

OCULUS Pentacam[®] AXL Wave



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prefață

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

Utilizarea corectă a aparatului este esențială pentru o funcționare sigură. De aceea, familiarizați-vă temeinic cu conținutul acestor instrucțiuni de utilizare înainte de punerea în funcțiune.

Odată cu aparatul, primiți un dosar cu diverse documentații:

- **Instrucțiuni de utilizare:** În acest document este descrisă în detaliu structura aparatului. În plus, în instrucțiunile de utilizare veți găsi indicații de bază privind utilizarea administrarea datelor pacienților, precum și toate indicațiile relevante de securitate privind utilizarea aparatului.
- **Manualul utilizatorului:** În manualul utilizatorului sunt descrise toate posibilitățile softului de examinare și de analiză și sunt oferite indicații adiționale privind administrarea datelor pacienților.
- **Ghid de interpretare Oftalmologie:** servește ca suport pentru interpretarea rezultatelor de măsurare și a reprezentărilor grafice care au fost create cu un model din familia Pentacam®.
- **Instalare software:** În instrucțiunile de instalare a software-ului se descrie modul de instalare a software-ului aparatului și a driverelor corespunzătoare.
- Dacă lucrați cu un **Floating License Key**, în manualul corespunzător se descrie cum puteți folosi aparatul într-o rețea.

Datorită dezvoltării, sunt posibile ușoare abateri ale ilustrațiilor prezentate aici față de aparatul livrat efectiv.

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

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Număr articol: G/70020/RO

Revizuire: 12

Aprobare: 26.09.2025

Cuprins

1	Pachet de livrare.....	9
2	Securitate	12
2.1	Simboluri grafice.....	12
2.1.1	Pe aparat / plăcuța de fabricație.....	12
2.1.2	Pe ambalaj	13
2.1.3	În acest manual.....	13
2.2	Indicații de securitate privind folosirea	14
2.2.1	Indicații privind mediul pacientului	15
2.2.2	Indicații pentru exploatarea unui sistem ME.....	15
2.2.3	Indicații privind funcționarea	16
2.2.4	Indicații privind utilizarea laserului.....	16
2.2.5	Indicații privind întreținerea.....	16
2.2.6	Indicații privind demontarea și eliminarea ca deșeu.....	17
2.2.7	Indicații privind securitatea electrică.....	17
2.3	Indicații privind securitatea cibernetică	18
2.3.1	Măsuri de precauție împotriva accesului neautorizat.....	18
2.3.2	Măsuri de precauție la conectarea la o rețea locală sau la Internet.....	19
2.3.3	Securitatea aparatului	19
2.3.4	Responsabilitate pentru date	20
2.3.5	Raportarea și tratarea incidentelor de securitate	20
3	Descrierea aparatului.....	21
3.1	Perspectivă generală asupra componentelor aparatului	21
3.2	Modul de funcționare al aparatului.....	22
3.3	Utilizarea preconizată	23
3.3.1	Scopul prevăzut.....	23
3.3.2	Indicație medicală preconizată.....	23
3.3.3	Contraindicație.....	23
3.3.4	Efecte secundare posibile.....	23
3.3.5	Utilizatori prevăzuți	24
3.3.6	Grup de pacienți.....	24
4	Instalare și racordare	25
4.1	Indicații privind instalarea și racordarea.....	25
4.2	Condiții de funcționare și de mediu.....	26
4.3	Racordarea electrică	26
4.4	Pornirea	27
4.5	Deconectarea	27
4.6	Instalare software pe PC-uri separate	27
5	Administrarea datelor pacienților	28
5.1	Pornirea administrării datelor pacienților	28
5.1.1	Înregistrare noi pacienți	29

5.1.2	Selectarea pacientului existent	29
5.1.3	Căutare avansată a pacienților: Casetă de selectare [Extins] [Extended]	30
5.2	Porniți programul Pentacam®	30
6	Utilizare program-Pentacam®	31
6.1	Afișaj de ansamblu necompletat	31
6.2	Începerea examinării	32
6.3	Pentacam® Prezentare generală	32
6.4	Încărcarea examinărilor existente.....	34
6.5	Informații utile	34
7	Informații despre mod.....	35
7.1	Informații despre modul aberometrie.....	35
7.2	Informații privind modul retroiluminare.....	35
7.3	Informații despre modul lungimea axei.....	35
7.4	Informații despre modul tomografie	36
8	Procedura de măsurare	37
8.1	Setări implicite	37
8.2	Reglaj grosier	38
8.3	Întunecarea camerei/pânză de acoperire	39
8.4	Reglarea fină.....	40
8.5	Declanșarea manuală a examinării	40
8.6	Măsurarea aberațiilor frontului de undă ale întregului ochi.....	41
8.6.1	Specificații de calitate și parametri ai aberometriei frontului de undă	43
8.7	Mod de înregistrare retroiluminare.....	45
8.8	Metoda de măsurare a lungimii axiale.....	46
8.8.1	Specificații de calitate pentru biometrie.....	50
8.9	Măsurare tomografică	53
8.9.1	Specificații de calitate pentru tomografie.....	55
8.10	Măsurarea CSP Pro	57
8.10.1	Specificația de calitate pentru măsurarea CSP Pro.....	59
8.10.2	Repetarea sau ștergerea măsurării.....	60
8.11	Înregistrarea unei singure scanări pentru un mod de examinare..	63
8.11.1	Procedura pentru o singură scanare	65
8.11.2	Setări generale	65
8.11.3	Setări pentru imaginile Scheimpflug.....	66
8.12	Funcția de măsurare manuală în imaginea Scheimpflug	69
9	Gestionarea datelor pacienților	70
9.1	Redenumirea datelor pacientului.....	70
9.2	Exportarea datelor pacientului	70
9.3	Importarea datelor pacientului	72
9.4	Asigurarea datelor (Backup).....	73
9.4.1	Asigurarea datelor	74

9.4.2	Reconstruirea datelor	75
9.4.3	Backup automat	75
10	Măsurători de testare	76
10.1	Măsurare de testare: Lungimea axei	76
10.1.1	Montare obiectiv oftalmologic de testare.....	76
10.1.2	Executare măsurătoare de testare.....	77
10.2	Măsurare de testare: Tomografie (3D-Scan).....	81
11	Curățarea, dezinfectarea și întreținerea	82
11.1	Curățarea	82
11.2	Dezinfectarea	84
11.3	Întreținerea generală.....	84
11.4	Fixarea hârtiei pe suportul pentru bărbie	85
12	Remediarea erorilor	86
13	Transport și depozitare.....	87
13.1	Condiții de depozitare	87
13.2	Condiții de transport.....	87
13.3	Demontarea	87
13.4	Transportarea și depozitarea	88
14	Eliminarea ca deșeu.....	88
15	Condiții de garanție și service.....	88
16	Date tehnice.....	89
17	Anexe.....	92
17.1	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	92
17.2	Linii directe și declarația producătorului: Emisie electro- magnetică și imunitate la interferențe a Pentacam® AXL Wave... 94	94
17.3	Schiță de racordare.....	98
17.4	Fișă de date alimentator de rețea HEMG 49-S240210-7 (05150150)	99
17.5	Instrucțiuni pentru integrarea într-o rețea IT	101

1 Pachet de livrare

Produs și accesorii

Pentacam® AXL Wave

- x-y Basis
- Cremaliere
- Apărătoare
- Placă glisantă
- Hârtie de reazem pentru bărbie
- Reazem pentru bărbie și frunte
- Obiectiv oftalmologic de testare Pentacam® AXL

Pachet de accesorii

- Alimentator de rețea
- Pânză de acoperire, neagră cu instrucțiuni de spălare
- Clemă de sârmă
- Șurubelniță hexagonală

Informații pentru utilizator

- Instrucțiuni de utilizare
- Manualul utilizatorului
- Instalare software

Software standard

- Fast Screening Report
- Reprezentare color mare
- Ochi virtual
- Tomografie
- 4 reprezentări de culoare Refractiv
- Prezentare de ansamblu
- Tomografie a secțiunii anterioare
- Topometric/KK-Staging (Belin ABCD Keratoconus Staging)
- Belin ABCD Progressions Display
- Imaginea irisului și măsurarea automată HWTW
- Analiză 3D a camerei anterioare
- Comparare 2 examinări
- Compararea imaginilor Scheimpflug din două examinări
- Prezentare generală a imaginilor Scheimpflug
- Mod de înregistrare secvențial și afișare de ansamblu
- Prezentare generală a secvenței complete (Oftalmologie)
- Aberometria ochiului complet
- Retroiluminare

Licențe individuale opționale

- Raportul Holladay și raportul detaliat Holladay EKR
- Simulare 3D pIOL și predicție a îmbătrânirii
- IOL Calculator
- DICOM
- Performanță vizuală

Pachete software opționale

Pachet de screening

- Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display
- Densitometrie optică corneană
- Reprezentare 2 examinări
- 4 reprezentări color la alegere

Pachet refractiv

- Densitometrie optică corneană
- Afișaj refractiv
- Afișaj pahimetric
- 4 reprezentări color la alegere
- Comparare 4 examinări
- 2 examinări topometrice
- 2 examinări pahimetrice
- Inele corneale

Pachet cataractă

- Pentacam® Stadializarea nucleului și analiza cataractei 3D
- Afișaj preoperator pentru cataractă
- Aberometrie corneană
- Distribuția puterii de refracție corneene
- Comparare 4 examinări
- 2 examinări topometrice
- 2 examinări pahimetrice
- 4 reprezentări color topometrice
- 4 reprezentări color cameră anterioară
- Puterea refractivă corneană totală (TCRP)
- True Net Power (TNP)
- Reprezentare color a adâncimii camerei anterioare
- Unghiul camerei în imaginea Scheimpflug

Pachet miopie

- Modul GRAS
- Licență Myopie Viewing
- Analiza progresiei
- Ghid Myopie
- Curbe de creștere

Pachet lentile de contact

- Raport CSP
- Software de adaptare a lentilelor de contact incl. analiză Fourier
- Ortho-K Follow-Up
- Aberometrie corneană
- Comparare 4 examinări

Accesorii suplimentare (individuale)

- Capac de protecție împotriva prafului
- Pachet hard disk
- Cablu Y cu izolare galvanică, 2 m
- Cablu prelungitor pentru cablul Y, 4 m
- Cablu UE
- Cablu Elveția
- Cablu Argentina
- Cablu SUA
- Cablu GB
- Cablu Australia

Pachetul de livrare poate fi modificat în cadrul dezvoltării tehnice continue.

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

Informații suplimentare privind transportul: → Cap. 13 (pagina 87).



- Versiunea de software a sistemului de administrare a datelor pacienților este afișată pe pagina de ecran „Setări Generale” (Administrarea datelor pacienților).
- Versiunea software a programului aparatului Pentacam® este afișată în setări.
- Rezoluția minimă a ecranelor aparatelor este de 1280x720 cu o dimensiune a textului de 100 %.

2 Securitate

Toate indicațiile de securitate relevante pentru utilizarea aparatului sunt descrise numai în instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

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

2.1 Simboluri grafice

2.1.1 Pe aparat / plăcuța de fabricație

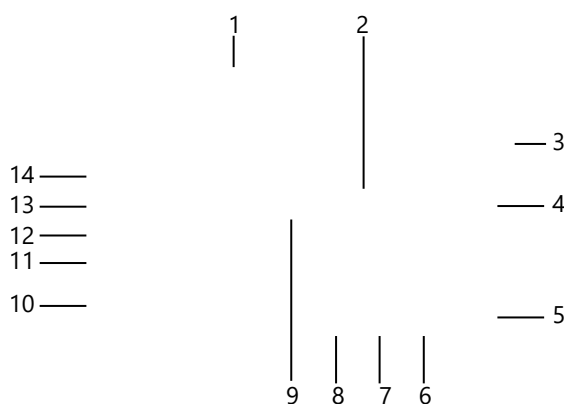









Fig. 2-1: Plăcuță de fabricație (exemplu)

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Numele și adresa producătorului	7	Eliminarea prin intermediul deșeurilor menajere interzisă
2	Marcaj CE și numărul organismului notificat	8	Piesă de utilizare tip B
3	Data fabricației	9	Dispozitiv medical
4	Respectați manualul de utilizare	10	Date privind alimentatorul de rețea
5	Numărul UDI, constând din: UDI-ID (Identificarea dispozitivului) UDI-PI (Product Identifier) Cod matrice inteligibil pentru calculator	11	Numărul de serie
		12	Numărul modelului
		13	Număr articol
6	Clasa de protecție	14	Denumirea aparatului

2.1.2 Pe ambalaj

Simbol	Descriere
	Protejați contra umidității
	Transportare în poziție verticală
	Casant
Transport	
	Domeniul admisibil de temperaturi pentru transport
Depozitare	
	intervalul de temperatură admisibil pentru depozitare
	Limitarea umidității
	Limitarea presiunii aerului

2.1.3 În acest manual


Precauție

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


Indicație

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



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

- > Prin acest semn sunt marcate căi din meniu și apelări de ecrane.
Exemplu de apelare a unei examinări noi:
Pentacam® > Examinare > Nou
adică:
 - ➔ Alegeți meniul „Examinare” [Examination] din bara de meniu.
 - ➔ Alegeți punctul de meniu „Scan” (Scan).

2.2 Indicații de securitate privind folosirea



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale în caz de operare greșită

- ➔ Respectați următoarele indicații de securitate.



Precauție

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

- ➔ Modificarea acestui aparat nu este permisă fără aprobarea producătorului. Schimbările sau modificările pot fi efectuate numai de către OCULUS Service:
 - Modificare aparat sau masa de ridicare aferentă
 - Instalare software și actualizări software

Raportați orice incident grav legat de aparat producătorului (vigilance@oculus.de) și autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit dumneavoastră și/ sau pacientul dumneavoastră.

2.2.1 Indicații privind mediul pacientului

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



Atenție

Utilizați aparate conforme cu IEC 60601-1 în mediul pacientului. În cazul în care urmează să se utilizeze o priză multiplă sau un aparat care nu respectă standardul IEC 60601-1, utilizați un transformator de izolare.

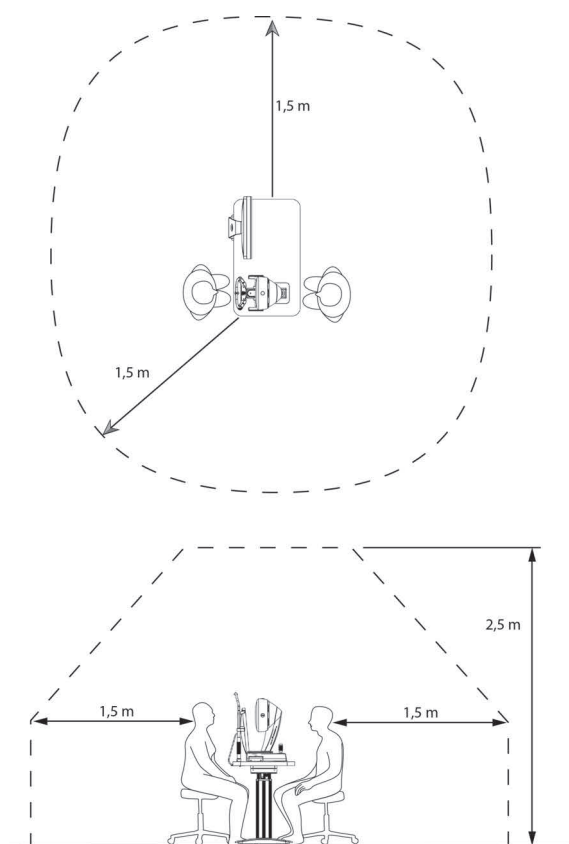


Fig. 2-2: Mediul pacientului

2.2.2 Indicații pentru exploatarea unui sistem ME

Aparatul și un computer conectat formează un sistem electric medical (sistem ME) în conformitate cu IEC 60601-1. Dacă conectați alte aparate, de exemplu o imprimantă, acest dispozitiv devine parte a sistemului EM.

- ➔ Asigurați-vă că toate aparatele din sistemul ME sunt conforme cu cerințele IEC 60601-1 sau IEC 60950-1/IEC 62368-1.

2.2.3 Indicații privind funcționarea

- Înainte de prima utilizare: Permiteți instruirea privind operarea aparatului doar de către OCULUS sau de un distribuitor autorizat.
- Nu folosiți niciodată un aparat deteriorat.
- Utilizați aparatul numai cu accesoriile originale furnizate de OCULUS și în stare tehnică perfectă. Utilizați numai alimentatorul de rețea specificat în pachetul de livrare.
- Nu acoperiți orificiile de ventilare.
- Nu atingeți pacientul și aparatul concomitent.
- Aveți în vedere ca aparatul să nu se poată răsturna, de ex. prin sprijinire de el sau așezare pe acesta.
- Nu așezați aparatul, inclusiv acumulatorul sau cablul, pe aparate generatoare de căldură, corpuri de încălzire (de exemplu, radiatoare), cuptoare cu microunde sau similare.
- Folosiți aparatul numai dacă ați înțeles instrucțiunile de utilizare.



Atenție

Lumina de la acest instrument este potențial dăunătoare.

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

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

2.2.4 Indicații privind utilizarea laserului



Atenție

Pericol de vătămare corporală sau de deteriorare a bunurilor din cauza radiațiilor laser invizibile

Aparatul conține un laser din clasa 1 conform IEC 60825-1: 2014. Acesta este un sistem încapsulat cu laser. Atunci când capacul aparatului este deschis, este posibil să fiți expus la radiații laser invizibile din clasa 3R (5 mW).

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

2.2.5 Indicații privind întreținerea

Pentru a menține acuratețea ridicată de măsurare a aparatului, OCULUS Optikgeräte GmbH recomandă întreținerea la fiecare 2 ani sau la fiecare 25000 de măsurări. Va fi afișat un mesaj corespunzător, → Cap. 11.3 (pagina 84). În plus, vă recomandăm să efectuați o măsurare de testare zilnică cu obiectivul oftalmologic de testare în modul de măsurare a „lungime axială” înainte de a începe să lucrați cu aparatul.

Dacă apare o defecțiune pe care nu o puteți remedia, marcați aparatul ca fiind nefuncțional și anunțați departamentul nostru de service → Cap. 15 (pagina 88) sau un distribuitor autorizat.

2.2.6 Indicații privind demontarea și eliminarea ca deșeu

- La deconectarea conexiunilor electrice, nu trageți de cablu, ci de mufele respective.
- Eliminați aparatul în conformitate cu cerințele legale.

2.2.7 Indicații privind securitatea electrică



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale din cauza gradului de securitate greșit
Nu este permis ca interconectarea aparatului cu aparate electrice nemedicale (de ex. aparate de prelucrare a datelor) pentru a forma un sistem medical electric să ducă la un grad de securitate pentru pacient care să fie situat sub cerințele prevăzute în IEC 60601-1 . În cazul în care cuplarea determină depășirea valorilor admise pentru curenții de scurgere, trebuie să se adopte măsuri de protecție ce să includă un dispozitiv de deconectare.

- Aveți în vedere ca montajele de interconectare cu aparate nemedicale să fie executate corect.
- Utilizați numai alimentatorul de rețea menționat în pachetul de livrare.
- Utilizați nu un calculator care corespunde specificațiilor menționate în aceste instrucțiuni de utilizare, → Cap. 16 (pagina 89).



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale cauzate de o priză multiplă greșită
Dacă utilizați o priză multiplă pentru a racorda aparatul, trebuie să respectați următoarele indicații:

- Utilizați priza multiplă în conformitate cu cerințele IEC 60601-1, secțiunea 16.
- Nu așezați priza multiplă pe podea.
- Folosiți maxim o priză multiplă.
- Conectați la această priză multiplă doar aparatul și orice computer asociat.

Dacă folosiți o priză multiplă, aceasta trebuie să fie alimentată prin intermediul unui transformator de separare a circuitelor.

Dacă utilizați un computer nou pentru aparat, trebuie să verificați siguranța electrică a acestuia. Pentru aceasta, apălați la OCULUS Service sau la un distribuitor autorizat.



Precauție

Vătămări corporale sau daune materiale cauzate de interferențele electromagnetice
Dispozitivele de comunicație portabile și mobile RF (de radiofrecvență) pot influența echipamentele electromedicale, → Cap. 17 (pagina 92).

- Aveți în vedere ca dispozitivele de comunicație portabile și mobile RF să nu cauzeze emisii electromagnetice perturbatoare.
- Recomandare: Păstrați o distanță minimă de 4 m. Dacă distanța este mai mică, trebuie să vă asigurați că aparatul funcționează corect.

2.3 Indicații privind securitatea cibernetică



Indicație

Trebuie respectate reglementările, directivele și recomandările autorității competente, care este responsabilă în țara respectivă pentru securitatea informațiilor și protecția infrastructurilor critice.



Aparatul este conceput astfel încât o conexiune la rețea sau la internet să nu fie necesară. Aparatul funcționează exclusiv prin intermediul unui computer conectat. Utilizatorii care conectează la internet sau la o altă rețea computerul cuplat cu dispozitivul în alte scopuri sunt responsabili ca acest lucru să se realizeze în condiții de siguranță și controlate.

2.3.1 Măsurile de precauție împotriva accesului neautorizat

Pentru a crește securitatea cibernetică a aparatului:

➔ Aparatul trebuie securizat împotriva accesului neautorizat al persoanelor neautorizate.

Respectați următoarele măsuri de precauție:

- Securizați computerul cu o parolă puternică (de ex. la pornirea Windows).
- Selectați o parolă complexă cu cel puțin douăsprezece caractere, care conține litere, cifre și caractere speciale. Evitați cuvintele din dicționar.
- Nu alegeți niciun nume sau nume de aparat ca parolă (de ex. „Pentacam”).
- Schimbați parola standard după prima conectare.
- Schimbați parola în mod regulat.
- Nu notați parola într-un loc accesibil.
- Utilizați parole unice pentru diferite conturi de utilizator.
- Nu transmiteți colegilor sau altor persoane niciun nume de utilizator sau parole, chiar dacă acestea sunt autorizate prin lege sau prin directivele angajatorului să consulte același tip de informații (de ex., doi utilizatori care verifică aceeași probă de pacient).
- Setează protectorul de ecran, care, la dezactivare, necesită reintroducerea parolei.
- Stabiliți un interval de timp adecvat pentru economizorul de ecran (de ex. 10 minute), care depinde de condițiile de funcționare, cum ar fi durata examinării și fluxul de pacienți.
- Asigurați-vă că aparatul este blocat (scurtătură de tastatură: tasta siglă Windows + „L”) sau este securizat(ă) în alt mod atunci când nu este utilizat(ă), pentru a preveni accesul neautorizat la datele de sănătate protejate electronic (ePHI).
- Instruiți operatorii cu privire la protecția datelor și la gestionarea datelor cu caracter personal.
- La nevoie, contactați departamentul IT al unității medicale.

2.3.2 Măsuri de precauție la conectarea la o rețea locală sau la Internet

- Nu stabiliți nicio conexiune la internet în timp ce aparatul este utilizat. Această acțiune este considerată abuzivă!
- Dacă computerul este conectat la internet în alt scop, securitatea datelor trebuie asigurată.

Dacă computerul este conectat la o rețea locală, trebuie asigurată securitatea datelor. Următoarele precauții trebuie respectate cel puțin:

- Conectați computerul la rețea de preferință printr-o conexiune prin cablu și nu printr-o conexiune fără fir.
- Utilizați metode de securitate robuste, inclusiv standard de criptare avansat, cu o cheie de rețea puternică, inclusiv pentru conexiuni cablate. Se recomandă utilizarea unui firewall (software sau hardware).
- Respectați indicațiile privind integrarea într-o rețea IT → Cap. 17.5 (pagina 101).



Indicație

Departamentul IT al instituției medicale ar trebui să implementeze un cadru de management al riscurilor în conformitate cu IEC 80001-1, pentru a sprijini integrarea sigură a rețelelor IT medicale. Acestea includ evaluarea riscurilor, aplicarea controalelor de acces, securizarea rețelelor, aplicarea actualizărilor de software, monitorizarea incidentelor, protecția datelor, gestionarea ciclurilor de viață ale dispozitivelor și instruirea angajaților pentru a asigura siguranța pacienților și integritatea datelor.

Manufacturer Disclosure Statement pentru securitatea dispozitivelor medicale (MDS2) este disponibil la cerere pentru informații detaliate privind securitatea.

2.3.3 Securitatea aparatului

- ➔ Asigurați-vă că aparatul este securizat împotriva accesului neautorizat → Cap. 2.3.1 (pagina 18).
- ➔ Protejați aparatul și sistemele conectate împotriva software-ului malițios.
- ➔ Implementați noile versiuni de software imediat ce acestea sunt disponibile.
- ➔ Implementați accesul personalului de operare pe baza necesității.

Departamentul IT al instituției de sănătate este responsabil pentru implementarea controalelor pentru manipularea și eliminarea suporturilor media și a activelor.

2.3.4 Responsabilitate pentru date

Operatorii trebuie să evite introducerea unor date de identificare inutile. Ori de câte ori este posibil, datele trebuie anonimizate și corelate cu ID-ul probei în loc să fie asociate cu pacientul. Utilizați numai datele de introducere necesare pentru scopul propus.

Operatorii au acces la date sensibile ale pacienților (ePHI).

→ Nu realizați instantanee, capturi de ecran sau fotografii (de ex. cu un alt aparat) ale informațiilor afișate pe aparat.

Datele trebuie șterse periodic conform directivelor de ștergere ale instituției medicale, atunci când pe aparat sunt prelucrate date corespunzătoare.

Departamentul IT al instituției de sănătate este responsabil pentru ștergerea conturilor de utilizator neutilizate.

Numai personalul autorizat are dreptul să creeze copii de siguranță. Departamentul IT al instituției medicale administrează locația de stocare a fiecărui back-up, pentru a putea reacționa la posibile solicitări din partea persoanelor vizate. Fișierele de rezervă și fișierele de arhivă trebuie transferate și păstrate în siguranță.

2.3.5 Raportarea și tratarea incidentelor de securitate

Administratorii trebuie să informeze departamentul IT al organizației lor de sănătate cu privire la toate presupusele sau confirmatele încălcări ale protecției datelor sau ale securității, inclusiv conturile de utilizator suspectate sau compromise. Administratorii trebuie să raporteze toate întreruperile de service sau problemele de acces.

Dacă se consideră că conturile au fost compromise, aparatele s-au pierdut sau a fost descoperit ori suspectat un acces neautorizat, departamentul IT al organizației de sănătate blochează conturile de utilizator sau modifică criteriile de autentificare și emite noi date de autentificare, astfel încât utilizatorul să poată accesa în siguranță contul său.

3 Descrierea aparatului

3.1 Perspectivă generală asupra componentelor aparatului



Fig. 3-1: Componente ale aparatului

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Orificiu de ventilare	5	Fișă de conexiune pentru cablul în Y
2	Fereastră de măsurare	6	Sanie în cruce
3	Deschizătură a camerei	7	Joystick
4	Comutator pornit/oprit cu indicator luminos	8	Plăcuță de fabricație

3.2 Modul de funcționare al aparatului

Aparatul creează imagini Scheimpflug ale segmentului anterior al ochiului în diferite poziții axiale, în timpul unei rotații a camerei în jurul ochiului. Imaginile de tip Scheimpflug realizate în timpul unei examinări sunt trimise la un PC conectat.

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

Realizarea imaginilor de tip Scheimpflug durează două secunde.

Totodată, sunt măsurate și analizate până la 138.000 valori de înălțime.

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

Specificația de calitate (QS) indică calitatea măsurătorii curente.

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

Topografia suprafeței anterioare și posterioare a corneei, precum și pahimetria, sunt calculate și afișate pe întreaga suprafață corneeană, de la limbus la limbus.

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

Densitometria corneei și a cristalinului oferă valori cuantificate automat.

Imaginile colorate arată rezultatele măsurătorilor pe ecran.

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

Măsurarea frontului de undă utilizează un aberometru Hartmann Shack pentru a capta aberațiile de ordin scăzut și înalt ale întregului ochi. Din această măsurătoare, se calculează aberațiile corneei, cristalinului și refracția cristalinului.

Retroiluminarea poate fi utilizată pentru a vizualiza opacitățile prezente pe ochi. În plus, se poate efectua un control postoperator al înclinării și centrării IOL.



Precauție

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

3.3 Utilizarea preconizată

3.3.1 Scopul prevăzut

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

- Forma corneei
- Analiza stării cristalinului (cristalin opac)
- Analiza unghiului camerei anterioare
- Analiza adâncimii camerei anterioare
- Analiza volumului camerei anterioare
- Analiza opacităților corticale anterioare și posterioare
- Analiza localizării cataractei (nucleară, subcapsulară și/sau corticală), utilizând imagini cu fante intersectate prin densitometrie
- Grosimea corneei
- Lungimea axei
- Diametrul corneei în meridianul orizontal (distanța orizontală de la alb la alb)
- aberații optice ale ochiului
- Imagistică prin retroiluminare

Pentacam® AXL Wave efectuează, de asemenea, calcule care îl ajută pe medic să determine grosimea lentilei intraoculare care urmează să fie implantată.

3.3.2 Indicație medicală preconizată

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

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

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

➔ Respectați indicațiile de securitate enumerate anterior.

3.3.3 Contraindicație

nu se cunosc

3.3.4 Efecte secundare posibile

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

3.3.5 Utilizatori prevăzuți

Asigurați-vă că Pentacam® AXL Wave este utilizat numai în clinici și de către oftalmologi și opticieni: personal calificat (etc.).

- care, pe baza cunoștințelor, a formării și a experienței lor practice, pot asigura o manipulare adecvată.
- care au fost instruiți de către personalul OCULUS sau un reprezentant comercial autorizat înainte de punerea în funcțiune

3.3.6 Grup de pacienți

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

4 Instalare și racordare



Precauție

Măsurători incorecte/deteriorări ale aparatului din cauza instalării incorecte

- Asigurați-vă că, înainte de prima utilizare, amplasarea și conectarea locului de examinare pentru aparat trebuie să fi fost efectuate de service-ul nostru sau de un specialist autorizat de OCVLUS.



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de lucrul greșit cu acesta

- Nu expuneți aparatul la șocuri, impacturi, murdărie, umiditate sau temperaturi ridicate.
 - Manipulați aparatul optic cu grijă.
-
- Poziționați aparatul astfel încât fișa de rețea să fie ușor accesibilă. În acest fel, puteți decupla mai ușor aparatul la rețeaua electrică pentru lucrări de întreținere generală.
 - Amplasați aparatul astfel încât măsurarea să nu poată fi influențată de lumina directă.
 - Asigurați o examinare fără reflexii. În acest scop, întunecați sala de examinare.

4.1 Indicații privind instalarea și racordarea

- Aparatul poate fi configurat și racordat numai de către OCVLUS sau de către un distribuitor autorizat.
- Nu utilizați și nu amplasați aparatul în încăperi cu umiditate → Cap. 13 (pagina 87).
- Evitați picurarea, stropirea și pulverizarea cu apă în apropierea aparatului și asigurați-vă că niciun lichid nu pătrunde în acesta. Prin urmare, nu așezați recipiente pline cu lichid lângă aparat.
- Utilizați aparatul doar în încăperi destinate scopurilor medicale, dacă acesta este instalat în conformitate cu reglementările VDE 0100-710.
- Nu folosiți aparatele furnizate în atmosfere explozive, în prezența anestezicelor inflamabile sau a solvenților volatili, cum ar fi alcoolul, benzina sau alte substanțe similare.
- Poziționați aparatul astfel încât fișa de rețea să fie ușor accesibilă. Acest lucru facilitează deconectarea de la rețea pentru orice eventuală lucrare de întreținere generală.
- Nu realizați conexiunile electrice prin fișe utilizând forță excesivă. Dacă realizarea unei conexiuni nu este posibilă, verificați dacă fișa se potrivește cu mufa. Dacă depistați o deteriorare la conexiunea cu fișă, solicitați remedierea acesteia de către centrul nostru de service.
- Utilizați numai un aparat care este fixat corect pe masa de ridicare corespunzătoare.

4.2 Condiții de funcționare și de mediu

Găsiți condițiile de funcționare în → Cap. 16 (pagina 89).

- Înainte de instalare, obțineți o imagine de ansamblu a temperaturii de transport și de depozitare, precum și a temperaturii din spațiul de instalare pentru aparat. Diferența dintre temperatura de transport și depozitare și cea din spațiul de instalare nu trebuie să depășească 10° pentru a evita aburirea componentelor optice interne.
- În cazul unei diferențe de temperatură mai mari de 10°:
Lăsați aparatul nefolosit în spațiul de instalare timp de cel puțin șase ore, până când acesta se adaptează la temperatura ambiantă.

4.3 Racordarea electrică



Precauție

Pericol pentru securitatea electrică

- Nu utilizați aparatul imediat lângă alte aparate și nu stivuiți aparatul împreună cu alte aparate.
- Dacă utilizați aparatul în apropierea altor aparate sau stivuit împreună cu alte aparate, trebuie să vă asigurați de funcționarea impecabilă a aparatului.
- Utilizați numai alimentatorul de rețea menționat în pachetul de livrare, → Cap. 17.1 (pagina 92).
- Dacă utilizați o priză multiplă pentru a conecta aparatul: Utilizați priza multiplă corespunzător cerințelor din norma DIN EN 60601-1.
- Nu așezați priza multiplă pe podea.
- Folosiți maxim o priză multiplă.
- Conectați la această priză multiplă doar aparatul și orice computer asociat.
- Folosiți o priză care dispune de o conexiune impecabilă a conductorului de protecție.



Fig. 4-1: Racordare

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



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de racordarea greșită

Dacă nu conectați corect aparatul și se aplică tensiune, aparatul poate fi deteriorat după o perioadă scurtă de timp.

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

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

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

4.4 Pornirea



Precauție

Măsurători eronate dacă aparatul este nepregătit de funcționare

- Asigurați-vă că aparatul trebuie să fi fost pornit cel puțin o oră înainte de măsurători.

- Porniți computerul sau laptopul.
- Porniți apoi aparatul la întrerupătorul Pornit/Oprit (poziția ON). LED-ul din întrerupător luminează apoi verde → Fig. 4-1 (pagina 26).

4.5 Deconectarea

- Închideți programul de la Pentacam® și administrarea datelor pacienților.
- Închideți sistemul de operare Windows.
- Opriți aparatul de la întrerupătorul Pornit/Oprit (poziția OFF).

4.6 Instalare software pe PC-uri separate

Software-ul Pentacam® este compatibil cu rețeaua. Ca urmare, puteți instala software-ul Pentacam® pe mai multe PC-uri care sunt conectate într-o rețea locală. Asigurați-vă că pe toate PC-urile din rețea este instalată aceeași versiune de software pentru aparatul Pentacam®.

Cheia de licență flotantă este furnizată cu fiecare Pentacam®. Instalați software-ul așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

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

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

Pentru mai multe informații, vă puteți adresa distribuitorului autorizat sau serviciului nostru de asistență tehnică.

5 Administrarea datelor pacienților

Puteți introduce și utiliza datele pacientului prin intermediul sistemului de administrare a datelor pacienților.



Pachetul miopie pentru aparat îl puteți utiliza numai în combinație cu administrarea datelor pacienților GO începând cu versiunea V7.5r12.

5.1 Pornirea administrării datelor pacienților

Calculatorul încarcă mai întâi sistemul de operare după ce este pornit.

➔ Faceți clic pe butonul [Pentacam].

Este afișată interfața de utilizator a sistemului de gestionare a datelor pacienților.

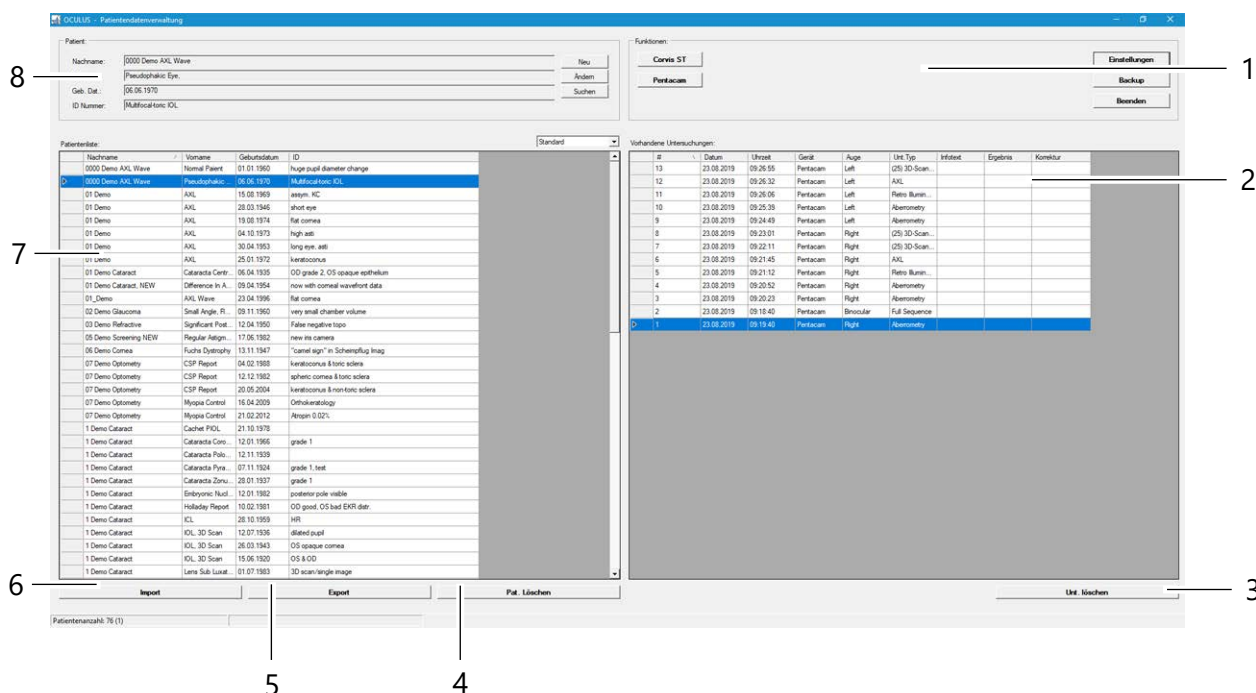


Fig. 5-1: Interfață cu utilizatorul pentru administrarea datelor pacienților

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Casetă de grup „Funcții”	5	Butonul [Export]
2	Listă examinări	6	Butonul [Import]
3	Butonul [Ștergere exam.] [Delete exam.]	7	Lista de pacienți
4	Butonul [Ștergere pac.] [Delete Patient]	8	Casetă de grup „Pacient”



Pentru apelarea programului de la Pentacam® trebuie să introduceți mai întâi un nou pacient sau să selectați un pacient existent din lista pacienților. Pentru mai multe informații despre administrarea datelor pacienților, consultați → Cap. 9 (pagina 70).

5.1.1 Înregistrare noi pacienți

- ➔ Apăsați butonul [Nou] [New], pentru a înregistra pacientul nou în administrarea datelor pacienților.
- ➔ Specificați complet numele, prenumele și data nașterii în fereastra pentru pacient.

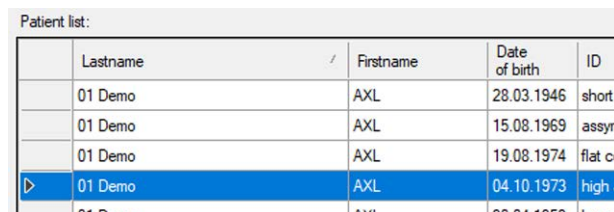


Fig. 5-2: Introducerea pacienților

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

5.1.2 Selectarea pacientului existent

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



	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assyn
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cc
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high
	01 Demo	AXL	20.04.1969	...

Fig. 5-3: Lista de pacienți

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

5.1.3 Căutare avansată a pacienților: Casetă de selectare [Extins] [Extended]

→ Activați caseta de selectare [Extins] [Extended].

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

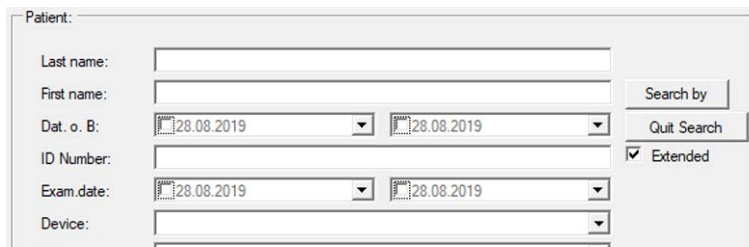


Fig. 5-4: Căutare extinsă

5.2 Porniți programul Pentacam®

Trecere „Sistem de gestionare a datelor pacienților” > Program-Pentacam®:

→ După selectarea unui pacient, porniți programul Pentacam® făcând clic pe butonul [Pentacam] (→ Fig. 5-1 (pagina 28)).

sau

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



Efectuați o măsurare de testare dacă este afișat un mesaj → Cap. 9 (pagina 70).

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

6 Utilizare program-Pentacam®

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



Indicație

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



Deoarece acest manual de instrucțiuni se concentrează asupra conceptului de operare al aparatului, descrierea funcțională a programului Pentacam® se limitează la efectuarea unei măsurători și la încărcarea examinărilor existente.

Informații detaliate referitoare la funcțiile programului Pentacam® găsiți în manualul utilizatorului.

6.1 Afișaj de ansamblu necompletat

După pornirea programului Pentacam®, apare acest afișaj.

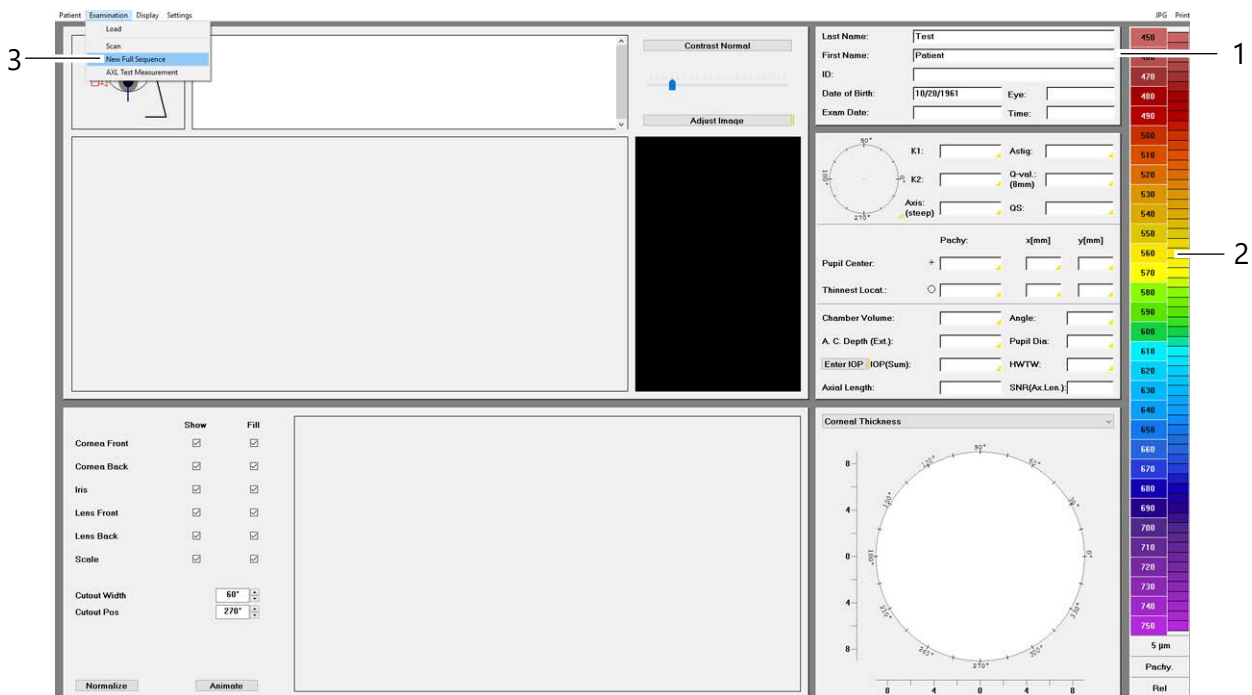


Fig. 6-1: Afișaj de ansamblu necompletat

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Date despre pacient	3	Meniul de examinare
2	Bara de culori		

6.2 Începerea examinării

O secvență de examinare cu aparatul combină următoarele moduri:

- Aberometrie cu front de undă
- Refracție obiectivă
- Retroiluminare
- Lungimea axei
- Tomografia Scheimpflug
- ➔ Selectați opțiunea [Examinare] [Examination] și faceți clic pe [Secvență completă nouă] [New Full Sequence].



Puteți efectua scanări individuale pentru fiecare mod de examinare, de exemplu, pentru a verifica valorile după o operațiune, → Cap. 8.11.1 (pagina 65).

6.3 Pentacam® Prezentare generală

După pornirea programului Secvență completă, apare următorul ecran:

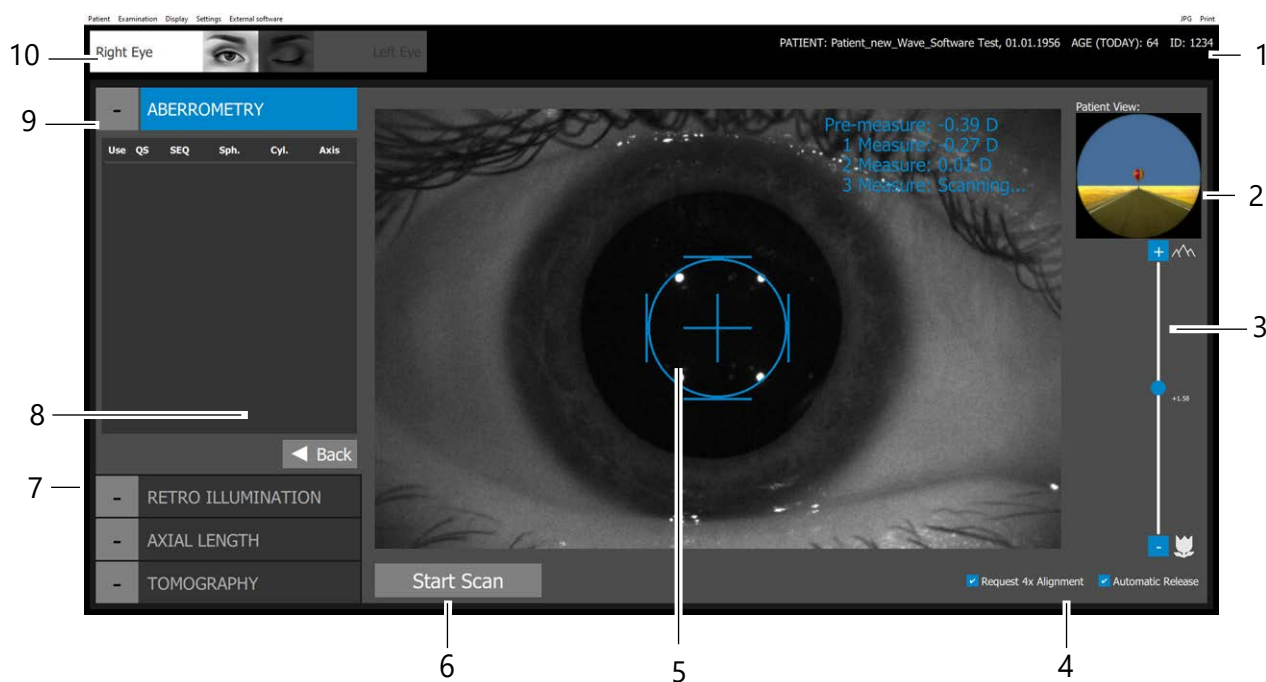


Fig. 6-2: Ecran de scanare (exemplu „Wavefront”)

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Date despre pacient	6	Butonul [Start Scan]
2	Vizualizarea pacientului	7	Prezentare generală a modalităților de examinare
3	Cursor pentru obiectul de fixare	8	Butonul [Înapoi] [Back]
4	Casete de selectare aferente măsurării	9	Modul actual de examinare
5	Imagine de ansamblu cu ajutorul de reglare	10	Reprezentarea ochiului examinat în prezent (dreapta/stânga)

- Vizualizarea pacientului arată imaginea corespunzătoare sau obiectul de fixare pe care pacientul îl vede în timpul măsurării.
- Cursorul obiectului de fixare se ajustează automat la distanța respectivă pe baza refracției obiectivului.
- Casetele de selectare sunt afișate în funcție de modul de măsurare respectiv.
- Imaginea de ansamblu cu reticul ca ajutor de reglare îl sprijină pe examinator să alinieze corect aparatul pe ochiul pacientului. După ce setarea a fost finalizată, aparatul eliberează automat măsurarea.
- În cazurile în care declanșarea automată a măsurătorilor nu este posibilă, de exemplu, în cazul unei fixări instabile, faceți clic pe butonul [Pornire scanare] [Start Scan], pentru a activa măsurarea manuală.
De asemenea, puteți utiliza tasta Enter.
- Puteți modifica modul de examinare. Faceți clic pe butonul [Înapoi] [Back] pentru a ajunge în modul de examinare anterior.
- Se afișează modul de examinare curent, cu informații privind posibilitatea de a analiza datele, valoarea QS și rezultatele specifice măsurătorilor, cum ar fi lungimea axială.
- Ochiul care este examinat în prezent este recunoscut și afișat automat.

Informații privind măsurătorile individuale

Fiecare măsurătoare este enumerată și evaluată:

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

Fig. 6-3: Exemplu de aberometrie cu front de undă: Parametrul de refracție al obiectivului

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Coloana „Utilizare”	3	Valori, în funcție de modul de examinare
2	Coloana „QS”		

- **Use:** Măsurarea este utilizată pentru evaluare.
Atunci când valoarea QS a măsurării corespunzătoare este verde și se raportează ok, faceți clic pe caseta de selectare pentru a utiliza datele pentru evaluare în analiza secvenței complete. Analiza secvenței complete este un afișaj de ansamblu ușor de înțeles care rezumă datele celor patru măsurători/înregistrări efectuate în rutina secvenței complete.
Puteți utiliza o singură măsurătoare pentru fiecare mod de examinare pentru analiza secvenței complete. Dacă nu selectați nicio măsurare, nu vor fi afișate rezultate.

- **QS:** Factorul de calitate și parametrii aferenți depind de modul selectat. În cazul în care valoarea
 - este verde și indică OK, măsurarea este corectă și poate fi utilizată pentru evaluarea examinării
 - din câmp este marcată cu galben, vă recomandăm să repetați măsurarea.
 - din câmp este marcată cu roșu, măsurare trebuie repetată .

6.4 Încărcarea examinărilor existente

- ➔ Alegeți punctul de meniu [Examinare] [Examination] și faceți clic pe [Încărcare] [Load].
Se deschide caseta de dialog „Încărcare examinare”.
- ➔ Selectați examinarea dorită făcând clic pe ea.
- ➔ Confirmați cu butonul [OK] sau printr-un dublu clic.
Examinarea dorită va fi încărcată în programul Pentacam®.

6.5 Informații utile



qs:

Programul Pentacam® oferă asistență directă. Le puteți recunoaște după marcajul galben.



Acest simbol este afișat pentru unele măsurători.

- ➔ Faceți clic pe acest simbol pentru a afișa mesajul corespunzător.
Verificați valoarea măsurată corespunzătoare.

7 Informații despre mod



Manualul de utilizare conține informații suplimentare privind setările și setările implicite ale aparatului.

O secvență de examinare cu aparatul combină următoarele moduri:

- Aberometrie cu front de undă
- Retroiluminare
- Lungimea axei
- Tomografia Scheimpflug

Programul vă ghidează în mod automat prin rutina de examinare.

Puteți utiliza fiecare mod de examinare separat, → Cap. 8.11 (pagina 63).

7.1 Informații despre modul aberometrie

Aberometria completă a frontului de undă a întregului ochi și refracția obiectivă permit evaluarea, documentarea și prezentarea calității vederii, de exemplu, înainte și după operația de cataractă sau chirurgia refractivă.

7.2 Informații privind modul retroiluminare

Retroiluminarea implementată permite testarea răsucirii și centrării LIO, în special a LIO torice. Tehnologia integrată ajută la îmbunătățirea rezultatelor post-operatorii, dacă este necesar.

7.3 Informații despre modul lungimea axei

Biometria optică fără contact de la suprafața corneei până la retină este efectuată pentru calcularea puterii IOL.

Obiective ale examinării	Modul de examinare	Măsurători	Automat. Declanșare măsurare	Indicații
Lungime axială	AXL	6	Da	Observați starea ochilor

7.4 Informații despre modul tomografie

Pe baza a 25 sau 50 de imagini Scheimpflug achiziționate și a modelului 3D rezultat, segmentul anterior al ochiului poate fi măsurat, afișat și analizat pentru diverse aplicații, cum ar fi depistarea precoce a ectasiei, evaluarea cataractei etc.

Obiective ale examinării	Modul de examinare	Măsurători	Automat. Declanșare măsurare	Indicații
Topografie	scanare 3D	25-50	Da	
Pahimetrie	scanare 3D	25-50	Da	
Analiză cameră anterioară	scanare 3D	25-50	Da	Nu utilizați midriatice.
Densitometrie	scanare 3D	25-50	Da	Utilizați același număr de imagini pentru a permite o verificare a progresului și utilizați midriatice.

8 Procedura de măsurare

Acest capitol descrie cum

- este pregătită o măsurătoare → Cap. 8.2 (pagina 38)
- măsoară aberația frontului de undă și utilizează modul de retroiluminare → Cap. 8.6 (pagina 41)
- măsoară lungimea axială → Cap. 8.8 (pagina 46)
- măsoară segmentul anterior al ochiului cu ajutorul unei tomografii → Cap. 8.9 (pagina 53)

În plus, puteți efectua o singură măsurătoare → Cap. 8.11 (pagina 63).



Precauție

Măsurători eronate cauzate de operarea incorectă

- ➔ Înainte de prima utilizare: Permiteți instruirea privind operarea aparatului doar de către OCULUS sau de un distribuitor autorizat.



Precauție

Măsurători eronate dacă aparatul este nepregătit de funcționare

- ➔ Asigurați-vă că aparatul trebuie să fi fost pornit cel puțin o oră înainte de măsurători.



Precauție

Măsurători eronate cauzate de mișcările ușoare ale pacientului

Din cauza micilor mișcări care pot apărea, pacientul nu mai este poziționat în mod adecvat față de aparat.

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

8.1 Setări implicite

- ➔ Asigurați-vă că modul dorit de măsurare este activat.
- ➔ Reglați înălțimea mesei.
- ➔ Verificați dacă
 - se află hârtie nouă pe suportul pentru bărbie sau dezinfecțați suportul pentru bărbie → Cap. 11 (pagina 82).
 - reazemul pentru frunte a fost curățat și dezinfectat → Cap. 11 (pagina 82).
 - obiectivul camerei și sticla acrilică sunt curate.
- ➔ Rugați pacientul să își așeze bărbia pe reazemul pentru bărbie și fruntea pe reazemul pentru frunte.
- ➔ Nu atingeți pacientul și aparatul concomitent.
- ➔ Selectați meniul [Examinare] [Examination] și faceți clic pe [Secvență nouă completă] [New Full Sequence] .

8.2 Reglaj grosier

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



Fig. 8-1: Poziționare pacient

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Marcaj (inel negru)	2	Mâner rotativ

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



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

- Exemplu de reglaj grosier pentru ochiul drept: Pentru a face acest lucru, deplasați sania în cruce până când marcajul din spatele acesteia este aproximativ congruent cu cercul R de pe placa glisantă.

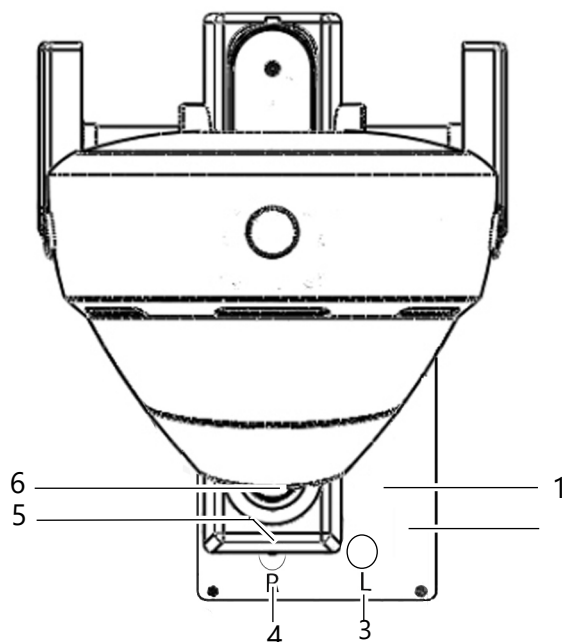


Fig. 8-2: Prereglare

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Sanie în cruce	4	Marcaj cerc dreapta
2	Placă glisantă	5	Marcaj la sania în cruce
3	Marcaj cerc stânga	6	Joystick

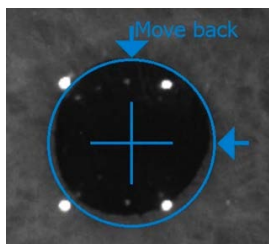
- Priviți din lateral ochiul pacientului care urmează să fie examinat și asigurați-vă că ochiul acestuia se află în fața ferestrei de măsurare.
- Corecți, după caz, poziția saniei în cruce spre stânga, respectiv dreapta.

8.3 Întunecarea camerei/pânză de acoperire

- Dacă iluminarea din sala de examinare nu este atenuată sau oprită, folosiți pânza de acoperire inclusă în pachetul de livrare peste pacient și aparat.
- Instruiți pacientul să se uite spre ținta/imaginea de fixare corespunzătoare.

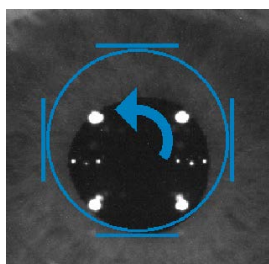
8.4 Reglarea fină

→ Ajustați așa cum este prestabilit în fereastra de ajustare.









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

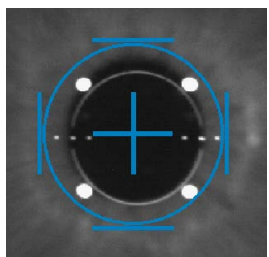
→ Îndepărtați aparatul de pacient și deplasați-l spre stânga.



Exemplu (cu săgeți albastre): Pentru a face acest lucru, deplasați sau rotiți joystick-ul în direcțiile indicate.

→ Rotiți joystick-ul în sens invers acelor de ceasornic

Săgeată	Mișcare cameră	Mișcare joystick
	Dreapta	Apăsare joystick spre dreapta
	Stânga	Apăsare joystick spre stânga
	Înainte	Apăsare joystick spre pacient
	Înapoi	Apăsare joystick în sensul depărtării de pacient
	Sus	Rotire joystick în sens orar
	Jos	Rotire joystick în sens antiorar



După ce ați ajuns în poziția dorită, în mijlocul inelului apare o cruce albastră înconjurată de patru linii albastre. Aparatul declanșează automat măsurarea.

8.5 Declanșarea manuală a examinării

Alternativ, puteți declanșa manual măsurarea.

→ Declanșați manual măsurarea: Apăsați [Start Scan] sau butonul Return.

8.6 Măsurarea aberațiilor frontului de undă ale întregului ochi

➔ Pregătiți măsurarea și poziționați pacientul → Cap. 8.2 (pagina 38).

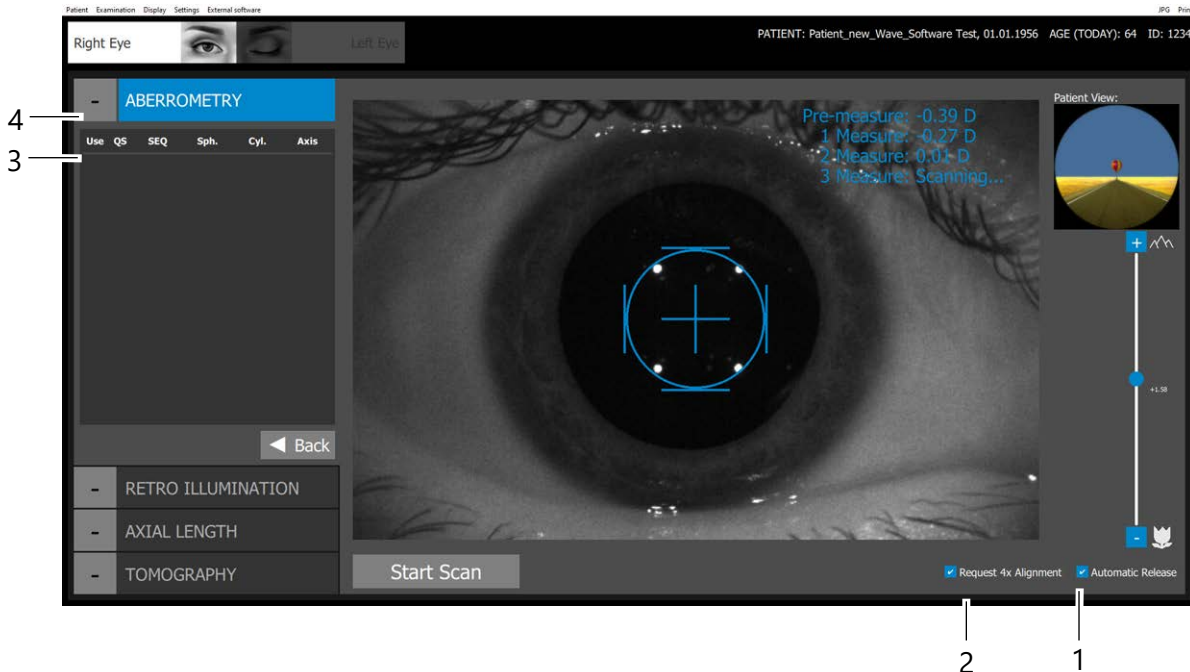


Fig. 8-3: Ecran de examinare „Aberometrie”

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release]	3	Parametrii de refracție ai obiectivului
2	Caseta de selectare [Efectuarea centrare 4x] [Request 4x alignment]	4	Modul utilizat în prezent

Măsurarea aberației frontului de undă

- ➔ Rugați pacientul să clipească normal. Luați o scurtă pauză și continuați cu măsurarea aberometriei.
- ➔ Asigurați-vă de faptul că, caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release] este selectată, pentru a activa declanșarea automată a măsurătorii. Această opțiune ar trebui să fie activată în mod implicit.
- ➔ Asigurați-vă că butonul „Efectuare centrare 4x” este activat. Dacă este activată opțiunea „Executare centrare 4x”, măsurarea aberometriei va începe numai dacă pacientul este poziționat corect. Măsurarea începe automat. „Executare centrare 4x” dezactivată înseamnă: Măsurătorile se efectuează fără întrerupere. „Executare centrare 4x” este activată în mod implicit. Dezactivați „Executare centrare 4x” numai dacă pacientul nu este poziționat corect.

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

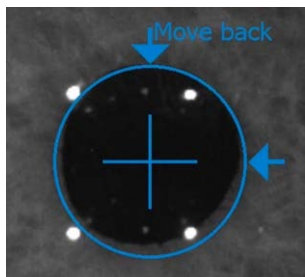


Fig. 8-4: Reglare

Alternativ, puteți utiliza ajutorul de reglare din fereastra de reglare → “Reglarea fină” (pagina 40).

- Chiar înainte de a ajunge în poziția finală, rugați pacientul să deschidă bine ochii și să nu clipească.
Poziția finală provizorie a camerei este atinsă atunci când cele patru bare încadrează cercul albastru.
Aparatul declanșează automat măsurarea aberației frontului de undă și a retroiluminării.
- Urmați instrucțiunile de pe ecran și apoi efectuați măsurarea lungimii axei.

Parametrii de refracție ai obiectivului

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

Fig. 8-5: Parametrii de refracție ai obiectivului

- **Use:** Activați această casetă de selectare pentru a utiliza datele pentru analiza secvenței complete. Utilizați o singură examinare pentru fiecare mod de examinare pentru întreaga secvență de examinare → “Informații privind măsurătorile individuale” (pagina 33).
- **QS:** Factorul de calitate → Cap. 8.6.1 (pagina 43).
- **SEQ:** (Echivalent sferic) Echivalent sferic bazat pe aberometria frontului de undă
- **Sph.:** Putere refractivă sferică bazată pe aberometria frontului de undă
- **Cyl.:** Putere refractivă cilindrică bazată pe aberometria frontului de undă
- **Axis:** Poziția axei bazată pe aberometria frontului de undă

8.6.1 Specificații de calitate și parametri ai aberometriei frontului de undă

După ce ați măsurat fie automat, fie manual, se deschide programul Pentacam®. În câmpul se afișează valoarea pentru specificația de calitate „QS”.

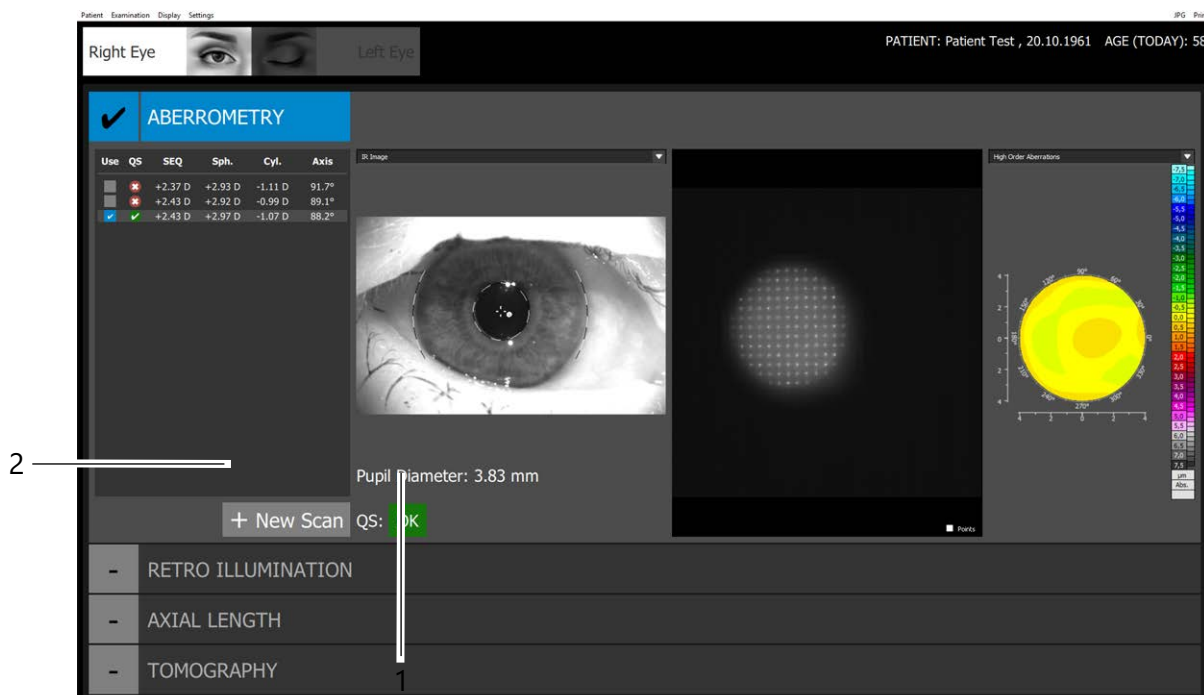


Fig. 8-6: Afișarea rezultatelor pentru aberometrie

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	valoarea „QS”	2	butonul [+Scanare nouă] [+New Scan]



Indicație

Toate examinările sunt salvate automat, indiferent de calitatea măsurării.

QS: Dacă câmpul „QS”

- este evidențiat în verde și indică un OK, măsurarea este corectă și poate fi utilizată pentru evaluarea examinării.
- este evidențiat în galben, vă recomandăm să repetați măsurarea.
- este evidențiat cu roșu, atunci măsurarea trebuie repetată.



În cazul în care câmpul „QS” este evidențiat cu galben sau roșu, verificați valorile QS.

- Faceți clic pe butonul „QS”.
Se afișează următoarea casetă de dialog:

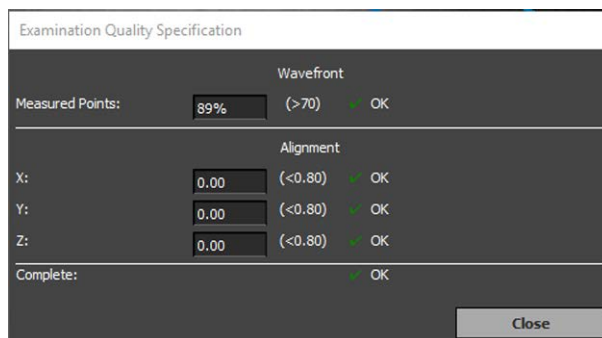


Fig. 8-7: Specificația de calitate a examinării

- Verificați rezultatele măsurătorilor.
- Dacă aveți îndoieli, repetați măsurarea.

parametrii aferenți

- **Puncte de măsurare:** Dacă această valoare este sub pragul admisibil.
- Aliniere în direcția **X**-, **Y** și **Z**: (aliniere în direcția X, Y și Z) Dacă una dintre aceste valori trece de valoarea limită, este posibil ca sania în cruce să se fi deplasat în momentul declanșării măsurătorii.
- **Total:** Se afișează cea mai slabă valoare măsurată a parametrilor QS.

Finalizarea operațiunii „QS”

- Faceți clic pe butonul [Închidere] [Close] pentru a ajunge la programul Pentacam®.
- Finalizați examinarea salvată curentă.
- Dacă este necesar, faceți clic pe butonul [+Scanare nouă] [+New Scan] pentru o nouă măsurare. În caz contrar, faceți clic pe următorul mod de examinare [RETRO ILLUMINATION].

8.7 Mod de înregistrare retroiluminare

În urma măsurării aberațiilor frontului de undă, se creează automat o înregistrare sub retroiluminare. Utilizați acest mod de măsurare pentru alte înregistrări în modul retroiluminare.



Atenție

Înregistrarea efectuată în modul retroiluminare trebuie declanșată manual.

→ Pregătiți măsurarea și poziționați pacientul → Cap. 8.2 (pagina 38).

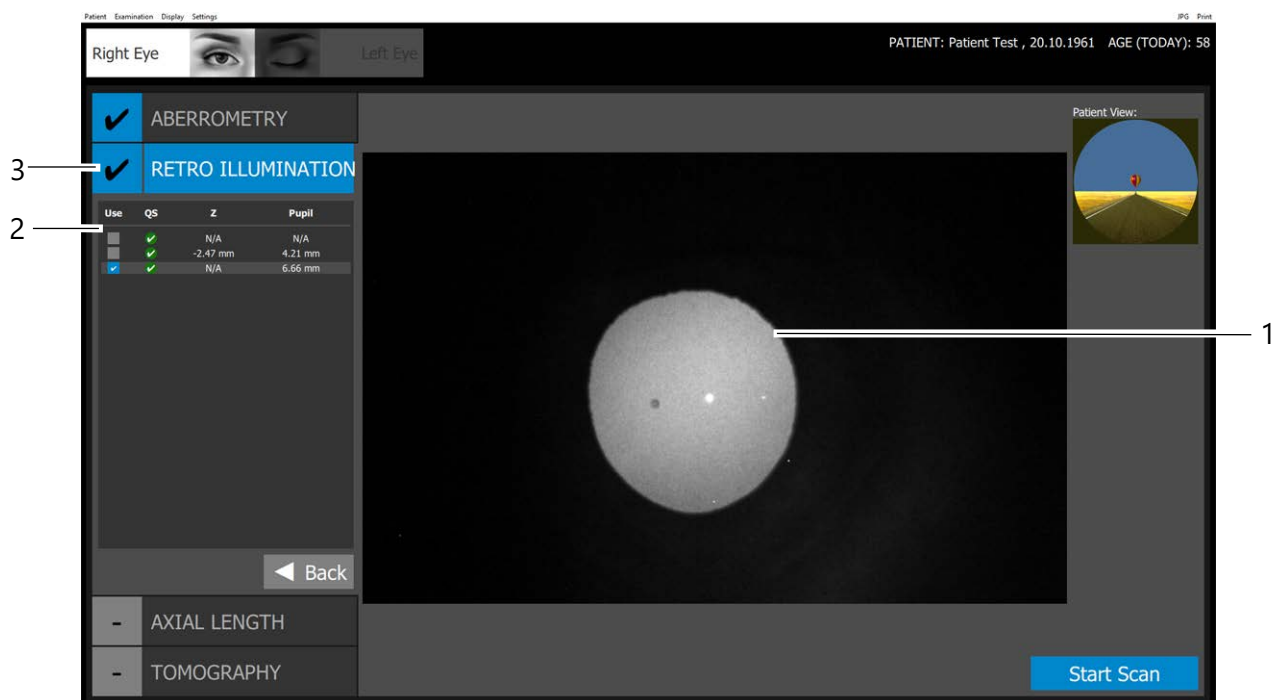


Fig. 8-8: Ecran de examinare „Retroiluminare”

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Imagina pupilei în timpul retroiluminării	3	Modul actual de măsurare
2	Parametrii de retroiluminare		

- Faceți clic pe butonul [RETRO ILLUMINATION].
- Focalizați imaginea pupilei prin deplasarea joystick-ului → “Reglarea fină” (pagina 40).
Poziția finală preliminară a camerei este atinsă atunci când ați găsit “punctul de interes”.
- Chiar înainte de a ajunge în poziția finală, rugați pacientul să deschidă bine ochii și să nu clipească.
- Faceți clic pe butonul [Start Scan] pentru a capta imaginea corespunzătoare, de exemplu, opacitatea cristalinelor.

Parametrii de retroiluminare

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

Fig. 8-9: Parametrii obiectivi cu privire la retroiluminare

- **Use:** Activați această casetă de selectare pentru a utiliza datele pentru analiza secvenței complete. Puteți selecta doar o singură examinare pentru fiecare mod de examinare pentru întreaga analiză a secvenței.
- **Z:** Distanța aparatului față de planul focal.
- **Pupilă:** Diametrul pupilei

8.8 Metoda de măsurare a lungimii axiale

Înainte de măsurare

- ➔ Asigurați-vă de faptul că, caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release] este activată.
- ➔ Asigurați-vă că butonul „Efectuare centrare 6x” este activat.
Dacă este activată opțiunea „Executare centrare 6x”, măsurarea lungimii axiale începe numai dacă pacientul este poziționat corect. Măsurarea începe automat. Dacă opțiunea „Executare centrare 6x” este dezactivată, acest lucru înseamnă că: Măsurătorile lungimii axiale se efectuează fără întreruperi.
„Executare centrare 6x” este activată în mod implicit. Dezactivați „Executare centrare 6x” numai dacă pacientul nu este poziționat corect.



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

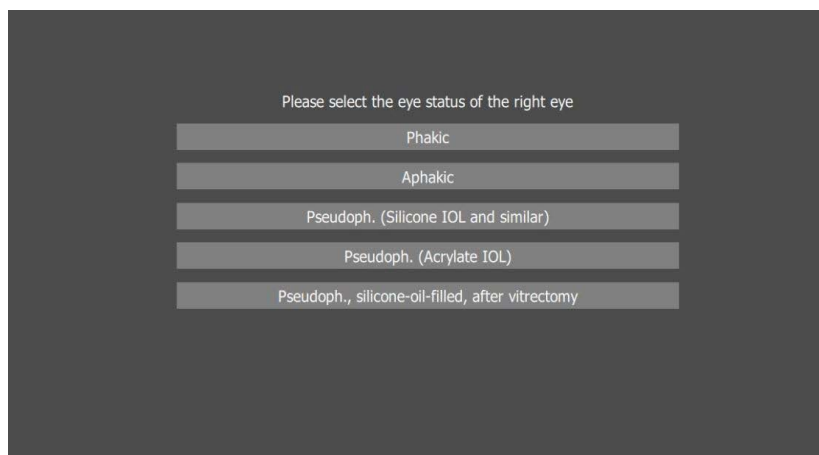


Fig. 8-10: Selectarea statusului ochilor

- ➔ Selectați starea ochiului „Eye Status“:
- Phak: Setat standard. Cristalin existent
 - Afak: Cristalin inexistent. Corecție a lungimii axiale măsurate cu +0,200mm
 - Pseudophak (LIO de silicon sau material similar): Lentilă intraoculară implantată din silicon IOL sau dintr-un material similar. Corecție a lungimii axiale cu +0,120mm
 - Pseudophak (acriilați): Un IOL din acrilat/metacrilat este deja implantat. Valoarea măsurată a lungimii axiale este corectată cu +0,110 mm.
 - Pseudofak, umplut cu ulei de silicon, după vitrectomie: vitrectomie anterioară cu un corp vitros umplut cu ulei de silicon. Corecție a lungimii axei cu -0,692mm.



Precauție

Pericolul de măsurare incorectă cauzat de plauzibilitatea neverificată

➔ Verificați plauzibilitatea pentru ambii ochi.

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

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

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

- Cataractă profundă, opacitate corneană în centrul vederii, probleme grave de fixare.

Aveți în vedere: Pentru ochii pseudofakici, adâncimea camerei anterioare nu este indicată, dar este posibilă măsurarea manuală a adâncimii camerei anterioare în imaginea Scheimpflug.

→ Pregătiți măsurarea și poziționați pacientul → Cap. 8.2 (pagina 38).

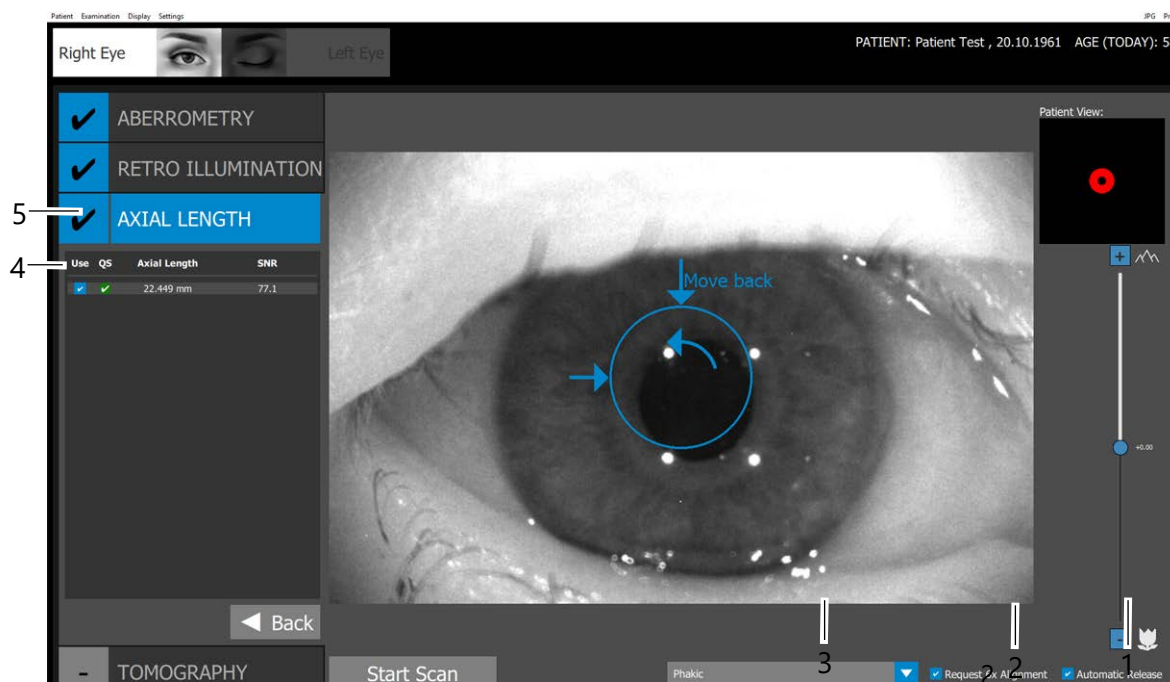


Fig. 8-11: Ecran de examinare „Lungime axială”

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release]	4	Parametrii de lungime a axei
2	Caseta de selectare [Executare centrare 6x] [Request 6x alignment]	5	Modul utilizat în prezent
3	Listă tip drop-down pentru starea ochilor		

Măsurarea lungimii axei

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

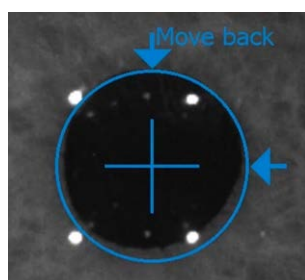


Fig. 8-12: Reglare

→ Focalizați imaginea pupilei prin deplasarea joystick-ului → “Reglarea fină” (pagina 40).

- Chiar înainte de a ajunge în poziția finală, rugați pacientul să deschidă bine ochii și să nu clipească.
Poziția finală provizorie a camerei este atinsă atunci când cele patru bare încadrează cercul albastru.
Aparatul declanșează automat măsurarea.
 - Urmați instrucțiunile de pe ecran.
 - Cereți pacientului să clipească normal, faceți o scurtă pauză și apoi continuați cu examinarea segmentului anterior al ochiului (tomografie).
- Următoarele mesaje pot apărea în timpul măsurării ambilor ochi.

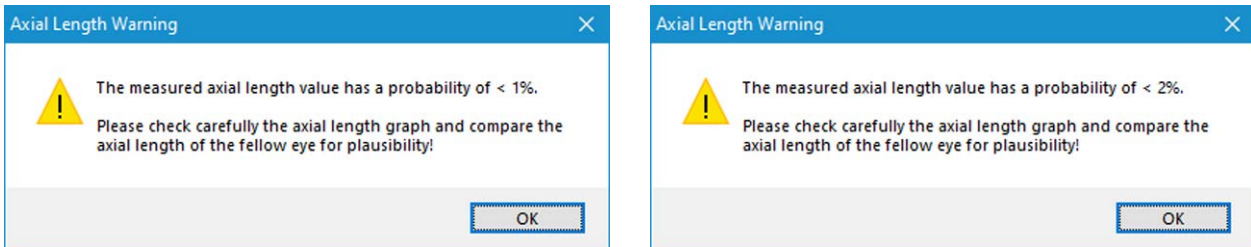


Fig. 8-13: Mesaj: Verificare plauzibilitate



Indicație

Valorile lungimii axei nu corespund valorilor populației normale.

- Verificați valorile lungimii axiale pentru ambii ochi.



Plauzibilitatea este indicată de o valoare galbenă a QS. Avertizarea va fi salvată în programul Pentacam®.

Acest simbol este afișat în calculatorul IOL.

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

Verificați valoarea măsurată corespunzătoare.

Dacă valoarea măsurată a lungimii axei are o probabilitate de <1%, poate apărea următorul mesaj.

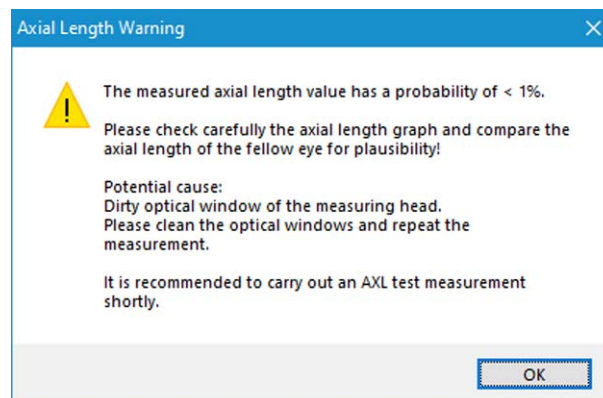


Fig. 8-14: Mesaj: fereastră optică murdară



Avertisment

Măsurători eronate din cauza ferestrelor murdare

- Curățați fereastra optică.
- Efectuați o măsurare de testare.

Dacă nu efectuați măsurarea de testare, acest mesaj este salvat în programul

Pentacam® și este marcat cu o valoare QS roșie, de exemplu în calculatorul IOL.

→ Repetați măsurarea.
Verificați valoarea măsurată corespunzătoare.

Parametrii de lungime a axei

- **Use:** Activați această casetă de selectare pentru a utiliza datele pentru analiza secvenței complete. Puteți selecta doar o singură examinare pentru fiecare mod de examinare pentru întreaga analiză a secvenței.
- **QS:** Factorul de calitate → Cap. 8.8.1 (pagina 50).
- Lungimea axei: lungimea măsurată a axei
- **SNR:** (Raportul semnal/zgomot) Distanța semnal/zgomot

8.8.1 Specificații de calitate pentru biometrie

După ce ați măsurat fie automat, fie manual, se deschide programul Pentacam®. În câmpul se afișează valoarea pentru specificația de calitate „QS”.



Fig. 8-15: Afișarea rezultatului pentru măsurarea lungimii axei

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Scanări unice cu valori SNR	3	valoarea „QS”
2	Raportul semnal-zgomot al unei măsurări a lungimii axiale	4	butonul [+Scanare nouă] [+New Scan]



Indicație

Toate examinările sunt salvate automat, indiferent de calitatea măsurării.

- **QS:** Dacă datele de scanare AXL
 - din câmp afișează un OK, măsurarea este impecabilă și reproductibilă. SNR $\geq 6,3$
 - Din câmp sunt marcate galben, măsurarea poate fi repetată. SNR $\geq 5,0$
 - din câmp sunt marcate roșu, măsurarea trebuie să fie repetată. SNR $< 5,0$

În cazul în care numai una dintre cele 6 măsurători este validă, această valoare este afișată ca o singură măsurătoare, nu ca rezultat final, iar valoarea QS apare în roșu, deoarece este vorba de o singură măsurătoare validă.
- ➔ Verificați măsurarea lungimii axiale pentru posibile vârfuri duble în diagramă și un SNR valid.



În cazul în care câmpul „QS” este evidențiat cu galben sau roșu, verificați valorile QS.

- ➔ Faceți clic pe butonul „QS”.
- ➔ Se afișează următoarea casetă de dialog:

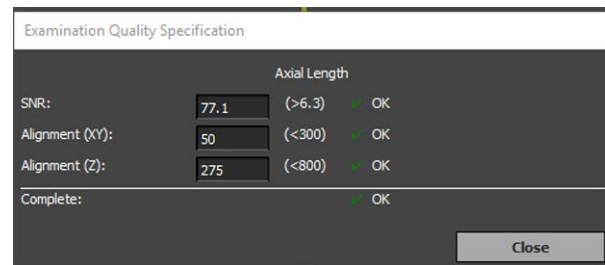


Fig. 8-16: Specificațiile examinării privind calitatea

- ➔ Verificați rezultatele măsurătorilor.
- ➔ Dacă aveți îndoieli, repetați măsurarea.

Parametrii aferenți

- **SNR:** (Raportul semnal/zgomot) Distanța semnal/zgomot a măsurării lungimii axei
- **Lungimea axei:** Rezultatul final al lungimii axei este calculat din toate vârfurile SNR plauzibile. Se afișează graficul SNR al celei mai bune scanări
- **Poziționarea** în direcția **X, Y și Z:** Dacă una dintre aceste valori depășește limita, este posibil ca în momentul măsurării, sania în cruce să fi alunecat sau pacientul să se fi mișcat.
- **Total:** Se afișează cea mai slabă valoare măsurată a parametrilor QS.

Finalizarea operațiunii „QS”

- ➔ Faceți clic pe butonul [Închidere] [Close] pentru a ajunge la programul Pentacam®.
- ➔ Finalizați examinarea salvată curentă.
- ➔ Dacă este necesar, faceți clic pe butonul [+Scanare nouă] [+New Scan] pentru o nouă măsurare. În caz contrar, apăsați pe următorul mod de examinare [Tomografie] [Tomography].

8.9 Măsurare tomografică

➔ Pregătiți măsurarea și poziționați pacientul → Cap. 8.2 (pagina 38).

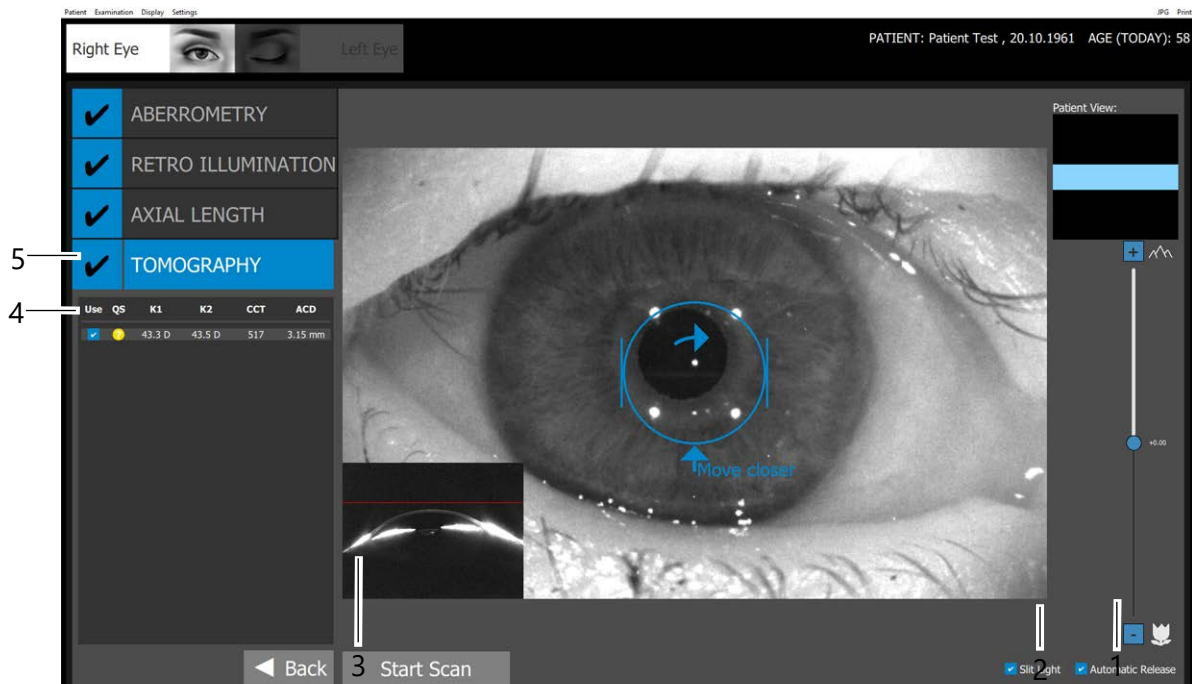


Fig. 8-17: Ecran de examinare „Tomografie”

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release]	4	Înregistrarea parametrilor tomografiei
2	Casetă de selectare [Lumină fantă] [Slit Light]	5	Modul utilizat în prezent
3	Imagini Scheimpflug live		

Măsurare tomografie

- Deplasați imaginea cu crucea spre pacient până când imaginea live Scheimpflug prezintă corneea ochiului care urmează să fie examinat.

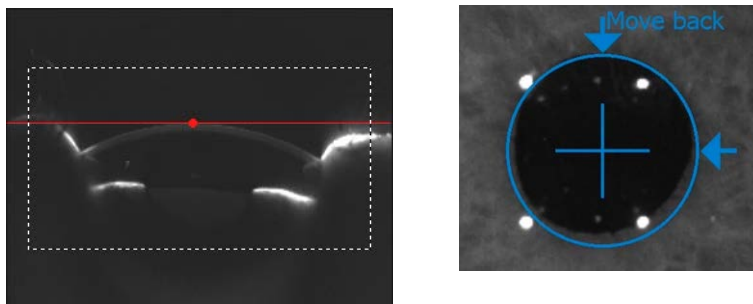


Fig. 8-18: Imagine Scheimpflug (stânga) și imagine de ansamblu (dreapta)

Imaginea este mai clară atunci când punctul roșu din imaginea Scheimpflug coincide cu linia roșie

- Focalizați imaginea pupilei, deplasând joystickul în direcția aparatului sau îndepărtându-l de aparat.
- Rugați pacientul să deschidă ochii și să nu clipească.
- Corectați poziția stânga-dreapta a aparatului și reglajul pe înălțime. În acest scop, mișcați joystick-ul spre stânga, respectiv spre dreapta și rotiți mânerul joystick-ului în sens orar sau antiorar. Poziția finală provizorie a camerei este atinsă atunci când cele patru bare încadrează cercul albastru. Aparatul declanșează automat măsurarea.
- Rugați pacientul să își scoată capul de pe suportul pentru bărbie/ceafă.
- Verificați rezultatele măsurătorilor în raport cu specificațiile de calitate → Cap. 8.9.1 (pagina 55).

Parametrii tomografiei

- **Use:** Activați această casetă de selectare pentru a utiliza datele pentru analiza secvenței complete. Puteți selecta doar o singură examinare pentru fiecare mod de examinare pentru întreaga analiză a secvenței.
- **QS:** Factorul de calitate → Cap. 8.9.1 (pagina 55).
- **K1:** Raza plată a curburii corneei
- **K2:** Raza abruptă a curburii corneei
- **CCT:** (grosimea corneei centrale) grosimea corneei centrale
- **ACD:** (adâncimea camerei anterioare) Adâncimea camerei anterioare

8.9.1 Specificații de calitate pentru tomografie

După ce ați măsurat fie automat, fie manual, se deschide programul Pentacam®. În câmpul se afișează valoarea pentru specificația de calitate „QS”.

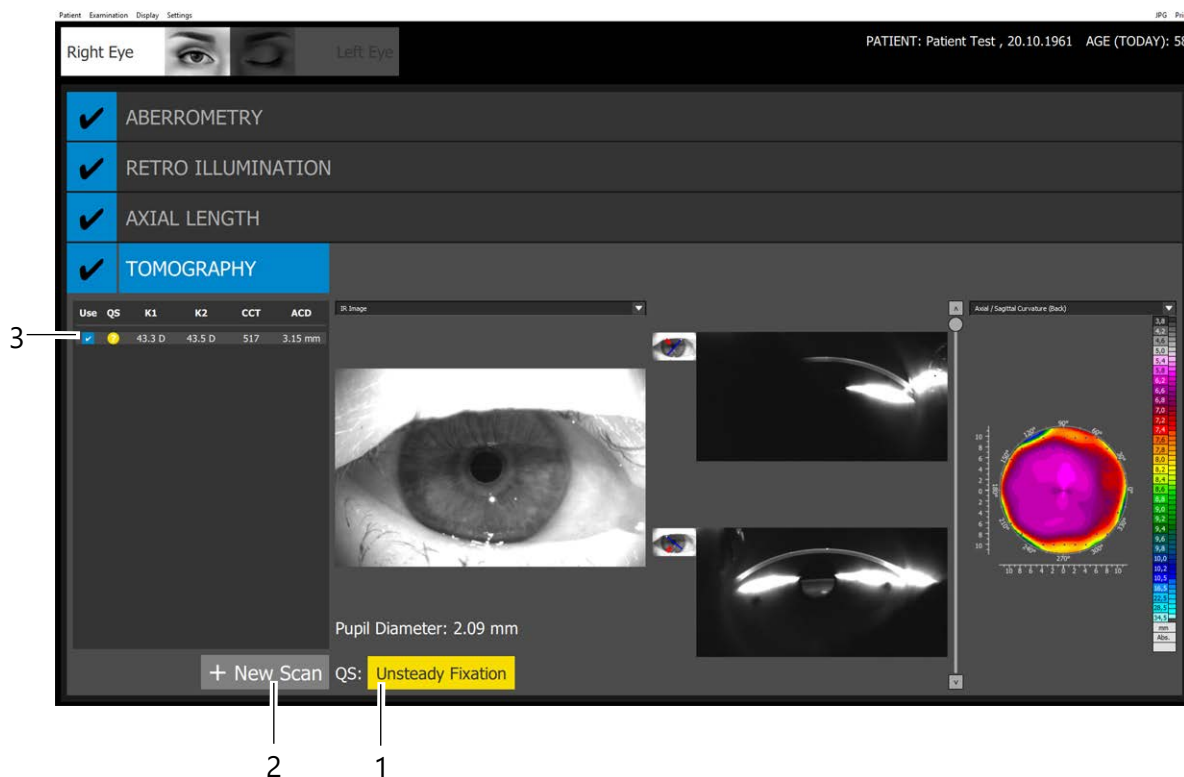


Fig. 8-19: Afișarea rezultatelor pentru tomografie

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Valoarea „QS”	3	Caseta de selectare [Use]
2	Butonul [+Scanare nouă] [+New Scan]		



Indicație

Toate examinările sunt salvate automat, indiferent de calitatea măsurării.

QS: Dacă câmpul „QS”

- este evidențiat în verde și indică un OK, măsurarea este corectă și reproductibilă.
- este evidențiat în galben, vă recomandăm să repetați măsurarea.
- este evidențiat cu roșu, atunci măsurarea trebuie repetată.



În cazul în care câmpul „QS” este evidențiat cu galben sau roșu, verificați valorile QS.

- Faceți clic pe butonul „QS”.
Se afișează următoarea casetă de dialog:

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

Fig. 8-20: Specificațiile examinării privind calitatea

- Verificați rezultatele măsurătorilor.
- Dacă aveți îndoieli, repetați măsurarea.

Indicații privind parametrii individuali

- **Suprafața analizată**
Dacă această valoare este sub limită, pacientul trebuie să deschidă mai mult ochiul.
- **Date valabile**
Dacă această valoare se situează sub valoarea limită, incinta trebuie să fie întunecată.
- **Segmente lipsă și ratare. Seg. continuu**
În cazul în care una dintre aceste valori depășește limita, pacientul este rugat să nu clipească în timpul măsurătorii.
- **abatereamodelului 3D**
Abaterea corneei măsurate față de modelul 3D calculat
- **Poziționare (XY) și poziționare (Z)**
Dacă una dintre aceste valori depășește limita, este posibil ca în momentul măsurării, sania în cruce să fi alunecat sau pacientul să se fi mișcat.
- **Mișcarea ochilor**
Dacă această valoare depășește limita, este posibil ca pacientul să fie poziționat necorespunzător.

Finalizarea operațiunii „QS”

- ➔ Dacă este necesar, ștergeți înregistrarea dacă aceasta este incompletă.
- ➔ Dacă este necesar, faceți clic pe butonul [+Scanare nouă] [+New Scan] pentru o nouă măsurare.
- ➔ Apăsați pe butonul [Închidere] [Close] (finalizare), pentru a reveni Pentacam® la program.

8.10 Măsurarea CSP Pro

În cadrul unei măsurări CSP Pro, nu se măsoară doar corneea, ci și părți din scleră. Acest lucru permite montarea lentilelor de contact cu un diametru mai mare, cum ar fi lentilele sclerale.

Înainte de măsurare

În mod implicit, după măsurarea lungimii axiale se efectuează o tomografie → Cap. 8.9 (pagina 53).

- ➔ Deplasați cursorul CSP Pro în poziția corectă pentru a activa măsurarea CSP Pro. Intrarea „Tomografie” este ascunsă și în schimb este afișată intrarea „CSP Pro”.
- ➔ Asigurați-vă mai întâi de activarea casetei de selectare [Lumină fantă] [Slit Light].
- ➔ Asigurați-vă de faptul că, caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release] este activată.
- ➔ Pregătiți măsurarea și poziționați pacientul → Cap. 8.2 (pagina 38).

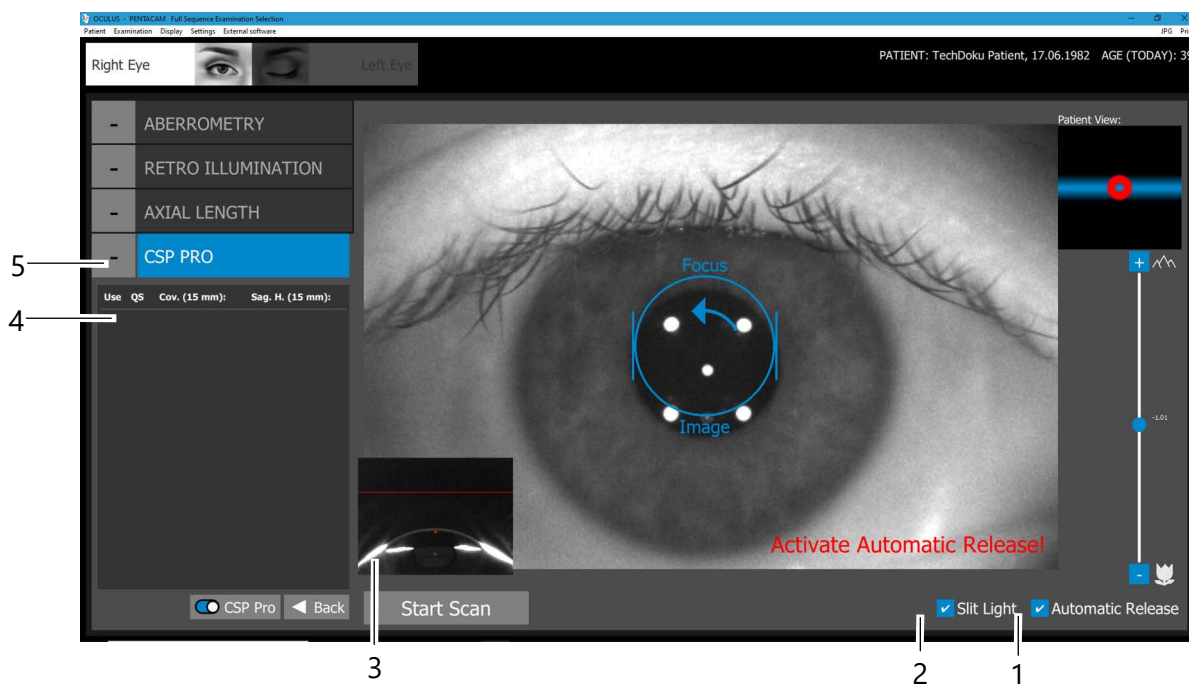


Fig. 8-21: Ecran de examinare „CSP Pro”

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release]	4	Înregistrarea parametrilor tomografiei
2	Casetă de selectare [Lumină fantă] [Slit Light]	5	Modul utilizat în prezent
3	Imagini Scheimpflug live		

Efectuați măsurarea CSP Pro

- Deplasați imaginea cu crucea spre pacient până când imaginea live Scheimpflug prezintă corneea ochiului care urmează să fie examinat.

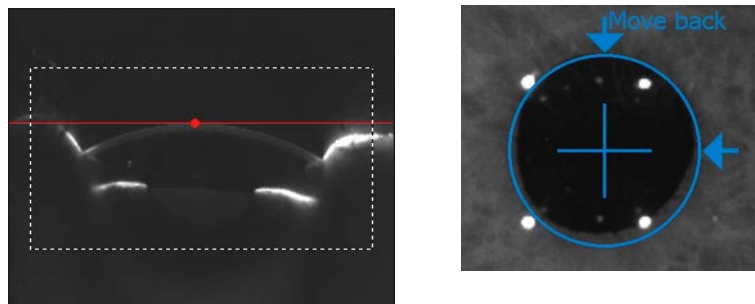


Fig. 8-22: Imagine Scheimpflug (stânga) și imagine de ansamblu (dreapta)

Imaginea este mai clară atunci când punctul roșu din imaginea Scheimpflug coincide cu linia roșie

- Focalizați imaginea pupilei, deplasând joystickul în direcția aparatului sau îndepărtându-l de aparat.
- Rugați pacientul să deschidă ochii și să nu clipească.
- Corectați poziția stânga-dreapta a aparatului și reglajul pe înălțime. În acest scop, mișcați joystick-ul spre stânga, respectiv spre dreapta și rotiți mânerul joystick-ului în sens orar sau antiorar. Poziția finală provizorie a camerei este atinsă atunci când cele patru bare încadrează cercul albastru. Aparatul declanșează automat măsurarea.
- Rugați pacientul să își scoată capul de pe suportul pentru bărbie/ceafă.
- Verificați rezultatele măsurătorilor în raport cu specificațiile de calitate → Cap. 8.10.1 (pagina 59).

8.10.1 Specificația de calitate pentru măsurarea CSP Pro

După ce ați măsurat fie automat, fie manual, se deschide programul Pentacam®. În câmpul se afișează valoarea pentru specificația de calitate „QS”.

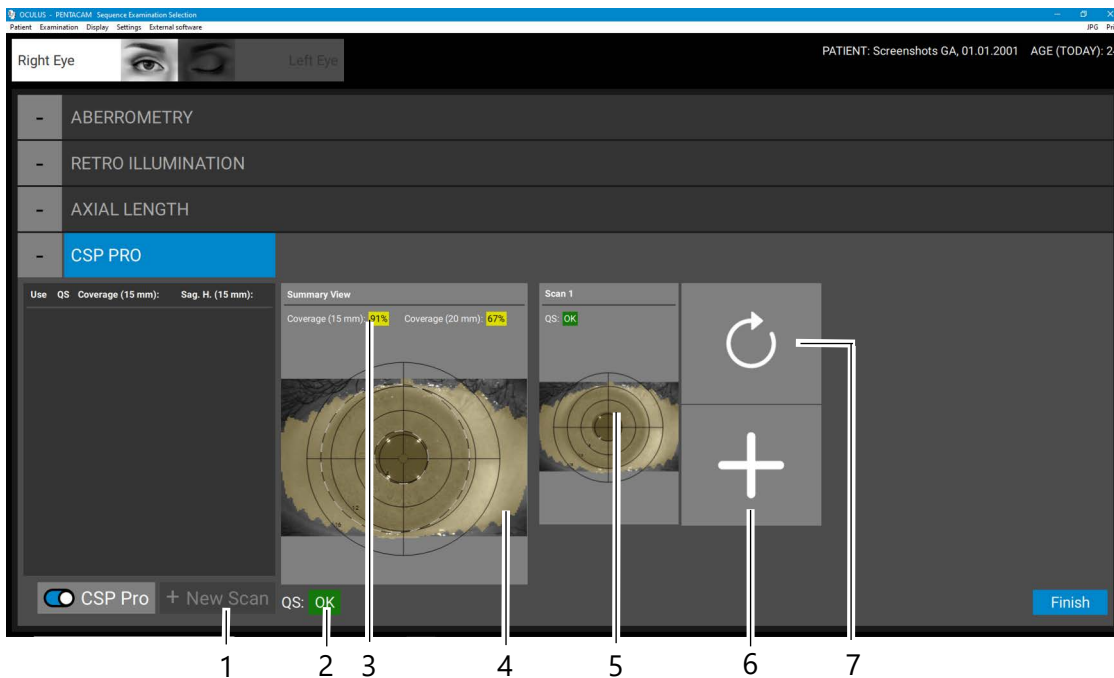


Fig. 8-23: Afișarea rezultatelor pentru o măsurare CSP Pro

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Butonul [+Scanare nouă] [+New Scan]	5	Măsurători individuale
2	Valoarea „QS”	6	Buton [Adăugare măsurare] [Add measurement]
3	Valoarea pentru acoperirea totală	7	Butonul [Repetare măsurare] [Repeat measurement]
4	Afișarea sumei tuturor măsurătorilor individuale		



Indicație

Toate examinările sunt salvate automat, indiferent de calitatea măsurării.

În cazul în care valoarea din câmpul „QS”

- este evidențiat în verde și indică un OK, măsurarea este corectă și reproductibilă.
- este evidențiat în galben, vă recomandăm să repetați măsurarea.
- este evidențiat cu roșu, atunci măsurarea trebuie repetată.

În cazul în care în câmpul „QS” este afișat un mesaj de eroare, măsurarea trebuie, de asemenea, repetată.

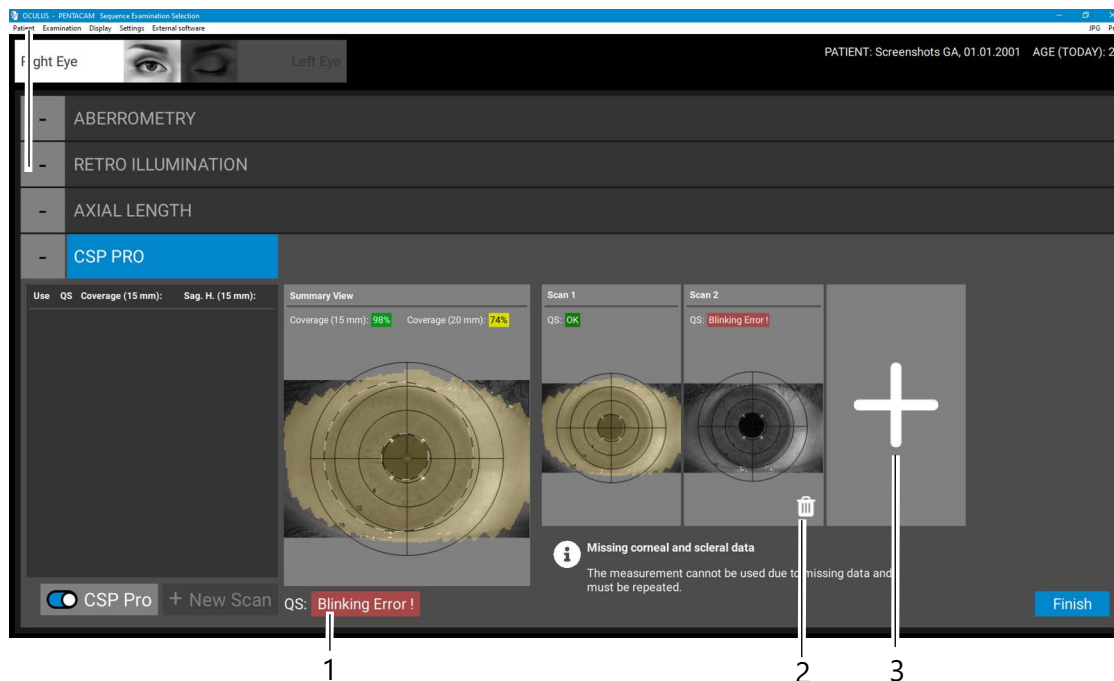


Fig. 8-24: Mesaj de eroare după măsurarea CSP Pro

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Mesaj de eroare	2	Butonul [Ștergere măsurători] [Delete measurement]
3	Buton [Adăugare măsurare] [Add measurement]		

8.10.2 Repetarea sau ștergerea măsurării

Dacă valoarea QS a primei măsurători nu este suficientă pentru evaluare, repetați măsurătoarea:

- ➔ Apăsați pe butonul [Repetare măsurătoare] [Repeat measurement]. Măsurarea se repetă și valorile măsurate anterior sunt șterse automat



Ochiul trebuie să fie deschis suficient de mult, astfel încât domeniul de măsurare dorit să nu fie acoperit de pleoape și să se obțină o acoperire bună a corneei și a sclerei. Recomandăm ridicarea pleoapei superioare cu LidStick® sau, alternativ, cu un bețișor de vată lung. Pacientul își poate trage cu precauție pleoapa inferioară în jos cu un deget.

- ➔ Faceți clic pe butonul [+] din dreapta ultimei măsurători pentru a adăuga o măsurătoare. Domeniul de detectare al fiecărei măsurători este prezentat într-o altă culoare în afișajul corespunzător. Înregistrarea tuturor măsurătorilor individuale este afișată sumarizat în cardul de înregistrare.
- ➔ Efectuați investigații suplimentare până când se atinge domeniul de măsurare necesar, adică un profil complet cornee-scleral.

- ➔ Ștergeți, dacă este cazul, măsurătorile cu QS galben sau roșu. Acest lucru este necesar și atunci când trebuie efectuate mai mult de 4 măsurători individuale pentru a obține o acoperire de > 95 %.

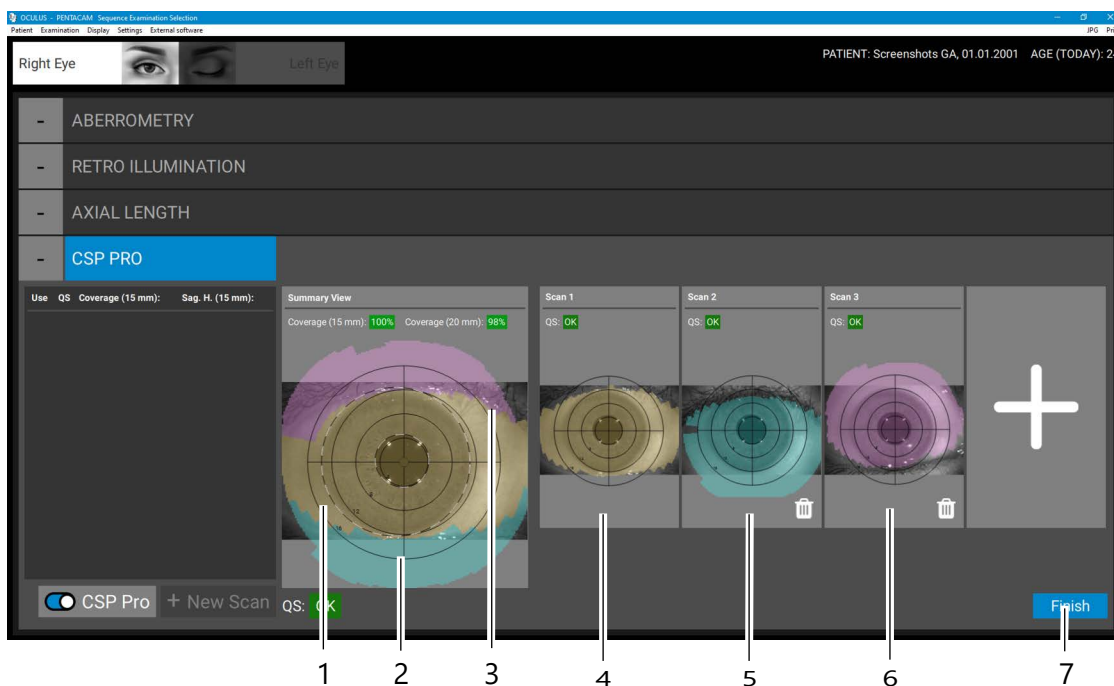


Fig. 8-25: Acoperirea măsurărilor unice și acoperirea totală

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Acoperire prin măsurare 1	5	Acoperire prin măsurare unică 2
2	Acoperire suplimentară prin măsurătoarea 2	6	Acoperire prin măsurare unică 3
3	Acoperire suplimentară prin măsurătoarea 3	7	Butonul [Finalizare] [Finish]
4	Acoperire prin măsurare unică 1		

→ Apăsați pe butonul [Finalizare] [Finish] pentru a finaliza măsurarea CSP Pro.

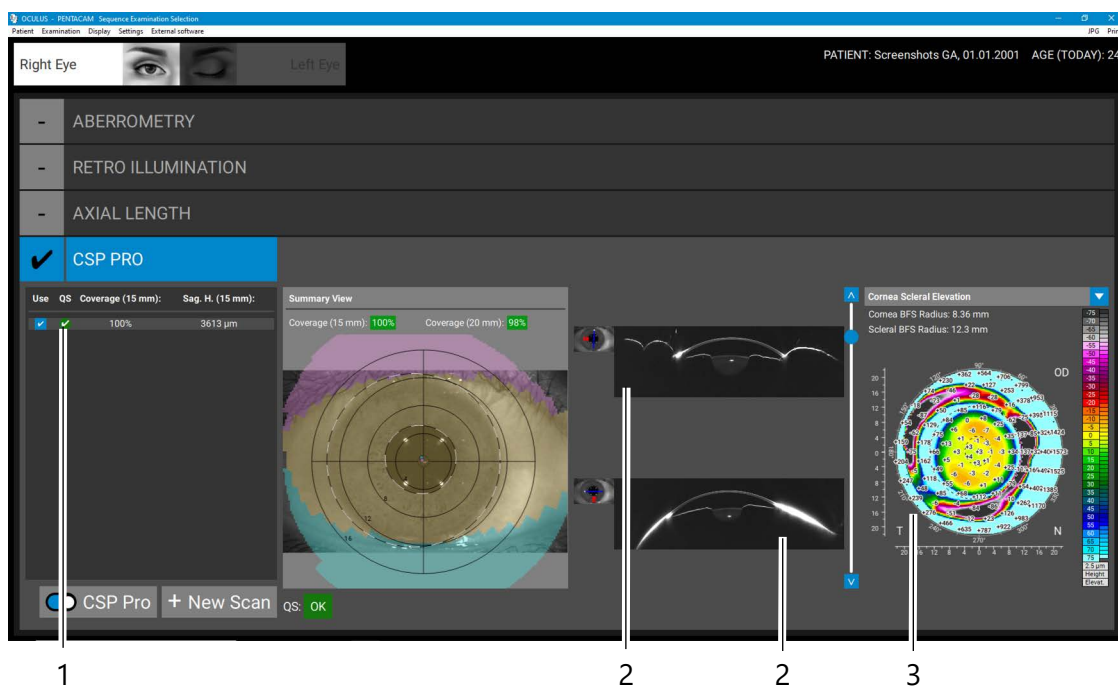


Fig. 8-26: Acoperirea măsurărilor unice și acoperirea totală

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Parametrii de măsurare CSP Pro	3	Harta privind înălțimea
2	Imagini Scheimpflug		

Parametru CSP Pro-măsurare

- **Use:** Activați această casetă de selectare pentru a utiliza datele pentru analiza secvenței complete. Puteți selecta doar o singură examinare pentru fiecare mod de examinare pentru întreaga analiză a secvenței.
- **QS:** Factorul de calitate → Cap. 8.10.1 (pagina 59).
- **Abd (15 mm):** Acoperirea corneei și sclerei în procente.
- **Sag. H. (15 mm):** Înălțimea sagitală a corneei pentru un diametru de 15 mm.

8.11 Înregistrarea unei singure scanări pentru un mod de examinare

Puteți înregistra scanări individuale pentru fiecare mod de examinare, de exemplu, pentru a verifica valorile după o operațiune.

- Deschideți gestionarea datelor pacientului → Cap. 5.1 (pagina 28).
- Porniți programul-Pentacam® → Cap. 5.2 (pagina 30).
- Reglați înălțimea mesei.
- Verificați dacă
 - După fiecare examinare este așezată hârtie nouă pe suportul pentru bărbie. Alternativ, suportul pentru bărbie se va curăța și dezinfecta după fiecare examinare → Cap. 11 (pagina 82).
 - suportul pentru frunte este curățat și dezinfectat după fiecare examinare → Cap. 11 (pagina 82).
 - obiectivul din fața camerei și sticla acrilică sunt curate.
- Rugați pacientul să își așeze bărbia pe reazemul pentru bărbie și fruntea pe reazemul pentru frunte.
- Nu atingeți pacientul și aparatul concomitent.

Dacă iluminarea din sala de examinare nu este atenuată sau oprită, folosiți pânza de acoperire inclusă în pachetul de livrare peste pacient și aparat.

- Selectați opțiunea [Examinare] [Examination] și apăsați pe [Scanare] [Scan].

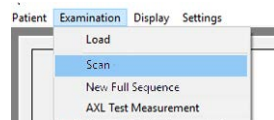


Fig. 8-27: Porniți scanarea individuală

Se afișează ecranul pentru o scanare individuală

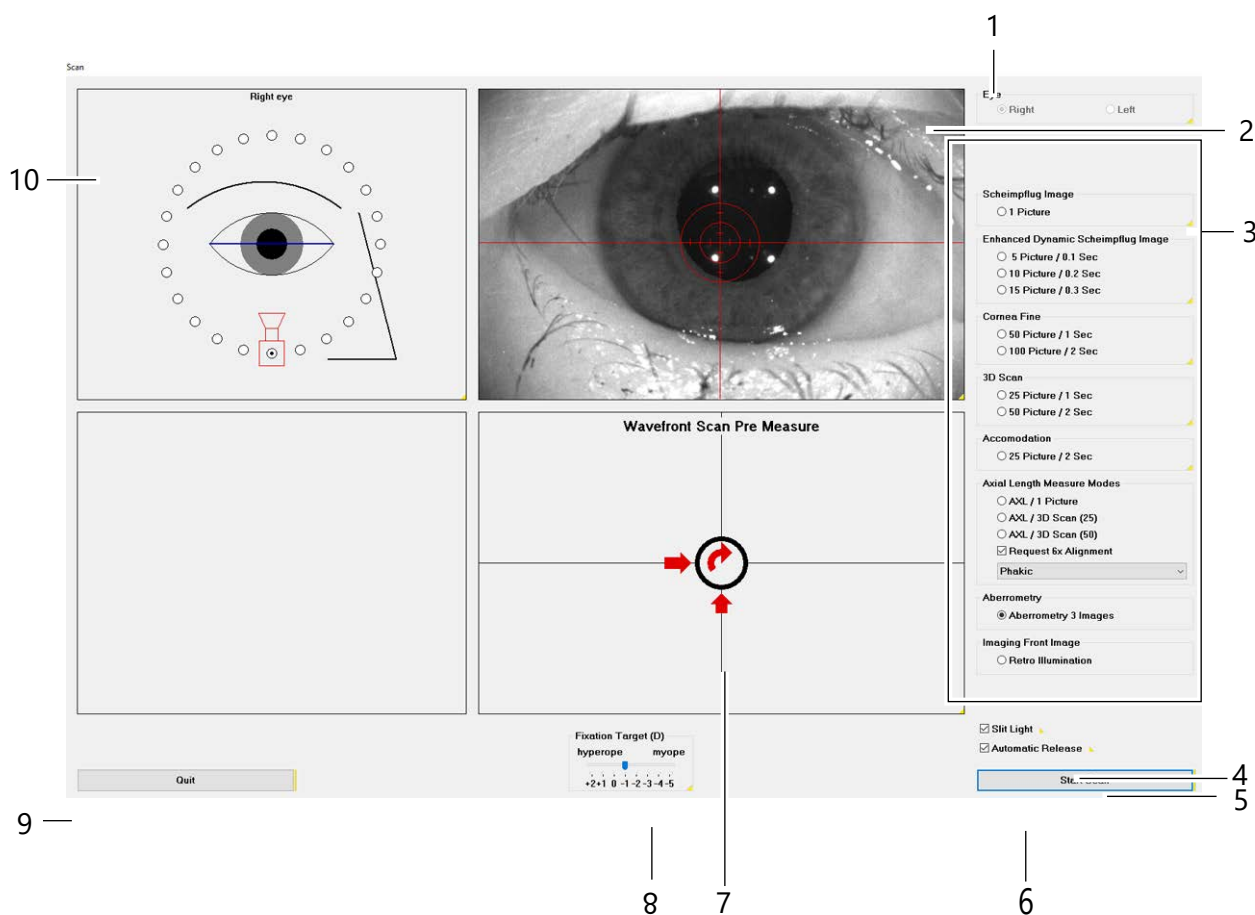


Fig. 8-28: Ecran pentru scanare individuală (exemplu: Aberometrie)

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Afișarea ochiului examinat în prezent	6	Butonul [Start Scan]
2	Ecran de ansamblu cu asistență de ajustare	7	Fereastră de ajustare
3	Zona „Opțiuni de înregistrare”	8	Fixare țintă
4	Casetă de selectare [Lumină fantă] [Slit Light]	9	Butonul [Încheiere] [Quit]
5	Casetă de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release]	10	Câmpul „Orientare”

8.11.1 Procedura pentru o singură scanare

- Selectați modul de examinare → Cap. 8.11.3 (pagina 66).
- Activați butoanele radio și casetele corespunzătoare de selectare.
- Instruiți pacientul să privească obiectul/punctul de fixare.
- Ochiul care urmează să fie examinat este recunoscut automat și afișat pe ecran pentru ochiul examinat în mod curent.
- Reglați camera → "Reglaj grosier" (pagina 38) și → "Reglarea fină" (pagina 40).
- Imaginea de ansamblu (2) prezintă pupila și un reticul ca ajutor pentru reglare.
- Chiar înainte de a ajunge în poziția finală, rugați pacientul să deschidă bine ochii și să nu clipească.
Aparatul L declanșează automat măsurarea.
Alternativ, puteți începe măsurarea manuală. Pentru a face acest lucru, apăsați butonul [Start Scan] sau butonul Return.

8.11.2 Setări generale

- Apăsați pe caseta de selectare [Lumină fantă] [Split Light] pentru a activa sau dezactiva lumina albastră pentru iluminarea ochiului.
- Apăsați pe caseta de selectare [Declanșare automată] [Automatic Release] pentru a activa declanșarea automată a măsurătorilor.
- Apăsați pe butonul [Pornire scanare] [Start Scan] pentru a activa măsurarea manuală. De asemenea, puteți utiliza butonul "Return".
- În fereastra de reglare există săgeți care vă arată în ce direcție trebuie să mutați pentru a efectua măsurarea automată (declanșare automată).
- Setarea „Fixare target” (fixare obiect) este utilizată pentru a îmbunătăți fixarea pentru pacient.
- Astfel, opțiunea activă „Fixare obiect” (obiectul de fixare), de exemplu, LED-ul roșu intermitent din mijlocul fantei albastre, poate fi modificată în intervale de 0,5 dpt. Scopul este de a compensa defectele vizuale ale pacientului și de a asigura o metodă de fixare mai ușoară.
- Apăsați pe butonul [Ieșire] [Quit] pentru a anula măsurarea.
- Câmpul „Orientare” arată poziția curentă a camerei și ochiul care este examinat în prezent.

8.11.3 Setări pentru imaginile Scheimpflug

În secțiunea „Opțiuni de înregistrare” puteți seta numărul de imagini și forma de înregistrare pentru examinarea respectivă.

Cadru de grup „Înregistrare Scheimpflug”

- Dacă această opțiune este activată, se înregistrează doar o singură imagine Scheimpflug. Puteți selecta liber poziția dorită a camerei selectând inelele albe din câmpul „Orientare”.

Cadru de grup „Înregistrare Scheimpflug dinamic îmbunătățită”

- Această opțiune oferă posibilitatea de a realiza selectiv 5, 10 sau 15 imagini Scheimpflug dintr-o singură poziție a camerei. Imaginile înregistrate sunt mediate pentru a minimiza componenta zgomotului de fond. Este prezentată doar o singură imagine de tip Scheimpflug. Poziția dorită a camerei poate fi selectată liber selectând inelele albe din câmpul „Orientare”. Acest tip de imagine este potrivit pentru evaluarea pur densitometrică a cristalinului.

Cadru de grup „Cornee fină”

- Selectați această opțiune pentru o imagine detaliată a corneei. Straturile profunde ale secțiunii frontale nu sunt incluse aici. Puteți selecta 50 de imagini Scheimpflug în cadrul unei singure secunde de înregistrare sau 100 de imagini Scheimpflug în 2 secunde de înregistrare.

Cadru de grup „Scanare 3D”

- Utilizați această opțiune pentru a determina câte imagini sunt realizate la fiecare scanare. Diferența constă în durata examinării și în numărul de puncte de măsurare evaluate. O măsurare cu 50 de imagini necesită mai mult timp, dar oferă cele mai precise date de măsurare. Acest tip de examinare este selectat pentru a evalua corneea și camera anterioară.

Cadru de grup „Adaptare”

- Cu această opțiune, se înregistrează în total 50 de imagini Scheimpflug. În timpul înregistrării, „ținta de fixare” este deplasată în mod constant de la -5 dpt la +2 dpt. Imaginile Scheimpflug sunt realizate dintr-o poziție a camerei selectată anterior.

Cadru de grup „Moduri de măsurare a lungimii axiale”

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

În cazul în care se activează funcția „Verificare aliniere 6x”, măsurarea lungimii axiale începe numai dacă pacientul este poziționat corect.

De îndată ce aparatul este corect aliniat, măsurarea începe automat.

„Verificare aliniere 6x” este activată în mod automat și trebuie dezactivată numai dacă pacientul are probleme de fixare a luminii roșii intermitente.

→ Selectați starea ochiului:

- Phak: Setat standard. Cristalin existent
- Afak: Cristalin inexistent. Corecție pentru o lungime măsurată a axei de +0,200 mm
- Pseudophak (silicon sau material similar): Lentile intraoculare implantate din silicon sau dintr-un material similar. Corecție pentru o lungime măsurată a axei de +0,120 mm
- Pseudophak (acrițați): Lentilă intraoculară implantată din acrilat/ metacrilat. Corecție pentru o lungime măsurată a axei de +0,110 mm
- Pseudofak, umplut cu ulei de silicon, după vitrectomie: vitrectomie anterioară cu un corp vitros umplut cu ulei de silicon. Corecție a lungimii axei cu -0,692 mm

Plauzibilitatea lungimii axei

Următoarele mesaje pot apărea în timpul măsurării ambilor ochi.

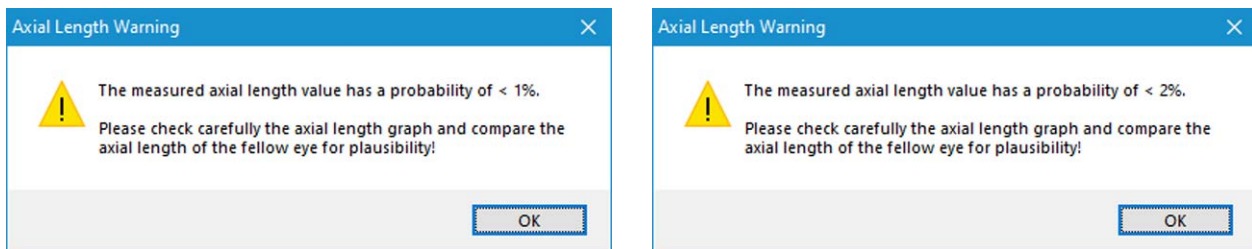


Fig. 8-29: Mesaj: Verificare plauzibilitate



Indicație

Valorile lungimii axei nu corespund valorilor populației normale.

→ Verificați valorile lungimii axiale pentru ambii ochi.

Plauzibilitatea este indicată de o valoare galbenă a QS. Avertizarea va fi salvată în programul Pentacam®.



Acest simbol este afișat în calculatorul IOL.

→ Faceți clic pe acest simbol pentru a afișa mesajul corespunzător. Verificați valoarea măsurată corespunzătoare.

Dacă valoarea măsurată a lungimii axei are o probabilitate de <1%, poate apărea următorul mesaj.

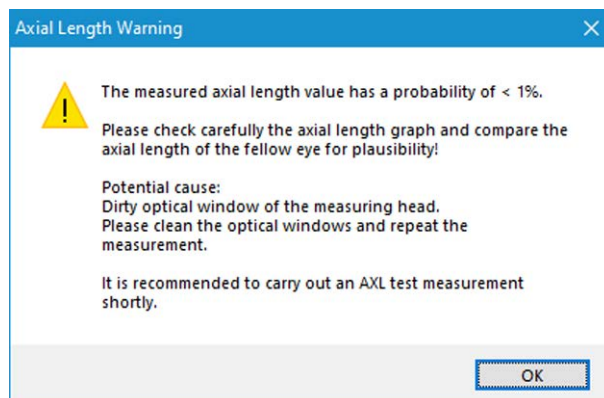


Fig. 8-30: Mesaj: fereastră optică murdară



Avertisment

Măsurători eronate din cauza ferestrelor murdare

- Curățați fereastra optică.
- Efectuați o măsurare de testare.

Dacă nu efectuați măsurarea de testare, acest mesaj este salvat în programul Pentacam® și este marcat cu o valoare QS roșie, de exemplu în calculatorul IOL.

- Repetați măsurarea.

Trebuie să verificați valoarea măsurată corespunzătoare.

Cadrul de grup „Aberometrie”


- Activarea măsurării aberometriei frontului de undă

Cadrul de grup „Imagistică imagine frontală”

- Activarea retroiluminării.

Pentru mai multe informații despre procesul de înregistrare: → Cap. 7.4 (pagina 36).

8.12 Funcția de măsurare manuală în imaginea Scheimpflug

- ➔ Selectați butonul  din cadrul afișajului extins Scheimpflug.
- ➔ Apăsați cu butonul stâng al mouse-ului pe imaginea Scheimpflug pentru a defini punctul de pornire al măsurătorii.
- ➔ Acum deplasați cursorul, iar distanța dintre punctul de pornire și poziția curentă a mouse-ului este afișată în μm .
- ➔ Pentru a anula măsurarea curentă, apăsați pe butonul din dreapta al mouse-ului.
- ➔ Când ați ajuns la punctul final al măsurătorii, apăsați din nou cu butonul stâng al mouse-ului.

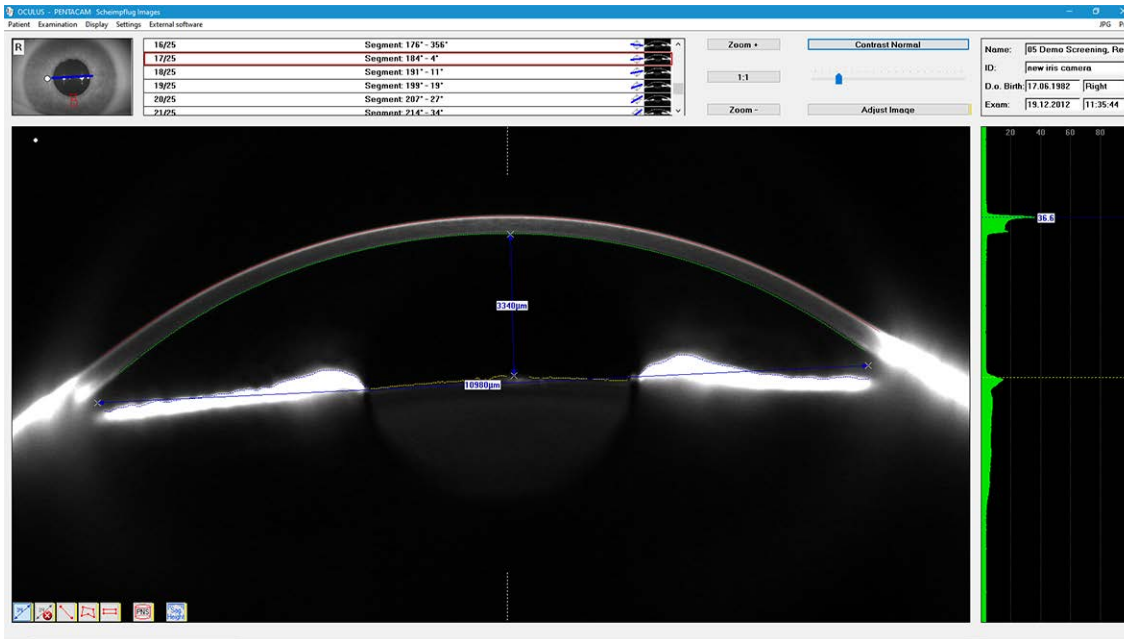


Fig. 8-31: Funcția de măsurare în imaginea Scheimpflug

Vârful de săgeată și distanța corespunzătoare sunt acum afișate permanent.

- ➔ Apăsați pe butonul . Ultima măsurătoare va fi ștearsă.

9 Gestionarea datelor pacienților

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

- redenumire → Cap. 9.1 (pagina 70)
- exportare → Cap. 9.2 (pagina 70)
- importare → Cap. 9.3 (pagina 72)
- salvare → Cap. 9.4 (pagina 73)



Pentru mai multe informații despre administrarea datelor pacienților, consultați manualul de utilizare.

9.1 Redenumirea datelor pacientului

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

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

9.2 Exportarea datelor pacientului

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

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

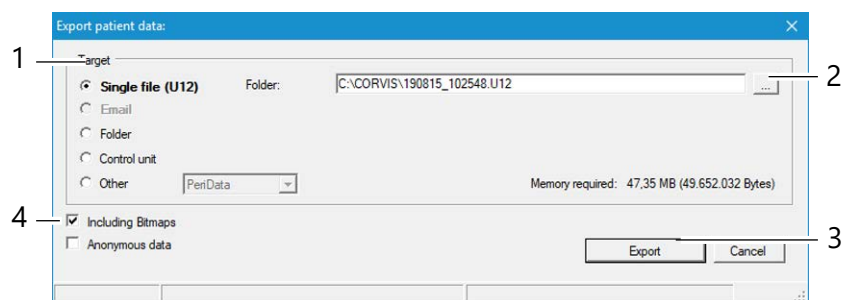


Fig. 9-1: Dialog „Exportare date pacient”

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Selectare destinație de salvare	3	Butoane [Abandon] [Cancel] și [Exportare] [Export]
2	Butonul [...]	4	Opțiuni pentru exportul datelor



Opțiunile pentru importul și exportul datelor sunt prestabilite în zona „Setări” → manualul utilizatorului.
În funcție de setări, nu este necesar să parcurgeți toți pașii de lucru următori (de ex. selectarea directorului).

-
- La „Destinație”, selectați modul în care doriți să exportați datele.
-



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

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



Notă

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

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

9.3 Importarea datelor pacientului

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



Indicație

Pierderea de date din cauza virușilor informatici

Virușii informatici pot cauza pierderi de date.

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

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

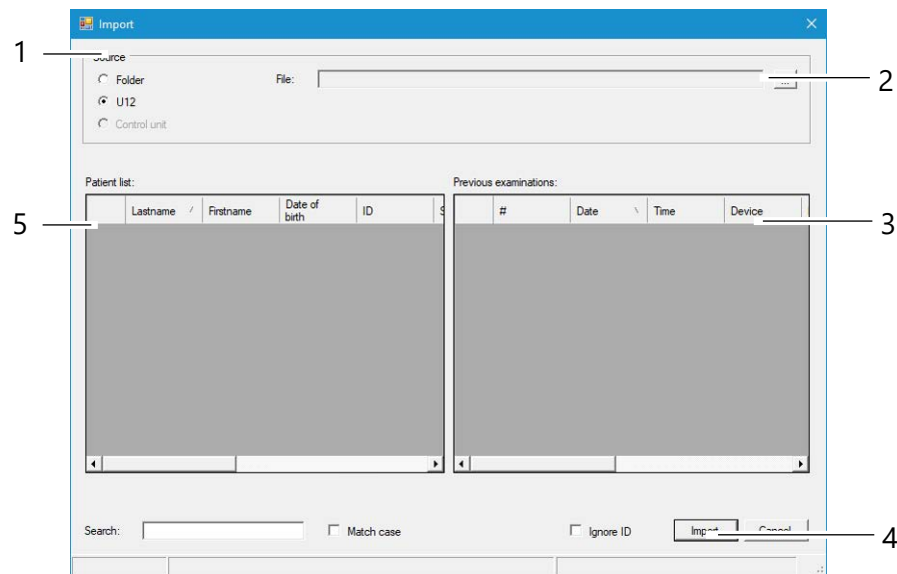


Fig. 9-2: Fereastră de dialog „Import“

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Selectare sursă de date	4	Butoane [Import]
2	Butonul [...]	5	Lista de pacienți
3	Listă examinări		



Opțiunile pentru importul și exportul datelor sunt prestabilite în zona „Setări” → manualul utilizatorului.

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

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



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

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

9.4 Asigurarea datelor (Backup)

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



Indicație

Pierderea de date din cauza virușilor informatici
Virușii informatici pot cauza pierderi de date.

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



Pentru asigurarea datelor cu ajutorul administrării datelor pacienților, se aplică regulile general valabile pentru crearea unor copii de rezervă. Astfel, stocarea fișierelor de backup trebuie să se facă întotdeauna pe un sistem separat (de exemplu, un stick USB cu o capacitate suficientă).

9.4.1 Asigurarea datelor

- În partea din dreapta sus din administrarea datelor pacienților, apăsați butonul [Backup]. Este afișată următoarea fereastră:

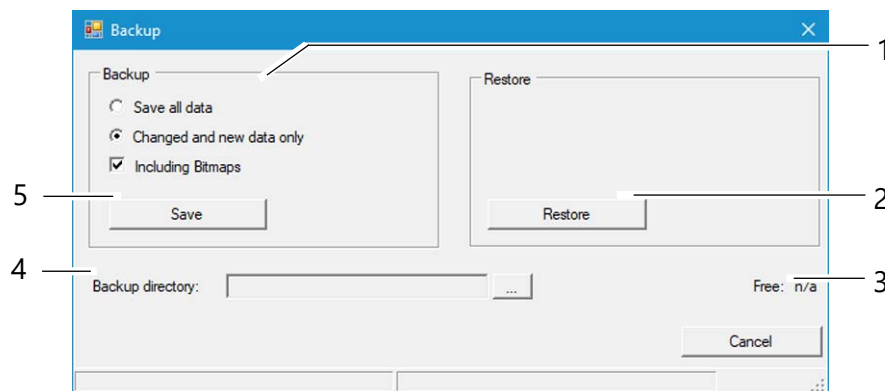


Fig. 9-3: Fereastră de dialog „Backup”

Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
1	Selectare date care vor fi asigurate	4	Director de backup și buton [...]
2	Butonul [Restaurare] [Restore]	5	Butonul [Salvare] [Save]
3	Afișare a spațiului liber de memorie		

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



Administrarea datelor pacienților marchează intern toate înregistrările salvate. Dacă alegeți opțiunea „Numai date modificate și noi”, vor fi asigurate numai seturile de date care nu erau deja asigurate la crearea anterioară a unei copii de rezervă.

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

9.4.2 Reconstruirea datelor

După pierderea datelor, datele dintr-o asigurare a datelor creată anterior pot fi citite ulterior în administrarea datelor pacienților.

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

9.4.3 Backup automat

Pe lângă salvarea manuală, este posibil ca salvarea să fie efectuată automat la închiderea administrării datelor pacienților. Setările necesare în acest sens se fac în zona „Setări” → manualul de utilizare.

10 Măsurători de testare

Aparatul este testat și calibrat la sediul OCULUS. În plus, OCULUS Optikgeräte GmbH recomandă efectuarea periodică a măsurătorilor de testare cu aparatul. Pentru a face acest lucru, software-ul vă solicită să efectuați măsurători de testare.

10.1 Măsurare de testare: Lungimea axei

10.1.1 Montare obiectiv oftalmologic de testare

Unelte și material

- Obiectiv oftalmologic de testare (70108)
- Cheie imbus de 1,5 mm

Procedeu

- ➔ Opriți aparatul.
- ➔ Montați obiectivul oftalmologic de testare cu cheia imbus pe reazemul pentru bărbie și frunte pe partea opusă, imediat sub suportul reazemului pentru frunte.



Fig. 10-1: Montare obiectiv oftalmologic de testare

- ➔ Asigurați-vă că obiectivul oftalmologic de testare se află în poziția de parcare când nu este utilizat.



Fig. 10-2: Obiectiv oftalmologic de testare în poziția de parcare

10.1.2 Executare măsurătoare de testare

Măsurarea de testare a lungimii axei trebuie efectuată zilnic înainte de prima „examinare completă a secvenței”

După apelarea modului de măsurare „Full Sequence” apare următorul ecran:

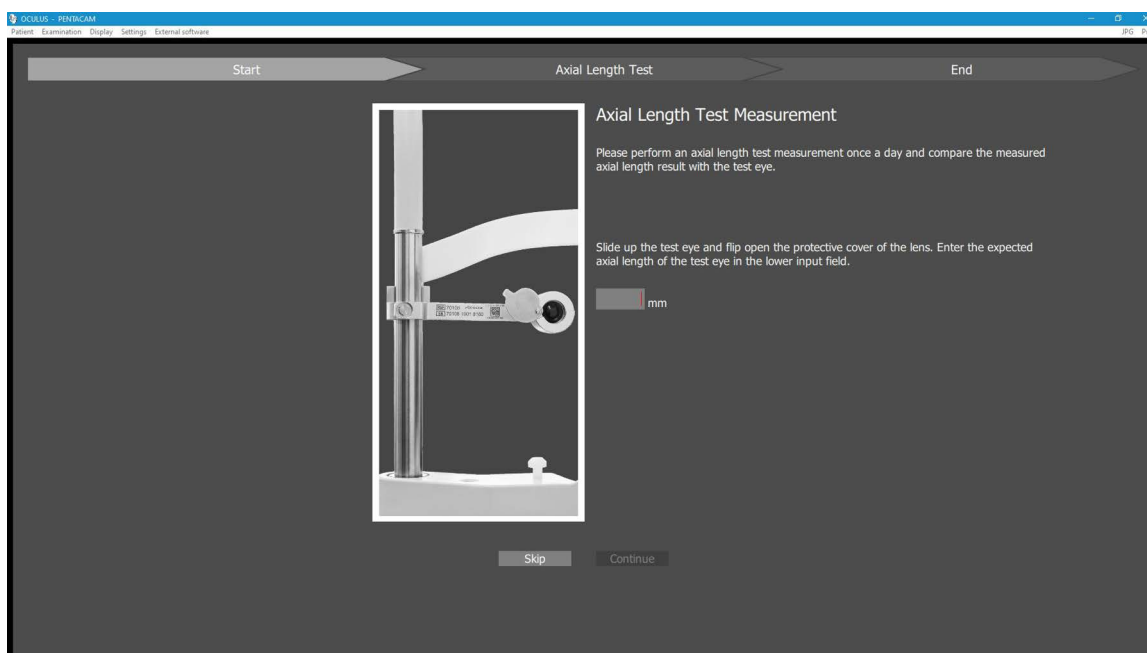


Fig. 10-3: Ecran de start măsurare de test lungimea axei

- ➔ Urmați instrucțiunile de pe ecran și introduceți lungimea axei pentru obiectivul oftalmologic de testare. Apoi apăsați pe butonul „Următorul”.

Dacă omiteți măsurarea de testare, aceasta va fi salvată în software, iar toate măsurările AXL ulterioare vor primi un avertisment în câmpul QS „Lipsește măsurarea de testare”.



Fig. 10-4: Lungimea axei ochiului de testare

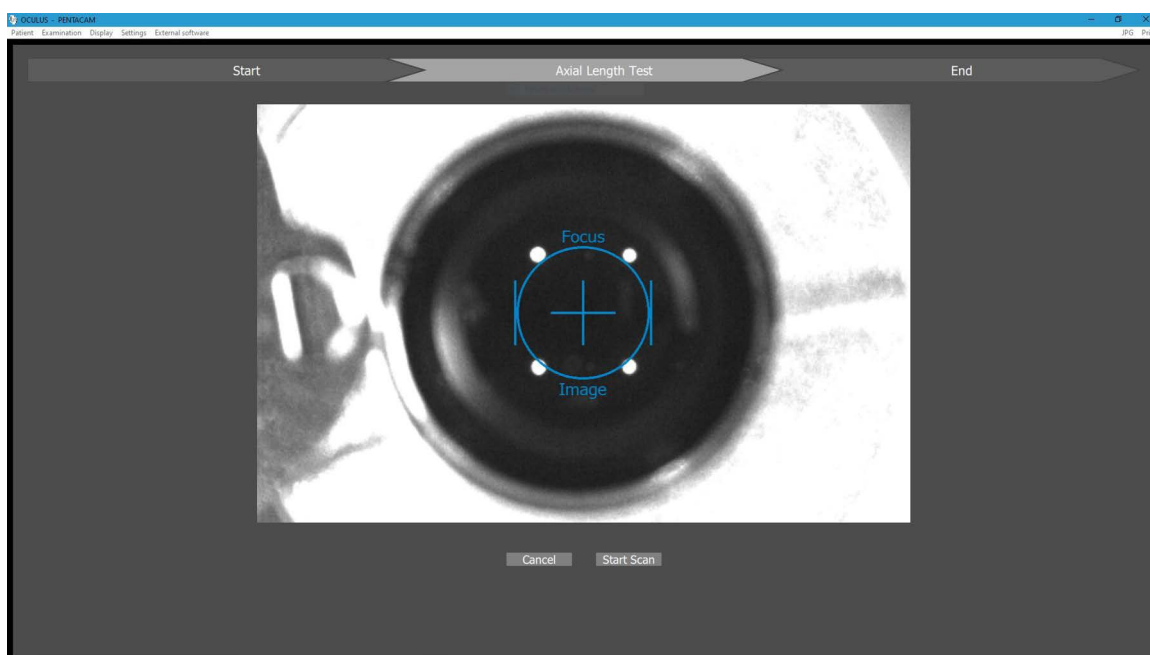


Fig. 10-5: Măsurare de testare a lungimii axei

Aliniați aparatul pentru obiectivul oftalmologic de testare → "Reglarea fină" (pagina 40)

→ Apăsați butonul [Pornire scanare] [Start Scan].

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

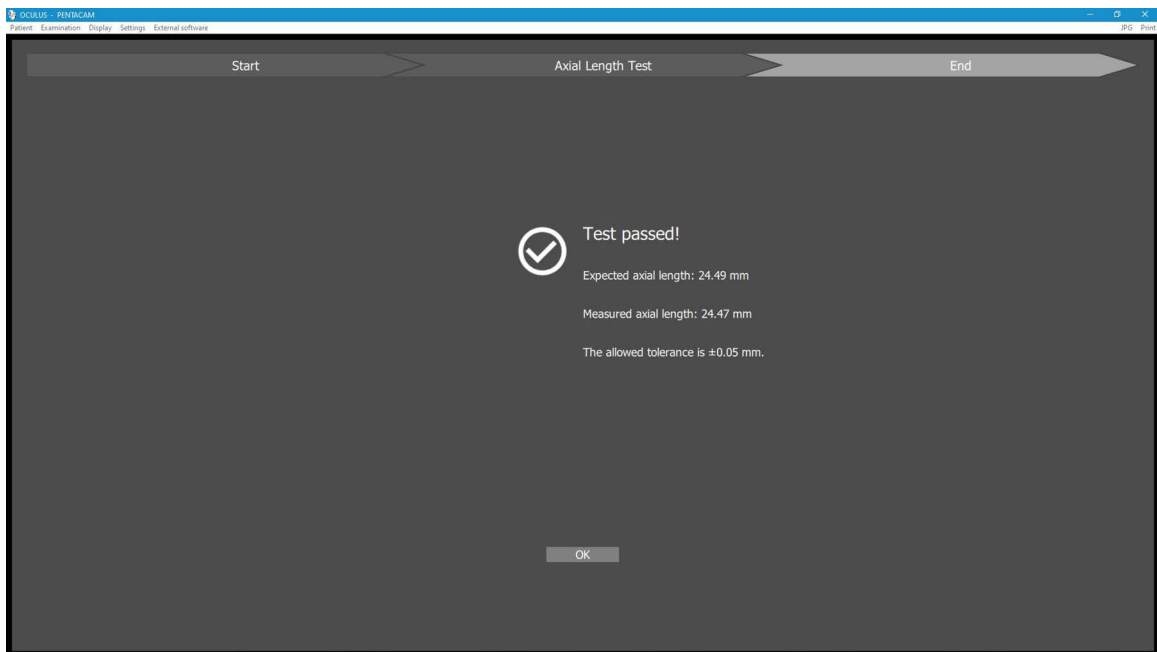


Fig. 10-6: Măsurare de testare a lungimii axei reușită

➔ Pentru a încheia procesul, faceți clic pe „OK”.

În cazul unei măsurări nereușite de testare, apare următorul mesaj:

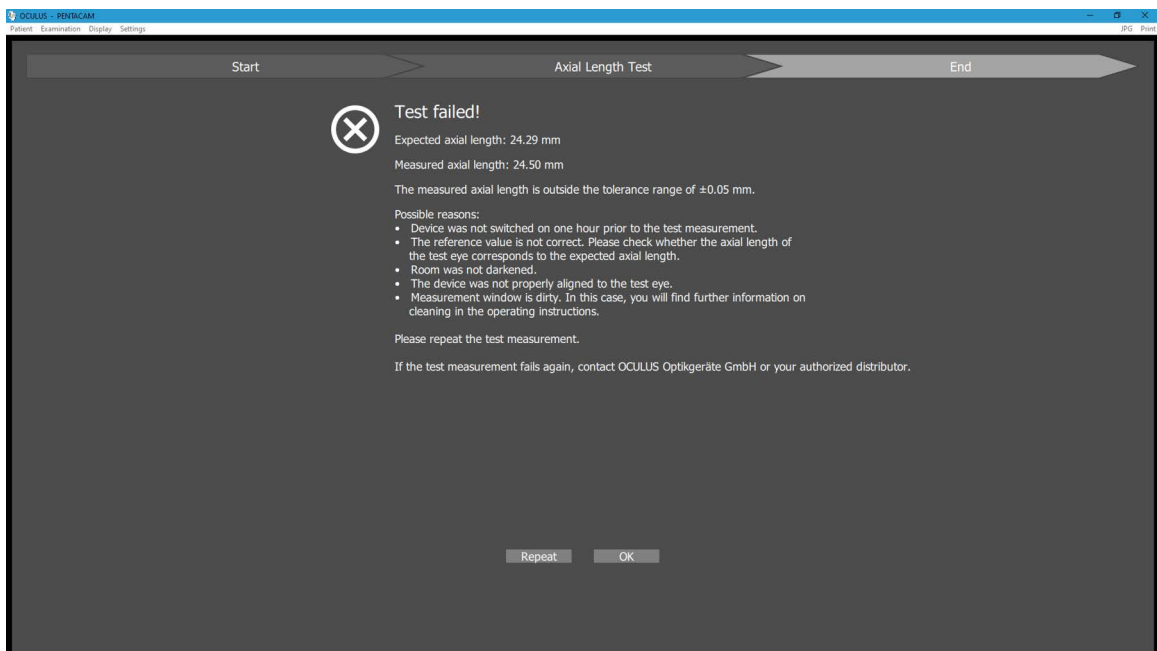


Fig. 10-7: Măsurarea de testare a lungimii axei a eșuat

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



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

După finalizarea procesului de măsurare, puteți rabata în jos obiectivul oftalmologic de testare.



Fig. 10-8: Coborâți obiectivul oftalmologic de testare

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



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

10.2 Măsurare de testare: Tomografie (3D-Scan)

Începeți testul cu efectuarea unei măsurători pe un ochi uman. Efectuați cel puțin cinci măsurători consecutive pentru fiecare ochi. Calculați media aritmetică și reprezentați grafic valorile.

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

Comparați media aritmetică a măsurării inițiale cu măsurarea curentă.

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

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

În cazul în care diferența dintre valoarea inițială și măsurarea curentă se află în afara intervalului de toleranță, anunțați serviciul nostru de asistență tehnică sau distribuitorul autorizat. Valorile sunt afișate în imaginea de ansamblu, de exemplu, → manualul de utilizare.

11 Curățarea, dezinfectarea și întreținerea

În acest capitol este descrisă curățarea și dezinfectarea aparatului. Nu este necesară sterilizarea.

- Respectați descrierile produsului sau instrucțiunile de utilizare ale agenților și aparatelor pe care le folosiți la îngrijirea și curățarea aparatului sau a accesoriilor.
- Nu curățați aparatul cu materiale de curățare agresive, care conțin clor, abrazive sau ascuțite.



Pentru a menține precizia ridicată de măsurare a aparatului și pentru a evita perturbările, trebuie să curățați din când în când sticla de acoperire. Dacă la măsurătoarea de testare se observă un vârf la 39 mm, se va afișa un mesaj corespunzător în acest sens → Cap. 10 (pagina 76).

11.1 Curățarea



Precauție

Pericol de electrocutare, dacă aparatul nu este deconectat de la rețeaua electrică pe toți polii pentru aceste lucrări.

- Opriți aparatul → Cap. 4.5 (pagina 27).
- Scoateți fișa de rețea înainte de curățare. În acest scop, apucați de fișa de rețea, nu trageți de cablu.

Materiale necesare:

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

Intervale de curățare

- Curățați aparatul o dată pe lună sau la nevoie.

Curățarea carcasei

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

Curățarea suportului pentru bărbie și frunte

- Asigurați-vă că nu intră lichid în niciuna dintre deschiderile de pe aparat. Nu folosiți lichide din doze de spray.
- Curățați suportul pentru bărbie și frunte cu o soluție pe bază de săpun (pentru murdărie mai puternică folosiți produse pe bază de alcool).
- Folosiți o cârpă umedă, care nu lasă scame.

Curățarea spațiului pentru iluminare

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



Indicație

- Nu utilizați cârpe sau alți agenți de curățare pentru a curăța spațiul pentru iluminare.

- Curățați cu precauție fanta de iluminare în centru numai cu aer comprimat purificat.
- Curățați lentila din fața camerei cu deosebită precauție, folosind o cârpă uscată, care nu lasă scame.
- Curățați geamul din plexiglas cu un detergent pentru geamuri, disponibil în comerț.

11.2 Dezinfectarea

- ➔ Recomandare: Folosiți șervețele dezinfectante care sunt adecvate pentru dispozitivele medicale, de ex:
Șervețele sensibile Mikrozyd premium; Firma Schülke & Mayr
Softpack 48 bucăți / Art. Nr. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel: +4940521000 / Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de soluția dezinfectantă
Soluția dezinfectantă poate deteriora suprafața aparatului dacă este pulverizată direct pe acesta.

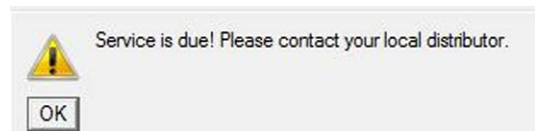
- ➔ Pulverizați soluția dezinfectantă numai pe o cârpă de curățare, nu direct pe aparat.

- ➔ Dezinfectați suportul pentru frunte după fiecare examinare.
- ➔ Dacă nu folosiți hârtie pentru suportul pentru bărbie: Dezinfectați suportul pentru bărbie după fiecare examinare.

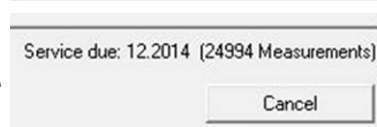
11.3 Întreținerea generală

Pentru a menține precizia ridicată de măsurare a aparatului, OCULUS recomandă efectuarea unei întrețineri anuale, respectiv după fiecare 25 000 de măsurători. Veți fi informat în diferite moduri de software-ul aparatului despre întreținerea care urmează:

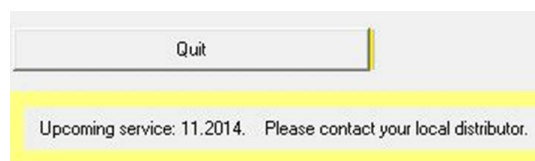
- În fereastra zilnică de afișaj



- În setări, consultați manualul de utilizare
Data următoarei operațiuni de service, respectiv numărul de examinări executate



- În meniul de scanare:
ca informație preliminară
(3 luni înainte)



resp.
când service-ul este scadent.



- În timpul unei examinări (aceasta este salvată), apare un semn de indicație lângă câmpul QS.



- ➔ Vă rugăm să vă OCULUS Service sau distribuitorului dumneavoastră responsabil pentru a stabili o programare pentru întreținere.



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale cauzate de radiația laser invizibilă
Aparatul conține un laser din clasa 1 conform IEC 60825-1: 2014. Acest dispozitiv cu laser este capsulat. Dacă apărătoarea aparatului este deschisă, apare riscul expunerii la radiație laser invizibilă de clasa 3R (5 mW).

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

11.4 Fixarea hârtiei pe suportul pentru bărbie

Pentru a așeza hârtie nouă pentru suportul pentru bărbie, procedați după cum urmează:



No.	Description
1	Știfturi de poziționare
2	Hârtie pentru suportul pentru bărbie
3	Suport pentru bărbie

Fig. 11-1: Fixarea hârtiei pentru suportul de bărbie

- ➔ Trageți cei doi știfturi de fixare de pe suportul pentru bărbie.
- ➔ Așezați hârtie nouă pentru suportul de bărbie. Găurile din hârtie și din suportul pentru bărbie trebuie să fie suprapuse.
- ➔ Introduceți cei doi știfturi de fixare prin hârtie și suportul pentru bărbie.

12 Remedierea erorilor



Precauție

Dacă apare o defecțiune pe care nu o puteți remedia folosind următoarele instrucțiuni, semnalizați aparatul ca fiind nefuncțional și anunțați departamentul tehnic sau distribuitorul dumneavoastră autorizat.

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
După pornirea programului Pentacam® se deschide căsuța de dialog: „Nicio comunicare cu Pentacam!”	Alimentator de rețea fără tensiune	Verificați dacă lampa de control de la alimentatorul de rețea se aprinde. Dacă nu, asigurați tensiunea la alimentatorul de rețea.
	Cablul de alimentare al aparatului nu este introdus corespunzător.	Verificați dacă <ul style="list-style-type: none"> ■ cablul de alimentare în aparat este conectat corect. ■ lumina albastră a fantei este vizibilă în meniul de scanare → Cap. 7 (pagina 35). ■ este introdusă corect fișa USB.
	Probleme de software/hardware	Opriti aparatul, reporniți computerul. Imediat ce administrarea datelor pacienților este activă, porniți aparatul. La pornirea programului Pentacam® trebuie să apară mesajul „Load Bootloader”. Contactați departamentul tehnic sau distribuitorul autorizat.

13 Transport și depozitare

Înainte de a transporta și depozita aparatul, trebuie să îl demontați și să îl împachetați corespunzător.

13.1 Condiții de depozitare

Temperatură ambiantă	-10 – +55 °C
Umiditatea relativă, inclusiv condensarea	10 – 95%
Presiunea aerului	700 – 1060 hPa

13.2 Condiții de transport

Temperatură ambiantă	-40 – +70 °C
Umiditatea relativă, inclusiv condensarea	10 – 95%
Presiunea aerului	500 – 1060 hPa

13.3 Demontarea

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



Fig. 13-1: Demontarea

- ➔ Desfaceți îmbinarea filetată a cablului Y și desprindeți-o. Pentru a face acest lucru, prindeți ștecărul, nu trageți de cabluri.

13.4 Transportarea și depozitarea



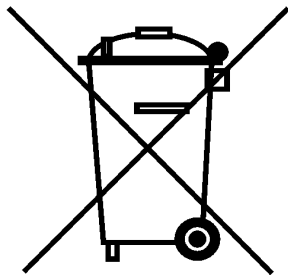
Precauție

Deteriorări la aparat cauzate de transportul greșit și depozitarea greșită

- Evitați șocurile, trepidațiile și impuritățile.
- Evitați temperaturile ridicate și umiditatea.

- Transportați aparatul cu precauție.
- Nu țineți aparatul de joystick pentru a-l transporta.
- Depozitați aparatul în conformitate cu condițiile de depozitare.
- Evitați apropierea de radiatoare și de umiditate.

14 Eliminarea ca deșeu



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

- Eliminați aparatul în mod corespunzător.

15 Condiții de garanție și service

Respectați Condițiile noastre Generale de Afaceri (AGB) de pe pagina noastră de internet www.oculus.de

16 Date tehnice

Cap de măsurare

Camera	cameră digitală CMOS
Sursă de lumină	LED-uri albastre (475 nm, fără UV)
Procesor	DSP cu 2746 m punct flotant- operațiuni/s
Viteză	100 înregistrări în două Secunde (scanare fină a corneei)
Dimensiuni (L x P x H) (cap de măsurare)	278 x 320 - 400 x 502 - 532 mm
Greutate (cap de măsurare)	9,0 kg

Interval de măsurare

Curbură	3 - 38 mm 9 - 99 dpt
Precizie	± 0,1 dpt
Reproductibilitate	± 0,1 dpt
Distanța de lucru	80 mm
Lungime axială Reproductibilitate	14 - 40 mm ± 30μm
Refracție	-10 D până la + 6 D (pupila de 7 mm)

Alimentator de rețea

Alimentator de rețea	HEMG 49 (05150150)
Racord la rețea	100 - 240 V AC
Frecvență	50 - 60 Hz
Putere max. consumată	85 VA
Tensiunea de ieșire	24 V CC
Siguranțe	întrerupere integrată a supracurentului

Alimentarea cu energie electrică Pentacam® AXL Wave

Tensiune	24 V CC
Putere max. consumată	35 W

Durăta de funcționare

Durata de funcționare preconizată	Până la 10 ani
-----------------------------------	----------------

Clasificare conform IEC 60601 - 1

Tipul de protecție împotriva șocului electric	Clasa de protecție 2
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip B

Condiții de funcționare

Temperatură	+10 - +35 °C
Umiditatea aerului	30 - 90%
Presiunea aerului	800 - 1060hPa

Computer

Echipamentul IT (computer, monitor etc.) trebuie să corespundă cerințelor IEC 62368-1.

Specificație recomandată pentru calculator	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Dimensiunea recomandată a ecranului	24"
Specificație Rezoluția ecranului	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

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

Aparatul este un produs din clasa de produse IIa.



Procedură de conformitate: (UE) 2017/745 MDR: Anexa IX cu excepția secțiunii II.

Clasificare conform IEC 60825-1: 2014

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

ISO 15004-2: 2007: Aparat din grupa 2

Un grafic care arată randamentul spectral relativ al instrumentului între 305 nm și 1100 nm atunci când aparatul funcționează la intensitatea maximă a luminii și la deschiderea maximă este disponibil la OCULUS, la cerere. Puterea spectrală este afișată pentru fascicul după ce acesta părăsește instrumentul.



Atenție

Lumina de la acest instrument este potențial dăunătoare.

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

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

17 Anexe

17.1 Compatibilitate electromagnetă (CEM)

Dispozitivele electrice medicale sunt supuse unor prevederi speciale
Măsuri de precauție privind CEM și trebuie instalate și puse în funcționare conform indicațiilor CEM conținute în documentele însoțitoare.

Aparatele și sistemele OCULUS sunt compatibile cu mediile din unitățile medicale profesionale, cum ar fi cabinetele medicale sau clinicile, cu excepția celor din apropierea echipamentelor chirurgicale RF și în afara camerei ecranate RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică.

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

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

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



Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot influența aparatele electrice medicale și pot conduce la o afectare a performanței.

Aparatul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările de înaltă frecvență radiate sunt necontrolate. Clientul sau

utilizatorul aparatului poate contribui la evitarea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și aparat, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Aparate portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum, de ex., cabluri de antenă și antene externe

) nu au voie să se afle mai aproape decât la o distanță de 30 cm (12 inch) față de orice parte a aparatului.

În caz contrar, poate apărea o afectare a performanței acestui aparat.



Precauție

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

- ➔ Folosiți numai accesoriile, convertoarele și conductorii specificați de OCULUS. Utilizarea accesoriilor, a transformatoarelor și a cablurilor specificate de OCULUS cu alte aparate decât Pentacam®, poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității cu privire la interferențe ale celui alt aparat
- ➔ Nu utilizați accesoriile, transformatoarele și cablurile specificate de OCULUS cu alte aparate decât Pentacam®.

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

Număr de catalog	Descriere	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Cabluri cu fișe, standard UE	2,5 m
05200210 (110 volți)	Cabluri cu fișe, standard SUA	2,5 m
05150150	Alimentator de rețea HEMG 49	24 V, 2,1 A
70002	Cablu Y cu separare galvanică	2 m

17.2 Linii directe și declarația producătorului: Emisie electromagnetică și imunitate la interferențe a Pentacam® AXL Wave

Linii directe și declarația producătorului: Emisia electromagnetică a Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2: 2015, conform tabelului 1

Pentacam® AXL Wave produs de firma OCULUS este destinat funcționării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul aparatului Pentacam® AXL Wave trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un asemenea mediu.


Măsurări de emisie electromagnetică perturbatoare	Concordanță	Mediu electromagnetic – linii directe
Transmisii RF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1	Aparatul utilizează energia de înaltă frecvență exclusiv pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisia sa RF este foarte redusă și este improbabil ca aparatele electronice învecinate să fie perturbate.
Transmisii RF către CISPR 11	Clasa B	
Emisiile de frecvențe armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emiteri de fluctuații de tensiune/alte fluctuații conform IEC 61000-3-3	Îndeplinit	

Imunitate electromagnetică, IEC 60601-1-2:2015, conform tabelului 4

Teste de imunitate	DIN EN 60601- Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Descărcarea de electricitate statică (ESD) în conformitate cu IEC 61000-4-2	± 8 kV Descărcare de contact ± 15 kV descărcare prin aer	± 8 kV ± 15 kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn sau beton sau prevăzute cu plăci ceramice. Dacă pardoseala este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) în conformitate cu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să corespundă valorilor normale întâlnite în mediile comerciale și în spitale.

Imunitate electromagnetă, IEC 60601-1-2: 2015, conform tabelului 5, 8			
Deranjamente electrice tranzitorii rapide / explozii în conformitate cu IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de rețea frecvența de repetiție de 100 kHz ± 1 kV pentru intrarea și ieșirea semnalului Părți de ieșire a semnalului	± 2 kV ----- ± 1 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital.
Tensiuni de impuls (șocuri de supratensiune) în conformitate cu IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune push – pull ± 2 kV tensiune în fază	± 1 kV ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi de tensiune și fluctuații ale tensiunii de alimentare, în conformitate cu IEC 61000-4-11	0% U_{Ti} : 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade	0% U_{Ti} : 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital Dacă utilizatorul aparatului Pentacam® AXL Wave solicită continuarea funcționării inclusiv la apariția de întreruperi în alimentarea cu energie, se recomandă ca aparatul Pentacam® AXL Wave să fie alimentat de la o sursă de alimentare electrică neîntreruptă sau de la baterie.
	0% U_{Ti} : 1 perioadă și 70% U_{Ti} : 25/30 perioade Monofazat: la 0 grade	0% U_{Ti} : 1 perioadă și 70% U_{Ti} : 25/30 perioade Monofazat: la 0 grade	
	0% U_{Ti} : 250/300 perioade	0% U_{Ti} : 250/300 perioade	
Observația: U_{Ti} este tensiunea alternativă a rețelei înainte de utilizarea nivelului de verificare			

Imunitate electromagnetică, IEC 60601-1-2:2015, conform tabelului 4, 5

Teste de imunitate	Nivel de testare-DIN EN 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
<p>Perturbații de radiofrecvență condusă în conformitate cu IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbații de radiofrecvență radiate conform IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{ef} 150 KHz până la 80 Mhz 6 V în ISM- și radioamatorism -Benzile de frecvență între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Aparatele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță de Pentacam® AXL Wave, inclusiv de linii, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței de emisie.</p> <p>Distanța de protecție recomandată:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pentru } 80\text{MHz până la } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pentru } 800 \text{ MHz până la } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Cu P ca puterea nominală a emițătorului în wați (W) conform specificațiilor producătorului emițătorului și d ca distanță de protecție recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpului emițătorului radio staționar trebuie să fie mai scăzută decât nivelul de concordanță (b) la toate frecvențele, conform unei examinări la fața locului (a).</p> <p>În mediul aparatelor care poartă următorul simbol grafic sunt posibile perturbații:</p> 
<p>Observația 1:</p> <p>Observația 2:</p>	<p>La 80 Hz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai ridicat.</p> <p>Aceste linii directe pot să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirii, obiectelor și oamenilor.</p>		
<p>a. Intensitatea de câmp a emițătorilor staționari, cum ar fi stațiile de bază ale radiotelefoanelor și radiourile mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emițătorii de radio AM și FM și de televiziune nu pot fi, teoretic, prezise cu exactitate. Pentru a determina mediul electromagnetic în ce privește emițătoarele staționare, trebuie luat în considerare un studiu al amplasamentului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la amplasamentul în care este folosit aparatul Pentacam® AXL Wave depășește nivelul de concordanță indicat mai sus, aparatul Pentacam® AXL Wave trebuie să fie ținut sub observație pentru a documenta funcțiile conforme cu destinația sa. Dacă sunt observate caracteristici neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de ex. o aliniere modificată sau un alt amplasament al aparatului Pentacam® AXL Wave.</p> <p>b. În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

Distanțe recomandate de protecție între aparate portabile și echipamentele mobile Aparatele de telecomunicații RF și Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2: 2007, Tabelul 6

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

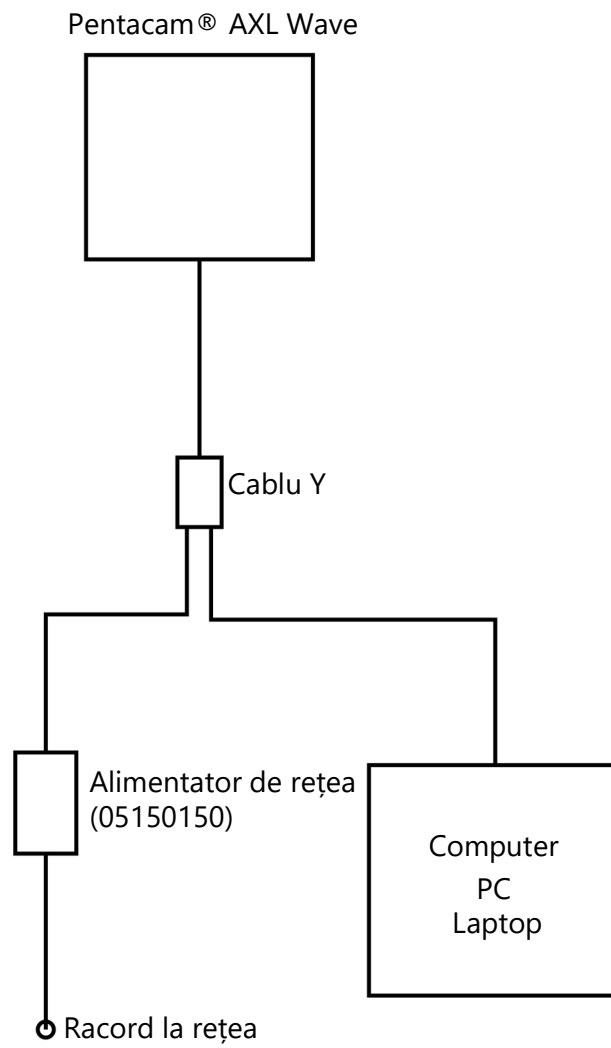
Putere nominală a emițătorului W	Distanța de protecție în funcție de frecvența de transmisie în m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100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

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

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

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

17.3 Schiță de racordare



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

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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

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



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

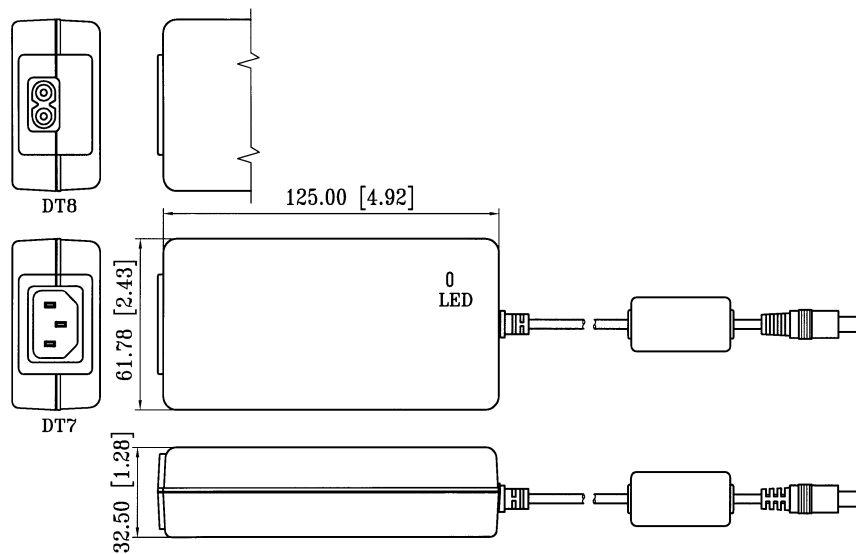
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



17.5 Instrucțiuni pentru integrarea într-o rețea IT

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

Citiți secțiunea privind securitatea cibernetică → Pagina 18 din capitolul Securitate din manualul de utilizare al aparatului.

Respectați următoarele instrucțiuni pentru punerea în aplicare a unei integrări a PEMS într-o rețea IT:

Scopul integrării PEMS într-o rețea IT poate fi:

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

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

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

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

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

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

- Citiți secțiunea privind securitatea cibernetică → Pagina 18 din capitolul Securitate din manualul de utilizare al aparatului.
- A se vedea manualul de utilizare „Floating License Key – Administrare licențe pentru opțiuni software”
- A se vedea descrierea interfeței DICOM specifice dispozitivului

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

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

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

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



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

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

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

Modificările aduse rețelei IT includ:

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

WWW.OCULUS.DE

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

G/70020/RO – Rev12
Lot:

