OCULUS
Pentacam® Cornea OCT

Hochauflösende Visualisierung der Hornhaut

GEBRAUCHSANWEISUNG

OCULUS®

Vorwort

Die Pentacam® Cornea OCT wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.
Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den Ablauf einer Messung und die dafür notwendigen Voreinstellungen im Pentacam®-Programm.
- Informationen, die über die reine Messung hinausgehen, finden Sie im Benutzerhandbuch der Pentacam® Familie.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen zu ihrem Gerät sind je nach Konfiguration möglich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Team steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10026369 / DE
Revision: Rev02
Freigabe: 16.05.2025

Inhaltsverzeichnis

1 Lieferumfang 7

2 Bildzeichen 9

2.1 Auf dem Gerät / Typenschild 9
2.2 Auf der Verpackung 10

3 Aufbau der Benutzerinformationen 11

4 Sicherheitshinweise 12

4.1 Verwendete Piktogramme 12
4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch 13
4.2.1 Hinweise zum Bedienpersonal 13
4.2.2 Hinweise zum Transport und Lagerung 13
4.2.3 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen 13
4.2.4 Hinweise zur Patientenumgebung 14
4.2.5 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems 14
4.2.6 Hinweise zum Betrieb 15
4.2.7 Hinweise zum Instandhalten 15
4.2.8 Hinweise zum Demontieren und Entsorgen 16
4.2.9 Hinweise zur elektrischen Sicherheit 16
4.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit 17
4.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff 17
4.3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk 18
4.3.3 Gerätesicherheit 18
4.3.4 Verantwortung für Daten 19
4.3.5 Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen 19

5 Bestimmungsgemäße Verwendung 20

5.1 Zweckbestimmung 20
5.2 Medizinische Indikation 20
5.3 Kontraindikation 20
5.4 Mögliche Nebeneffekte 20
5.5 Vorgesehene Benutzer 21
5.6 Patientengruppe 21

6 Gerätebeschreibung 22

6.1 Teile des Geräts 22
6.2 Anwendungsteile 23
6.3 Funktionsweise 24

7 Aufstellen und Anschließen 25

7.1 Aufstellen 25
7.2 Aufstellungs- und Betriebsbedingungen 25
7.3 Elektrisch anschließen 26
7.4 Einschalten 27
7.5 Ausschalten 27
7.6 Software updaten und/oder auf mehreren PC's installieren 27

8 Pentacam®-Programm 28

8.1 Startbildschirm und Menüs 28
8.2 Bildschirmseite ‚Scan' 29
8.3 Laden von vorhandenen Untersuchungen 30
8.4 Direkthilfe 31
8.5 Informationen für die Aufnahme von Scheimpflugbildern 31

9 Ablauf einer Messung 32
9.1 Vorbereitungen 32
9.2 Gerät grob justieren 33
9.3 Raum abdunkeln 35
9.4 Fein-Einstellung 35
9.5 Qualität (QS) der Messung prüfen und Messfehler erkennen 37
9.6 Messung beenden 39
10 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung 40
10.1 Intervalle für Reinigung, Desinfektion und Wartung 40
10.2 Verbrauchsmaterialien 40
10.3 Reinigung 41
10.3.1 Gehäuse reinigen 41
10.3.2 Kinn- und Stirnstütze reinigen 41
10.3.3 Beleuchtungsspalt reinigen 41
10.4 Desinfektion 42
10.5 Test-Messungen durchführen 42
10.6 Wartung 42
10.7 Papier auf der Kinnauflage befestigen 43
11 Fehlerbehebung 44
12 Transport und Lagerung 45
12.1 Demontieren 45
12.2 Lagerbedingungen 45
12.3 Transportbedingungen 45
12.4 Transportieren und Versenden 46
13 Entsorgung 46
14 Gewährleistungsbestimmungen und Service 47
14.1 Gewährleistungsbestimmungen 47
14.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden 47
15 Technische Daten 48
16 Anhänge 51
16.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 51
16.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung 52
16.3 Anschluss-Skizze 56
16.4 Datenblatt Netzteil GSM90B24-P1M (10029038) 57
16.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk 60

1 Lieferumfang

Standard-Lieferumfang
Pentacam® Cornea OCT
■ OCT Messkopf
■ OCT Messbox
■ Hubtisch
■ Kinn-Stirn-Stütze
■ All-in-one PC
■ Pentacam® Basis Software
■ OCT Epithel-Map
■ Benutzerinformationen

Optionales Zubehör
■ Festplattenpaket
■ externer 4k-Monitor und PC
■ NAS / DAS

Optionale Software
■ Katarakt Paket
■ Refraktiv Paket
■ Screening Paket
■ Kontaktlinsen Paket
■ CSP Pro Report
■ IOL Calculator

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

➔ Falls Sie bei der Anlieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort beim Transportunternehmen.

➔ Überprüfen Sie den Kippindikator!

Wenn die Spitze des Pfeiles blau ist, wurde das Paket gestürzt, gekippt oder liegend transportiert.

➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.

Weitere Informationen zum Transport finden Sie in → Kap. 12 “Transport und Lagerung” (Seite 45).

2 Bildzeichen

2.1 Auf dem Gerät / Typenschild

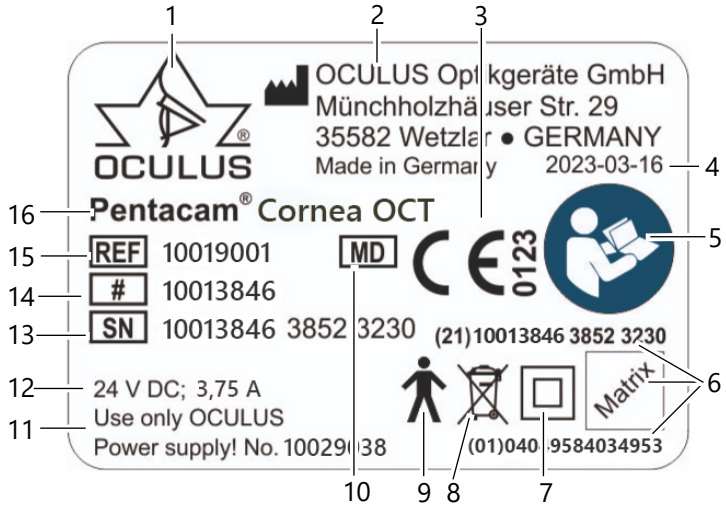


Fig.1: Typenschild (Beispiel)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Hersteller-Logo	8	Entsorgung über Hausmüll verboten
2	Name und Adresse des Herstellers	9	Anwendungsteil Typ B
3	CE-Kennzeichen und Nr. der benannten Stelle	10	Medizingerät (Medical Device)
4	Herstellungsdatum	11	Angaben zum Netzteil
5	Gebrauchsanweisung beachten	12	Spannungsversorgung
6	UDI Nummer bestehend aus: oben: UDI-PI (Production-Identifier) Mitte: maschinenlesbarer Matrix Code unten: UDI-DI (Device-Identifier)	13	Seriennummer
		14	Modellnummer
		15	Artikelnummer
7	Schutzklasse	16	Gerätebezeichnung

2.2 Auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren
	Zerbrechlich
	Nicht stapeln
	Nicht rollen
	Vor Hitze schützen
	Zulässiger Temperaturbereich für den Transport
	Zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Zulässiger Bereich für die Luftfeuchte
	Zulässiger Bereich für den Luftdruck

3 Aufbau der Benutzerinformationen

Sie erhalten mit dem Gerät folgende Benutzerinformationen:

- **Gebrauchsanweisung Pentacam® Cornea OCT:** In diesem Dokument ist der Aufbau und Verwendungszweck des Geräts beschrieben. Schwerpunkt der Gebrauchsanweisung ist die Beschreibung eines Messablaufs sowie aller sicherheitsrelevanten Hinweise beim Gebrauch des Geräts.
- **Gebrauchsanweisung Patientendatenverwaltung**
- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
- **Kurzanleitung:** In diesem Dokument ist der Ablauf einer Messung in Form einer Checkliste beschrieben. Dieses Dokument soll Sie beim Durchführen von Messungen unterstützen, damit Sie keine wichtigen Arbeitsschritte vergessen und die korrekte Auswertung der Messergebnisse möglich macht.
- **Software Installation:** In der Anleitung zur Software Installation wird beschrieben, wie Sie die Software des Geräts und die entsprechenden Treiber installieren.
- **Floating License Key:** Wenn Sie mit einem Floating License Key arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie das Gerät innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

4 Sicherheitshinweise

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Geräts sind nur in der Gebrauchsanweisung des Gerätes beschrieben. Daher ist es vor Gebrauch des Geräts verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

- ➔ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ➔ Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig in der Nähe des Gerätes auf.
- ➔ Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.

4.1 Verwendete Piktogramme

Warnung
Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Verletzungen führen kann.

Vorsicht
Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Verletzungen führen kann.

Hinweis
Kennzeichnet Situationen, die zu Schäden am Gerät oder falschen Untersuchungsergebnissen führen können.

Kennzeichnet wichtige Anwendungshinweise sowie wichtige Informationen über das Produkt.

> Menüpfade sind durch > gekennzeichnet.
> Beispiel, um eine neue Untersuchung aufzurufen:
> Pentacam® > Untersuchung > Neu
> das heißt:
> - ➔ Wählen sie das Menü [Untersuchung] aus der Menüleiste.
> - ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Scan].

[...] Menüpunkte und Buttons stehen in eckigen Klammern

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch

Vorsicht

Durch falsche Bedienung können Personen verletzt oder das Gerät beschädigt werden.

➔ Beachten und befolgen Sie die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

Vorsicht

Durch nicht genehmigte Änderungen am Gerät können Personen verletzt oder das Gerät beschädigt werden.

➔ Dieses Gerät und der entsprechende Hubtisch dürfen nicht ohne Erlaubnis des Herstellers geändert werden.

➔ Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie und/oder Ihr Patient niedergelassen sind.

4.2.1 Hinweise zum Bedienpersonal

Beachten Sie die Angaben in → Kap. 5.5 "Vorgesehene Benutzer" (Seite 21).

4.2.2 Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Angaben in → Kap. 12 "Transport und Lagerung" (Seite 45) ff.

4.2.3 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Das Gerät darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Geräts und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe des Geräts.
- Betreiben Sie das Gerät nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
- Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.
- Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Benutzen Sie nur ein Gerät, das korrekt auf einem geeigneten Hubtisch montiert ist.

4.2.4 Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.

➔ Verwenden Sie in der Patientenumgebung nur Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind.

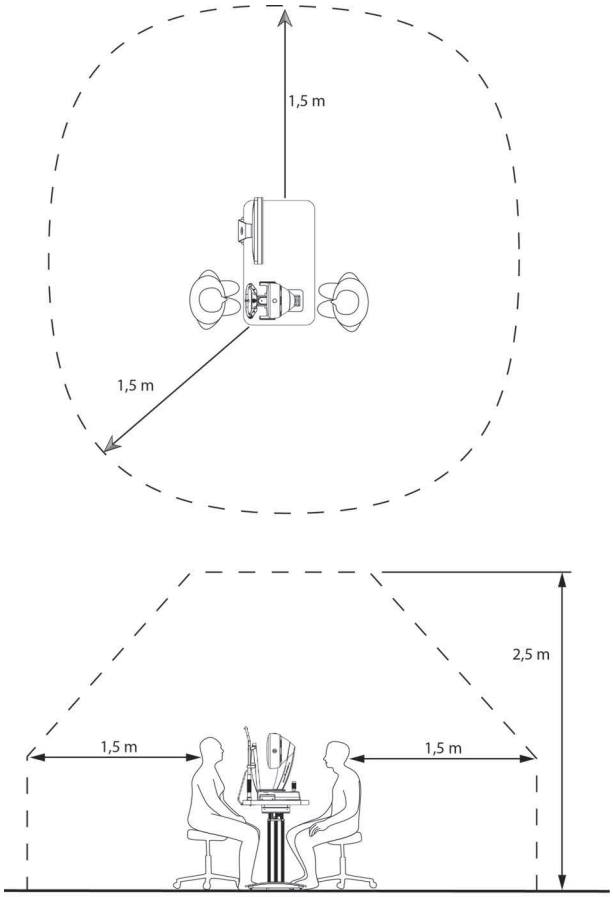


Fig.2: Patientenumgebung

4.2.5 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Gerät und ein angeschlossener Computer bilden zusammen ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z B. einen Drucker anschließen, wird dieses Gerät Teil dieses ME-Systems.

- Alle Geräte des ME-Systems müssen den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 62368-1 entsprechen.

4.2.6 Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Gerätes durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals eine beschädigtes Gerät in Betrieb.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.
- Stellen Sie das Gerät inklusive Akku oder Kabel nicht auf wärme erzeugenden Geräten (z.B. Heizkörper, Mikrowellen oder ähnlichem) ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

ISO 15004-2:2007 Gruppe 2 Gerät
Ein Diagramm, das die relative spektrale Leistung des Instruments zwischen 305 nm und 1100 nm zeigt, wenn das Instrument mit maximaler Lichtintensität und maximaler Apertur betrieben wird, wird von OCULUS auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Die spektrale Ausgabe wird für den Strahl angezeigt, nachdem er das Instrument verlässt.

Vorsicht
Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer und je größer die Anzahl der Impulse, desto größer ist das Risiko einer Augenschädigung. Die Lichteinwirkung dieses Instruments bei Betrieb mit maximaler Leistung überschreitet nach 9341 Sekunden die Sicherheitsrichtlinie.

Für den US-Markt:

Vorsicht
Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer ist, desto größer ist das Risiko einer Augenschädigung. Die Lichtbelastung dieses Geräts bei Betrieb mit maximaler Intensität überschreitet nach 2055 Sekunden (pro Patientenauge) die empfohlene maximale Belastung (RME) von 2,2 J/cm^2, es sei denn, der Benutzer ergreift zusätzliche Maßnahmen, um die Belastung zu minimieren.

4.2.7 Hinweise zum Instandhalten

Um die hohe Messgenauigkeit des Geräts zu erhalten, empfiehlt die OCULUS Optikgeräte GmbH jährlich bzw. alle 25000 Messungen eine Wartung durchzuführen. Sie erhalten dazu eine Meldung.
Beachten Sie die Hinweise in → Kap. 10 "Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung" (Seite 40).
Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie den OCULUS Service.

4.2.8 Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

- Beim Trennen von elektrischen Verbindungen nicht am Kabel, sondern an den jeweiligen Steckern ziehen oder die Schraubverbindungen lösen.
- Entsorgen Sie das Gerät entsprechend der gesetzlichen Vorschriften.

4.2.9 Hinweise zur elektrischen Sicherheit

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Geräts mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten führen, der unter dem von IEC 60601-1 liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

➔ Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.

➔ Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird oder eines das mit diesem identisch ist.

➔ Der in Verbindung mit dem Gerät verwendete Computer muss den Spezifikationen entsprechen, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden → Kap. 15 "Technische Daten" (Seite 48)

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Gerät anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

➔ Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.

➔ Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.

➔ Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.

➔ Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer.

➔ Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

➔ Wenn Sie einen neuen Computer für das Gerät einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF (Hochfrequenz) -Kommunikationseinrichtungen (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Headsets etc.) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Beachten Sie die Hinweise zur EMV in → Kap. 16.1 "Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)" (Seite 51). → Kap. 4.2.5 "Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems" (Seite 14)

➔ Achten Sie darauf, das tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.

➔ Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand ein! Falls der Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät korrekt funktioniert.

4.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit

Hinweis

Die Vorschriften, Richtlinien und Empfehlungen der zuständigen Behörde, die im entsprechenden Land für die Informationssicherheit und den Schutz kritischer Infrastrukturen verantwortlich sind, sind zu beachten.

Das Gerät ist so konzipiert, dass eine Netzwerk- oder Internetverbindung nicht erforderlich sind. Das Gerät funktioniert ausschließlich über einen angeschlossenen Computer.

Benutzer, die mit den Gerät gekoppelten Computer für andere Zwecke mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür verantwortlich, dass dies sicher und kontrolliert geschieht.

4.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff

Um die Cyber-Sicherheit des Geräts zu erhöhen:

➔ Das Gerät gegen unbefugten Zugriff durch unbefugte Personen sichern.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Den Computer mit einem starken Passwort sichern (z.B. beim Start von Windows).
- Komplexes Passwort mit mindestens zwölf Zeichen, das Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthält, wählen. Wörter aus dem Wörterbuch vermeiden.
- Keinen Namen oder Gerätenamen als Kennwort wählen (z.B. „Pentacam“).
- Standardpasswort nach der ersten Anmeldung ändern.
- Passwort regelmäßig ändern.
- Passwort nicht an einem zugänglichen Ort aufschreiben.
- Eindeutige Passwörter für verschiedene Benutzerkonten verwenden.
- Keine Benutzernamen oder Passwörter an Kollegen oder andere Personen weitergehen, selbst wenn diese nach dem Gesetz oder den Richtlinien des Arbeitgebers berechtigt sind, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z.B. zwei Benutzer, die dieselbe Patientenprobe prüfen).
- Bildschirmschoner einstellen, der bei Deaktivierung die erneute Eingabe des Passwort erfordert.
- Eine angemessene Zeitspanne für den Bildschirmschoner festlegen (z.B. 10 Minuten), die von den Betriebsbedingungen wie der Untersuchungsdauer und dem Patientenfluss abhängt.
- Sicherstellen, dass das Gerät gesperrt (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + „L“) oder auf andere Weise gesichert ist, wenn es nicht benutzt wird, um unbefugten Zugriff auf elektronisch geschützte Gesundheitsdaten (ePHI) zu verhindern.
- Bediener in Bezug auf Datenschutz und den Umgang mit personenbezogenen Daten schulen.
- Bei Bedarf die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung kontaktieren.

4.3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk

- Keine Internetverbindung herstellen, während das Gerät benutzt wird. Dies gilt als Missbrauch!
- Wenn der Computer zu einem anderen Zweck mit dem Internet verbunden wird, muss die Datensicherheit sichergestellt werden.

Wenn der Computer an ein lokales Netzwerk angeschlossen wird, muss die Datensicherheit sichergestellt werden. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen mindestens beachtet werden:

- Den Computer vorzugsweise über eine Kabelverbindung an das Netzwerk anschließen und nicht über eine drahtlose Verbindung.
- Robuste Sicherheitsmethoden inkl. fortgeschrittenem Verschlüsselungsstandard mit einem starken Netzwerkschlüssel auch für kabelgebundene Verbindungen verwenden. Die Verwendung einer Firewall (Software oder Hardware) wird empfohlen.
- Hinweise zur Einbindung in ein IT-Netz beachten → Kap. 16.5 (Seite 60).

Hinweis

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung sollte ein Risikomanagement-Rahmenwerk in Übereinstimmung mit IEC 80001-1 implementieren, um die sichere Integration von medizinischen IT-Netzwerken zu unterstützen. Dazu gehören die Bewertung von Risiken, die Durchsetzung von Zugangskontrollen, die Sicherung von Netzwerken, die Anwendung von Software-Updates, die Überwachung von Vorfällen, der Schutz von Daten, die Verwaltung von Gerätelebenszyklen und die Schulung von Mitarbeitern, um die Sicherheit der Patienten und die Datenintegrität zu gewährleisten.

Das Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) ist auf Anfrage für detaillierte Sicherheitsinformationen erhältlich.

4.3.3 Gerätesicherheit

➔ Sicherstellen, dass das Gerät gegen unbefugten Zugriff gesichert ist → Kap. 4.3.1 (Seite 17).
➔ Gerät und angeschlossene Systeme vor bösartiger Software schützen.
➔ Neue Softwareversionen implementieren, sobald diese verfügbar sind.
➔ Zugriff des Bedienpersonals auf Basis der Notwendigkeit implementieren.

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung ist für die Implementierung von Kontrollen für die Handhabung und Entsorgung von Medien und Assets verantwortlich.

4.3.4 Verantwortung für Daten

Die Bediener sollten die Eingabe unnötiger identifizierender Daten vermeiden. Wann immer möglich, sollten die Daten anonymisiert und mit der Proben-ID statt mit dem Patienten verknüpft werden. Nur die Eingabedaten verwenden, die für den beabsichtigten Zweck erforderlich sind.

Die Bediener haben Zugang zu sensiblen Patientendaten (ePHI).

➔ Keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) der auf dem Gerät angezeigten Informationen machen.

Die Daten sind regelmäßig gemäß den Löschungsrichtlinien der Gesundheitseinrichtung zu löschen, wenn entsprechende Daten auf dem Gerät verarbeitet werden.

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung ist für die Löschung nicht genutzter Benutzerkonten verantwortlich.

Nur autorisiertes Personal ist berechtigt, Sicherungskopien zu erstellen. Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung verwaltet den Speicherort jedes Back-Ups, um auf mögliche Anfragen von Betroffenen reagieren zu können. Back-Ups und Archivdateien müssen sicher übertragen und aufbewahrt werden.

4.3.5 Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen

Die Betreiber müssen die IT-Abteilung ihrer Gesundheitsorganisation über alle vermuteten oder bestätigten Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen informieren, einschließlich vermuteter oder kompromittierter Benutzerkonten. Die Betreiber müssen alle Serviceausfälle oder Zugangsprobleme melden.

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gegangen sind oder ein unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperrt die IT-Abteilung der Gesundheitsorganisation die Benutzerkonten oder ändert die Anmeldekriterien und gibt neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Pentacam® Cornea OCT ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung genannten Verwendung unter Beachtung der Sicherheitshinweise bestimmt.

5.1 Zweckbestimmung

Die Pentacam® Cornea OCT ist für die Aufnahme von Fotos des vorderen Augenabschnitts mittels Scheimpflug- und OCT-Bildgebung konzipiert.
Scheimpflug-Bilder umfassen die Hornhaut, die Pupille, die vordere Augenkammer und die Linse des Auges und dienen zur Beurteilung von:

- Form der Hornhaut,
- Analyse des Linsenzustandes (undurchsichtige kristalline Linse),
- Analyse des Vorderkammerwinkels,
- Analyse der Vorderkammertiefe,
- Analyse des Volumens der Vorderkammer,
- Analyse der vorderen und hinteren kortikalen Opazität,
- Analyse der Lage von Katarakten (nukleär, subkapsulär und/oder kortikal) mit Hilfe der Kreuzspalt-Bildgebung mit Densitometrie,
- Hornhautdicke,
- Weiß-zu-Weiß-Abstand.

Das OCT-System ist für die In-vivo-Bildgebung, Querschnitts- und dreidimensionale Bildgebung und Messung von Hornhautstrukturen, einschließlich des Hornhautepithels und des Hornhautstromas, vorgesehen.

5.2 Medizinische Indikation

Die Pentacam® Cornea OCT ist für den Einsatz als diagnostisches Gerät bei der Erkennung und Behandlung von Augenkrankheiten im vorderen Augenabschnitt vorgesehen.

5.3 Kontraindikation

keine bekannt

5.4 Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

5.5 Vorgesehene Benutzer

Die Pentacam® Cornea OCT ist ausschließlich bestimmt für den professionellen Einsatz in:

- Augenarztpraxen
- Kliniken
- bei Augenoptikern oder Optometristen

Die Pentacam® Cornea OCT ist für die Benutzung durch geschultes Personal vorgesehen:

- Die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrung eine sachgerechte Handhabung gewährleisten können.
- Die vor der Inbetriebnahme von OCULUS-Personal oder einem autorisierten Händler eingewiesen wurden.

5.6 Patientengruppe

- Kinder ab 5 Jahren bis zu unbegrenzt.
- Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht, Gesundheit und Zustand.
- Der Patient ist wach.
- Der Patient ist in der Lage, ein Fixationsobjekt zu sehen und zu verstehen.

6 Gerätebeschreibung

6.1 Teile des Geräts

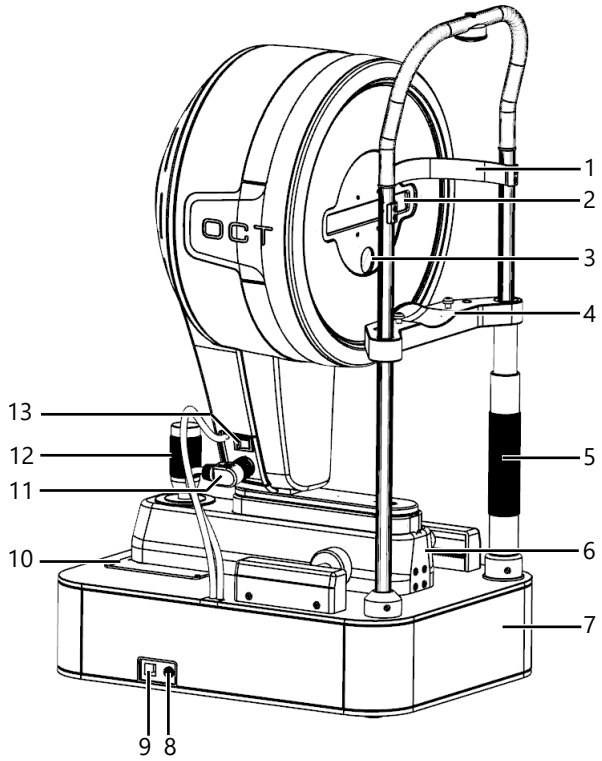
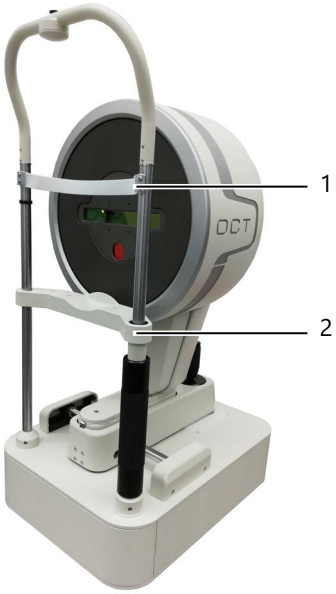


Fig.3: Gerätekomponenten

Nr.	Beschreibung
1	Stirnstütze
2	Iriskamera mit blauer Spaltleuchte
3	Scheimpflugkamera
4	Kinnauflage
5	Drehgriff
6	Kreuzschlitten
7	Basis / Messbox
8	Netzanschluss
9	USB-Anschluss
10	Gleitplatte mit Kreismarkierungen
11	Anschlussstecker
12	Joystick
13	Ein-/Ausschalter mit Kontrollleuchte

6.2 Anwendungsteile



Nr.	Beschreibung
1	Stirnstütze
2	Kinnstütze

Fig.4: Anwendungsteile

Die Kinn- und Stirnstütze sind Anwendungsteile vom Typ B.

6.3 Funktionsweise

Während sich das Gerät um das Auge dreht, nimmt sie Scheimpflug-Bilder des vorderen Augenabschnitts in verschiedenen Achsen auf. Die während einer Untersuchung erstellten Scheimpflug-Bilder werden an den angeschlossenen PC übertragen. Scheimpflug-Bilder werden innerhalb von zwei Sekunden aufgenommen. Aus den Scheimpflug-Bildern werden bis zu 138.000 (optional bis zu 276.000) echte Höhenwerte gemessen und ausgewertet. Die Scheimpflug-Bilder sind die Grundlage für die Höhendaten, aus denen ein mathematisches 3D-Modell des vorderen Augenabschnitts berechnet wird. Gleichzeitig werden alle Augenbewegungen aufgezeichnet und berücksichtigt. Eine Qualitätsspezifikation (QS) gibt die Qualität der durchgeführten Messung an. Das mathematische 3D-Modell, korrigiert um die Augenbewegungen, bildet die Grundlage für alle nachfolgenden Analysen. Die Tomographie der Hornhautvorder- und -rückfläche, die Pachymetrie und die Densitometrie werden von Limbus zu Limbus für die gesamte Hornhautoberfläche berechnet und dargestellt. Eine geometrische Analyse der vorderen Augenkammer bildet die Grundlage für die Berechnung von Kammerwinkel, Kammervolumen und Kammertiefe. Die Densitometrie von Hornhaut und Linse liefert automatisch quantifizierte Werte. Farbbilder auf dem Bildschirm zeigen die Ergebnisse der Messung. Ein drehbares 3D-Modell zeigt die Vorder- und Rückseiten der Hornhaut, der Iris und der Linse.

Das OCT-System erstellt gleichzeitig mit dem Scheimpflug-System Bilder (Tomogramme), während es um das Auge rotiert.

Das optische Kohärenztomographiesystem im Spektralbereich erfasst die Signale durch mehrere Scans. Dazu wird breitbandiges Licht, das eine kurze Kohärenzlänge hat, mit Hilfe eines Strahlteilers in zwei Teilstrahlen aufgeteilt. Ein Teilstrahl wird auf die Probe (Hornhaut) gerichtet, der andere Teilstrahl durchläuft einen Referenzpfad.Das von der Probe reflektierte Licht wird mit dem Referenzlicht überlagert, wodurch Interferenzmuster entstehen, die von einem Spektrometer erfasst werden.Verschiedene Strukturen entlang der optischen Achse (Tiefe) können dann anhand ihrer charakteristischen spektralen Interferenzmuster unterschieden werden. Die Computersoftware erstellt dann Bilder aus den OCT-Scandaten, visualisiert und analysiert die Bilder, um Karten und Messwerte zu erzeugen. Dreidimensionale Bilder werden durch seitliches Scannen über die gesamte Hornhaut in verschiedenen Achsen gewonnen.

Vorsicht

Die Firma OCULUS Optikgeräte GmbH haftet nicht für die Weiterverwendung der mit dem Gerät aufgenommenen Daten und berechneten Auswertungen in irgendeiner Form.

7 Aufstellen und Anschließen

7.1 Aufstellen

Vorsicht

Durch falsche Aufstellung können fehlerhafte Messungen oder sogar Schäden am Gerät entstehen.

- ➔ Lassen Sie das Gerät durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann aufstellen und anschließen.
- ➔ Stellen Sie das Gerät so auf, dass es nicht umfallen kann.
- ➔ Stellen Sie das Gerät so auf, dass es vor Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser geschützt ist.

Hinweis

Geräteschaden durch falschen Umgang mit dem Gerät

- ➔ Setzen Sie das Gerät keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
- ➔ Behandeln Sie das Gerät pfleglich.

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie das Gerät für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Platzieren Sie das Gerät so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.
- Wählen Sie den Aufstellungsort so aus, dass Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicherstellen können.
- Sie sollten den Untersuchungsraum abdunkeln können.

7.2 Aufstellungs- und Betriebsbedingungen

Temperatur	+10°C bis +35°C
Luftfeuchtigkeit	30% bis 90%
Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa

- Vergleichen Sie vor der Aufstellung Transport- und Lagertemperatur mit der Temperatur im vorgesehenen Aufstellungsraum.
- Die Differenz zwischen Transport- und Lagertemperatur und dem Aufstellungsraum sollte nicht mehr als 10°C betragen, um das Beschlagen der inneren Optik zu vermeiden.

7.3 Elektrisch anschließen

Vorsicht

Bei Temperaturunterschieden zwischen Transport- und Lagertemperatur und dem Aufstellungsraum, insbesondere bei mehr als 10°C, kann die Optik beschlagen und/ oder sich Kondensat bilden.

➔ Lassen Sie das Gerät mindestens 6 Stunden im Aufstellungsraum unbenutzt stehen, bevor Sie es anschließen, damit sich das Gerät an die Umgebungstemperatur anpassen kann.

Vorsicht

Die elektrische Sicherheit kann gefährdet sein, wenn folgende Hinweise nicht beachtet werden:

➔ Benutzen Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten.
➔ Stapeln Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten.
➔ Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil oder ein identisches, wie das im Lieferumfang genannte → Kap. 1 “Lieferumfang” (Seite 7).
➔ Stellen Sie keine schweren Gegenstände oder das Gerät selbst auf das Netzkabel.
➔ Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose verwenden, um das Gerät anzuschließen, muss die Mehrfachsteckdose den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.
➔ Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
➔ Setzen Sie das Netzkabel oder die Mehrfachsteckdose keinen hohen Temperaturen aus. Nicht auf Heizungen platzieren!
➔ Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
➔ Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer.
➔ Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.

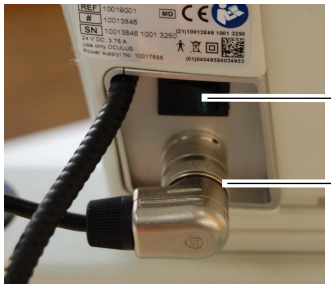


Fig.5: Anschließen und einschalten

Nr.	Beschreibung
1	Ein-/Ausschalter
2	Stecker des Y-Kabels

Hinweis

Wenn das Gerät nicht korrekt angeschlossen wird und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

➔ Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
➔ Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.
➔ Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.

1. Verbinden Sie ggf. das USB-Kabel mit dem Computer/Laptop .
2. Stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Steckdose. Achten Sie darauf, dass der Stecker vollständig in der Steckdose steckt.

7.4 Einschalten

Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

➔ Achten Sie darauf, dass das Gerät vor Messungen mindestens eine Stunde eingeschaltet sein muss.

1. Schalten Sie den PC oder Laptop ein.
2. Schalten Sie das Gerät am Ein-/Ausschalter ein.
   Die LED am Ein-/Ausschalter leuchtet grün.

7.5 Ausschalten

1. Schließen Sie das Pentacam®-Programm und die Patientendaten-Verwaltung.
2. Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
3. Schalten Sie das Gerät am Ein-/Ausschalter aus.

7.6 Software updaten und/oder auf mehreren PC's installieren

Die Pentacam®-Software ist Netzwerk kompatibel, das heißt die Pentacam®-Software kann auf mehreren PCs installiert werden, die in einem lokalen Netzwerk miteinander verbunden sind.
Der Floating License Key wird mit jedem Gerät geliefert.

Die Software bzw. Software Updates dürfen nur vom OCULUS Service oder einem autorisierten Händler installiert werden.
Bei Auslieferung ist die aktuelle Version der Software bereits installiert.

Auf allen PCs im Netzwerk sollte die gleiche Pentacam®-Softwareversion installiert sein.
Dadurch können Sie interaktiv und parallel Pentacam® Untersuchungen auswerten, die auf den freigeschalteten, optionalen Paketen und Modulen basieren.
Die mitgelieferten Demo-Untersuchungen können Sie auf jedem PC ansehen, auf dem die Pentacam®-Software installiert ist.
Für weitere Informationen kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler.

8 Pentacam®-Programm

Wenn nach dem Start der Software bei angeschlossenem und eingeschaltetem Gerät keine Fehlermeldung angezeigt wird, ist das Gerät sicher einsatzbereit.

8.1 Startbildschirm und Menüs

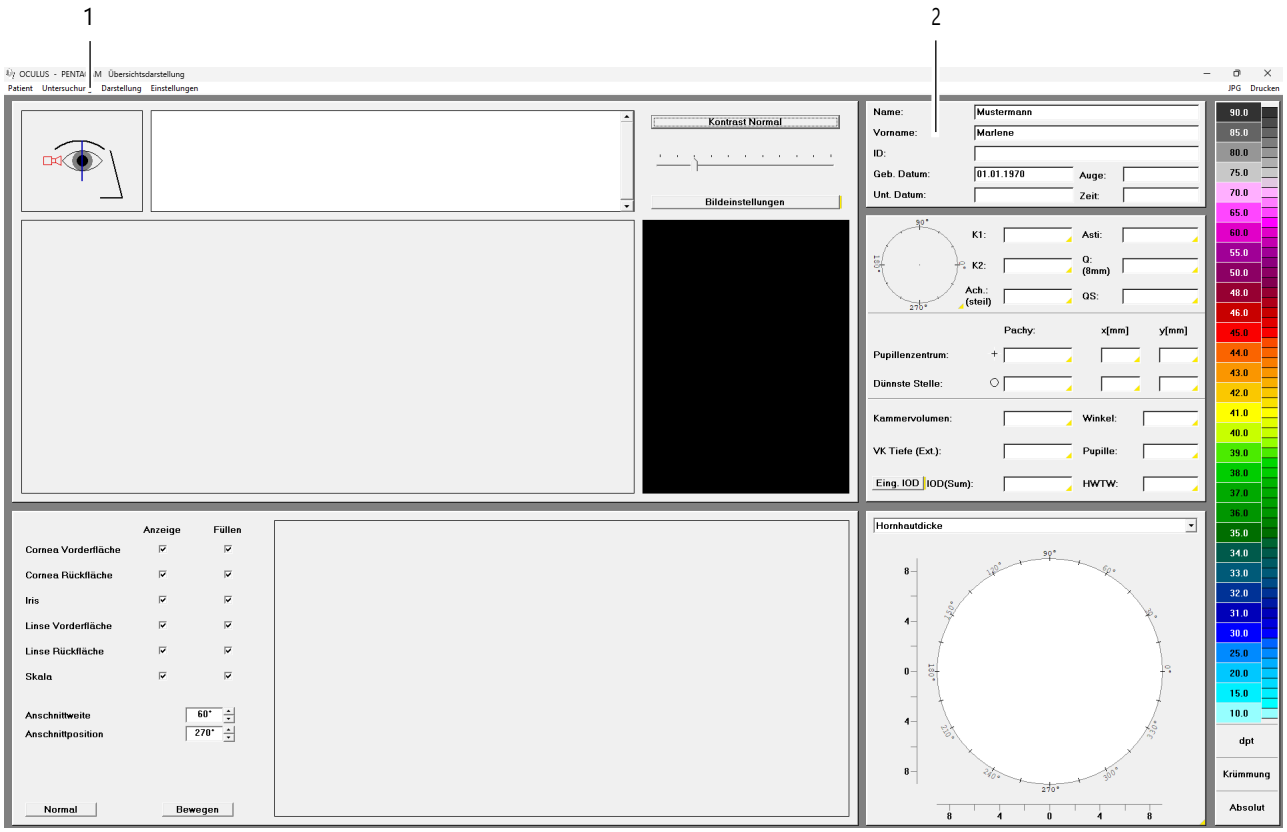


Fig.6: Startbildschirm: Übersichtsbild

Nr.	Beschreibung
1	Menüleiste
2	Untersuchungs- und Patientendaten

Die Pentacam®-Software dient nicht dazu, mögliche Therapien, ohne weitere professionelle Untersuchung und medizinische Befunde oder diagnostische Tests, vorzugeben.

8.2 Bildschirmseite ‚Scan'

Menü [Untersuchung] > Scan

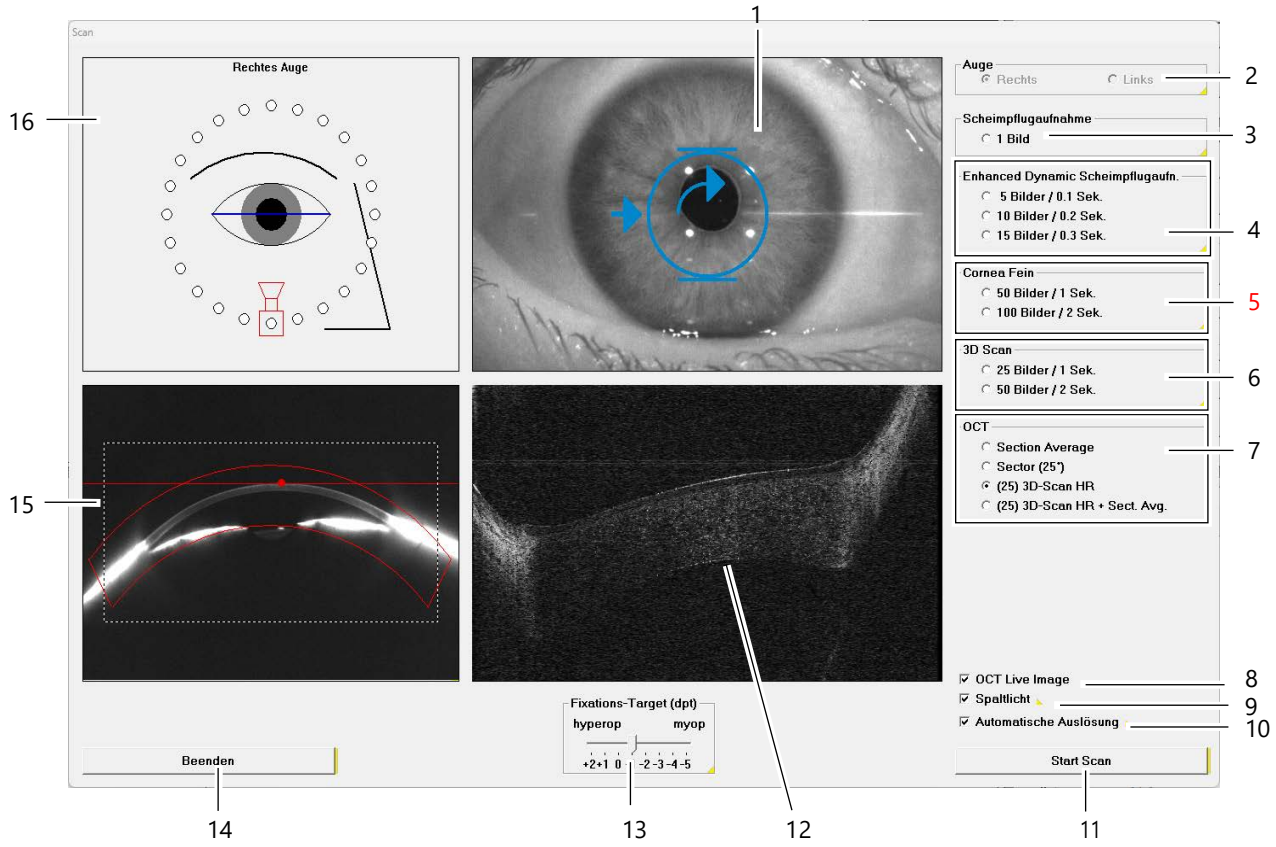


Fig.7: Bildschirmseite "Scan"

Nr.	Feld	Beschreibung
1	Justagefenster mit Irisbild	zeigt ein Livebild des Probandenauges und gibt mittels der dargestellten Pfeile an, wohin das Gerät mit dem Joystick bewegt werden mus, damit das Auge zentriert ist und die Messung automatisch auslöst. Der gelbe Punkt markiert den Apex der Hornhaut. Er muss in die Mitte des Fadenkreuzes gebracht werden. Der blaue Punkt markiert das Pupillenzentrum. Der blaue Ring markiert die Pupille.
2	„Auge"	Das Auge (**Rechts** / **Links**) wird in der Regel automatisch erkannt und hier aktiviert. Falls nicht, kann manuell ausgewählt werden.
3	„Scheimpflugaufnahme"	wenn diese Option aktiviert ist, wird nur ein einziges Scheimpflugbild aufgenommen. Die gewünschte Kameraposition kann durch Anklicken der weißen Ringe im Feld "Orientierung" frei gewählt werden.
4	„Enhanced dynamic Scheimpflugaufnahme"	Es können wahlweise **5**, **10** oder **15** Scheimpflugbilder aus einer Kameraposition aufgenommen werden. Die aufgenommenen Bilder werden gemittelt, um das Grundrauschen zu minimieren. Es wird nur ein Scheimpflugbild präsentiert. Die gewünschte Kameraposition kann durch das Anklicken der weißen Ringe im Feld "Orientierung" frei gewählt werden. Diese Aufnahmeform ist geeignet für die rein densitometrische Beurteilung der Linse.

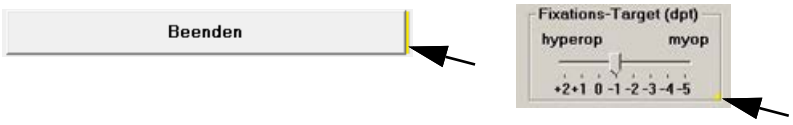
Nr.	Feld	Beschreibung
5	„Cornea Fein“	3D-Scan mit 50 oder 100 Schnittbildern (anstelle der normalen 25 Schnittbilder)
6	„3D Scan“	Wählen Sie aus, wie viele Bilder pro Scan aufgenommen werden. Der Unterschied besteht in der Untersuchungsdauer und der Anzahl der ausgewerteten Messpunkte. Ein Scan mit 50 Bildern dauert somit länger, erreicht aber bei guter Fixation des Patienten die höchste Genauigkeit. Diese Untersuchungsform wird zur Auswertung der Hornhaut und der Vorderkammer gewählt.
7	„OCT“	**3D Scan (25):** Das Gerät rotiert während der Aufnahme um das Auge und macht 25 Bilder in verschiedenen Achsen. Zu jedem Bild wird ein OCT Bild (Schnittbild) erstellt. **Sector Scan (25°):** 1 Sektor kann gezielt ausgewählt werden, von dem dann in 1° Abstufungen Bilder gemacht werden. **Mittelung:** Überlagerung von mehreren Bildern zu Einem (Mittelwertbildung), um eine hohe Darstellungsqualität zu erzielen. **3D Scan (25) / Averaging (5):** Kombi aus 3D Scan + 5 Schnittbilder (OCT) in der horizontalen Achse (180°), die gemittelt werden.
8	Checkbox [OCT Live Image]	Live-Schnittbild anzeigen / nicht anzeigen
8	Checkbox [Spaltlicht]	Beleuchtung des Auges mit blauem Licht an- / ausschalten
9	Checkbox [Automatische Auslösung]	automatische Messauslösung aktivieren / deaktivieren
10	Schaltfläche [Start Scan]	zur manuellen Auslösung bei deaktivierter Checkbox [Automatische Auslösung]. Alternativ können Sie die Return-Taste nutzen.
11	OCT Bild	Live OCT-Bild anzeigen / nicht anzeigen (kann bei verminderter Rechnerleistung relevant sein, die Darstellung des OCT-Bildes viel Rechenleistung erfordert)
12	Fixations-Target	rot blinkende LED in der Mitte des blauen Spaltes Das „Fixations-Target“ ermöglicht eine bessere Fixierung des Patienten. Hierzu kann das aktive „Fixations-Target“ in 0,5 dpt Schritten verschoben werden. Ziel ist es, Sehfehler des Patienten auszugleichen und eine einfachere Fixation zu gewährleisten.
13	Schaltfläche [Beenden]	aktuelle Messung abbrechen
14	aktuelles Scheimpflugbild	zeigt den Abstand des Geräts zum Patienten an. Ziel der Einstellung ist es, den roten Punkt auf der Korneavorderfläche an die rote Linie zu bringen.
15	Feld „Orientierung“	informiert über die aktuelle Kameraposition und welches Auge vermessen wird

8.3 Laden von vorhandenen Untersuchungen

1. Wählen Sie [Untersuchung] und klicken Sie auf [Laden].
   Die Dialogbox „Untersuchung laden“ öffnet sich.
2. Markieren Sie die gewünschte Untersuchung.
3. Bestätigen Sie mit [OK] oder Doppelklick.
   Die gewünschte Untersuchung wird im Pentacam®-Programm geladen.

8.4 Direkthilfe

Das Pentacam®-Program bietet eine Direkthilfe an. Sie erkennen diese an einer kleinen gelben Markierung neben den Texten, Buttons u.ä. .
Beispiele:



➔ Öffnen Sie die Direkthilfe durch Klicken auf die gelbe Markierung.

8.5 Informationen für die Aufnahme von Scheimpflugbildern

Untersuchungsziele	Untersuchungs-Modus	Bilder	Automat. Messauslösung	Hinweise
Topographie	3D-Scan	25-50	Ja	
Pachymetrie	3D-Scan	25-50	Ja	
Vorderkammer-Analyse	3D-Scan	25-50	Ja	Auge nicht weit tropfen!
Künstliche Linsen allgemein	Enhanced Dynamic (bei HR mit Untersuchungs-Modus 3D-Scan)	15	Ja	Sollte die Pupille nicht weit genug sein, wenden Sie Mydriatika an. Für Messungen den 3D- Scan benutzen.
Messfunktionen	3D-Scan	25-50	Ja	Sollte die Pupille nicht weit genug sein, wenden Sie Mydriatika an.
Densitometrie	3D-Scan Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Nein	Um den Verlauf zu kontrollieren, benutzen Sie die gleiche Bilderanzahl und wenden Sie Mydriatika an.

9 Ablauf einer Messung

Durch falsche Bedienung können fehlerhafte Messungen entstehen.

➔ Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Geräts durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

➔ Vor Messungen muss das Gerät mindestens eine Stunde eingeschaltet gewesen sein.

Fehlerhafte Messungen durch leichte Bewegungen des Patienten

Aufgrund kleiner Bewegungen, die natürlicherweise vorkommen, ist der Patient nicht mehr angemessen zum Gerät positioniert.

➔ Führen Sie Messungen mit dem Gerät nur durch, wenn der Patient auf einem feststehenden Stuhl sitzt. Sitzt die Person im Rollstuhl, ziehen Sie die Bremse an.

Die Gebrauchsanweisung konzentriert sich auf das Bedienkonzept des Geräts. Die Funktions-Beschreibung des Pentacam®-Programms ist auf die Einleitung einer Messung und das Laden von vorhandenen Untersuchungen beschränkt.

Ausführliche Informationen über die Funktionen des Pentacam®-Programms finden Sie im Benutzerhandbuch.

9.1 Vorbereitungen

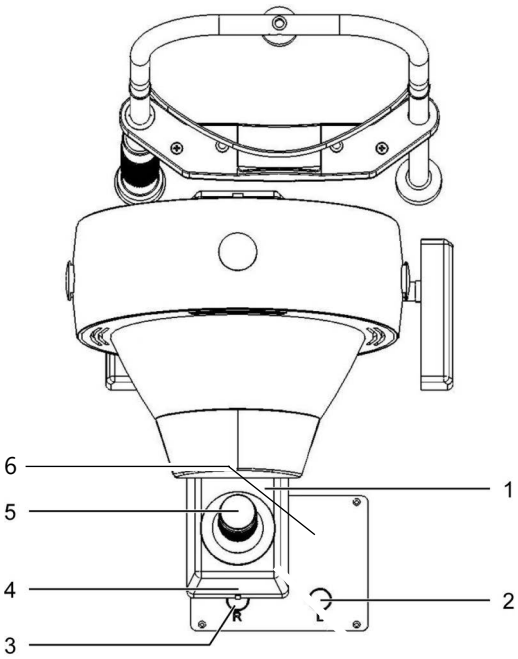
1. Starten Sie das Scan-Menü, indem Sie den Menüpunkt [Untersuchung] wählen und auf [Scan] klicken. Das blaue Spaltlicht ist aktiviert und das Scan-Menü öffnet sich.
2. Falls erforderlich, ändern Sie die Aufnahmeoptionen für den zu untersuchenden Teil des vorderen Augenabschnittes. Standardmäßig sind die Optionen „3D Scan“ mit „25 Bilder/1 Sekunde“ voreingestellt → Kap. 8.2 “Bildschirmseite ‚Scan‘” (Seite 29).
3. Stellen Sie die Tischhöhe ein.
4. Prüfen Sie, ob
   - auf der Kinnstütze frisches Papier liegt oder die Kinnstütze gereinigt und desinfiziert wurde
   - die Stirnstütze gereinigt und desinfiziert wurde.
5. Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf in die Kinn- und Stirnstütze zu legen.

➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig!

9.2 Gerät grob justieren

Fig.8: Patient positionieren (Beispielgerät)

Nr.	Beschreibung
1	schwarzer Ring zur Orientierung für die Augenhöhe
2	Drehgriff für die Höhenanpassung der Kinnstütze



Nr.	Beschreibung
1	Kreuzschlitten
2	Kreismarkierung ‚L' links
3	Kreismarkierung ‚R' rechts
4	Markierung am Kreuzschlitten
5	Joystick
6	Gleitplatte

Fig.9: Teile, um das Gerät zu positionieren (Beispielgerät)

6. Stellen Sie die Höhe der Kinnstütze am Drehgriff ein.
   Der Patient sitzt richtig, wenn Stirn und Kinn die Stützen berühren und sich die Augen in Höhe der Markierung (schwarzer Ring) befinden.
7. Zum groben Justieren (beispielhaft für das rechte Auge) verschieben Sie den Kreuzschlitten bis die Markierung hinten am Kreuzschlitten in etwa deckungsgleich mit der Kreismarkierung ‚R' auf der Gleitplatte ist.
8. Schauen Sie von der Seite auf das zu untersuchende Auge des Patienten und überzeugen Sie sich davon, dass das blaue Spaltlicht die Hornhaut beleuchtet → Abb. 10 (Seite 34).
9. Korrigieren Sie ggf. die Position des Kreuzschlittens nach links oder rechts.

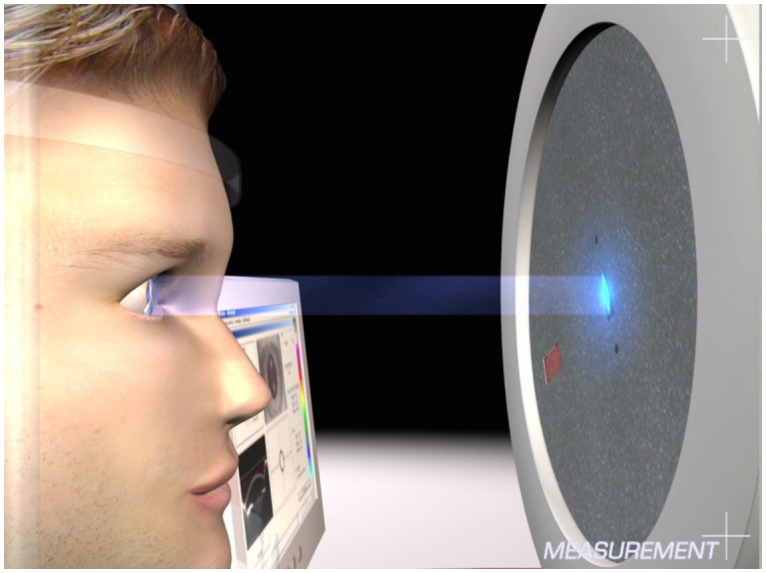


Fig.10: Spaltlicht auf der Hornhaut

Falls kein blaues Spaltlicht sichtbar ist, überprüfen Sie, ob die Checkbox [Spaltlicht] auf der Bildschirmseite "Scan" aktiviert ist.

9.3 Raum abdunkeln

10. Dunkeln Sie den Raum ab.

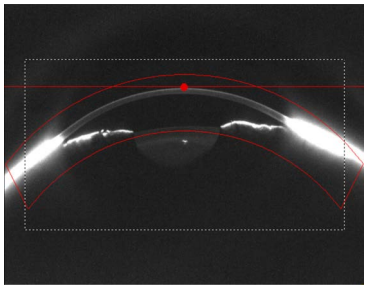
Falls die Beleuchtung im Untersuchungsraum nicht ausgeschaltet oder der Raum nicht abgedunkelt werden kann, legen Sie das mitgelieferte Abdecktuch über den Probanden und das Gerät.

Fig.11: Proband und Gerät mit Abdecktuch

9.4 Fein-Einstellung

11. Nehmen Sie die Einstellungen für die gewünschte Messung im Scan-Bildschirm vor → Kap. 8.2 "Bildschirmseite ‚Scan'" (Seite 29).

12. Schieben Sie den Kreuzschlitten auf den Patienten zu bis im Scheimpflugbild die Hornhaut des zu untersuchenden Auges zu sehen ist. Bewegen Sie den Messkopf langsam „vom Auge" zum roten Punkt hin.



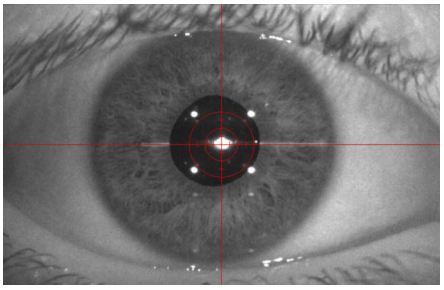


Fig.12: Scheimpflugbild (links) und Irisbild (rechts)

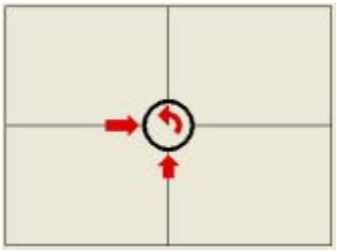
Ein maximal scharfes Bild ist dann erreicht, wenn im Scheimpflugbild der rote Punkt an der roten Linie liegt.

13. Stellen Sie das Irisbild scharf, indem Sie den Joystick in Richtung des Geräts bewegen bzw. vom Gerät weg.

14. Korrigieren Sie die Links-Rechts-Position des Geräts und die Höheneinstellung. Bewegen Sie hierzu den Joystick nach links bzw. rechts und drehen Sie den Griff des Joysticks im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn.

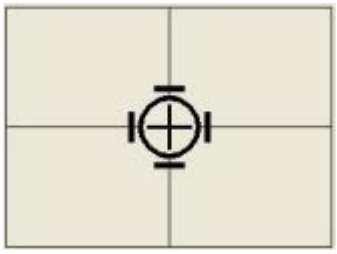
Die vorläufige Endposition ist dann erreicht, wenn der mittlere Punkt in der Mitte des Fadenkreuzes liegt.

15. Bitten Sie den Patienten, noch einmal zu blinzeln, dann sein Auge weit zu öffnen und nicht mehr zu blinzeln.
16. Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick für die Fein-Justage in die angezeigte Richtung.



Pfeil	Bewegung der Kamera	Joystick-Bewegung
→	rechts	Joystick nach rechts drücken
←	links	Joystick nach links drücken
↑	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
↓	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
↷	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
↶	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen

17. Sobald die Position ausreichend genau ist, erscheint ein Kreuz in der Ringmitte, das von vier Balken umrandet ist.
    Das Gerät löst automatisch die Messung aus.
    ➔ Für eine manuelle Auslösung betätigen Sie die Schaltfläche [Scan] oder die Return-Taste.



Hinweis

Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

18. Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf aus der Kinn- und Stirnstütze herauszunehmen.
19. Prüfen Sie das Messergebnis anhand der Qualitäts-Spezifikation → Kap. 9.5 “Qualität (QS) der Messung prüfen und Messfehler erkennen” (Seite 37).

9.5 Qualität (QS) der Messung prüfen und Messfehler erkennen

Die Auswertung über das Feld „QS“ hilft die Qualität der erfolgten Messung zu bewerten und Fehler im Messablauf zu erkennen.

Das Übersichtsbild ‚General Overview‘ öffnet sich im Anschluss an eine Messung automatisch. Durch Klicken auf das Feld ‚QS‘ öffnen sich die Qualitäts-Spezifikationen.

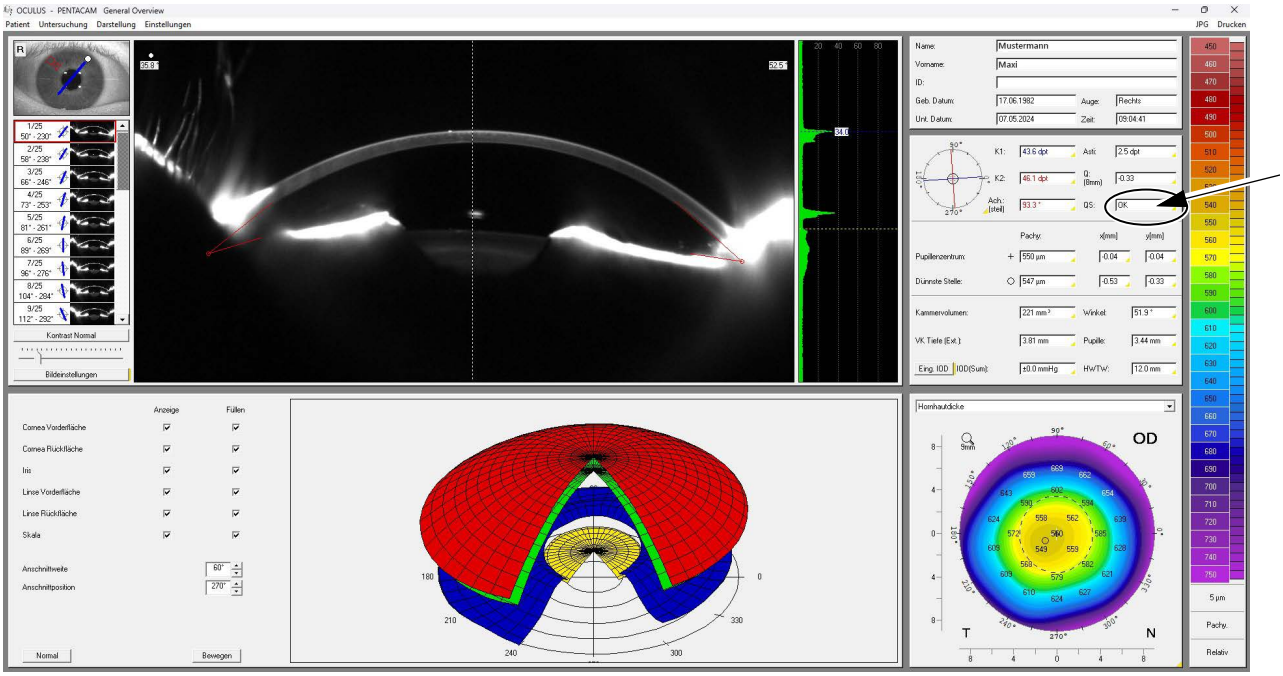


Fig.13: Feld „QS“ im General Overview

QS-Feld	Bedeutung
OK	Messung einwandfrei und reproduzierbar.
rot	Messung wiederholen
gelb	Messung nicht optimal: Messergebnisse prüfen!

Alternativ können Sie das Übersichtsbild ‚OCT Images‘ aufrufen. Die Auswertung erfolgt hier ebenso über das Feld ‚QS‘.

Darstellung > OCT Images

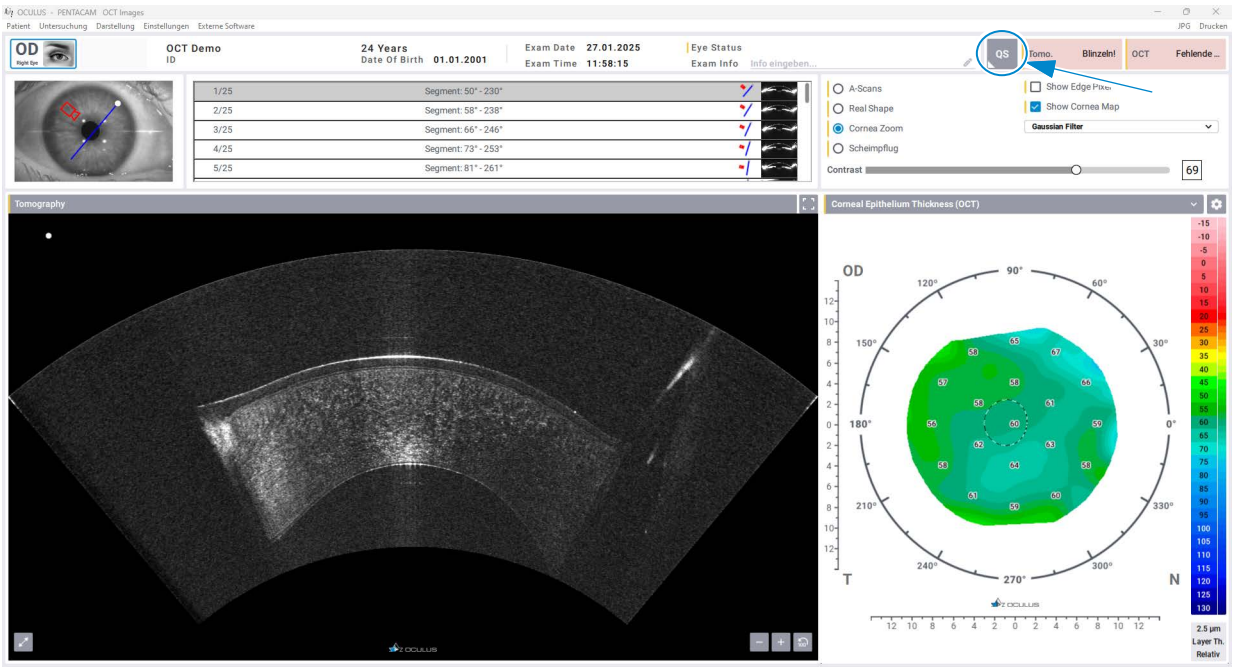


Fig.14: Feld „QS“ in OCT Images

Im Beispiel sehen sie eine missglückte Messung. Der Patient hat während der Aufnahme geblinzelt. Die Messergebnisse sind unvollständig und lassen sich nicht verwerten. Die Messung muss wiederholt werden.

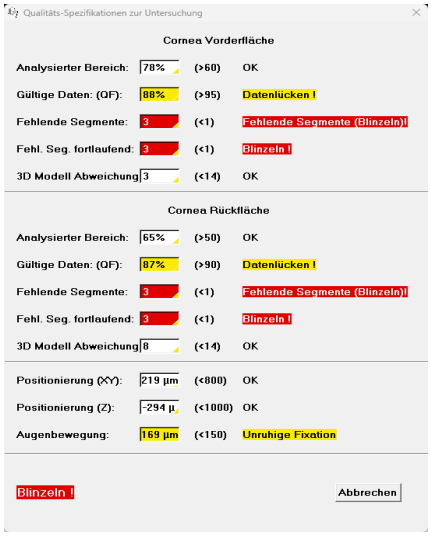


Fig.15: im General Overview geöffnet

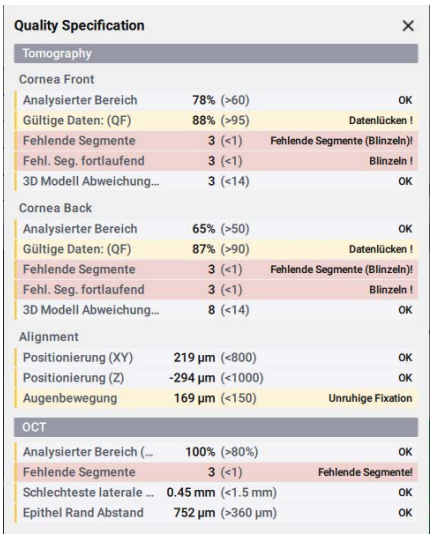


Fig.16: in OCT Images geöffnet

Feld	Wenn hier ein Fehler auftritt, ...
Analysierter Bereich	... ist der vermessene Bereich der Hornhaut zu klein. ➔ Der Patient muss sein Auge weiter öffnen. Unterstützen Sie den Patienten ggf. dabei, indem Sie das Oberlid halten.

Feld	Wenn hier ein Fehler auftritt, ...
Gültige Daten	... konnten keine fortlaufenden Datenpunkte in den Scheimpflugbildern ermittelt werden, was manchmal bei irregulären oder sehr trüben Hornhäuten der Fall sein kann. In einem solchen Fall sind auch bei wiederholter Messung maximal gelb unterlegte Werte zu erwarten. Oder eine Umgebungslichtquelle hat die Aufnahme gestört. ➔ Dunkeln Sie den Raum vollständig ab.
Fehlende Segmente Fehl. Seg. fortlaufend	... hat der Patient geblinzelt oder der Nasenschatten ist zu groß. ➔ Bevor der Messvorgang beginnt soll der Patient noch einmal blinzeln und dann ohne zu blinzeln während des Messvorgangs die rote LED oder den schwarzen Ring des Geräts fixieren. ➔ Wenn der Fehler durch Abdeckung der Kameralinie durch die Nase entstanden ist, müssen Sie den Kopf des Patienten leicht gedreht ausrichten, damit die Nase jeweils von der Kamera weg positioniert ist.
Positionierung (XY) Positionierung (Z)	... wurde das Gerät während der Messauslösung bewegt. ➔ Wiederholen Sie die Messung.
Augenbewegungen	... hat der Patient das Ziel nicht richtig fixiert. ➔ Bevor der Messvorgang beginnt soll der Patient noch einmal blinzeln und dann ohne zu blinzeln während des Messvorgangs die rote LED oder den schwarzen Ring des Geräts fixieren.
Schlechteste laterale Zentrierung	... ist die seitliche Zentrierung der Cornea zu schlecht. ➔ Der Patient muss das Auge offen halten und das Ziel des Gerätes fixieren, wenn der Scanvorgang begonnen hat.
Epithel Rand Abstand	... ist der Abstand zum Epithelrand zu gering. ➔ Richten Sie das Gerät mit dem Joystick neu aus. Achten Sie im Live-Bild auf eine gute Zentrierung der Cornea und bringen Sie den vorderen Corneabdeckungsbereich auf die rote Linie.

Hinweis
Alle Untersuchungen werden automatisch gespeichert, unabhängig von der Qualität der Messung.

9.6 Messung beenden

20. Schließen Sie das Fenster mit [Abbrechen].
21. Beenden Sie die aktuelle, abgespeicherte Messung oder bereiten Sie die Messung eines neuen Patienten vor.
Menü [Patient] -> [Neuer Patient/Ende]

Das Pentacam®-Programm wird geschlossen. Sie gelangen wieder in die Patientendatenverwaltung und können dort einen neuen Patienten anlegen oder auswählen.

- Beachten Sie das Handbuch für die Patientendatenverwaltung.

10 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird die Reinigung des Geräts beschrieben.
Es ist keine Sterilisation notwendig.

➔ Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.

➔ Reinigen Sie das Gerät nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

10.1 Intervalle für Reinigung, Desinfektion und Wartung

Intervall	Tätigkeit
vor jeder Benutzung	frisches Papier auf die Kinnauflage legen oder Kinnauflage desinfizieren, wenn kein Papier benutzt wird
vor jeder Benutzung	Stirnstütze desinfizieren
monatlich	Gerät reinigen (Gehäuse, Beleuchtungsspalt)
monatlich	Testmessung durchführen
jährlich bzw. nach 25000 Messungen	Wartung durch OCULUS Service oder einen autorisierten Händler

10.2 Verbrauchsmaterialien

Kinnstützpapier	400 Blatt, Art.-Nr. 65313
LidStick®	2 Rollen mit je 100 Stück, Art.-Nr. 77502
Desinfektionstücher	mikrozid® sensitive wipes premium Fa. Schülke & Mayr GmbH diverse Packungsgrößen: z.B. 2x 50 Stück im Softpack, Art.-Nr. 59882

10.3 Reinigung

Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Gerät für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

➔ Schalten Sie das Gerät aus → Kap. 7.5 (Seite 27).

➔ Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

Benötigte Materialien:

- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Reiniger für Lackoberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, ggf. mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittels
- weiches, fusselfreies Tuch
- gereinigte Druckluft

10.3.1 Gehäuse reinigen

➔ Reinigen Sie die Gehäuseflächen am besten mit einem weichen Tuch und einem antistatischen Reinigungsmittel.

➔ Wischen Sie auf Lackflächen eventuelle Rückstände mit der Mischung für Lackoberflächen ab.

10.3.2 Kinn- und Stirnstütze reinigen

➔ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in eine der Öffnungen des Geräts gelangt.

➔ Reinigen Sie Kinnstütze und Stirnanlage mit einer Seifenlösung (bei stärkerer Verschmutzung mit Alkohol).

➔ Verwenden Sie ein fusselfreies angefeuchtetes Tuch.

10.3.3 Beleuchtungsspalt reinigen

Die Optik der Spaltbeleuchtung und die Linse vor der Kamera sind Präzisionsteile und druckempfindlich. Ihre Oberfläche ist empfindlich gegen Verkratzen.

Hinweis

Beschädigung der Optik durch Reinigungstücher

➔ Verwenden Sie zur Reinigung des Beleuchtungsspalts keine Reinigungstücher oder andere Reinigungsmittel.

➔ Säubern Sie den Beleuchtungsspalt in der Mitte vorsichtig nur mit gereinigter Druckluft.

➔ Reinigen Sie die Linse vor der Kamera besonders vorsichtig mit einem fusselfreien, trockenen Tuch.

10.4 Desinfektion

➔ Benutzen Sie Desinfektionstücher, die für Medizinprodukte geeignet sind, Empfehlung siehe → Kap. 10.2 "Verbrauchsmaterialien" (Seite 40).

Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

Die Desinfektions-Lösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

➔ Sprühen Sie die Desinfektions-Lösung auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät.

➔ Desinfizieren Sie die Stirnanlage nach jeder Untersuchung.

➔ Wenn Sie kein Papier für die Kinnauflage benutzen, desinfizieren Sie die Kinnauflage nach jeder Untersuchung.

10.5 Test-Messungen durchführen

Das Gerät wird vor Auslieferung im Hause OCULUS getestet und kalibriert.

Darüber hinaus empfiehlt OCULUS regelmäßige Test-Messungen durchzuführen.

➔ Beginnen Sie den Test mit einer Messung an einem menschlichen Auge. Führen Sie mindestens fünf aufeinanderfolgende Messungen pro Auge durch. Berechnen Sie das arithmetische Mittel und zeichnen Sie die Werte auf.

➔ **Einmal monatlich sollten diese, wie oben beschriebenen, Messungen mit dem gleichen Auge durchgeführt werden.**

➔ Vergleichen Sie das arithmetische Mittel der Anfangsmessung mit der aktuellen Messung.

Die folgende Tabelle beschreibt den Toleranzbereich zwischen dem Resultat der Anfangsmessung und dem Resultat der aktuellen Messung:

	Toleranzbereich
Krümmung	+/- 0.25 dpt
Pachymetie	+/- 10 µm

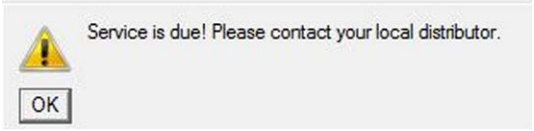
Wenn die Differenz zwischen dem Ausgangswert und der aktuellen Messung außerhalb des Toleranzbereichs liegt, verständigen Sie bitte unseren Service oder ihren autorisierten Fachhändler.

10.6 Wartung

Um die hohe Messgenauigkeit des Geräts zu erhalten, empfiehlt OCULUS jährlich bzw. alle 25000 Messungen eine Wartung durchführen zu lassen.

Sie werden auf verschiedene Arten von der Software des Geräts auf die bevorstehende Wartung hingewiesen:

- Im täglichen Anzeige-Fenster



- In den Einstellungen, siehe Benutzerhandbuch
  Datum des nächsten Services bzw. Anzahl der durchgeführten Untersuchungen

- Im Scan-Menü:
  als Vorab-Information
  (3 Monate vorher)

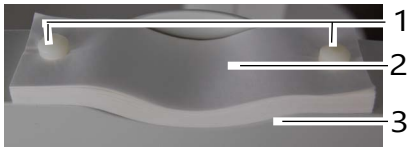
  bzw.
  wenn der Service fällig ist.

- Während einer Untersuchung (diese wird gespeichert), erscheint ein Hinweiszeichen neben dem QS-Feld.

➔ Bitte wenden Sie sich an den OCULUS Service oder ihren zuständigen Händler, um einen Wartungstermin zu vereinbaren.

10.7 Papier auf der Kinnauflage befestigen

Um neues Kinnauflagepapier aufzulegen, gehen Sie wie folgt vor:



Nr.	Beschreibung
1	Fixierstifte
2	Kinnauflagepapier
3	Kinnauflage

Fig.17: Kinnauflagepapier befestigen

1. Ziehen Sie die beiden Fixierstifte von der Kinnauflage ab.
2. Legen Sie neues Kinnauflagepapier auf. Die Löcher im Papier und der Kinnauflage müssen übereinander liegen.
3. Stecken Sie die beiden Fixierstifte durch Papier und Kinnauflage.

11 Fehlerbehebung

Vorsicht

Personen- oder Geräteschaden durch unsachgemäße Fehlerbehebung

➔ Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service oder ihren autorisierten Fachhändler.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Nach dem Starten Pentacam®-Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit der Pentacam!“.	Netzteil ohne Spannung	Prüfen Sie, ob die Kontroll-Leuchte am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung.
	Netzkabel des Geräts nicht ordnungsgemäß eingesteckt	Prüfen Sie, ob ■ das Netzkabel im Gerät richtig eingesteckt ist. ■ im Scan-Menü → Kap. 8 (Seite 28) das blaue Spaltlicht sichtbar ist. ■ der USB-Stecker richtig eingesteckt ist.
	Software/Hardware Probleme	Schalten Sie das Gerät aus, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie das Gerät ein. Beim Starten des Pentacam®-Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ erscheinen. Kontaktieren Sie den Service oder ihren autorisierten Fachhändler.

12 Transport und Lagerung

Bevor Sie das Gerät transportieren und/oder lagern, müssen Sie sie fachgerecht demontieren und verpacken.

12.1 Demontieren

1. Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
2. Schalten Sie das Gerät aus.
3. Ziehen Sie das USB Kabel zum Computer/Laptop von der Messbox ab.
4. Ziehen Sie das Netzkabel von der Messbox ab.
   Ziehen Sie am Stecker, nicht am Kabel!

Vorsicht

Geräteschaden bei weiterer Demontage

Das Gerät ist fest auf der Basis montiert. Beim Trennen der Basis vom Gerät könnte das Glasfaserkabel beschädigt werden.

➔ Demontieren Sie das Gerät nicht von der Basis.

➔ Trennen Sie keine Kabel zwischen Messkopf und Messbox.

12.2 Lagerbedingungen

- Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.

Umgebungstemperatur	-10°C bis +50°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

12.3 Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-40°C bis +50°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

12.4 Transportieren und Versenden

➔ Beachten Sie Maße und Gewicht des Geräts → Kap. 15 "Technische Daten" (Seite 48).
➔ Beachten Sie die separate Verpackungsanleitung.

Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

➔ Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
➔ Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.
➔ Verwenden Sie die Original-Verpackung mit Schaumstoffteilen für den sicheren Transport.
➔ Glasfaserkabel nicht abknicken oder quetschen.
➔ Verzurren Sie das Gerät sicher auf einer Palette.
➔ Halten Sie das Gerät nicht am Joystick fest, um es anzuheben oder zu tragen.

13 Entsorgung

Gemäß Richtlinie 2012/19/EC des Europäischen Parlaments und des Rates sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

➔ Entsorgen Sie das Gerät fachgerecht.

14 Gewährleistungsbestimmungen und Service

14.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf das Gerät entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in das Gerät von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Die Gewährleistungsansprüche erlöschen ebenfalls, wenn die Eingriffe nicht autorisierter Personen an mitgelieferter Computer – Hard- und Software vorgenommen werden.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

14.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Geräts verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- An oder in dem Gerät befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird das Gerät unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

15 Technische Daten

Messkopf

Kamera	digitale CMOS- Kamera
Lichtquelle	blaue LEDs (475 nm UV- frei)
Prozessor	DSP mit 2746 Mio. Fließkommaoperationen/s
Geschwindigkeit (Scheimpflug)	100 Aufnahmen in 2 Sekunden (Cornea Fine Scan)
Anzahl der ausgewerteten Messpunkte	max. 276.000
Maße B x T x H (ohne Messbox)	305 x 259-404 x 512-542 mm
Gewicht	27,8 kg

Messbereich

Krümmung	3-38 mm 9-99 dpt
Genauigkeit	± 0,1 dpt
Reproduzierbarkeit	± 0,1 dpt
Arbeitsabstand	45 mm
OCT System	
Axiale Auflösung	1,9 µm
Laterale Auflösung	10 µm
Scandurchmesser	15 mm

Netzteil

Typ	GSM90B24-P1M (10029038)
Netzanschluss	100-240 V AC
Frequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme, max.	144 VA
Ausgangsspannung	24 V DC
Sicherungen	integrierte Überstromabschaltung

Strahlungsdaten

Laser	
Zweck	OCT Mess-Strahl
Spektralbereich	780 nm - 1000 nm

Slit	
Zweck	Spaltlampenbeleuchtung für Scheimpflug-Kamera

Spektralbereich	780 nm - 1000 nm

IR-Illumination	
Zweck	Beleuchtung für Iris-Bild
Wellenlänge	840 nm

Fixationslicht	
Zweck	Fixationslicht für Patient
Wellenlänge	640 nm

Stromversorgung

Spannung	24 V DC
max. Leistungsaufnahme	75 W

Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer	bis zu 10 Jahren

IT-Anforderungen

Die IT-Ausrüstung (Computer, Monitor etc.) muss den Anforderungen der IEC 62368-1 entsprechen.

Empfohlene Computer-Spezifikation	Intel® Core™ i7, 2 TB Drive, 32 GB RAM, Windows® 11
Empfohlene Bildschirmgröße	24“
Empfohlene Bildschirmauflösung	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

Softwareversion

Pentacam®-Software	ab Version 1.32

Die Information, welche Software Version auf ihrem Gerät vorhanden ist, finden Sie im Menü [Hilfe] > „Über...“.

CE Kennzeichnung

Das Gerät ist ein Produkt der Klasse IIa.

CE 0123

Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang IX, Abschnitt I und III.

Klassifikationen

nach IEC 60825-1	
SLED	Laser nach Klasse 1 klassifiziert
Maximaler Ausgangswert der Laserstrahlung:	1,2 mW
Impulsdauer:	9,4 µs
Anzahl der Impulse pro Untersuchung:	typ. 50000
Wellenlänge:	780-1000 nm

nach IEC 60601-1	
Schutz gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse 2
Isolierung der Anwendungsteile	Typ B

16 Anhänge

16.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

OCULUS Geräte und Systeme sind für Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet, z. B. Arztpraxen oder Kliniken, außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung.

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

Hinweis

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen unkontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung folgenden Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält:

➔ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen sich nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Gerätes befinden.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale:

- Eine geringfügige Störung der analogen Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.

Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, die nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

➔ Benutzen Sie in Verbindung mit dem Gerät nur das Zubehör, Wandler und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist.

➔ Benutzen Sie das Zubehör, Wandler und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, nicht mit anderen Geräten.

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 6.1 und 6.2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen:

Beschreibung	
Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5m
Kabel mit Stecker, US Standard (110 Volt)	2,5m
Netzteil GSM90A24-P1M	24 V, 3,75 A

16.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung

Elektromagnetische Ausstrahlung		
Die Pentacam® Cornea OCT der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Pentacam® Cornea OCT sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV ± 15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangs-Leitungen	± 2 kV ---------- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt- spannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_τ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_τ; 1 Periode und 70% U_τ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_τ; 250/300 Perioden	0% U_τ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_τ; 1 Periode und 70% U_τ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_τ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Pentacam® Cornea OCT fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Pentacam® Cornea OCT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhaus-umgebung vorzufinden sind entsprechen.
Anmerkung: U_τ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüf-pegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 KHz bis 80 Mhz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	V_{eff} = 3 V E = 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Pentacam® Cornea OCT einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ für 80MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
Anmerkung 1: Anmerkung 2:	Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Pentacam® Cornea OCT benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Pentacam® Cornea OCT beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Pentacam® Cornea OCT.

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Pentacam® Cornea OCT

Die Pentacam® Cornea OCT ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der Pentacam® Cornea OCT kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

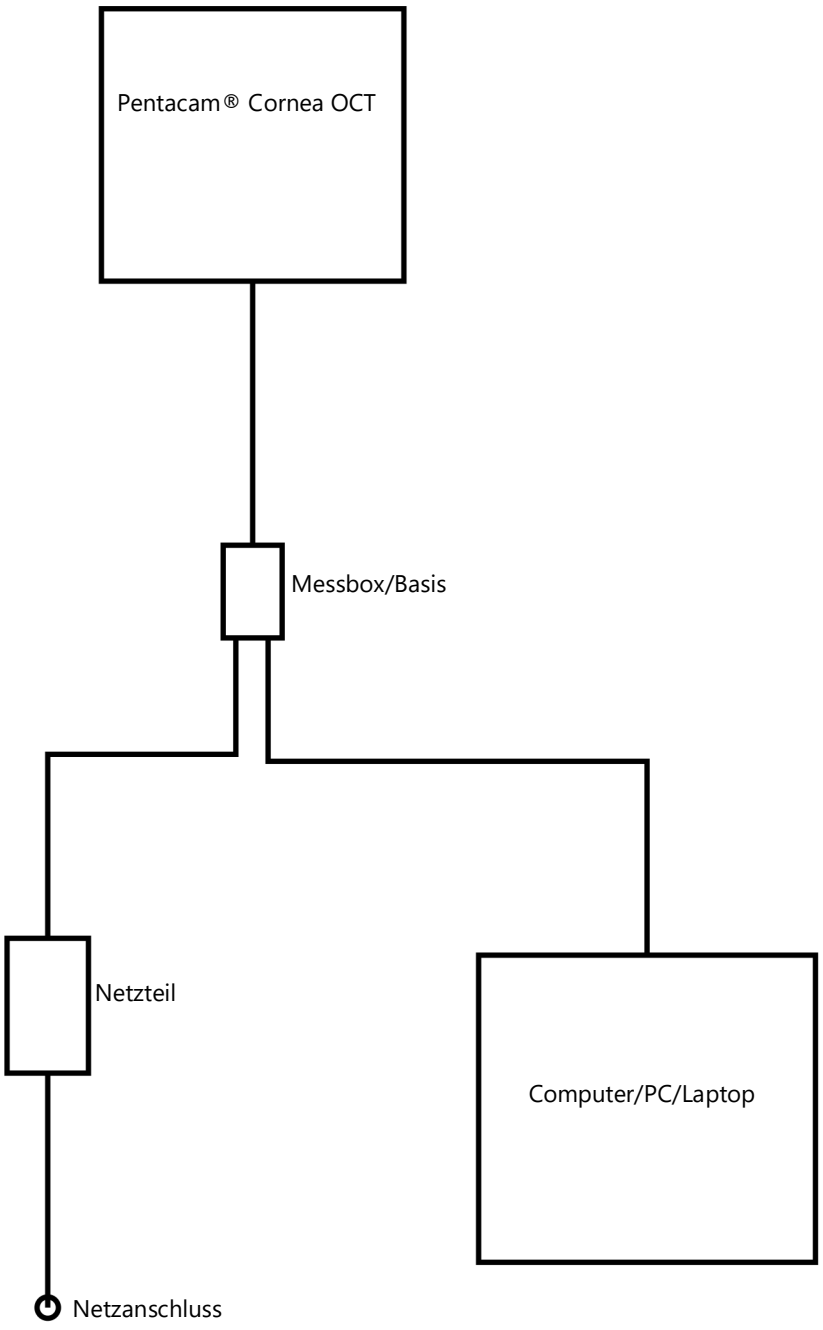
	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

16.3 Anschluss-Skizze



16.4 Datenblatt Netzteil GSM90B24-P1M (10029038)

MEAN WELL 90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Built-in active PFC function, PF>0.91
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100μA
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage/ Over temperature
- 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<0.15W
- 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

GSM90B is a highly reliable, 90W 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 12VDC 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 (<100μA), 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 0.15W, the design of GSM90B 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. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM90 B 12 -P1M

- P1M — DC plug type
- 12 — Output voltage
- B — IEC320-C8 AC inlet
- 90 — Output wattage
- GSM — Series name

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

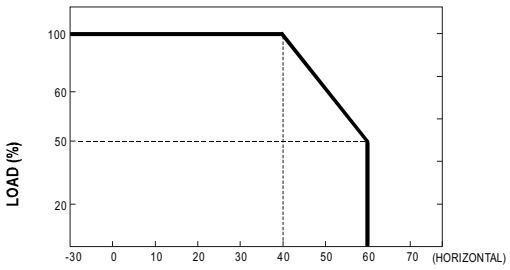
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
	DC VOLTAGE Note.2	12V	15V	19V	24V	48V
	RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
	RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	LINE REGULATION Note.5	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	SETUP, RISE TIME Note.6	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
	HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load				
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100μA/264VAC				
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power				
		Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage				
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60℃ (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85℃, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / ℃ (0 ~ 40℃)				
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
SAFETY & EMC (Note. 7)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25℃ / 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B				
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
OTHERS	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25℃)				
	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 2 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested				
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25℃ 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)					

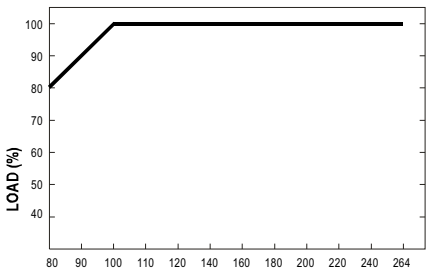
File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

MEAN WELL 90W AC-DC Single Output Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Derating Curve

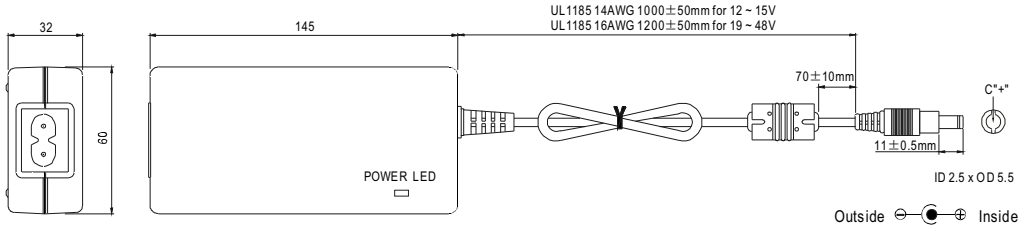


■ Static Characteristics



■ Mechanical Specification

Case No. GS90A Unit:mm



■ 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:GSM90B-SPEC 2014-03-12

16.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

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

Beachten Sie → Kap. 4.3 "Hinweise zur Cyber-Sicherheit" (Seite 17) in dieser Gebrauchsanweisung.

Beachten Sie folgende Hinweise zur Umsetzung einer Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk:

Der Zweck der Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk kann sein:

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

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

- Bevorzugen Sie eine kabelgebundene LAN-Verbindung
- IPv4-Netzwerk
- Fast-Ethernet (mindestens 1 Gbit/s)

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

- Lizenzierung: Erforderliche geöffnete Ports: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Speichern, Drucken, Datenexport: Datei- und Druckerfreigabe für Microsoft-Netzwerke (SMB 3.0 oder höher - erforderlicher geöffneter Port: 445]
- DICOM-Speicherdienstklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-Klasse (Modality Worklist Server)

Technische Spezifikationen der Netzwerkverbindung mit dem PEMS, einschließlich der Spezifikationen der Datensicherheit:

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit in dieser Gebrauchsanweisung → Kap. 4.3 (Seite 17).
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen"
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

Der beabsichtigte Informationsfluss zwischen PEMS, dem IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk und das beabsichtigte Routing durch das IT-Netzwerk

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt
- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

Liste der Gefahrensituationen, die sich daraus ergeben, dass das IT-Netzwerk nicht in der Lage ist, die Funktionen bereitzustellen, die erforderlich sind, um den Zweck der Integration des PEMS in das IT-Netzwerk zu erfüllen:

- Datenverlust
- Ungeeigneter Datenaustausch
- Datenkorruption
- Ungeeignete zeitliche Datenzuordnung
- Unerwarteter Datenempfang
- Unbefugter Zugriff auf Daten

Der Anschluss des PEMS an ein IT-Netzwerk mit anderen Geräten kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

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

Spätere Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern.

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

- Änderungen in der IT-Netzwerkkonfiguration
- Anbindung zusätzlicher Artikel an das IT-Netzwerk
- Elemente vom IT-Netzwerk trennen
- Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte

WWW.OCULUS.DE

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

10026369 / DE – Rev02
Lot:

OCULUS®