

OCULUS

C-Quant



GEBRAUCHSANWEISUNG



Vorwort

Wir danken Ihnen für Ihren Kauf und das Vertrauen, das Sie in dieses OCULUS-Produkt setzen. Der C-Quant wurde gemäß strengen Qualitätskriterien hergestellt und geprüft. Sie haben ein modernes und ausgereiftes Produkt gewählt.

Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, ist es wichtig, dass Sie das Gerät korrekt verwenden. Machen Sie sich deshalb vor der Inbetriebnahme des Geräts gründlich mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut. Beachten Sie vor allem die Sicherheitshinweise.

- Wir arbeiten mit vielen Kliniken und niedergelassenen Ärzten zusammen und entwickeln in enger Abstimmung mit diesen Leistungsbeschreibungen für neue Instrumente.
- Der C-Quant wurde in Zusammenarbeit mit Dr. Tom van den Berg, PhD, vom Netherland Ophthalmic Research Institute of the Royal Academy (NORI, 2005 übergegangen in das Netherlands Institute for Neuroscience, www.nin.nl) in Amsterdam entwickelt.

Dr. Tom van den Berg begann Mitte der 1980er Jahre mit seinen Forschungen zur Lichtstreuung im menschlichen Auge. Erst vor kurzem, also etwa 20 Jahre später, fand er in OCULUS einen Partner für die Umsetzung seiner Ideen in die Praxis.

Aufgrund der laufenden Entwicklung können die gezeigten Abbildungen geringfügige Abweichungen gegenüber dem tatsächlich gelieferten Gerät aufweisen.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an oder senden Sie uns eine E-Mail oder ein Fax. Unser Serviceteam hilft Ihnen gerne weiter.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnr.: G/8000/DE

Revision: 02

Ausgabe: 14.02.2024

Inhalt

1	Lieferumfang	9
1.1	Software-Version	9
2	Symbole	10
2.1	Auf Gerät/Typenschild	10
2.2	Zusätzliche Symbole und Abkürzungen auf dem Netzadapter	10
2.3	Auf der Verpackung	11
3	Struktur der Dokumentation	12
4	Sicherheitshinweise	13
4.1	In diesem Handbuch verwendete Piktogramme	13
4.2	Hinweise für den sicheren Gebrauch	13
4.2.1	Hinweise für Bedienpersonal	13
4.2.2	Hinweise für Transport und Lagerung	14
4.2.3	Hinweise für Einrichtung und Anschluss	14
4.2.4	Betriebsanweisungen	15
4.2.5	Wartungshinweise	16
4.2.6	Hinweise für Demontage und Entsorgung	16
4.3	Cyber-Sicherheit	17
4.3.1	Datenverantwortung	18
4.3.2	Gerätesicherheit	18
4.3.3	Nutzerverantwortung	18
4.3.4	Meldung von Verstößen gegen Gerätesicherheit oder Datenschutz	18
4.3.5	Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten	18
4.3.6	Nichtverfügbarkeit des Service	18
4.3.7	Sicherheitsvorkehrungen	19
4.3.8	Vorkehrungen für die Zugriffskontrolle auf den Computer	19
4.3.9	Sicherheitsvorkehrungen bei Verbindung des Computers mit einem LAN- oder Internetnetzwerk	19
4.4	Informationen zur Patientenumgebung	20
4.5	Anleitung zum Betrieb eines ME-Systems	20
5	Bestimmungsgemäße Verwendung	21
5.1	Verwendungszweck	21
5.2	Medizinische Indikation	21
5.3	Kontraindikationen	21
5.4	Nebenwirkungen	21
5.5	Nutzergruppe	22
5.6	Patientengruppe	22
6	Gerätebeschreibung	23
6.1	Übersicht der Gerätekomponenten	23
6.2	Verwendete Teile	24
6.3	Funktionsweise des C-Quant	24
7	Einrichtung und Anschluss	25
7.1	Netzanschluss	25

7.2	Installation der Software.....	26
7.3	Einrichtung der Software.....	26
8	Betrieb.....	27
8.1	Erstinbetriebnahme.....	27
8.1.1	Einschalten.....	27
8.1.2	Ausschalten.....	27
9	Patientendatenverwaltung.....	28
9.1	Starten der Patientendatenverwaltung.....	28
9.1.1	Eingabe eines neuen Patienten.....	29
9.1.2	Auswahl eines vorhandenen Patienten.....	29
9.1.3	Erweiterte Patientensuche: Kontrollkästchen [Extended].....	30
9.1.4	„Ergebnisliste invertieren“.....	30
9.1.5	Umbenennen von Patientendaten.....	30
9.1.6	Exportieren von Patientendaten.....	30
9.1.7	Importieren von Patientendaten.....	32
9.2	Datensicherung.....	33
9.2.1	Sichern von Daten.....	34
9.2.2	Wiederherstellen von Daten.....	34
9.2.3	Automatische Sicherung.....	35
9.3	Ändern von Einstellungen.....	35
9.3.1	Registerkarte „Allgemein“.....	36
9.3.2	Registerkarte „Geräte“.....	38
9.3.3	Registerkarte „Import/Export“.....	39
9.4	Gruppenfeld „Import/Export“.....	40
9.5	Registerkarte „Email“.....	41
9.6	Registerkarte „Schnittstellen“.....	42
9.7	Registerkarte „Smartcardreader“.....	43
9.8	Registerkarte „Verschiedenes“.....	44
9.9	Registerkarte „Hecht“.....	44
10	Vorbereitung der Messung.....	45
10.1	Starten des C-Quant-Programms.....	45
10.2	Übersicht über das C-Quant-Programm.....	45
10.3	Informationsfelder (C-Quant -Programm).....	46
10.3.1	Allgemeine Daten.....	46
10.3.2	Untersuchung spezifische Daten.....	46
10.3.3	Unterweisungsphase.....	47
10.3.4	Start.....	47
10.4	Ergebnisfelder.....	48
10.4.1	Numerika.....	48
10.4.2	Untersuchungsfelder.....	49
10.4.3	Antwortdiagramm zur Untersuchung.....	50
11	Funktionsweise des C-Quant.....	51
11.1	Messverfahren.....	51
11.2	Ein-Phase.....	51
11.3	Aus-Phase.....	52
11.4	Ein-Phase.....	53

11.5	Aus-Phase.....	53
11.6	Methode des Kompensationsvergleichs	53
11.6.1	Darstellung von sieben Reizen für das kompensierte Feld:.....	54
11.7	Die psychometrische Funktion	56
11.8	Strategiedetails.....	56
11.9	Untersuchungsphasen.....	57
11.9.1	Unterweisungsphase.....	57
11.9.2	Dunkle Phase	57
11.9.3	Helle Phase	57
12	Kurzanleitung – Durchführung einer Untersuchung.....	58
12.1	Vor der Untersuchung	58
12.2	Starten einer Untersuchung	58
12.3	Ausdruck	59
12.3.1	Übersichtsausdruck (Beispiel).....	59
13	Praxisleitfaden zum Betrieb des C-Quant	60
13.1	Anforderungen an die Betriebsumgebung	60
13.2	Messverfahren	60
13.2.1	Auge	60
13.2.2	Korrektur.....	61
13.2.3	Bereich.....	61
13.3	Patientenbelehrung	62
13.3.1	Augenposition	62
13.3.2	Aufgabe während des Tests.....	62
13.3.3	Während der Messung.....	63
13.3.4	Nach der Messung.....	63
13.3.5	Wann ist eine andere Bereichseinstellung zu wählen?.....	64
13.4	Messung – Beispiele	65
13.4.1	Beispiel 1: $esd \leq 08$ und $Q \geq 1$	65
13.4.2	Beispiel 2: $0,08 < esd \leq 0,12$	66
13.4.3	Beispiel 3a: $esd > 0,12$ im Bereich „G“	66
13.4.4	Beispiel 3b: $esd > 0,12$ im Bereich „G“	68
13.4.5	Beispiel 3c: $esd > 0,12$ im „G“-Bereich.....	69
13.4.6	Beispiel 4: Bereichseinstellung zu hoch	70
13.4.7	Beispiel 5: Bereichseinstellung zu niedrig.....	71
13.4.8	Beispiel 6: unzuverlässige Messung mit niedriger Bereichseinstellung.....	72
13.4.9	Beispiel 7: zuverlässige Messung mit hoher Bereichseinstellung.....	73
14	Einsetzen korrigierender Linsen	74
15	Reinigung und Desinfektion.....	75
15.1	Reinigung.....	75
15.2	Staubschutz.....	75
15.2.1	Reinigung emaillierter Oberflächen	76
15.2.2	Reinigung der Linse.....	76
15.3	Desinfektion.....	77
15.4	Wartung	78

16	Problembehandlung	79
17	Demontage, Transport und Lagerung	80
17.1	Transport- und Lagerbedingungen.....	80
17.2	Demontage.....	80
17.3	Transport und Lagerung.....	80
18	Entsorgung	81
19	Garantie- und Servicebedingungen	82
19.1	Garantiebedingungen.....	82
19.2	Haftungsübernahme für Funktionen und Schäden.....	82
20	Technische Daten	84
20.1	Messparameter.....	84
20.2	Technische Spezifikationen.....	84
20.3	Elektrische Spezifikationen Stromversorgung.....	84
20.4	Mindestanforderungen an den Computer.....	85
20.5	Klassifizierung nach Norm IEC 60601 – 1.....	85
21	Literaturverzeichnis	86
21.1	Zusätzliche Informationen.....	86
22	Anhang	87
22.1	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	87
22.2	Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen des C-Quant.....	88
22.3	Anleitung zur Einbindung in ein IT-Netzwerk.....	91
22.4	Datenblatt GSM 40B.....	94

1 Lieferumfang

Komponente	Bestellnr.
■ C-Quant	80000
■ Netzteil GSM40B12-P1J	05150805
■ Netzkabel (EU/USA)	05200905 oder 05200910
■ Staubschutz	026010005001
■ Papierrolle (3 Rollen)	65311
■ Linsen mit Antireflexbeschichtung	80003
■ Gebrauchsanweisung	G/80000
■ USB FS MED-Isolator	015692000010
■ USB-Kabel 1 m	10009355
■ Installations-CD	018000000002

Änderungen des Lieferumfangs im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- Sollten Sie bei Prüfung der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese bitte umgehend beim Transportunternehmen.
- Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, um eine ordnungsgemäße Schadensregulierung zu ermöglichen.
- Bewahren Sie das Verpackungsmaterial auf.



Hinweis

Änderungen des Lieferumfangs im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

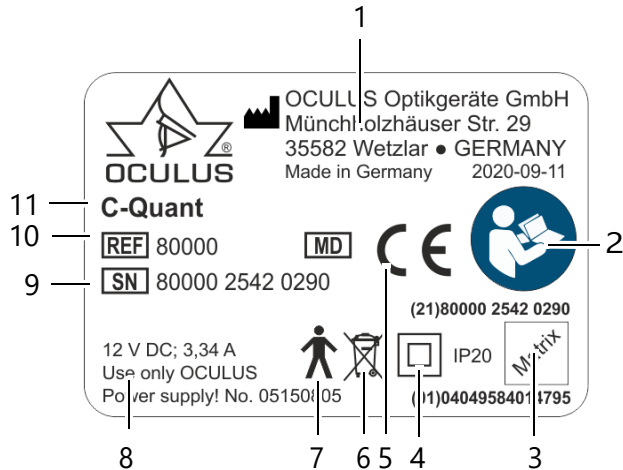
1.1 Software-Version

Das aktuelle Referenzhandbuch beschreibt die folgenden Versionen von C-QuantSoftware und Schnittstelle zum Patient Data Management

- C-Quant Software: 1.11X
- Patientendatenverwaltung: 6.0X

2 Symbole

2.1 Auf Gerät/Typenschild










- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 Firmenlogo + Anschrift | 7 Anwendungsbereich Typ B |
| 2 Betriebsanleitung lesen | 8 Stromversorgung, Sicherungswert |
| 3 Matrix | 9 Seriennummer |
| 4 Schutzklasse | 10 Referenznummer |
| 5 CE | 11 Gerätename |
| 6 Die Entsorgung über den Hausmüll ist verboten. | |

Abb. 2-1: Typenschild: Messkopf und Geräteinnenraum

2.2 Zusätzliche Symbole und Abkürzungen auf dem Netzadapter



2.3 Auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Trocken halten
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich
	Temperaturgrenzwerte für den Transport
	Temperaturgrenzwerte für die Lagerung
	Grenzwert der Luftfeuchtigkeit
	Grenzwert des Luftdrucks

3 Struktur der Dokumentation

Gebrauchsanweisung:

In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Außerdem enthält die Gebrauchsanweisung allgemeine Informationen zum Umgang mit dem Patient Data Management sowie sämtliche sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des C-Quant.



Warnung

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zur Verwendung des C-Quant finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Geräts. Lesen Sie vor Verwendung des C-Quant unbedingt die gesamte Gebrauchsanweisung.

4 Sicherheitshinweise

- Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung genau durch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig in der Nähe des Geräts auf.
- Beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften zur Unfallverhütung.

4.1 In diesem Handbuch verwendete Piktogramme



Warnung

Kennzeichnet eine potenziell gefährliche Situation, die zu leichten Verletzungen oder Sachschäden führen kann.



Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu falschen Ergebnissen führen können, Benutzerhinweise sowie nützliche oder andere wichtige Informationen.



Vorsicht

Kennzeichnet wichtige Informationen zum Produkt und seiner Verwendung, die besondere Aufmerksamkeit erfordern.

4.2 Hinweise für den sicheren Gebrauch



Warnung

Personen- oder Sachschäden durch unsachgemäße Bedienung

- Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschäden aufgrund von Änderungen am Gerät, die die Sicherheit gefährden könnten

- An diesem Gerät dürfen ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen vorgenommen werden.

4.2.1 Hinweise für Bedienpersonal

Beachten Sie die Hinweise unter 5.5 Nutzergruppe auf Seite 22.

4.2.2 Hinweise für Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise unter 17 Demontage, Transport und Lagerung auf Seite 80.

4.2.3 Hinweise für Einrichtung und Anschluss



Hinweis

Bei Ziehen des Hauptsteckers werden alle Pole getrennt. Die Phasen werden gleichzeitig unterbrochen, um ein sicheres Abschalten zu gewährleisten.

Damit wird gewährleistet, dass alle elektrischen Verbindungen im Gerät oder System deaktiviert sind.

- Verwenden oder lagern Sie den C-Quant nicht in feuchten Räumen.
- Halten Sie den C-Quant von Wasser fern, das darauf tropfen, spritzen oder gesprüht werden könnte, und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in den C-Quant gelangen können. Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten in die Nähe des C-Quant.
- Betreiben Sie den C-Quant nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese gemäß der VDE-Vorschrift 0100-710 eingerichtet sind.
- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in der Nähe von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Substanzen wie Alkohol, Benzin oder ähnlichen Produkten.
- Wenden Sie beim Einstecken des Netzsteckers keine übermäßige Kraft an.
Wenn ein Anschluss nicht möglich ist, prüfen Sie, ob der Stecker in die Steckdose passt.
Lassen Sie einen defekten Stecker durch unsere Serviceabteilung, eine von OCULUS geschulte Person oder unseren autorisierten Händler beheben.
- Stellen Sie den C-Quant so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. Auf diese Weise können Sie das Gerät bei Reparaturen oder Wartungsarbeiten leicht vom Stromnetz trennen.
- Verwenden Sie für einen USB-Anschluss nur den OCULUS USB FS MED-Isolator (Nr. 01 56920 00 010). Beachten Sie, dass eine Ausgangsspannung von maximal 5 V DC von einem über USB angeschlossenen Gerät geliefert wird.
- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das die Anforderungen der Norm IEC 60227-1, Typ 53, min. 0,75 m², und der Norm IEC 60320-1 erfüllt.



Vorsicht

Gefahr von Personen- oder Sachschäden durch unsichere Steckdosenleisten

Beachten Sie die folgenden Hinweise, wenn Sie eine Steckdosenleiste verwenden, um den C-Quant an das Stromnetz anzuschließen:

- Verwenden Sie ein Verlängerungskabel, das die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 erfüllt.
- Legen Sie die Steckdosenleiste nicht auf den Boden.
- Verwenden Sie nicht mehr als eine Steckdosenleiste.
- Schließen Sie nur den C-Quant und den mit diesem verwendeten Computer (falls zutreffend) an die Steckdosenleiste an.

Verwenden Sie nur eine Steckdosenleiste mit Trenntransformator.

Lassen Sie die elektrische Sicherheit prüfen, wenn Sie einen neuen Computer für den C-Quant verwenden. Wenden Sie sich dazu telefonisch an den OCULUS-Service.

4.2.4 Betriebsanweisungen

- Betreiben Sie den C-Quant niemals, wenn er beschädigt ist.
- Betreiben Sie den C-Quant nur mit dem von uns gelieferten Originalzubehör und nur, wenn dieses in technisch einwandfreiem Zustand ist.
- Vor der Erstinbetriebnahme: Lassen Sie sich von OCULUS oder einem autorisierten Händler in die Bedienung des C-Quant einweisen.
- Decken Sie die Lüftungsöffnungen nicht ab.
- Nehmen Sie das Gerät nur in Betrieb, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände oder das Gerät selbst auf das Anschlusskabel.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht mit heißen Oberflächen in Berührung kommt (z. B. mit einem Heizkörper).

4.2.5 Wartungshinweise

Zur Gewährleistung eines zufriedenstellenden und zuverlässigen Betriebs empfehlen wir, den C-Quant alle zwei Jahre von unserer Serviceabteilung oder einem autorisierten Händler überprüfen zu lassen. Im Falle eines Fehlers, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie den C-Quant als „Außer Betrieb“ und wenden Sie sich an unsere Serviceabteilung oder an unseren autorisierten Händler.

4.2.6 Hinweise für Demontage und Entsorgung

- Ziehen Sie beim Abziehen von elektrischen Kabeln immer am jeweiligen Stecker, nicht am Kabel selbst.
- Entsorgen Sie das Gerät gemäß den gesetzlichen Bestimmungen.

4.3 Cyber-Sicherheit



Warnung

Gefahr von Personen- oder Sachschäden durch ein unangemessenes Sicherheitsniveau

Die Verbindung des C-Quant mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z. B. Geräte zur Datenverarbeitung) an ein medizinisches elektrisches System darf nicht dazu führen, dass das Niveau für Patientensicherheit nicht mehr den Vorgaben der Norm IEC 60601-1 entspricht. Führt dieser Anschluss zu einer Überschreitung der Ableitstromschwelle, müssen Schutzmaßnahmen wie ein Schutzschalter vorhanden sein.

- Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt hergestellt werden.
- Verwenden Sie nur den in der Packliste aufgeführten Netzadapter.
- Wenn Sie zum Anschließen des C-Quant eine Steckdosenleiste verwenden: verwenden Sie eine Steckdosenleiste, die die Anforderungen der Norm IEC60601-1 erfüllt.



Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)/Kabel

Gefahr von Personen- und Sachschäden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktionsweise von elektrischen medizinischen Geräten beeinträchtigen 22 Anhang auf Seite 87.

- Verwenden Sie in der Nähe des C-Quant keine tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen.
- Es wird empfohlen, einen Mindestabstand von 4 m einzuhalten. Bei einem geringeren Abstand ist die ordnungsgemäße Funktion des C-Quant zu überprüfen.



Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, über einen gekoppelten Computer eine Verbindung mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk oder mit tragbaren Medien herzustellen, da es für eine korrekte Funktionsweise keine Netzwerk- oder Internetverbindung benötigt.

Nutzer, die einen mit dem Gerät gekoppelten Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür verantwortlich, dies auf kontrollierte Weise zu tun.

4.3.1 Datenverantwortung

Das Gerät selbst ist nicht für die Verbindung mit dem Internet, sondern lediglich für eine Verbindung mit einem Computer ausgelegt. Für die reguläre Nutzung ist kein Internetzugang erforderlich.

Stellen Sie während der Verwendung des Geräts keine Verbindung zum Internet her. Dies gilt als missbräuchliche Verwendung.

Wenn Sie den Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.

4.3.2 Gerätesicherheit

Es liegt in der Verantwortung des autorisierten Nutzers sicherzustellen, dass der Mesotest II nicht unverschlossen oder anderweitig ungesichert bleibt, wenn er nicht in Gebrauch ist. So wird gewährleistet, dass nicht autorisiertes medizinisches, Fach- oder anderweitig nicht zugelassenes Personal keinen Zugang zum ePHI hat oder darauf zugreifen kann.

4.3.3 Nutzerverantwortung

Benutzernamen oder Passwörter dürfen nicht an Kollegen oder andere Personen weitergegeben werden, selbst wenn diese nach dem Gesetz und den Richtlinien des Anbieters berechtigt sind, die Informationen ebenfalls einzusehen (z. B. zwei Mitarbeiter, die dieselben Patientenproben prüfen).

Die Bediener haben Zugang zu den ePHI der Patienten und dürfen keine Snapshots, Screenshots oder Fotos (z. B. mit einem anderen Gerät) von Daten machen, die über das Gerät angezeigt werden.

Die Bediener sollten keine Daten in das Gerät eingeben, die Rückschlüsse auf Personen zulassen. Alle Daten auf dem Gerät sollten anonymisiert werden und auf die Proben-ID und nicht auf den Patienten verweisen.

4.3.4 Meldung von Verstößen gegen Gerätesicherheit oder Datenschutz

Die Bediener müssen alle vermuteten oder bestätigten Kompromittierungen von Benutzerkonten sowie alle anderen Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen ihrer lokalen IT-Abteilung melden.

4.3.5 Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten

Wenn Konten kompromittiert wurden, Geräte verloren gehen oder ein unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperren die IT-Netzwerkadministratoren der Gesundheitseinrichtung die Anmeldedaten des Nutzers, ändern sie und geben neue Anmeldedaten aus, mit denen der Nutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

4.3.6 Nichtverfügbarkeit des Service

Bei Nichtverfügbarkeit des Service oder gesperrtem Zugriff auf Daten sollten sich die Nutzer an die IT-Abteilung ihrer lokalen Gesundheitseinrichtung wenden.

4.3.7 Sicherheitsvorkehrungen

- Um die Cybersicherheit bei der Nutzung des Geräts zu gewährleisten, sollten die folgenden Sicherheitsmaßnahmen berücksichtigt werden. Wenden Sie sich an Ihren Computeradministrator:

4.3.8 Vorkehrungen für die Zugriffskontrolle auf den Computer

- Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Starten von Windows).
- Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort sollte mindestens acht Zeichen lang sein und nicht im Wörterbuch stehen. Neben Buchstaben sollte es auch Zahlen und Sonderzeichen umfassen.
- Wählen Sie keinen Namen oder Gerätenamen als Passwort (z. B. „Mesotest“).
- Ändern Sie das Passwort regelmäßig.
- Notieren Sie das Passwort nicht an einem zugänglichen Ort.
- Verwenden Sie für verschiedene Nutzer unterschiedliche Passwörter.
- Aktivieren Sie den Bildschirmschoner und legen Sie fest, dass das Passwort beim Beenden des Bildschirmschoners erneut eingegeben werden muss.
- Wählen Sie eine angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität (z. B. 10 Minuten).
Bei der Festlegung einer angemessenen Zeitdauer sollten die Dauer der Untersuchung, die Anzahl der Patienten, die Zeit zwischen den Untersuchungen, die Verwendung anderer Geräte im Untersuchungsraum, mehrere Nutzer usw. berücksichtigt werden.
- Sperren Sie den Computer, wenn Sie den Arbeitsplatz verlassen (Tastenkürzel: „Windows-Logo-Taste“ + „L“).

4.3.9 Sicherheitsvorkehrungen bei Verbindung des Computers mit einem LAN- oder Internetnetzwerk

- Wenn Sie den Computer mit dem LAN oder dem Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.
- Kabelgebundene Netzwerkverbindungen sind vorzuziehen.
- Sollten Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, achten Sie bitte auf die Verwendung geeigneter Sicherheitsmethoden (zum Beispiel WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – mit einem starken Netzwerkschlüssel).
- Der Einsatz einer Firewall (Software oder Hardware) wird empfohlen.
- Beachten Sie die Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk ([20 Technische Daten auf Seite 84](#)).



Verwenden Sie immer eine kabelgebundene Verbindung, um Untersuchungsdaten vom Gerät auf den PC zu übertragen. Verwenden Sie keine Drahtlostechnologien.

4.4 Informationen zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Bereich, in dem Patienten mit einem Teil eines medizinischen elektrischen Geräts (ME-Gerät) oder mit einer anderen Person, die mit dem ME-Gerät in Kontakt kommt, in Berührung kommen können.

→ Verwenden Sie in der Patientenumgebung nur Geräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen.



Vorsicht

Verwenden Sie in der Patientenumgebung nur Geräte, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Bei Verwendung einer Mehrfachsteckdose oder eines Geräts, das nicht der Norm IEC 60601-1 entspricht, muss ein Trenntransformator verwendet werden.

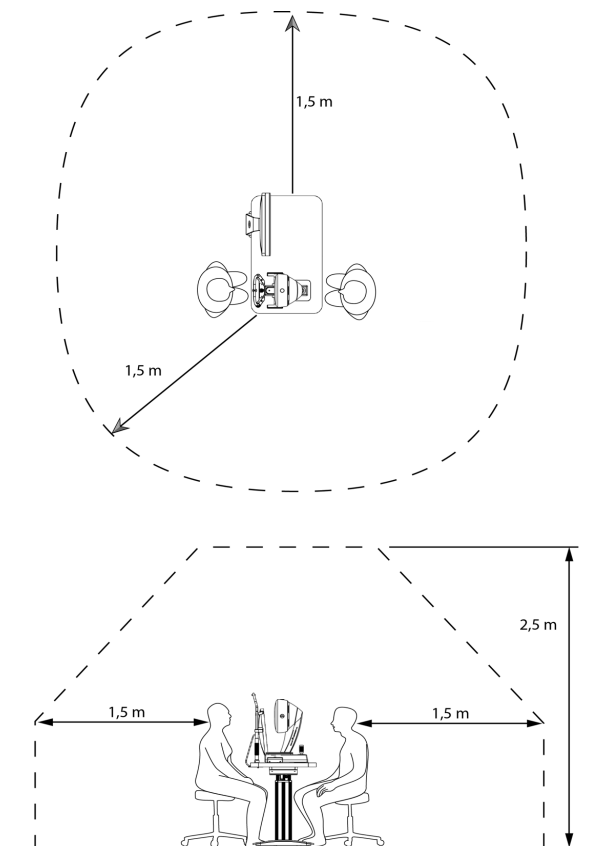


Abb. 4-1: Patientenumgebung

4.5 Anleitung zum Betrieb eines ME-Systems

Das Gerät und ein angeschlossener Computer bilden zusammen ein medizinisches elektrisches System (ME-System) gemäß der Norm IEC 60601-1. Wenn Sie zusätzliche Geräte, wie z. B. einen Drucker, anschließen, werden auch diese Geräte Teil des ME-Systems.

Alle Geräte des ME-Systems müssen den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

5.1 Verwendungszweck

Dieses Gerät darf nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecke verwendet werden. Es ist für Tests des retinalen Streulichts des menschlichen Auges vorgesehen.

Das Gerät darf nur von Personen benutzt werden, deren Ausbildung und praktische Erfahrung einen sachgerechten Umgang mit dem Gerät gewährleisten können.

Verwenden Sie das Gerät nur mit den von uns gelieferten Originalteilen und Zubehör in technisch einwandfreiem Zustand. Auf dem Computer, der den C-Quant steuert, darf keine andere Software parallel zur Untersuchungssoftware im Vordergrund laufen (z. B. Bildschirmschoner, Nutzerprogramme usw.). Energiesparmodi (BIOS oder Windows) sollten deaktiviert werden.

Verwenden Sie das Gerät nur in einem Stromnetz, dessen Versorgungsspannung innerhalb des auf dem Typenschild angegebenen Bereichs liegt.

Bitte beachten Sie die oben genannten Sicherheitsvorkehrungen.

5.2 Medizinische Indikation

Das Gerät ist als Hilfsmittel zum Vergleich der Sehfunktionen mit einer altersentsprechenden normalen Untersuchungszeit angezeigt. Der C-Quant ermöglicht eine monofokale Schnellmessung des Streulichts und berechnet so die Unterschiede zwischen Alter und erwartetem Streulichtwert.

5.3 Kontraindikationen

– keine bekannt –

5.4 Nebenwirkungen

– keine bekannt –

5.5 Nutzergruppe

Der OCULUS C-Quant ist ausschließlich vorgesehen für den Einsatz:

- in Augenarztpraxen
- in Kliniken
- bei Optikern oder Optometristen

Der OCULUS C-Quant ist für die Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen:

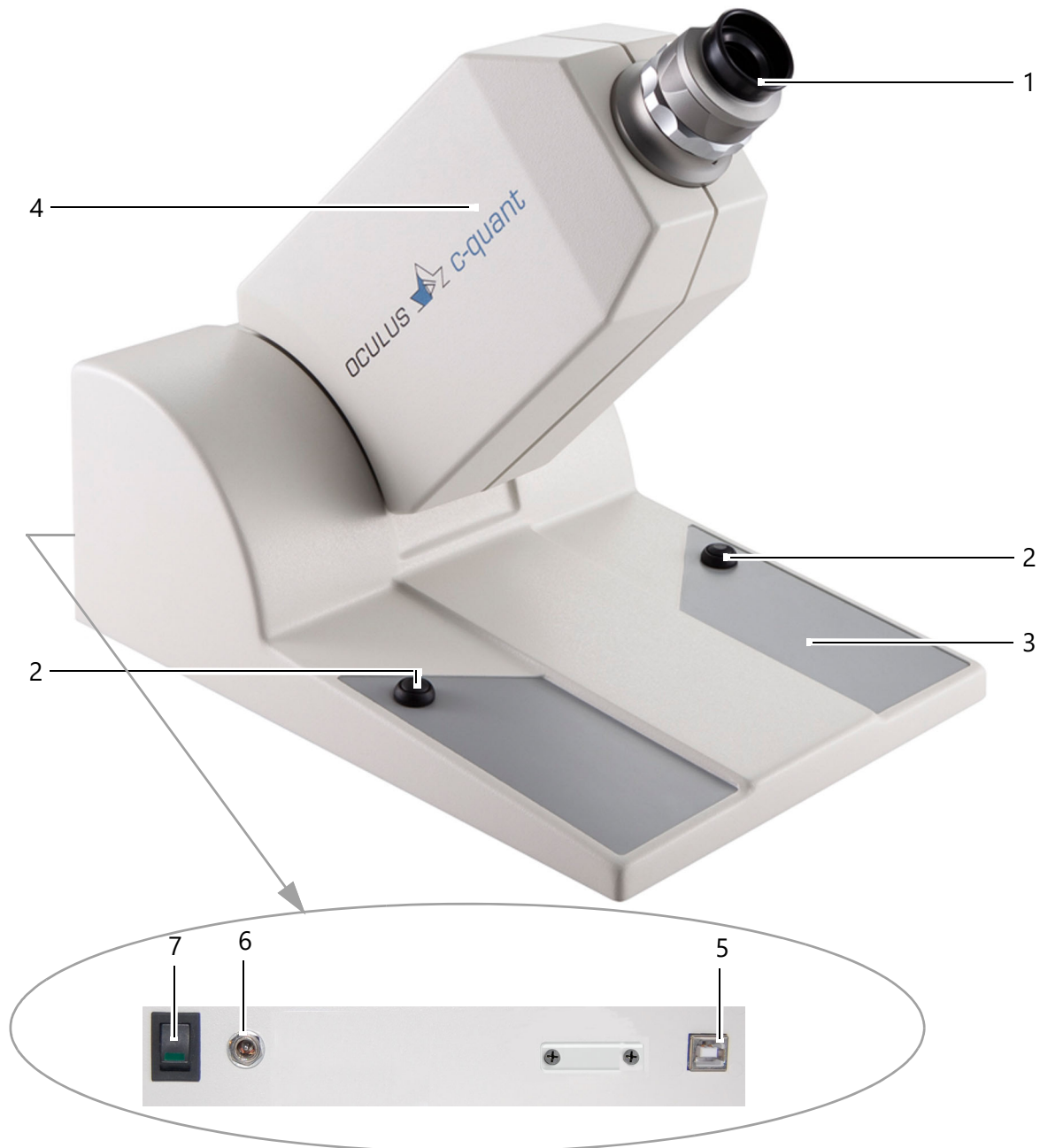
- das aufgrund seiner Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrung eine professionelle Handhabung gewährleisten kann
- das vor der Inbetriebnahme des Geräts von OCULUS-Personal oder einem autorisierten Händler eingewiesen worden ist

5.6 Patientengruppe

Ab 3 Jahren ohne Altersbegrenzung. Keine Einschränkungen in Bezug auf Gewicht und Gesundheitszustand. Der Patient muss wach und in der Lage sein, zu sitzen und den Anweisungen zu folgen.

6 Gerätebeschreibung

6.1 Übersicht der Gerätekompnenten



- | | | | |
|---|----------------------------------|---|------------------|
| 1 | Linsehalterung mit Okularmuschel | 5 | USB-Anschluss |
| 2 | Reaktionstasten für Patienten | 6 | Netzanschluss |
| 3 | Bodenplatte | 7 | Ein/Aus-Schalter |
| 4 | Einstellbare Ansicht | | |

Abb. 6-1: C-Quant: Seitenansicht

6.2 Verwendete Teile

- 1 Linsenhalterung mit Okularmuschel
- 2 Reaktionstasten für Patienten
- 3 Bodenplatte

6.3 Funktionsweise des C-Quant

Der C-Quant misst auf genaue und objektive Weise die Menge an Streulicht auf der Netzhaut, die durch Lichtstreuung im Auge des Patienten verursacht wird. In einem idealen Auge gäbe es überhaupt keine Lichtstreuung. Da die Augenmedien aber optisch nicht ideal sind, wird es immer eine gewisse Lichtstreuung geben, die das auf die Netzhaut projizierte Bild und damit die Qualität des Sehens verschlechtert.

Die Wirkung von erhöhtem Streulicht ist vergleichbar mit dem, was man durch eine stark verschmutzte Brille sehen würde. Kurz bedeutet mehr Streulicht schlechtere Sicht.

Das Streulicht kann aufgrund von Katarakten, Hornhautdystrophien, refraktiver Chirurgie oder anderen Pathologien deutlich über den Normalwerten liegen.

Er ist für den computergesteuerten Betrieb über eine USB-Schnittstelle ausgelegt.

7 Einrichtung und Anschluss



Warnung

Gefahr von Fehlmessungen/Geräteschäden durch unsachgemäße Einrichtung

- Vergewissern Sie sich vor der Erstinbetriebnahme, dass die Installation und der Anschluss des C-Quant durch unseren Service oder durch eine von OCULUS autorisierte Fachkraft abgeschlossen sind.



Hinweis

- Setzen Sie den C-Quant keinen Vibrationen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit oder hohen Temperaturen aus.
- Behandeln Sie das optische Gerät mit Sorgfalt.

- Warten Sie nach dem Transport ca. 3–4 Stunden, bevor Sie den C-Quant in Betrieb nehmen. Wenn der C-Quant während der kalten Jahreszeit in einem kalten Raum oder einem Fahrzeug gelagert wurde, kann ein starker Temperaturwechsel dazu führen, dass sich Kondenswasser an den optischen Teilen bildet.
- Stellen Sie den OCULUS-C-Quant auf eine ebene Fläche.

7.1 Netzanschluss



Warnung

Elektrisches Sicherheitsrisiko

- Verwenden Sie den C-Quant nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten.
- Wenn Sie den C-Quant neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwenden müssen, stellen Sie die korrekte Funktionsweise des C-Quant sicher.
- Verwenden Sie nur den in der Liste 22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit auf Seite 87 aufgeführten Netzadapter.
- Wenn Sie zum Anschließen des C-Quant eine Steckdosenleiste verwenden: verwenden Sie eine Steckdosenleiste, die die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 erfüllt.

Die elektrischen Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Geräts, *Abb. 6-1: C-Quant: Seitenansicht auf Seite 23.*

- Verbinden Sie den C-Quant über das USB-Kabel mit dem PC.
- Verbinden Sie die Niederspannungsbuchse des mitgelieferten Tischnetzteils mit dem DC-Eingangsanschluss.
- Schließen Sie das Netzkabel an das Tischnetzteil an.
- Schließen Sie den Netzstecker des C-Quant-Netzteils an eine Steckdose an, siehe 22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit auf Seite 87.

**Hinweis**

Gefahr von Geräteschäden durch falschen Anschluss

Wenn Sie den C-Quant nicht richtig anschließen und die Verbindung unter Spannung steht, kann dies innerhalb kurzer Zeit zu Schäden am Gerät führen.

- Wenden Sie beim Einstecken des Netzsteckers keine übermäßige Kraft an.
- Achten Sie auf die Angaben auf dem Typenschild.

Wenn der Netzstecker beschädigt ist, wenden Sie sich zur Reparatur an unseren Kundendienst oder einen autorisierten Händler.

7.2 Installation der Software

**Warnung**

- Der Computer muss die Anforderungen der Norm IEC 62368-1 erfüllen.
- Installieren Sie zunächst die Software, bevor Sie das Gerät an den PC anschließen.

7.3 Einrichtung der Software

- Legen Sie die Installations-CD des C-Quant (01800000002) in das CD-ROM-Laufwerk ein.
- Die CD wird automatisch gestartet. Folgen Sie den Installationsanweisungen auf dem Bildschirm.
- Wenn die CD nicht automatisch startet, führen Sie setup.exe von der CD-ROM aus.

8 Betrieb



Warnung

Zur Wahrung der elektrischen Sicherheit

- Berühren Sie den C-Quant (einschließlich Zubehör) und den Patienten nicht gleichzeitig.

8.1 Erstinbetriebnahme

- Warten Sie nach dem Transport ca. 3–4 Stunden, bevor Sie den C-Quant erstmalig in Betrieb nehmen. Extreme Temperaturwechsel von kalten zu warmen Räumen können zu Kondensation auf den optischen Komponenten führen.

8.1.1 Einschalten

- Schalten Sie den C-Quant über den Ein/Aus-Schalter ein (Position ON), siehe *Abb. 6-1: C-Quant: Seitenansicht auf Seite 23*. Die LED des Schalters leuchtet grün.

8.1.2 Ausschalten

- Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
- Schalten Sie den C-Quant über den Ein/Aus-Schalter aus (Position OFF), siehe *Abb. 6-1: C-Quant: Seitenansicht auf Seite 23*.

9 Patientendatenverwaltung

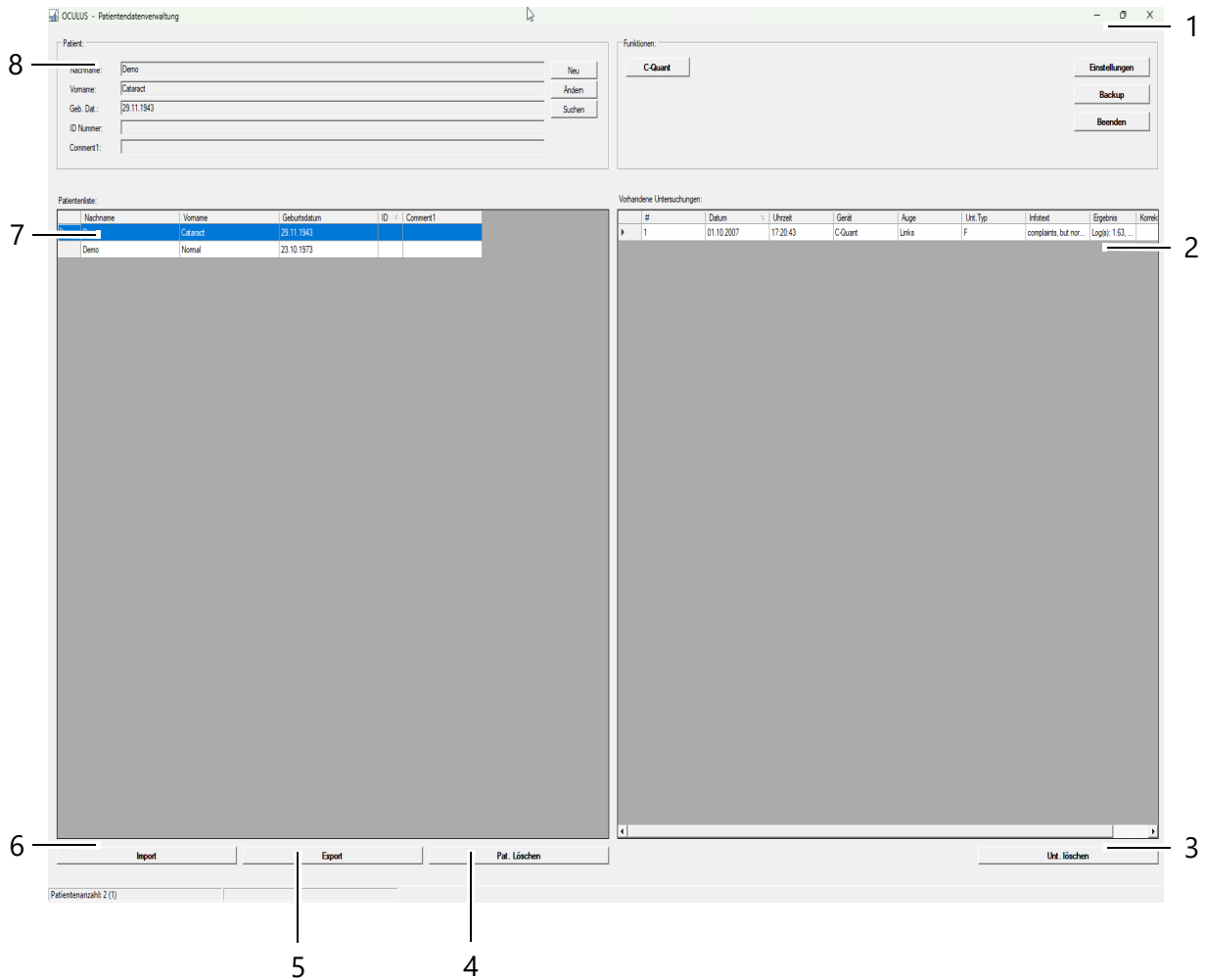
9.1 Starten der Patientendatenverwaltung

Sie können Patientendaten im Patient Data Management erfassen und anschließend verwenden.

Nach Einschalten des Computers wird das Betriebssystem geladen.

➔ Klicken Sie bei Bedarf auf das Symbol C-Quant:

Sie gelangen auf die Benutzeroberfläche des Patient Data Management.



- 1 Gruppenfeld „Functions“
- 2 Frühere Untersuchungen
- 3 Schaltfläche [Delete exam.]
- 4 Schaltfläche [Delete Patient]
- 5 Schaltfläche [Export]
- 6 Schaltfläche [Import]
- 7 Patientenliste
- 8 Gruppenfeld „Patient“

Abb. 9-1: Benutzeroberfläche des Patient Data Management

Wird der Windows-Desktop angezeigt, müssen Sie das Patient Data Management von dort aus starten.



Um in das Programm des C-Quant zu gelangen, müssen Sie zunächst einen neuen Patienten eingeben (8) oder einen bestehenden Patienten aus der Untersuchungsliste auswählen (2).

9.1.1 Eingabe eines neuen Patienten

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [New], um einen neuen Patienten in das Patient Data Management einzugeben.
- ➔ Geben Sie im Patientenfenster den Nachnamen, den Vornamen und das Geburtsdatum des Patienten ein.

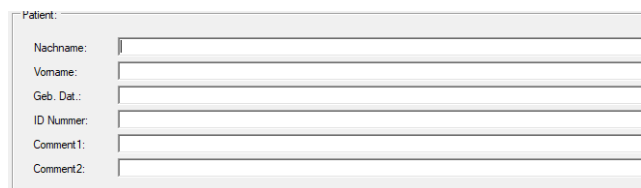


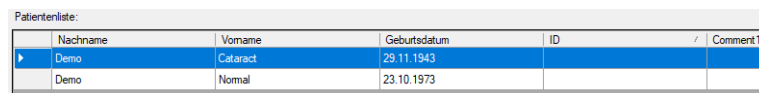
Abb. 9-2: Eingabe von Patienten

Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Patienten eingeben.

- ➔ Klicken Sie auf [Save], um die eingegebenen Daten zu speichern. Der soeben eingegebene Patient wird nun in der Patientenliste angezeigt.

9.1.2 Auswahl eines vorhandenen Patienten

Die Patientendatenliste auf der linken Seite des Bildschirms zeigt alle bisher untersuchten Patienten in alphabetischer Reihenfolge an.



Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID	Comment 1
Demo	Cataract	29.11.1943		
Demo	Normal	23.10.1973		

Abb. 9-3: Patientenliste

- ➔ Wählen Sie [Search], um den gesuchten Patienten in der Liste schnell zu finden.
- ➔ Geben Sie den Namen des Patienten oder den ersten Buchstaben des Namens in das Feld „Last name“ ein.
Alternativ können Sie den Patienten auch anhand der ID-Nummer, des Vornamens oder des Geburtsdatums suchen, sofern diese bei der Ersterfassung des Patienten eingegeben wurden.
- ➔ Klicken Sie in der angezeigten Liste auf den gesuchten Eintrag, um den Namen des Patienten in das Patientenfenster zu übernehmen. Dadurch wird im Untersuchungsfenster (unten rechts) auch eine Liste aller früheren Untersuchungen für diesen Patienten angezeigt.

9.1.3 Erweiterte Patientensuche: Kontrollkästchen [Extended]

→ Klicken Sie auf das Kontrollkästchen [Extended].

Auf dem Bildschirm werden zusätzliche Suchparameter angezeigt, die sich auf frühere Untersuchungen beziehen. Gehen Sie wie bei der Eingabe eines Patientennamens vor.

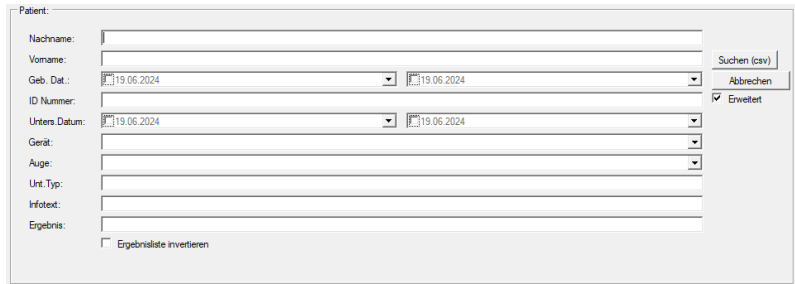


Abb. 9-4: Erweiterte Suche

9.1.4 „Ergebnisliste invertieren“

Ist diese Option aktiviert, werden alle Daten angezeigt, die nicht den ausgewählten Suchkriterien entsprechen.

- Wenn die Schaltfläche [Search] aktiviert ist, sind alle anderen Schaltflächen deaktiviert (ausgegraut).
- Drücken Sie die [Quit Search], um den Suchmodus zu beenden. Dadurch werden die anderen Tasten wieder aktiviert.

9.1.5 Umbenennen von Patientendaten

Patientendaten können auch nach dem Hinzufügen noch nachträglich geändert werden.

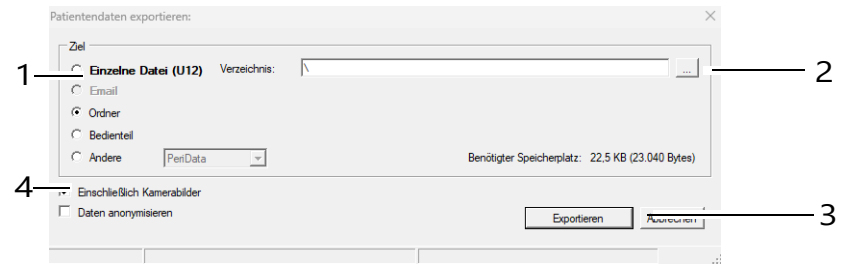
- Drücken Sie die Schaltfläche [Ändern].
Die Eingabefelder für die Patientendaten sind nun entsperrt; der Cursor springt auf das Feld „Nachname“.
- Ändern Sie die Einträge in den einzelnen Feldern.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Speichern].

9.1.6 Exportieren von Patientendaten

Patienten- und Untersuchungsdaten können zur Weiterleitung an eine andere Klinik exportiert werden.

- Wählen Sie den Patienten und ggf. eine der Untersuchungen in der entsprechenden Liste aus.

→ Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] unterhalb der Patientenliste. Das folgende Dialogfeld wird angezeigt:



- | | |
|---|--|
| 1 Auswahl des Speicherorts | 3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren] |
| 2 Schaltfläche [...] zur Auswahl des Speicherorts | 4 Kontrollkästchen [Einschließlich Kamerabilder] |

Abb. 9-5: Dialogfeld „Export patient data“



In der Regel geben Sie Ihre gewünschten Datenimport- und Exportoptionen einmalig im Bereich „Einstellungen“ ein (Abb. 9-1: Benutzeroberfläche des Patient Data Management auf Seite 28). Die folgenden Schritte entfallen dann teilweise (z. B. die Auswahl des Speicherorts).

→ Wählen Sie das gewünschte „Ziel“ (1) für die exportierten Daten.



Empfehlung: Exportieren Sie die Patientendaten über die Option „Einzelne Datei (U12)“.

- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen [Einschließlich Kamerabilder] (4), falls es deaktiviert ist.
- Drücken Sie die Schaltfläche [...]. (2).
- Wählen Sie im angezeigten Dialog den Ordner oder die Datei aus, in die die Patientendaten exportiert werden sollen, z. B. TOPO.DAT für Daten und TOPO.BMP für Bilder.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] oder [Speichern].
- Drücken Sie zum Exportieren der Daten die Schaltfläche [Exportieren] (3).

9.1.7 Importieren von Patientendaten

Wenn Sie Patientendaten auf einem USB-Stick aufbewahren, können Sie diese Daten importieren. In der Regel sind die verschiedenen Softwareversionen miteinander kompatibel, sodass Sie Daten auch dann noch importieren können, wenn sie aus einer neueren oder älteren Version des Patient Data Management exportiert wurden.

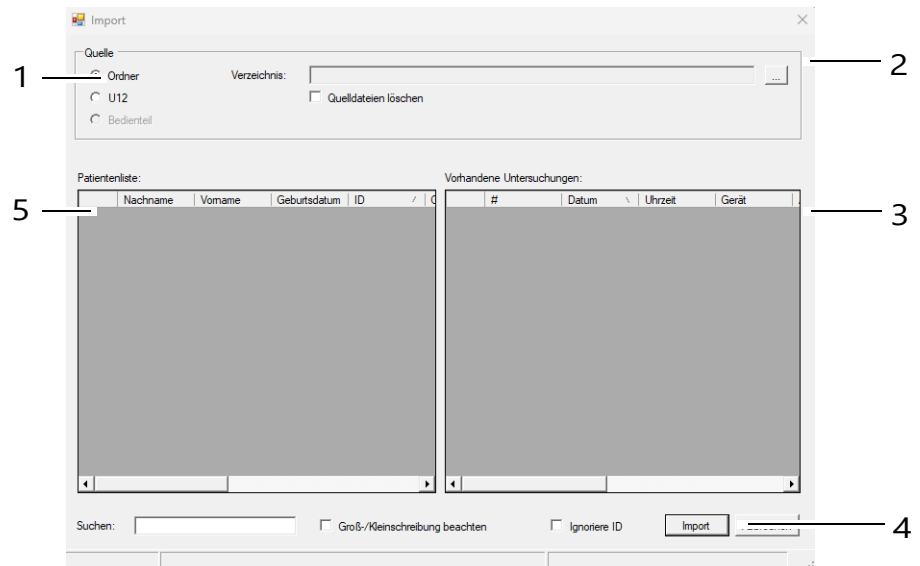


Hinweis

Datenverlust aufgrund eines Computervirus
Computerviren können zu Datenverlusten führen.

→ Führen Sie eine Virenprüfung durch, bevor Sie Daten von einem USB-Stick importieren.

→ Drücken Sie die Schaltfläche [Import]. Das folgende Dialogfeld wird angezeigt:



- 1 Auswahl der Datenquelle
- 2 Schaltfläche [...]
- 3 Frühere Untersuchungen

- 4 Schaltfläche [Import]
- 5 Patientenliste

Abb. 9-6: Dialog „Import“



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Feld „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch 9.3.3 Registerkarte „Import/Export“ auf Seite 39.

Abhängig von Ihren Einstellungen müssen Sie nicht alle der folgenden Schritte ausführen (z. B. Auswahl des Verzeichnisses).

→ Wählen Sie die Option (1), die die Quelldaten enthält („Ordner“ oder „U12“).



Empfehlung: Importieren Sie die Patientendaten über die Option „(U12)“.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).
- Wählen Sie im Dialogfeld das Verzeichnis oder die Datei aus, in dem/der sich die Patientendaten befinden.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] oder [Save].
Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Patienten und die jeweiligen Untersuchungen angezeigt.
- Drücken Sie zum Importieren der Daten die Schaltfläche [Import] (4).
Anschließend stehen die Daten im Patient Data Management zur Verfügung.

9.2 Datensicherung

Sie sollten in regelmäßigen Abständen eine Sicherung der Patienten- und Untersuchungsdaten durchführen. Im Falle eines Datenverlustes können Sie mithilfe dieser Funktion die Daten aus einer zuvor erstellten Sicherung wiederherstellen. Da die Datensicherung je nach Umfang der Datenbank und der zu sichernden Daten mehrere Minuten in Anspruch nehmen kann, sollte sie dann durchgeführt werden, wenn der PC und das Gerät eine Zeit lang nicht benötigt werden.



Hinweis

Datenverlust aufgrund von Computerviren

Computerviren können zu Datenverlusten führen.

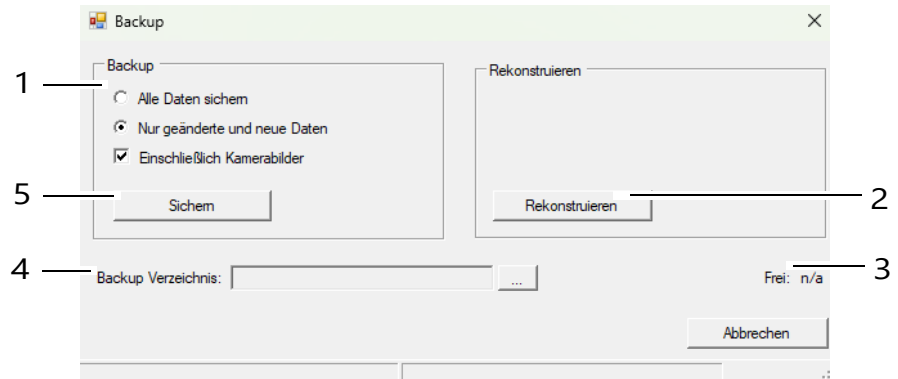
- Führen Sie eine Virenprüfung durch, bevor Sie Daten von einem USB-Stick importieren.



Zur Datensicherung mithilfe der Benutzeroberfläche des Patient Data Management gelten die allgemeinen Regeln für die Erstellung von Sicherungskopien. Die Speicherung von Sicherungsdateien sollte immer auf einem separaten System erfolgen (z. B. auf einem USB-Stick mit ausreichender Kapazität).

9.2.1 Sichern von Daten

- Drücken Sie im Feld „Funktionen“ die Schaltfläche [Backup]. Das folgende Dialogfeld wird angezeigt:



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Auswahl der zu sichernden Daten | 4 Sicherungsordner und Schaltfläche [...] zur Auswahl eines Ordners |
| 2 Schaltfläche [Rekonstruieren] | 5 Schaltfläche [Sichern] |
| 3 Anzeige von freiem Speicherplatz | |

Abb. 9-7: Dialogfeld „Backup“

- Wählen Sie, ob alle Daten oder nur geänderte Daten gesichert werden sollen.



Die Funktion „Patient Data Management“ kennzeichnet alle gespeicherten Datensätze intern.

Bei Auswahl der Option „Changed and new data only“ werden nur die Datensätze gesichert, die bei einer früheren Sicherung nicht gespeichert wurden.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] rechts neben dem Feld „Backup Verzeichnis“ (4).
- Wählen Sie in dem daraufhin angezeigten Dialogfeld den Ordner aus, in dem die Daten gesichert werden sollen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- Drücken Sie zum Speichern der Daten auf die Schaltfläche [Sichern] (5). Die zuvor ausgewählten Daten werden dann in dem entsprechenden Ordner gesichert.

9.2.2 Wiederherstellen von Daten

Im Falle eines Datenverlustes können die Daten aus einer früheren Sicherung wieder in die Benutzeroberfläche des Patient Data Management importiert werden.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- Wählen Sie in dem daraufhin angezeigten Dialogfeld den Ordner aus, der die Sicherungsdaten enthält.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].

- Um die Daten zu importieren, drücken Sie die Schaltfläche [Rekonstruieren] (2). Alle Daten im entsprechenden Ordner werden ins Patient Data Management geschrieben.

9.2.3 Automatische Sicherung

Neben der manuell durchgeführten Sicherung besteht auch die Möglichkeit, eine Sicherung bei geschlossener Benutzeroberfläche des Patient Data Management durchzuführen. Die dafür notwendigen Einstellungen finden Sie im Bereich „Einstellungen“, siehe 9.3.3 Registerkarte „Import/Export“ auf Seite 39.

9.3 Ändern von Einstellungen

Im Bereich „Settings“ können grundlegende Einstellungen für die Arbeit mit der Benutzeroberfläche des Patient Data Management ausgewählt werden.

- Drücken Sie auf die Schaltfläche [Einstellungen] im oberen rechten Bereich der Benutzeroberfläche des Patient Data Management.

Die Menüseite „Einstellungen“ wird angezeigt. Die Registerkarte „Main“ wird im Vordergrund angezeigt.

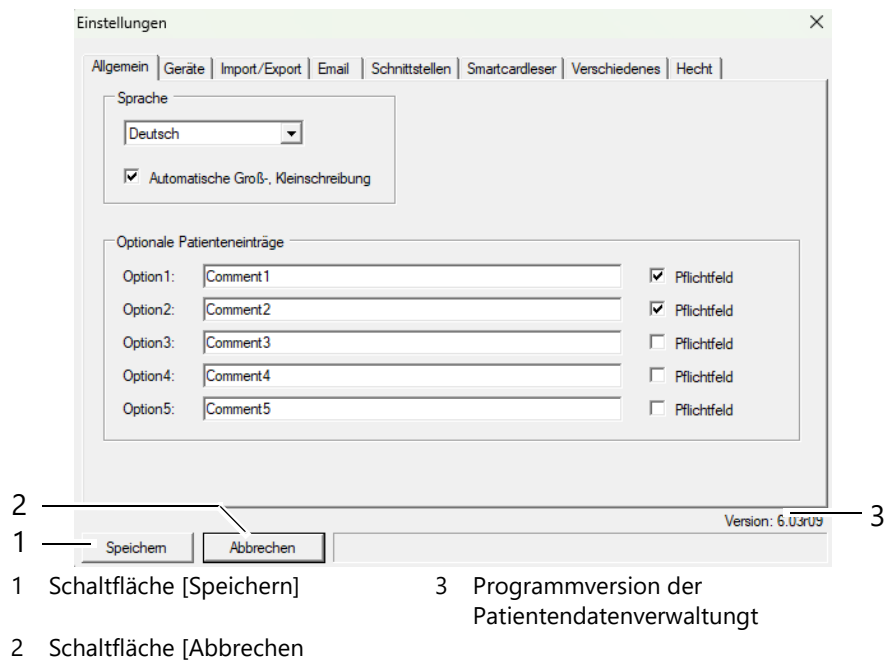
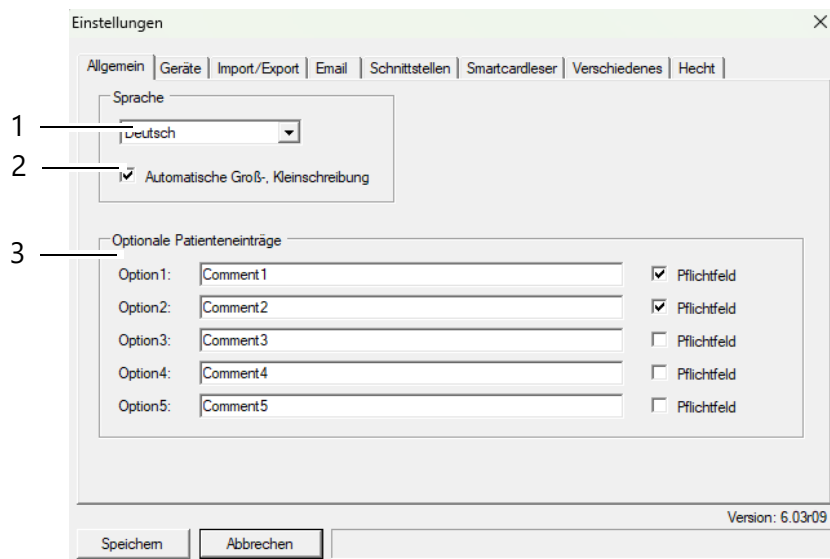


Abb. 9-8: Bildschirm „Einstellungen“

Die folgenden Informationen und Schaltflächen stehen Ihnen auf allen Registerkarten zur Verfügung:

- Die Version der Patientendatenverwaltung wird rechts unten (3) angezeigt.
- Darunter und auf der linken Seite befinden sich zwei Schaltflächen zum Speichern (1) oder Verwerfen (2) der vorgenommenen Änderungen. **Alle** Änderungen werden immer gespeichert oder verworfen. Anschließend wird der Bildschirm geschlossen.

9.3.1 Registerkarte „Allgemein“



- 1 Dropdown-Liste „Sprache“ 3 Optionale Patientenangaben
 2 Kontrollkästchen [Automatische Groß-, Kleinschreibung]

Abb. 9-9: Bildschirm „Settings“, Registerkarte „Main“

Feld „Sprache“

- ➔ Wählen Sie in der Dropdown-Liste „Language“ (1) die Sprache aus, in der die Benutzeroberfläche des Patient Data Management angezeigt werden soll.
- ➔ Aktivieren Sie das Kontrollkästchen [Automatische Groß-, Kleinschreibung] (2) nach Bedarf. Wenn das Kontrollkästchen aktiviert ist, wird der erste Buchstabe des Vor- und Nachnamens eines Patienten **immer** in Großbuchstaben geändert.

Feld „Optionale Patienteneinträge“

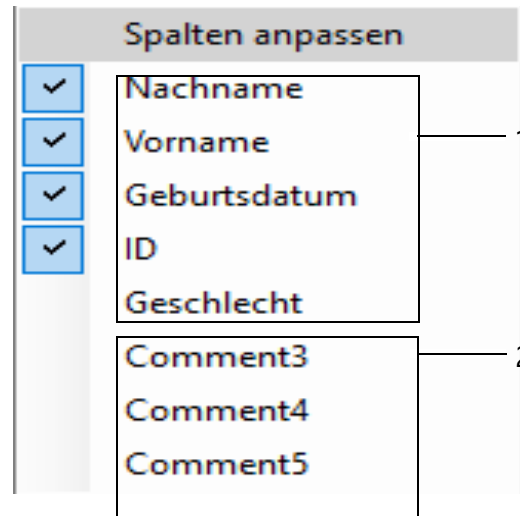
Neben den fünf Standardattributen Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht und ID können bis zu fünf weitere Attribute frei festgelegt werden.

- ➔ Geben Sie die Bezeichnungen für die Attribute in die Felder Option 1 bis 5 ein, z. B. „Comments“.

Um die Eingaben für die neu definierten Attribute vornehmen zu können, gehen Sie wie folgt vor:

- ➔ Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Patientenliste und öffnen Sie das entsprechende Kontextmenü.

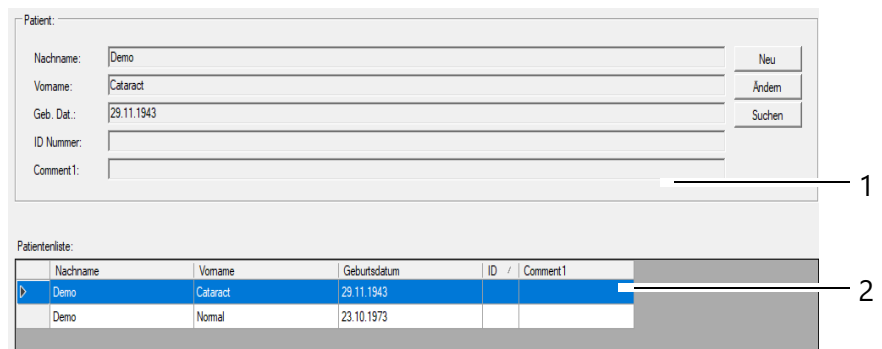
➔ Wählen Sie das gewünschte Attribut, z. B. „Comment2“ [2].



- 1 Zuvor aktivierte Attribute
- 2 Neues Attribut ausgewählt

Abb. 9-10: Neues Attribut aktiviert

Das Kontextmenü wird geschlossen und das Attribut „Comment2“ wird im oberen Bereich der Eingabefelder für Patientendaten (1) sowie in der Patientenliste (2) angezeigt.



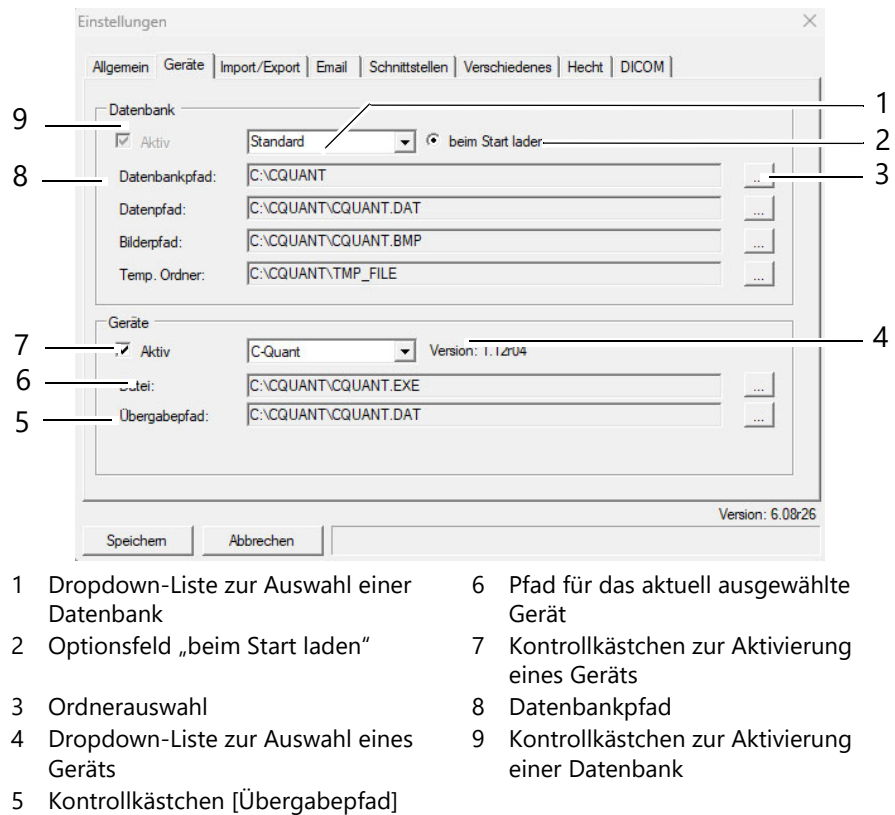
- 1 Attribut „Comment2“ als Eingabefeld
- 2 Attribut „Comment2“ in der Patientenliste

Abb. 9-11: Benutzerdefiniertes Attribut „Comment“



Die Auswahl von Attributen im Kontextmenü erfolgt auf die gleiche Weise. Die aktuell ausgewählten Attribute sind mit einem Häkchen markiert.

9.3.2 Registerkarte „Geräte“



- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Drop-down-Liste zur Auswahl einer Datenbank | 6 | Pfad für das aktuell ausgewählte Gerät |
| 2 | Optionsfeld „beim Start laden“ | 7 | Kontrollkästchen zur Aktivierung eines Geräts |
| 3 | Ordnerauswahl | 8 | Datenbankpfad |
| 4 | Drop-down-Liste zur Auswahl eines Geräts | 9 | Kontrollkästchen zur Aktivierung einer Datenbank |
| 5 | Kontrollkästchen [Übergabepfad] | | |

Abb. 9-12: Registerkarte „Geräte“

Feld „Datenbankpfad“

Es können verschiedene Nutzer für verschiedene Datenbanken eingerichtet werden.

- ➔ Wählen Sie in der Drop-down-Liste zur Auswahl einer Datenbank (1) den Eintrag (Nutzer), den Sie bearbeiten möchten.
- ➔ Wählen Sie den entsprechenden Pfad für die Datenbank, die Daten und die Bilder über die einzelnen Schaltflächen zur Ordnerauswahl (3).

Normalerweise werden bei der Installation zwei verschiedene Ordner für Daten und Bilder angelegt, wie hier gezeigt (8).

- **Für Daten:** Name des Geräts plus DAT-Kennung
- **Für Bilder:** Name des Geräts plus BMP-Kennung
- ➔ Aktivieren Sie für jeden Nutzer, ob die zugehörige Datenbank aktiviert werden soll oder nicht (9).

Wenn mehr als eine Datenbank aktiviert ist, wird auf der Hauptseite der Benutzeroberfläche des Patient Data Management eine zusätzliche Drop-down-Liste angezeigt. Sie können einen Nutzer (oder die zugeordnete Datenbank) in dieser Liste aktivieren. Die Patientenliste und die zugehörigen

Untersuchungen werden aktualisiert, wenn der aktive Nutzer gewechselt wird.

- ➔ Sie können auch die Option „Load while starting“ (2) für genau einen Nutzer auswählen. Die zugehörige Datenbank wird beim Start der Benutzeroberfläche des Patient Data Management standardmäßig geladen und ist entsprechend ausgewählt.

Feld „Geräte“

Nehmen Sie in diesem Feld Einstellungen für die angeschlossenen Geräte vor.

- ➔ Wählen Sie in der Dropdown-Liste das gewünschte Gerät (4) aus.
- ➔ Wenn das Gerät tatsächlich angeschlossen ist, markieren Sie das Kontrollkästchen [Active] (7).
- ➔ Wählen Sie den Pfad zur Anwendungsdatei des zugehörigen Geräts über die Schaltfläche zur Ordnerauswahl.

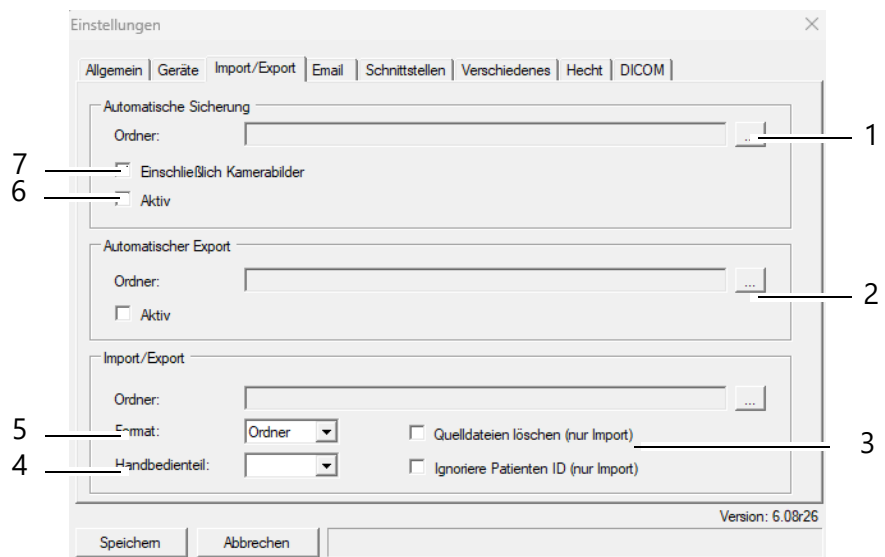
Wenn Sie Patienten- und Untersuchungsdaten in der Datenbank speichern, werden diese zunächst im so genannten „Transfer folder“ (Transferordner) abgelegt. Dieser Ordner wird immer lokal auf dem PC erstellt.

- ➔ Wählen Sie den Transferordner mithilfe der Ordnerauswahlwahltaste aus. Diese sollte den Namen des Geräts und die Erweiterung DAT haben.

Sie können auch Einstellungen für Geräte vornehmen, die nicht mit dem PC verbunden sind.

- ➔ Aktivieren Sie das Kontrollkästchen [Write permission] für die Geräte, die tatsächlich mit dem PC verbunden sind.

9.3.3 Registerkarte „Import/Export“



- | | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
| 1 | Ordner für automatische Sicherungen | 5 | Standardformat für Import und Export |
| 2 | Import-/Exportordner auswählen | 6 | Kontrollkästchen [Active] |
| 3 | Kontrollkästchen [Remove source files] | 7 | Kontrollkästchen [Including bitmaps] |
| 4 | Schnittstelle für Handbediengerät | | |

Abb. 9-13: Registerkarte „Import/Export“

Feld „Automatische Sicherung“

Neben der manuell durchgeführten Sicherung (9.3.3 Registerkarte „Import/Export“ auf Seite 39) gibt es auch die Möglichkeit, eine Sicherung bei geschlossenem Patient Data Management durchzuführen. Die dafür erforderlichen Einstellungen können im Gruppenfeld festgelegt werden.

- Wählen Sie den Ordner, in dem die Daten bei einer automatischen Sicherung gespeichert werden sollen, mit der Schaltfläche „Folder selection“ (1).
- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen [Including Bitmaps] (7), wenn auch die Kamerabilder gesichert werden sollen.
- Wenn die automatische Sicherung mit den angegebenen Einstellungen durchgeführt werden soll, aktivieren Sie das Kontrollkästchen [Enable] (6).

9.4 Gruppenfeld „Import/Export“

In diesem Feld können Sie Einstellungen für den Import und Export von Daten im Patient Data Management vornehmen.

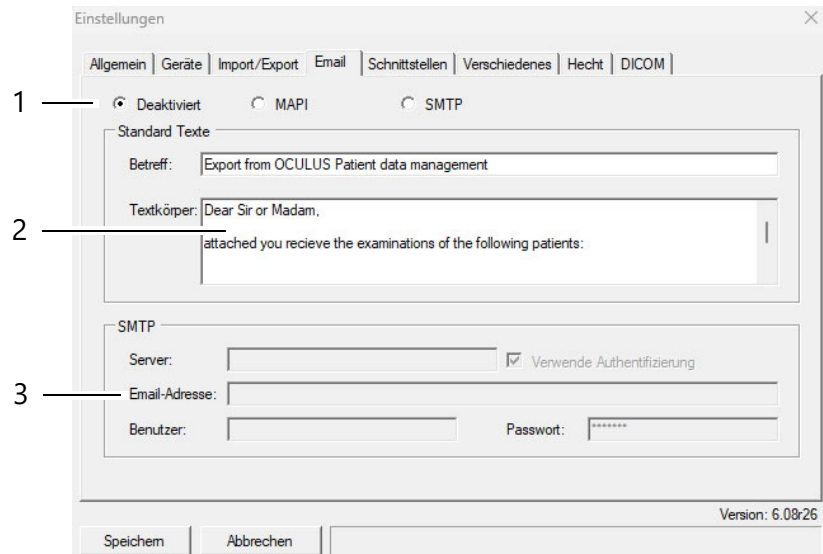


Hinweis

Die auf dieser Registerkarte angegebenen Einstellungen für den Import und Export von Daten können überschrieben werden. Dies sind nur Standardwerte.

-
- Wählen Sie über die Schaltfläche „Folder selection“ (1) den Ordner aus, der normalerweise als Standard für den Import oder Export verwendet werden soll.
 - Wählen Sie in der Dropdown-Liste „Format“ (5), ob der Standardimport oder -export für einen Ordner oder eine einzelne Datei (U12) erfolgen soll.
 - Lassen Sie das Kontrollkästchen [Remove source files] (3) aktiviert, damit der Datenimport nicht zu Datenverlusten führt.

9.5 Registerkarte „Email“



- 1 E-Mail-Verbindung auswählen 3 Auswahl einer SMTP-Verbindung
 2 Standardtext für Betreff und Textkörper

Abb. 9-14: Registerkarte „Email“

Mit den drei Optionsfeldern im oberen Teil der Registerkarte (1) können Sie festlegen, ob die E-Mail-Verbindung aktiv ist und wenn ja, wie die Übertragung der Daten erfolgen soll.

- ➔ Aktivieren Sie die Option „MAPI“, wenn auf Ihrem PC ein E-Mail-Programm (z. B. Microsoft Outlook) installiert ist und die Daten über dieses Programm versendet werden sollen.
- ➔ Aktivieren Sie die Option „SMTP“, wenn auf Ihrem PC **kein** E-Mail-Programm installiert ist, Sie aber trotzdem die Databy-E-Mail versenden möchten. In diesem Fall sind zusätzliche Einträge im Feld „SMTP“ erforderlich.

Gruppenfeld „Standard Texte“

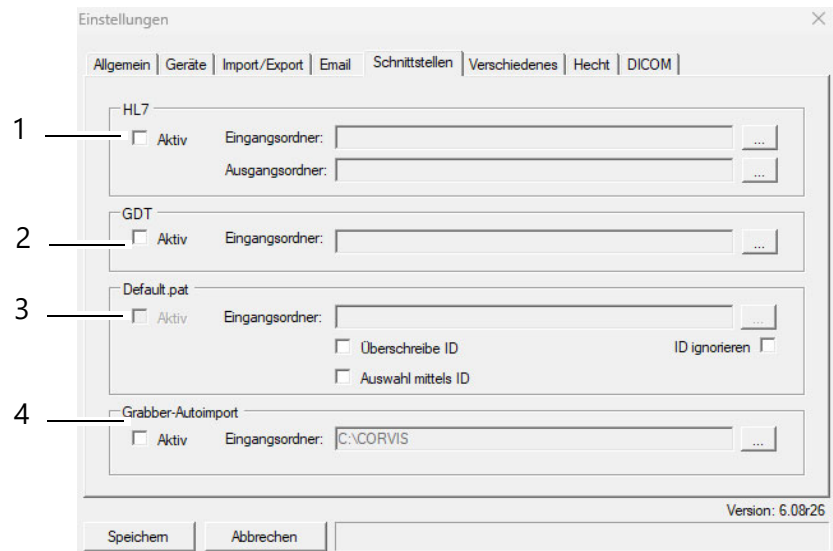
- ➔ Geben Sie den Standardtext für den E-Mail-Versand in die Felder „Subject“ und „Body“ (2) ein. Sie können diesen Text vor dem eigentliche Versand der E-Mail noch anpassen (z. B. speziell für Patienten oder Untersuchungen).

Gruppenfeld „SMTP“

Wenn kein E-Mail-Programm auf dem Computer installiert ist, müssen hier einige zusätzliche Eingaben gemacht werden, um E-Mails versenden zu können.

- ➔ Wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator, wenn Sie Fragen zu den einzelnen Eingaben haben.

9.6 Registerkarte „Schnittstellen“



- | | | | |
|---|-------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Einstellungen für HL7 | 3 | Einstellungen für GDT |
| 2 | Einstellungen für DICOM | 4 | Einstellungen für Default.pat |

Abb. 9-15: Registerkarte „Interface“

Auf dieser Registerkarte können Sie den Ordner für verschiedene Schnittstellentypen eingeben und diese aktivieren oder deaktivieren.

Die Schnittstelle „Default.pat“ (3) wird verwendet, wenn die Benutzeroberfläche des Patient Data Management durch ein Drittprogramm gestartet wird.

- ➔ Fügen Sie die Schnittstelle „Default.pat“ in das Verzeichnis des anderen Programms ein.
- ➔ Wählen Sie den Ordner des Drittprogramms als „In“-Ordner aus.

9.7 Registerkarte „Smartcardreader“

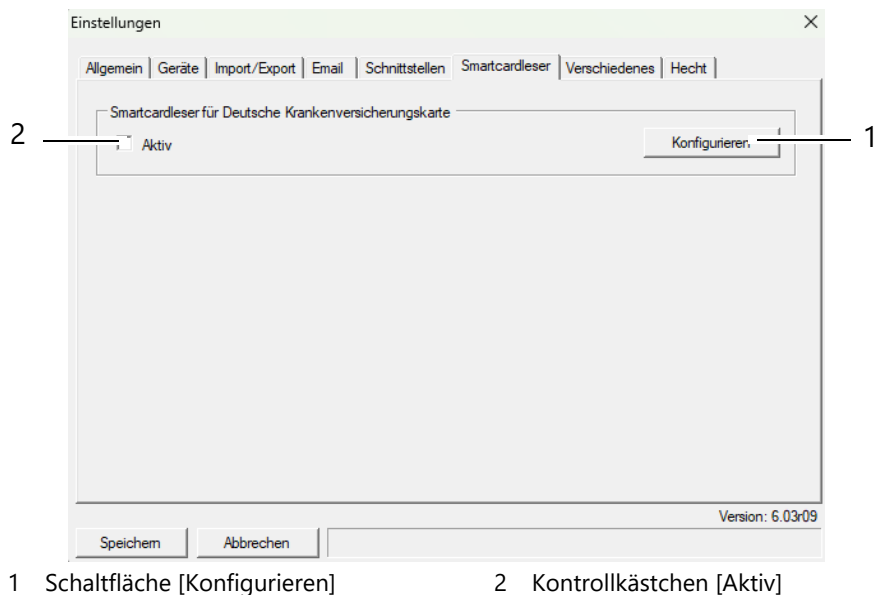
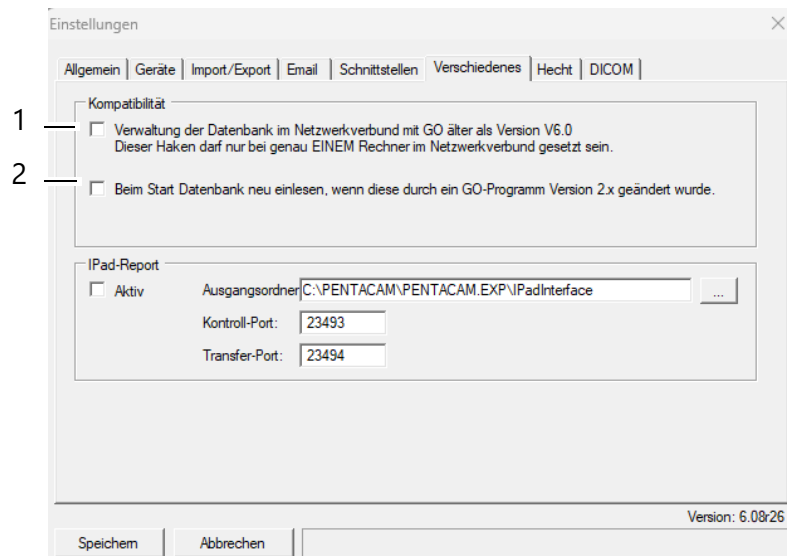


Abb. 9-16: Registerkarte „Smartcardreader“

Auf dieser Registerkarte können Sie einen Smartcard-Reader konfigurieren, um Patientendaten direkt von der Versichertenkarte des Patienten in die Benutzeroberfläche des Patient Data Management zu importieren. Zunächst müssen Sie den Smartcard-Reader konfigurieren (in der Regel nur einmal).

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Konfigurieren] (2). Es wird eine Seite angezeigt, auf der Sie den Typ des Smartcard-Readers auswählen können, den Sie verwenden.
- ➔ Aktivieren Sie das Kontrollkästchen [Aktiv] (1), um den Smartcard-Reader zu aktivieren.

9.8 Registerkarte „Verschiedenes“



- 1 Kontrollkästchen zur Verwaltung der Datenbank 2 Kontrollkästchen zum Importieren einer Datenbank

Abb. 9-17: Registerkarte „Verschiedenes“

Die Benutzeroberfläche des Patient Data Management ist in zwei verschiedenen Versionen erhältlich: V2.x und V6.x. Grundsätzlich sollte vermieden werden, beide Versionen im gleichen Netzwerk zu implementieren. Sollte dies aufgrund der höheren technischen Anforderungen der neuen Version V6.x unumgänglich sein, müssen die entsprechenden Einstellungen auf dieser Registerkarte vorgenommen werden.

- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen auf dieser Registerkarte (1) auf **genau einem PC**, auf dem die Version V6.x installiert ist.
- Stellen Sie sicher, dass dieses Kontrollkästchen auf **keinem anderen PC aktiviert ist**, auf dem Version V6.x der Benutzeroberfläche des Patient Data Management installiert ist.
- Aktivieren Sie Kontrollkästchen (2), damit die Daten aus der Datenbank beim nächsten Start wieder eingelesen werden.

So wird sichergestellt, dass die Datenbank automatisch aktualisiert wird, wenn ein Patient auf einem PC mit der älteren Version des Patient Data Management V2.x angelegt wird.

Das Feld „IPad Report“ ist derzeit deaktiviert.

9.9 Registerkarte „Hecht“

Die Registerkarte „Hecht“ ist derzeit deaktiviert.

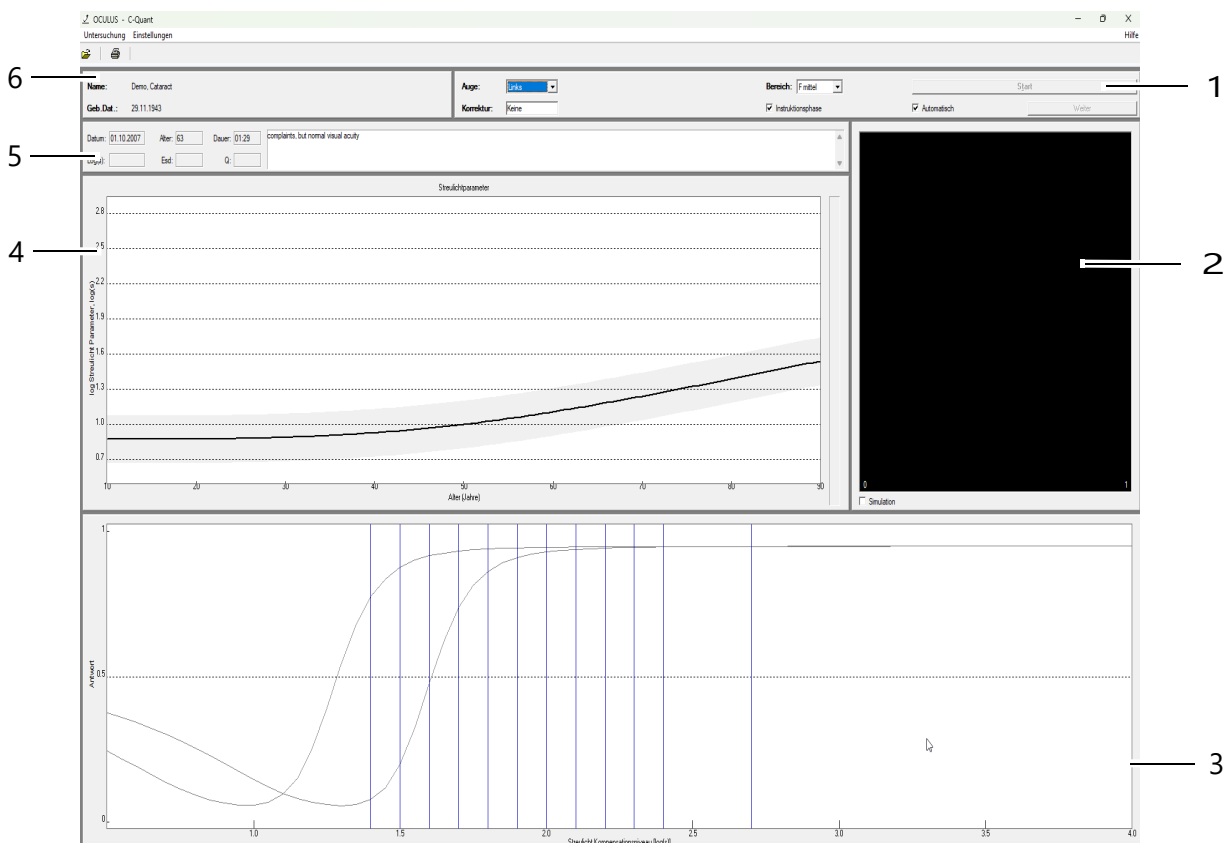
10 Vorbereitung der Messung

10.1 Starten des C-Quant-Programms

Wechsel vom Patient Data Management zum Untersuchungsprogramm:

- ➔ Starten Sie nach Auswahl eines Patienten (9.1 Starten der Patientendatenverwaltung auf Seite 28) das Untersuchungsprogramm, indem Sie auf [C-Quant] klicken.
- ➔ Alternativ können Sie das Programm auch durch einen Doppelklick auf den ausgewählten Patienten starten.

10.2 Übersicht über das C-Quant-Programmmenü



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Schaltfläche [Start] | 4 Grafische Ergebnisfelder |
| 2 Untersuchungsfeld | 5 Numerische Ergebnisfelder |
| 3 Antwortdiagramm zur Untersuchung | 6 Allgemeine und untersuchungsspezifische Daten |

Abb. 10-1: C-Quant-Programmmenü

Die Menüleiste enthält die folgenden Hauptelemente:

- Untersuchung
Hier können Sie eine bestehende Untersuchung laden, die letzten Untersuchungsergebnisse drucken und die Untersuchungssoftware über den Menüpunkt „New Patient/Exit“ verlassen (das Programm kehrt zum Patient Data Management zurück).
- Einstellungen
Hier können Sie sowohl benutzerspezifische Einstellungen (Sprache und Datumsformat) als auch Systemeinstellungen vornehmen.

10.3 Informationsfelder (C-Quant -Programm)

Das Hauptfenster ist in eine Reihe von Feldern unterteilt.

10.3.1 Allgemeine Daten

Name und Geburtsdatum des Patienten werden in der linken oberen Ecke des Hauptfensters angezeigt.

Name:	Demo, Cataract
Geb.Dat.:	29.11.1943

Abb. 10-2: Allgemeine Daten

10.3.2 Untersuchungsspezifische Daten.

Auge:	Links	Bereich:	F mittel
Korrektur:	Keine	<input checked="" type="checkbox"/> Instruktionsphase	

Abb. 10-3: Relevante Untersuchungsdaten

Hier werden alle untersuchungsrelevanten Daten eingegeben:

Auge:

Wählen Sie das zu untersuchende Auge aus.

Feld „Range“

Der Meßbereich kann abhängig vom Patiententypen ausgewählt werden.

Für viele Augen ist der E-Bereich (Standard) effizient.

Sehr junge und gesunde Augen lassen sich mit einer niedrigeren Einstellung besser untersuchen.

Sehr alte Patienten oder Augen mit hohem Streulichtanteil lassen sich besser mit einer höheren Bereichseinstellung untersuchen (siehe 13 Praxisleitfaden zum Betrieb des C-Quant auf Seite 60).

Korrektur

➔ Klicken Sie auf das Kontrollkästchen „Korrektur“.

Das folgende Dialogfeld wird angezeigt:

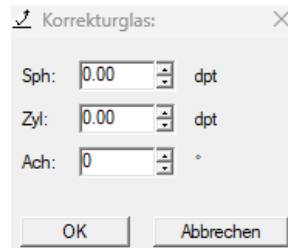


Abb. 10-4: Korrektur der Sehkraft

- Geben Sie die sphärische Leistung, die Zylinderleistung und die Achse ein, sofern verwendet (siehe 13.1 Anforderungen an die Betriebsumgebung auf Seite 60).
- Klicken Sie auf [OK], um die ausgewählte Korrekturlinse zu bestätigen.

10.3.3 Unterweisungsphase

Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, beginnt die Untersuchung mit der Präsentation von fünf Testreizen, um den Patienten mit dem Verfahren vertraut zu machen.

Die Antwort sollte in allen fünf Fällen „1“ lauten. Wenn der Patient anders reagiert, gibt das Programm eine Warnung aus.

- Der dritte Testreiz ist für viele Patienten schwierig.
- Klicken Sie auf [Continue anyway], wenn der Patient ihn richtig verstanden hat.

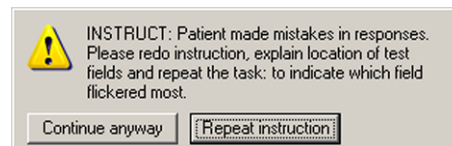


Abb. 10-5: Warnung: fehlerhafte Antworten

Die Reaktionen auf diese Reize haben keinen Einfluss auf das Ergebnis der Untersuchung.

Um Zeit zu sparen, kann die Unterweisungsphase deaktiviert werden, wenn der Patient alles verstanden hat.

Nach der ersten Messung schaltet sie sich automatisch ab.

10.3.4 Start

- Klicken Sie auf die Schaltfläche [Start], um die Untersuchung zu starten.
Alternativ können Sie auch das Tastaturkürzel [Alt]-t verwenden.

Automatisch

Wenn diese Option aktiviert ist (Standardeinstellung), wird der nächste Reiz automatisch angezeigt, sobald der Patient auf den vorherigen reagiert hat.

Wenn diese Option deaktiviert ist, kann der nächste Reiz durch Klicken auf [Next] aufgerufen werden.

10.4 Ergebnisfelder



Hinweis

In den folgenden Abschnitten wurde eine suboptimale Messung als Beispiel gewählt. *Siehe 13.4 Messung – Beispiele auf Seite 65, Beispiel 4.*

10.4.1 Numerika

Datum:	<input type="text" value="01.10.2007"/>	Alter:	<input type="text" value="63"/>	Dauer:	<input type="text" value="01:29"/>	<input type="text" value="complaints, but normal visual acuity"/>
Log(s):	<input type="text"/>	Esd:	<input type="text"/>	Q:	<input type="text"/>	

Abb. 10-6: Numerisch dargestellte Ergebnisse

Hier wird das Ergebnis (Log(s) = Streulichtwert des Patienten) der aktuellen Untersuchung numerisch dargestellt. Außerdem zeigt das Feld das Untersuchungsdatum, das Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Untersuchung, die Untersuchungsdauer und die Qualitätsparameter Esd und Q an.

- Esd ist die erwartete Standardabweichung des einzelnen Messwerts bei wiederholten Messungen.
Je kleiner der Esd-Wert, desto zuverlässiger das Ergebnis.
- Q ist ein weiteres Qualitätskriterium. Hier ist das Ergebnis um so zuverlässiger, je höher der Wert ist.
- Bei $Esd < 0,08$ und $Q > 1$ gilt die Zuverlässigkeit des Ergebnisses als gut.
Bei $Esd < 0,08$ und $Q > 0,5$ ist die Zuverlässigkeit akzeptabel.
Bei $Esd > 0,08$ oder $Q < 0,5$ wird eine Warnung ausgegeben.
[Im Feld rechts können Kommentare zur durchgeführten Untersuchung eingegeben werden.]

Grafik (Streulichtparameter)

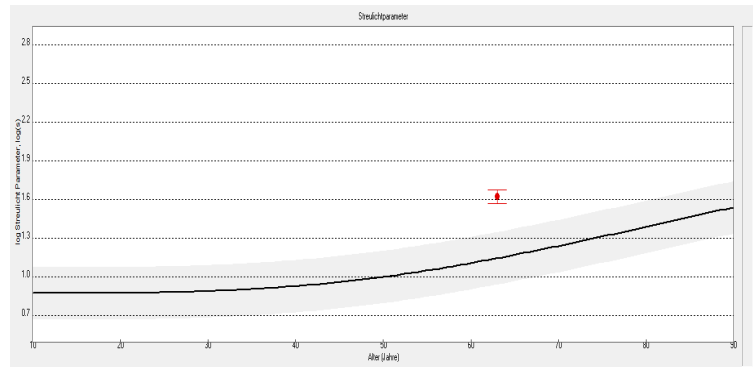


Abb. 10-7: Grafik: gemessener Streulichtwert

- Der gemessene Streulichtwert (Log(s)) wird in die normale Alterskurve (roter Punkt) eingetragen. Die schwarze Linie ist die Durchschnittskurve, der graue Bereich zeigt die normale Schwankungsbreite an. Befindet sich der rote Punkt außerhalb der grauen Fläche, bedeutet dies einen auffälligen Befund.

10.4.2 Untersuchungsfelder

Ansicht des Stimulusfeldes

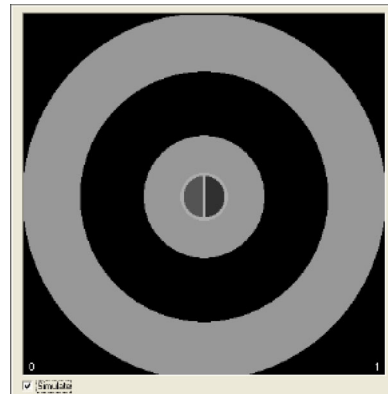


Abb. 10-8: Stimulusfeld

Dies ist das Diagramm, das dem Patienten gezeigt wird. Die „0“ und „1“ am unteren Rand zeigen an, mit welcher Taste der Patient die Antworten „0“ oder „1“ in der Antworttabelle der Untersuchung erzeugen kann. Wenn Sie dem Patienten den Untersuchungsablauf zunächst erklären wollen, aktivieren Sie „Simulate“.

10.4.3 Antwortdiagramm zur Untersuchung

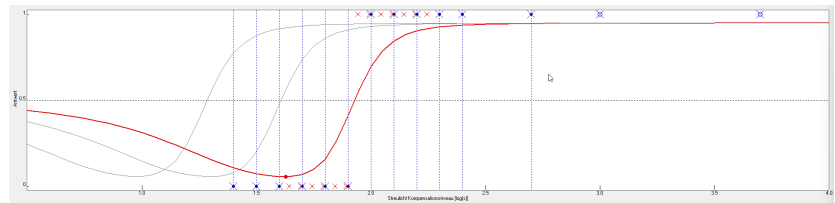





Abb. 10-9: Antworten, die im Rahmen einer Untersuchung gegeben werden
 Dieses Diagramm zeigt alle Antworten, die im Laufe einer Untersuchung gegeben werden.
 Antworten können nur einen der beiden Werte „0“ oder „1“ annehmen.
 Bei einer Untersuchung leuchtet das Kompensationslicht nach dem Zufallsprinzip entweder links oder rechts.
 „1“ bedeutet, dass der Patient die Taste auf der Seite gedrückt hat, auf der das Kompensationslicht zu sehen war.
 Die Ergebniswerte im Diagramm werden durch unterschiedliche Symbole dargestellt, je nachdem, welche Phase gerade untersucht wird.

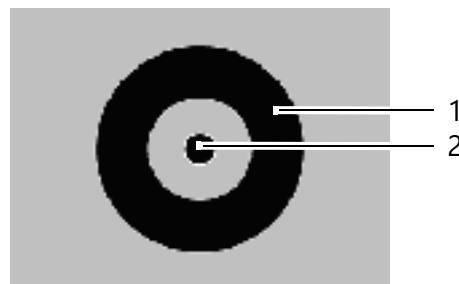
- Unterweisungsphase 
- Dunkle Phase 
- Helle Phase 

Umfangreiche Studien haben gezeigt, dass die Ergebnisse einer bestimmten Kurve folgen, die als „psychometrische Funktion“ bezeichnet wird.
 Die rote Kurve zeigt die Lage der psychometrischen Funktion, die sich aus den aktuellen Messergebnissen ergibt (s. Abschnitt 10.3, Seite 31).
 Sein Minimum, markiert mit einem roten Punkt, gibt das/die Streulichtwertprotokoll(e) des Patienten an.
 Die grauen Kurven begrenzen den Bereich, der für das Alter des Patienten als normal gilt.

11 Funktionsweise des C-Quant

11.1 Messverfahren

Zum Verständnis des Messprinzips ist es hilfreich, das Stimulusfeld auf zwei Felder zu reduzieren: das zentrale Testfeld und den äußeren Ring (Streulichtquelle). Diese beiden Felder sind in der nachstehenden Abbildung schwarz dargestellt.



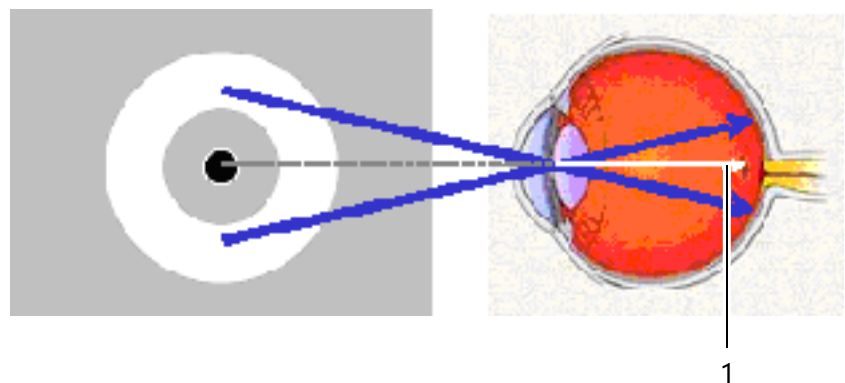
1 Streulichtquelle (äußerer Ring) 2 Zentrales Testfeld
Abb. 11-1: Zwei Felder

Nun beginnt der äußere Ring zu flackern. Die Phase, in der der Ring eingeschaltet ist, wird als „Ein-Phase“ und die Phase, in der er ausgeschaltet ist, als „Aus-Phase“ bezeichnet.

In der Ein-Phase wird der Ring der Streulichtquelle auf die Netzhaut projiziert.

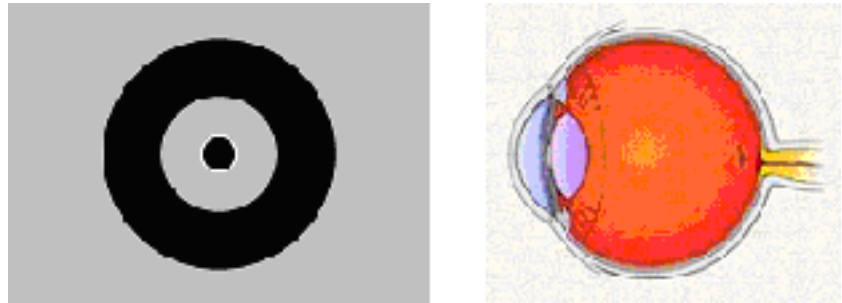
Ein Teil des Lichts wird jedoch von der Linse und anderen Teilen des Auges gestreut und somit auf den Teil der Netzhaut projiziert, auf den das Testfeld projiziert wird (Fovea).

11.2 Ein-Phase



1 Streulicht

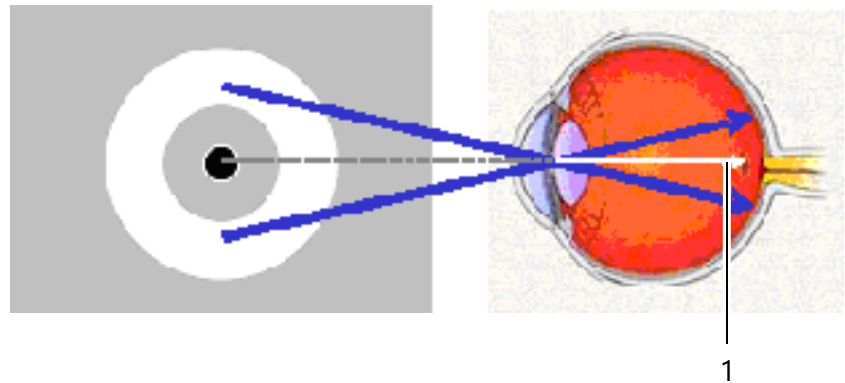
11.3 Aus-Phase



Durch das Streulicht sieht der Patient also das Testfeld synchron mit der Streulichtquelle flackern, obwohl es eigentlich dunkel ist. Da nur ein kleiner Teil des von der Streulichtquelle ausgestrahlten Lichts tatsächlich gestreut wird, erscheint das Testfeld grau flackernd.

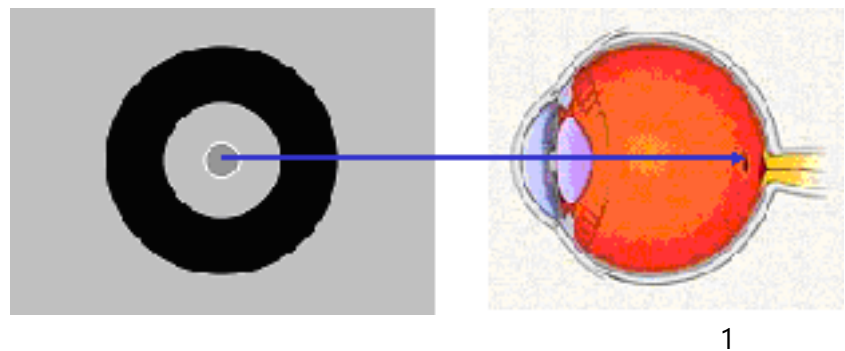
Um die Lichtmenge zu bestimmen, die vom Auge des Patienten gestreut wird, wird das Testfeld nun selbst zum Flackern gebracht, allerdings gegenphasig zur Streulichtquelle: Wenn die Streulichtquelle ausgeschaltet ist, ist das Testfeld eingeschaltet und andersherum. Jetzt erscheint das Testfeld sowohl in der Ein-Phase als auch in der Aus-Phase grau.

11.4 Ein-Phase



1 Streulicht

11.5 Aus-Phase



1 Kompensationslicht

Nun wird die Helligkeit des Testfelds so lange eingestellt, bis der Patient kein Flackern mehr wahrnimmt, woraus sich sein Streulichtwert ergibt.

11.6 Methode des Kompensationsvergleichs

Die Bestimmung des exakten Streulichtwerts durch direkte Kompensation hat sich in der Praxis als schwierig erwiesen, da viele Patienten nicht erkennen können, wann das Testfeld nicht mehr flackert.

Aus diesem Grund wurde die Methode des Kompensationsvergleichs entwickelt.

Das Stimulusfeld ist bei dieser Methode ähnlich wie bei der direkten Kompensationsmethode, nur dass das Testfeld zweigeteilt ist.



1 Streulichtquelle (äußerer Ring) 2 Zentrales Testfeld
 Abb. 11-2: Kompensationsvergleich

Während der Untersuchung wird dem Patienten eine Reihe kurzer Reize präsentiert und er soll dann entscheiden, welches der beiden Testfelder stärker flackert.

Das folgende Beispiel veranschaulicht die zugrunde liegende Idee.

Das linke Testfeld ist die ganze Zeit über ausgeschaltet.

Im rechten Testfeld leuchtet Kompensationslicht gegenphasig zur Streulichtquelle in unterschiedlicher Intensität.

Wir gehen davon aus, dass der Patient einen Streulichtwert von 10 hat. Die Maßeinheit des Streulichts wird in diesem Beispiel außer Acht gelassen, da sie für das Verständnis des Messprinzips keine Bedeutung hat.

11.6.1 Darstellung von sieben Reizen für das kompensierte Feld:

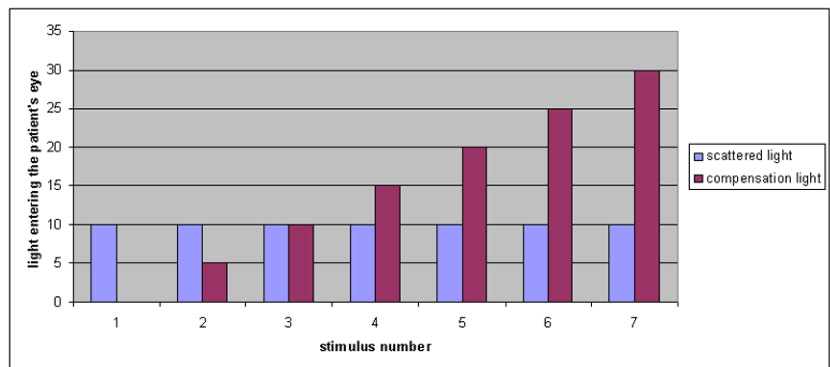


Abb. 11-3: Sieben Reize

Das linke Testfeld entspricht immer dem Reiz Nummer 3.

Gibt der Patient an, dass das linke Testfeld intensiver flackert, wird dies als „0“ gezählt.

Sieht er das rechte Testfeld intensiver flackern, ergibt dies eine „1“.

- Für die einzelnen Reize hat dies die folgenden Konsequenzen:

- 1 Hier wird kein Kompensationslicht eingesetzt, sodass die beiden Testfelder gleich aussehen.
Bei ausreichender Wiederholung des Tests wählt der Patient genauso oft rechts wie links, was einen Durchschnittswert von 0,5 ergibt.
- 2 Das rechte Testfeld zeigt Kompensationslicht der Intensitätsstufe 5. Das bedeutet, dass das linke Testfeld eine Flackerintensität von 10 hat, beim rechten Feld liegt sie bei $10 - 5 = 5$. Die Antwort wird meistens „0“ lauten. Wenn der Reiz oft genug wiederholt wird, ergibt sich manchmal eine „1“. Letztlich wird das Ergebnis gegen 0,1 tendieren.
- 3 Dieser Reiz wird als direkte Kompensation bezeichnet. Das Streulicht hat die gleiche Intensität wie das Kompensationslicht, sodass der Patient im rechten Testfeld kein Flackern sieht und daher mit „0“ antwortet.
- 4 Hier beträgt der Unterschied in der Flackerintensität zwischen dem rechten und dem linken Testfeld wiederum 5. Wie bei Reiz 2 ist die Flackerintensität des linken Testfelds größer. Der durchschnittliche Antwortwert wird bei 0,1 liegen.
- 5 Das Kompensationslicht ist genau doppelt so stark wie das Streulicht, d. h. die Flackerintensität ist $20 - 10 = 10$ und entspricht der des anderen Testfelds.
- 6 In diesem Fall ist das Kompensationslicht 2,5-mal so intensiv wie das Streulicht und die Antwort des Patienten liegt durchschnittlich bei 0,85.
- 7 Das Kompensationslicht ist dreimal so intensiv wie das Streulicht und erzeugt deutlich mehr Flackern. Der Patient gibt im Durchschnitt 1 an.

Werden die Ergebnisse in ein Diagramm übertragen, ergibt sich folgendes Bild (es wurden zwei Messpunkte hinzugefügt, um die Kurve zu verlängern):

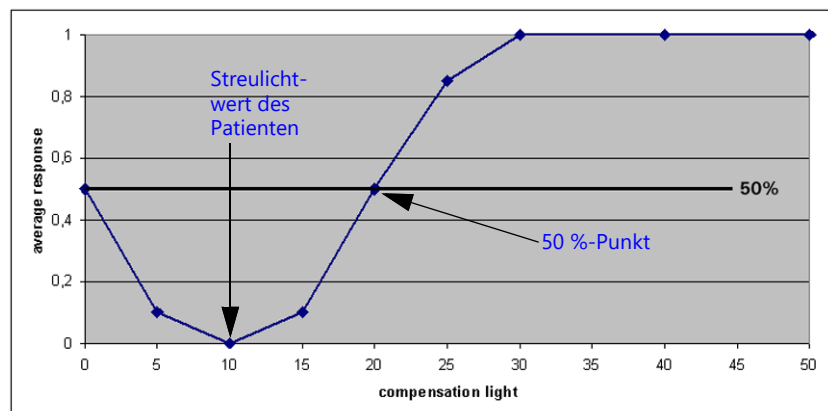


Abb. 11-4: Darstellung der Ergebnisse in einem Diagramm

11.7 Die psychometrische Funktion

Die Kurve in Abb. 10-3 stellt eine grobe Annäherung an die so genannte „psychometrische Funktion“ dar.

Dieses Konzept ist weithin auf die menschlichen Sinnesfunktionen anwendbar und wird verwendet, um Phänomene des Hörens, Riechens, Schmerzempfindens und Sehens zu beschreiben.

In unserem Fall verschiebt sich die Kurve abhängig vom Streulichtwert des Patienten mehr oder weniger stark über die Abszisse (x-Achse).

Mithilfe der psychometrischen Funktion kann der Streulichtwert einer Person anhand weniger Reizreaktionen mit hoher Genauigkeit bestimmt werden.

Anstatt den Streulichtwert „direkt“ zu bestimmen, wird dazu der Punkt auf der Kurve ermittelt, an dem der Ansprechwert 0,5 beträgt.

In unserem Beispiel geschieht dies an zwei Punkten: einem, an dem beide Testfelder ausgeschaltet sind, und einem, an dem das Kompensationslicht genau doppelt so stark ist wie das Streulicht.

Am zweiten Punkt weist die Kurve einen sehr steilen Anstieg auf.

Ziel ist es, diesen Punkt, der auch als 50 %-Wert bezeichnet wird, zu finden.

Die Reaktionen des Patienten ändern sich in der Nähe des 50 %-Werts in der Regel schnell, was zu dem steilen Anstieg an diesem Punkt führt.

Von hier aus kann der Streulichtwert des Patienten leicht berechnet werden.

Die auf diese Weise erzielten Ergebnisse haben sich als sehr präzise und reproduzierbar erwiesen.

11.8 Strategiedetails

In der Praxis ist das Untersuchungsverfahren ein wenig komplizierter.

Die Reize werden nach dem Zufallsprinzip links und rechts eingeblendet, um zu verhindern, dass die Erwartungshaltung des Patienten das Ergebnis beeinflusst.

Um zu verhindern, dass der Patient Unterschiede in der Flackerintensität mit Unterschieden in der Helligkeit verwechselt, passt das Gerät die Testfelder zudem kontinuierlich an, sodass sie bei jeder Anzeige die gleiche durchschnittliche Helligkeit aufweisen.

Die logarithmische Skala auf der Abszisse des Diagramms der Untersuchungsergebnisse wird als „Protokoll(e) des Streulichtkompensationsgrads“ bezeichnet.

Der „Streulichtkompensationswert“ wird durch das Verhältnis zwischen dem Kompensationslicht (in einer Hälfte des zentralen Testfelds) und der Intensität der Streulichtquelle bestimmt. Er wird in denselben Maßeinheiten angegeben wie der Streulichtparameter „s“.

Auf diese Weise können die Antworten des Patienten direkt anhand seines Streulichtwerts bewertet werden.

Bei einer logarithmischen Skala nimmt das Antwortmuster (Wahrscheinlichkeiten gemäß der psychometrischen Funktion) eine konstante Form an, wenn es grafisch dargestellt wird.

Um den Streulichtwert des Patienten zu bestimmen, wird die psychometrische Kurve horizontal verschoben, bis sie sich dem Antwortmuster bestmöglich annähert.

Der 50 %-Wert des Patienten ist genau doppelt so hoch wie sein Streulichtwert.

11.9 Untersuchungsphasen

11.9.1 Unterweisungsphase

Diese Phase kann optional genutzt werden, um den Patienten mit dem Untersuchungsverfahren vertraut zu machen.

Sie besteht aus fünf Reizen, die keinen Einfluss auf das Ergebnis der Untersuchung haben.

Die ersten drei Reize werden ohne die Streulichtquelle präsentiert, d. h. das Flackern wird nur durch die beiden Testfelder erzeugt.

Bei den letzten beiden Reizen ist die Streulichtquelle genau wie bei der eigentlichen Untersuchung ebenfalls eingeschaltet.

Das Kompensationslicht ist jedoch so hoch eingestellt, dass der Patient es unabhängig von seinem Streulichtwert immer intensiver flackern sieht.

11.9.2 Dunkle Phase

In dieser Phase wird das Kompensationslicht konstant gehalten, während die Intensität der Streulichtquelle kontinuierlich erhöht wird.

Dadurch wird die Entscheidung des Patienten immer schwieriger, bis zu dem Punkt, an dem die Streulichtquelle ihre volle Intensität erreicht.

Das Messprinzip bleibt bei diesem Verfahren das gleiche.

Diese Phase simuliert die zunehmende Blendung von Autofahrern durch entgegenkommende Fahrzeuge.

11.9.3 Helle Phase

Das Ergebnis der dunklen Phase ist ein recht guter Näherungswert für den Streulichtwert des Patienten.

Um diesen genauer zu bestimmen, werden dem Patienten nun in der hellen Phase 13 Reize präsentiert, die um den ursprünglich ermittelten Wert gruppiert sind.

In dieser Phase hat die Streulichtquelle eine konstante Intensität von 300 cd/m² und die Reize werden in zufälliger Reihenfolge präsentiert.

12 Kurzanleitung – Durchführung einer Untersuchung

12.1 Vor der Untersuchung

Bevor Sie mit der Untersuchung beginnen, müssen Sie das Auge, die Korrekturlinse und den Bereich angeben (10.3 Informationsfelder (C-Quant -Programm) auf Seite 46).

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte:

- Das nicht untersuchte Auge sollte abgedeckt werden.
 - Die Korrekturlinsen sollten sauber und frei von Kratzern sein, da dies die Messungen beeinflussen würde.
 - Der Patient muss das zu untersuchende Auge nahe an die Sichtöffnung halten, ohne dagegen zu drücken. (siehe 13.1 Anforderungen an die Betriebsumgebung auf Seite 60).
 - Der Patient sollte sein Auge so weit wie möglich öffnen, um eine Streuung des Lichts durch seine Wimpern zu vermeiden.
 - Die Untersuchung sollte vorzugsweise in einem schwach beleuchteten Raum durchgeführt werden.
- Geben Sie dem Patienten die folgenden Anweisungen:
„Entscheiden Sie, welches Feld stärker flackert, und drücken Sie die entsprechende Taste am Gerät.“

12.2 Starten einer Untersuchung

- Klicken Sie auf die Schaltfläche [Start], um die Untersuchung zu starten (siehe 10.1 Starten des C-Quant-Programms auf Seite 45).

Die während der Untersuchung vom Patienten gegebenen Antworten und die momentan am besten passende psychometrische Kurve sind in der folgenden Tabelle dargestellt, (10.4.3 Antwortdiagramm zur Untersuchung auf Seite 50) und die Werte in den Ergebnisfeldern (10.4 Ergebnisfelder auf Seite 48) werden kontinuierlich angepasst.

Wenn die Untersuchung abgeschlossen ist, werden die endgültigen Werte in den Ergebnisfeldern angezeigt.

Wenn der Patient während der Untersuchung nicht innerhalb von zwei Sekunden auf einen Reiz reagiert, wird folgende Warnung angezeigt:

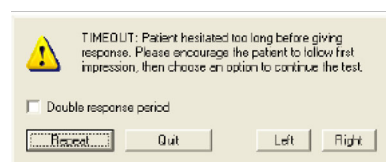


Abb. 12-1: Patientenbelehrung

Der Patient kann nun nicht mehr antworten und Sie müssen entscheiden, ob Sie die Untersuchung fortsetzen oder abbrechen.

Wenn der Patient diese Meldung nach einem Reiz häufig erhält und sich nicht entscheiden kann, ermutigen Sie ihn, eine Taste zu drücken, auch wenn die Testfelder gleich aussehen.

Alternativ können Sie die Antwortzeit um den Faktor zwei erhöhen und fortfahren oder selbst eine Antwort eingeben.



Hinweis

Der folgende Praxisleitfaden (*13 Praxisleitfaden zum Betrieb des C-Quant auf Seite 60*) enthält nähere Informationen zur Messung mit dem OCULUS C-Quant.

12.3 Ausdruck

12.3.1 Übersichtsausdruck (Beispiel)

OCULUS C-Quant	Name:	Demo, Cataract
Version: 1.10r12	Geburtsdatum:	29.11.1943 ID:

Unters. Datum: 01.10.2007

Auge:	Uhrzeit:	Bereich:	Log(s):	Esd:	Q:	Korrekturglas:	Kommentar:
Links	17:20:43	F	1.63	0.05	2.09	Keine	complaints, but normal visual acuity

Sie können entweder einen Bildschirmausdruck oder einen Übersichtsausdruck erstellen. Der Übersichtsausdruck enthält keine Grafiken. Sie können nur einen Übersichtsausdruck von Untersuchungen eines Tages erstellen. Um alle Untersuchungen auszudrucken, müssen Sie die entsprechenden Untersuchungsdaten laden und diese separat ausdrucken.

13 Praxisleitfaden zum Betrieb des C-Quant

In diesem Kapitel finden Sie einige Beispiele für mögliche Messergebnisse, die bei der Interpretation Ihrer eigenen Ergebnisse hilfreich sein können, insbesondere wenn die Zuverlässigkeit der Messung nicht optimal ist.

Dabei wird vorausgesetzt, dass Sie bereits mit der grundlegenden Bedienung des C-Quant vertraut sind.

Machen Sie sich bitte zunächst mit der Messung vertraut, indem Sie Ihr eigenes Auge testen.

Experimentieren Sie mit verschiedenen Entfernungseinstellungen (einschließlich „G“) und (fehlerhaften) Korrekturlinsen bis zu Abweichungen von + und - 4D.

Schauen Sie sich die Antwortmuster an (untere Grafik des C-Quant-Bildschirms) und vergleichen Sie sie mit den Beispielen in diesem Dokument.

13.1 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Temperatur	+10 °C bis +35 °C
Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

13.2 Messverfahren



Warnung

Zerkratzte oder verschmutzte Linsen führen zu falschen Messungen.

→ Vor der Messung: Stellen Sie sicher, dass die Linse sauber ist, siehe 15.2.2 Reinigung der Linse auf Seite 76.



Auf dem Bildschirm müssen drei Einstellungen vorgenommen werden (*Abschn. 9.1, Seite 23*), bevor eine Messung gestartet werden kann.

13.2.1 Auge

Wenn beide Augen gemessen werden sollen, beginnen Sie mit dem besseren/dominanten Auge.

Das andere Auge sollte mit einer Augenklappe oder etwas Ähnlichem abgedeckt werden.

13.2.2 Korrektur

Die Refraktionskorrektur ist für die C-Quant-Messung nicht entscheidend.

Eine Abweichung vom besten korrigierten Wert von bis zu 2 Dioptrien kann problemlos toleriert werden.

Zylindrische Fehler von bis zu 3 Dioptrien können mit dem sphärischen Äquivalent korrigiert werden.

Es wird empfohlen, nur eine Probelinse zur Refraktionskorrektur zu verwenden, es sei denn, die zylindrische Korrektur beträgt mehr als 3 Dioptrien.

→ Bei einer Sehschärfe von bis zu 0,2 sollte der Test noch durchführbar sein.

Bei einer Sehschärfe von 0,1 oder weniger ist der Test nur sehr schwer durchführbar.

13.2.3 Bereich

Die Standardeinstellung für „Range“ ist „E moderate“. Dies ist in vielen Fällen die richtige Einstellung, wenn der Anstieg des Streulichts gering ist.

Wenn hohe Streulichtwerte zu erwarten sind (z. B. bei Katarakt oder Hornhauttrübungen), müssen die Einstellungen „F medium log(s)“ oder „G high log(s)“ verwendet werden.

„G“ kann auch zur Durchführung eines einfachen (ersten) Test(s) verwendet werden. Das erhaltene Antwortmuster gibt Ihnen Hinweise für das weitere Vorgehen.

→ Die gewählte „Range“ könnte sich als nicht optimal für den tatsächlichen Patienten erweisen.

Abhängig von den Umständen kann es erforderlich sein, die Messung mit einer anderen Bereichseinstellung zu wiederholen, um eine (zuverlässigere) Messung zu erhalten (siehe „Nach der Messung“ unten).

13.3 Patientenbelehrung

13.3.1 Augenposition

- ➔ Positionieren Sie das Auge in der Nähe des Okulars und halten Sie einen Mindestabstand ein (Abbildung a).
Eine leichte Berührung ist in Ordnung, es sollte aber nicht fest dagegen gedrückt werden. Wenn das Auge dicht am Okular anliegt, kann sich auf der Linse des C-Quant Kondenswasser bilden, das das Messergebnis beeinflusst (Abbildung b).
Auch wenn das Auge zu weit vom Okular entfernt ist, führt dies zu einem falschen Testergebnis (Abbildung c).
Halten Sie Ihr Auge normal geöffnet und kneifen Sie es nicht zu, da dies ebenfalls das Messergebnis beeinflussen kann (Abbildung d).

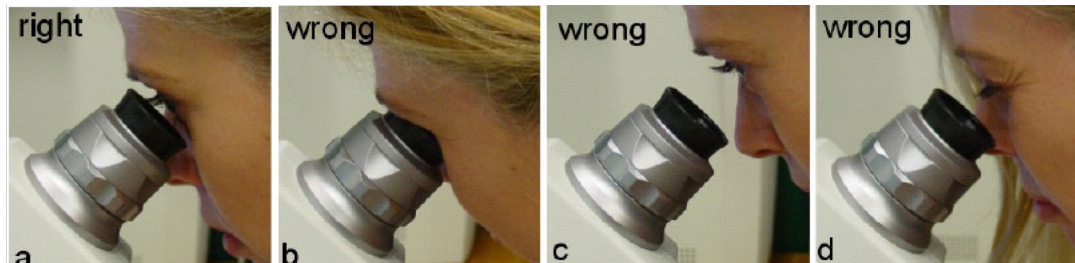


Abb. 13-1: Augenposition

13.3.2 Aufgabe während des Tests

- ➔ Konzentrieren Sie sich nur auf die beiden Halbfelder in der Mitte des Feldes; ignorieren Sie den flackernden Ring.
- ➔ Achten Sie auf das Flackern in den beiden Halbfeldern, entscheiden Sie, welches deutlicher/stärker flackert und drücken Sie die entsprechende Taste am C-Quant (linke Taste, wenn das linke Testfeld stärker flackert, rechte Taste, wenn das rechte Testfeld stärker flackert).
Dieses Verfahren wird für eine Reihe von Reizen wiederholt, bis der Test beendet ist.
- ➔ Reagieren Sie direkt abhängig vom ersten Eindruck.
Versuchen Sie, nicht über eine Anzeige nachzudenken, sondern raten Sie, welche Seite stärker flackert.
Die Tasten können gedrückt werden, sobald das Flackern erscheint, kurz nach dem Piepton.
- ➔ Bei mehreren Anzeigen kann es schwierig sein, den Unterschied zwischen den beiden Halbbildern zu erkennen (sie scheinen gleich stark zu flackern).
Das ist normal und auch hier müssen Sie abhängig von Ihrem ersten Impuls entscheiden.
- ➔ Optionale Informationen (nur wenn die Patienten danach fragen): Eine Messung besteht aus etwa 25 Anzeigen und dauert in der Regel 1,5 bis 2 Minuten.
- ➔ Achten Sie darauf, dass der Patient bequem sitzt und die Messung in einer ruhigen Umgebung stattfindet. Reduzieren

Sie Hintergrundgeräusche und andere Personen auf ein Minimum.

Die Messung erfordert die volle Aufmerksamkeit des Patienten.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche [Start], um die Messung zu starten.

Das Dialogfeld „Start Examination“ wird angezeigt. Hier können Sie überprüfen, ob Sie für „Eye“ und „Correction“ die richtigen Einstellungen vorgenommen haben.

- Diese Angaben müssen korrekt sein, da sie nachträglich nicht mehr geändert werden können.

Die Einstellungen können im Dialogfeld geändert werden.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche [OK], um die eigentliche Messung zu starten.

13.3.3 Während der Messung

Wenn der Patient bei der Wahl zwischen den beiden Halbfeldern stark zögert und/oder sich weigert, eine Taste zu drücken, können Sie die Antworten selbst über die Pfeiltasten des Computers/Laptops eingeben.

Wenn Sie eine zufällige Antwort generieren müssen (falls der Patient sich nicht entscheiden kann), ist es am besten, immer dieselbe Taste zu drücken (z. B. die linke Pfeiltaste).

Verwenden Sie diese Option mit Bedacht.

Falls die Antwortzeit abgelaufen ist, können Sie in einem Dialogfeld selbst eine Antwort eingeben (*12.2 Starten einer Untersuchung auf Seite 58*).

13.3.4 Nach der Messung

- Wenn die Messung abgeschlossen ist, wird die Zuverlässigkeit automatisch überprüft. Die Messung gilt als zuverlässig, wenn $esd \leq 0,08$ und $Q \geq 0,5$ ist.

In diesem Fall werden beide Zahlen in schwarzer Farbe dargestellt (Beispiel 1).



Beachten Sie, dass der esd die (geschätzte) Unsicherheit des Protokollwerts ist. Wie in der Grafik dargestellt, kann die Protokollunsicherheit nach oben und unten unterschiedlich sein. Der über dem Diagramm angegebene numerische esd-Wert ist der Durchschnitt aus plus esd und minus esd.

- Bei $esd > 0,08$ und/oder $Q < 0,5$ werden diese Werte in rot angezeigt und die Meldung „Reliability not optimal. Consider to repeat the measurement.“ wird angezeigt. Was ist in einem solchen Fall zu tun?

Dies hängt vom tatsächlichen esd-Wert ab. Die im C-Quant verwendeten Anforderungen an die Zuverlässigkeit sind recht streng. In den meisten klinischen Fällen sind Messungen mit einem $esd \leq 0,1$ oder sogar einem $esd \leq 0,12$ ausreichend

zuverlässig, selbst wenn man den Q-Wert außer Acht lässt (Beispiel 2).

Um wirklich das Beste aus der Messung herauszuholen, könnten Sie diese wiederholen, um einen $esd \leq 0,08$ zu erhalten.

Bevor Sie die Messung wiederholen, sollten Sie überprüfen, ob die richtige Bereichseinstellung gewählt wurde (siehe unten).

- Bei einem esd von $> 0,12$ sollte die Messung als nicht zuverlässig angesehen werden (siehe jedoch unten).

Die Messung sollte wiederholt werden, um einen $esd \leq 0,12$ zu erhalten.

Auch hier sollten Sie zunächst überprüfen, ob die richtige Bereichseinstellung gewählt wurde (siehe unten).

- Wenn sich die Zuverlässigkeit nicht verbessert, ist der Test möglicherweise zu schwierig für den Patienten (z. B. aufgrund einer sehr geringen Sehschärfe).

In diesem Fall kann die Einstellung „G“ für „Range“ helfen. Die Einstellung „G“ ist für alle Patienten die einfachste und sollte für schwierige Fälle verwendet werden.

- Auch wenn $esd > 0,12$ ist und eine hohe Bereichseinstellung (z. B. „G“) verwendet wird, kann das Ergebnis wertvolle Informationen enthalten. Für viele klinische Anwendungen ist es nicht notwendig, den genauen Streulichtwert zu kennen. Es reicht aus zu wissen, ob der Wert erhöht ist oder nicht.

In manchen Fällen kann diese Information aus einer Messung abgeleitet werden, auch wenn der $esd > 0,12$ ist (Beispiele 3a, 3b und 3c).

- Wenn es erstrebenswert ist, den genauen Streulichtwert zu kennen (z. B. für Folgemessungen), nachdem der Test mit dem Bereich „G“ durchgeführt wurde, könnte ein weiterer Versuch unternommen werden, um eine zuverlässige Messung mit der richtigen Bereichseinstellung für den Patienten zu erhalten (der Patient könnte seine Leistung nach Durchführung des Tests mit dem Bereich „G“ verbessert haben).

13.3.5 Wann ist eine andere Bereichseinstellung zu wählen?

- Die Einstellung „Range“ könnte zu hoch sein, wenn der Streulichtwert des Patienten niedrig ist.

In diesem Fall gibt es zu viele 1-Antworten und nicht genügend 0-Antworten (Beispiel 4).

- Die Einstellung „Range“ könnte zu niedrig sein, wenn der Streulichtwert des Patienten stark erhöht ist.

In diesem Fall gibt es zu viele 0-Antworten und nicht genügend 1-Antworten (Beispiel 5).

- In beiden Fällen führt eine Wiederholung der Messung mit der gleichen Bereichseinstellung nicht zu einem niedrigeren esd -Wert. Sie können die Zuverlässigkeit nur verbessern, indem Sie eine andere Bereichseinstellung wählen.



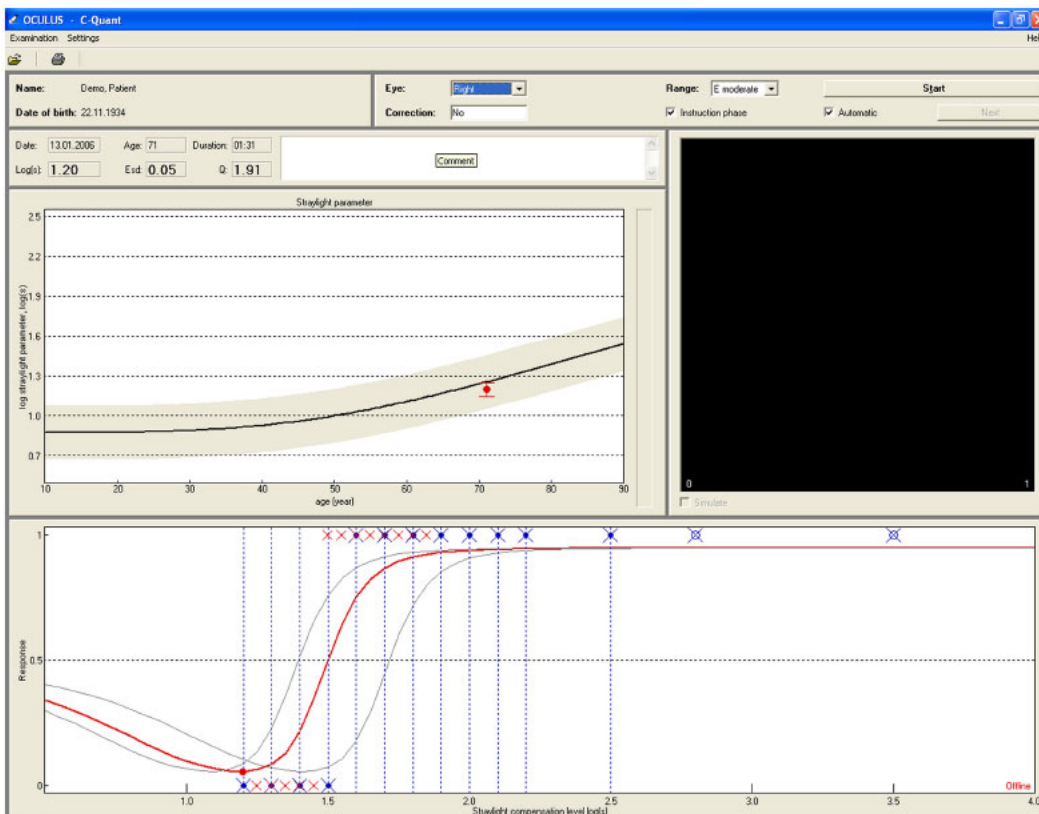
Es ist nicht immer klar, ob der gewählte Bereich zu niedrig war (Beispiel 6). In einem solchen Fall sollte unbedingt eine höhere Bereichseinstellung gewählt werden, da der Test dann einfacher durchzuführen ist.

- (Beispiel 7) zeigt, dass es durchaus möglich ist, die Messung mit dem Patienten aus Beispiel 6 durchzuführen. Der in Beispiel 6 gewählte Bereich war offensichtlich zu niedrig.

13.4 Messung – Beispiele

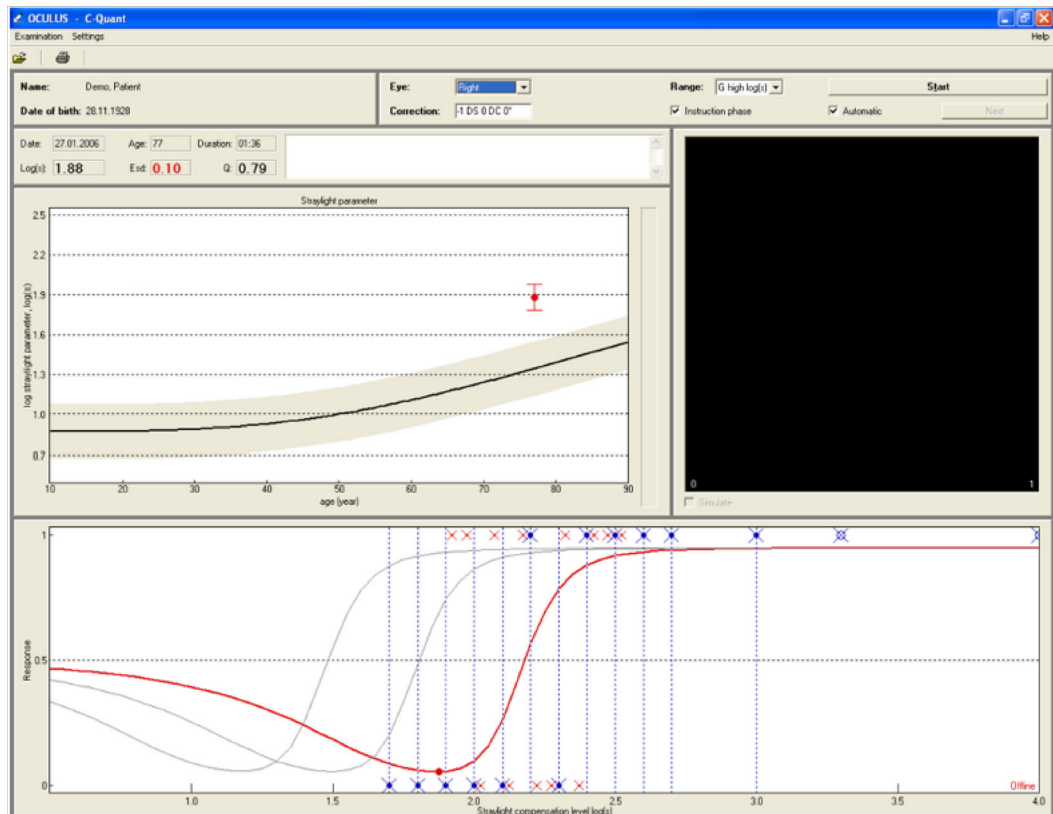
13.4.1 Beispiel 1: $esd \leq 08$ und $Q \geq 1$

- Dies ist eine zuverlässige Messung. Beachten Sie, dass es fast keine Überschneidungen zwischen den Antworten 0 und 1 gibt. Mehr Überschneidungen bedeuten eine weniger zuverlässige Messung.



13.4.2 Beispiel 2: $0,08 < \text{esd} \leq 0,12$.

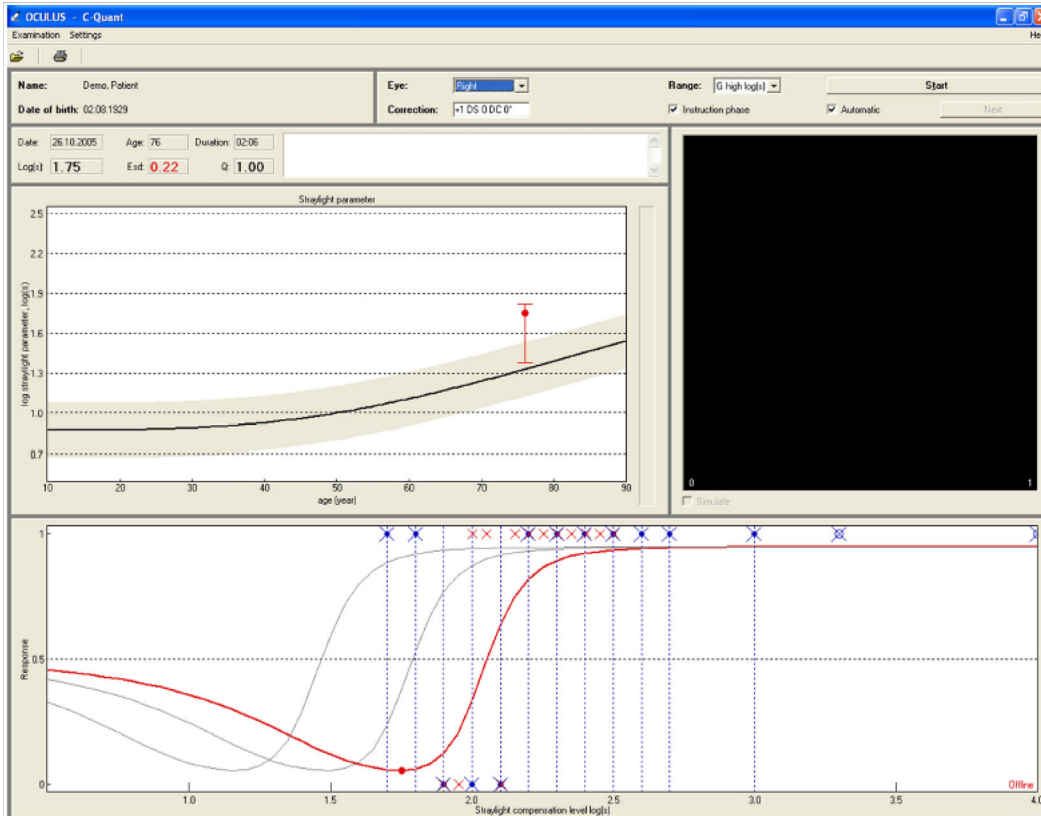
- Die Zuverlässigkeit ist zwar nicht optimal, die Messung ist aber in den meisten Fällen als gute Messung akzeptabel. Wenn es die Zeit erlaubt, empfiehlt es sich jedoch, die Messung zu wiederholen, um eine höhere Zuverlässigkeit zu erreichen. Beachten Sie, dass es einige Überschneidungen zwischen den Antworten 0 und 1 gibt.

13.4.3 Beispiel 3a: $\text{esd} > 0,12$ im Bereich „G“

- Wenn keine Zeit für eine Wiederholung der Messung bleibt, kann diese Messung zur Schätzung einer Obergrenze für den Streulichtwert verwendet werden. Der rechte Teil des Diagramms enthält eine durchgängige Reihe von 1-Antworten, es ist also ziemlich sicher, dass der

Streulichtwert des Patienten nicht höher ist als das Ergebnis der Messung.

Wiederholen Sie einfach die Messung, falls Sie einen zuverlässigeren Streulichtwert benötigen.

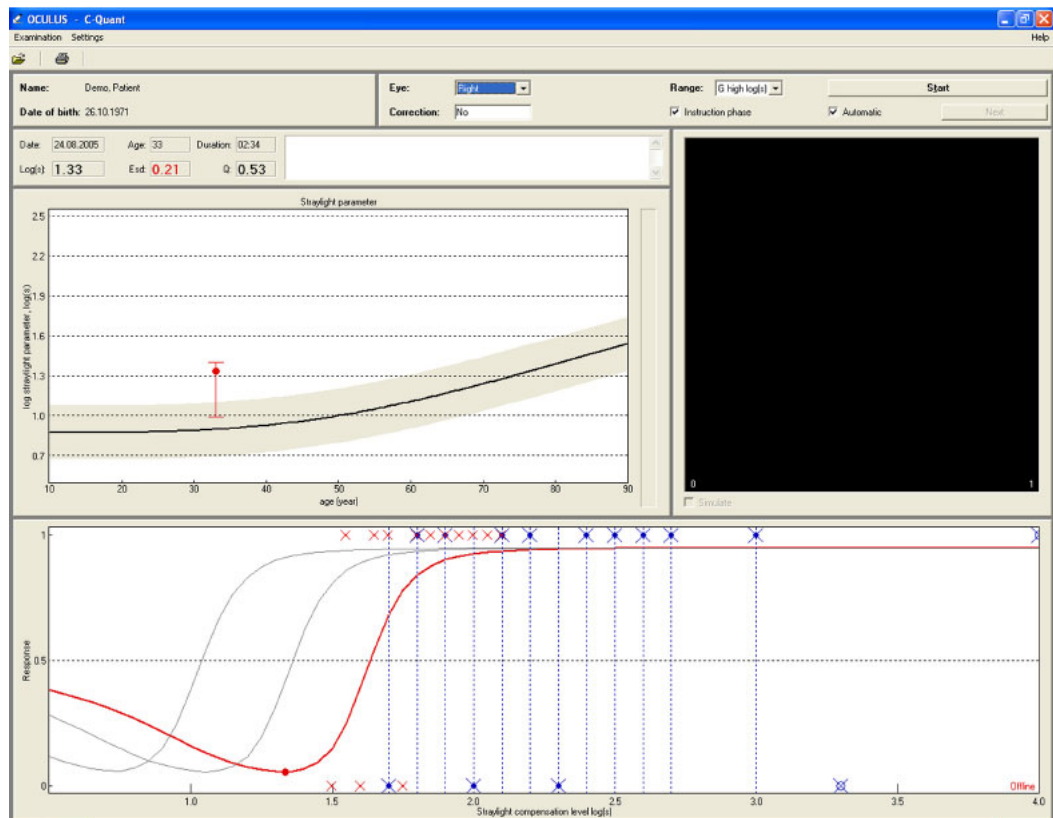


13.4.4 Beispiel 3b: esd > 0,12 im Bereich „G“

- Dieses Beispiel ist ähnlich wie Beispiel 3a: Wenn keine Zeit für eine Wiederholung der Messung bleibt, kann das Ergebnis dieser Messung zur Schätzung einer Obergrenze für den Streulichtwert verwendet werden.

Wenn Sie sich entscheiden, die Messung zu wiederholen, würde der Überschuss von 1-Antworten die Wahl einer niedrigeren Bereichseinstellung nahelegen (wie in Beispiel 6), aber das Vorhandensein einiger fehlerhafter Punkte (blaue Punkte bei 2,0, 2,3 und 3,3) deutet darauf hin, dass es bei diesem Patienten Schwierigkeiten mit der Durchführung des Tests gibt.

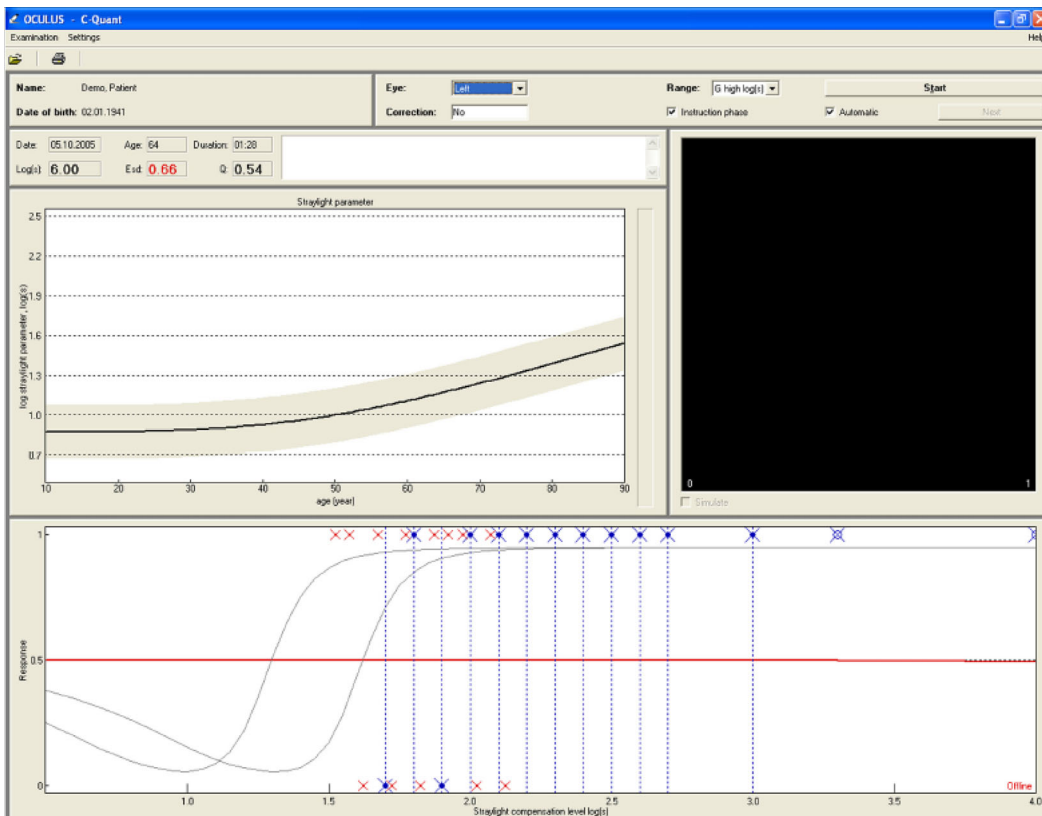
Beachten Sie, dass die gleiche Bereichseinstellung („G“) die einfachste für den Patienten ist.



13.4.5 Beispiel 3c: esd > 0,12 im „G“-Bereich

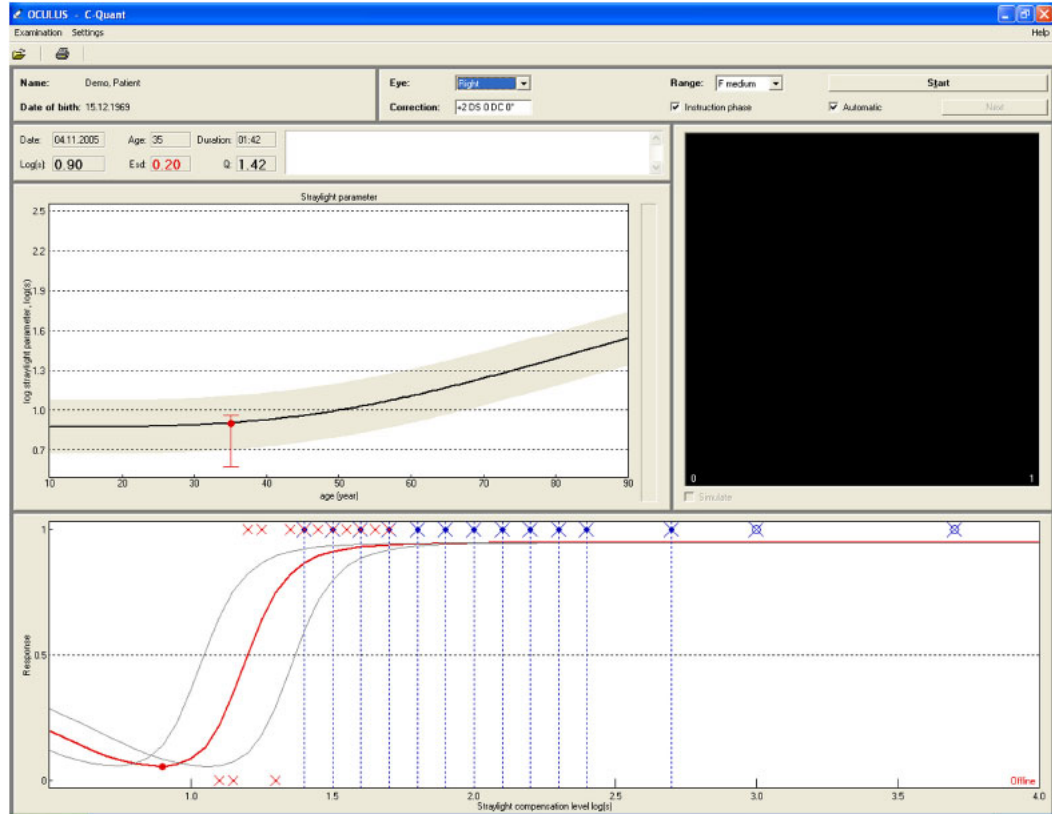
- Dieses Beispiel ähnelt den Beispielen 3a und 3b, allerdings ist der esd-Wert so hoch, dass kein Schätzwert für den Streulichtwert berechnet werden konnte (Log(s) = 6,00 ist ein sinnloser Wert).

Sie können diese Schätzung jedoch selbst vornehmen, indem Sie die Antworten 1 und 0 betrachten: Der 50 %-Punkt der Kurve wird wahrscheinlich nicht höher als 1,8 sein, was einem Streulichtwert von 1,5 entspricht, einem mäßig erhöhten Wert.



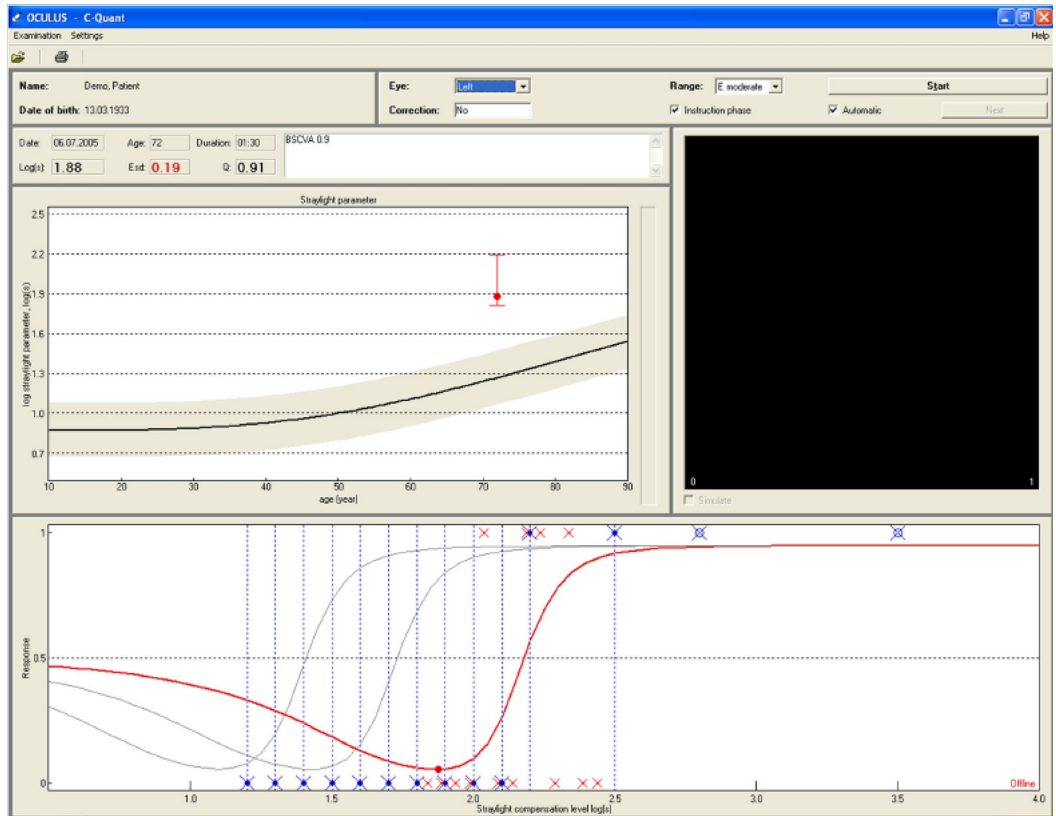
13.4.6 Beispiel 4: Bereichseinstellung zu hoch

- Diese Messung verlief sehr gut, nur gibt es zu viele 1-Antworten und nicht genug 0-Antworten für eine zuverlässige Schätzung des Streulichtwerts. Die Zuverlässigkeit kann durch Wiederholung der Messung bei einer niedrigeren Bereichseinstellung verbessert werden.



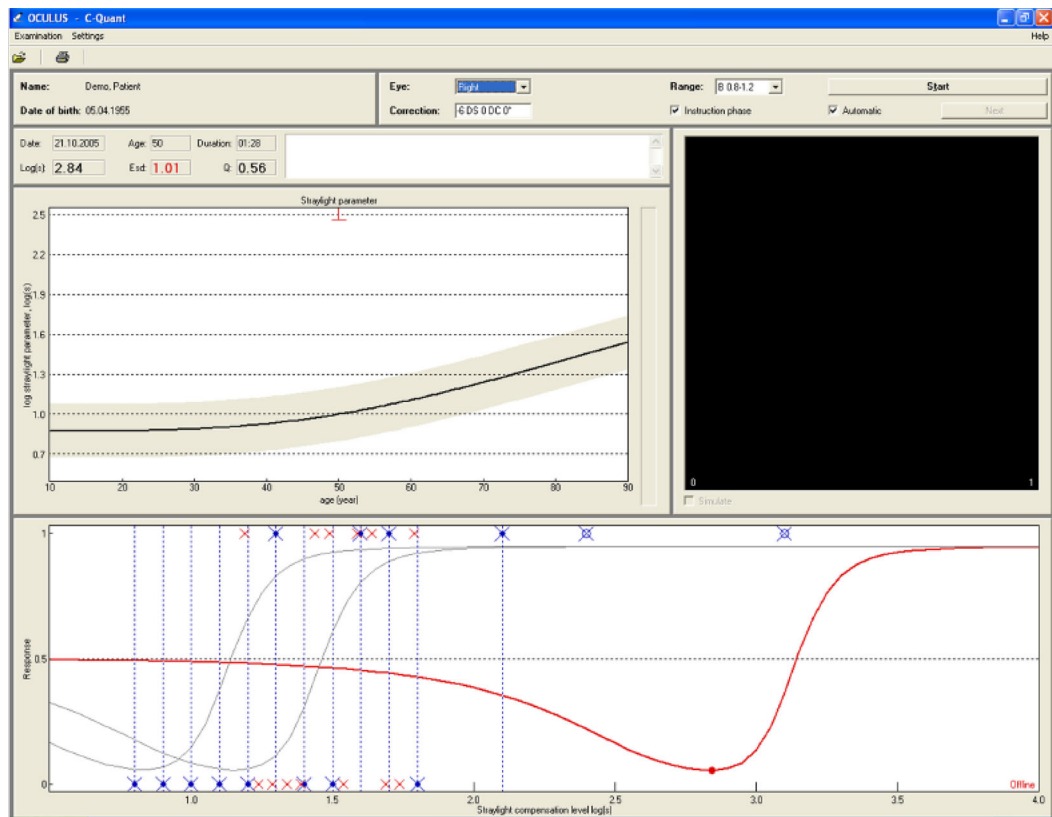
13.4.7 Beispiel 5: Bereichseinstellung zu niedrig

- Es gibt zu viele 0-Antworten und nicht genug 1-Antworten für eine zuverlässige Schätzung des Streulichtwerts. Die Zuverlässigkeit der Messung kann durch Wiederholung mit einer höheren Bereichseinstellung (in diesem Fall „G“) verbessert werden.



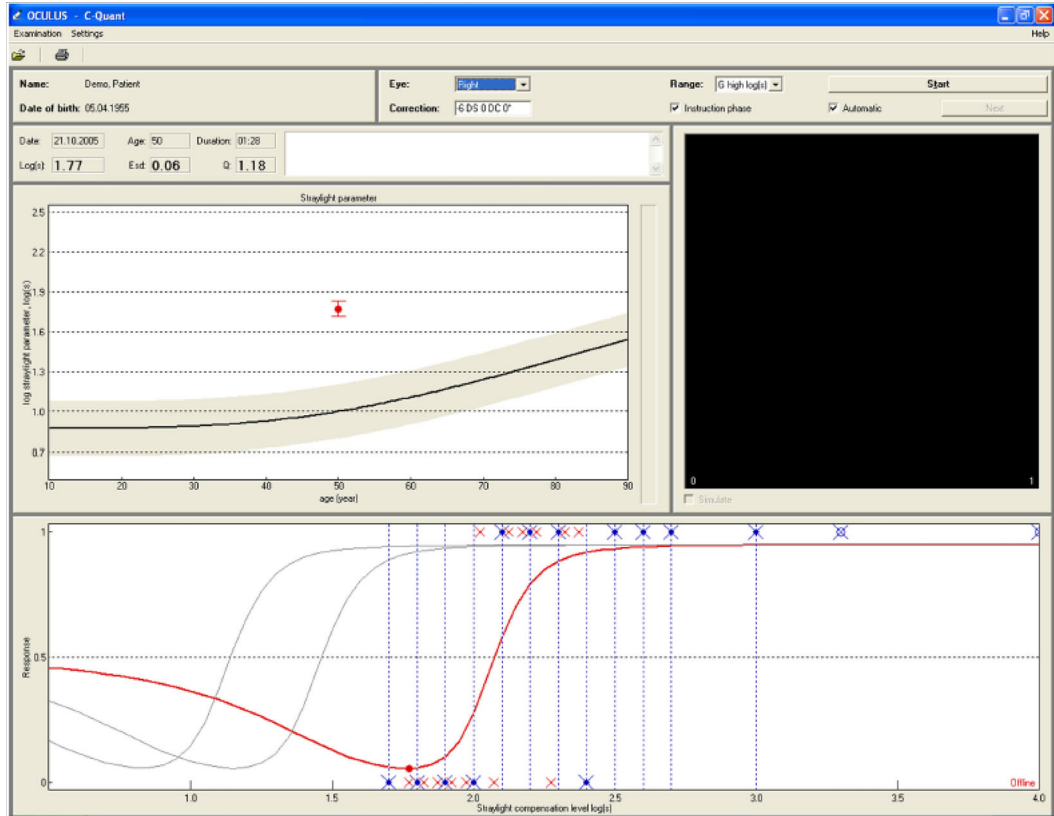
13.4.8 Beispiel 6: unzuverlässige Messung mit niedriger Bereichseinstellung

- Anhand dieses Ergebnisses können Sie nicht erkennen, ob die Bereichseinstellung zu niedrig gewählt wurde oder der Test für den Patienten zu schwierig ist. In beiden Fällen ist es ratsam, die Messung mit einer höheren Bereichseinstellung zu wiederholen, in diesem Fall mit der Einstellung „G“ (siehe Beispiel 7).



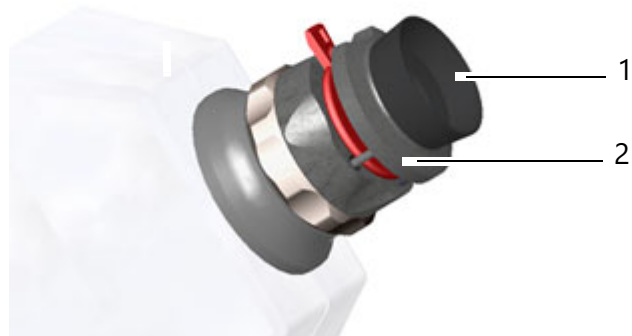
13.4.9 Beispiel 7: zuverlässige Messung mit hoher Bereichseinstellung

- Derselbe Patient wie in Beispiel 6, aber mit der Einstellung „G“ gemessen.
Dies ist eine zuverlässige Messung ($esd \leq 0,08$ und $Q \geq 1$). Der in Beispiel 6 gewählte Bereich war offensichtlich zu niedrig.



14 Einsetzen korrigierender Linsen

- Ziehen Sie die Klemmvorrichtung der Linsenhalterung heraus und setzen Sie eine Linse in die Öffnung ein.



1 Okularmuschel

2 Linsenhalterung

Abb. 14-1: Einsetzen von Linsen

15 Reinigung und Desinfektion



Warnung

- Trennen Sie das Gerät immer von der Stromversorgung, bevor Sie es reinigen oder desinfizieren, 17.2 Demontage auf Seite 80.

15.1 Reinigung



Vorsicht

- Reinigen Sie den C-Quant nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, scheuernden oder scharfen Reinigungsmitteln.
- Beachten Sie unbedingt die Produktbeschreibungen und Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie zur Pflege, Reinigung und Desinfektion des Geräts oder seines Zubehörs verwenden.

Erforderliche Materialien:

- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Feuchtes Tuch
- Reiniger für lackierte Oberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Alkohol und destilliertem Wasser, eventuell mit ein paar Tropfen handelsüblichem Reinigungsmittel
- Methanol, reiner Alkohol oder Glasreiniger
- Weiches Tuch oder Linsenbürste

15.2 Staubschutz

- Um das Eindringen von Staub in die Sichtöffnung zu verhindern, bewahren Sie das Gerät immer in der mitgelieferten Staubschutzhülle auf, wenn es nicht benutzt wird.

15.2.1 Reinigung emaillierter Oberflächen

- Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsmittel in das Instrument gelangen.

Wir empfehlen generell die Verwendung eines antistatischen Reinigungsmittels für Kunststoffoberflächen (um eine Rekontamination zu verhindern).

Ansonsten können Sie die emaillierten Außenflächen einfach mit einem feuchten Tuch reinigen.

Verwenden Sie eine Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, um eventuelle Rückstände zu entfernen.

Sie können dieser Mischung auch ein paar Tropfen eines handelsüblichen Reinigungsmittels hinzufügen.

Die Linse der Sichtöffnung kann mit einem weichen Tuch oder einem Linsenpinsel unter Verwendung von Alkohol oder einem Reinigungsmittel für optische Geräte gereinigt werden.

15.2.2 Reinigung der Linse



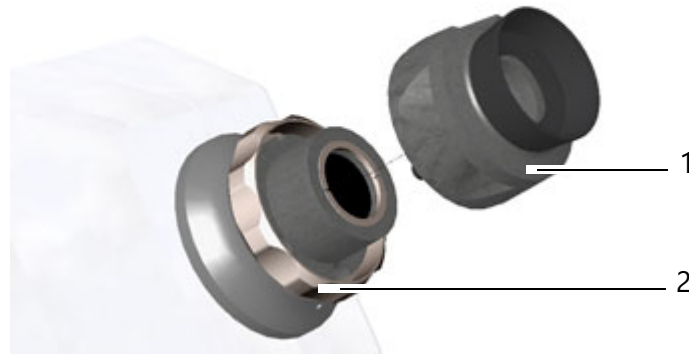
Warnung

Zerkratzte oder verschmutzte Linsen führen zu falschen Messungen.

- Vermeiden Sie deshalb den Kontakt mit der Linse und verwenden Sie die mitgelieferte Schutzhülle, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
-

- Drehen Sie zur Reinigung einer verschmutzten Linse die Ringmutter im Uhrzeigersinn, bis Sie die Linse abnehmen können.

Reinigen Sie die Linse mit einem weichen Tuch.



1 Okular

2 Ringmutter

Abb. 15-1: Reinigen der Linsen

15.3 Desinfektion

Erforderliche Materialien:

- Mikrocid sensitive wipes premium
 Fa. Schülke & Mayr
 Softpack 48 Stück
 Art.nr. 165711
 Schülke & Mayr GmbH
 Telefon: +4940521000
 Telefax: +494052100318
 mail@schuelke.com
 www.schuelke.com



Hinweis

Durch Desinfektionslösung verursachte Geräteschäden

Die Desinfektionsmittellösung kann die Oberfläche des Geräts beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

- Sprühen Sie die Desinfektionslösung auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät.
 - OCULUS empfiehlt die Desinfektion aller Oberflächen außer solchen aus Plexiglas.
-
- Desinfizieren Sie nach jedem Gebrauch das Okular, die Handauflagen, die Tasten und andere Flächen, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind.

15.4 Wartung

Der C-Quant ist so konzipiert, dass keine besondere Wartung erforderlich ist. Aus Sicherheitsgründen empfehlen wir, die Beleuchtung und die elektrischen Werte alle zwei Jahre zu überprüfen.

→ Bitte wenden Sie sich dazu an den OCULUS-Service.



Vorsicht

Zusätzliche Maßnahmen sind bei der vorbeugenden Wartung nicht erforderlich.

16 Problembehandlung



Warnung

Gefahr von Personen- oder Geräteschäden durch unsachgemäße Problembehandlung

- Schließen Sie keine Kabel an und ziehen Sie keine Kabel ab, während der C-Quant eingeschaltet ist.
- Wenn ein Fehler auftritt, den Sie mit den folgenden Anweisungen nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als „Außer Betrieb“ und wenden Sie sich an unsere Serviceabteilung oder einen autorisierten Händler.

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion, wenn der Ein/Aus-Schalter gedrückt wird, der Ein/Aus-Schalter leuchtet nicht	Der C-Quant ist nicht an das Stromnetz angeschlossen.	Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose oder in den Anschluss am C-Quant.
	Stromausfall oder die Steckdose ist nicht funktionsfähig.	Informieren Sie den internen Elektriker.
	Das Gerät wurde ausgeschaltet und sofort wieder eingeschaltet.	Prüfen Sie, ob der Stecker richtig eingesteckt ist. Warten Sie 5 Sekunden und schalten Sie dann das Gerät aus und wieder ein.
Der Drucker druckt nicht	Das Anschlusskabel des Druckers/PCs ist nicht korrekt angeschlossen.	Schließen Sie den Stecker wieder an.
	Die Tinten-/Tonerpatrone ist leer.	Tauschen Sie die Patrone aus.

17 Demontage, Transport und Lagerung

Der C-Quant muss vor Transport oder Lagerung ordnungsgemäß zerlegt und verpackt werden.

17.1 Transport- und Lagerbedingungen

Die folgenden Werte gelten für einen Zeitraum von höchstens 15 Wochen im Versandcontainer.

Lagerung	
Umgebungstemperatur:	-10 °C bis +55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit, einschließlich Kondensation:	10 % bis 95 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Transport	
Umgebungstemperatur:	-40 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit, einschließlich Kondensation:	10 % bis 95 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

17.2 Demontage

- Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
- Schalten Sie den C-Quant über den Ein/Aus-Schalter aus.
- Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
Ziehen Sie beim Abziehen von elektrischen Kabeln immer am jeweiligen Stecker, nicht am Kabel selbst.

17.3 Transport und Lagerung

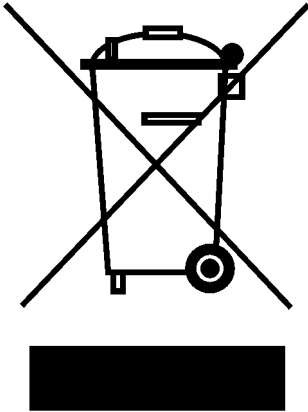


Warnung

Gefahr der Beschädigung von Geräten durch unsachgemäßen Versand oder unsachgemäße Lagerung

- Vermeiden Sie Stöße, Vibrationen und Verschmutzung.
 - Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit.
-
- Transportieren Sie den C-Quant vorsichtig.
 - Lagern Sie den C-Quant unter Einhaltung der Lagerbedingungen.
 - Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Heizungen und Feuchtigkeitsquellen auf.

18 Entsorgung



Gemäß der Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04. Juli 2003 und in Übereinstimmung mit dem deutschen Recht zur Regelung des Inverkehrbringens, der Rücknahme und der umweltgerechten Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten müssen diese der Wiederverwertung zugeführt werden und dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

→ Entsorgen Sie den C-Quant ordnungsgemäß.

19 Garantie- und Servicebedingungen

19.1 Garantiebedingungen

Bitte beachten Sie die folgenden Garantiebestimmungen:

- Beachten Sie während des Betriebs des Geräts unbedingt die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise.
- Laut gesetzlichen Bestimmungen haben Sie für den C-Quant Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden von Unbefugten Änderungen am C-Quant vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Unsachgemäße Änderungen und Reparaturen können zu erheblichen Gefährdungen von Nutzern und Patienten führen.
- Der Anspruch auf Gewährleistung entfällt auch, wenn Unbefugte in die mitgelieferte Computer-Hardware und -Software eingreifen.
- Eventuelle Transportschäden müssen umgehend dem Transportunternehmen gemeldet werden. Lassen Sie den Transportschaden auf dem Frachtbrief vermerken, sodass die Reklamation ordnungsgemäß bearbeitet und die Schadensregulierung abgewickelt werden kann.
- Im Allgemeinen gelten unsere Geschäfts- und Versandbedingungen zum Zeitpunkt des Kaufs.

19.2 Haftungsübernahme für Funktionen und Schäden

OCULUS übernimmt nur dann die Haftung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des C-Quant, wenn er gemäß den nachfolgenden Bedingungen eingesetzt wird:

- Benutzen Sie das Gerät nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Keine Teile am oder im C-Quant können vom Nutzer gewartet oder repariert werden. Werden Montagearbeiten, Modifikationen, Anpassungen, Reparaturen, Änderungen oder Servicearbeiten von nicht autorisiertem Personal durchgeführt oder wird der C-Quant unsachgemäß gewartet oder gehandhabt, ist jede Haftung durch OCULUS hinfällig.
- Werden die oben genannten Arbeiten von autorisierten Personen durchgeführt, lassen Sie sich Umfang und Art der Reparatur und ggf. Änderungen der Richtwerte oder des Betriebsbereichs vom Servicetechniker bescheinigen. Diese Bescheinigung muss

das Datum der Ausführung und die Erklärung des ausführenden Unternehmens mit Unterschrift enthalten.

- Auf Wunsch stellt OCULUS dem Servicetechniker zu diesem Zweck eine Ersatzteilliste und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- Achten Sie darauf, dass nur OCULUS-Originalteile verwendet werden.

20 Technische Daten

20.1 Messparameter

Lichtquelle	Weißer LED
Maximale LED-Helligkeit	300 cd/m ²
Größe des Testfelds	14°

20.2 Technische Spezifikationen

Abmessungen Höhe x Breite x Tiefe	380 x 250 x 325 mm (15,0 x 9,8 x 12,8 Zoll)
Gewicht	4,3 kg (9,5 lbs)
Schnittstelle	USB 1.1, Typ B 5V
CE-Kennzeichnung	CE 0123
Kontraindikationen	Keine bekannt

20.3 Elektrische Spezifikationen Stromversorgung

Netzanschluss	100 – 240V AC, 50 Hz – 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V DC
Ausgangsleistung, max.	40 VA

20.4 Mindestanforderungen an den Computer

Der Computer muss die Anforderungen der Norm IEC 62368-1

CPU	Intel® Core™ i5
Betriebssystem	Windows® 11
RAM	8 GB
Schnittstelle	USB

erfüllen.

20.5 Klassifizierung nach Norm IEC 60601 – 1

Schutzart gegen Stromschlag	Schutzklasse 2
Schutzniveau gegen Stromschlag	Typ B
Schutzniveau gegen schädliches Eindringen von Wasser	IP20

21 Literaturverzeichnis

- Van den Berg TJTP. Analysis of intraocular straylight, especially in relation to age. *Optom Vis Sci*, 72:52-59; 1995.
- Van den Berg TJTP, Coppens JE, Franssen L. New approach for retinal straylight assessment: Compensation Comparison. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 46:ARVO E abstract 4315; 2005.
- Van den Berg TJTP, Hagenouw MPJ, Coppens JE. The ciliary corona: physical model and simulation of the fine needles seen radiating from point light sources. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 46:2627-2632; 2005.
- Van den Berg TJTP, van Rijn LJ, et al. Relevance of glare sensitivity and impairment of visual function among European drivers. EC report 2005. www.glare.eu
- Franssen L, Coppens JE, van den Berg TJTP. Compensation comparison for assessment of retinal straylight. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 47:768-776; 2006.
- Coppens JE, Franssen L, van Rijn LJ, van den Berg TJTP. Reliability of the compensation comparison stray-light measurement method. *J Biomed Opt*, 11:34027; 2006.
- Van den Berg TJTP, van Rijn LJ, Michael R, Heine C, Coeckelbergh T, Nischler C, Wilhelm H, Grabner G, Emesz M, Barraquer RI, Coppens JE, Franssen L. Straylight effects with aging and lens extraction. *Am J Ophthalmol*, 144:358-363; 2007.

21.1 Zusätzliche Informationen

Weitere Informationen zur Funktionsweise des C-Quant finden Sie in dem separaten Dokument „Compensation Comparison in the Oculus C-Quant straylight meter“ (Kompensationsvergleich im Oculus C-Quant Streulichtmessgerät).

Weitere Informationen zu retinalem Streulicht im Allgemeinen und zu seinen Beziehung zu anderen Messungen der Sehfunktion finden Sie im separaten Dokument „Introduction to retinal straylight“ (Einführung in retinales Streulicht).

Ausführlichere Referenzen zu diesen Themen finden Sie im separaten Dokument „C-Quant literature overview“ (C-Quant Literaturübersicht).

Weitere Informationen erhalten Sie bei:

Tom van den Berg

Ocular Signal Transduction group (www.nin.nl)

The Netherlands Institute for Neuroscience (NIN)

Amsterdam, Niederlande

Telefon: +31-20-5665185

E-Mail: t.j.vandenberg@nin.knaw.nl

22 Anhang

22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische Elektrogeräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und müssen gemäß den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und betrieben werden.

Für OCULUS-Geräte und -Systeme sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können in elektrisch betriebenen medizinischen Geräten Störungen verursachen.

Minimale Leistungsqualität und wesentliche Leistungskriterien

- Eine leichte Störung der analogen Kamera des C-Quant (leichtes Bildrauschen auf dem Bildschirm) während der Untersuchung ist unproblematisch, da sie die Diagnose, Behandlung und Beobachtung nicht beeinträchtigt.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des C-Quant während der Untersuchung ist unproblematisch, da es die Diagnose, Behandlung und Beobachtung nicht beeinträchtigt.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist unproblematisch, da sie die Diagnose, Behandlung und Beobachtung nicht beeinträchtigt.



Warnung

Die Verwendung von Zubehör, Messumformern und Kabeln, die nicht von OCULUS angegeben wurden (z. B. als Ersatzteile), kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des C-Quant führen.

- Verwenden Sie nur die von OCULUS angegebenen Originalzubehöerteile, Messumformer und Kabel.

Die Verwendung der von OCULUS angegebenen Zubehöerteile, Messumformer und Kabel mit anderen Geräten als dem C-Quant kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des anderen Geräts führen.

- Verwenden Sie die von OCULUS angegebenen Zubehöerteile, Messumformer und Kabel nicht mit anderen Geräten als dem C-Quant.

Um die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 zu erfüllen, müssen die folgenden Arten von Geräten, Zubehör, Netzadaptern und Kabeln verwendet werden.


Bestellnr.	Beschreibung	
80000	C-Quant	
05200905	Kabel mit Netzstecker, EU-Standard	2,5 m (98,4 Zoll)
05200910 (110 Volt)	Kabel mit Netzstecker, US-Standard	2,5 m (98,4 Zoll)
05150805	Netzteil GSM40B12-P1J	12 V, 3,34 A
10009355	USB-Mini-Kabel	1 m (39,4 Zoll)

22.2 Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen des C-Quant

Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen IEC 60601-1-2		
Der OCULUS C-Quant ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Nutzer des C-Quant muss sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der C-Quant verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungs- emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs- schwankungen/ Flacker-Emissionen IEC 61000-3-3	konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV ± 15 kV	Die Böden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen belegt sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Elektrische schnelle Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV zwischen Leitung(en) ± 2 kV zwischen Leitung(en) und Erde	± 1 kV differentieller Modus ± 2 kV zwischen Leitung(en) und Erde	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0 % U_T ; 250/300 Perioden	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0 % U_T ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Möchte der Nutzer des C-Quant den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen, wird empfohlen, den C-Quant über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 KHz bis 80 Mhz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bis 1 kHz	$V_{\text{eff}} = 3 \text{ V}$	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Abstand zum C-Quant, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Dieser errechnet sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) ermittelte Feldstärke von ortsfesten HF-Sendern sollte in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz		

Hinweis 1:

Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2:

Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a. Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender sowie Fernsehsender lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der C-Quant verwendet wird, das oben genannte HF-Konformitätsniveau überschreitet, sollte der C-Quant beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird eine abnormale Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, z. B. eine Neuausrichtung oder Umpositionierung des C-Quant.

b. Im Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Geräten HF-Kommunikationsgeräte und der C-Quant, Norm IEC 60601-1-2

Der C-Quant ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Nutzer des C-Quant kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem C-Quant einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz in m		
	150 KHz bis 80 Mhz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

22.3 Anleitung zur Einbindung in ein IT-Netzwerk

Das Gerät bildet in Verbindung mit dem angeschlossenen Computer und der darauf laufenden Gerätesoftware ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS) gemäß der Norm IEC 60601-1.

Beachten Sie unbedingt die 4.5 Anleitung zum Betrieb eines ME-Systems auf Seite 20 in der Bedienungsanleitung des Geräts.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise für die Einbindung des PEMS in ein IT-Netzwerk:

Die Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk kann den folgenden Zweck haben:

- Lizenzierung durch lokalen Lizenzserver
- Speicherung und Abruf der Untersuchungsdaten auf einem lokalen Netzlaufwerk
- Drucken
- Datenexport
- DICOM-Workflow

Erforderliche Merkmale des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Nach Möglichkeit kabelgebundene LAN-Verbindung
- IPv4-Netzwerk
- Fast-Ethernet (mindestens 100 Mbit/s)

Erforderliche Konfiguration des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Lizenzierung: erforderliche offene Ports: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Speichern, Drucken, Datenexport: Datei- und Druckerfreigabe für Microsoft-Netzwerke (SMB 3.0 oder höher – offener Port erforderlich: 445]
- DICOM Storage Service Class = PACS
- DICOM Worklist Management Service Class (Modality Worklist Server)

Technische Spezifikationen der Verbindung des Netzwerks mit dem PEMS, einschließlich Spezifikationen für die Datensicherheit:

- Siehe dazu Abschnitt 4.3 Cyber-Sicherheit auf Seite 17.
- Siehe die Anleitung „Floating License Key - License management for software options“ (Floating License Key – Lizenzmanagement für Softwareoptionen) (soweit zutreffend)
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung (soweit zutreffend)

Vorgesehener Informationsfluss zwischen PEMS, IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk und vorgesehene Weiterleitung durch das IT-Netzwerk

- Lizenzhandling zwischen lokalem Lizenzserver und PEMS
- Speicherung und Export von Daten in einen lokalen Netzwerkspeicher und Laden aus einem lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf einem lokalen Drucker

Liste der Gefahrensituationen durch die mangelnde Bereitstellung der erforderlichen Funktionen in Verbindung mit der Integration des PEMS in das IT-Netzwerk:

- Datenverlust
- unangemessener Datenaustausch
- Datenkorruption
- unangemessene zeitliche Datenzuordnung
- unerwarteter Datenempfang
- unbefugter Datenzugriff



Der Anschluss des PEMS an ein IT-Netzwerk, das auch andere Geräte umfasst, könnte zu bisher nicht erkannten Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritte führen.

Die zuständige Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Spätere Änderungen des IT-Netzwerks könnten neue Risiken mit sich bringen und erfordern zusätzliche Analysen.

Änderungen am IT-Netzwerk umfassen:

- Änderungen der IT-Netzwerkkonfiguration
 - Verbindung zusätzlicher Elemente mit dem IT-Netzwerk
 - Trennen von Elementen vom IT-Netzwerk
 - Upgrade und Aktualisierung der mit dem IT-Netzwerk verbundenen Geräte
-

22.4 Datenblatt GSM 40B



40W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM40B series

■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <math><50\mu\text{A}</math>
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (2×MOPP between primary to secondary)
- Class II power (without earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<math><0.1\text{W}</math>
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

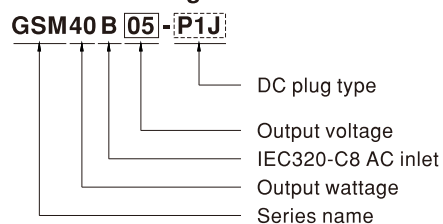
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM40B is a highly reliable, 40W single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 5VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2×MOPP), having an ultra low leakage current (<math><50\mu\text{A}</math>), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, the design of GSM40B observes the latest energy regulation (Level V); the supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM40B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding



File Name:GSM40B-SPEC 2014-04-08



40W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM40B series
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM40B05-P1J	GSM40B07-P1J	GSM40B09-P1J	GSM40B12-P1J	GSM40B15-P1J	GSM40B18-P1J	GSM40B24-P1J	GSM40B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM40B05	GSM40B07	GSM40B09	GSM40B12	GSM40B15	GSM40B18	GSM40B24	GSM40B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	5A	5.34A	4.45A	3.34A	2.67A	2.22A	1.67A	0.84A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 5A	0 ~ 5.34A	0 ~ 4.45A	0 ~ 3.34A	0 ~ 2.67A	0 ~ 2.22A	0 ~ 1.67A	0 ~ 0.84A	
	RATED POWER (max.)	25W	40W	40W	40W	40W	40W	40W	40W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.5%	±2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±2.5%	±2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC		1500ms, 30ms / 115VAC at full load						
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC		15ms / 115VAC at full load							
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC		113 ~ 370VDC						
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81%	85.5%	86%	88%	88.5%	89%	90%	91%	
	AC CURRENT (Typ.)	1A / 115VAC		0.5A / 230VAC						
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC		65A / 230VAC						
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC								
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 50°C)								
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
SAFETY & EMC <small>(Note. 7)</small>	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC O/P-FG:SHORT								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B								
OTHERS	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	740K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
CONNECTOR	PACKING	0.29Kg; 40pcs/12.6Kg/1.05CUFT								
	PLUG	Standard type P1J: 2.1φ * 5.5φ * 11mm, tuning fork type, center positive for stock ; Other type available by customer requested								
NOTE	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested								
		1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)								

File Name: GSM40B-SPEC 2014-04-08



40W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM40B series

Derating Curve

LOAD (%)

AMBIENT TEMPERATURE (°C)

(HORIZONTAL)

Static Characteristics

LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (VAC) 60Hz

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

UL2464 16AWG 1000±50mm for 5 ~ 7.5V
 UL1185 16AWG 1000±50mm for 9 ~ 12V
 UL1185 16AWG 1500±50mm for 15 ~ 48V

ID 2.1 x OD 5.5

Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GSM40B-SPEC 2014-04-08

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 35582 Wetzlar • DEUTSCHLAND

Tel.: +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/80000/DE
Charge: