak nastavíte opierku brady pre malú hlavu (napríklad hlava dieťaťa), testovacie oko môže prekážať pri nastavovaní. Vychýľte testovacie oko na bok a následne nastavte opierku brady.

- ➔ Príklad hrubého nastavenia pre pravé oko: Za týmto účelom posúvajte krížové sane (1), až kým sa značka na zadnej strane krížových saní (4) približne nezhoduje s kruhom R (3) na klznej doske.



- |                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| 1 Krížové sane          | 4 Značka na krížových saniach |
| 2 Kruhovú značku vľavo  | 5 Joystick                    |
| 3 Kruhovú značku vpravo |                               |

Obr. 11-8: Prednastavenie

- ➔ Pozrite sa z boku na vyšetrované oko pacienta a uistite sa, že modré štrbinové svetlo osvetľuje rohovku.
- ➔ V prípade potreby upravte polohu krížových saní doľava, resp. doprava.



Obr. 11-9: Štrbinové svetlo na rohovke

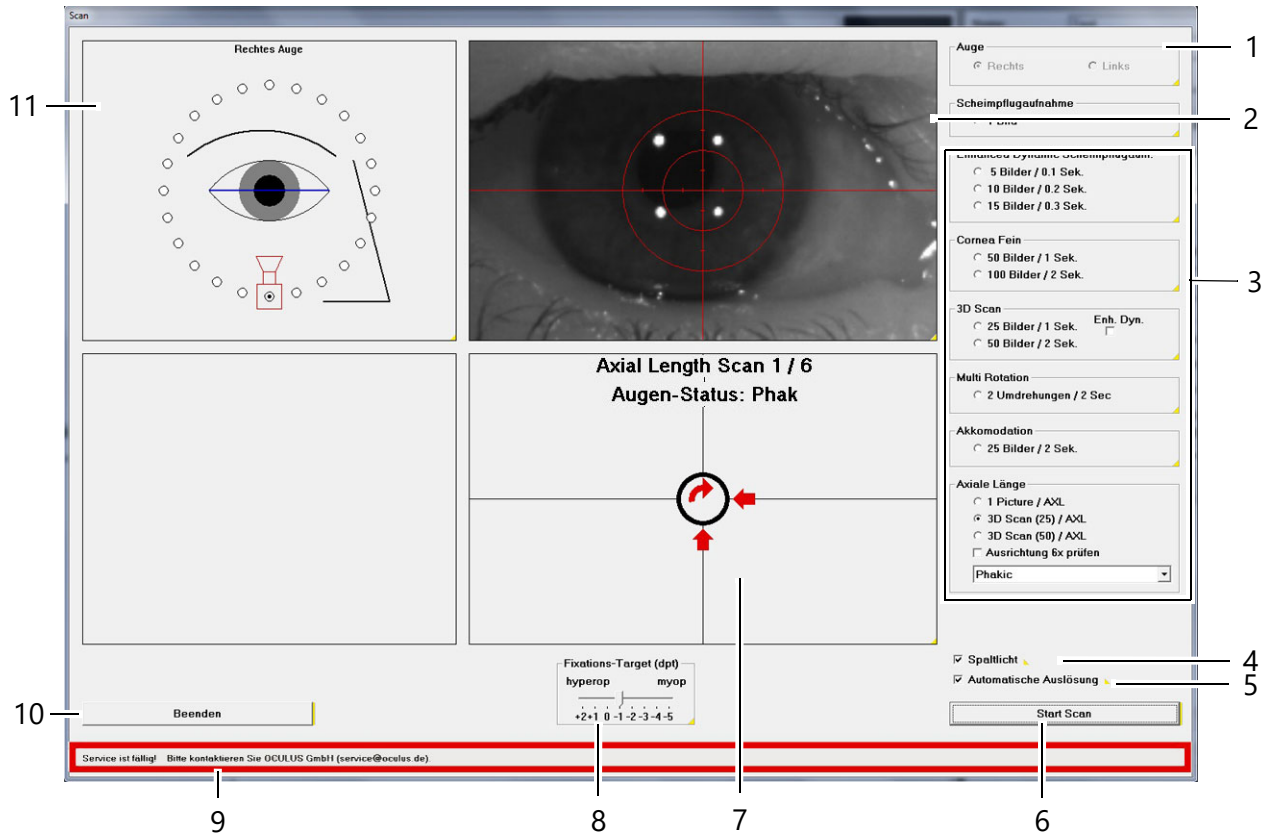


#### Poznámka

Ak nie je viditeľné žiadne modré štrbinové svetlo, skontrolujte, či je na obrazovke „Skenovanie“ aktivované začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo].

#### Zatemnenie miestnosti/krycie rúško

- Ak osvetlenie vo vyšetrovacej miestnosti nie je zatemnené, resp. vypnuté, umiestnite dodané krycie rúško na pacienta a na zariadenie Pentacam® AXL.

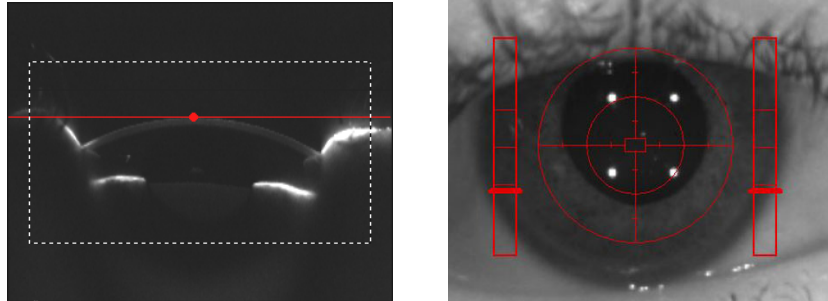


- |                                                 |                        |
|-------------------------------------------------|------------------------|
| 1 Pole „Oko“                                    | 7 Nastavovacie okno    |
| 2 Obrázok s prehľadom                           | 8 Fixation Target      |
| 3 Oblasť „Možnosti snímania“                    | 9 Hlásenie o zariadení |
| 4 Začiarkavacie políčko [Štrbinové svetlo]      | 10 Tlačidlo [Ukončiť]  |
| 5 Začiarkavacie políčko [Automatické spustenie] | 11 Pole „Orientácia“   |
| 6 Tlačidlo [Spustiť skenovanie]                 |                        |

Obr. 11-10: Obrazovka „Skenovanie“

### Nastavenie

- ➔ Zatlačte krížové sane smerom k pacientovi, kým na snímke podľa Scheimpflugovho princípu neuvidíte rohovku vyšetrovaného oka.



Obr. 11-11: Snímka podľa Scheimpflugovho princípu (vľavo)<sup>aa</sup> a snímka zrenice (vpravo)

- a. Táto obrazovka je dostupná len v spojení so snímkou Pentacam® AXL bez merania axiálnej dĺžky.

Obraz je najostrejší, keď sa červená bodka na snímke podľa Scheimpflugovho princípu stretne s červenou čiarou (týka sa zariadenia Pentacam® AXL bez merania axiálnej dĺžky).

- ➔ Zaostríte obraz zrenice pohybom joysticku v smere k zariadeniu Pentacam® AXL alebo preč od zariadenia Pentacam® AXL.
- ➔ Korigujte ľavo-pravú polohu zariadenia Pentacam® AXL a nastavenie výšky.

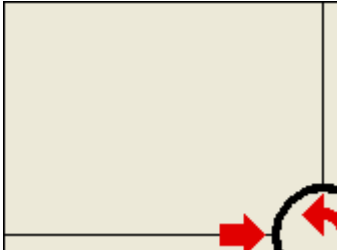
K tomu posuňte joystick doľava, resp. doprava a otočte rukoväť joysticku v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek.

Predbežná koncová poloha kamery sa dosiahne, keď sú štyri infračervené diódy LED zaostrené a vlasový kríž červeného kríža je v strede zrenice.

- ➔ Požiadajte pacienta, aby otvoril oko dokorán a nežmurkal.

Zariadenie Pentacam® AXL automaticky spustí meranie.

### Jemné nastavenie



- Vykonajte nastavenie podľa pokynov v nastavovacom okne. K tomu posúvajte, resp. otáčajte joystick v uvedených smeroch.

Príklad:

- Posuňte joystick doprava.
- Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek.
- Mierne zatlačte joystick dopredu.

#### Šípka Pohyb kamery

→ doprava

← doľava

↑ dopredu

↓ dozadu

↻ nahor

↺ nadol

#### Pohyb joysticku

Zatlačte joystick doprava

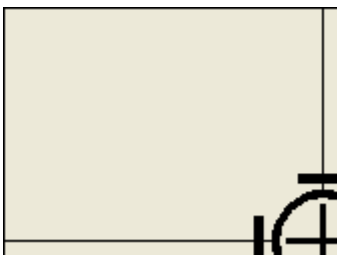
Zatlačte joystick doľava

Zatlačte joystick smerom k pacientovi

Zatlačte joystick smerom od pacienta

Otočte joystick v smere hodinových ručičiek

Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek



- Keď dosiahnete očakávanú polohu, v strede krúžku sa zobrazí čierny križ obklopený štyrmi čiernymi čiarami. Zariadenie Pentacam® AXL automaticky spustí meranie.
- Pri manuálnom spustení: Spustíte meranie stlačením tlačidla [Skenovať] alebo tlačidla Return.



### Upozornenie

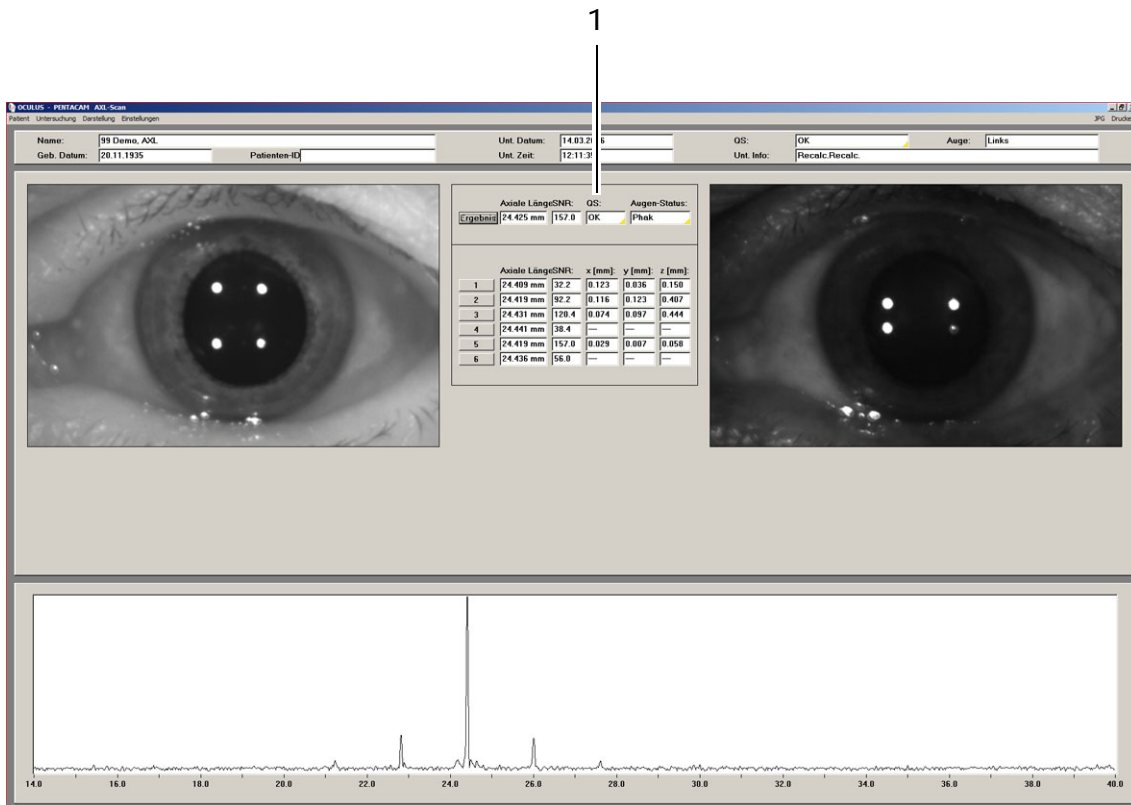
Meranie s manuálnym spustením nemusí byť za určitých okolností reprodukovateľné.

- Požiadajte pacienta, aby zložil hlavu z opierky brady a čela.
- Skontrolujte výsledok merania na základe špecifikácie kvality (*Kap. 11.3, strana 49*).

## 11.3 Špecifikácia kvality

### 11.3.1 Špecifikácie kvality v programe Pentacam® AXL

Po automatickom alebo manuálnom meraní sa otvorí program Pentacam® AXL. V poli (1) sa zobrazuje hodnota pre špecifikáciu kvality „QS“:



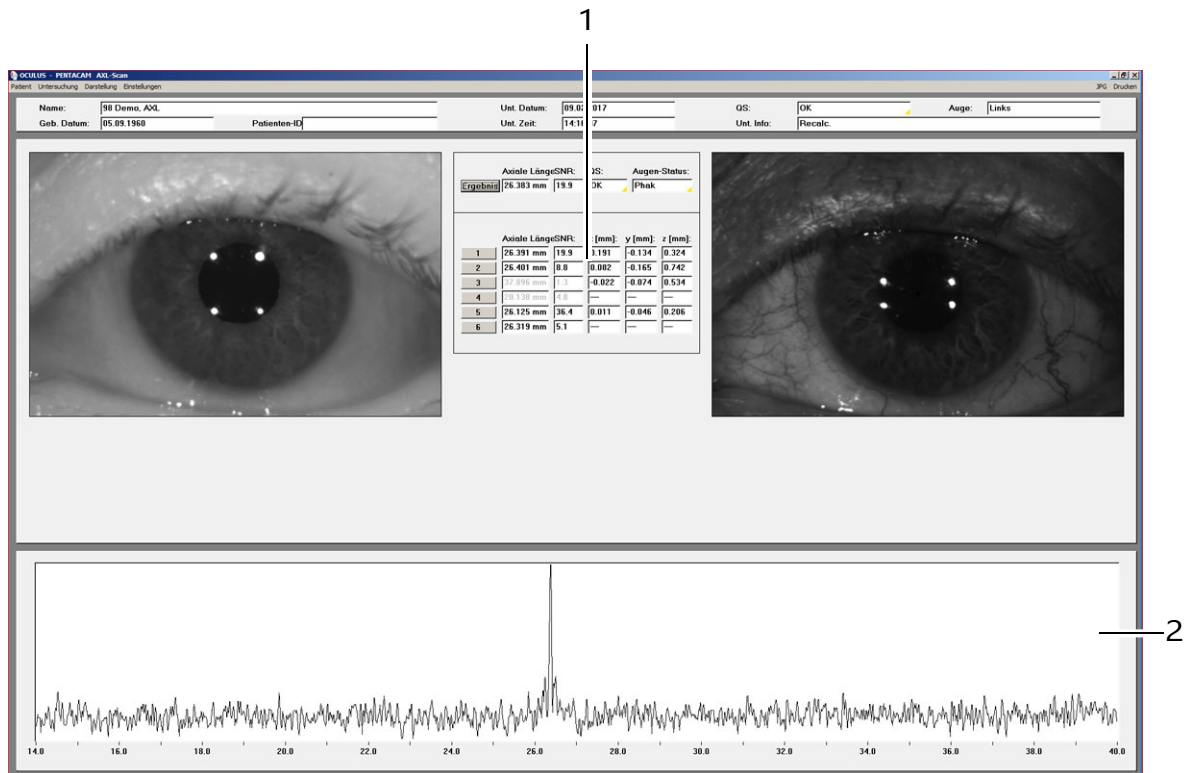
1 Zobrazenie QS

Obr. 11-12: Program Pentacam® AXL so zobrazením „QS“



#### Poznámka

Všetky vyšetrenia sa ukladajú automaticky bez ohľadu na kvalitu merania.



1 Jednotlivé merania s hodnotami sfarbenými sivou farbou 2 Odstup signál-šum pri meraní axiálnej dĺžky  
 Obr. 11-13: Zobrazenie výsledku pre meranie axiálnej dĺžky

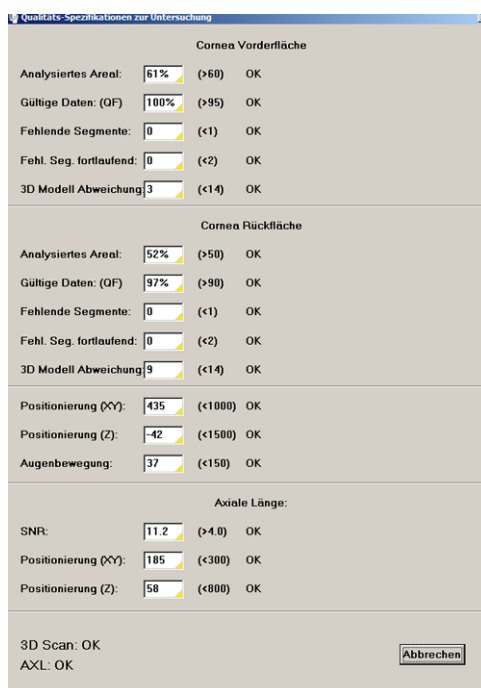
### Údaje skenovania AXL (1)

- **Axiálna dĺžka:** Konečný axiálny výsledok sa vypočíta zo všetkých hodnoverných špičkových hodnôt. Signálna krivka najlepšieho skenovania sa zobrazí pomocou tlačidla <Výsledok>.
- **SNR:** Odstup signál-šum (signal to noise ratio)
  - ak sa zobrazí OK, meranie je bez chýb a reprodukovateľné. SNR  $\geq 6,3$
  - ak je pole označené žltou farbou, môže sa meranie zopakovať. SNR  $\geq 5,0$
  - ak je pole označené červenou farbou, musí sa meranie zopakovať. SNR  $< 5,0$

Ak je platná iba jedna zo šiestich hodnôt SNR, zobrazí sa táto samostatná hodnota červenou farbou, hoci hodnota SNR je nad hraničnou hodnotou.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Zobrazenie všetkých šiestich jednotlivých skenov s výsledkami. Na zobrazenie príslušných signálových kriviek môžete použiť očíslované tlačidlá. Sivé hodnoty: Na zvýšenie kvality merania sú všetky jednotlivé skeny filtrované, aby sa odstránili falošné špičkové hodnoty. Tie sa zobrazujú sivou farbou a neprispievajú ku konečnému výsledku, pozri [Obr. 11-14, strana 51](#).

- **QS:** Ak údaje skenovania AXL (1)
  - ukazujú v poli OK, je meranie bez chýb a reprodukovateľné.  
SNR  $\geq 6,3$
  - sú v poli označené žltou farbou, môže sa meranie zopakovať.  
SNR  $\geq 5,0$
  - sú v poli označené červenou farbou, musí sa meranie zopakovať.  
SNR  $< 5,0$
- ➔ Keď má pole „QS“ žlté pozadie, kliknite na tlačidlo. Otvorí sa nasledujúce dialógové okno:



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

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

Positionierung		
(XY):	435	(<1000) OK
(Z):	-42	(<1500) OK
Augenbewegung:	37	(<150) OK

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

3D Scan: OK  
AXL: OK

**Abbrechen**

Obr. 11-14: Špecifikácie kvality pre vyšetrenie

- ➔ Skontrolujte výsledky merania.
- ➔ V prípade pochybností zopakujte meranie.

### Poznámky k jednotlivým parametrom

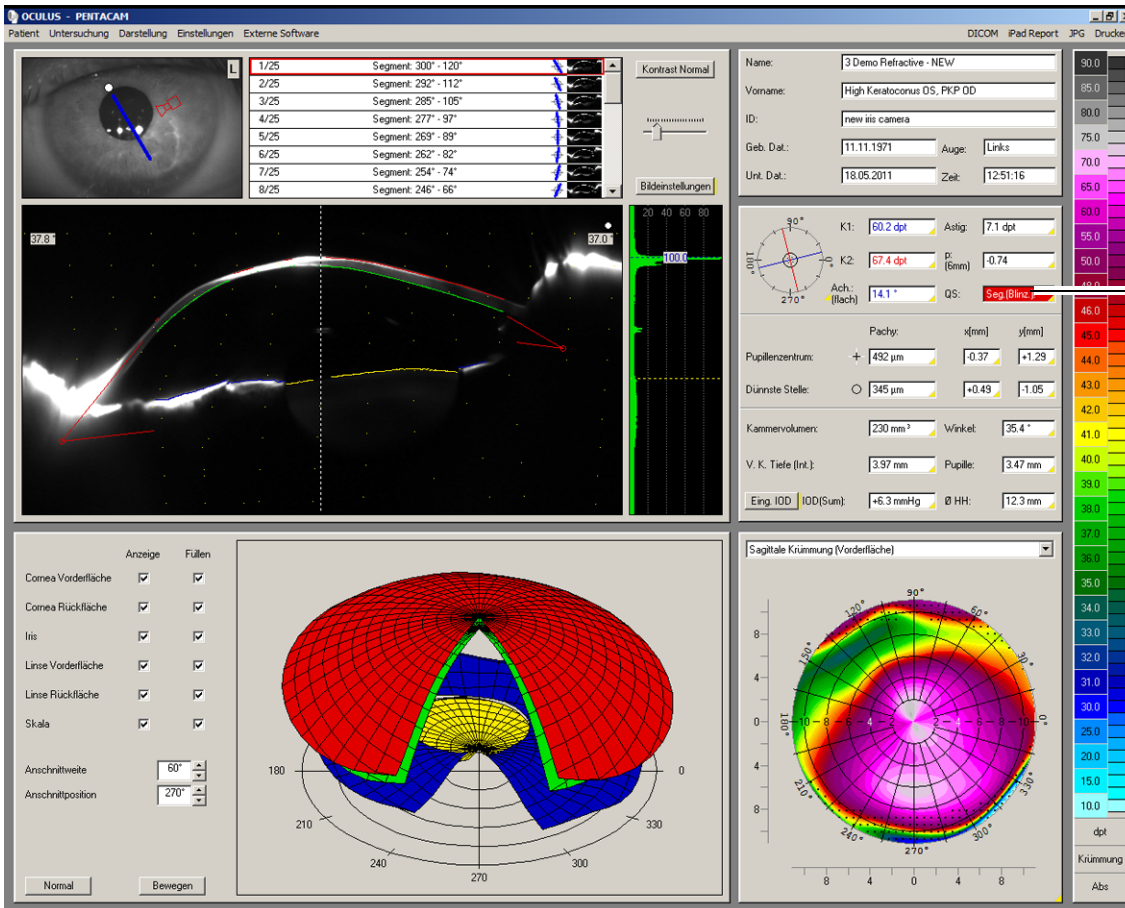
- **Analyzovaná oblasť**  
Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, pacient by mal oko otvoriť viac.
- **Platné údaje**  
Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, je potrebné miestnosť zatemniť.
- **Chýbajúce segmenty a Chýbajúce segmenty priebežne**  
Ak je niektorá z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, pacienta treba požiadať, aby počas merania nežmurkal.
- **Odchýlka 3D modelu:** Odchýlka meranej rohovky od vypočítaného 3D modelu
- **Polohovanie (XY) a Polohovanie (Z)**  
Ak je jedna z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, krížové sane sa mohli v momente spustenia merania pohnúť.
- **Pohyby oka**  
Ak je táto hodnota nad hraničnou hodnotou, môže byť pacient nedostatočne zafixovaný.
- **SNR**  
(signal to noise ratio) odstup signál-šum

### Ukončenie „QS“

- ➔ Stlačením tlačidla [Zrušiť] sa vrátite späť do programu Pentacam® AXL.
- ➔ V prípade potreby vymažte vyšetrenie, ak kvalita snímania nie je dostatočná.
- ➔ Ukončíte aktuálne uložené vyšetrenie.
- ➔ V prípade potreby pripravte vyšetrenie nového pacienta. K tomu vyberte v prehľade „Pentacam“ menu „Vyšetrenie“ a kliknite na položku [Nový pacient/Koniec].

### 11.3.2 Špecifikácie kvality v programe Pentacam®

Po automatickom alebo manuálnom meraní sa otvorí program Pentacam® AXL. V poli (1) sa zobrazuje hodnota pre špecifikáciu kvality „QS“:



1 Zobrazenie QS

Obr. 11-15: Program Pentacam® AXL so zobrazením „QS“




#### Poznámka

Všetky vyšetrenia sa ukladajú automaticky bez ohľadu na kvalitu merania.

Ak sa v poli „QS“

- zobrazuje OK, je meranie bez chýb a reprodukovateľné.
  - ak je zvýraznené žltou farbou, môže byť potrebné meranie zopakovať.
  - ak je zvýraznené červenou farbou, zopakujte meranie.
- Keď má pole „QS“ žlté pozadie, kliknite na tlačidlo. Otvorí sa nasledujúce dialógové okno:



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

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

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

3D Scan: OK  
AXL: OK

Abbrechen

Obr. 11-16: Špecifikácie kvality pre vyšetrenie

- Skontrolujte výsledky merania.
- V prípade pochybností zopakujte meranie.

### Poznámky k jednotlivým parametrom

- **Analyzovaná oblasť**  
Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, pacient by mal oko otvoriť viac.
- **Platné údaje**  
Ak je táto hodnota pod limitnou hodnotou, je potrebné miestnosť zatemniť.
- **Chýbajúce segmenty a Chýbajúce segmenty priebežne**  
Ak je niektorá z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, pacienta treba požiadať, aby počas merania nežmurkal.
- **Polohovanie (XY) a Polohovanie (Z)**  
Ak je jedna z týchto hodnôt nad hraničnou hodnotou, krížové sane sa mohli v momente spustenia merania pohnúť.
- **Odchýlka 3D modelu:** Odchýlka meranej rohovky od vypočítaného 3D modelu

- **Pohyby oka**

Ak je táto hodnota nad hraničnou hodnotou, môže byť pacient nedostatočne zafixovaný.

- **SNR**

(signal to noise ratio) odstup signál-šum

### Ukončenie „QS“

- ➔ Stlačením tlačidla [Zrušiť] sa vrátite späť do programu Pentacam® AXL.
- ➔ V prípade potreby vymažte vyšetrenie, ak kvalita snímania nie je dostatočná.
- ➔ Ukončíte aktuálne uložené vyšetrenie.
- ➔ V prípade potreby pripravte vyšetrenie nového pacienta. K tomu vyberte v prehľade „Pentacam“ menu „Vyšetrenie“ a kliknite na položku [Nový pacient/Koniec].

## 12 Správa údajov pacienta

Po dokončení vyšetrenia si môžete údaje pacienta spolu s výsledkami merania

- premenovať, *Kap. 12.1, strana 56,*
- exportovať, *Kap. 12.2, strana 56,*
- importovať, *Kap. 12.3, strana 58,*
- zálohovať, *Kap. 12.4, strana 59.*



Ďalšie informácie o správe údajov pacienta nájdete v *používateľskej príručke*.

### 12.1 Premenovanie údajov pacienta

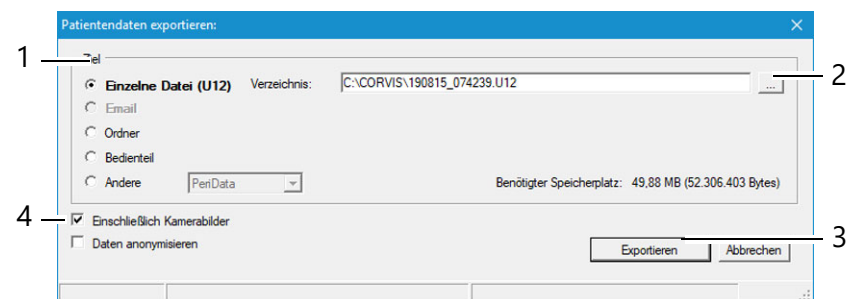
Údaje o pacientovi je možné po ich vytvorení následne zmeniť.

- ➔ Stlačte tlačidlo [Zmeniť].  
Vstupné polia pre údaje pacienta sú teraz odomknuté, kurzor preskočí na pole „Priezvisko“.
- ➔ Zmeňte položky v jednotlivých poliach.
- ➔ Stlačte tlačidlo [Uložiť].

### 12.2 Export údajov pacienta

Ak chcete napríklad preposlať údaje pacienta a vyšetrenia inej ambulancii, môžete tieto údaje exportovať.

- ➔ Označte pacienta a prípadne jedno z vyšetrení v príslušnom zozname.
- ➔ Stlačte tlačidlo [Export] pod zoznamom pacientov. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



- 1 Výber cieľa úložiska      3 Tlačidlo [Zrušiť] a [Exportovať]  
2 Tlačidlo [...]      4 Možnosti pri exporte údajov

Obr. 12-1: Dialógové okno „Export údajov pacienta“



Možnosti pre import a export údajov sú prednastavené v oblasti „Nastavenia“, pozri tiež v *používateľskej príručke*.

V závislosti od nastavení nemusíte vykonať všetky nasledujúce pracovné kroky (napr. výber adresára).

→ V položke „Ciel“ (1) vyberte, ako chcete exportovať údaje.



Odporúčanie: Exportujte údaje pacienta cez možnosť „Jeden súbor (U12)“.

- Stlačte tlačidlo [...]. (2).
- V dialógovom okne vyberte adresár, resp. súbor, do ktorého sa majú exportovať údaje pacienta.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK], resp. [Uložiť].
- Vyberte, či sa majú údaje exportovať so snímkami z kamery alebo bez nich a prípadne anonymizovane.
- Ak chcete údaje exportovať, stlačte tlačidlo [Exportovať] (3).  
Údaje o pacientoch a vyšetreniach sa teraz uložia do vybraného adresára. Uložené údaje môžete odoslať ako prílohu e-mailu.



### Upozornenie

Požiadavky na prenos údajov z jedného počítača do druhého:

- Program Pentacam® AXL musí byť nainštalovaný na oboch počítačoch. Ak sa program aktualizuje na počítači odosielateľa, musí sa aktualizovať aj na počítači príjemcu.
- Uistite sa, že je počítač pripojený k lokálnej sieti, ktorá je ovládaná pomocou plávajúceho licenčného kľúča, alebo že je k počítaču pripojený samostatný licenčný kľúč, aby bolo možné vyšetrenia vyhodnocovať interaktívne.

## 12.3 Import údajov pacienta

Ak napríklad dostanete údaje pacienta na USB kľúči, môžete tieto údaje importovať.

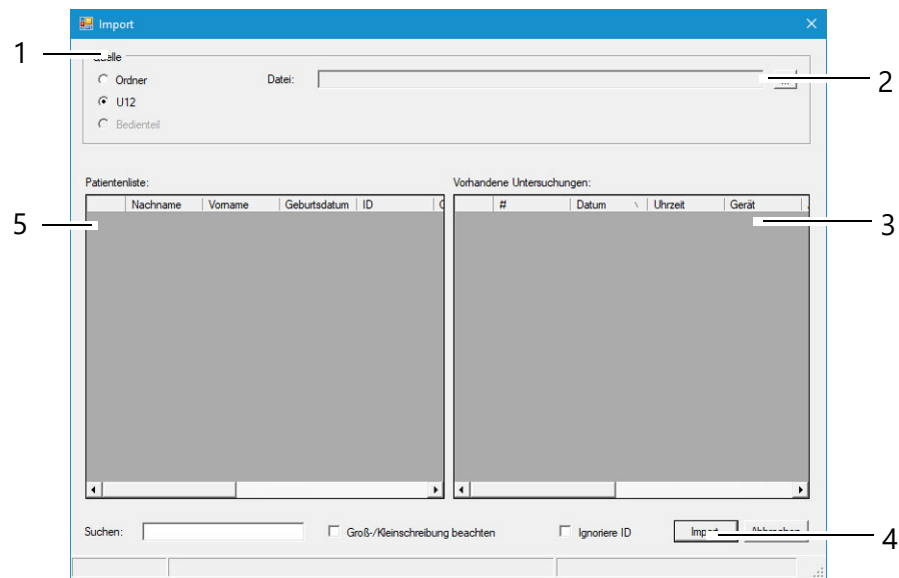


### Poznámka

Strata údajov v dôsledku počítačových vírusov  
Počítačové vírusy môžu viesť k strate údajov.

→ Pred importovaním skontrolujte, či USB kľúč neobsahuje vírusy.

→ Stlačte tlačidlo [Import]. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



1 Výber zdroja údajov

2 Tlačidlo [...]

3 Zoznam vyšetrení

Obr. 12-2: Dialógové okno „Import“

4 Tlačidlo [Import]

5 Zoznam pacientov



Možnosti pre import a export údajov sú prednastavené v oblasti „Nastavenia“, pozri tiež v [používateľskej príručke](#).

→ V závislosti od nastavení nemusíte vykonať všetky nasledujúce pracovné kroky (napr. výber adresára).

→ Vyberte tú možnosť (1), kde sú zdrojové údaje („Priečink“ alebo „U12“).



Odporúčanie: Importujte údaje pacienta cez možnosť „U12“.

- Stlačte tlačidlo [...]. (2).
- V dialógovom okne vyberte adresár, resp. súbor obsahujúci údaje pacienta.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK], resp. [Otvoriť]. Nájdení pacienti a príslušné vyšetrenia sa zobrazia v spodnej časti dialógového okna.
- Ak chcete údaje importovať, stlačte tlačidlo [Import] (4). Údaje sú následne dostupné v správe údajov pacienta.

## 12.4 Zálohovanie údajov

V pravidelných intervaloch by ste mali zálohovať všetky údaje o pacientoch a vyšetreniach. Ak dôjde k strate údajov, môžete použiť túto funkciu na obnovenie údajov z predtým vytvorenej zálohy. Keďže zálohovanie údajov trvá určitý čas v závislosti od objemu údajov a údajov, ktoré sa majú zálohovať, malo by sa zálohovanie vykonávať, ak počítač a zariadenie nie sú nejaký čas potrebné.



### Poznámka

Strata údajov v dôsledku počítačových vírusov

Počítačové vírusy môžu viesť k strate údajov.

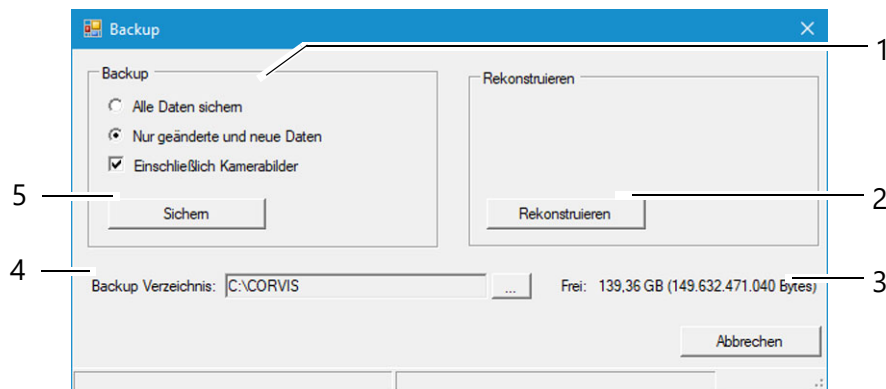
- Pred zálohovaním údajov skontrolujte pamäťové médium (externý pevný disk, USB kľúč atď.), či neobsahuje vírusy.



Pre zálohovanie údajov pomocou správy údajov pacienta platia všeobecné pravidlá pre vytváranie záložných kópií. Záložné súbory by mali byť vždy uložené na samostatnom systéme (napr. na dodanom pevnom USB disku alebo USB kľúči s dostatočnou kapacitou).

### 12.4.1 Zálohovanie údajov

→ Stlačte tlačidlo [Zálohovať] v pravej hornej časti správy údajov pacienta. Zobrazí sa nasledujúce dialógové okno:



- 1 Výber údajov, ktoré sa majú zálohovať    4 Záložný adresár a tlačidlo [...]  
 2 Tlačidlo [Obnoviť]    5 Tlačidlo [Zálohovať]  
 3 Zobrazenie voľného úložného priestoru

Obr. 12-3: Dialógové okno „Zálohovanie“

→ Vyberte, či sa majú zálohovať všetky údaje alebo iba zmenené údaje.



Správa údajov pacienta interne označí všetky zálohované údajové záznamy.

Ak vyberiete možnosť „Iba zmenené a nové údaje“, budú sa zálohovať iba údajové záznamy, ktoré ešte neboli zálohované v predtým vytvorenej zálohe.

- Stlačte tlačidlo [...] napravo od poľa „Záložný adresár“ (4).
- V dialógovom okne vyberte adresár, do ktorého sa majú údaje uložiť.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK].
- Ak chcete údaje zálohovať, stlačte tlačidlo [Zálohovať] (5). Predtým vybrané údaje sa následne uložia do príslušného adresára.

### 12.4.2 Obnovenie údajov

Po strate údajov je možné údaje z predtým vytvorenej zálohy údajov načítať späť do správy údajov pacienta.

- Stlačte tlačidlo [...].
- V dialógovom okne vyberte adresár, v ktorom sa nachádzajú zálohované údaje.
- Svoj výber potvrdíte stlačením tlačidla [OK].
- Stlačením tlačidla [Obnoviť] (2) načítajte údaje. Všetky údaje v príslušnom adresári sa prenesú do správy údajov pacienta.

### 12.4.3 Automatické zálohovanie

Okrem manuálneho zálohovania existuje aj možnosť automatického spustenia zálohovania po ukončení správy údajov pacienta. Potrebné nastavenia sa vykonávajú v časti „Nastavenia“, pozri [používateľskú príručku](#).

## 13 Skúšobné merania pomocou zariadenia Pentacam® AXL

### 13.1 Skúšobné meranie: Tomografia (3D-Scan)

Zariadenie Pentacam® AXL je testované a kalibrované vo výrobnom závode spoločnosti OCULUS.

Okrem toho spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonávať pravidelné skúšobné merania so zariadením Pentacam® AXL.

Začnite test meraním na ľudskom oku.

Vykonajte aspoň päť po sebe idúcich meraní na jedno oko. Vypočítajte aritmetický priemer a zaznamenajte hodnoty.

Táto séria meraní by sa mala vykonávať s tým istým okom raz za mesiac, ako je opísané vyššie.

Porovnajte aritmetický priemer počiatočného merania s aktuálnym meraním.

Nasledujúca tabuľka popisuje rozsah tolerancie medzi výsledkom počiatočného merania a výsledkom aktuálneho merania:

	Rozsah tolerancie
Zakrivenie	+/- 0,1 dpt
Pachymetria	+/- 10 µm

Ak je rozdiel medzi počiatočnou hodnotou a aktuálnym meraním mimo rozsahu tolerancie, kontaktujte náš servis alebo vášho autorizovaného predajcu. Hodnoty sa zobrazujú napríklad v prehľadovom zobrazení, pozri [používateľskú príručku](#).

### 13.2 Skúšobné meranie: Axiálna dĺžka

#### 13.2.1 Montáž testovacieho oka

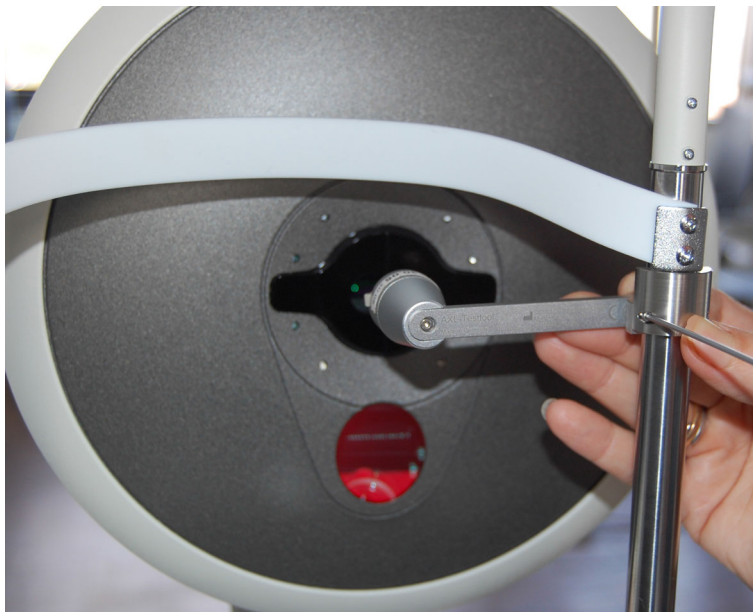
##### Náradie a materiál

- Testovacie oko (70108)
- 1,5 mm imbusový kľúč

##### Postup

- ➔ Vypnite zariadenie Pentacam® AXL.

- ➔ Pomocou imbusového kľúča namontujte testovacie oko oproti opierke brady a čela, tesne pod držiak opierky čela.



Obr. 13-1: Montáž testovacieho oka

- ➔ Keď sa testovacie oko nepoužíva, uistite sa, že je v zaparkovanej polohe.

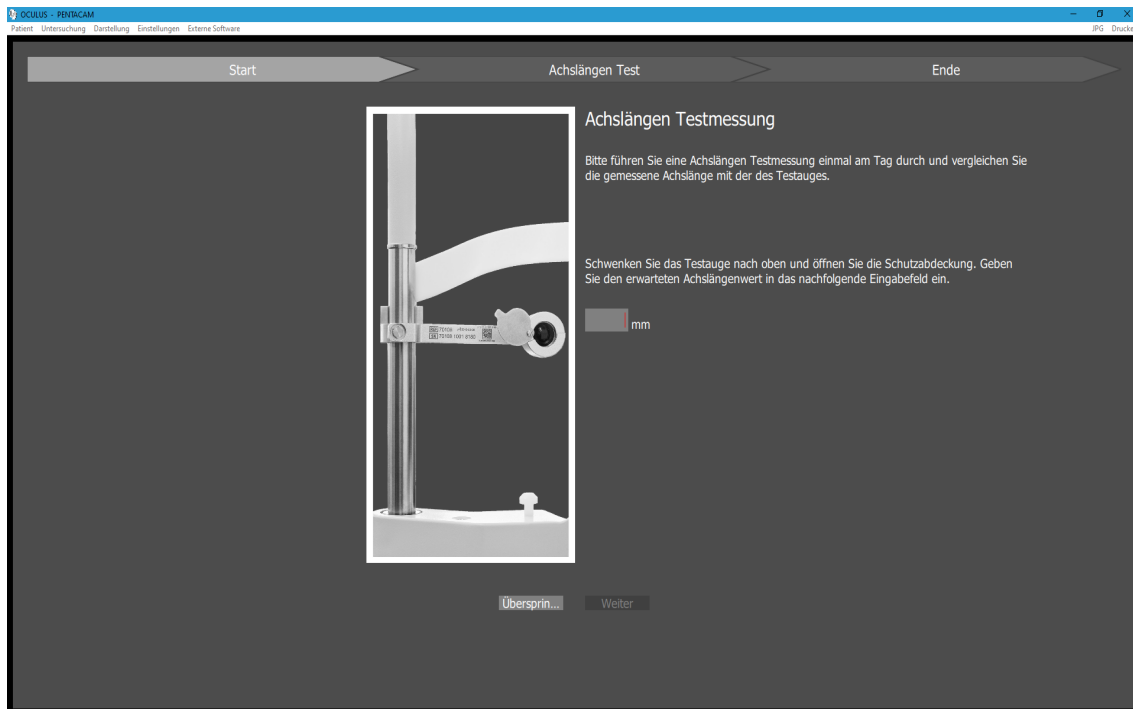


Obr. 13-2: Testovacie oko v zaparkovanej polohe

### 13.2.2 Vykonanie skúšobného merania

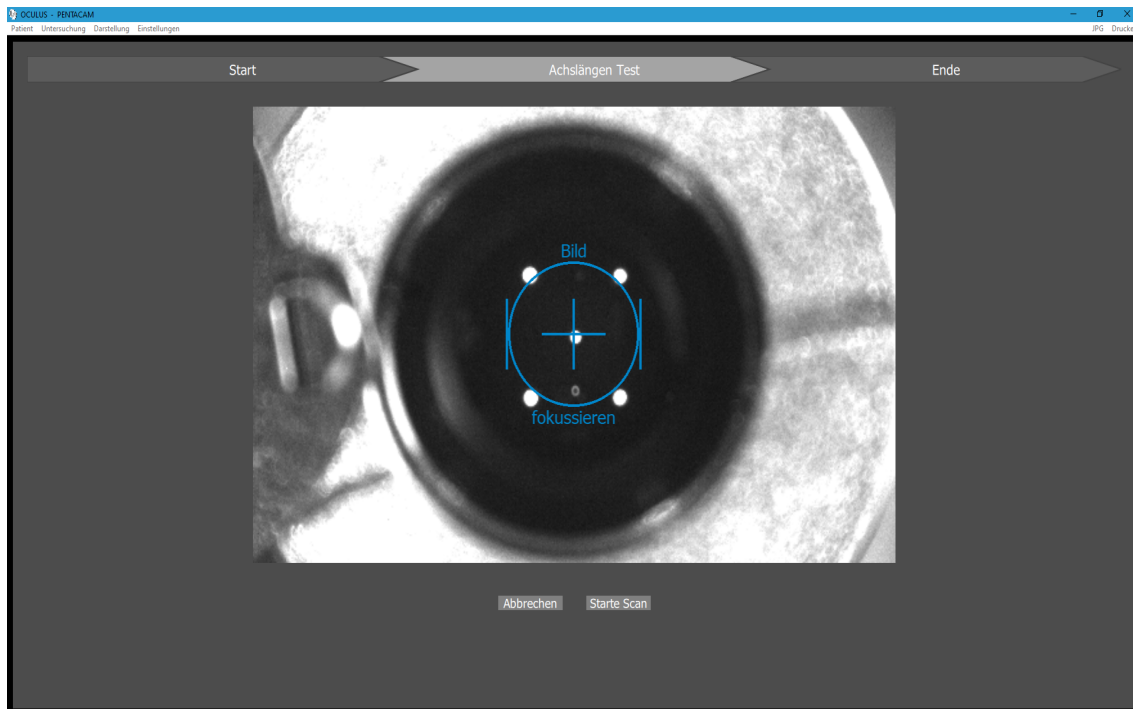
Skúšobné meranie axiálnej dĺžky sa musí vykonávať denne pred prvým meraním.

Po vyvolaní režimu merania sa zobrazí nasledujúca obrazovka:



Postupujte podľa pokynov na obrazovke a zadajte axiálnu dĺžku testovacieho oka. Následne kliknite na tlačidlo Ďalej. Ak skúšobné meranie preskočíte, uloží sa to v softvéri a všetky nasledujúce merania AXL dostanú varovanie v poli QS „Chýbajúce skúšobné meranie“.

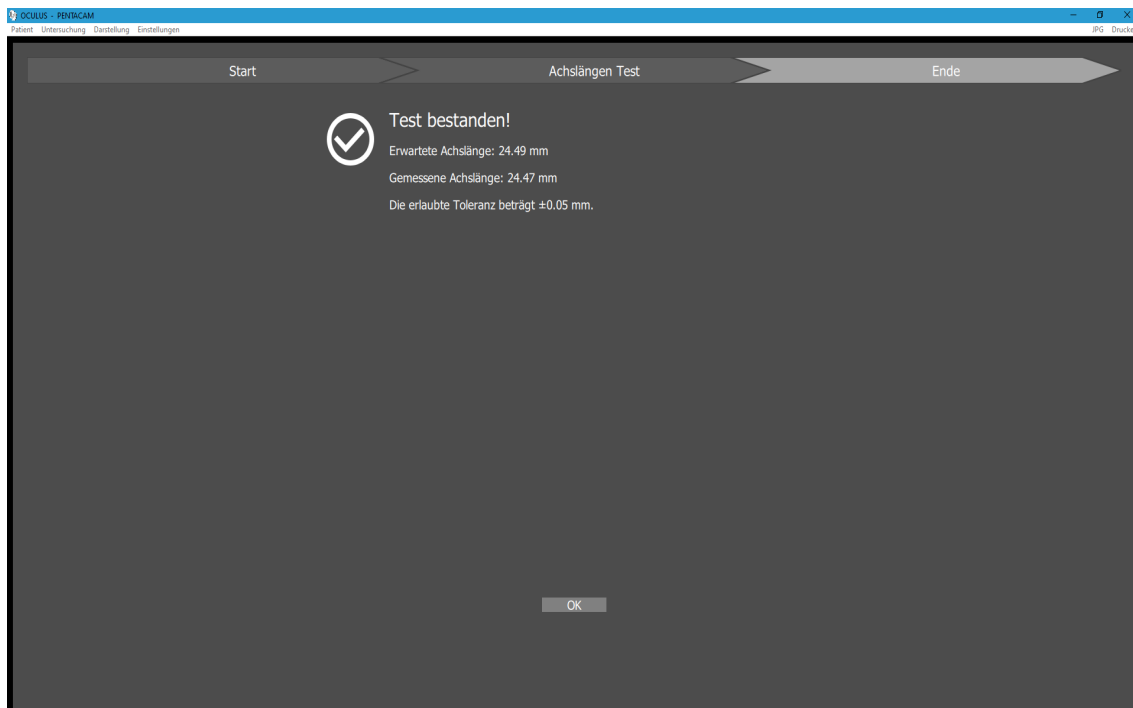




Zarovnajte zariadenie Pentacam® AXL s testovacím okom, „Jemné nastavenie“ na [strana 40](#).

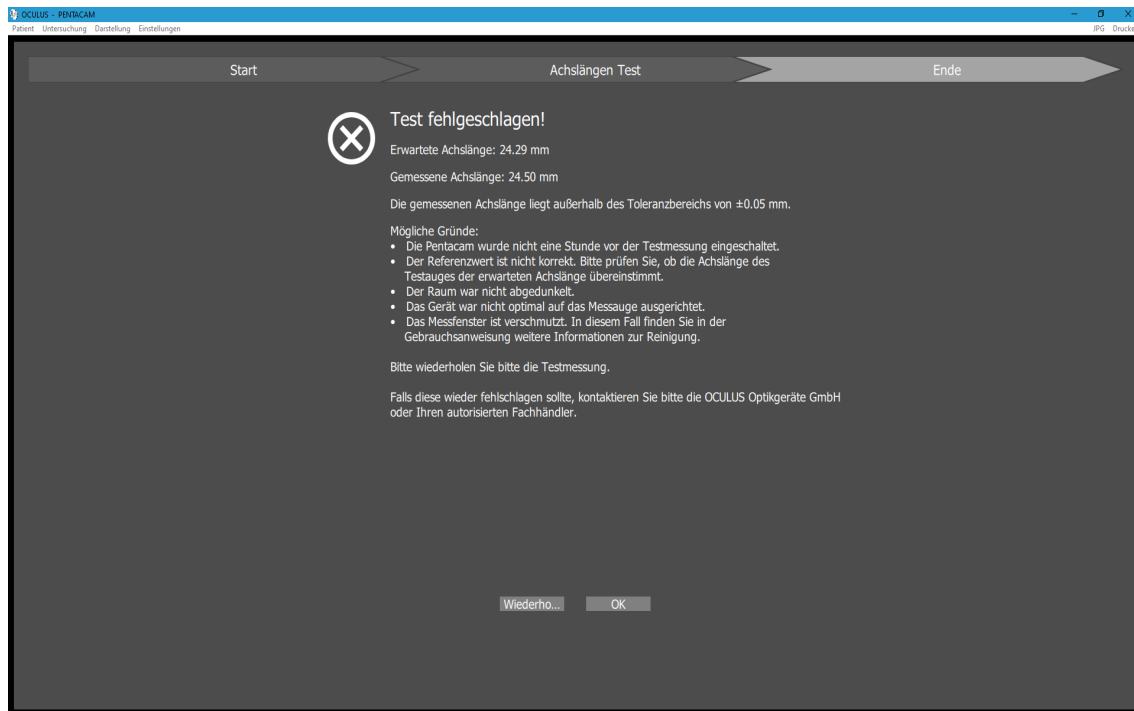
➔ Následne kliknite na tlačidlo „Spustiť skenovanie“.

V prípade úspešného skúšobného merania sa zobrazí nasledujúce hlásenie:



Na dokončenie procesu kliknite na „OK“.

V prípade neúspešného skúšobného merania sa zobrazí nasledujúce hlásenie:

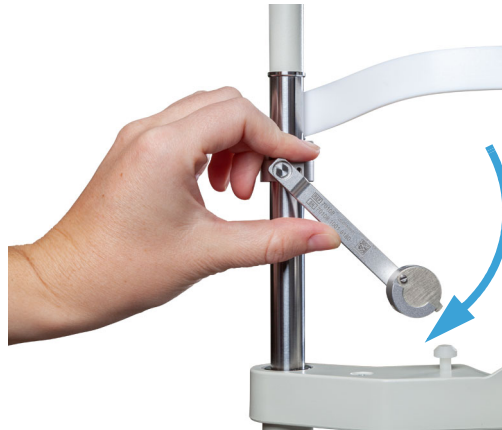


- ➔ Vylúčte všetky možné dôvody neúspešného skúšobného merania (pozri obrazovku).
- ➔ Zopakujte skúšobné meranie.
- ➔ Ak skúšobné meranie opäť zlyhá, ukončíte proces kliknutím na tlačidlo OK a kontaktujte spoločnosť OCULUS.
- ➔ Postupujte podľa pokynov na obrazovke.



V prípade, že bolo potrebné vymeniť testovacie oko, napríklad po jeho prasknutí, zadajte do vstupného poľa hodnotu axiálnej dĺžky nového testovacieho oka predtým, ako vykonáte meranie s novým testovacím okom.

Po dokončení merania testovacím okom môžete testovacie oko vychýliť nadol.



Obr. 13-3: Vychýlenie testovacieho oka nadol

Ochranný kryt sa zatvorí sám. Môžete pokračovať vo vyšetrovaní.



Počas vyšetrovania: Ak nastavíte opierku brady pre malú hlavu (napríklad hlava dieťaťa), testovacie oko môže prekážať pri nastavovaní. Vychýľte testovacie oko na bok a následne nastavte opierku brady.

## 14 Čistenie, dezinfekcia a údržba

Táto kapitola popisuje čistenie a dezinfekciu Pentacam® AXL. Sterilizácia nie je potrebná.

- Dodržiavajte popisy produktov, resp. návod na obsluhu prostriedkov a zariadení, ktoré používate pri ošetrovaní a čistení zariadenia alebo príslušenstva.
- Zariadenie Pentacam® AXL nečistite agresívnymi, chlór obsahujúcimi, abrazívnymi alebo žieravými čistiacimi prostriedkami.



Na získanie vysokej presnosti merania zariadenia Pentacam® AXL a aby sa predišlo rušeniu, musíte z času na čas vyčistiť krycie sklo. Ak sa pri skúšobnom meraní ukazuje špičková hodnota na 39 mm, zobrazí sa príslušné hlásenie, pozri [Kap. 13, strana 62](#).

## 14.1 Čistenie



### Upozornenie

Ak sa zariadenie Pentacam® AXL pre túto prácu neodpojí od siete, hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

- Vypnite zariadenie Pentacam® AXL, *Kap. 7.3, strana 22.*
- Pred čistením odpojte sieťovú zástrčku. Ťahajte iba za sieťovú zástrčku, nie za kábel.

Potrebný materiál:

- Čistiaci prostriedok na plastové povrchy s antistatickým účinkom
- Čistiaci prostriedok na lakované povrchy: Zmes rovnakých dielov liehu a destilovanej vody, v prípade potreby s niekoľkými kvapkami bežného čistiaceho prostriedku
- Mäkká suchá handrička nepúšťajúca vlákna
- Vyčistený stlačený vzduch
- Bežný čistič na sklo

### Intervaly čistenia

- Zariadenie čistite raz za mesiac alebo podľa potreby.

### Čistenie krytu

- Povrch krytu je najlepšie čistiť mäkkou handričkou a antistatickým čistiacim prostriedkom.
- Na lakovaných povrchoch utrite zvyšky zmesou na lakované povrchy.

### Čistenie opierky brady a čela

- Dbajte na to, aby sa do žiadneho z otvorov zariadenia Pentacam® AXL nedostala tekutina.  
Nepoužívajte tekutiny z plechoviek od spreju.
- Opierku brady a opierku čela vyčistite mydlovým roztokom (pri silnom znečistení alkoholom).
- Použite navlhčenú handričku, ktorá nepúšťa vlákna.

### Čistenie osvetľovacej štrbiny

Optika štrbinového osvetlenia a šošovka pred kamerou sú presné súčiastky a sú citlivé na tlak. Ich povrch je citlivý na poškrabanie.



### Poznámka

Poškodenie optiky

- Na čistenie osvetľovacej štrbiny nepoužívajte utierky ani iné čistiace prostriedky.

- Osvetľovaciu štrbinu v strede opatrne vyčistíte iba vyčisteným stlačeným vzduchom.
- Na čistenie šošovky kamery použite suchú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, a dávajte pritom veľký pozor.
- Vyčistíte plexisklo bežne dostupným čistiacim prostriedkom na sklo.

## 14.2 Dezinfekcia

- Odporúčanie: Používajte dezinfekčné obrúsky, ktoré sú vhodné pre zdravotnícke pomôcky, napr.:

- Mikrozyd sensitive wipes premium  
Firma Schülke & Mayr  
softpack 48 ks  
Č. výr. 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Telefón: +4940521000  
Telefax: +494052100318  
E-mail@schuelke.com  
www.schuelke.com



### Poznámka

Poškodenie zariadenia dezinfekčným roztokom

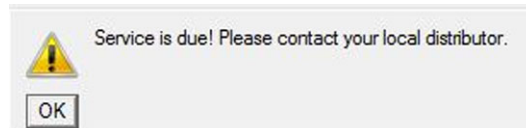
Dezinfekčný roztok môže poškodiť povrch zariadenia, ak ho nastriekate priamo naň.

- Dezinfekčný roztok vždy nastriekajte iba na čistiacu handričku, nie priamo na zariadenie.
- Po každom vyšetrení dezinfikujte opierku čela.
- Ak na opierku brady nepoužívate papier: Po každom vyšetrení dezinfikujte opierku brady.

### 14.3 Údržba

Na zachovanie vysokej presnosti merania zariadenia Pentacam® AXL spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonať servis každé 2 roky alebo každých 25 000 meraní. Zobrazí sa príslušné hlásenie.

V dennom zobrazovacom okne:



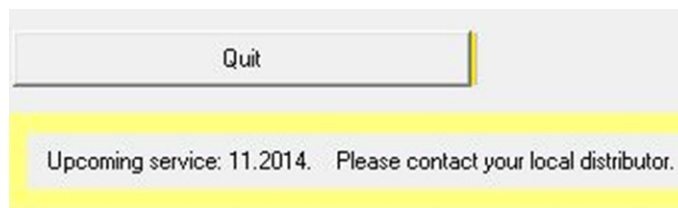
Obr. 14-1: Denné zobrazovacie okno

V nastaveniach, [pozri používateľskú príručku](#):



Obr. 14-2: Dátum najbližšieho servisu, resp. počet vykonaných vyšetrení

V menu Skenovanie, [Kap. 10, strana 29](#):



Obr. 14-3: Predbežné informácie (3 mesiace predtým)



Obr. 14-4: Informácie o nutnosti vykonania servisu

Pri vyšetrení (uloží sa):



Obr. 14-5: Výstražná značka označujúca, že je potrebná údržba

Nechajte údržbu zariadenia Pentacam® AXL vykonať naším servisom alebo autorizovaným predajcom.



### Upozornenie

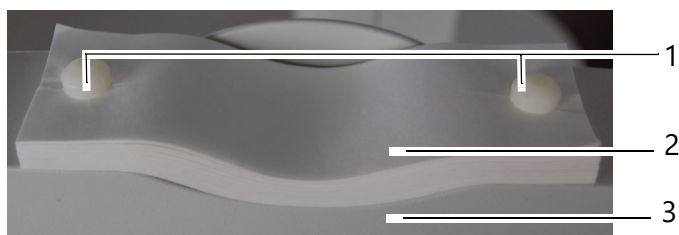
Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku neviditeľného laserového žiarenia

Zariadenie Pentacam® AXL obsahuje laser triedy 1 podľa normy IEC 60825-1: 2014. Ide o zapuzdrené laserové zariadenie. Keď je kryt zariadenia Pentacam® AXL otvorený, môže byť obsluha vystavená neviditeľnému laserovému žiareniu triedy 3R (5 mW).

- ➔ Nikdy neatvárajte zariadenie.
- ➔ Len pre autorizovaný servisný personál: Počas údržby sa vyhýbajte priamemu pohľadu do laserového lúča.

## 14.4 Pripevnenie papiera k opierke brady

Ak chcete umiestniť nový papier na opierku brady, postupujte nasledovne:



1 Upevňovacie kolíky

3 Opierka brady

2 Papier na opierku brady

Obr. 14-6: Pripevnenie papiera na opierku brady

- ➔ Vytiahnite obidva upevňovacie kolíky (1) z opierky brady.
- ➔ Položte papier na opierku brady (2) tak, aby sa otvory v papieri a opierka brady (3) nachádzali na sebe.
- ➔ Zastrčte dva upevňovacie kolíky (1) do opierky brady.

## 15 Odstraňovanie chýb



### Upozornenie

Ak sa vyskytne chyba, ktorú nedokážete odstrániť podľa nasledujúcich pokynov, označte zariadenie ako nefunkčné a informujte o tom náš servis alebo autorizovaného odborného predajcu.

Porucha	Možná príčina	Náprava
Po spustení programu Pentacam® AXL sa otvorí dialógové okno: „Žiadna komunikácia s Pentacam® AXL!“	Napájací zdroj bez napätia	Skontrolujte, či svieti kontrolka na napájacom zdroji. Ak nie, pripojte napájací zdroj.
	Sieťový kábel Pentacam® AXL nie je správne zastrčený.	Skontrolujte, či <ul style="list-style-type: none"> <li>■ je sieťový kábel v zariadení Pentacam® AXL správne zastrčený.</li> <li>■ je v menu Skenovanie (<i>Kap. 10, strana 29</i>) viditeľné modré štrbinové svetlo.</li> <li>■ je USB kľúč správne zastrčený.</li> </ul>
	Softvérové/hardvérové problémy	Vypnite zariadenie Pentacam® AXL, reštartujte počítač. Hneď ako je aktívna správa údajov pacienta, zapnite zariadenie Pentacam® AXL. Pri spustení programu Pentacam® AXL sa musí zobrazit' hlásenie „Load Bootloader“. Kontaktujte servis alebo autorizovaného predajcu.

## 16 Preprava a skladovanie

Pred prepravou a uskladnením zariadenia Pentacam<sup>®</sup> AXL ho musíte odborne demontovať a zabaliť.

### 16.1 Informácie o preprave a skladovaní

#### Skladovanie

Okolité teplota	-10 °C až +55 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

#### Preprava

Okolité teplota	-40 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

## 16.2 Demontáž

- Ukončíte aktuálne sedenie.
- Vypnite zariadenie.
- Odpojte kábel z počítača/notebooku a napájací zdroj.



Obr. 16-1: Demontáž

- Uvoľnite skrutkový spoj Y kábla a vytiahnite ho. Ťahajte iba za zástrčku, nie za kábel.

## 16.3 Preprava a skladovanie



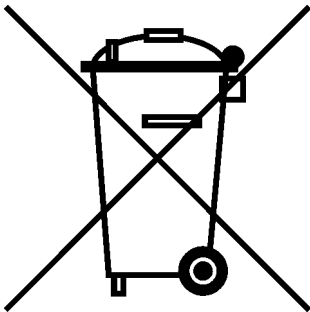
### Upozornenie

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej prepravy a nesprávneho skladovania

- Zabráňte nárazom, otrasom a znečisteniu.
- Zabráňte vysokým teplotám a vlhkosti.

- Zariadenie Pentacam® AXL prepravujte opatrne.
- Pri prenášaní nedržte zariadenie za joystick.
- Skladujte zariadenie Pentacam® AXL v súlade s podmienkami skladovania.
- Neumiestňujte v blízkosti radiátorov a vlhkosti.

## 17 Likvidácia



V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/ES zo dňa 4. júla 2012 a zákonom Spolkovej republiky Nemecko o uvádzaní na trh, vrátení a ekologickej likvidácii elektrických a elektronických zariadení, odpad z elektrických a elektronických zariadení sa musia recyklovať a nesmú sa vyhadzovať do domového odpadu.

→ Zariadenie Pentacam® AXL zlikvidujte odborne.

## 18 Záručné ustanovenia a servis

### 18.1 Záručné ustanovenia

Dodržiavajte nasledujúce záručné ustanovenia:

- Je dôležité, aby ste pred alebo počas používania dodržiavali návod na obsluhu a bezpečnostné pokyny.
- Máte nárok na záruku na zariadenie Pentacam® AXL v súlade so zákonnými ustanoveniami.
- Pri zásahoch nepovoláných osôb do zariadenia Pentacam® AXL zanikajú všetky záručné nároky. Neodborné úpravy a opravy môžu spôsobiť značné nebezpečenstvo pre používateľa a pacienta.
- Záručné nároky zanikajú aj v prípade zásahu neoprávnených osôb do dodaného počítača (hardvér i softvér).
- Poškodenie pri preprave reklamujte ihneď pri alebo po doručení u prepravnej spoločnosti a nechajte si poškodenie potvrdiť na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.
- Vo všeobecnosti platia naše Všeobecné obchodné a dodacie podmienky platné v čase kúpy.

## 18.2 Zodpovednosť za funkčnosť, resp. škody

Spoločnosť OCULUS sa považuje za zodpovednú za bezpečnosť, spoľahlivosť a použiteľnosť zariadenia Pentacam® AXL iba vtedy, ak budete dodržiavať nasledujúce ustanovenia:

- Zariadenie používajte v súlade s týmto návodom na obsluhu.
- Na alebo v zariadení Pentacam® AXL nie sú žiadne diely, ktoré by mohol servisovať alebo opravovať používateľ. Ak sú montážne práce, rozšírenia, nastavovania, opravy, zmeny alebo opravy vykonávané neoprávneným personálom, ak sa zariadenie Pentacam® AXL nesprávne udržiava alebo sa s ním nesprávne zaobchádza, je akákoľvek zodpovednosť zo strany spoločnosti OCULUS vylúčená.
- Ak vyššie uvedené práce vykonávajú oprávnené osoby, musia predložiť osvedčenie o druhu a rozsahu opráv, poprípadne s údajmi o zmenách menovitých údajov alebo pracovnej oblasti. Osvedčenie musí obsahovať dátum a výkon, ako aj údaje o firme s podpisom.
- Spoločnosť OCULUS na požiadanie sprístupní na tento účel oprávneným osobám zoznamy náhradných dielov a dodatočné popisy.
- Uistite sa, že pri opravách sa používajú iba originálne diely od spoločnosti OCULUS.

## 18.3 Adresa výrobcu a servisu

Doplňujúce informácie získate od nášho servisu alebo od našich autorizovaných zástupcov.

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



## 19 Technické údaje

### Meracia hlava

Kamera	digitálna CCD kamera
Svetelný zdroj	modré diódy LED (475 nm, bez UV žiarenia)
Rýchlosť	100 snímok za dve sekundy, každá s 2760 meracími bodmi
Počet vyhodnocovaných meracích bodov	max. 138 000
Rozmery (Š x H x V) (meracia hlava)	275 x 320 až 400 x 500 až 530 mm
Hmotnosť Pentacam® AXL (meracia hlava)	8,4 kg

### Merací rozsah

Zakrivenie	3 až 38 mm 9 až 99 dpt
Presnosť	± 0,1 dpt
Reprodukovateľnosť	± 0,1 dpt
Pracovná vzdialenosť	80 mm
Axiálna dĺžka Reprodukovateľnosť	14 až 40 mm ± 30 µm

### Sieťový zdroj

Sieťový zdroj	HEMG 49 (05150150)
Sieťová prípojka	90 -264 V AC
Frekvencia	47- 63 Hz
Max. príkon	85 VA
Výstupné napätie	24 V DC
Poistky	integrované nadprúdové vypnutie

### Napájanie prúdom Pentacam® AXL

Napätie	24 V DC
Max. príkon	42 W

### Ostatné informácie

Kontraindikácie	nie sú známe
Očakávaná životnosť	až 10 rokov

### Klasifikácia podľa normy IEC 60601 - 1

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Trieda ochrany	2
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Typ	B
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutiu vody	IP20

### Prevádzkové podmienky

Teplota	+10 °C až +35 °C
Vlhkosť vzduchu	30 % až 90 %
Tlak vzduchu	800 hPa až 1060 hPa

### Podmienky skladovania

Okolité teplota	-10 °C až +55 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa

### Prepravné podmienky

Okolité teplota	-40 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	500 hPa až 1060 hPa

### Počítač

Počítač musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 62368-1 alebo DIN EN 60950.

Odporúčané špecifikácie počítača	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
----------------------------------	------------------------------------------------------------------------

### CE podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)

Zariadenie je výrobkom triedy výrobkov IIa.



Postupy posudzovania zhody: (EÚ) smernica 2017/745 o zdravotníckych pomôckach: príloha IX bez odseku II.

### Klasifikácia podľa normy IEC 60825-1: 2014

Zariadenie obsahuje laser triedy 1.	
Maximálna výstupná hodnota laserového žiarenia	0,7 mW
Doba impulzu	520 ms
Počet impulzov na jedno vyšetrenie	6x
Vlnová dĺžka	880 nm

## 20 Prílohy

### 20.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zdravotnícke elektrické zariadenia podliehajú špeciálnym bezpečnostným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu a musia byť inštalované a uvádzané do prevádzky podľa pokynov pre EMC uvedených v sprievodnej dokumentácii. Pre zariadenia a systémy OCULUS nie je potrebné dodržiavať žiadne špeciálne opatrenia.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.

**Vyrobené pri zohľadnení prípustných známkov rozkladu počas alebo v dôsledku testu EMC bez toho, aby bola ohrozená základná bezpečnosť:**

- Krátkodobé prerušenie USB spojenia počas vyšetrenia je prípustné, pretože to nemá vplyv na diagnostiku, liečbu a monitorovanie.



#### Upozornenie

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú špecifikované spoločnosťou OCULUS, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti zariadenia Pentacam® AXL voči rušeniu.

- Používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov špecifikovaných spoločnosťou OCULUS s inými zariadeniami než Pentacam® AXL môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti iných zariadení voči rušeniu.

- Spolu so zariadením Pentacam® AXL používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.
-

Aby ste dosiahli súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1-2 6.1 a 6.2, musíte použiť nasledujúce zariadenia, príslušenstvo, prevodníky a káble:

Objednávacie číslo	Popis	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Kábel so zástrčkou, štandard EU	2,5 m
05200210 (110 V)	Kábel so zástrčkou, štandard US	2,5 m
05150150	Sieťový zdroj HEMG 49	24 V, 2,1 A
70002	Y kábel s galvanickou izoláciou	2 m

## 20.2 Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie zariadenia Pentacam® AXL

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie zariadenia Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabuľka 1


Zariadenie Pentacam® AXL od spoločnosti OCULUS je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ zariadenia Pentacam® AXL by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Merania rušivých emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Trieda B	
Emisie harmonických kmitov podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/ blikania podľa normy IEC 61000-3-3	spĺňa	

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tabuľka 2

Testy odolnosti proti rušeniu	DIN EN 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktný výboj ± 8 kV vzduchový výboj	± 6 kV ± 8 kV	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušivé premenné podľa normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätie podľa normy IEC 6100-4-5	± 1 kV symetrické napätie ± 2 kV súhlasné napätie	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa normy IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ ( > 95 % pokles $U_T$ ) za 1/2 cyklu  40 % $U_T$ ( 60 % pokles $U_T$ ) za 5 cyklov  70 % $U_T$ ( 30 % pokles $U_T$ ) za 25 cyklov  < 5 % $U_T$ ( > 95 % pokles $U_T$ ) za 5 s	< 5 % $U_T$ ( > 95 % pokles $U_T$ ) za 1/2 cyklu  40 % $U_T$ ( 60 % pokles $U_T$ ) za 5 cyklov  70 % $U_T$ ( 30 % pokles $U_T$ ) za 25 cyklov  < 5 % $U_T$ ( > 95 % pokles $U_T$ ) za 5 s	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.  Ak používateľ zariadenia Pentacam® AXL vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie Pentacam® AXL napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali zodpovedať typickým hodnotám charakteristickým pre typické komerčné a nemocničné prostredie.
Poznámka: $U_T$ je sieťové striedavé napätie pred použitím testovacích úrovni			

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabuľka 4

Testy odolnosti proti rušeniu	DIN EN 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vedený vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-6  Vyžarovaný vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz až 80 MHz  3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	V <sub>eff</sub> = 3 V  E = 3 V/m	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať bližšie k zariadeniu Pentacam® AXL vrátane káblov, ako je odporúčaná bezpečná vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice platnej pre vysielaciu frekvenciu. Odporúčaná bezpečná vzdialenosť: $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 800 MHz až 2,5 GHz}$ kde P je menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača a d je odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielačov by mala byť nižšia ako úroveň súladu (b) pri všetkých frekvenciách, ako sa určilo vyšetrením na mieste (a). V blízkosti zariadení, ktoré sú označené nasledujúcim symbolom, môže dôjsť k rušeniu: <div style="text-align: center;">  </div>
Poznámka 1: Poznámka 2:	Pri 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.		
a. Intenzitu poľa stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysielače, nie je možné teoreticky presne predurčiť. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na stacionárne vysielače by sa mala zväžiť štruktúra miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa zariadenie Pentacam® AXL, prekračuje vyššie uvedenú úroveň súladu, malo by sa zariadenie Pentacam® AXL sledovať, aby sa overilo, či funguje podľa určeného účelu. Ak spozorujete nezvyčajné technické vlastnosti, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia Pentacam® AXL. b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.			

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a zariadením Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, tabuľka 6

Zariadenie Pentacam® AXL je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušivé premenné kontrolované. Používateľ zariadenia Pentacam® AXL môže pomôcť vyhnúť sa elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením – v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je uvedené nižšie.

**Bezpečnostná vzdialenosť závisí od vysielačnej frekvencie v m**

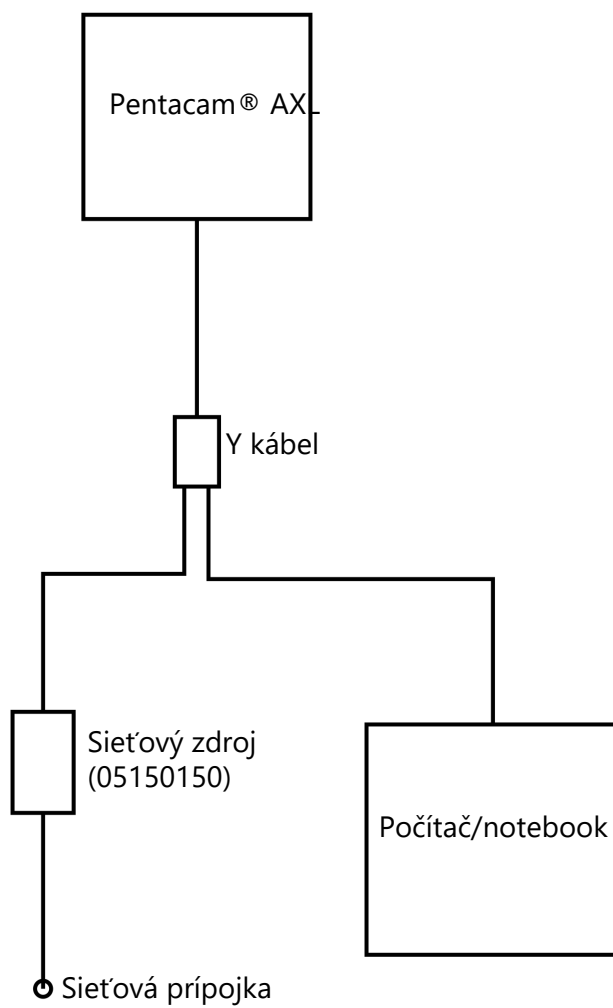
Menovitý výkon vysielača W	150 kHz až 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice patriacej k príslušnému stĺpcu, kde P je maximálny výkon vysielača vo wattoch (W ) podľa špecifikácie výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí

## 20.3 Náčrt pripojenia



## 20.4 Dátový list pre sieťový zdroj HEMG 49-S240210-7 (05150150)

### **HiTRON**

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



#### FEATURES:

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

#### SPECIFICATION

##### INPUT SPECIFICATION

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

##### OUTPUT SPECIFICATION

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

##### GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

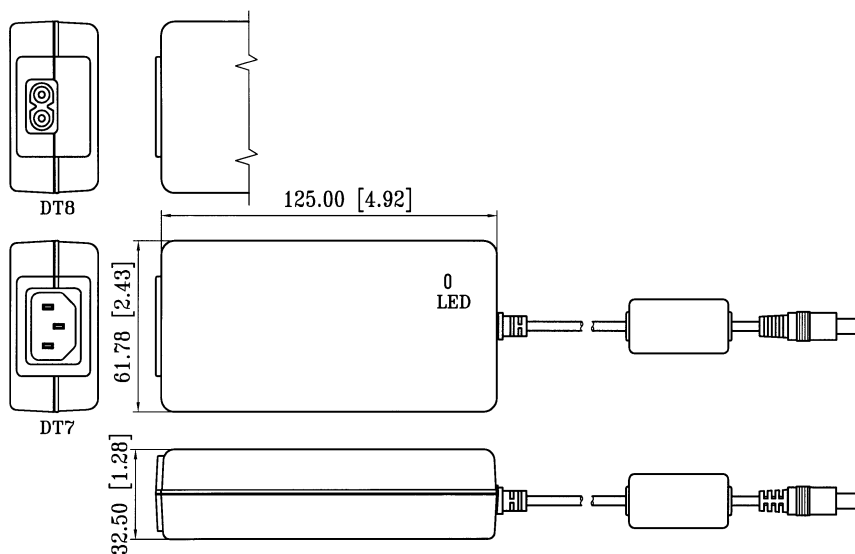
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### SINGLE OUTPUT

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

**MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]**

**WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)**



## 20.5 Návod na integráciu do IT siete

Spolu s pripojeným počítačom a na ňom spusteným softvérom tvorí zariadenie programovateľný elektrický zdravotnícky systém (PEMS) podľa normy IEC 60601-1.

Nutne dodržiavajte odsek ("Kybernetická bezpečnosť" na strane 13) v odseku „Bezpečnostné pokyny“ (strana 6) v návode na obsluhu zariadenia.

Dodržiavajte nasledujúce informácie o realizácii integrácie PEMS do IT siete:

### Účelom integrácie PEMS do IT siete môže byť:

- licencovanie prostredníctvom lokálneho licenčného servera,
- ukladanie a vyvolávanie údajov vyšetrení na lokálnom sieťovom disku,
- tlač,
- export údajov,
- DICOM-Workflow.

### Potrebné vlastnosti IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- uprednostnite káblové pripojenie LAN,
- sieť IPv4,
- Fast-Ethernet (minimálne 100 Mbit/s).

### Potrebná konfigurácia IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- Licencovanie: Potrebné otvorené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukladanie, tlač, export údajov: Zdieľanie súborov a tlačiarň pre sieť Microsoft (SMB 3.0 alebo novší – potrebný otvorený port: 445]
- Trieda úložiska DICOM = PACS
- Trieda DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

### Technické špecifikácie sieťového pripojenia k PEMS vrátane špecifikácií bezpečnosti údajov:

- Prečítajte si odsek o kybernetickej bezpečnosti (strana 13) v časti „Bezpečnostné pokyny“ (strana 6) v návode na obsluhu zariadenia.
- Pozri návod na obsluhu „Plávajúci licenčný kľúč – správa licencií pre možnosti softvéru“.
- Pozri popis rozhrania DICOM špecifického pre dané zariadenie

### Zamýšľaný informačný tok medzi PEMS, IT sieťou a inými zariadeniami v IT sieti a zamýšľané smerovanie cez IT sieť

- Spracovanie licencií z lokálneho licenčného servera na PEMS a naopak

- Ukladanie a export údajov do lokálneho sieťového úložiska a načítanie z lokálneho sieťového úložiska
- Tlač na lokálnej tlačiarni

**Zoznam nebezpečných situácií vyplývajúcich z toho, že IT sieť nedokáže poskytovať funkcie potrebné na dosiahnutie účelu integrácie PEMS do IT siete:**

- strata údajov,
- nevhodná výmena údajov,
- poškodenie údajov,
- nevhodné časové mapovanie údajov,
- neočakávaný príjem údajov,
- neoprávnený prístup k údajom.



Pripojenie PEMS k IT sieti s inými zariadeniami môže viesť k predtým neidentifikovaným rizikám pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany.

Zodpovedná organizácia by mala tieto riziká identifikovať, analyzovať, posúdiť a skontrolovať.

Následné zmeny v IT sieti môžu priniesť nové riziká a vyžadujú si dodatočnú analýzu.

**Zmeny v IT sieti zahŕňajú:**

- zmeny v konfigurácii IT siete,
- pripojenie ďalších produktov k IT sieti,
- odpojenie prvkov od siete,
- aktualizácia zariadení pripojených do IT siete.

## 20.6 Kniha zdravotníckych zariadení

Kniha zdravotníckych zariadení		MPB/70100/SK		
Názov: (model/typ):	<b>Pentacam® AXL</b>			
Druh výrobku:	Systém na meranie povrchu rohovky vrát. funkcie merania axiálnej dĺžky			
Výrobca:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Dodávateľ:	pozri vyššie			
Návod na obsluhu:	G/70100/SK			
Prevádzkový režim:	energetický, 230 V			
Trieda výrobku podľa zákona o zdravotníckych pomôckach:	II			
Testy/kontroly (druh/termíny):	žiadne			
<b>Opatrenia pred uvedením do prevádzky</b>				
1. Poučenie zodpovednej osoby	dňa _____	vykonal _____ (meno, inštitúcia, podpis)		
1. Funkčný test	dňa _____	vykonal _____ (meno, inštitúcia, podpis)		
Zodpovedné osoby _____ (meno, inštitúcia, podpis)				
<b>Poučenie personálu</b>				
Dátum	Meno poučenej osoby	Podpis	Poučenie vykonal	Podpis
<b>Funkčné poruchy/opakované podobné obslužné chyby</b>				
Dátum	Typ poruchy/chyby	Opatrenie	Výsledok	Podpis

Kniha zdravotníckych zariadení		MPB/70100/SK
<b>Správa o poruche/úraze</b>		
Adresa (úrad/výrobca)	Odosielateľ (prevádzkovateľ/zodpovedná osoba)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Miesto a dátum udalosti		
_____		
Popis a vyhodnotenie udalosti		
_____		
_____		
_____		
Zranenie osôb:	áno <input type="checkbox"/>	nie <input type="checkbox"/>
_____		
Výrobok/zariadenie		
Rok kúpy: _____		
Por. č./ident. č.: _____		Sér. č.: _____
Názov (model/typ): _____		
Firma (výrobca/dodávateľ): _____		
Typ výrobku/zariadenia: _____		
Opatrenia		
_____		
_____		
_____		
_____		
(miesto/dátum)	(meno, inštitúcia, podpis)	
Vysvetlivky		
_____		
_____		

## Kniha zdravotníckych zariadení

MPB/70100/SK

## Opatrenia na údržbu a testy/kontroly

Dátum	Typ opatrenia	Vykonal/firma	Výsledok/poznámka
-------	---------------	---------------	-------------------

**Vysvetlivky/poznámky****Skratky/legendy**

Bezpečnostná kontrola	STK
Metrologická kontrola	MTK
Ciachovanie	E
Údržba	W
Oprava	R
Kalibrácia	K



## Adresa výrobcu a servisu

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

G/70100/XXXX/SK  
Dávka:

