

OCULUS Pentacam® AXL



GEBRAUCHSANWEISUNG

Mess- und Auswertesystem
für den Vorderabschnitt des Auges

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Die OCULUS Pentacam® AXL 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 die Verwaltung der Patientendaten, die Voreinstellungen im Pentacam® AXL-Programm und den Ablauf einer Messung.
- Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen, finden Sie im Benutzer-Handbuch zur Pentacam® AXL.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgeliefertem Gerät sind entwicklungsbedingt möglich.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revision 04

Freigabe: 05.11.2021



OCULUS ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 und legt damit einen hohen Qualitätsstandard an Entwicklung, Fertigung, Qualitätssicherung und Service des gesamten Lieferprogramms.

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang.....	1
2	Bildzeichen	3
3	Aufbau der Dokumentation	4
4	Sicherheitshinweise	5
4.1	Zu diesem Handbuch	5
4.1.1	Verwendete Piktogramme.....	5
4.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	6
4.3	Cyber-Sicherheit	12
5	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	15
6	Gerätebeschreibung.....	17
6.1	Überblick über die Gerätekomponenten.....	17
6.2	Funktionsweise der Pentacam® AXL.....	18
7	Aufstellen und Anschließen.....	19
7.1	Elektrischer Anschluss	20
7.2	Einschalten	21
7.3	Ausschalten	21
7.4	Software Installation auf separaten PCs.....	22
8	Patientendatenverwaltung	23
8.1	Starten der Patientendatenverwaltung.....	23
8.1.1	Neue Patienten eintragen.....	23
8.1.2	Vorhandenen Patienten auswählen	24
8.2	Pentacam® AXL-Programm starten	25
9	Pentacam® AXL-Programm	26
10	Scan-Menü.....	28
10.1	Aufbau der Bildschirmseite.....	28
10.1.1	Einstellungen der Scheimpflug-Aufnahmen	29
10.2	Informationen für die Aufnahme von Scheimpflugbildern.....	32
11	Ablauf einer Messung	33
11.1	Messverfahren zur Messung der axialen Länge.....	33
11.2	Messverfahren zur Messung des Vorderabschnitts des Auges	42
11.3	Qualitäts-Spezifikation	48
11.3.1	Qualitätsangaben im Pentacam® AXL Programm.....	48
11.3.2	Qualitätsangaben im Pentacam®-Programm.....	52
12	Patientendaten verwalten.....	55
12.1	Patientendaten umbenennen	55
12.2	Patientendaten exportieren	55
12.3	Patientendaten importieren.....	57
12.4	Datensicherung (Backup).....	58
12.4.1	Daten sichern	59
12.4.2	Daten rekonstruieren	60

12.4.3	Automatisches Backup	60
13	Testmessungen mit der Pentacam® AXL.....	61
13.1	Testmessung: Tomographie (3D-Scan)	61
13.2	Testmessung: Achslänge	61
13.2.1	Testauge montieren	61
13.2.2	Testmessung durchführen.....	62
14	Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung.....	66
14.1	Reinigung	67
14.2	Desinfektion.....	68
14.3	Instandhaltung	69
14.4	Papier auf der Kinnauflage befestigen	70
15	Fehlerbehebung.....	71
16	Transport und Lagerung.....	72
16.1	Hinweise zu Transport und Lagerung.....	72
16.2	Demontieren.....	73
16.3	Transportieren und Lagern	73
17	Entsorgung	74
18	Gewährleistungsbestimmungen und Service.....	74
18.1	Gewährleistungsbestimmungen	74
18.2	Haftung für Funktion bzw. Schäden	75
18.3	Hersteller- und Serviceadresse	75
19	Technische Daten.....	76
20	Anhänge	79
20.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	79
20.2	Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung der Pentacam® AXL.....	80
20.3	Anschluss-Skizze.....	84
20.4	Datenblatt Netzteil HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	85
20.5	Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk	87
20.6	Medizinproduktebuch.....	89

1 Lieferumfang

Produkt und Zubehör	Bestellnummer
Pentacam® AXL	70100
Zubehör Paket Pentacam® AXL, bestehend aus:	70701
■ x-y Basis	-
■ Netzteil, <i>Kap. 20.4, Seite 85</i>	05150150
■ Abdecktuch, schwarz	027070000006
■ Waschanleitung	027070000007
■ Drahtklammer	027075000004
■ Sechskant-Schraubendreher	05520010
■ Testauge	70108
■ Externe USB-Festplatte	05460335
Zusatzpaket mit Kinn- und Stirnstütze, bestehend aus:	70734
■ Aufnahmeplatte	017051501012
■ Zahnstangen	027051701004
■ Abdeckung	027051701005
■ Gleitplatte	017051701006
■ Kinnstützenpapier	65313
■ Kinn- und Stirnstütze	70518
Gebrauchsanweisung	G/70100/DE 1121 Rev04
Benutzerhandbuch	B/70700/.../de
Software Installation	SI/50000/.../de
Weiteres Zubehör:	
■ Staubschutzhaube	026010005001
■ Y-Kabel mit galvanischer Trennung 2 m	70002
■ Verlängerungskabel für Y-Kabel 4 m	1000273
■ Stromkabel für die EU	05200320
■ Stromkabel für die USA	05200210
■ Stromkabel für GB	05200211
■ Stromkabel für Australien	05200212

Software-Modul	Bestellnummer
Pentacam® AXL Basis Software, bestehend aus:	
■ Floating License Key inkl. Anleitung	77900 SI/77900/.../de
■ Viewing License Pentacam® AXL	70725
■ Fast Screening Report	70927
■ IOL Calculator	70110
■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
■ Kontaktlinsenanpassung einschl. Fourier-Analyse	70726
■ Holladay Report & Holladay EKR65 Detail Report	70729
■ Lizenzpaket Katarakt Katarakt Software PNS und 3D-Kataraktanalyse Zernike-Analyse	70820
■ Softwarepaket Refraktiv Refraktiv Software Corneale Optische Densitometrie	70810
■ Pentacam® AXL Daten-USB-Stick	017090901001

Optional erhältliche Software	Bestellnummer
3D pIOL Simulationssoftware und Alterungsprognose	70928
Modul DICOM PACS	70718

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- ➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.
- ➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.

Weitere Informationen zum Transport finden Sie in [Kap. 16, Seite 72](#).



- Die Softwareversion der Patientendatenverwaltung wird auf der Bildschirmseite „Einstellungen-Allgemein“ (Patientendatenverwaltung) angezeigt.
- Die Softwareversion des Pentacam® AXL-Programms wird in den Einstellungen angezeigt.
- Die Mindestbildschirmauflösung der Pentacam®-Displays beträgt 1280x720 bei einer Textgröße von 100%.

2 Bildzeichen

Bildzeichen Gerät		Bildzeichen Verpackung	
Hersteller	Schutzklasse	Vor Nässe schützen	
Herstellungsdatum	IP XX Schutzgrad	Aufrecht transportieren	
Conformité européenne	Artikelnummer	Zerbrechlich	
Gebrauchsanleitung befolgen	Seriennummer	Transport zulässiger Temperaturbereich für den Transport	
Entsorgung über Hausmüll ist verboten	Medical device	Lagerung zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung	
Anwendungsteil B	Vorsicht	Luftfeuchtebegrenzung	
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Beispiel: UDI-Nummer, bestehend aus UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code	Luftdruck, Begrenzung	

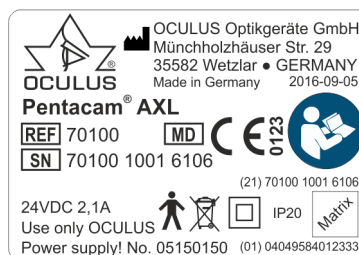


Abb. 2-1: Typenschild (Beispiel)

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit der Pentacam® AXL einen Ordner mit verschiedenen Dokumentationen:

- **Gebrauchsanweisung:** In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Des Weiteren finden Sie in der Gebrauchsanweisung grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung sowie alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch der Pentacam® AXL.



Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch der Pentacam® AXL sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch der Pentacam® AXL verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

-
- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
 - **Software Installation:** In der Anleitung zur Software Installation wird beschrieben, wie Sie die Software der Pentacam® AXL und die entsprechenden Treiber installieren.
 - Wenn Sie mit einem **Floating License Key** arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie die Pentacam® AXL innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

4 Sicherheitshinweise

4.1 Zu diesem Handbuch

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

4.1.1 Verwendete Piktogramme



Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.



Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können, Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.



Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

- > Mit diesem Zeichen werden Menüpfade und Bildschirmaufrufe gekennzeichnet. Beispiel zum Aufrufen einer neuen Untersuchung:

Pentacam® AXL > Untersuchung > Neu

das heißt:

- Wählen sie das Menü „Untersuchung“ aus der Menüleiste.
- Wählen Sie den Menüpunkt „Scan“.

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

- Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

- Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht 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.

Hinweise zum Bedienpersonal

- Stellen Sie sicher, dass die Pentacam® AXL ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet werden: (geschultes Personal etc.).

Darum darf die Pentacam® AXL ausschließlich von Personen verwendet wird, die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 16, Seite 72*.

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Die Pentacam® AXL darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie die Pentacam® AXL nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab, *Kap. 16, Seite 72*.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe der Pentacam® AXL und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Pentacam® AXL eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe der Pentacam® AXL.
- Betreiben Sie die Pentacam® AXL 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 die Pentacam[®] AXL 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 eine Pentacam[®] AXL, die korrekt am entsprechenden Hubtisch befestigt ist.

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.



Achtung

Verwenden Sie in der Patientenumgebung Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind. Wenn eine Mehrfachsteckdose verwendet werden soll oder ein Gerät, das nicht dem Standard IEC 60601-1 entspricht, benutzen Sie einen Trenntransformator.

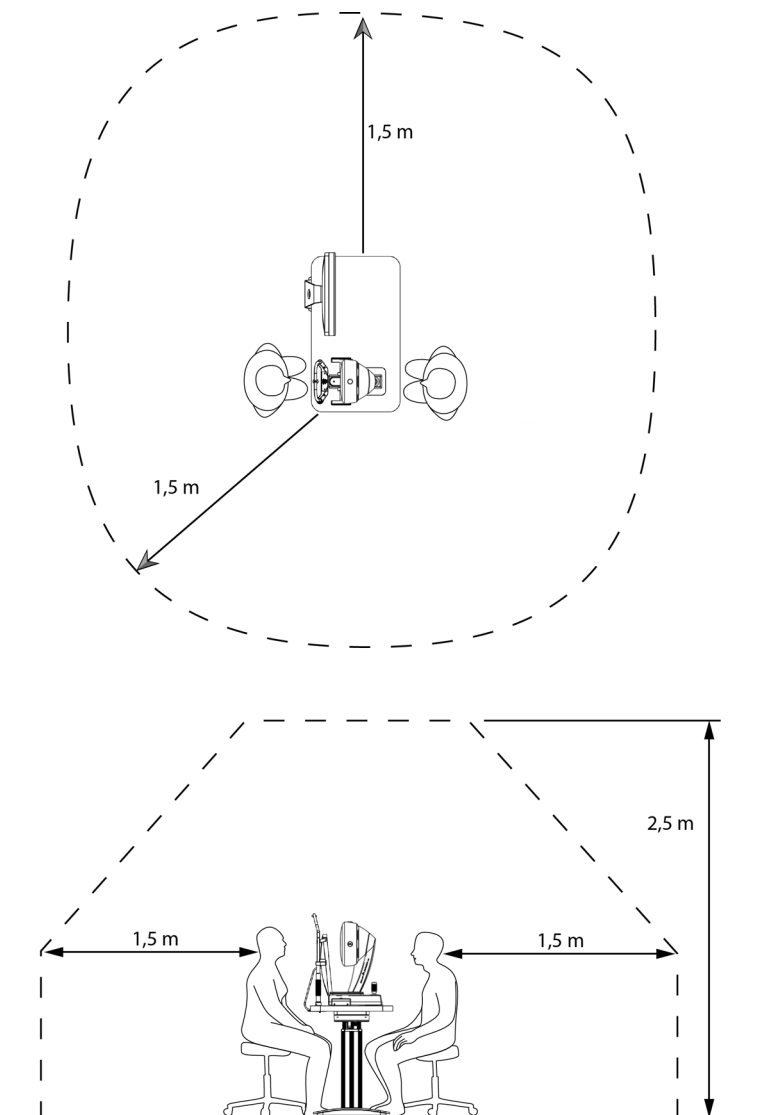


Abb. 4-1: Patientenumgebung

Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Die Pentacam® AXL und ein angeschlossener Computer bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der DIN EN 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z. B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

- Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1 entsprechen.

Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung der Pentacam® AXL durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals eine beschädigten Pentacam® AXL in Betrieb.
- Betreiben Sie die Pentacam® AXL nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Decken Sie die Belüftungsöffnungen nicht ab.
- 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 die Pentacam® AXL inklusive Akku oder Kabel nicht auf wärme erzeugende Geräte, Heizkörper (z.B. Heizkörper), Mikrowellen oder ähnliches ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.



Achtung

Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich.

Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer und der Anzahl der Pulse.

Eine Exposition bei maximalem Ausgang von mehr als 48 Untersuchungen führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Hinweise zum Lasereinsatz



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichtbare Laserstrahlung

Die Pentacam® AXL enthält einen Laser der Klasse 1 nach IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um eine gekapselte Lasereinrichtung. Wenn die Abdeckung der Pentacam® AXL geöffnet wird, können Sie sich der unsichtbare Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) aussetzen.

- ➔ Öffnen Sie niemals das Gerät.
 - ➔ Nur für autorisiertes Servicepersonal: Vermeiden Sie bei der Wartung direkt in den Laserstrahl zu blicken.
-

Hinweise zum Instandhalten

Um die hohe Messgenauigkeit der Pentacam® AXL zu erhalten, empfiehlt die OCULUS Optikgeräte GmbH alle 2 Jahre bzw. alle 25000 Messungen eine Wartung durchzuführen. Eine entsprechende Meldung wird angezeigt, [Kap. 14.3, Seite 69](#). Zusätzlich ist es sinnvoll, täglich eine Testmessung mit dem Testauge im Messmodus "axiale Länge" durchzuführen, bevor Sie beginnen, mit der Pentacam® AXL zu arbeiten. Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie die Pentacam® AXL als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service, [Kap. 18, Seite 74](#).

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

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

Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung der Pentacam® AXL 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.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, *Kap. 19, Seite 76*.

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um die Pentacam® AXL 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 die Pentacam® AXL und ggf. den dazu gehörenden Computer.

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

Wenn Sie einen neuen Computer für die Pentacam® AXL einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.



Vorsicht

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen
Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz)
können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *Kap. 20, Seite 79*.

- ➔ Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikations-
einrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- ➔ Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand von 4 m ein. Falls der
Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass die
Pentacam® AXL korrekt funktioniert.

4.3 Cyber-Sicherheit



Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich über einen gekoppelten
Computer mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk oder mit
tragbaren Medien zu verbinden, da das Gerät keine Netzwerk- oder
Internetverbindung benötigt, um zu funktionieren.

Benutzer, die mit dem Gerät gekoppelten Computer für andere Zwecke mit
dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür
verantwortlich, dass dies auf kontrollierte Weise geschieht.

Datenverantwortung:

Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich mit dem Internet zu
verbinden, sondern nur mit einem Computer. Es braucht kein Internet, um
zu funktionieren.

Stellen Sie keine Verbindung zum Internet her, während Sie das Gerät
verwenden. Es gilt als Missbrauch.

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

Gerätesicherheit

Es liegt in der Verantwortung des autorisierten Benutzers sicherzustellen,
dass das Pentacam® AXL-Gerät bei Nichtgebrauch nicht unverschlossen
oder anderweitig ungesichert bleibt, um sicherzustellen, dass nicht
autorisiertes medizinisches, professionelles oder anderweitig nicht
zugelassenes Personal keinen Zugang zu ePHI erhalten.

Verantwortung des Benutzers

Benutzernamen oder Passwörter dürfen nicht an Kollegen oder andere
weitergegeben werden, auch wenn es ihnen gesetzlich und den
Richtlinien des Anbieters gestattet ist, dieselbe Art von Informationen

einzusehen (z. B. zwei Bediener, die dieselben Patientenproben überprüfen).

Die Bediener haben Zugriff auf die ePHI des Patienten und dürfen keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) von Informationen machen, die über das Gerät angezeigt werden.

Bediener sollten keine Identifizierungsdaten in das Gerät eingeben. Alle Daten auf dem Gerät sollten anonymisiert werden und sich auf die Proben-ID und nicht auf den Patienten beziehen.

Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen

Die Betreiber müssen ihre lokale IT-Abteilung kontaktieren und alle vermuteten oder bestätigten kompromittierten Benutzerkonten sowie alle anderen Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen offenlegen.

Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gehen oder unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperren und ändern die IT-Netzwerkadministratoren der Gesundheitsorganisation die Benutzeranmeldekriterien und geben neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

Nicht verfügbarer Dienst

Benutzer sollten nicht verfügbare Dienste oder verbotenen Zugriff auf Informationen der IT-Abteilung ihrer lokalen Gesundheitsorganisation melden.

Vorsichtsmaßnahmen

→ Beachten Sie die folgenden Sicherheitsmaßnahmen, um die Cybersicherheit bei der Verwendung des Geräts zu erhöhen, wenden Sie sich ggf. an Ihren Administrator:

Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers

- Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Windows-Start).
- Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort besteht aus acht Zeichen und steht in keinem Wörterbuch. Zusätzlich sollte es Nummern und Sonderzeichen enthalten.
- Wählen Sie weder einen Namen noch den Gerätenamen als Passwort (z. B. „Pentacam“).
- Ändern Sie das Passwort regelmäßig.
- Notieren Sie das Passwort nicht an einem zugänglichen Ort.
- Benutzen Sie unterschiedliche Passwörter für unterschiedliche Benutzer.
- Aktivieren Sie einen Bildschirmschoner und verwenden Sie die Option, um das Kennwort beim Beenden des Bildschirmschoners erneut eingeben zu müssen.

- Wählen Sie eine angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners, wenn die Softwaresitzung inaktiv ist (z. B. 10 Minuten).
Eine angemessene Zeiteinstellung sollte die Untersuchungsdauer, die Anzahl der Patienten, die Zeit zwischen den Untersuchungen, die Verwendung anderer Geräte im Untersuchungsraum, mehrere Benutzer usw. berücksichtigen.
- Sperren Sie den Computer, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L')

Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist

- Wenn Sie den Computer mit dem LAN oder Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.
- Bevorzugen Sie Kabelverbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk.
- Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsmethoden verwendet werden (z. B. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption Standard-Verschlüsselung – mit einem starken Netzwerkschlüssel).
- Die Benutzung einer Firewall (Soft- oder Hardware) wird empfohlen.
- Beachten Sie die Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk (*Kap. 20.5, Seite 87*).



Hinweis

Beachten Sie auch die Bestimmungen, Hinweise und Empfehlungen des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz Kritischer Infrastrukturen.



Verwenden Sie die Pentacam® AXL keinesfalls mit Drahtlostechnologien wie beispielsweise kabelloses USB.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Pentacam® AXL macht Bilder des Vorderabschnitts des Auges. Das beinhaltet die Cornea, die Pupille, die Vorderkammer und die Linse des Auges. Um Folgendes auszuwerten:

- Hornhautform
- Analyse der Linsen-Bedingungen (opake kristalline Linse)
- Analyse des Kammerwinkels
- Analyse der Vorderkammertiefe
- Analyse des Vorderkammervolumens
- Analyse von vorderen und hinterer kortikalen Trübungen
- Analyse der Lokalisation von Katarakten (nuklear, subkapsulär oder kortikal), unter Verwendung von sich überkreuzenden Spaltbildern mit Densitometrie
- Hornhautdicke
- Axial Länge
- Weiß-zu-Weiß-Abstand.

Die Pentacam® AXL führt ebenfalls Berechnungen durch, die dem Arzt bei der Bestimmung der Stärke der zu implantierenden intraokulären Linse helfen.

Vorgesehene medizinische Indikation

Die Pentacam® AXL ist als Hilfsmittel zur Untersuchung verschiedener Augenkrankheiten angezeigt, z.B., aber nicht nur, um die folgenden zu untersuchen:

- Keratokonus-Klassifikation und -Verlauf
- Frühe ektatische Krankheiten
- Quantifizierung der optischen Dichte der Hornhaut
- Quantifizierung der optischen Linsendichte
- Engwinkelglaukom
- Planungsunterstützung für IOLs

Die Pentacam® AXL darf nur für den Zweck eingesetzt werden, der in dieser Gebrauchsanweisung genannt wird.

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Kontraindikation

keine bekannt

Mögliche Nebeneffekte

- Nachbild
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Tränende Augen

Vorgesehene Benutzer

Stellen Sie sicher, dass die Pentacam® AXL ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet wird: geschultes Personal (etc.).

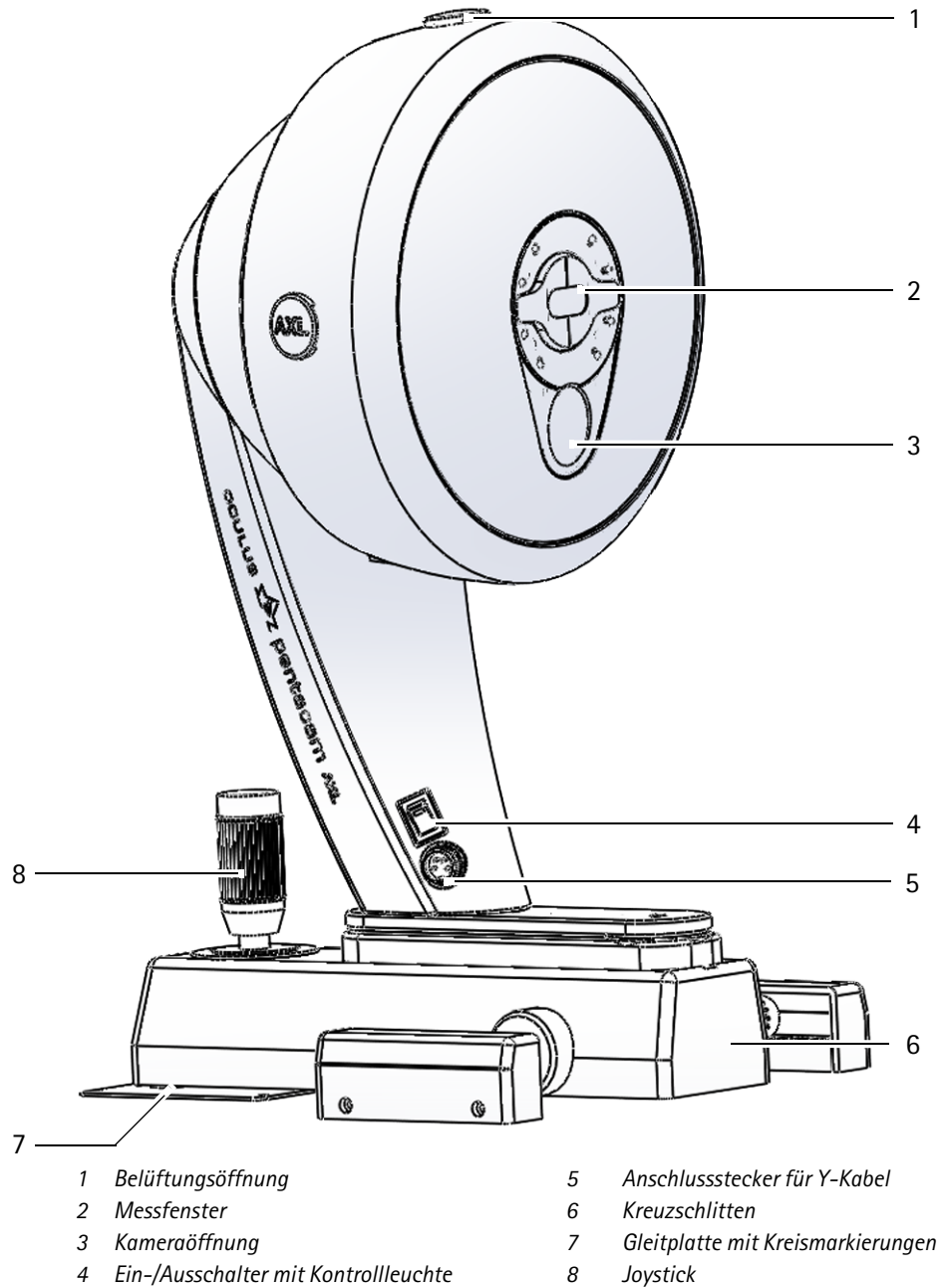
- die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrung eine sachgerechte Handhabung gewährleisten können.
- die vor der Inbetriebnahme von OCULUS-Personal oder einem autorisierten Händler eingewiesen wurden

Patientengruppe

Kinder ab 3 Jahren bis zu unbegrenzt. Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht, Gesundheit und Zustand: Der Patient ist wach und in der Lage, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

6 Gerätebeschreibung

6.1 Überblick über die Gerätekomponenten



- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Belüftungsöffnung | 5 | Anschlussstecker für Y-Kabel |
| 2 | Messfenster | 6 | Kreuzschlitten |
| 3 | Kameraöffnung | 7 | Gleitplatte mit Kreismarkierungen |
| 4 | Ein-/Ausschalter mit Kontrollleuchte | 8 | Joystick |

Abb. 6-1: Gerätekomponenten

6.2 Funktionsweise der Pentacam® AXL

Die Pentacam® AXL erstellt Scheimpflugbilder des vorderen Augenabschnittes in verschiedenen Achslagen während einer Kamera-Rotation um das Auge. Die im Verlauf einer Untersuchung aufgenommenen Scheimpflugbilder werden zu einem angeschlossenen PC gesendet.

Die Achslänge des Auges wird mittels Interferometrie gemessen und angezeigt.

Die Aufnahme der Scheimpflugbilder dauert zwei Sekunden.

Dabei werden bis zu 138.000 Höhenwerte gemessen und analysiert.

Die Scheimpflugaufnahmen bilden die Basis für die Höhenwerte, die dazu benutzt werden, das 3D-Modell des vorderen Augenabschnittes zu berechnen. Gleichzeitig werden eventuelle Bewegungen des Auges aufgezeichnet und bei der Kalkulation berücksichtigt.

An der Qualitäts-Spezifikation (QS) ist die Qualität der aktuellen Messung ablesbar.

Das mathematische 3D-Modell, korrigiert um die Augenbewegungen, liefert die Grundlage für alle folgenden Analysen.

Die Topographie der Hornhautvorder- und Hornhautrückfläche, sowie die Pachymetrie, werden über die gesamte Hornhautfläche von Limbus zu Limbus berechnet und dargestellt.

Die Analyse des vorderen Augenabschnittes liefert die Grundlage für die Berechnung des Kammerwinkels, des Kammervolumens und der Kammertiefe.

Die Densitometrie der Hornhaut und kristallinen Linse liefert automatisch quantifizierte Werte.

Farbige Bilder zeigen auf dem Bildschirm die Ergebnisse der Messung.

In einem beweglichen 3D-Modell werden die Hornhautvorder- und Hornhautrückfläche, Iris und Linse dargestellt.



Vorsicht

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

7 Aufstellen und Anschließen



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

- Achten Sie darauf, dass vor dem ersten Gebrauch das Aufstellen und Anschließen des Untersuchungsplatzes „Pentacam® AXL“ durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Umgang mit dem Gerät

- Setzen Sie die Pentacam® AXL keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
- Behandeln Sie das optische Gerät pfleglich.

- Stellen Sie die Pentacam® AXL 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.
- Stellen Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicher. Dunkeln Sie dazu den Untersuchungsraum ab.

Umgebungstemperatur

Die Betriebsbedingungen finden Sie in [Kap. 19, Seite 76](#).

- Verschaffen Sie sich vor der Aufstellung einen Überblick über die Transport- und Lagertemperatur, sowie über die Temperatur in dem Aufstellungs-Raum für das Gerät.

Die Differenz zwischen der Transport- und Lagerungstemperatur und dem Aufstellungsraum sollte nicht mehr als 10° betragen, um das Beschlagen der internen Optik zu vermeiden.

- Im Falle einer Temperaturdifferenz mehr als 10°:
Lassen Sie das Gerät minimal sechs Stunden in dem Aufstellungsraum unbenutzt stehen, bis es sich an die Umgebungstemperatur angepasst hat.

7.1 Elektrischer Anschluss



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie die Pentacam® AXL nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie die Pentacam® AXL nicht mit anderen Geräten.
 - Falls Sie die Pentacam® AXL in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten einsetzen, müssen Sie die einwandfreie Funktion der Pentacam® AXL sicher stellen.
 - Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, *Kap. 20.1, Seite 79*.
 - Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um die Pentacam® AXL anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1.
 - Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
 - Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
 - Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur die Pentacam® AXL und ggf. den dazu gehörenden Computer.
 - Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.
-



Abb. 7-1: Anschließen

- Stecken Sie den Stecker des Y-Kabels in die Buchse und drehen Sie die Verbindung fest. Achten Sie darauf, dass der Stecker in der korrekten Position eingesteckt wird.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie die Pentacam® AXL nicht korrekt anschließen 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.

- Drehen Sie den Anschluss fest.
- Verbinden Sie das Y-Kabel mit dem Computer/Laptop und mit dem Netzteil.

7.2 Einschalten



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

- Achten Sie darauf, dass vor Messungen mit der Pentacam® AXL das Gerät mindestens eine Stunde eingeschaltet gewesen sein muss.

- Schalten Sie zunächst den PC oder Laptop ein.
- Schalten Sie anschließend die Pentacam® AXL am Ein-/Ausshalter ein (Position ON).
Die LED im Schalter leuchtet dann grün, [Abb. 7-1, Seite 20](#).

7.3 Ausschalten

- Schließen Sie das Pentacam® AXL-Programm und die Patientendatenverwaltung.
- Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
- Schalten Sie die Pentacam® AXL am Netzschalter aus Position OFF).

7.4 Software Installation auf separaten PCs

Die Pentacam® AXL Software ist Netzwerk kompatibel. Dadurch können Sie die Pentacam® AXL Software auf mehreren PCs installieren, die in einem lokalen Netzwerk verbunden sind.

Stellen Sie sicher, dass auf allen PCs im Netzwerk die gleiche Pentacam® AXL –Softwareversion installiert wird.

Der Floating License Key wird mit jeder Pentacam® AXL geliefert. Installieren Sie die Software, wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

Dadurch können Sie interaktiv und parallel Pentacam® AXL Untersuchungen auswerten, die auf den freigeschalteten, optionalen Paketen und Modulen basieren.

Die mitgelieferten Demo-Untersuchungen können Sie auf jedem Computer ansehen, auf dem die Pentacam® AXL-Software installiert ist. Für weitere Informationen können Sie einen autorisierten Händler oder unseren Service kontaktieren.

8 Patientendatenverwaltung

8.1 Starten der Patientendatenverwaltung

Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwenden. Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Klicken Sie auf das Pentacam® AXL Symbol. Die Bedienoberfläche der Patientendaten-Verwaltung wird angezeigt.

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| 1 Gruppenrahmen „Funktionen“ | 5 Schaltfläche [Export] |
| 2 Untersuchungstabelle | 6 Schaltfläche [Import] |
| 3 Schaltfläche [Unt. löschen] | 7 Patientenliste |
| 4 Schaltfläche [Pat. löschen] | 8 Gruppenrahmen „Patient“ |

Abb. 8-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung



Hinweis

Zum Aufrufen des Pentacam® AXL Programms müssen Sie zunächst einen neuen Patienten (8) eingeben oder einen vorhandenen Patienten aus der Patientenliste (7) auswählen. Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im [Kap. 12, Seite 55](#).

8.1.1 Neue Patienten eintragen

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Neu], um einen neuen Patienten in der Patientendatenverwaltung aufzunehmen.

- ➔ Tragen Sie Name, Vorname und Geburtsdatum vollständig im Patientenfenster ein.



Abb. 8-2: Patienten eintragen

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

- ➔ Übernehmen Sie Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern]. Der neu angelegte Patient wird in der Patientenliste angezeigt und automatisch angewählt.

8.1.2 Vorhandenen Patienten auswählen

In der Patientendatenliste auf der linken Seite des Bildschirms sind alle bisher untersuchten Patienten alphabetisch aufgelistet:

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

Abb. 8-3: Patientenliste

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Suchen], um in der Liste schnell den gewünschten Patienten zu finden.
- ➔ Geben Sie den Namen des Patienten oder den Anfangsbuchstaben des Namens in das Feld „Nachname“ ein. Optional können Sie den Patienten über seine ID-Nummer, Vornamen oder Geburtsdatum suchen, wenn diese beim erstmaligen Eintragen des Patienten vergeben wurde.
- ➔ Klicken Sie den gewünschten Listeneintrag an, um den Patientennamen in das Patientenfenster zu übertragen. Gleichzeitig werden die bereits vorhandenen Untersuchungen des Patienten im Untersuchungsfenster (rechts) aufgelistet.
- ➔ Klicken Sie auf „Suche beenden“, um den Prozess zu beenden. Der entsprechende Patient ist blau hinterlegt.

Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]

➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Erweitert].

Es werden zusätzliche Suchparameter angezeigt, die sich z.B. auf vorangegangene Untersuchungen beziehen. Gehen Sie wie bei der Eingabe eines Patientennamens vor.



Abb. 8-4: Erweiterte Suche

8.2 Pentacam® AXL-Programm starten

Übergang Patientendaten-Verwaltung > Pentacam® AXL-Programm:

➔ Starten Sie nach der Auswahl eines Patienten das Pentacam® AXL-Programm durch Anklicken der Schaltfläche [Pentacam] ([Abb. 8-1, Seite 23](#)).

oder

➔ Starten Sie das Pentacam® AXL-Programm alternativ durch Doppelklick auf den ausgewählten Patientennamen bzw. einer dazugehörigen Untersuchung.



Führen Sie eine Testmessung durch, falls eine Meldung angezeigt wird ([Kap. 12, Seite 55](#)).

Falls Sie keine Testmessung durchführen, wird dies im Pentacam® AXL Programm gespeichert.

9 Pentacam® AXL-Programm

Wenn nach dem Start der Software bei angeschlossenem und eingeschaltetem Gerät keine Fehlermeldung angezeigt wird (z. B. Bauteilausfall, Kamera nicht erkannt, fehlende Referenzdaten usw.), ist das Gerät sicher einsatzbereit.



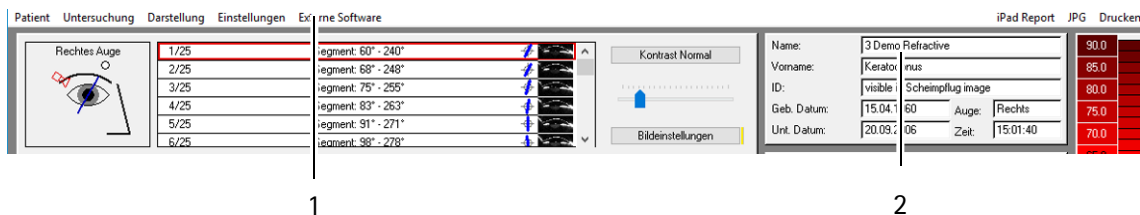
Hinweis

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



Da sich diese Gebrauchsanweisung auf das Bedienkonzept der Pentacam® AXL konzentriert, ist die Funktions-Beschreibung des Pentacam® AXL-Programms auf die Einleitung einer Messung und das Laden von vorhandenen Untersuchungen beschränkt.

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



1 Menüleiste

2 Untersuchungs- und Patientendaten

Abb. 9-1: Menüleiste Pentacam® AXL-Programm

Laden von vorhandenen Untersuchungen

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Laden].
Es öffnet sich die Dialogbox "Untersuchung laden".
- ➔ Markieren Sie durch Anklicken die gewünschte Untersuchung.
- ➔ Bestätigen Sie durch die Schaltfläche [OK] oder durch Doppelklick.
Die gewünschte Untersuchung wird im Pentacam® AXL-Programm geladen.

Einleitung einer Messung

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Scan].
Das blaue Spaltlicht ist aktiviert und das Scan-Menü (*Kap. 10, Seite 28*) öffnet sich.

Hilfreiche Information



Das Pentacam® AXL-Programm bietet eine Direkthilfe an. Sie erkennen diese an der gelben Markierung.



Dieses Symbol erscheint für einige Messwerte.

- ➔ Klicken Sie auf dieses Symbol, um die entsprechende Meldung anzuzeigen.

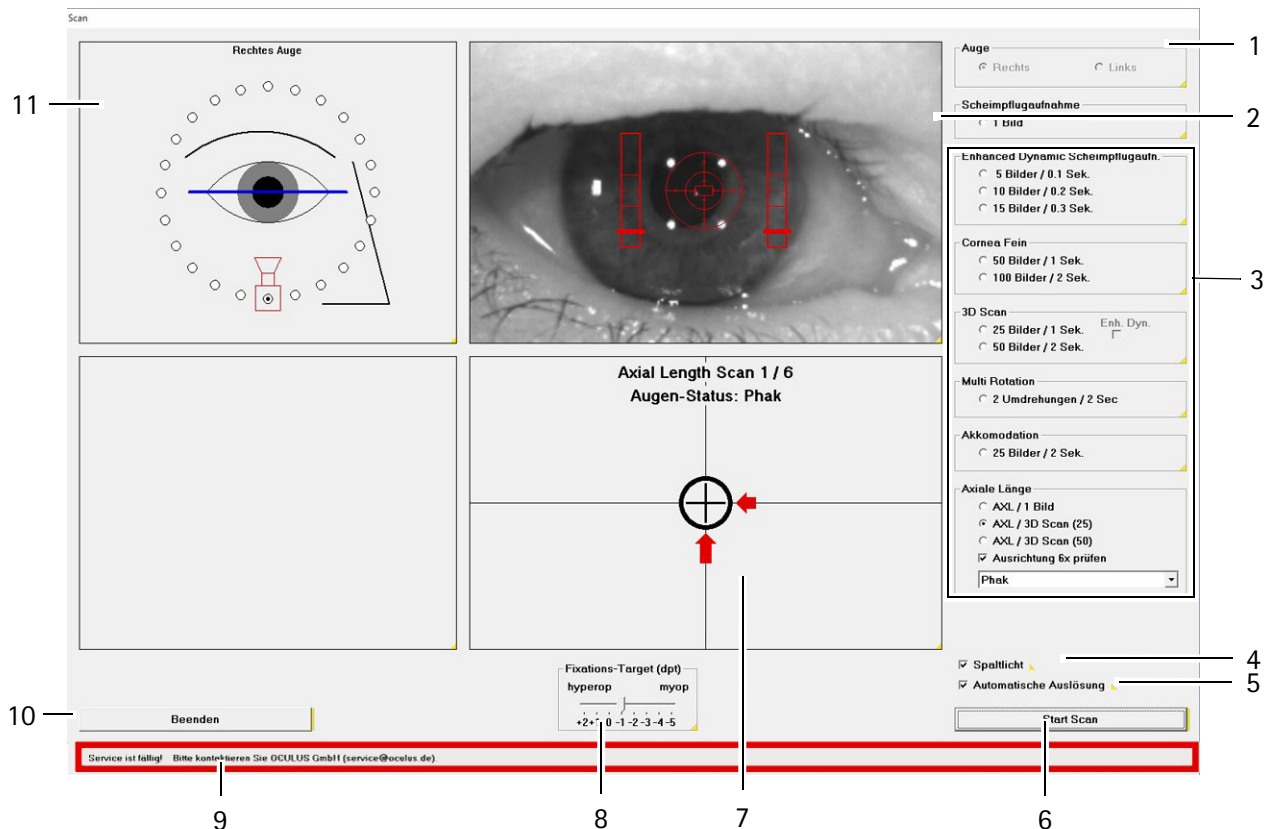
Sie müssen den entsprechenden Messwert überprüfen.

10 Scan-Menü

Übergang Pentacam® AXL-Programm> Scan Menü:

- ➔ Wählen Sie im Pentacam® AXL-Programm (*Abb. 9-1, Seite 26*) den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Scan].

10.1 Aufbau der Bildschirmseite



- | | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| 1 Feld "Auge" | 7 Justagefenster |
| 2 Übersichtsbild mit Justierhilfe | 8 Fixation Target |
| 3 Bereich "Aufnahme-Optionen" | 9 Meldung zum Gerät |
| 4 Checkbox [Spaltlicht] | 10 Schaltfläche [Beenden] |
| 5 Checkbox [Automatische Auslösung] | 11 Feld "Orientierung" |
| 6 Schaltfläche [Start Scan] | |

Abb. 10-1: Bildschirmseite "Scan"

- Im Feld "Auge" (1) wird das zu untersuchende Auge automatisch erkannt und angezeigt.
- Das Übersichtsbild (2) zeigt die Pupille und ein Fadenkreuz als Justierhilfe.
- Im Bereich "Aufnahme-Optionen" (3) wird die Aufnahmeform für die jeweilige Untersuchung eingestellt (*Kap. 10.1.1, Seite 29 und Kap., Seite 30*).

Unter „Axiale Länge“ können Sie die Messung der axialen Länge aktivieren und den Augenstatus aus der Dropdown-Liste auswählen.

Augenstatus:

- Phak: Standardmäßig eingestellt. Augenlinse vorhanden.
- Aphak: Augenlinse nicht vorhanden.
- Pseudophak (Silikon IOL oder ähnliches Material):
Implantierte Intraokularlinse aus Silikon oder ähnlichem Material.
- Pseudophak (Acrylate): Implantierte Intraokularlinse aus Acrylat / Metaacrylat.
- Pseudophak, silikonölgefüllt, nach Vitrektomie:
vorhergehend Vitrektomie mit einem mit Silikonöl gefüllten Glaskörper
- Mit der Checkbox [Spaltlicht] (4) schalten Sie die Beleuchtung des Auges mit blauem Licht wahlweise an oder aus.
- Mit der Checkbox [Automatische Auslösung] (5) aktivieren Sie die automatische Messauslösung.
- Die Schaltfläche [Start Scan] (6) ist zur manuellen Auslösung bei deaktivierter Schaltfläche "automatische Auslösung" (5). Alternativ können Sie auch die Return-Taste nutzen.
- Im Justagefenster (7) befinden sich Pfeile, die Ihnen zeigen, in welche Richtung Sie die Pentacam® AXL bewegen müssen, um die automatische Messung zu starten (automatisches Auslösen).
- Die Einstellung "Fixation Target" (8) dient dazu die Fixation mittels leichter Korrektur Einstellung zu verbessern.
- In dieser Zeile (9) werden ggf. Meldungen zum Gerät angezeigt, z. B. dass der Service fällig ist.
- Mit der Schaltfläche [Beenden] (10) brechen Sie die aktuelle Messung ab.
- Das Feld "Orientierung" (11) zeigt die aktuelle Kameraposition an und gibt einen Hinweis welches Auge vermessen wird.

10.1.1 Einstellungen der Scheimpflug-Aufnahmen

Im Bereich "Aufnahme-Optionen" (3) wird die Anzahl der Bilder und die Aufnahmeform für die jeweilige Untersuchung eingestellt.

Gruppenrahmen "Scheimpflugaufnahme"

- Ist diese Option aktiviert, wird nur ein einziges Scheimpflugbild aufgenommen. Die gewünschte Kameraposition kann durch Anklicken der weißen Ringe im Feld "Orientierung" (11) frei gewählt werden.

Gruppenrahmen "Enhanced Dynamic Scheimpflugaufnahme"

- Diese Option bietet die Möglichkeit, wahlweise 5, 10 oder 15 Scheimpflugbilder aus einer Kameraposition aufzunehmen. 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" (11) frei gewählt werden. Diese Aufnahmeform ist geeignet für die rein densitometrische Beurteilung der Linse.

Gruppenrahmen "3D Scan"

- Hier kann ausgewählt werden, wie viele Bilder pro Scan aufgenommen werden. Der Unterschied besteht in der Untersuchungsdauer und der Anzahl der ausgewerteten Messpunkte. Eine Messung mit 50 Bildern nimmt mehr Zeit in Anspruch, liefert jedoch die genauesten Messdaten. Diese Untersuchungsform wird zur Auswertung der Hornhaut und der Vorderkammer gewählt.

Gruppenrahmen "Cornea Fein"

- Diese Option ermöglicht eine konzentrierte Aufnahme der Hornhaut. Die tieferen Schichten des Vorderabschnitts werden hierbei nicht erfasst. Es können 50 Scheimpflugbilder in 1 Sekunde Aufnahmezeit oder 100 Scheimpflugbilder in 2 Sekunden Aufnahmezeit ausgewählt werden.

Gruppenrahmen "Multi-Rotation"

- Ist diese Option aktiviert, werden Scheimpflugbilder während zwei kompletten Drehungen um das Auge von 50 verschiedenen Positionen aufgenommen.

Gruppenrahmen "Akkommodation"

- Mit dieser Option werden insgesamt 50 Scheimpflugbilder aufgenommen. Während der Aufnahme wird das "Fixation Target" konstant von -5 dpt hin zu +2 dpt verschoben. Die Scheimpflugbilder werden von einer zuvor gewählten Kameraposition aufgenommen.

Gruppenrahmen "Axial Length Measure modes"

- ➔ Wählen Sie diese Option aus, um die axiale Länge zu messen. Mit dieser Option können Sie den gewünschten Modus für die Messung der axialen Länge aktivieren.
- ➔ Befolgen Sie die Anweisungen, um das Patientenauge auf die Pentacam® AXL auszurichten. Ist das Patientenauge korrekt auf die Pentacam® AXL ausgerichtet, misst das Gerät die axiale Länge des Patientenauges sechs Mal.
- ➔ Lesen Sie die Meldung auf dem Bildschirm und geben Sie dem Patienten eine Pause zum Blinzeln.
- ➔ Weisen Sie den Patienten an, auf das rote Blinklicht zu schauen. Klicken Sie auf die OK-Schaltfläche, um die 3D-Messung fortzusetzen.
- ➔ Befolgen Sie die Anweisungen, um das Patientenauge korrekt auf die Pentacam® AXL auszurichten.

Falls "Ausrichtung 6x prüfen" aktiviert ist, startet die Messung der axialen Länge nur, wenn der Patient während der gesamten Messung korrekt fixiert ist.

Sobald die Pentacam® AXL korrekt ausgerichtet ist, startet die Messung automatisch.

"Force alignment" deaktiviert bedeutet: Die Messungen der axialen Länge erfolgen ohne Unterbrechung.

"Ausrichtung 6x prüfen" ist standardmäßig aktiviert und sollte nur deaktiviert werden, wenn der Patient Probleme damit hat, das rote Blinklicht zu fixieren.

Checkbox [Enh. Dyn.] im Gruppenrahmen "3D Scan"

- Das Aktivieren der Funktion "Enh. Dyn." verlängert die Belichtungszeit pro Scheimpflugbild. Der Vorteil ist die gute Darstellung von phaken IOLs. Bei diesem Aufnahmemodus werden keine Farbdarstellungen und Auswertungen berechnet und dargestellt.

Schieberegler "Fixation Target"

- Das "Fixation Target" (8) ermöglicht eine bessere Fixierung des Patienten. Hierzu kann das aktive "Fixation Target", die rot blinkende LED in der Mitte des blauen Spaltes, in 0,5 dpt Schritten verschoben werden. Ziel ist, Sehfehler des Patienten auszugleichen und eine einfachere Fixation zu gewährleisten.

10.2 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	
Vorderkammeranalyse	3D-Scan	25-50	Ja	Wenden Sie keine Mydriatika an.
Densitometrie	3D-Scan	25-50	Ja	Verwenden Sie die gleiche Anzahl von Bildern, um eine Prüfung des Fortschritts zu ermöglichen, und wenden Sie Mydriatika an.
Axiale Länge		6	Ja	Beachten Sie den Augenstatus.

11 Ablauf einer Messung

In diesem Kapitel wird das Verfahren beschrieben,

- um die axiale Länge zu messen (*Kap. 11.1, Seite 33*)
- um den Vorderabschnitt des Auges zu messen (*Kap. 11.2, Seite 42*)



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

- ➔ Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung der Pentacam® AXL durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

- ➔ Achten Sie darauf, dass vor Messungen mit der Pentacam® AXL das Gerät mindestens eine Stunde eingeschaltet gewesen sein muss.

Fehlerhafte Messungen durch leichte Bewegungen des Patienten

Aufgrund kleiner Bewegungen, die auftreten können, ist der Patient nicht mehr angemessen zur Pentacam® AXL positioniert.

- ➔ Führen Sie nur eine Messung mit der Pentacam® AXL durch, wenn der Patient auf einem feststehenden Stuhl sitzt. Im Falle von Personen, die im Rollstuhl sitzen, aktivieren Sie die Bremse.

11.1 Messverfahren zur Messung der axialen Länge

Voreinstellungen

Es ist zwingend erforderlich, dass Sie vor jeder Achslängenmessung den richtigen Augenstatus auswählen. Unterschiedliche Augenzustände führen zu unterschiedlichen Ergebnissen bei der Achslängenmessung und beeinflussen somit die Berechnung der IOL-Stärke. Der Augenstatus muss vor jeder Achslängenmessung vom Untersucher ausgewählt werden.

Augenstatus auswählen

Bitte den Augenstatus des rechten Auges auswählen

Phakie

Aphakie

Pseudophakie (Silikon-IOL oder ähnliche)

Pseudophakie (Acrylat-IOL)

Pseudoph., Silikon-Öl gefüllt-nach Vitrektomie

- ➔ Wählen Sie den Augenstatus :
- Phak: Standardmäßig eingestellt. Augenlinse vorhanden
 - Aphak: Augenlinse nicht vorhanden. Korrektur der gemessenen axialen Länge um +0,200mm
 - Pseudophak (Silikon IOL oder ähnliches Material): Implantierte Intraokularlinse aus Silikon IOL oder ähnlichem Material. Korrektur der axialen Länge um +0,120mm
 - Pseudophak (Acrylate): Eine IOL aus Acrylat/Meatacrylat ist bereits implantiert. Der gemessene Achslängenwert wird um +0.110 mm korrigiert.
 - Pseudophak, silikonölgefüllt, nach Vitrektomie: vorhergehend Vitrektomie mit einem mit Silikonöl gefüllten Glaskörper. Korrektur der Achslänge um -0,692mm.



Vorsicht

Gefahr einer falschen Messung, verursacht durch ungeprüfte Plausibilität

- ➔ Prüfen Sie beide Augen auf Plausibilität.

Die empfohlenen Differenzen zwischen beiden Augen sollten wie folgt betragen:

- Axiale Länge AXL < 0,3 mm.
- Eine Krümmung von < 0,18 mm entspricht etwa 1 D. (basierend auf einem Brechungsindex von 1,3375)
- Differenz der IOL-Stärke bis zum Erreichen der Normalsichtigkeit mit derselben Zielbrechung < 1 D.

Die nachfolgenden Bedingungen können die Messergebnisse beeinflussen oder eine Messung unmöglich machen:

- Tiefer Katarakt, Hornhauttrübung im Sehzentrum, starke Probleme mit dem Fixieren.

Beachte: Bei pseudophakischen Augen wird die Vorderkammertiefe nicht angegeben, jedoch ist es möglich, die Vorderkammertiefe manuell im Scheimpflug-Bild zu messen.

Voreinstellungen

- Starten Sie das Scan-Menü (*Kap. 10, Seite 28*).
- Stellen Sie sicher, dass die Schaltfläche "Automatische Auslösung" aktiviert ist
- Stellen Sie sicher, dass die Schaltfläche "Ausrichtung 6x prüfen" aktiviert ist.

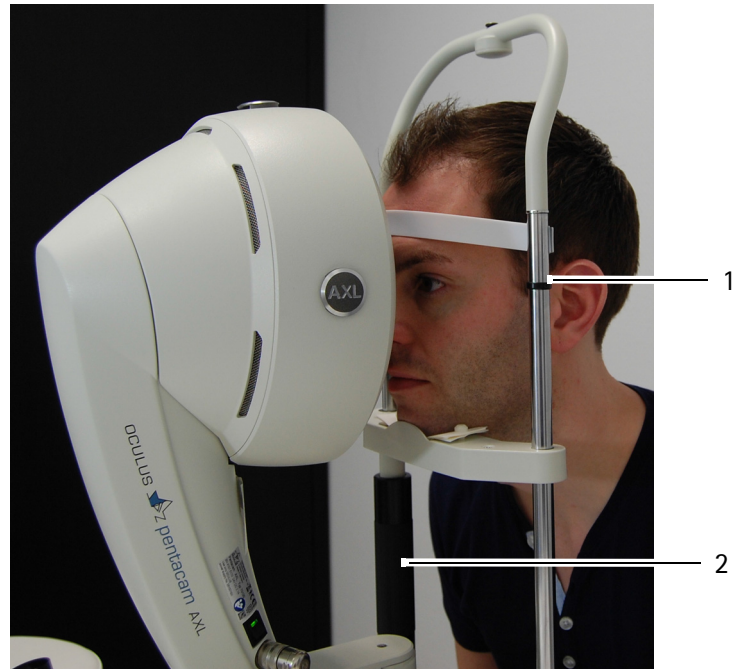
Wenn "Ausrichtung 6x prüfen" aktiviert ist, startet die Messung der axialen Länge nur, wenn der Patient korrekt fixiert. Die Messung startet automatisch. Ausrichtung 6x prüfen deaktiviert bedeutet: Die Messungen der axialen Länge werden ohne Unterbrechungen durchgeführt.

"Ausrichtung 6x prüfen" ist standardmäßig aktiviert. Aktivieren Sie "Ausrichtung 6x prüfen" nur, wenn der Patient starke Probleme mit dem Fixieren hat.

- Stellen Sie die Tischhöhe ein.
- Prüfen Sie, ob
 - nach jeder Untersuchung neues Papier auf die Kinnauflage aufgelegt wird. Alternativ ist die Kinnauflage nach jeder Untersuchung zu reinigen und zu desinfizieren (*Kap. 14, Seite 66*).
 - die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert wird (*Kap. 14, Seite 66*).
 - die Linse vor der Kamera und das Acrylglas sauber sind.
- Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Stirn an die Stirnstütze.
- Berühren Sie Patient und Pentacam[®] AXL nicht gleichzeitig.

Grob-Justage

- Stellen Sie die Kinnstütze so ein, dass die Augen des Patienten ungefähr in Höhe des schwarzen Ringes (1) an der Kinn-Stirn-Stütze liegen



1 Markierung (schwarzer Ring) 2 Drehgriff

Abb. 11-1: Patienten positionieren

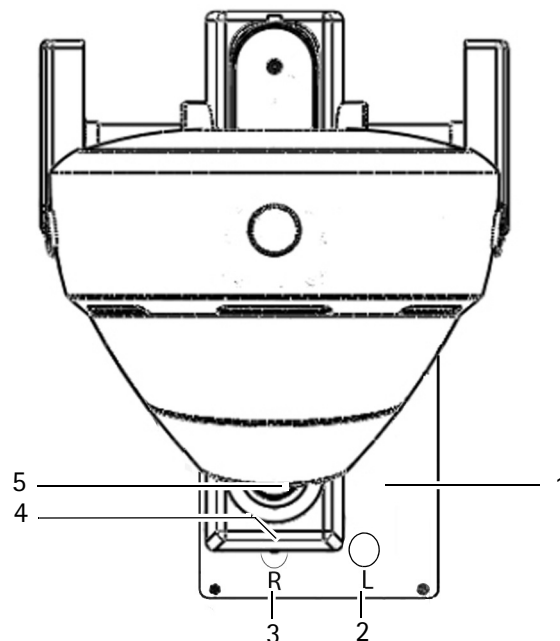
- Stellen Sie die Augenhöhe am Drehgriff (2) ein.
Der Patient sitzt richtig, wenn Stirn und Kinn die Stützen berühren und sich die Augen in Höhe der Markierung befinden.



Wenn Sie die Kinnstütze für einen kleinen Kopf (zum Beispiel den Kopf eines Kindes) verstellen, kann das Testauge das Verstellen behindern. Schwenken Sie das Testauge zur Seite und verstellen Sie dann die Kinnstütze.

- Beispielhafte Grob-Justage für das rechte Auge: Verschieben Sie hierzu den Kreuzschlitten (1) bis die Markierung hinten am

Kreuzschlitten in etwa deckungsgleich mit Kreis R (3) auf der Gleitplatte (6) ist.



- | | |
|--------------------------|--------------------------------|
| 1 Kreuzschlitten | 4 Markierung am Kreuzschlitten |
| 2 Kreismarkierung links | 5 Joystick |
| 3 Kreismarkierung rechts | |

Abb. 11-2: Vorjustieren

- ➔ Schauen Sie von der Seite auf das zu untersuchende Auge des Patienten und überzeugen Sie sich davon, dass sich sein/ihr Auge vor dem Messfenster befindet.
- ➔ Korrigieren Sie ggf. die Position des Kreuzschlittens nach links bzw. rechts.

Raum abdunkeln / Abdecktuch

- ➔ Falls die Beleuchtung im Untersuchungsraum nicht abgedunkelt bzw. ausgeschaltet ist, legen Sie das im Lieferumfang enthaltene Abdecktuch über den Patienten und die Pentacam® AXL.
- ➔ Weisen Sie den Patienten an, auf das rote Fixierziel/den roten Fixierpunkt zu schauen.

Justage

- ➔ Bewegen Sie das Bild mit dem Kreuz in Richtung des Patienten, bis die vier Infrarot-LEDs klar zu sehen sind.

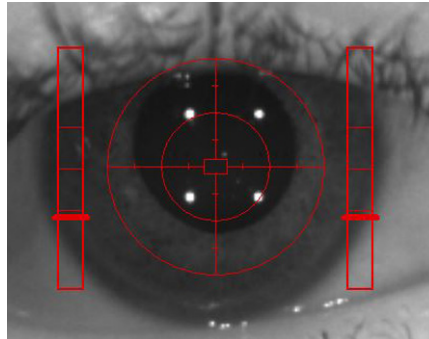


Abb. 11-3: Übersichtsbild

- ➔ Stellen Sie das Pupillenbild scharf, indem Sie den Joystick in Richtung Pentacam® AXL bewegen bzw. von der Pentacam® AXL weg bewegen.

Die beiden Balken rechts und links der Pupille helfen Ihnen dabei die richtige Position zu finden. Je näher sich die Markierungen an der Balkenmitte befinden, desto besser ist die Einstellung.

- ➔ Korrigieren Sie die Links-Rechts-Position der Pentacam® AXL 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.

Sie haben die Endposition erreicht, wenn sich der zentrale Hornhautreflex innerhalb des Kästchens im Zentrum des Fadenkreuzes befindet.

- ➔ Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.

Die Pentacam® AXL löst automatisch die Messung aus.

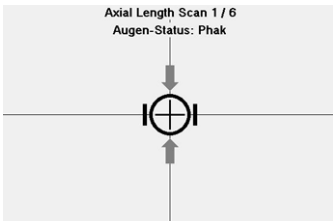
Alternativ können Sie die Justierhilfe aus dem Justagefenster verwenden, siehe ["Fein-Justage" auf Seite 39](#).

Fein-Justage

→ Justieren Sie, wie im Justagefenster vorgegeben.

Beispiel (mit grauen Pfeilen): der Abstand zum Patientenauge ist nicht korrekt.

→ Bewegen Sie das Gerät in Richtung Patient oder von ihm weg.

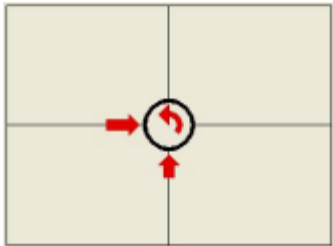


Beispiel (mit roten Pfeilen): Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick hierzu in die angegebenen Richtungen.

→ Bewegen Sie den Joystick nach rechts.

→ Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.

→ Schieben Sie den Joystick leicht nach vorne.



Pfeil **Kamera-Bewegung** **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



Sobald Sie die erwartete Position erreicht haben, erscheint ein schwarzes Kreuz in der Mitte des Rings, der von vier schwarzen Linien umgeben ist. Die Pentacam® AXL löst automatisch die Messung aus.

→ Bei manueller Auslösung: Lösen Sie die Messung durch das Betätigen der Schaltfläche [Scan] oder der Return-Taste aus.



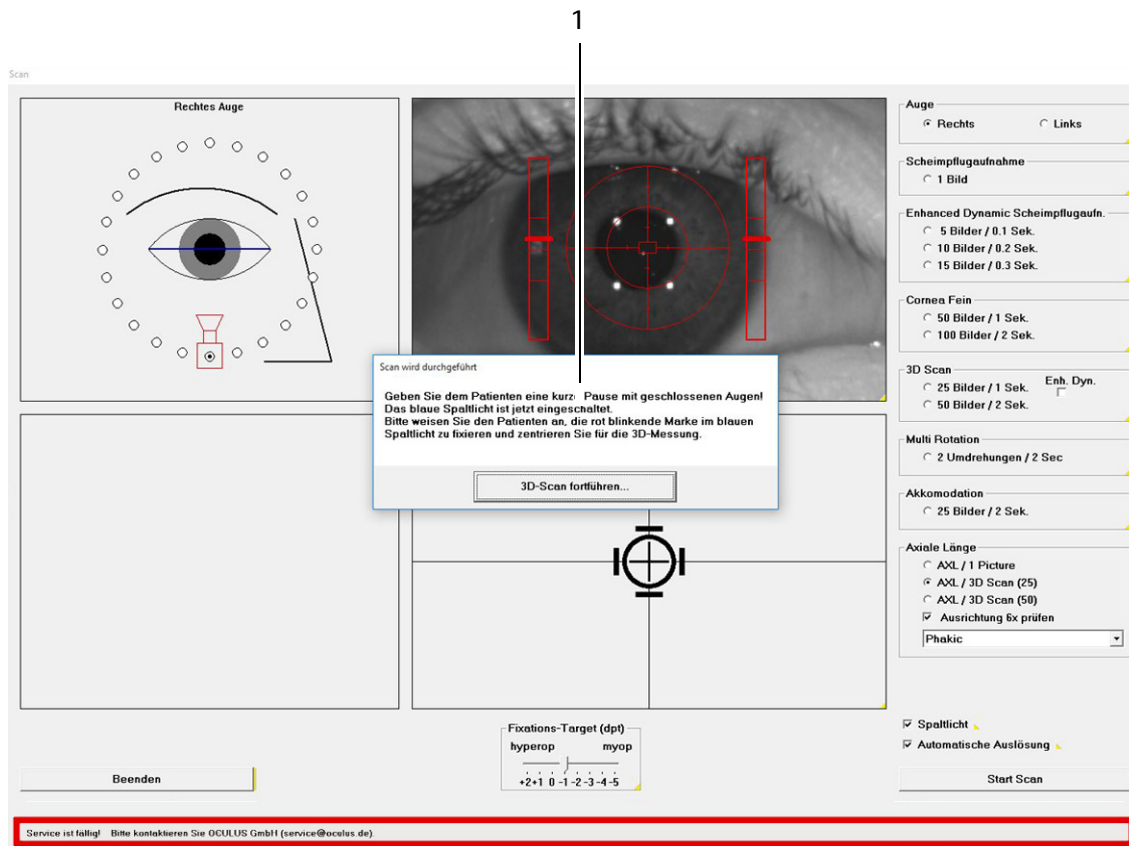
Vorsicht

Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

→ Bitten Sie den Patienten, normal zu blinzeln. Machen Sie eine kurze Pause und fahren Sie mit der 3D-Pentacam-Messung fort.

→ Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und fahren Sie anschließend mit der 3D-Messung fort.

➔ Gehen Sie auf Messung "Justage" auf Seite 46.



1 Meldung mit Anweisungen

Abb. 11-4: Pentacam® AXL: 3D-Messung durchführen

Während der Messung beider Augen können folgenden Meldungen auftreten.

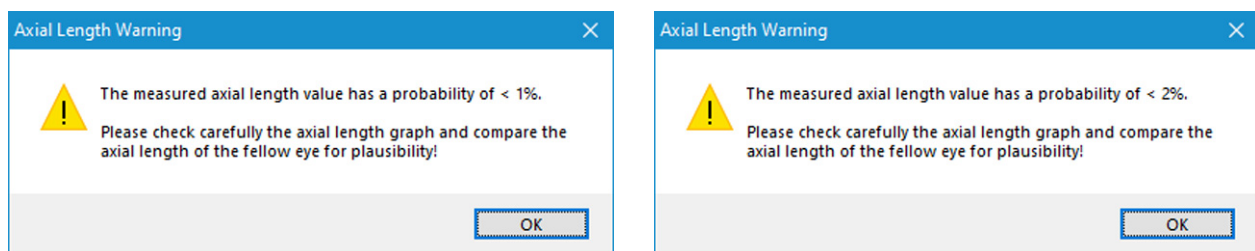


Abb. 11-5: Meldung: Plausibilitätsprüfung



Hinweis

Die axialen Längenwerte entsprechen nicht den Werten der Normalbevölkerung.

➔ Überprüfen Sie die axialen Längenwerte beider Augen.

Die Plausibilität ist durch einen gelben QS-Wert gekennzeichnet. Die Warnung wird im Pentacam® AXL-Programm gespeichert.



Dieses Symbol wird im IOL Calculator angezeigt.

→ Klicken Sie auf dieses Symbol, um die entsprechende Meldung anzuzeigen.

Sie müssen den entsprechenden Messwert überprüfen.

Wenn der gemessene Achslängenwert eine Wahrscheinlichkeit von $<1\%$ hat, kann die folgende Meldung auftreten.

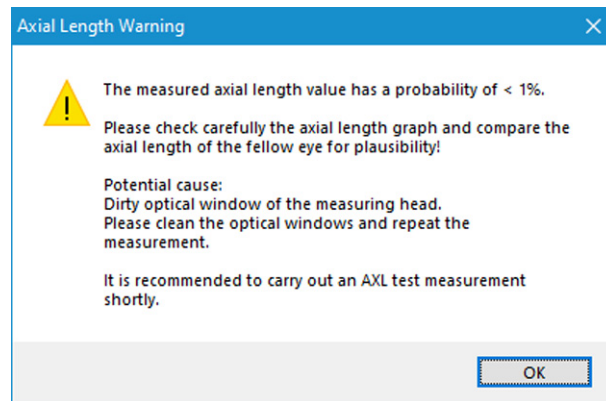


Abb. 11-6: Meldung: verschmutztes optisches Fenster



Warnung

Fehlerhafte Messungen aufgrund verschmutzter Fenster

- Reinigen Sie das optische Fenster.
- Führen Sie erneut eine Testmessung durch.

Wenn Sie die Testmessung nicht durchführen, wird diese Meldung im Pentacam® AXL-Programm gespeichert und durch einen rot markierten QS-Wert gekennzeichnet ist, beispielsweise im IOL-Calculator.

→ Wiederholen Sie die Messung.

Sie müssen den entsprechenden Messwert überprüfen.

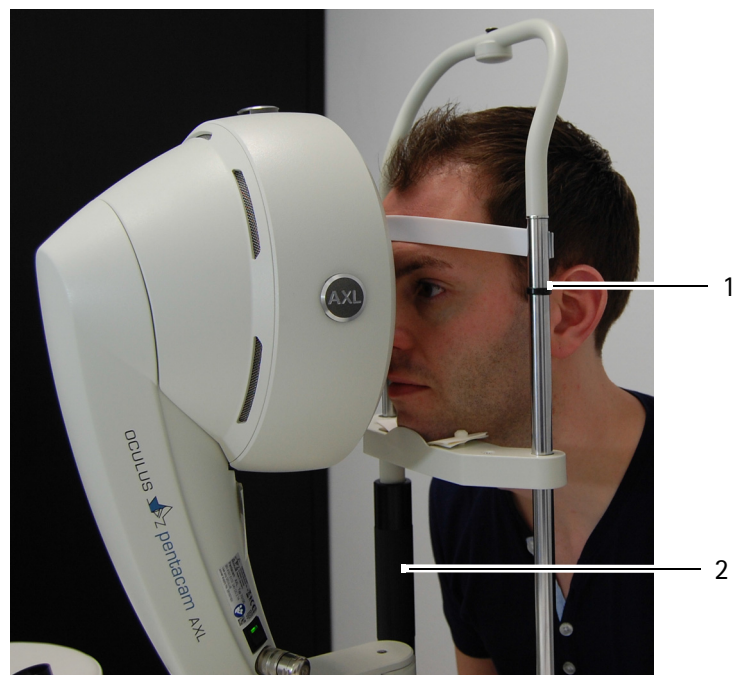
11.2 Messverfahren zur Messung des Vorderabschnitts des Auges

Voreinstellungen

- Starten Sie das Scan-Menü (*Kap. 10, Seite 28*).
- Ändern Sie, falls erforderlich, die Aufnahmeoptionen für den zu untersuchenden Teil des vorderen Augenabschnittes.
Standardmäßig sind die Optionen "3D Scan" mit "25 Bilder/ 1 Sekunde" voreingestellt.
- Stellen Sie die Tischhöhe ein.
- Prüfen Sie, ob
 - nach jeder Untersuchung neues Papier auf die Kinnauflage aufgelegt wird. Alternativ ist die Kinnauflage nach jeder Untersuchung zu reinigen und zu desinfizieren (*Kap. 14, Seite 66*).
 - die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert wird (*Kap. 14, Seite 66*).
 - der Beleuchtungsspalt, die Linse der Kamera und die Plexiglas-scheibe sauber sind.
- Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Stirn an die Stirnstütze.
- Berühren Sie Patient und Pentacam® AXL nicht gleichzeitig.

Grob-Justage

- Stellen Sie die Kinnstütze so ein, dass die Augen des Patienten ungefähr in Höhe des schwarzen Ringes (1) an der Kinn-Stirn-Stütze liegen



1 Markierung (schwarzer Ring)

2 Drehgriff

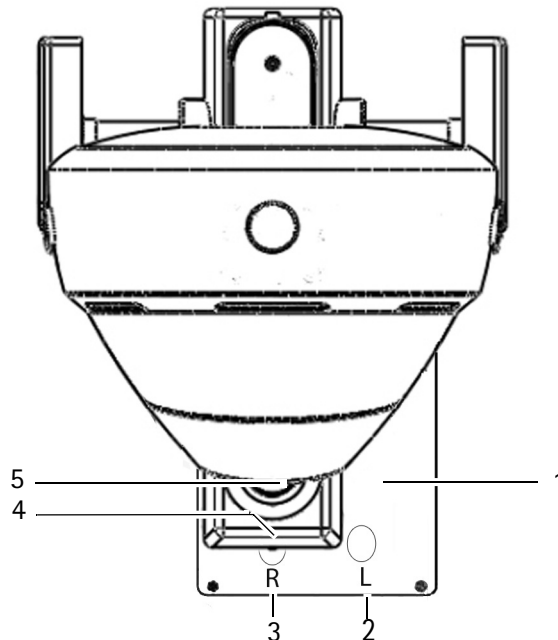
Abb. 11-7: Patienten positionieren

- ➔ Stellen Sie die Augenhöhe am Drehgriff (*Abb. 11-7, Seite 42, Pos. 2*) ein.
Der Patient sitzt richtig, wenn Stirn und Kinn die Stützen berühren und sich die Augen in Höhe der Markierung befinden.



Wenn Sie die Kinnstütze für einen kleinen Kopf (zum Beispiel den Kopf eines Kindes) verstellen, kann das Testauge das Verstellen behindern. Schwenken Sie das Testauge zur Seite und verstellen Sie dann die Kinnstütze.

- ➔ Beispielhafte Grob-Justage für das rechte Auge: Verschieben Sie hierzu den Kreuzschlitten (1) bis die Markierung hinten am Kreuzschlitten (4) in etwa deckungsgleich mit Kreis R (3) auf der Gleitplatte ist.



- | | |
|--------------------------|--------------------------------|
| 1 Kreuzschlitten | 4 Markierung am Kreuzschlitten |
| 2 Kreismarkierung links | 5 Joystick |
| 3 Kreismarkierung rechts | |

Abb. 11-8: Vorjustieren

- ➔ Schauen Sie von der Seite auf das zu untersuchende Auge des Patienten und überzeugen Sie sich davon, dass das blaue Spaltlicht die Hornhaut beleuchtet.
- ➔ Korrigieren Sie ggf. die Position des Kreuzschlittens nach links bzw. rechts.

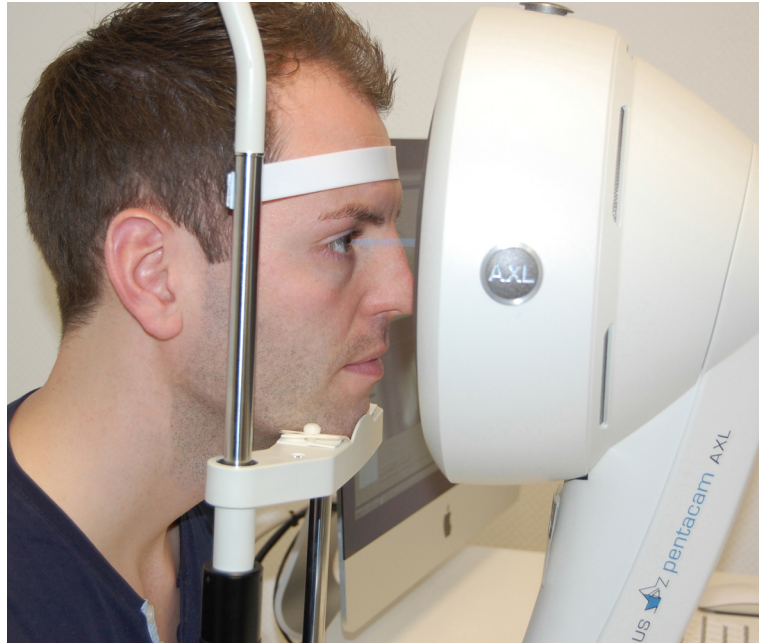


Abb. 11-9: Spaltlicht auf der Hornhaut

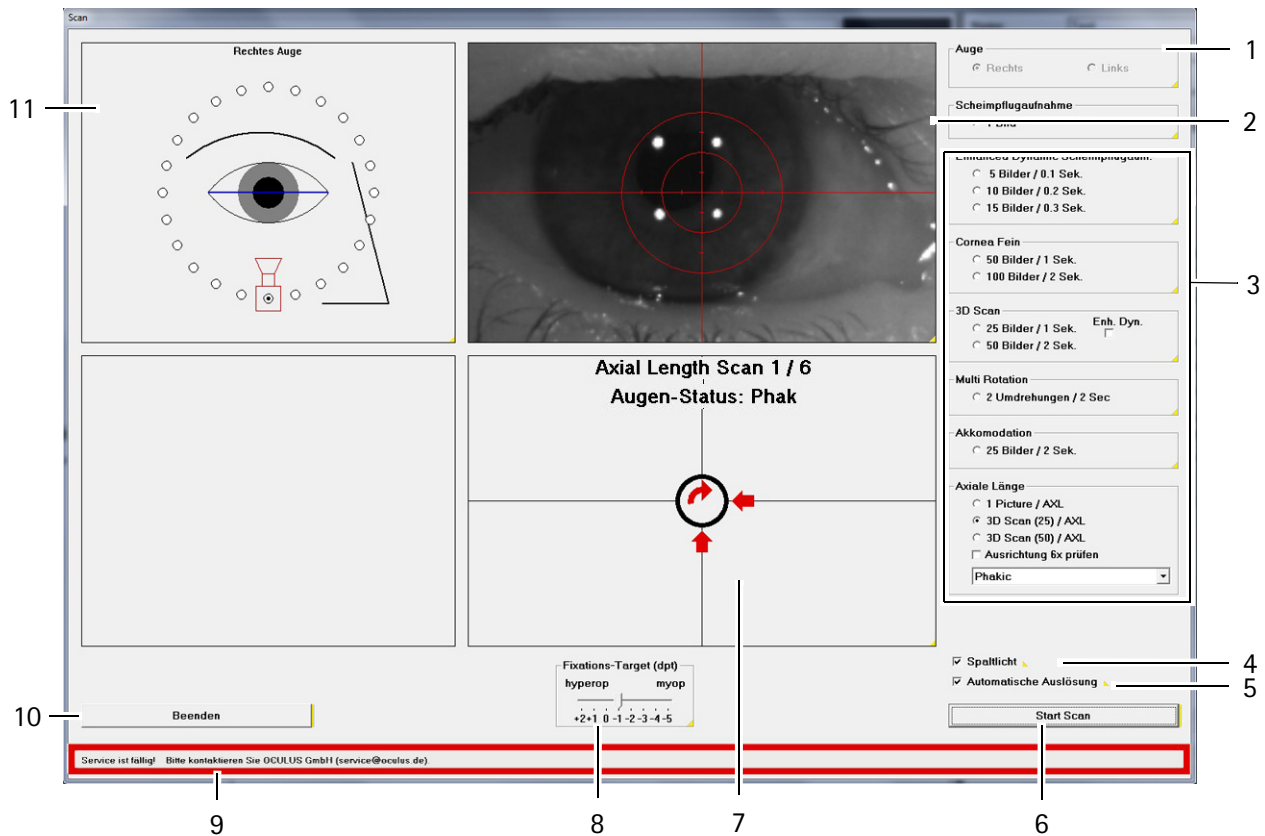


Hinweis

Falls kein blaues Spaltlicht sichtbar ist, stellen Sie sicher, dass die Checkbox [Spaltlicht] auf der Bildschirmseite "Scan" aktiviert ist.

Raum abdunkeln / Abdecktuch

- ➔ Falls die Beleuchtung im Untersuchungsraum nicht abgedunkelt bzw. ausgeschaltet ist, legen Sie das im Lieferumfang enthaltene Abdecktuch über den Patienten und die Pentacam® AXL.



- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|------------------------|
| 1 | Feld "Auge" | 7 | Justagefenster |
| 2 | Übersichtsbild | 8 | Fixation Target |
| 3 | Bereich "Aufnahme-Optionen" | 9 | Meldung zum Gerät |
| 4 | Checkbox [Spaltlicht] | 10 | Schaltfläche [Beenden] |
| 5 | Checkbox [Automatische Auslösung] | 11 | Feld "Orientierung" |
| 6 | Schaltfläche [Start Scan] | | |

Abb. 11-10: Bildschirmseite "Scan"

Justage

- ➔ Schieben Sie den Kreuzschlitten auf den Patienten zu, bis im Scheimpflugbild die Hornhaut des zu untersuchenden Auges zu sehen ist.

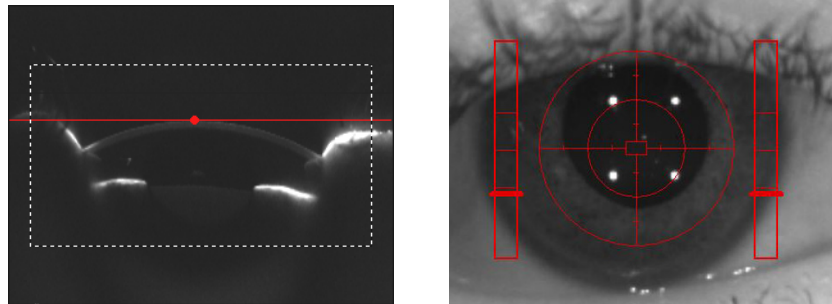


Abb. 11-11: Scheimpflugbild (links)^{aa} und Pupillenbild (rechts)

- a. Dieser Bildschirm ist nur in Zusammenhang mit einem Pentacam® AXL-Bild ohne Messung der axialen Länge verfügbar.

Das Bild ist am schärfsten, wenn der rote Punkt im Scheimpflug-Bild auf die rote Linie trifft (betrifft Pentacam® AXL ohne Messung der axialen Länge).

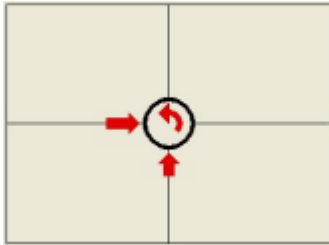
- ➔ Stellen Sie das Pupillenbild scharf, indem Sie den Joystick in Richtung Pentacam® AXL bewegen bzw. von der Pentacam® AXL weg bewegen.
- ➔ Korrigieren Sie die Links-Rechts-Position der Pentacam® AXL und die Höheneinstellung.
Bewegen Sie hierzu den Joystick nach links bzw. rechts und drehen Sie den Griff des Joysticks im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn.

Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn die vier Infrarot-LEDs scharfgestellt sind und sich das Fadenkreuz des roten Kreuzes in der Mitte der Pupille befindet.

- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Auge weit zu öffnen und nicht zu blinzeln. Die Pentacam® AXL startet die Messung automatisch.

Fein-Justage

- ➔ Justieren Sie, wie im Justagefenster vorgegeben. Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick hierzu in die angegebenen Richtungen.



Beispiel:

- ➔ Bewegen Sie den Joystick nach rechts.
- ➔ Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.
- ➔ Schieben Sie den Joystick leicht nach vorne.

Pfeil	Kamera-Bewegung	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



- ➔ Sobald Sie die erwartete Position erreicht haben, erscheint ein schwarzes Kreuz in der Mitte des Rings, das von vier schwarzen Linien umgeben ist. Die Pentacam® AXL löst automatisch die Messung aus.
- ➔ Bei manueller Auslösung: Lösen Sie die Messung durch das Betätigen der Schaltfläche [Scan] oder der Return-Taste aus.



Vorsicht

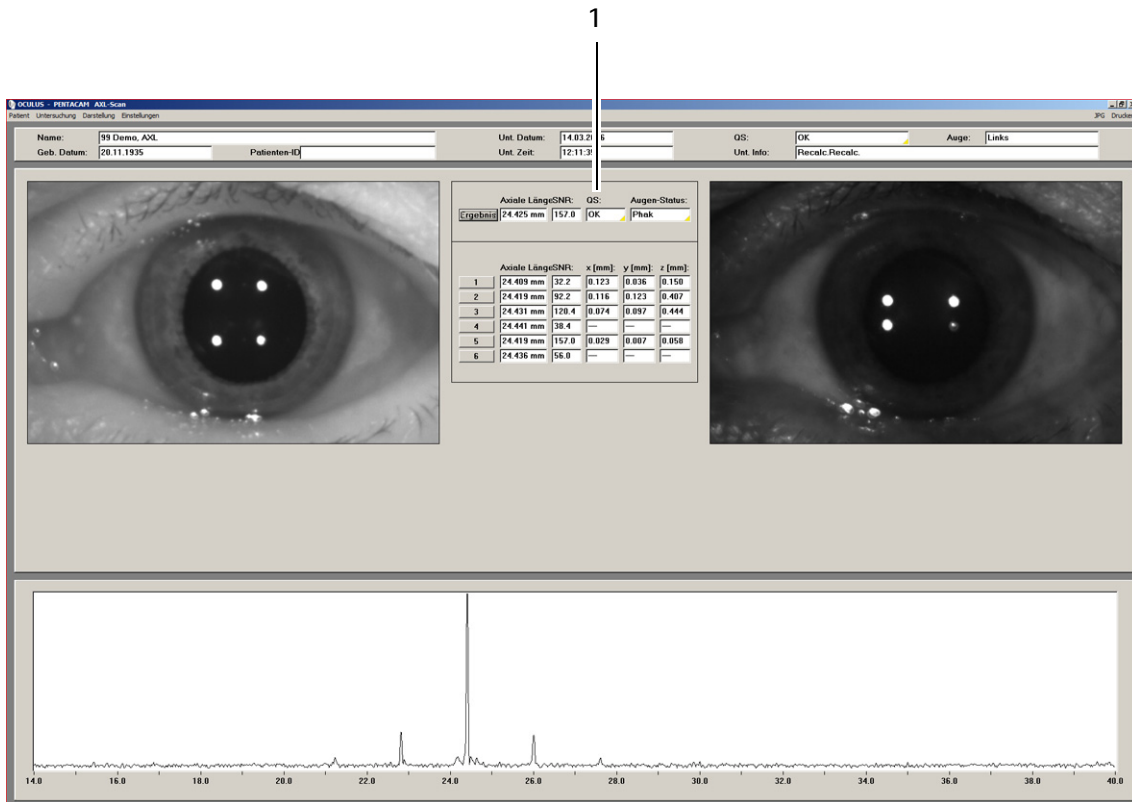
Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

- ➔ Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf aus der Kinn- und Stirnstütze herauszunehmen.
- ➔ Prüfen Sie das Messergebnis anhand der Qualitäts-Spezifikation ([Kap. 11.3, Seite 48](#)).

11.3 Qualitäts-Spezifikation

11.3.1 Qualitätsangaben im Pentacam® AXL Programm

Nachdem Sie entweder automatisch oder manuell gemessen haben, öffnet sich das Pentacam® AXL Programm. Im Feld (1) wird der Wert für die Qualitätsspezifikation "QS" angezeigt:



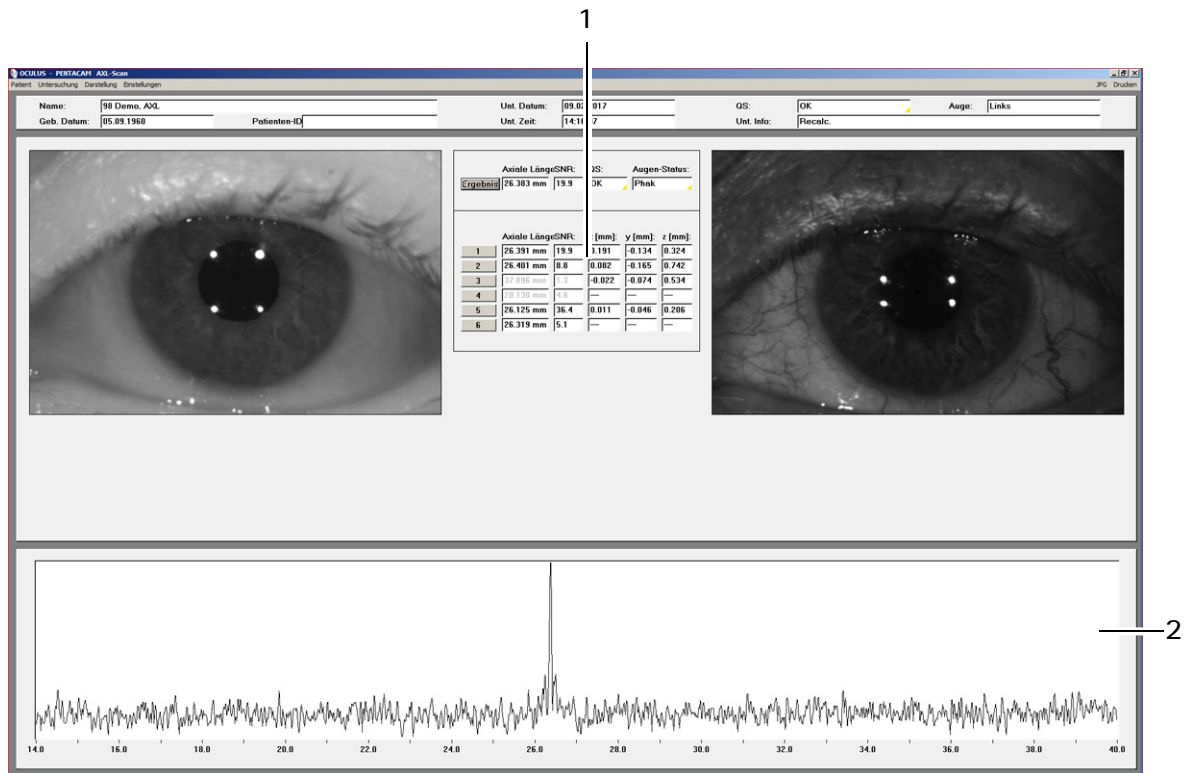
1 Anzeige des QS

Abb. 11-12: Pentacam® AXL-Programm mit Anzeige "QS"



Hinweis

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



1 Einzelmessungen mit grau gefärbten Werten

2 Signalrauschabstand einer Messung der axialen Länge

Abb. 11-13: Ergebnisdisplay für die Achslängenmessung

AXL-Scan-Daten (1)

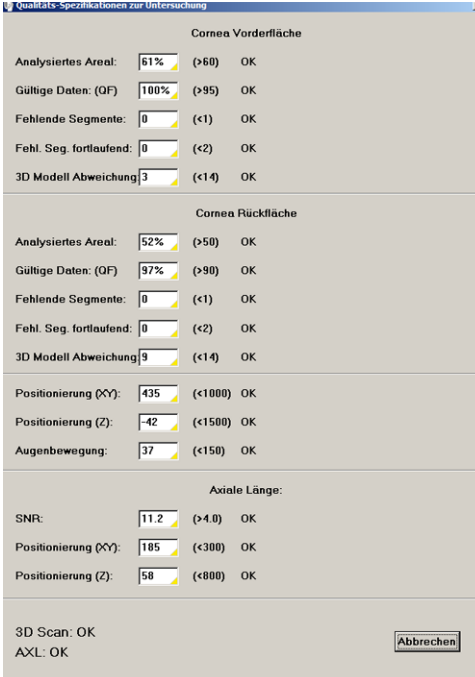
- **Axiale Länge:** Das axiale Endergebnis wird aus allen plausiblen Peaks berechnet. Über die Schaltfläche <Ergebnis> wird die Signalkurve des besten Scans angezeigt.
- **SNR: Signalrauschabstand (Signal to noise ratio)**
 - erscheint ein OK, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar. SNR $\geq 6,3$
 - wenn das Feld gelb markiert ist, kann die Messung wiederholt werden. SNR $\geq 5,0$
 - wenn das Feld rot markiert ist, muss die Messung wiederholt werden. SNR $< 5,0$

Wenn nur einer von sechs SNR-Werten gültig ist, wird dieser nur als Einzelwert in rot angezeigt, obwohl der SNR-Wert über dem Grenzwert liegt.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Anzeige aller sechs Einzelscans mit Ergebnissen. Über die nummerierten Schaltflächen können Sie die zugehörigen Signalkurven einsehen.

Ausgegraute Werte: Um die Messqualität zu erhöhen, werden alle Einzelscans gefiltert, um falsche Peaks zu entfernen. Diese werden grau dargestellt und tragen nicht zum Endergebnis bei, siehe [Abb. 11-14, Seite 50](#).

- **QS:** Wenn die AXL-Scan-Daten (1)
 - im Feld ein OK anzeigen, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar. $SNR \geq 6,3$
 - im Feld gelb markiert sind, kann die Messung wiederholt werden. $SNR \geq 5,0$
 - im Feld rot markiert sind, muss die Messung wiederholt werden. $SNR < 5,0$
- ➔ Wenn das Feld "QS" gelb unterlegt ist, dann klicken Sie auf die Schaltfläche.
Die folgende Dialogbox öffnet sich:



Cornea Vorderfläche		
Analysiertes Areal:	61%	(>60) OK
Gültige Daten: (QF)	100%	(>95) OK
Fehlende Segmente:	0	(<1) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<2) OK
3D Modell Abweichung	3	(<14) OK
Cornea Rückfläche		
Analysiertes Areal:	52%	(>50) OK
Gültige Daten: (QF)	97%	(>90) OK
Fehlende Segmente:	0	(<1) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<2) OK
3D Modell Abweichung	9	(<14) OK
Positionierung		
Positionierung (XY):	435	(<1000) OK
Positionierung (Z):	-42	(<1500) OK
Augenbewegung:	37	(<150) OK
Axiale Länge:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Positionierung (XY):	185	(<300) OK
Positionierung (Z):	58	(<800) OK

3D Scan: OK
AXL: OK

Abbrechen

Abb. 11-14: Qualitäts-Spezifikationen zur Untersuchung

- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse.
- ➔ Wiederholen Sie im Zweifelsfall die Messung.

Hinweise zu den einzelnen Parametern

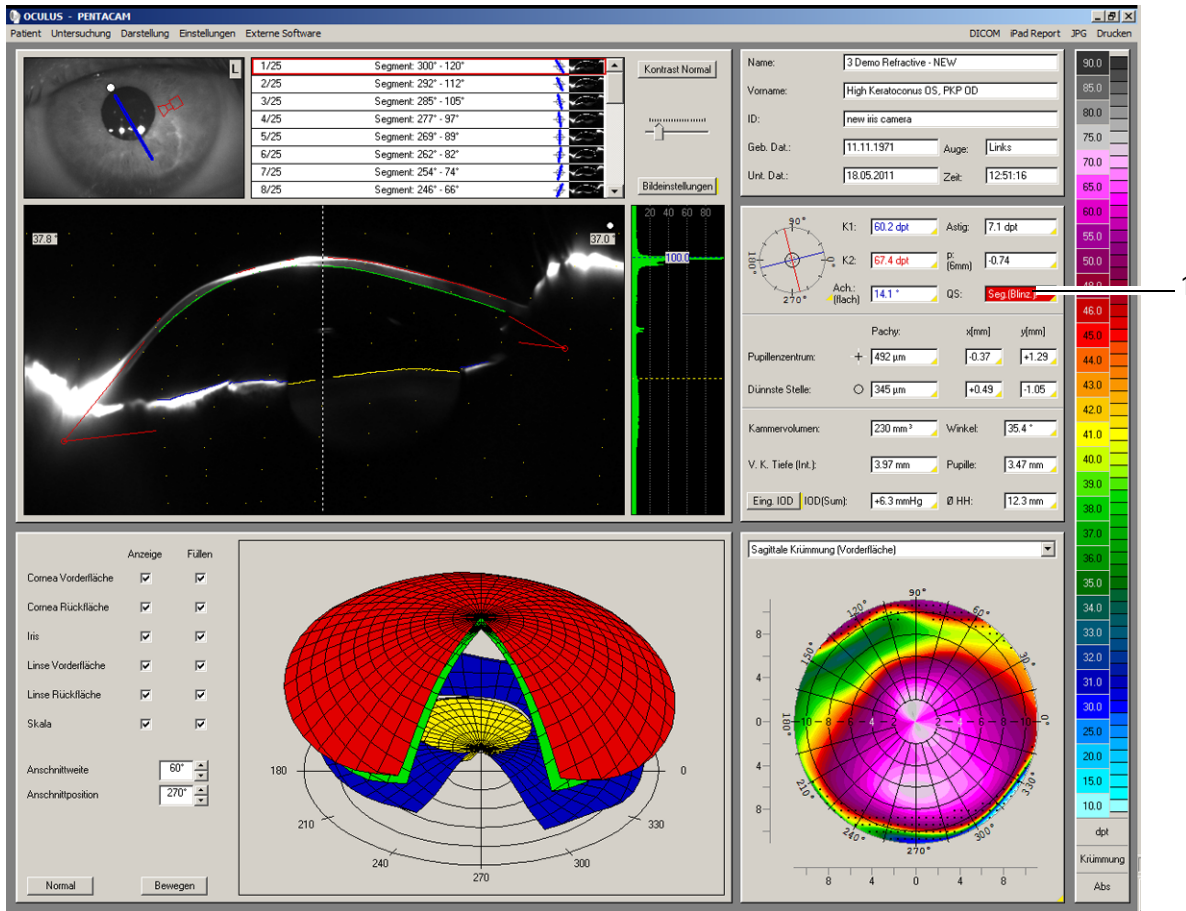
- **Analysiertes Areal**
Liegt dieser Wert unterhalb des Grenzwertes, sollte der Patient das Auge weiter öffnen.
- **Gültige Daten**
Liegt dieser Wert unterhalb des Grenzwertes, muss der Raum abgedunkelt werden.
- **Fehlende Segmente und Fehlende Segmente fortlaufend**
Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, sollte der Patient aufgefordert werden, während der Messung nicht zu blinzeln.
- **3D Model Abweichung:** Abweichung der gemessenen Hornhaut vom berechneten 3D Model
- **Positionierung (XY) und Positionierung (Z)**
Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, wurde der Kreuzschlitten im Augenblick der Messauslösung eventuell bewegt.
- **Augenbewegungen**
Liegt dieser Wert über dem Grenzwert, ist der Patient eventuell unzureichend fixiert.
- **SNR**
(signal to noise ratio) Signalrauschabstand

Abschließen der "QS"

- ➔ Über die Schaltfläche [Abbrechen] gelangen Sie wieder zurück zum Pentacam® AXL-Programm.
- ➔ Löschen Sie ggf. die Untersuchung, falls die Aufnahmequalität nicht ausreichend ist.
- ➔ Beenden Sie die aktuelle, abgespeicherte Untersuchung.
- ➔ Bereiten Sie ggf. die Untersuchung eines neuen Patienten vor. Wählen Sie hierzu in der Übersicht „Pentacam“ das Menü „Untersuchung“ und klicken Sie auf [Neuer Patient/Ende].

11.3.2 Qualitätsangaben im Pentacam®-Programm

Nachdem Sie entweder automatisch oder manuell gemessen haben, öffnet sich das Pentacam® AXL Programm. Im Feld (1) wird der Wert für die Qualitätsspezifikation "QS" angezeigt:



1 Anzeige des QS

Abb. 11-15: Pentacam® AXL-Programm mit Anzeige "QS"



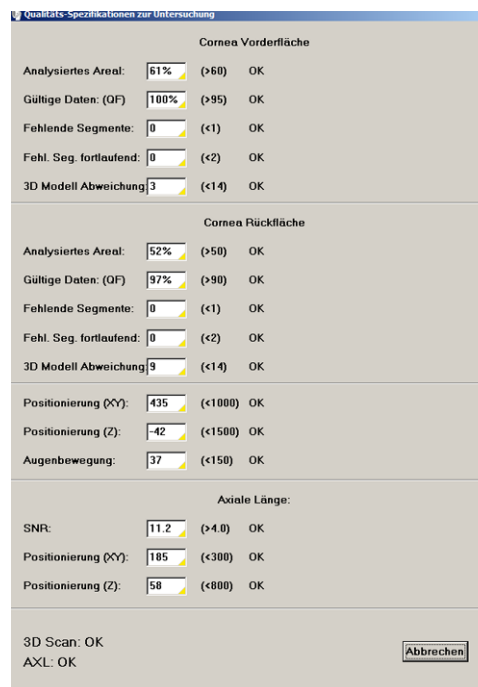
Hinweis

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

Wenn das Feld "QS"

- ein OK anzeigt, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar.
 - gelb unterlegt ist, möchten Sie die Messung ggf. wiederholen.
 - rot unterlegt ist, wiederholen Sie die Messung.
- ➔ Wenn das Feld "QS" gelb unterlegt ist, dann klicken Sie auf die Schaltfläche.

Die folgende Dialogbox öffnet sich:



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

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

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

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

3D Scan: OK
AXL: OK

Abbrechen

Abb. 11-16: Qualitäts-Spezifikationen zur Untersuchung

- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse.
- ➔ Wiederholen Sie im Zweifelsfall die Messung.

Hinweise zu den einzelnen Parametern

- **Analysiertes Areal**
Liegt dieser Wert unterhalb des Grenzwertes, sollte der Patient das Auge weiter öffnen.
- **Gültige Daten**
Liegt dieser Wert unterhalb des Grenzwertes, muss der Raum abgedunkelt werden.
- **Fehlende Segmente und Fehlende Segmente fortlaufend**
Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, sollte der Patient aufgefordert werden, während der Messung nicht zu blinzeln.
- **Positionierung (XY) und Positionierung (Z)**
Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, wurde der Kreuzschlitten im Augenblick der Messauslösung eventuell bewegt.
- **3D Model Abweichung:** Abweichung der gemessenen Hornhaut vom berechneten 3D Model

- **Augenbewegungen**
Liegt dieser Wert über dem Grenzwert, ist der Patient eventuell unzureichend fixiert.
- **SNR**
(signal to noise ratio) Signalrauschabstand

Abschließen der "QS"

- ➔ Über die Schaltfläche [Abbrechen] gelangen Sie wieder zurück zum Pentacam® AXL-Programm.
- ➔ Löschen Sie ggf. die Untersuchung, falls die Aufnahmequalität nicht ausreichend ist.
- ➔ Beenden Sie die aktuelle, abgespeicherte Untersuchung.
- ➔ Bereiten Sie ggf. die Untersuchung eines neuen Patienten vor. Wählen Sie hierzu in der Übersicht "Pentacam" das Menü "Untersuchung" und klicken Sie auf [Neuer Patient/Ende].

12 Patientendaten verwalten

Wenn Sie eine Untersuchung abgeschlossen haben, können Sie die Patientendaten mit den Messergebnissen

- umbenennen, [Kap. 12.1, Seite 55](#)
- exportieren, [Kap. 12.2, Seite 55](#)
- importieren, [Kap. 12.3, Seite 57](#)
- sichern, [Kap. 12.4, Seite 58](#)



Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

12.1 Patientendaten umbenennen

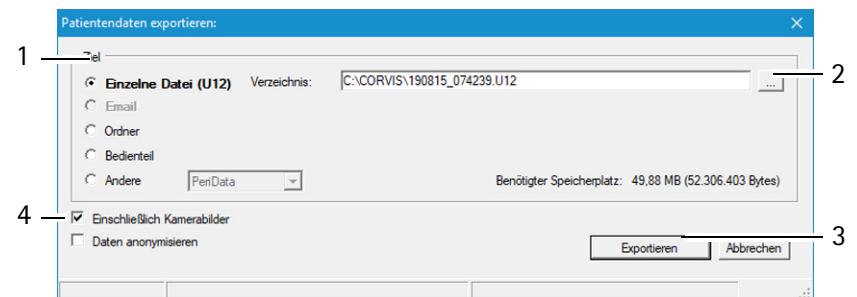
Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Ändern].
Die Eingabefelder der Patientendaten sind nun freigeschaltet, der Cursor springt in das Feld „Nachname“.
- ➔ Ändern Sie die Einträge in den einzelnen Feldern ab.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Speichern].

12.2 Patientendaten exportieren

Um Patienten- und Untersuchungsdaten z.B. an eine andere Praxis weiterzuleiten, können Sie diese Daten exportieren.

- ➔ Markieren Sie den Patient und ggf. zusätzlich eine der Untersuchungen in der jeweiligen Liste.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Export] unterhalb der Patientenliste. Der folgende Dialog wird angezeigt:



- 1 Auswahl des Speicherziels 3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren]
 2 Schaltfläche [...] 4 Auswahlmöglichkeiten beim Daten-Export

Abb. 12-1: Dialog „Patientendaten exportieren“



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch im [Benutzerhandbuch](#).

Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

- Wählen Sie unter „Ziel“ (1) aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.



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

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Speichern].
- Wählen Sie aus, ob die Daten mit oder ohne Kamerabilder und evtl. anonymisiert exportiert werden sollen.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] (3), um die Daten zu exportieren.

Die Patienten- und Untersuchungsdaten werden nun in dem gewählten Verzeichnis gespeichert. Sie können die gespeicherten Daten al E-Mail-Anhang versenden.



Note

Anforderungen für den Datentransfer von einem Computer zu einem anderen:

- Das Pentacam® AXL-Programm muss auf beiden Computern installiert sein. Falls das Programm auf dem Sender-Computer aktualisiert wird, muss es auch auf dem Empfänger-Computer aktualisiert werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Computer mit einem lokalen Netzwerk verbunden ist, das mit einem Floating License Key kontrolliert wird oder dass ein Single-License-Key mit dem Computer verbunden ist, um die Untersuchungen interaktiv auszuwerten.

12.3 Patientendaten importieren

Falls Sie Patientendaten z. B. auf einem USB-Stick erhalten, können Sie diese Daten importieren.



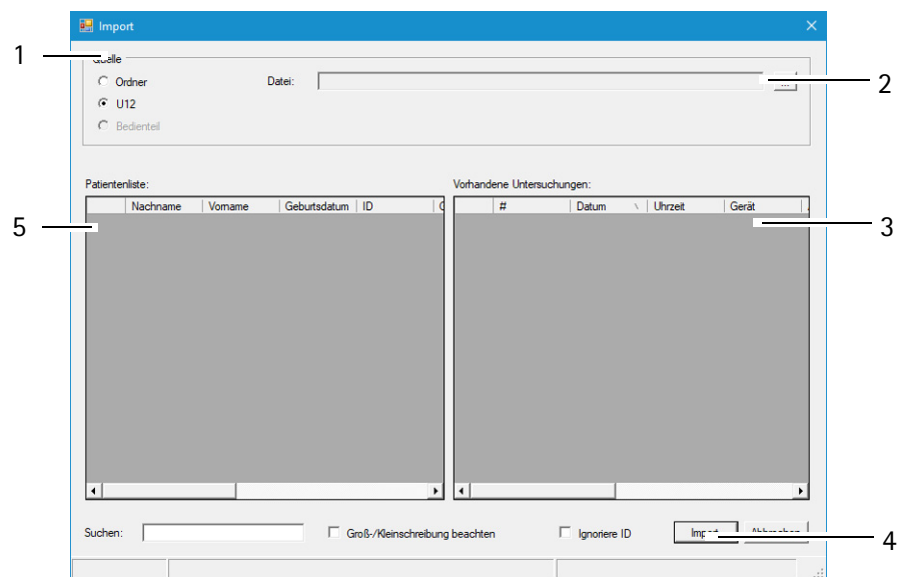
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

➔ Kontrollieren Sie vor dem Import den USB-Stick auf Virenfreiheit.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Import]. Der folgende Dialog wird angezeigt:



1 Auswahl der Datenquelle

2 Schaltfläche [...]

3 Untersuchungsliste

Abb. 12-2: Dialog „Import“

4 Schaltfläche [Import]

5 Patientenliste



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch im [Benutzerhandbuch](#).

➔ Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

➔ Wählen Sie die Option (1) aus, in der die Quelldaten vorliegen („Ordner“ oder „U12“).



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

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).

- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in der die Patientendaten liegen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Patienten sowie die zugehörigen Untersuchungen angezeigt.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Import] (4), um die Daten zu importieren.
Die Daten stehen anschließend in der Patientendatenverwaltung zur Verfügung.

12.4 Datensicherung (Backup)

In regelmäßigen Abständen sollten Sie eine Datensicherung aller Patienten- und Untersuchungsdaten durchführen. Falls es zu einem Datenverlust gekommen ist, können Sie mit Hilfe dieser Funktion die Daten aus einem zuvor erstellten Backup wieder rekonstruieren. Da die Datensicherung je nach dem Umfang des Datenbestandes und der zu sichernden Daten einige Zeit in Anspruch nimmt, sollte ein Backup durchgeführt werden, wenn der Computer sowie das Gerät für einige Zeit nicht benötigt werden.



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

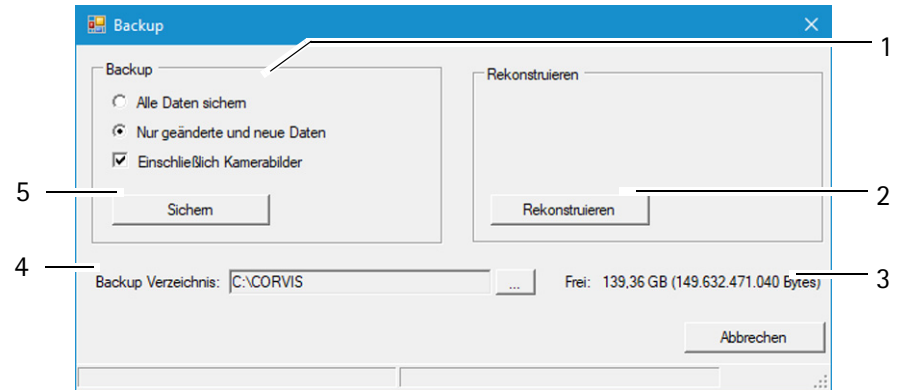
- ➔ Kontrollieren Sie vor der Datensicherung das Speichermedium (externe Festplatte, USB-Stick, etc.) auf Virenfreiheit.



Für eine Datensicherung mit Hilfe der Patientendatenverwaltung gelten die allgemein gültigen Regeln für das Erstellen von Sicherungskopien. So sollte die Ablage der Sicherungsdateien immer auf einem separaten System erfolgen (z. B. auf der mitgelieferten USB-Festplatte oder einem USB-Stick mit ausreichender Kapazität).

12.4.1 Daten sichern

- ➔ Drücken Sie im oberen, rechten Teil der Patientendatenverwaltung die Schaltfläche [Backup]. Der folgende Dialog wird angezeigt:



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1 Auswahl der zu sichernden Daten | 4 Backup-Verzeichnis und Schaltfläche [...] |
| 2 Schaltfläche [Rekonstruieren] | 5 Schaltfläche [Sichern] |
| 3 Anzeige des freien Speicherplatzes | |

Abb. 12-3: Dialog „Backup“

- ➔ Wählen Sie aus, ob alle Daten oder nur die geänderten Daten gesichert werden sollen.



Die Patientendatenverwaltung markiert intern alle gesicherten Datensätze.

Wenn Sie die Option „Nur geänderte und neue Daten“ wählen, werden nur die Datensätze gesichert, die nicht bei einem zuvor erstellten Backup bereits gesichert wurden.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...] rechts neben dem Feld „Backup Verzeichnis“ (4).
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in das die Daten gesichert werden sollen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Sichern] (5), um die Daten zu sichern. Die zuvor ausgewählten Daten werden dann in das entsprechende Verzeichnis gesichert.

12.4.2 Daten rekonstruieren

Nach einem Datenverlust können die Daten einer zuvor erstellten Datensicherung wieder in die Patientendatenverwaltung eingelesen werden.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in dem die gesicherten Daten liegen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- Drücken Sie die Schaltfläche [Rekonstruieren] (2), um die Daten einzulesen. Alle Daten im entsprechenden Verzeichnis werden in die Patientendatenverwaltung übernommen.

12.4.3 Automatisches Backup

Neben dem manuell durchgeführten Backup besteht auch die Möglichkeit, das Backup automatisch beim Beenden der Patientendatenverwaltung auszuführen. Die hierzu notwendigen Einstellungen werden im Bereich „Einstellungen“ durchgeführt, siehe [Benutzerhanbuch](#).

13 Testmessungen mit der Pentacam® AXL

13.1 Testmessung: Tomographie (3D-Scan)

Die Pentacam® AXL wird im Hause OCULUS getestet und kalibriert.

Zudem empfiehlt OCULUS Optikgeräte GmbH regelmäßige Testmessungen mit der Pentacam® AXL 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 beschrieben, Messreihe 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	+/- 0,1 dpt
Pachymetrie	+/- 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. Die Werte werden z. B. in der Übersichtsdarstellung dargestellt, siehe [Benutzerhandbuch](#).

13.2 Testmessung: Achslänge

13.2.1 Testauge montieren

Werkzeug und Material

- Testauge (70108)
- 1,5 mm Innensechskantschlüssel

Vorgehen

- ➔ Schalten Sie die Pentacam® AXL aus.

- ➔ Montieren Sie das Testauge mit dem Innensechskantschlüssel an der Kinn- und Stirnstütze gegenüber, direkt unter dem Halter der Stirnstütze.



Abb. 13-1: Testauge montieren

- ➔ Stellen Sie sicher, dass sich das Testauge in der Parkposition befindet, wenn es nicht verwendet wird.

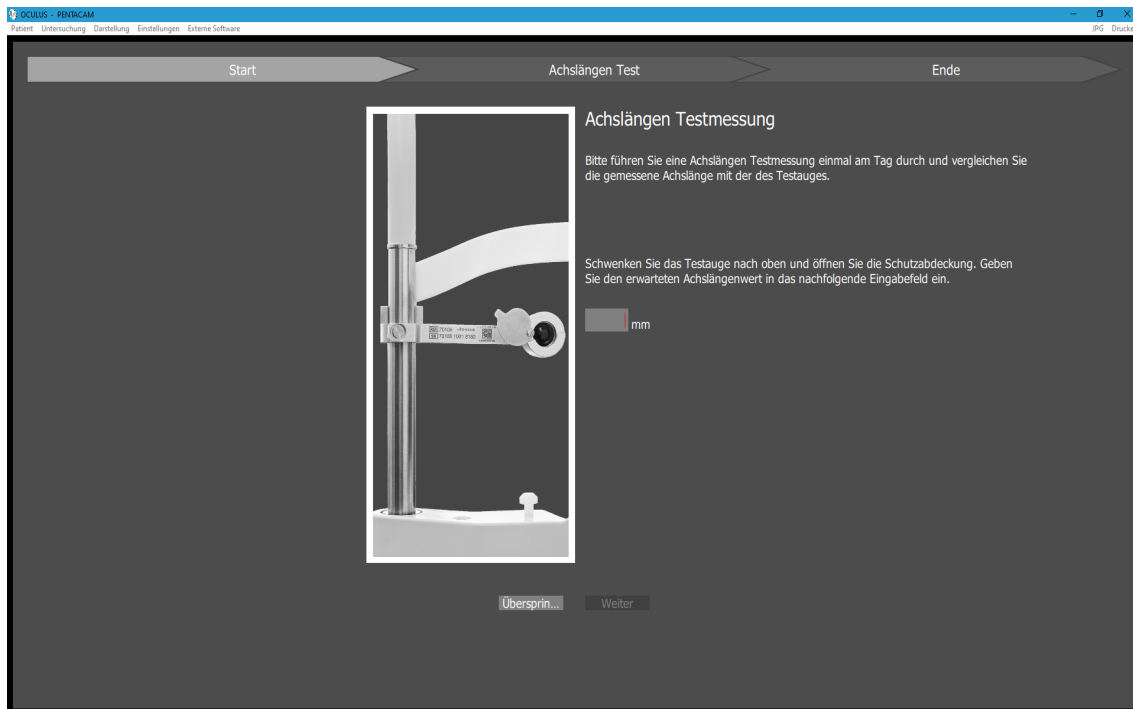


Abb. 13-2: Testauge in Parkposition

13.2.2 Testmessung durchführen

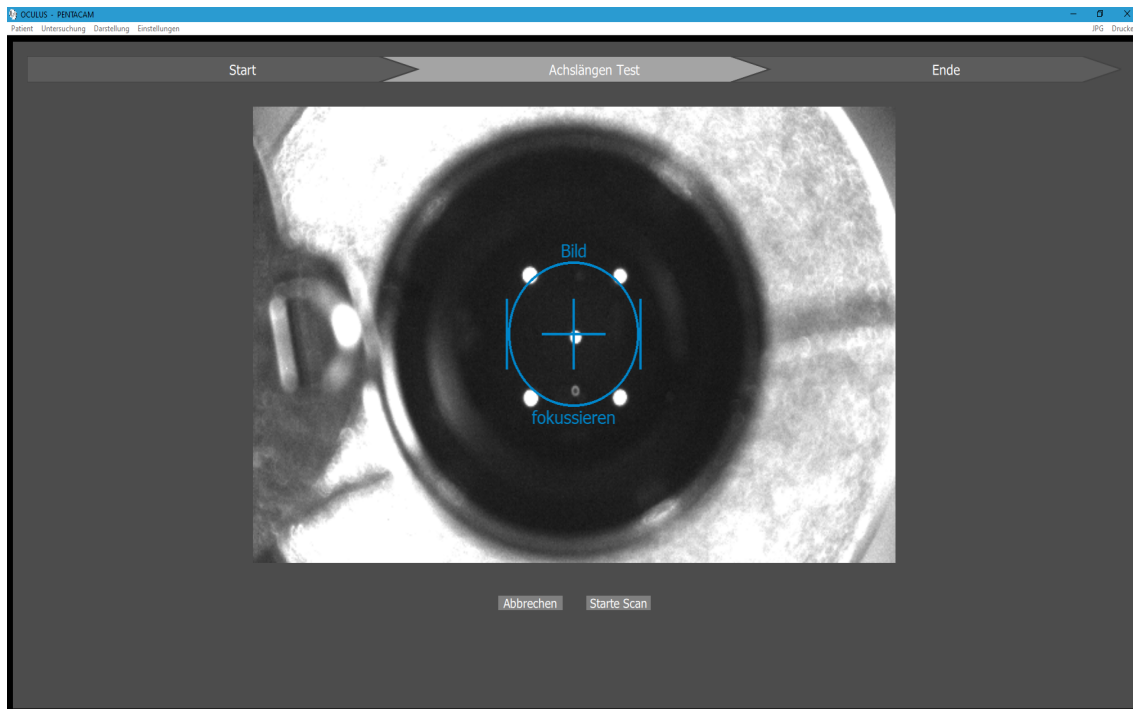
Die Testmessung der Achslänge muss täglich vor der ersten Messung durchgeführt werden.

Nachdem der Messmodus aufgerufen wird erscheint folgender Screen:



Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und geben Sie die Achslänge des Testauges ein. Klicken Sie anschließend auf weiter. Sollten sie die Test Messung überspringen, so wird dies in der Software gespeichert und alle nachfolgenden AXL Messungen erhalten eine Warnung im QS Feld " Fehlende Testmessung".

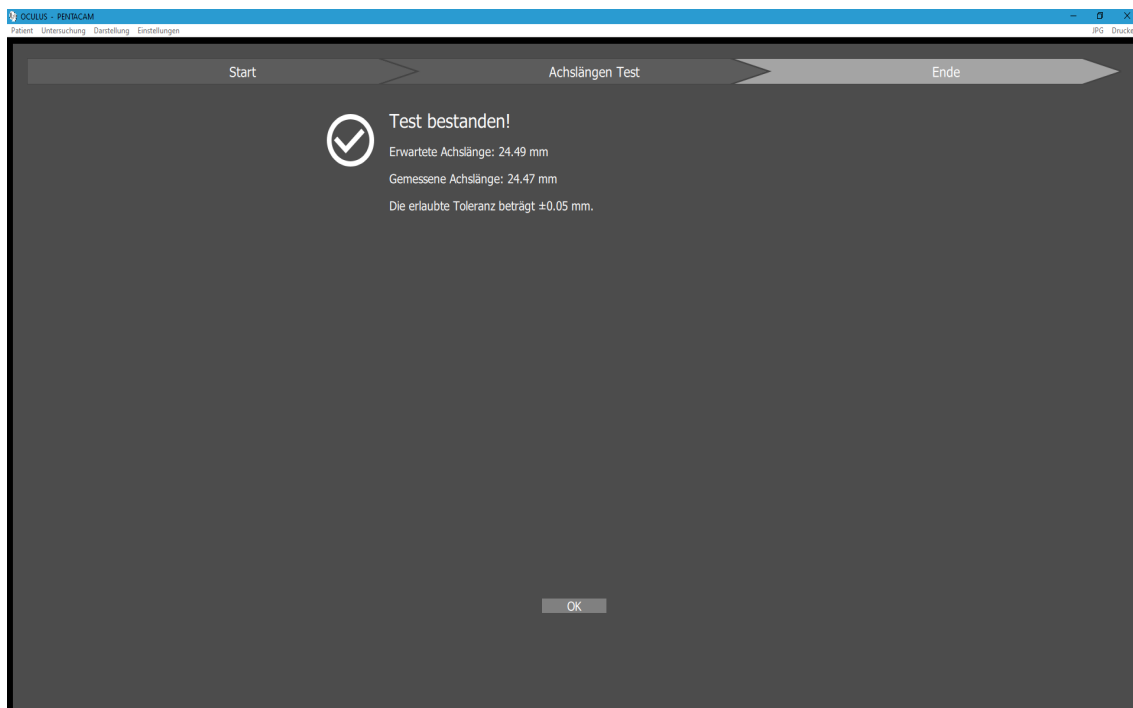




Richten Sie die Pentacam® AXL zum Testauge aus, "Fein-Justage" auf [Seite 39](#).

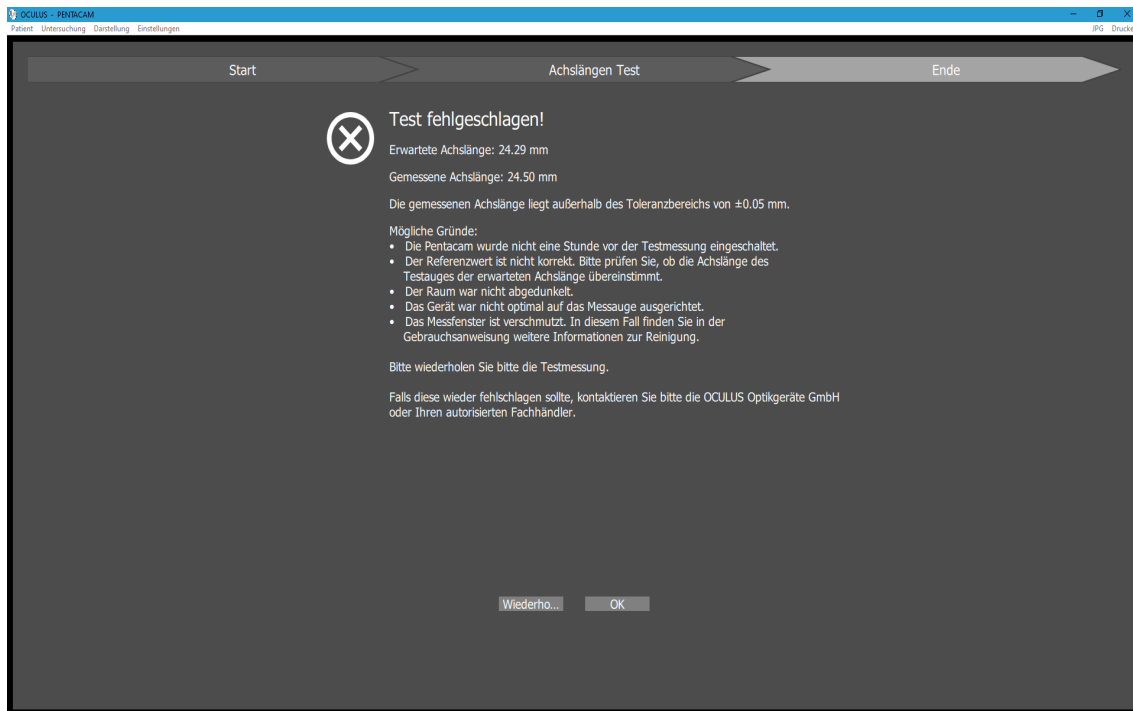
➔ Drücken Sie anschließend die Schaltfläche "Starte Scan".

Im Falle einer erfolgreichen Testmessung erscheint folgende Meldung:



Um den Prozess abzuschließen klicken Sie auf "OK".

Im Falle einer fehlgeschlagenen Testmessung erscheint folgende Meldung:



- ➔ Schließen Sie alle möglichen Gründe für die fehlgeschlagene Testmessung aus (siehe Bildschirm).
- ➔ Wiederholen Sie die Testmessung.
- ➔ Sollte die Testmessung wieder fehlschlagen beenden Sie den Prozess mit dem Klick auf OK und kontaktieren Sie OCULUS.
- ➔ Bitte folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.



Für den Fall, dass das Testauge ersetzt werden musste bspw. nach Bruch geben Sie bitte den Achslängenwert des neuen Testauges in das Eingabefeld ein bevor Sie mit dem neuen Testauge eine Messung durchführen.

Nachdem die Messung mit dem Testauge abgeschlossen ist, können Sie das Testauge herunter schwenken.

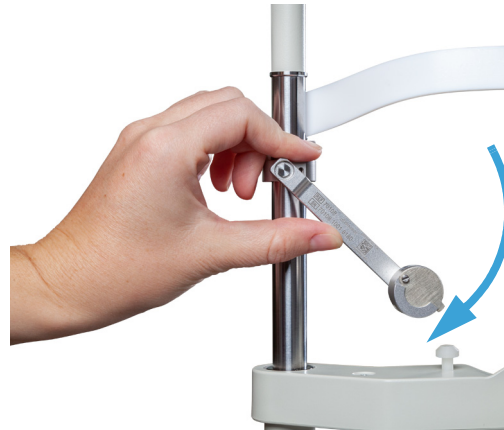


Abb. 13-3: Testauge herunter schwenken

Der Schutzdeckel schließt sich von allein. Sie können mit den Untersuchungen fortfahren.



Während einer Untersuchung: Wenn Sie die Kinnstütze für einen kleinen Kopf (zum Beispiel der Kopf eines Kindes) verstellen, kann das Testauge das Verstellen behindern. Schwenken Sie das Testauge zur Seite und verstellen Sie dann die Kinnstütze.

14 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird die Reinigung und Desinfektion der Pentacam® AXL 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 die Pentacam® AXL nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmitteln.



Um die hohe Messgenauigkeit der Pentacam® AXL zu erhalten und Störungen zu vermeiden, müssen Sie das Deckglas von Zeit zu Zeit reinigen. Wenn bei der Testmessung ein Peak bei 39 mm zu sehen ist, wird eine entsprechende Meldung dazu angezeigt, siehe [Kap. 13, Seite 61](#).

14.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn die Pentacam® AXL für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- ➔ Schalten Sie die Pentacam® AXL aus, [Kap. 7.3, Seite 21](#).
- ➔ 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, trockenes Tuch
- gereinigte Druckluft
- Handelsüblicher Glasreiniger

Reinigungsintervalle

- ➔ Reinigen Sie das Gerät einmal monatlich oder bei Bedarf.

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.

Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

- ➔ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in eine der Öffnungen der Pentacam® AXL gelangt.
Benutzen Sie keine Flüssigkeiten aus Spraydosen.
- ➔ Reinigen Sie Kinnstütze und Stirnanlage mit einer Seifenlösung (bei stärkerer Verschmutzung mit Alkohol).
- ➔ Verwenden Sie ein fusselfreies angefeuchtetes Tuch.

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

→ Verwenden Sie zur Reinigung des Beleuchtungspalts keine Tücher oder andere Reinigungsmittel.

→ Säubern Sie den Beleuchtungspalt in der Mitte vorsichtig nur mit gereinigter Druckluft.

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

→ Reinigen Sie die Plexiglasscheibe mit einem handelsüblichen Glasreiniger.

14.2 Desinfektion

→ Empfehlung: Benutzen Sie Desinfektionstücher, die für Medizinprodukte geeignet sind, z. B.:

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



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

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

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

→ Desinfizieren die Stirnanlage nach jeder Untersuchung.

→ Wenn Sie kein Papier für die Kinnaufgabe benutzen: Desinfizieren Sie die Kinnaufgabe nach jeder Untersuchung.

14.3 Instandhaltung

Um die hohe Messgenauigkeit der Pentacam® AXL zu erhalten, empfiehlt die OCULUS Optikgeräte GmbH alle 2 Jahre bzw. alle 25000 Messungen eine Wartung durchzuführen. Sie erhalten dazu eine Meldung.

Im täglichen Anzeige-Fenster::

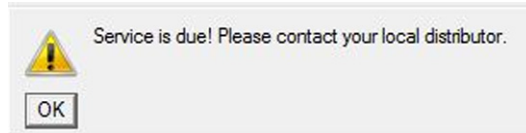


Abb. 14-1: Tägliches Anzeige-Fenster

In den Einstellungen, [siehe Benutzerhandbuch](#):



Abb. 14-2: Datum des nächsten Services bzw. Anzahl der durchgeführten Untersuchungen

Im Scan-Menü, [Kap. 10, Seite 28](#):

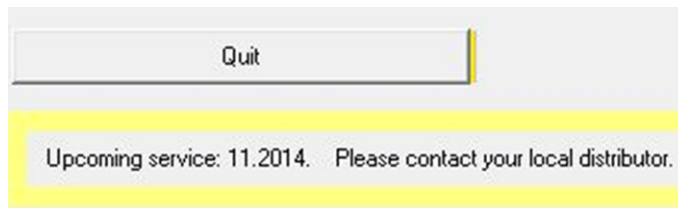


Abb. 14-3: Vorläufige Information (3 Monate vorher)



Abb. 14-4: Information, wenn ein Service fällig ist

Bei einer Untersuchung (diese wird gespeichert):



Abb. 14-5: Hinweiszeichen, dass eine Wartung erforderlich ist

Lassen Sie die Pentacam® AXL von unserem Service oder einem autorisierten Händler warten.



Vorsicht

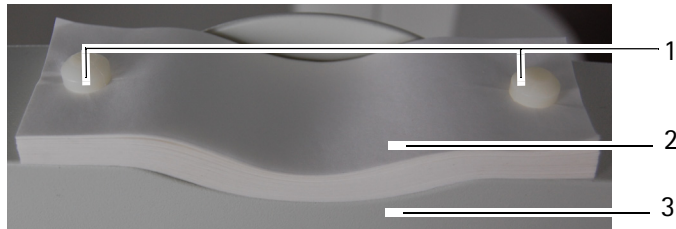
Personen- oder Sachschaden durch unsichtbare Laserstrahlung

Die Pentacam® AXL enthält einen Laser der Klasse 1 nach IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um eine gekapselte Lasereinrichtung. Wenn die Abdeckung der Pentacam® AXL geöffnet wird, können Sie sich der unsichtbaren Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) aussetzen.

- ➔ Öffnen Sie niemals das Gerät.
- ➔ Nur für autorisiertes Servicepersonal: Vermeiden Sie bei der Wartung direkt in den Laserstrahl zu blicken.

14.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen

Wenn Sie neues Kinnauflagepapier auflegen wollen, gehen Sie wie folgt vor:



1 Fixierstifte

2 Kinnauflagepapier

3 Kinnauflage

Abb. 14-6: Kinnauflagepapier befestigen

- ➔ Ziehen Sie die beiden Fixierstifte (1) von der Kinnauflage.
- ➔ Legen Sie das Kinnauflagepapier (2) so auf, dass sich die Löcher des Papiers und der Kinnauflage (3) übereinander befinden.
- ➔ Stecken Sie die beiden Fixierstifte (1) in die Kinnauflage.

15 Fehlerbehebung



Vorsicht

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 des Pentacam® AXL-Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit der Pentacam® AXL!“	Netzteil ohne Spannung	Prüfen Sie, ob die Kontroll-Leuchte am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung.
	Netzkabel der Pentacam® AXL nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Prüfen Sie, ob <ul style="list-style-type: none"> ■ das Netzkabel in der Pentacam® AXL richtig eingesteckt ist. ■ im Scan-Menü (Kap. 10, Seite 28) das blaue Spaltlicht sichtbar ist. ■ der USB-Stecker richtig eingesteckt ist.
	Software/Hardware Probleme	Schalten Sie die Pentacam® AXL aus, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie die Pentacam® AXL ein. Beim Starten des Pentacam® AXL-Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ erscheinen. Kontaktieren Sie den Service oder ihren autorisierten Fachhändler.

16 Transport und Lagerung

Bevor Sie die Pentacam® AXL transportieren und lagern, müssen Sie es fachgerecht demontieren und verpacken.

16.1 Hinweise zu Transport und Lagerung

Lagerung

Umgebungstemperatur	-10°C bis +55°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Transport

Umgebungstemperatur	-40°C bis +70°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

16.2 Demontieren

- Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
- Schalten Sie das Gerät aus.
- Ziehen Sie das Kabel aus Computer/Laptop und den Netzteil.



Abb. 16-1: Demontieren

- Lösen Sie die Schraubverbindung des Y-Kabels und ziehen Sie es ab. Ziehen Sie dabei nur an den Steckern, nicht an den Kabeln.

16.3 Transportieren und Lagern



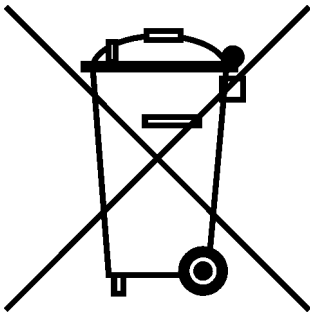
Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

- Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

- Transportieren Sie den Pentacam® AXL vorsichtig.
- Halten Sie das Gerät nicht am Joystick fest, um es zu tragen.
- Lagern Sie den Pentacam® AXL entsprechend den Lagerbedingungen.
- Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.

17 Entsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 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 die Pentacam® AXL fachgerecht.

18 Gewährleistungsbestimmungen und Service

18.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf die Pentacam® AXL entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in die Pentacam® AXL 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.

18.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit der Pentacam® AXL verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- An oder in der Pentacam® AXL befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird die Pentacam® AXL 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.

18.3 Hersteller- und Serviceadresse

Ergänzende Informationen erhalten Sie von unserem Service oder von den von uns autorisierten Vertretungen.

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



19 Technische Daten

Messkopf

Kamera	digitale CCD- Kamera
Lichtquelle	blaue LEDs (475 nm, UV- frei)
Geschwindigkeit	100 Aufnahmen in zwei Sekunden mit je 2760 aufgenommenen Mess- punkten
Anzahl der ausgewerteten Messpunkte	max. 138.000
Maße (B x T x H) (Messkopf)	275 x 320 bis 400 x 500 bis 530 mm
Gewicht Pentacam® AXL (Messkopf)	8,4 kg

Messbereich

Krümmung	3 bis 38 mm 9 bis 99 dpt
Genauigkeit	± 0,1 dpt
Reproduzierbarkeit	± 0,1 dpt
Arbeitsabstand	80 mm
Aximale Länge Reproduzierbarkeit	14 bis 40 mm ± 30µm

Netzteil

Netzteil	HEMG 49 (05150150)
Netzanschluss	90 -264 V AC
Frequenz	47- 63 Hz
max. Leistungsaufnahme	85 VA
Ausgangsspannung	24 V DC
Sicherungen	integrierte Überstrom- abschaltung

Stromversorgung Pentacam® AXL

Spannung	24 V DC
max. Leistungsaufnahme	42 W

Sonstige Informationen

Kontraindikation	keine bekannt
Erwartete Lebensdauer	bis zu 10 Jahren

Klassifikation nach IEC 60601 - 1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse	2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ	B
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	IP20

Betriebsbedingungen

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

Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur	-10°C bis +55°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-40°C bis +70°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der DIN EN 62368-1 oder DIN EN 60950 entsprechen.

Empfohlene Computer-Spezifikationen	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
-------------------------------------	--

CE gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse IIa.



Konformitätsverfahren: (EU) 2017/745 MDR: Anhang IX ohne Abschnitt II.

Klassifikation nach IEC 60825-1: 2014

Das Gerät enthält einen Laser der Klasse 1.

Maximaler Ausgangswert der Laserstrahlung	0,7 mW
Impulsdauer	520 ms
Anzahl der Impulse pro Untersuchung	6x
Wellenlänge	880 nm

20 Anhänge

20.1 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.

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

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Hergestellt unter Berücksichtigung der zulässigen Verfallserscheinungen während oder infolge des EMV-Tests ohne Beeinträchtigung der grundlegenden Sicherheit:

- 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, das nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der Pentacam® AXL führen.

- ➔ Benutzen Sie nur das Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, mit anderen Geräte als der Pentacam® AXL, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der anderen Geräte führen

- ➔ Benutzen Sie das Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, nicht mit anderen Geräten als der Pentacam® AXL.

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:

Bestellnummer	Beschreibung	
70100	Pentacam® AXL	
05200320	Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5m
05200210 (110 Volt)	Kabel mit Stecker, US Standard	2,5m
05150150	Netzteil HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Y-Kabel mit galvanischer Trennung	2 m

20.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung der Pentacam® AXL


Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung der Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 1

Die Pentacam® AXL der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Pentacam® AXL sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungs- Messungen	Überein- stimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließ- lich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aus- sendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Ober- schwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Span- nungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 2			
Störfestigkeits-Prüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 8 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 Ausgangsleitungen	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 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	< 5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 1/2 Periode	< 5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 1/2 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
	40 % U_{τ} (60% Einbruch der U_{τ}) für 5 Perioden	40 % U_{τ} (60% Einbruch der U_{τ}) für 5 Perioden	Wenn der Anwender der Pentacam® AXL fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Pentacam® AXL aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	70% U_{τ} (30% Einbruch der U_{τ}) für 25 Perioden	70% U_{τ} (30% Einbruch der U_{τ}) für 25 Perioden	
	<5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 5 s	<5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 5 s	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 4

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

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Pentacam® AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 6

Die Pentacam® AXL ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der Pentacam® AXL 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

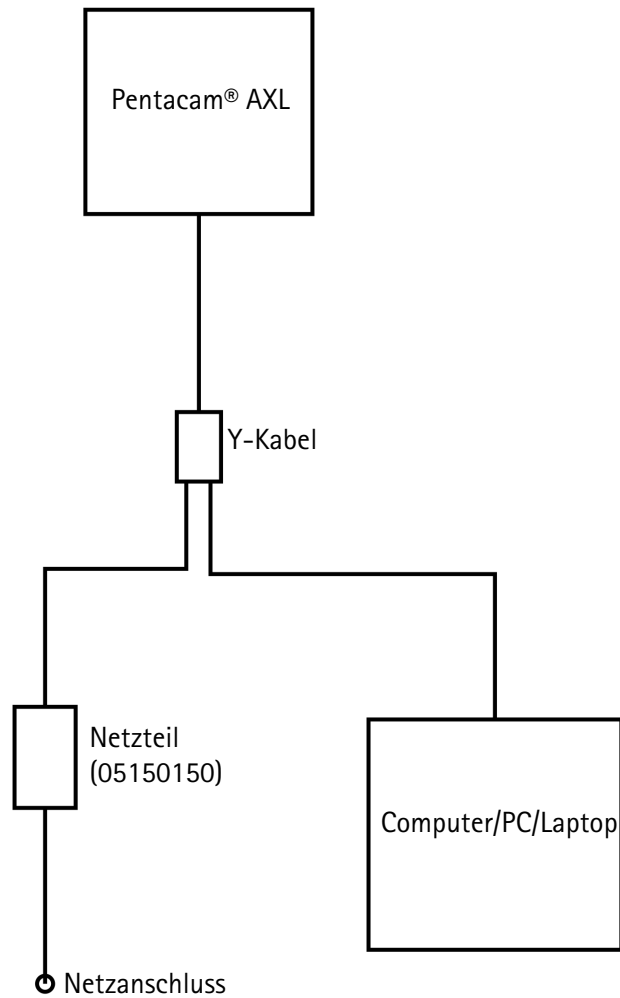
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale 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.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

20.3 Anschluss-Skizze



20.4 Datenblatt Netzteil HEMG 49-S240210-7 [05150150]

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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

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



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

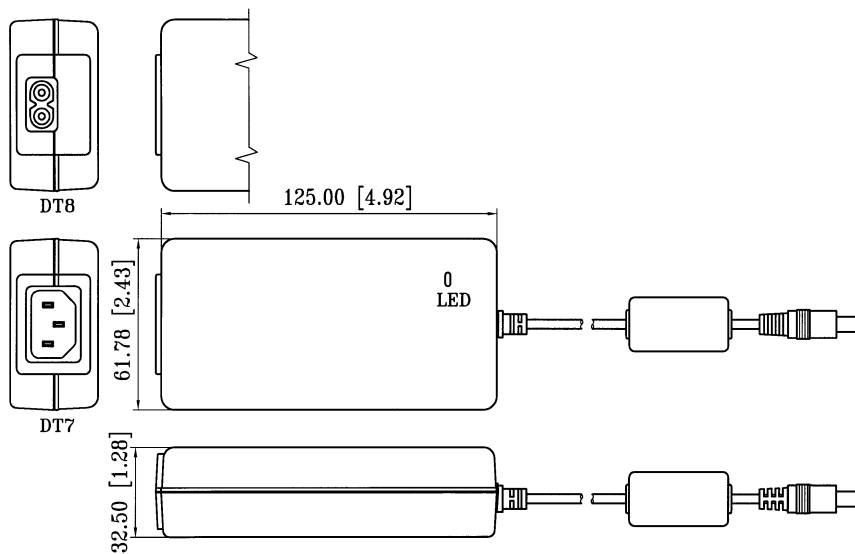
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



20.5 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 unbedingt den Abschnitt ("Cyber-Sicherheit" auf Seite 12) im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ (Seite 5) in der Bedienungsanleitung des Geräts.

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 100 Mbit/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 öffentlicher 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 (Seite 12) unter „Sicherheitshinweise“ (Seite 5) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- 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-Netzwerkconfiguration
 - Anbindung zusätzlicher Artikel an das IT-Netzwerk
 - Elemente vom IT-Netzwerk trennen
 - Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte
-

20.6 Medizinproduktebuch

Medizinproduktebuch		MPB/70100/DE		
Bezeichnung: (Modell/Typ):	Pentacam® AXL			
Produktart:	Kornea-Oberflächenmessungs-System inkl. Achslängenmessfunktion			
Herstellerfirma:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Lieferfirma:	siehe oben			
Gebrauchsanweisung:	G/70100/DE			
Betriebsart:	energetisch, 230 V			
Produktklasse nach MPG:	II			
Prüfungen/Kontrollen (Art/Fristen):	keine			
Maßnahmen vor der Inbetriebnahme				
1. Einweisung des Verantwortlichen	am _____	durch _____ (Name, Institution, Unterschrift)		
1. Funktionsprüfung	am _____	durch _____ (Name, Institution, Unterschrift)		
Verantwortliche(r) _____ (Name, Institution, Unterschrift)				
Einweisung des Personals				
Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift	Einweisender	Unterschrift
Funktionsstörungen/wiederholte gleichartige Bedienungsfehler				
Datum	Art der Störung/des Fehlers	Maßnahme	Ergebnis	Unterschrift

	Medizinproduktebuch	MPB/70100/DE
Mängelmeldung/Unfallanzeige		
Adresse (Behörde/Hersteller)	Absender (Betreiber/Verantwortlicher)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Ort und Datum des Ereignisses		

Beschreibung und Bewertung des Ereignisses		

Personenschaden:	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>

Produkt/Gerät		
Anschaffungsjahr: _____		
Lfd.-Nr./ID-Nr.: _____ Serien-Nr.: _____		
Bezeichnung (Modell/Typ): _____		
Firma (Hersteller/Lieferant): _____		
Produktart/Geräteart: _____		
Maßnahmen		

(Ort/Datum)	(Name, Institution, Unterschrift)	
Erläuterungen		

Hersteller- und Serviceadresse

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

G/70100/DE
Lot:

