使用说明书

角膜地形图仪

70670

OCULUS®

有关本手册的说明

Keratograph 5M基于严格的质量标准生产和测试。为确保安全操作，请务必正确使用本设备。为此，使用本设备之前，您应该熟知本使用说明书的内容。尤其要注意其中的安全说明！

本使用说明书描述如何管理患者数据以及使用Keratograph 5M进行以下测量操作的程序：

本说明书中未含的其它信息，请见Keratograph 5M用户手册。

由于处于不断改进中，本说明书中所示图表与交付的实际软件可能稍有不同。

如有任何问题或需要进一步的设备相关信息，请尽管通过电子邮件或传真与我们联系。我们的团队乐于为您提供帮助。

欧科路公司已通过DIN EN ISO 9001和13485认证，在所有产品的开发、生产以及质量保证和服务方面设定了很高的质量标准。

目录

1 交货范围 1
2 设备上的图形符号 2
3 文件结构 3
4 安全须知 3
4.1 关于本说明书 3
4.1.1 本说明书中使用的图形符号 3
4.2 使用安全性说明 4
5 正确使用 7
6 设备描述 8
6.1 Keratograph 5M的功能 9
7 设置和连接 10
7.1 电气连接 11
8 初始操作 12
8.1 开机 12
8.2 关机 12
9 测量准备 12
9.1 启动患者数据管理系统 12
9.1.1 录入一名新患者 14
9.1.2 选择现有的一名患者 14
10 角膜地形图软件 16
10.1 启动Keratograph 5M软件 16
10.1.1 进行参考测量 17
10.2 载入现有的一项检查 18
10.2.1 打印屏幕 18
10.3 检查准备 19
10.3.1 确定检查条件是否符合 19
10.3.2 初步调节 19
10.4 开始检查 21
10.5 照相机调准 22
10.5.1 照相机调节 23
10.6 完成一项测量 23
10.7 进行一项"角膜地形图"检查 24
10.8 进行一项"TF扫描"检查 25
10.8.1 泪河高度测量 26
10.8.2 NIKBUT和NIKBUT IR测量 27
10.9 进行一项"瞳孔测量"检查 28

10.10 成像.....29
10.10.1 记录一帧荧光图像.....30
10.10.2 近处高度测量.....31
10.10.3 眼睑角度测量.....32
10.10.4 新纪录.....33
11 患者数据管理.....36
11.1 患者数据重命名.....36
11.2 输出患者数据.....36
11.3 输入患者数据.....37
11.4 数据备份.....39
11.4.1 数据备份.....39
11.4.2 重现数据.....40
11.4.3 自动备份.....40
12 参考测量.....41
13 保养、清洁与维修.....43
13.1 清洁.....43
13.2 维护.....44
13.3 将腮托垫固定到腮托上.....44
14 故障排除.....45
15 运输与储存.....46
15.1 运输和储存信息.....46
15.2 拆卸.....46
15.3 运输和储存.....47
16 废弃处理.....47
17 担保和维修条款.....48
17.1 担保.....48
17.2 功能与损坏责任的承担.....48
18 技术数据.....49
19 售后服务信息.....51
20 电磁兼容（EMC）.....52

1 交货范围

部件	订货号
Keratograph 5M（测量仪器） 多种款式	70670

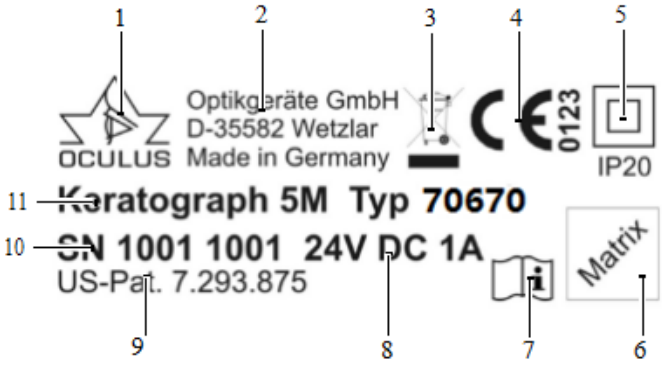
我们保留基于当前技术改进更改交货范围的权利。

➔ 收货时如发现运输损坏，请立即向运输公司索赔。

➔ 在提货单上注明发生的损坏，以便您的损坏索赔得到妥善处理。

关于运输和装卸，详见*第46页第15章*。

2 设备上的图形符号



1 公司徽标
2 公司地址
3 禁止与生活垃圾混在一起
4 CE标志
5 防电击分类 II 类
6 设备识别矩阵图
7 请查阅使用说明书
8 电源电压
9 美国专利号
10 设备序列号
11 设备名称和编号

图2-1：符号

3 文件结构

随Keratograph 5M一起提供一个文件夹，其中包含以下文件：

- **使用说明书**：本文件对设备设计进行了详细描述。本说明书还为您提供了有关如何使用患者数据管理系统的基本信息以及所有与Keratograph 5M使用安全性有关的说明。

小心

本说明书中提供了所有与Keratograph 5M使用安全性有关的说明。因此，在使用Keratograph 5M之前，请务必阅读和理解整个说明书。

- **用户指南**：用户指南中描述了检查和分析软件的所有特征以及有关患者数据管理系统的详细信息。
- **软件安装**：软件安装入门描述如何安装Keratograph 5M软件和相关驱动。

4 安全须知

4.1 关于本说明书

➔ 请仔细阅读本使用说明书。
➔ 将说明书放在设备近旁方便取阅处。
➔ 遵守有关事故防范的法律规定。

4.1.1 本说明书中使用的图形符号

小心
指出一种可能引起轻微人员受伤和财产损失的潜在危险状况。

：

注意

指示可能会导致错误发现的情况以及提供用户须知和有益的或其它重要信息。

指出需引起特别注意的有关产品及其用途的重要信息。

> 此符号指示菜单路径和屏幕截图。例如开始一项新的检查：

Keratograph 5M > Examination > New

表示：

- 从菜单栏中选择"检查"菜单。
- 选择菜单项"新"。

4.2 使用安全性说明

小心

操作不当可导致人员受伤或财产损失。

➔ 遵守以下安全说明。

进行可带来安全损害的设备修改可引起人员受伤或财产损失

➔ 未经生产商允许，不可对本设备进行修改。

操作人员说明

➔ Keratograph 5M只能由经过培训且具实践经验的人员操作，以确保设备安全、正确的使用。

运输和储存说明

请见第*第49页第15章中说明。*

设置和连接说明

- 不可在潮湿的室内使用或存放Keratograph 5M。
- 避免将Keratograph 5M放置在可能会被滴、溅或喷水处，确保无液体渗入Keratograph 5M。不可在Keratograph 5M近旁放置任何装有液体的容器。
- 只能在根据VDE标准0107进行设置后，在医疗室内使用Keratograph 5M。
- 不可在含有易燃、易爆或挥发性物质（酒精、挥发油或类似物质）的环境下操作所提供的设备。
- 连接电插头时，不可太用力。
  如果无法连接，请检查插头与插座是否匹配。
  如发现插头受损，请联系我们的维修部门予以解决。

操作说明

- 如果Keratograph 5M已经损坏，切勿使用。
- 只能使用带有我们所提供的原装配件且技术状况完好的Keratograph 5M。
- 首次使用前：接受欧科路公司或其授权经销商提供的Keratograph 5M操作培训。
- 不可遮盖通风孔。
- 只可在理解使用说明书后操作本设备。

维护说明

为确保理想、可靠的操作，我们推荐：每隔两年，由我们的服务部或授权经销商对Keratograph 5M进行检查。如发生您无法修正的错误，则在Keratograph 5M上贴上“发生故障“标签并联系我们的服务部。

拆卸和处理说明

- 关掉电源，拔下电源插头。
- 根据法律规定，对设备进行废弃处理。

电气安全说明

小心

安全等级不符可导致人员受伤或财产损失。
将配备了非医疗电气设备（比如数据处理设备）的Keratograph 5M与医疗电气系统连接时一定不能使患者安全等级低于DIN EN 60601-1规定。如果此连接导致超出漏电阈值，必须具有保护措施（包括配备了断路器）。

➔ 确保与非医疗器械的连接正确无误。

➔ 只可使用装箱单上所列的交流电转接器。

➔ 如果使用接线板连接Keratograph 5M：则使用符合DIN EN 60601-1要求的接线板。

电磁兼容性（EMC）/ 电缆

小心

电磁干扰有造成人员受伤或财产损失的风险!
便携式和移动式射频通信设备可能会对医疗电气设备产生影响。

➔ 确保便携式和移动式射频通信设备不产生干扰。

。

医疗电气设备服从特殊的EMC预防规定。在这一方面，OCULUS设备和系统不需要特殊的措施

注意:患者检查完毕,请及时关闭电源,以免电磁辐射

5 正确使用

OCULUS Keratograph 5M是一种测量仪器，用于眼检查，只能用于本使用说明书指定的目的。
适用范围：在医疗机构中使用，用于测量眼角膜地形图和进行干眼筛查。
禁忌症：暂无

➔ 请遵守上述安全说明。

6 设备描述

1 通风孔
2 操纵杆
3 调整座
4 Y型接头
5 锁紧螺丝
6 铭牌
7 电源开关
8 相机口径和定位标记
9 Placido盘
10 测试标记

图6-1：Keratograph 5M设备概览

6.1 Keratograph 5M的功能

OCULUS Keratograph 5M将角膜散光测量与角膜地形图的测量结合起来。角膜表面的测量通过接受角膜反射的Placido盘系统进行。这些数据由计算机进行分析。

注意

数据误用!

对于对Keratograph 5M所记录数据的进一步使用或基于这些数据进行的任何计算，OCULUS Optikgeräte GmbH不承担任何责任。

技术原理

一个带有专用反射镜的照明系统从后部照亮含有一系列同心圆的透明Placido盘。

患者眼睛反射Placido盘的图像。

此虚拟图像被一个精确目标和所连接的高分辨率彩色照相机所捕获。

测量中可呈现所有因患者眼睛的不同曲率半径而引起的失真。

首先准备用于在测量装置中进行分析的模拟图像，即将其数字化和压缩以便在计算机中进行处理。

当计算机收到用于测量图像的单个数据集时，会基于该数据生成一个角膜地形图。

计算机在显示器上以彩图、图形及空间图像的形式显示测量结果。

7 设置和连接

小心

注意不正确测量的风险以及因设置不当造成的设备损坏!

➔ 首次使用前，务必由我们的服务人员或欧科路公司授权的专业人员安装和连接"Keratograph 5M"检查站。

注意

➔ 不可使Keratograph 5M受到振动、冲击或暴露于污染物、湿气或高温。

➔ 光学器械，小心轻放!

➔ 放置设备时，避免阳光直射，否则影响测量。

➔ 确保检查时无反光。因此，需使检查室光线暗淡。

➔ 请正确连接主机和电源适配器之间金属件，该器件为Y型连接线,其中一端连接设备,一端连接电脑,一端连接电源适配器。

7.1 电气连接

小心

电气危害!

- ➔ 只能使用装箱单中所列的电源转接器。
- ➔ 如使用插线板连接Keratograph 5M：请使用符合DIN EN 60601-1要求的插线板。

图7-1：连接

- ➔ 将Y型电缆的接头插入插孔最深处。确保插头插入位置正确。

注意

不正确连接有造成设备损坏的风险。

如未正确连接Keratograph 5M，或连接不牢固，设备可能会在短时间内损坏。

- ➔ 连接电源插头时，不可用力太大。
- ➔ 请注意铭牌上的规格说明。

- ➔ 使接头紧固。
- ➔ 将Y型电缆连接到台式电脑/手提电脑以及电源转接器上。

8 初始操作

➔ 收到Keratograph 5M至初次操作之前，需间隔大约3-4小时。由冷到热的巨大环境温度变化可引起光学部件冷凝。

8.1 开机

➔ 首先启动台式电脑或手提电脑。
➔ 然后打开Keratograph 5M上的电源开关（按ON）。
（第8页图6-1中第7项）。开关上的LED亮起（绿色）。

8.2 关机

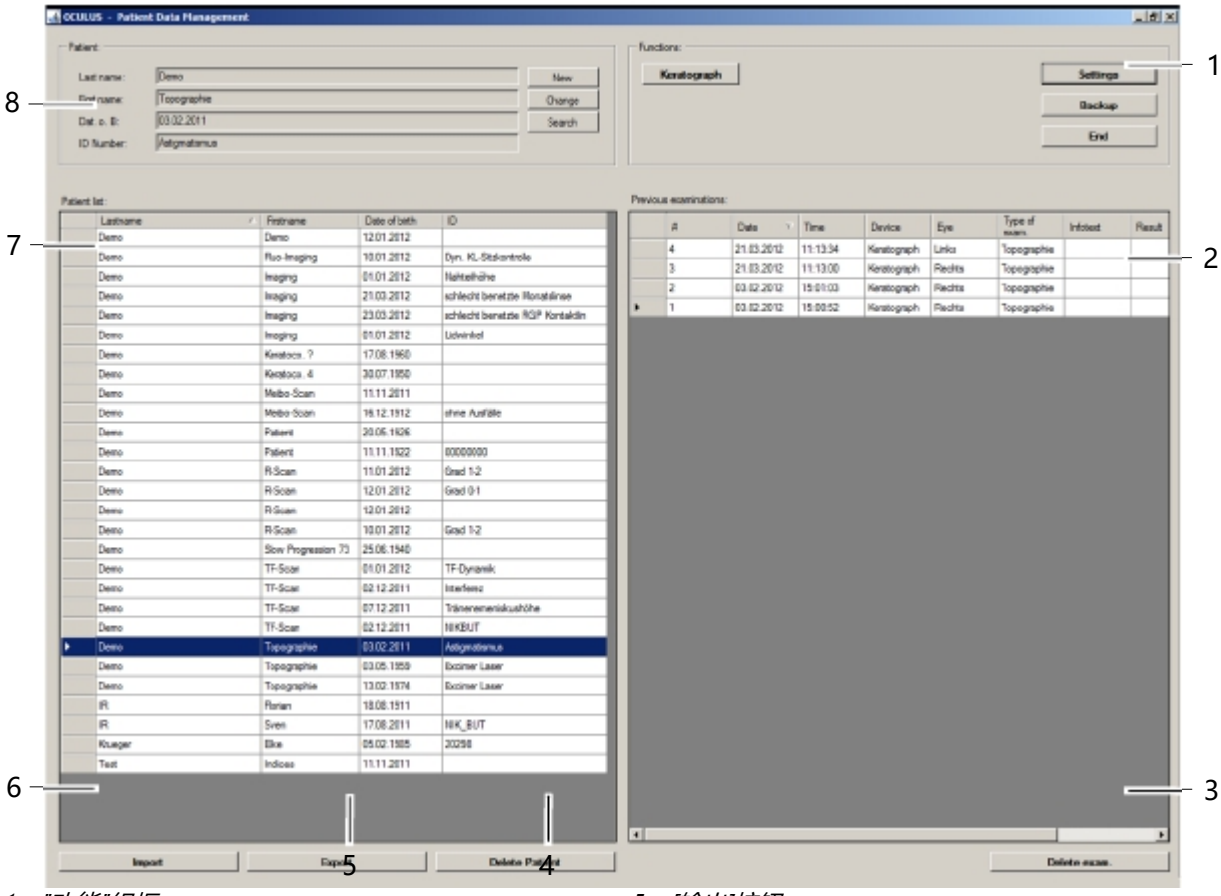
➔ 关闭Keratograph 5M程序及患者数据管理系统。
➔ 关闭Windows操作系统。
➔ 通过开关（按OFF）关掉Keratograph 5M。
（第8页图6-1第7项）。

9 测量准备

9.1 启动患者数据管理系统

可在患者数据管理系统中录入患者数据，然后再使用。
电脑开机后，首先加载操作系统。
➔ 必要时，点击Keratograph 5M图标：

屏幕上显示患者数据管理系统的用户界面。



1 "功能"组框
2 既往检查
3 [删除检查]按钮
4 [删除患者]按钮
5 [输出]按钮
6 [输入]按钮
7 患者列表
8 "患者"组框

图9-1：患者数据管理系统用户界面

如果显示Windows桌面，您只能从那里启动患者数据管理程序。

进入Keratograph 5M程序，必须先录入一名新患者（8）或从检查列表中选择现有的一名患者（2）。
关于患者数据管理，详见*第36页*。

9.1.1 录入一名新患者

➔ 按[新]按钮，在患者数据管理系统中录入一名新患者。
➔ 在患者窗口中输入患者的姓名和出生日期。

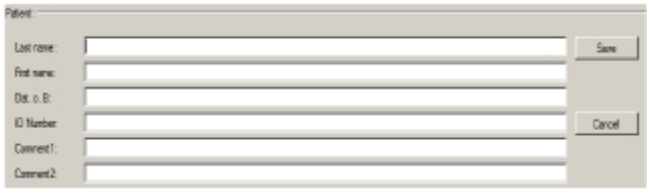


图9-2：录入患者

可选择录入该患者的ID号。
➔ 点击[保存]，保存所录入的数据。
刚录入的患者出现在患者列表中。

9.1.2 选择现有的一名患者

屏幕左手边的患者数据列表以字母顺序显示既往接受过检查的所有患者。

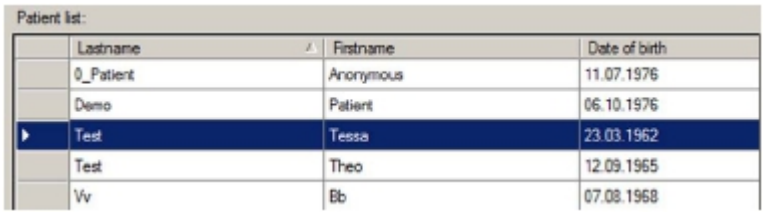


图9-3: 患者列表

➔ 选择[搜索]，快速找到您正在列表中查找的患者。
➔ 在"姓氏"字段输入患者姓名或姓名首字母。
还可使用ID号（如果首次录入时已指定）、名字或出生日期搜索患者。
➔ 在出现的列表中，点击您正搜索的字段，以将患者姓名移至患者窗口中。
这样还可在患者窗口中（右下方）调出该患者既往检查的列表。

扩展的患者搜索：[扩展]复选框

➔ 点击[扩展]复选框。

屏幕显示涉及既往检查等的搜索参数。接着输入患者姓名。

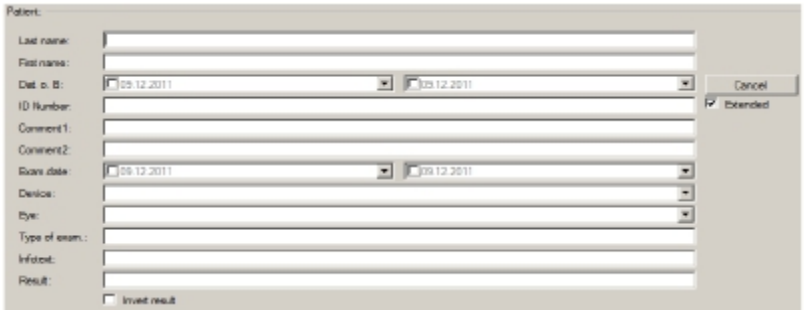


图9-4：高级搜索

使用Hecht E-Mail功能

如在患者数据管理系统偏好设置中已经设定此功能，则可使用[Hecht]按钮。另请参阅*用户指南*。

➔ 在患者数据管理系统中选择所需患者或检查。

➔ 点击按钮[输出Hecht]。

➔ 可在文本字段中选择输入您自己的信息。

➔ 按[OK]按钮对信息加以确认。

■ 在您已经选择您的Hecht供应商（只需进行一次）以及选定一种咨询方法后，包括您的个人信息在内的数据被发送至"Hecht MailCenter"。

10 角膜地形图软件

本手册侧重于如何使用Keratograph 5M。
角膜地形图软件的功能描述因此局限于各自的测量程序以及载入现有的检查。
有关测量评估的详细信息，请参阅*用户指南*。

10.1 启动Keratograph 5M软件

患者数据管理 > Keratograph 5M程序

➔ 选择一名患者后：双击检查列表中的一项检查，启动Keratograph 5M程序。

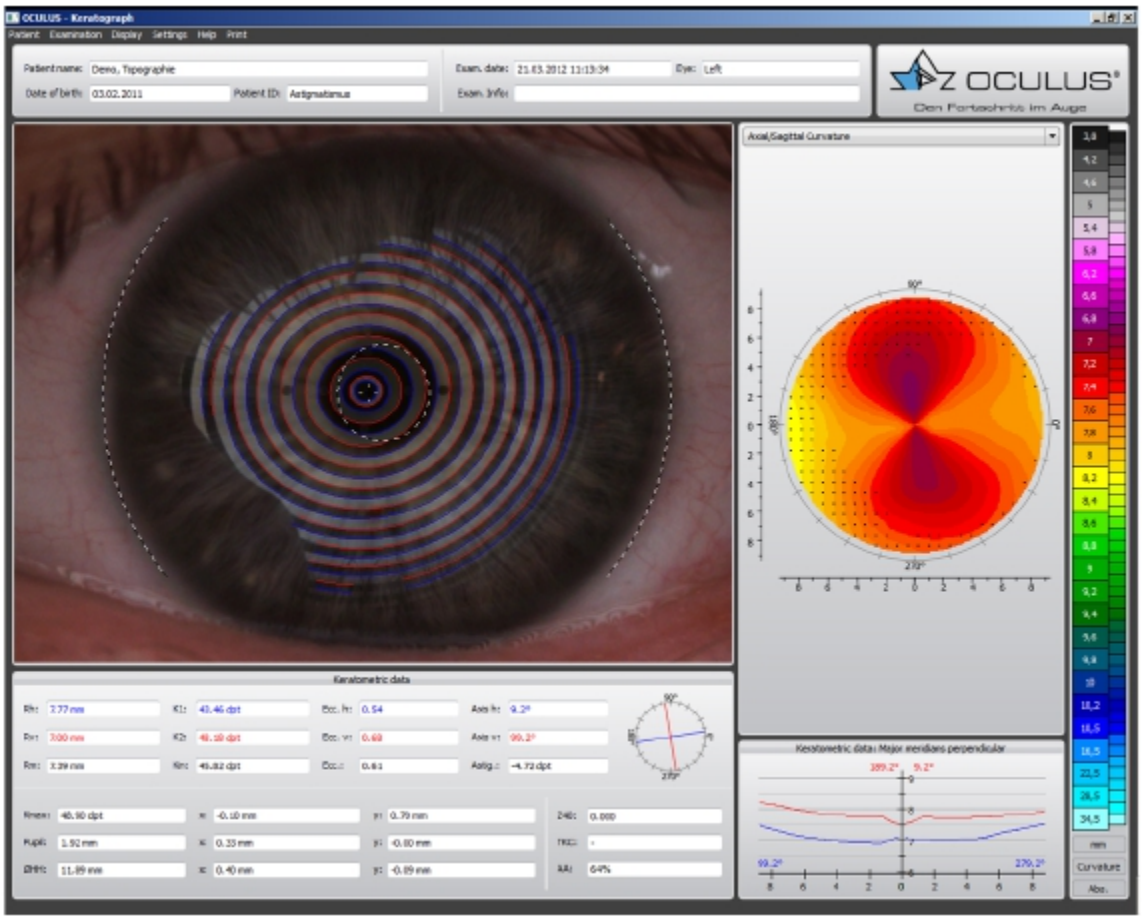


图10-1：角膜地形图概览示例

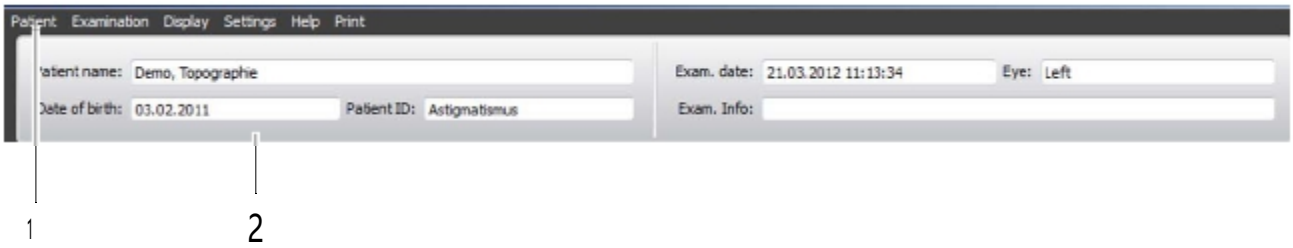
或者

➔ 选择一名患者后：按[角膜地形图]按钮，启动Keratograph 5M程序

或者

➔ 双击所选择的患者姓名，启动Keratograph 5M程序。

每个屏幕上显示以下项目。



1 *菜单栏*
2 *检查和患者数据*

图10-2: Keratograph 5M程序菜单栏

10.1.1 进行参考测量

首次测量之前，需进行一项参考测量。

➔ 选择菜单项 [设置]。
➔ 选择 [参考测量]。
关于如何进行参考测量，请见*第44页第12章*。

10.2 载入现有的一项检查

➔ 选择菜单项[检查]并点击[加载]。
随后显示"载入检查对话框"屏幕。

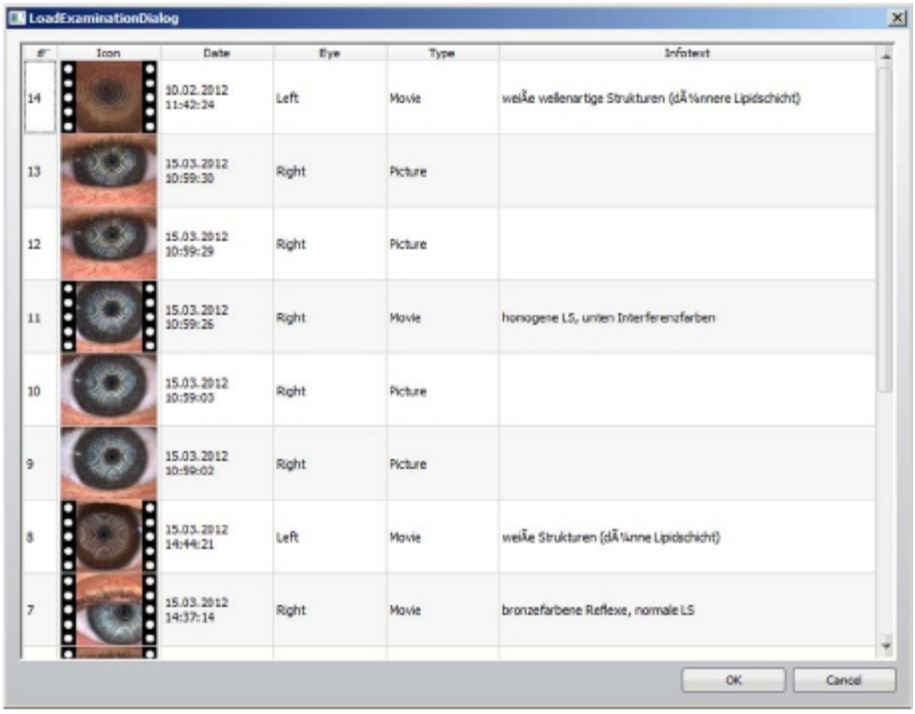


图10-3：选择检查并载入

➔ 点击选择所需检查。
➔ 单击[OK]对所做选择进行确认，也可双击。
Keratograph 5M程序将载入您所选择的检查。

本手册侧重于如何使用Keratograph 5M。
角膜地形图软件的功能描述因此局限于各自的测量程序以及载入现有的检查。
有关测量评估的详细信息，请参阅*用户指南*。

10.2.1 打印屏幕

➔ 选择菜单项[打印]。
显示*打印*菜单：
➔ 选择所需打印机并进入设置。
➔ 按[打印]按钮。
当前显示屏被打印。

10.3 检查准备

对于初学者，推荐：首先使用所提供的参考球面多进行几次完整测量过程 *(第44页第12章)*。

10.3.1 确定检查条件是否符合

➔ 确保无干扰光进入Keratograph 5M。

必要时，使室内变暗。

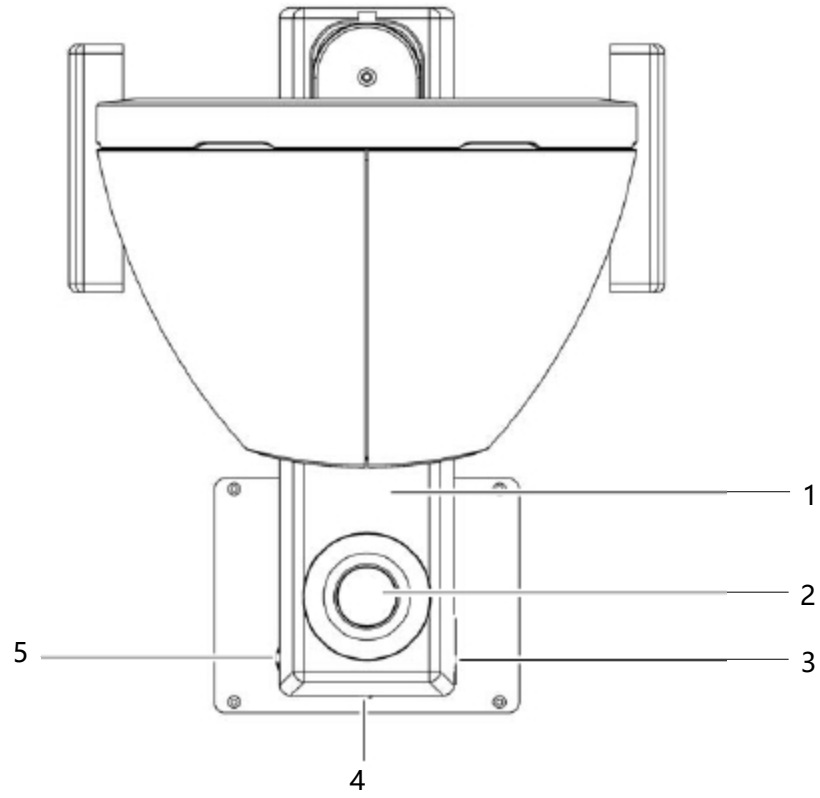
10.3.2 初步调节

➔ 要求患者将下颏放在腮托上。
➔ 调节桌子高度，以使患者的头部能舒适地抵靠在下颏-前额托架上。
➔ 调节腮托，以使患者眼睛大约处于下颏-前额托架（1)上黑色环的高度。

1 下颏-前额托架
2 带有转动手柄的操纵杆
3 调整座

图10-4：患者摆位

➔ 右眼初步调节示例：移动调整座（1）。调整座背面上的标记（3)必须与右环形标记（5)完全一致。



1 调整座
2 操纵杆
3 左环形标记（未显示）
4 调整座上的标记
5 右环形标记（未显示）

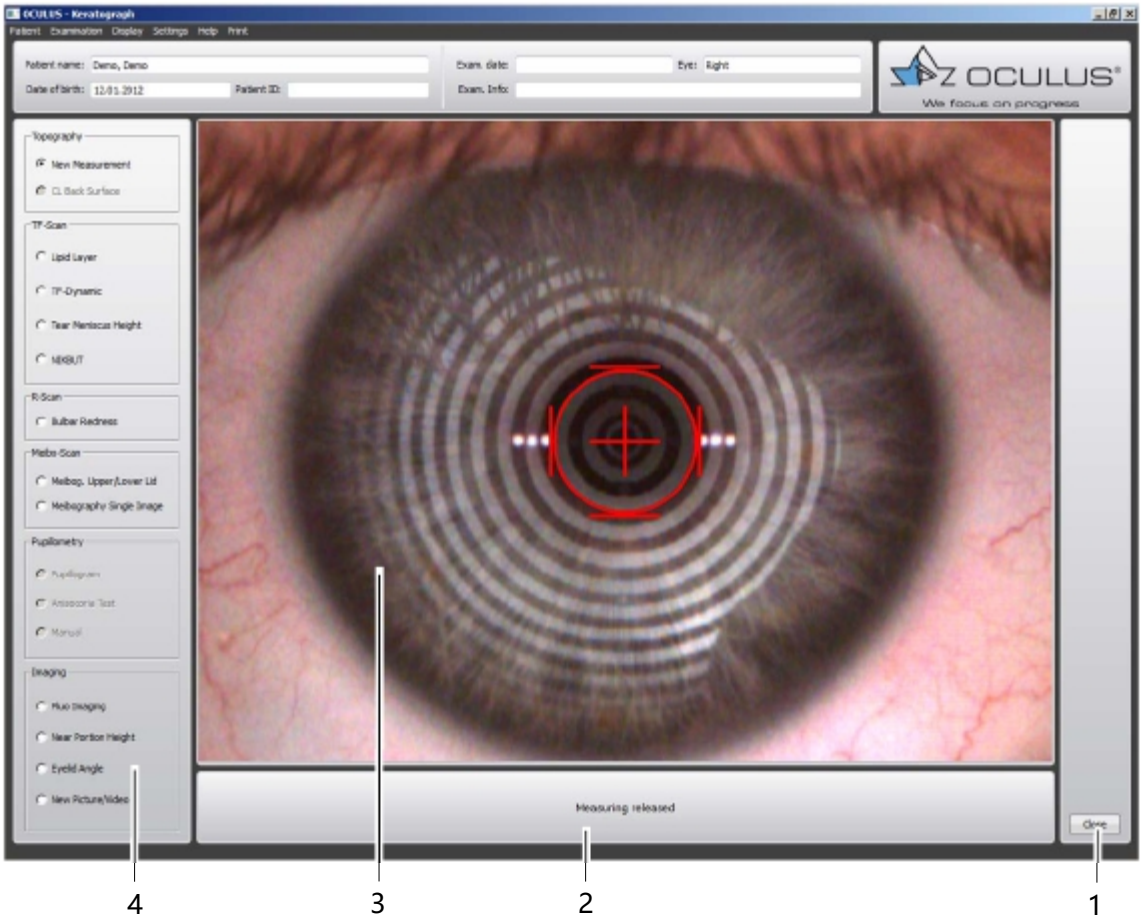
图10-5：初步调节

➔ 必要时，修正调整座的位置。

➔ 整个测量期间，要求患者注视环圈中心处的红色光。

10.4 开始检查

➔ 在"检查"菜单中，选择[新]。
随后显示以下屏幕：



1 [关闭] 按钮
2 [测量免除]按钮
3 当前影像，带有红色十字线
4 检查栏

图10-6：检查概览，角膜地形图示例

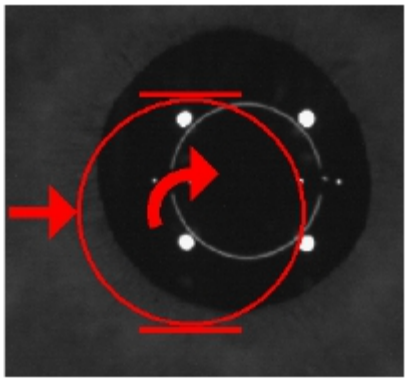
检查列在检查栏 (4)中。未被激活的检查变灰。

有关检查评估的信息，参见用户指南。

➔ 激活用于所需检查的单选按钮。

10.5 照相机调准

➔ 调准照相机。沿所示方向移动或转动操纵杆。



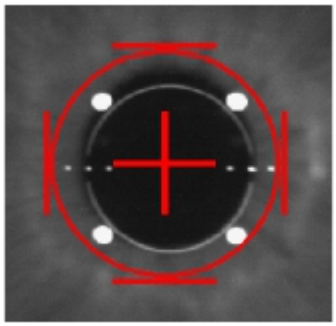
例如：

➔ 右移操纵杆。

➔ 沿顺时针方向转动操纵杆。

箭头	照相机移动	操纵杆移动[a]
→	向右	右移操纵杆
←	向左	左移操纵杆
↑	向前	朝向患者移动操纵杆
↓	向后	将操纵杆移离患者
↷	向上	沿顺时针方向转动操纵杆
↶	向下	沿逆时针方向转动操纵杆

a. 如将操纵杆转至其极限位，测量头和腮托则沿相反方向移动。



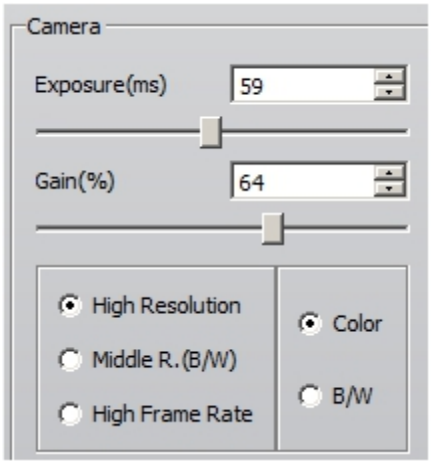
接近到位时，圆环中心处显示一根十字线，周围有4条直线。Keratograph 5M将自动开始测量，您也可手动启动测量程序。

手动测量：

➔ 按空格键开始测量。

10.5.1 照相机调节

对于有些测量，会出现[照相机]组框。在该组框中，可调节和操作照相机：



在该组框中，可对照相机进行调节和操作：

曝光时间：曝光时间越长，图像将越亮。但图像清晰度也可能因此而下降。

➔ 使用滑块控件更改曝光时间。

增益：如果增加增益值，则图像变亮。但图像质量因此受损；增益值太高会使图像模糊。

➔ 使用滑块控件更改增益设置。

高、中分辨率（B/W）或高帧频：分辨率越高，细节会越清楚，高帧频提供"流畅的" 视频。

颜色或B/W: 可选择彩色或黑白显示。

REC/STOP：使用这些按钮可开始或停止录像。

录像持续时间限定为最长1分钟。

否则您电脑中的数据量将会太大。

个体图像：使用此按钮，可开始一项个体录像。比如，可记录静态荧光图像。

注意

录像和单一图像自动保存。

10.6 完成一项测量

➔ 要求患者将其头部从下颏-前额托架中移出。

➔ 必要时，做好对另一患者进行检查的准备。

➔ 在菜单栏中选择"患者"菜单，点击[新患者/结束]。

10.7 进行一项"角膜地形图"检查

➔ 启动Keratograph 5M软件，*参见第16页10.1节*。

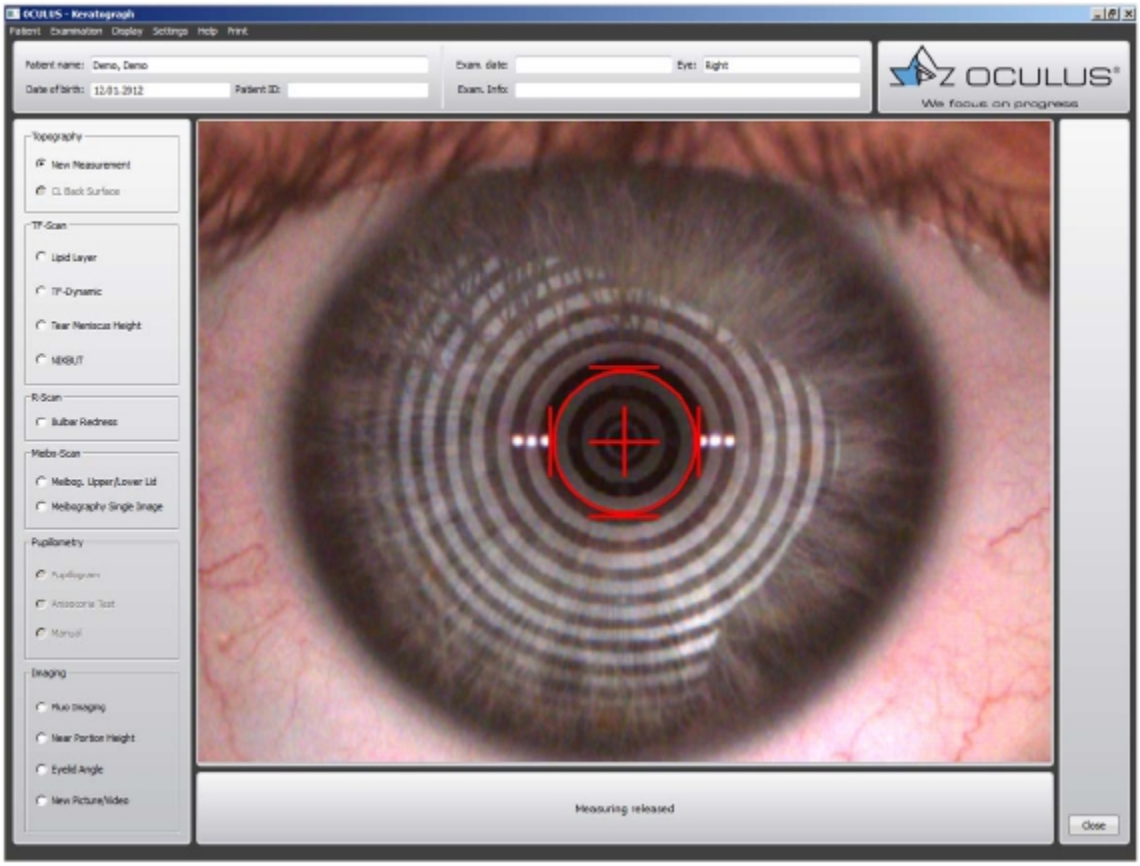
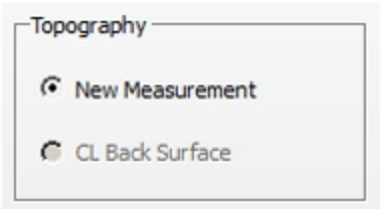


图10-7：角膜地形图检查



新测量

➔ 激活单选按钮[新测量]。
➔ 调准照相机，*第22页10.5页*。

CL背面

目前无此特征。

10.8 进行一项"TF扫描"检查

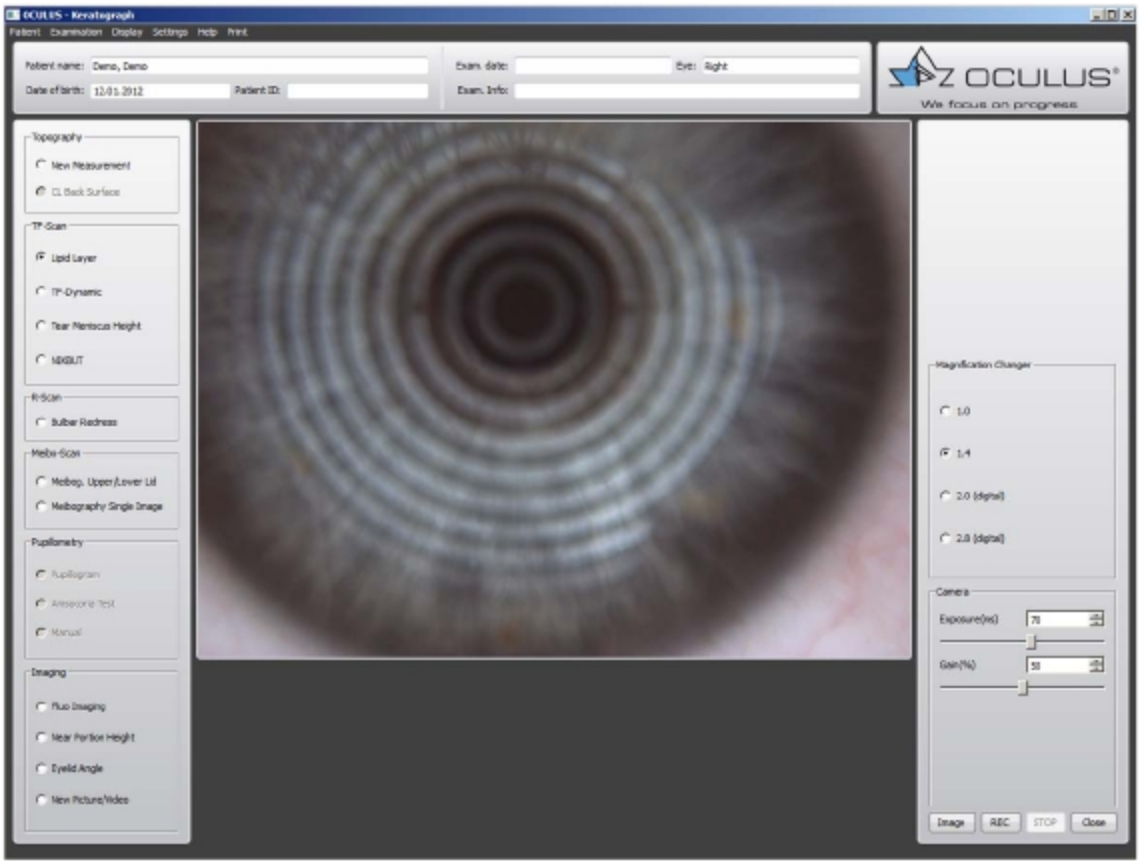


图10-8：TF 扫描检查，脂质层示例

TF扫描提供以下可能性，您可借以检查泪膜：

- 泪河高度，*第26页10.8.1节*
- NIKBUT与NIKBUT-IR,*第27页10.8.2节*

您可以在*第38页 “放大变换器”*中查找到有关放大变换器的说明。

10.8.1 泪河高度测量

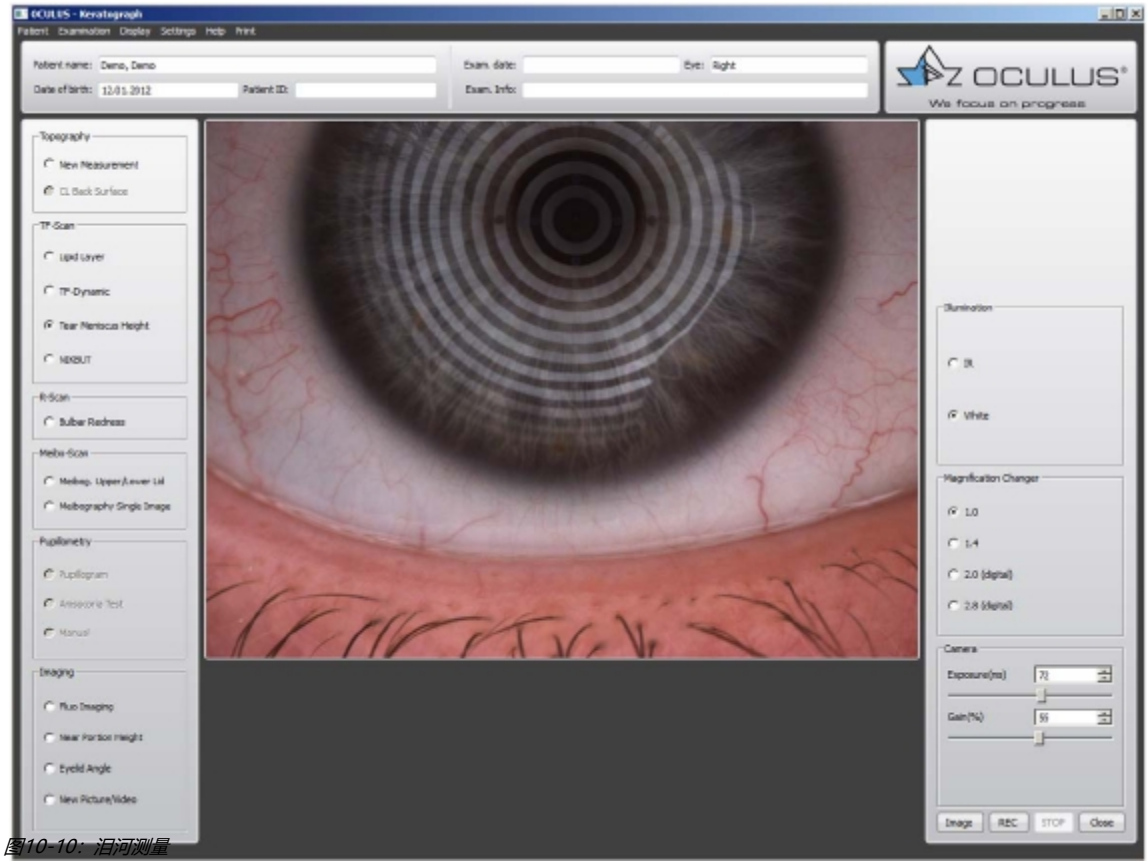


图10-10：泪河测量

为确定泪膜总量，必须测量泪河高度。

- 激活[TF-动态]单选按钮。
- 在右边组框中选择[红外光]或[白光]照明
- 必要时调节照相机，*第23页 10.5.1节*。
- 移动照相机图像，以便泪河显示在中心位置。
- 聚焦反射环。
- 按[图像]按钮。

可以在*第38页 “放大变换器”*中查找到有关放大变换器的说明。

10.8.2 NIKBUT和NIKBUT IR测量

通过NIKBUT和NIKBUT IR (非侵犯性泪膜破裂时间，InfraRed) 测量，确定泪膜融化时间。红外光用于这种情况下的照明。

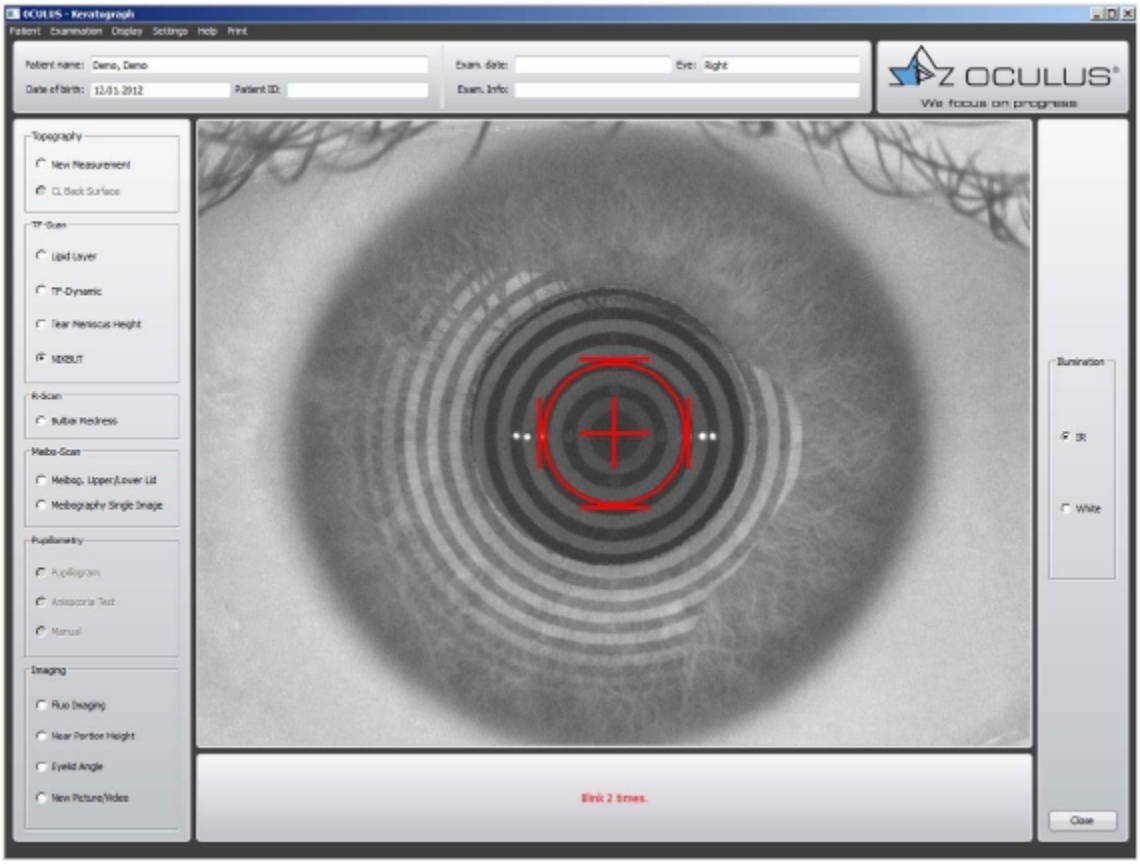


图10-11: NIKBUT IR检查

对于照明，使用角膜散光测量标记。

- ➔ 激活左边检查栏中的[NIKBUT]单选按钮。
- ➔ 在右边组框中选择[红外光]或[白光]照明。
- ➔ 必要时调节照相机，*第23页10.5.1节*。
- ➔ 成功定位和调节后，要求患者眨眼两次。
  然后进行测量。
- ➔ 告诉患者，只要感觉舒适，尽管睁开眼。

注意

如果患者眨眼、移动或泪膜明显破裂，测量自动终止。

10.9 进行一项"瞳孔测量"检查

目前不可用。

10.10 成像

可随时或在需要记录眼变化时，使用成像软件及高分辨率彩色相机对佩戴了接触镜的眼睛进行摄像或成像。

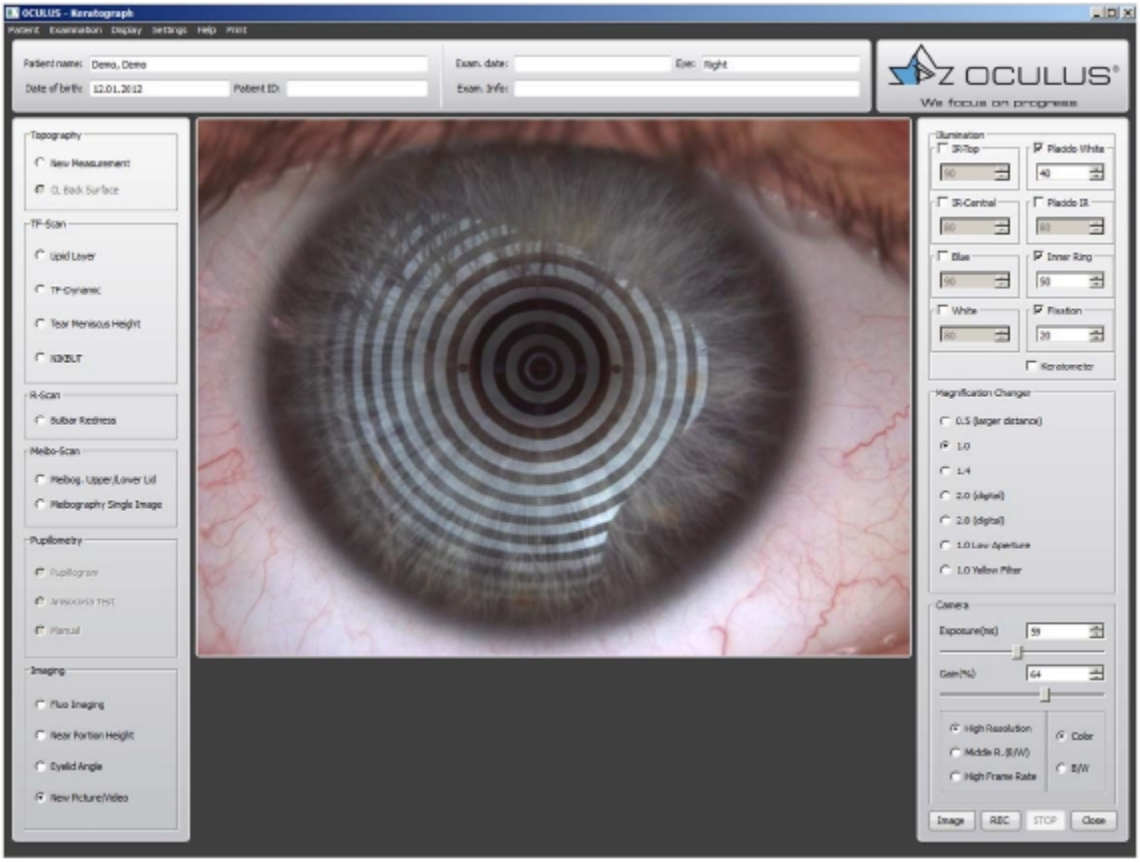


图10-14：借助"成像"进行检查

➔ 选择所需记录类型。为此，需激活适合的单选按钮。

- 记录荧光图像，*第30页10.10.1节*
- 测量近处高度，*第31页10.10.2节*
- 眼睑角度测量，*第32页10.10.3节*
- 新记录，*第33页10.10.4节*

一旦按下[图像]按钮，相应图像即被保存。系统自动转到下一屏。
详情请参阅*用户指南*。

10.10.1 记录一帧荧光图像

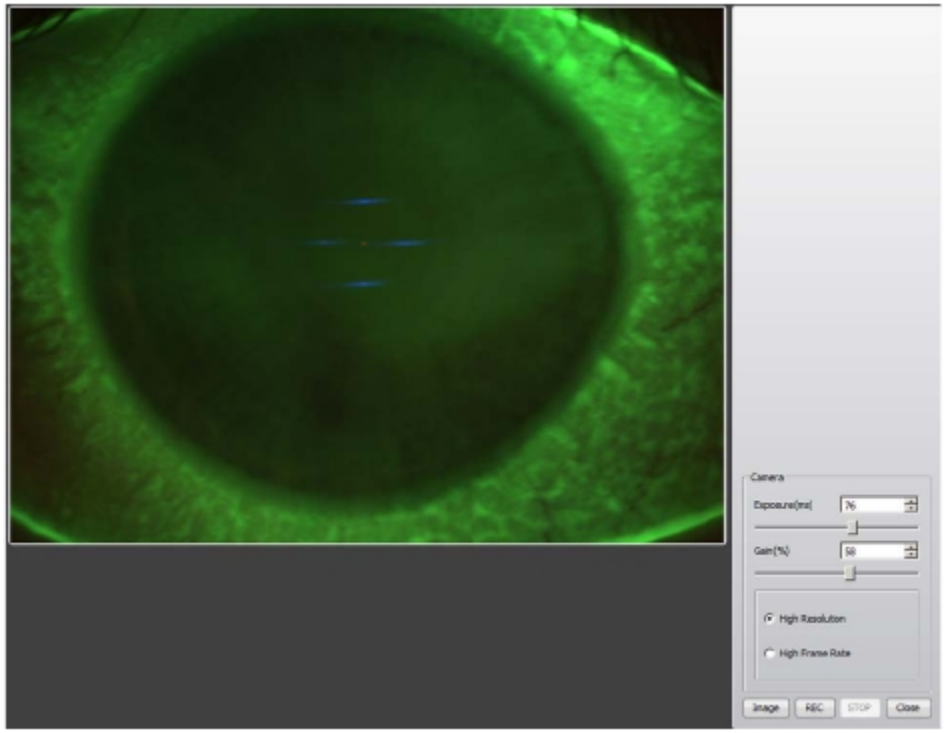


图10-15：荧光"成像

- 激活[荧光成像]单选按钮。
- 必要时调节照相机，*第23页10.5.1节*。
- 调准照相机，使其对准接触镜中心。
- 静态图像按[图像]按钮。
  至此可将荧光图像用于接触镜验配，参见*用户指南*。
- 按[记录]按钮记录一段视频，比如动态检查接触镜适配性。
  点击[停止]按钮，停止或暂停记录。

10.10.2 近处高度测量

近处高度测量用于确定远近两用眼镜及硬性接触镜的分离位置。

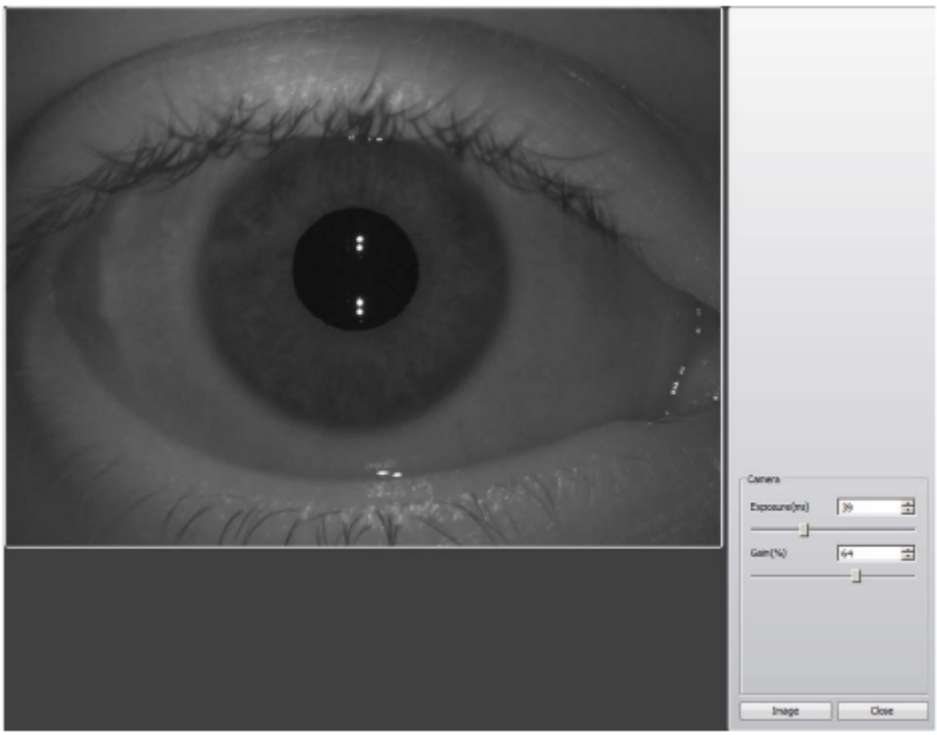


图10-16：近处高度测量“成像”

- 激活[近处高度]单选按钮。
- 必要时调节照相机，*第23页10.5.1节*。
- 使眼球处于照相机图像中心位置并聚焦。
- 按[图像]按钮执行记录。
  进行近处高度测量和评估，参见*用户指南*。

10.10.3 眼睑角度测量

对于复曲面软镜（比如Hecht的Harmony-T）验配及精确计算，需测量鼻侧下眼睑角度。

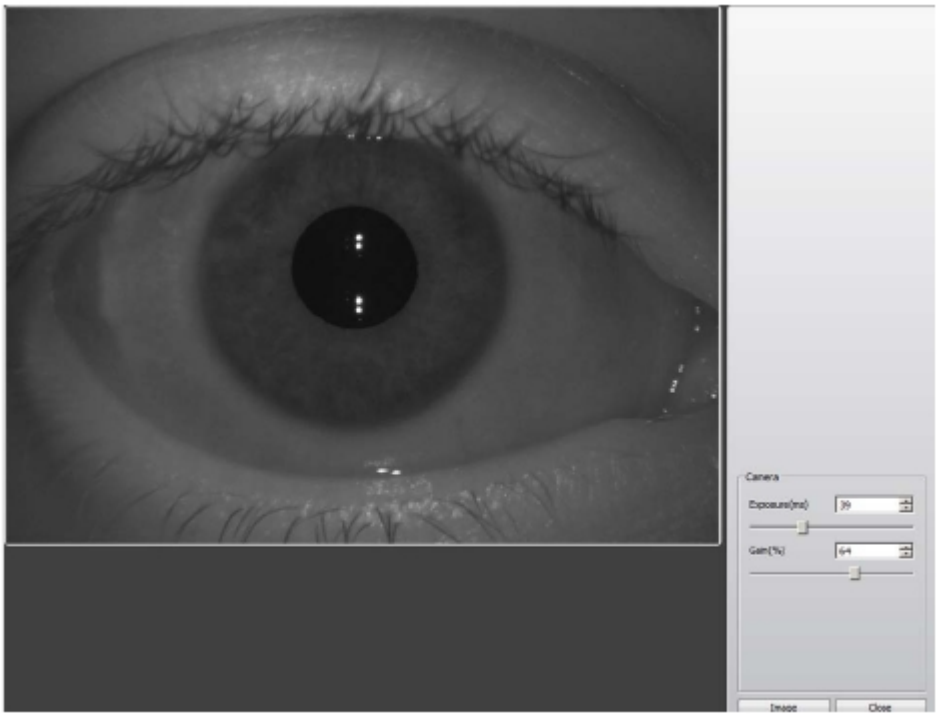
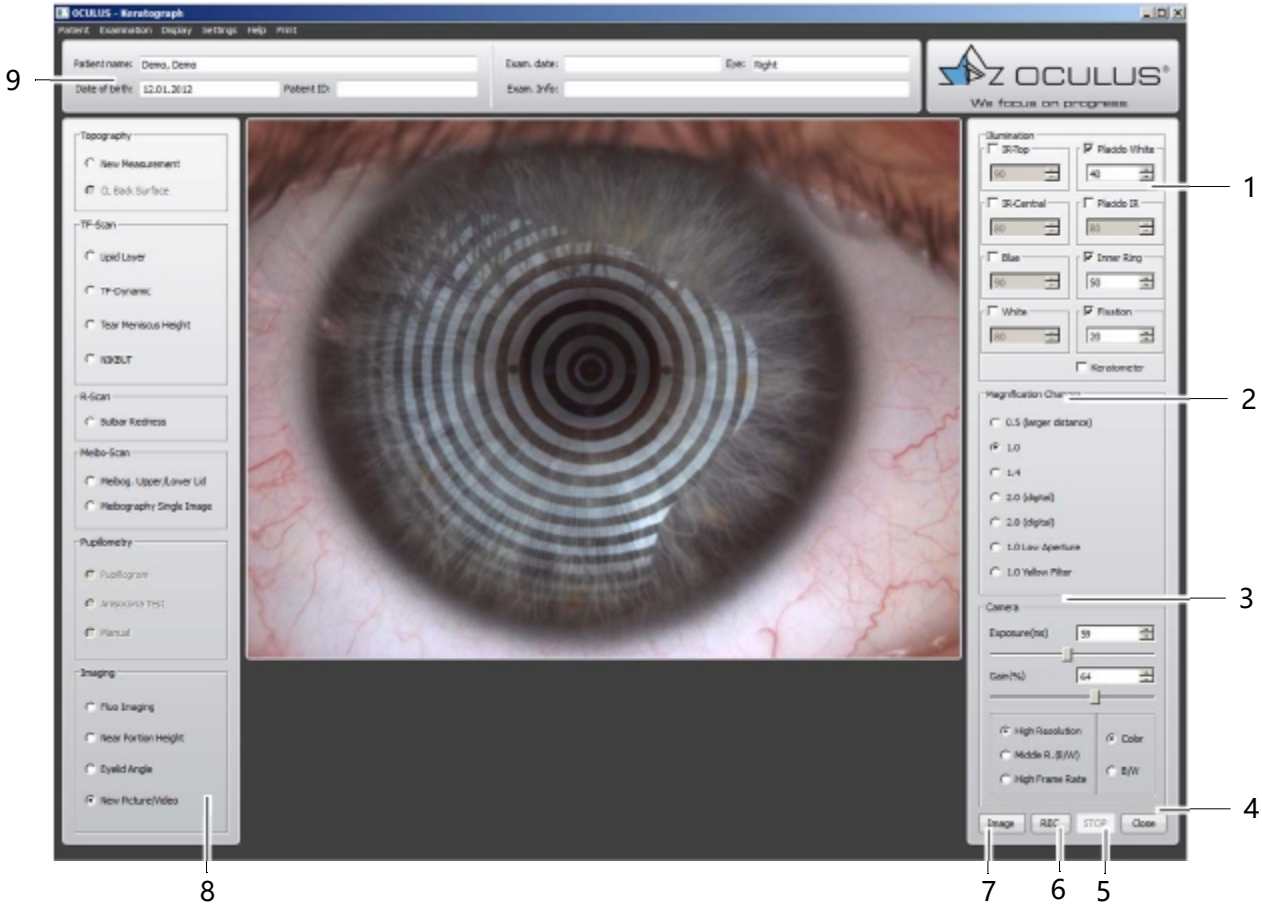


图10-17：眼睑角度测量"成像"

- 激活[眼睑角度]单选按钮。
- 必要时进行调节，*第23页10.5.1节*。
- 使眼球处于照相机图像中心位置。
- 按[图像]按钮执行记录。
  至此可进行眼睑角度测量，参见*用户指南*。

10.10.4 新记录

此功能供您拍摄附加照片和视频，用于创建图像文档，另请参见*第32页10.12节*。



1 照度设置
2 放大变换器
3 照相机设置
4 [关闭]按钮
5 [停止]按钮
6 [记录]按钮
7 [图像]按钮
8 检查栏
9 检查及患者数据

图10-18："新纪录"概览

如何调节照相机，请见*第23页10.5.1节*。

调节照度

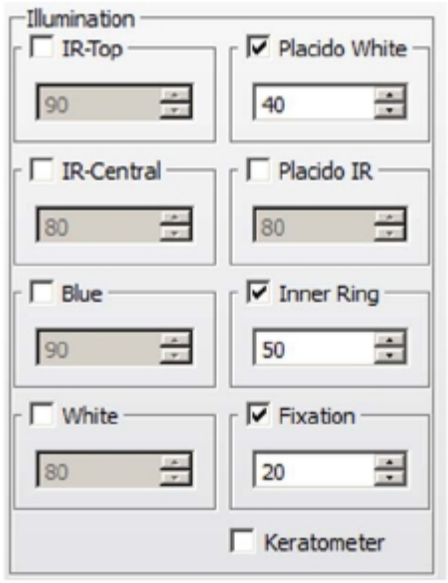


图10-19：调节照度

➔ 激活所需单选按钮。

➔ 设定所需值。

- **IR-Top/IR-Central:**
  如只能选择"IR-Top"和"IR-Central"复选框（在暗室内）：
  则在瞳孔扩张的情况下评估接触镜适配性（比如多焦点接触镜的验配）。
- **蓝色:**
  蓝光用于将荧光素激发为荧光。
- **白色:**
  TF-动态：Placido盘下段中的两点设为白色。
- **Placido White:**
  角膜地形和NIKBUT检查：Placido盘照明设为白色。
- **Placido IR:**
  Placido盘照明设为红外光。
- **内环:**
  患者眼睛眩光度极低。
- **固定**
  有助于使患者保持稳定。
- **[角膜散光计]复选框**
  角膜散光测量标记用于调准地形图。

放大变换器

可在此组框中设定放大率。

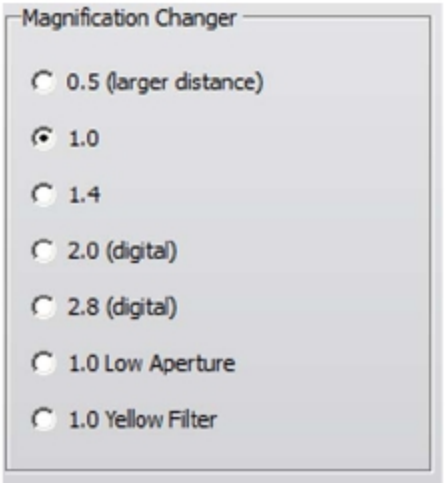


图10-20：设定放大率

- **0.5 - 1.4**
- **2.0（数字式）**
- **2.8（数字式）**
- **1.0小孔径**
- **1.0黄色滤光器**

11 患者数据管理

一旦完成一项检查，可对患者数据进行以下处理：

- 重命名，*第39页11.1节*
- 输出，*第39页11.2节*
- 输入，*第40页11.3节*
- 保存，*第42页11.4节*

关于患者数据管理，详见*用户指南*。

11.1 患者数据重命名

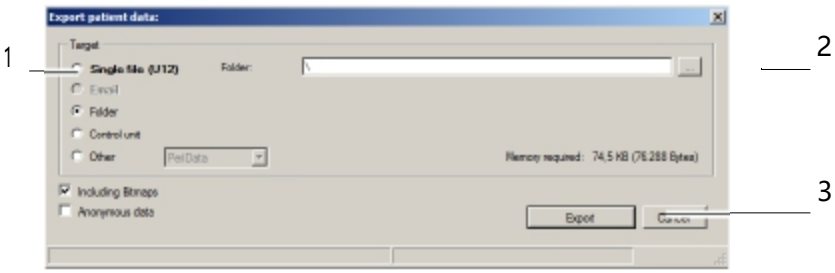
创建患者数据后，可对其进行编辑。

➔ 按[更改]按钮。
患者数据输入框现已激活，光标跳至"姓氏"字段。
➔ 更改个体框中的条目。
➔ 按[保存]按钮。

11.2 输出患者数据

可输出患者和检查数据，供转入另一门诊等情况下使用。

› 选择患者以及根据需要在各自列表中选择一项检查。
› 按患者列表下的[输出]按钮。将显示以下对话框：



1 保存目标选项
2 [...] 按钮
3 [取消]和[输出]按钮

图11-1: "输出患者数据"对话框

数据输入和输出的默认选项在"设置"字段中配置，参见*用户指南*。
根据设置，可能不需执行以下所有步骤（比如目录的选择）。

➔ 选择数据输出的"目标" (1)。

推荐：使用"单一文件 (U12)"选项输出患者数据。

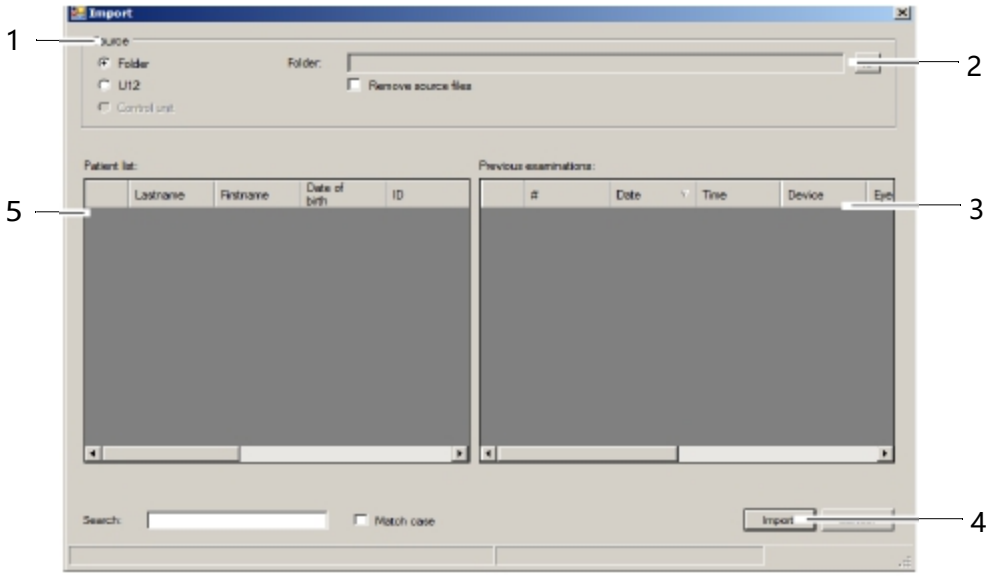
➔ 按[...]按钮 (2)。
➔ 在出现的对话框中，选择应输出患者数据的目标文件夹或文件。
➔ 按[OK]或[打开]确认所做选择。
➔ 如输出数据，则按[输出]按钮 (3)。

11.3 输入患者数据

如收到装在U盘等中的患者数据，可将其输入到系统中。

注意
电脑病毒有造成数据丢失的风险！
电脑病毒可引起数据丢失。
➔ 输入U盘中数据之前，先进行病毒扫描。

➔ 按[输入]按钮。出现以下对话框。



1 选择数据源
2 [...] 按钮
3 既往检查
4 [输入]按钮
5 患者列表

图11-2: "输入"对话框

数据输入和输出的默认选项在"设置"字段中配置，参见*用户指南*。

➔ 根据设置，可能不需执行以下所有步骤（比如目录的选择）。

➔ 选择包含源数据的选项（1）（"文件夹"或"U12"(单一文件)）。

推荐：使用"单一文件（U12)"选项输出患者数据。

➔ 按[...]按钮（2)。
➔ 在对话框中，选择患者数据所处的目录或文件。
➔ 按[OK]或[打开]确认所做选择。
找到的患者和相关检查显示在对话框下方。
➔ 如输入数据，则按[输入]按钮（4)。
数据将被输入到患者数据管理系统中。

11.4 数据备份

应每隔一定时间对患者和检查数据进行备份。万一发生数据丢失时，可借助此功能通过原有备份重现这些数据。因为数据备份需要几分钟时间，根据数据库的范围和所要备份的数据，应在不需使用电脑和设备的时候进行备份。

注意

电脑病毒有造成数据丢失的风险！

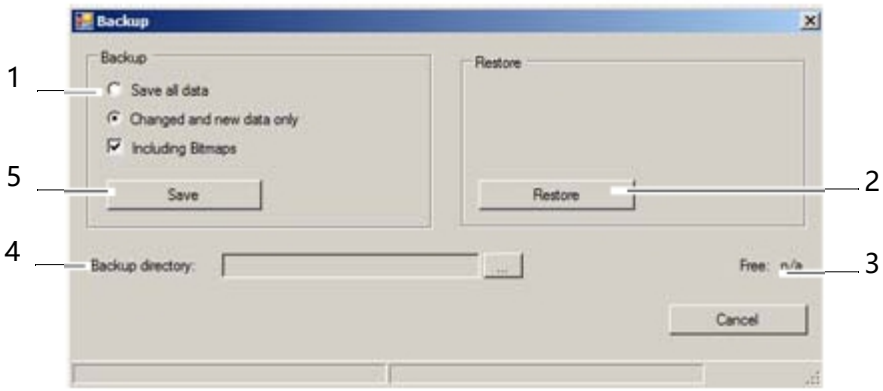
电脑病毒可引起数据丢失。

➔ 输入U盘中数据之前，先进行病毒扫描。

安全备份的一般规则适用于借助患者数据管理系统进行的备份。应将备份文件储存在一个单独的系统中（比如有足够容量的U盘）。

11.4.1 数据备份

➔ 按患者数据管理系统右上方的[备份]按钮。显示以下对话框：



1 备份数据选择
2 [恢复]按钮
3 显示剩余储存空间
4 备份目录和按钮 [...]
5 [保存]按钮

图11-3: "备份"对话框

➔ 选择是否应备份所有数据或只备份更改的数据。

患者数据管理系统为所有已保存的数据记录添加标签。如选择选项"仅限更改的数据及新数据"，则只对前次备份中未保存的数据记录进行备份。

- ➔ 按"备份目录"框（4)右边的[...]按钮。
- ➔ 在出现的对话框中，选择备份数据的目标文件夹。
- ➔ 按[OK]确认所做选择。
- ➔ 如备份数据，按[保存]按钮（5)。既往选择的数据将被备份到相应文件夹中。

11.4.2 重现数据

如发生数据丢失，可将前次备份的数据重新导入到患者数据管理系统。

- ➔ 按[...]按钮。
- ➔ 在出现的对话框中，选择含有备份数据的文件夹。
- ➔ 按[OK]对所做选择进行确认。
- ➔ 如导入数据，按[恢复]按钮（2)。相关目录中的所有数据被复制到患者数据管理系统中。

11.4.3 自动备份

除手动备份外，还可在退出患者数据管理系统时自动进行备份。所需设置可在"设置"区段完成，参见*用户指南*。

12 参考测量

为达到高测量精度，**首次对一名患者进行检查之前**，必须安装角膜地形图。
欧科路公司或授权经销商进行设置期间，实施首次参考测量。
欧科路公司推荐每月进行一次参考测量。
使用参考球面（r = 8,000 mm）可容易且快速地进行参考测量。

所需材料

- 参考球面（r=8,000 mm），随机提供
- 酒精清洗剂

使用参考球面进行测量

前提条件：Keratograph 5M已至少开启15分钟。

按以下步骤进行参考测量：

➔ 保存参考值之前，彻底清洗参考球面（比如使用酒精清洗剂）。
➔ 将球面支架固定在下颏-前额托架上。

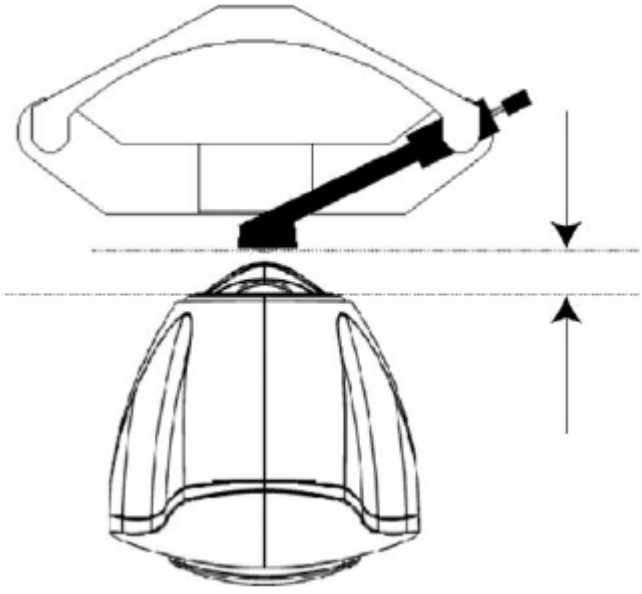


图12-1：并行排列参考球面

➔ 开始测量之前，清洗参考球面（比如使用酒精）。
➔ 将球面支架固定到下颏-前额托架上。
➔ 根据标记，使高度一致。
➔ 在[设置]菜单中，选择[参考测量]菜单项。

➔ 使用参考球面实施测量操作 *（第21页10.4节）*。
➔ 按[OK]对提示"校准完成"进行确认。

至此，可对系统进行操作。

注意

如果显示报错信息"未完成参考球面测量!"，必须仔细清洗球面，然后重新进行测量。

至此，可对系统进行操作。参考数据直接储存在设备中，以便测量头不至于依赖某一台式电脑或手提电脑。

13 保养、清洁与维修

Keratograph 5M清洁如本章所述。
无需灭菌或消毒。
所需材料：

- 塑料表面清洁剂，有抗静电效果
- 涂漆表面清洁剂：等量酒精和蒸馏水的混合溶液，可能加有几滴家用洗涤剂。
- 不起毛软布

小心
触电危险！
➔ 清洗、保养之前拔掉电源插头。

➔ 遵照所使用产品和设备的使用说明书对其和/或其附件进行保养、清洁和消毒。
➔ 不可使用侵袭性、含氯、研磨或刺激性清洁剂对Keratograph 5M进行清洁。

13.1 清洁

外壳清洁

➔ 最好用软布和抗静电清洁剂清洁外壳表面。
➔ 使用涂漆表面混合清洁液擦除涂漆表面上的残留物。

下颏-前额托架清洁

➔ 确保无液体渗入Keratograph 5M的任何孔口。
➔ 使用肥皂液清洁下颏-前额托架（如果很脏，也可使用酒精）
➔ 使用不起毛的湿布。

Placido盘清洁

Placido盘是一种精密部件且对压力敏感。这些部件的表面易被划伤。

➔ 清洁Placido盘表面时，需特别小心。
使用不起毛的干布。

➔ 确保无灰尘进入小孔中。

➔ 必要时，也可使用稍微有点湿的布片轻轻擦拭Placido盘。

13.2 维护

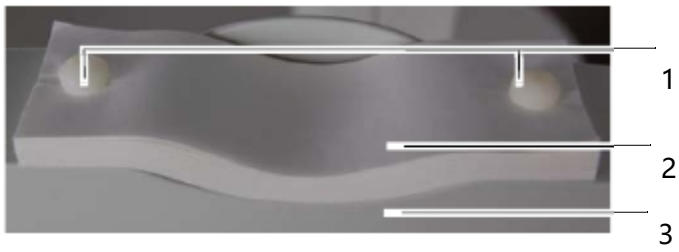
根据设计，Keratograph 5M无需特别维护。出于安全考虑，我们推荐每隔两年对照度和电参数值进行一次检查。

➔ 需检查时，请联系欧科路公司服务部。

13.3 将腮托纸固定到腮托上

注意：在为下一位患者检查前，请务必更换腮托纸！

如放置新的腮托纸，请遵照以下步骤：



1 销头
2 腮托纸
3 腮托
图13-1：固定腮托垫

➔ 将两个销头（1)从腮托中拉出。

➔ 放置腮托纸（2)，腮托垫上的孔须与腮托上的孔（3)对齐。

➔ 将两个销头（1)插入腮托中。

注意：腮托额定负载为10kg。

14 故障排除

小心

检修不当可造成人员受伤或设备损坏！

➔ 如果遵照以下说明无法修正发生的错误，则在设备上贴上“发生故障“的标签，并与我们的服务部或授权经销商联系。

错误	可能的原因	纠正措施
启动Keratograph 5M程序后，打开一个对话框："与Keratograph 5M之间未建立通信！"。	电源转接器无电源供应。	检查电源转接器上的指示灯是否亮起。如果未亮，则将电源转接器连接到主电源上。
	连接电缆（Y型电缆）Keratograph 5M/电源转接器/台式电脑/手提电脑插头未正确插入。	检查： ■ 接头是否正确插入Keratograph 5M中 ■ USB插口是否正确插入台式电脑/手提电脑中 ■ 电源转接器低电压侧接头是否插入
	软件/硬件问题	关闭Keratograph 5M，重启PC。一旦患者数据管理系统启动，即开启Keratograph 5M。当你启动Keratograph 5M程序时，必须出现"加载Bootloader"这一消息。

15 运输与储存

运输或储存Keratograph 5M之前，必须正确拆卸和包装。

15.1 运输和储存信息

在船运集装箱中，以下参数最多适用15周时间。
根据DIN EN 60601-1标准，运输和储存条件如下：

环境温度：	-40°C - +70°C
相对湿度，包括冷凝：	10% - 100%,
气压：	500 hPa - 1060 hPa

➔ 收到Keratograph 5M至初次操作之前，需间隔大约3-4小时。由冷到热的巨大环境温度变化可引起光学部件冷凝。

15.2 拆卸

➔ 使用说明到此结束。

图15-1：拆卸

➔ 断开电缆与台式电脑/手提电脑以及电源转接器的连接。
➔ 拧开Y型电缆的螺纹接头并将其拔出。

15.3 运输和储存

小心

装运不当有造成设备损坏的风险!

➔ 避免冲击、振动和污染。

➔ 运输Keratograph 5M时要小心。避免冲击和振动。

➔ 不可用操纵杆支撑设备。

小心

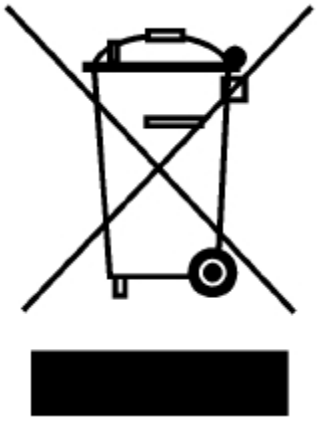
储存不当有造成设备损坏的风险!

➔ 避免污染、高温和潮湿。

➔ 避免高温、振动和污染。须按 规定条件储存Keratograph 5M。

➔ 不可靠近加热装置及潮湿处。

16 废弃处理



按照欧洲议会和欧洲理事会2013年1月27年的第2002/96/EC号指令以及德国法律有关电气和电子设备销售、回收和环境兼容性处理的规定，此类器具必须回收利用，不可作为生活垃圾予以弃置。

➔ 对Keratograph 5M的废弃处理须符合规定。

17 担保和维修条款

17.1 担保

请注意以下担保条款：

- 使用设备之前和进行操作时，请务必了解使用说明书和安全须知的的内容，这些很重要。
- 根据法律规定，您有权获得Keratograph 5M担保。
- 如Keratograph 5M被未经授权人员修改，则所有担保权利将被免除。不当修改和修理会给用户及患者带来重大危害。
- 如果未经授权人员对所提供的PC硬件和软件做出改动，则任何担保权利将被免除。
- 如发生任何运输损坏，必须第一时间通知运输公司。在提货单上注明发生的损坏以便您的损坏赔偿得到妥善处理。
- 一般情况下，我们的交易和运输条款从购买之日起生效。

17.2 功能与损坏责任的承担

按以下要求使用设备的前提下，欧科路公司只承担与Keratograph 5M的安全性、可靠性和可服务性有关的责任：

- 仅使用符合本使用说明书要求的设备。
- Keratograph 5M上面或内部均不存在需用户维护或维修的部件。如由未经授权人员进行组装、修改、调节、修理、更换或维修，或Keratograph 5M被给予不当维护或处理，则欧科路公司的任何责任将被免除。
- 如果以上工作由授权人员进行，要求提供维修范围和类型证明，必要时还包括维修技术员对标准值或操作范围的更改。此证明必须含有完成以上工作的日期和相关授权公司的有签名的声明。
- 如果需要，欧科路公司可向维修技术员提供备品备件列表及其它相关描述性材料。
- 务必使用原装的欧科路零件。

18 技术数据

测量设备

测量范围	6.5 – 9.5 mm
精度	± 0.1 dpt
再现性	± 0.1 dpt
环数	22
工作距离	78±2 mm
已分析数据点的数量	22,000
尺寸（宽 x 深 x 高）	275x 320 - 400x485-512mm (10.83 x 12.60 - 15.75 x 10.09 - 201.16英寸)
电源转接器	24 V DC, 1.4 A
接口	USB

电源转接器

电源连接	100 - 240 V AC, 50/60 Hz
输出电压	24 V DC
最大输出功率	60W
最大输入功率	110VA
电量消耗（操作Keratograph 5M期间）	25 W

基于IEC 60601 – 1的分类

触电保护类型	保护等级：II
触电保护等级	B型
有害渗水保护等级	IP20
按运行模式分类：	连续运行
按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类	非AP或APG设备

操作条件

温度	+10°C to +40°C
湿度	30% - 75%
气压	700 hPa - 1060hPa

运输和储存要求（按照IEC 60601 – 1标准）

环境温度	+10°C - +70°C
相对湿度（包括冷凝）	30% - 75%
气压	700 hPa - 1060 hPa

19 售后服务信息

您可以从我们的服务部门或经过授权的代表获取详细信息。
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20152161356
注册人/生产厂家：OCULUS Optikgeräte GmbH欧科路光学仪器有限责任公司
注册人住所/厂家地址：Münchholzhäuser Str.29, 35582 Wetzlar, Germany
电话：+49 (0)641-2005-0
传真：+49 (0)641-2005-255
ISO证书编号：QS6 021454 0026 Rev.00

中国代理人及售后服务机构：广州达美康医疗器械有限公司
住所：广州市海珠区新港西路135号大院园西区705号楼中大科技园B座自编号505、506、507、508室
电话: 020-84124790
传真: 020-89442597
售后服务电话: 020-89442593
生产日期：见标签
使用期限：6年

20 电磁兼容（EMC）

对于本设备，需采取有关电磁兼容性（EMC）的特别预防措施，并且必须根据本说明书中规定的电磁兼容信息进行安装和使用。
便携式和移动式射频通信设备对本设备可能会有影响。
必须使用以下电缆以符合电磁发射和抗干扰性方面的要求：

序号	名称	电缆长度（m）
1	电源线	1.8
2	适配器电缆	1.0
3	连接线（Y-cable）	2.0

除作为内部元器件的备件出售的电缆（换能器）外，使用规定外的附件和电缆（换能器）可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

设备或系统不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

基本性能：

名称	具体描述
检查评估	可对获得的图像进行分析评估，显示干眼分析图。

指南和制造商的声明——电磁发射 设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	设备仅为其内部功能而使用射频能量，因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	A类	设备适用于在非家用和不直接连接到住宅低压供电网设施中使用的设备。
谐波辐射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性 设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰性测试	试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电（ESD） GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触 ±8kV 空气	地面应为木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	< 5% UT，持续 0.5 周期(在 UT 上，> 95%的暂降) 40% UT，持续 5 周期(在 UT 上， 60%的暂降) 70% UT，持续 25 周期(在 UT 上，30%的暂降) < 5% UT，持续 5s (在 UT 上，> 95%的暂降)	< 5% UT，持续 0.5 周期(在 UT 上，> 95%的暂降) 40% UT，持续 5 周期(在 UT 上， 60%的暂降) 70% UT，持续 25 周期(在 UT 上，30%的暂降) < 5% UT，持续 5s (在 UT 上，> 95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果设备的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐设备采用不间断电源或电池供电
工频磁场（50/60Hz） GB/T 17262.8	3 A/m 50Hz 或 60Hz	3 A/m 50Hz 或 60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注：UT 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明—— 电磁抗扰性 设备预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰性测试	试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHZ - 2.5GHZ	3 V（有效值） 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算 推荐的隔离距离 d =1.2 150kHz-80MHz d =1.2 80MHz-800MHz d =2.3 800MHz-2.5GHz 式中:

			P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位； d——是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 a 来确定，在每个频率范围都应比符合电平低 b。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合水平，则应观察设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整设备的方向或位置。

b 在 150kHz-80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/ M。

便携式及移动式射频通信设备和设备之间的推荐隔离距离

设备预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和设备之间最小距离来防止电磁干扰

发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz - 80MHz d = 1.2	80MHz - 800MHz d = 1.2	800MHz - 2.5GHz d = 2.3
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率。以瓦特（W）为单位。

注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高的频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

该说明书修订于2019年05月23日。