

# OCULUS Pentacam<sup>®</sup> AXL Wave



GEBRAUCHSANWEISUNG



## Vorwort

Die OCULUS Pentacam® AXL Wave 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 Wave-Programm und den Ablauf einer Messung.

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

Aus Gründen der Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen die männliche Form gewählt, wobei wir immer Personen aller Geschlechter meinen.

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

Artikelnummer: G/70020/DE

Revision: 11

Freigabe: 14.05.2025



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Lieferumfang .....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Bildzeichen.....</b>	<b>13</b>
2.1	Auf dem Gerät / Typenschild.....	13
2.2	Auf der Verpackung.....	14
<b>3</b>	<b>Aufbau der Dokumentation.....</b>	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>Sicherheitshinweise.....</b>	<b>16</b>
4.1	Verwendete Piktogramme .....	16
4.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	17
4.2.1	Hinweise zum Bedienpersonal.....	17
4.2.2	Hinweise zum Transport und Lagerung.....	17
4.2.3	Hinweise zum Aufstellen und Anschließen.....	18
4.2.4	Hinweise zur Patientenumgebung.....	19
4.2.5	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems.....	19
4.2.6	Hinweise zum Betrieb.....	20
4.2.7	Hinweise zum Lasereinsatz.....	20
4.2.8	Hinweise zum Instandhalten .....	21
4.2.9	Hinweise zum Demontieren und Entsorgen.....	21
4.2.10	Hinweise zur elektrischen Sicherheit.....	21
4.3	Hinweise zur Cyber-Sicherheit .....	23
4.3.1	Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff.....	23
4.3.2	Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk.....	24
4.3.3	Gerätesicherheit .....	25
4.3.4	Verantwortung für Daten.....	26
4.3.5	Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen.....	26
<b>5</b>	<b>Bestimmungsgemäße Verwendung.....</b>	<b>27</b>
5.1	Zweckbestimmung.....	27
5.2	Vorgesehene medizinische Indikation .....	27
5.3	Kontraindikation .....	28
5.4	Mögliche Nebeneffekte .....	28
5.5	Vorgesehene Benutzer .....	28
5.6	Patientengruppe .....	28
<b>6</b>	<b>Gerätebeschreibung.....</b>	<b>29</b>
6.1	Überblick über die Gerätekomponenten .....	29
6.2	Funktionsweise des Geräts.....	30
<b>7</b>	<b>Aufstellen und Anschließen .....</b>	<b>31</b>
7.1	Elektrischer Anschluss.....	32
7.2	Einschalten .....	33
7.3	Ausschalten.....	33
7.4	Software Installation auf separaten PCs.....	34

<b>8</b>	<b>Patientendatenverwaltung .....</b>	<b>35</b>
8.1	Starten der Patientendatenverwaltung .....	35
8.1.1	Neue Patienten eintragen.....	36
8.1.2	Vorhandenen Patienten auswählen .....	36
8.2	Pentacam®-Programm starten .....	37
<b>9</b>	<b>Pentacam®-Programm benutzen .....</b>	<b>38</b>
9.1	Nicht ausgefülltes Übersichtsdisplay .....	39
9.2	Untersuchung starten .....	39
9.3	Pentacam® Übersicht.....	40
9.4	Laden von vorhandenen Untersuchungen .....	42
9.5	Hilfreiche Information.....	42
<b>10</b>	<b>Modus-Informationen .....</b>	<b>43</b>
10.1	Informationen zum Aberrometrie-Modus.....	43
10.2	Informationen zum Retroillumination-Modus .....	43
10.3	Informationen zum Achslängen-Modus.....	43
10.4	Informationen zum Tomographie-Modus.....	44
<b>11</b>	<b>Ablauf einer Messung.....</b>	<b>45</b>
11.1	Messung vorbereiten.....	46
11.2	Messung Wellenfrontaberrationen des gesamten Auges .....	50
11.2.1	Qualitätsspezifikationen und Parameter der Wellenfrontaberrometrie .....	52
11.3	Aufnahmemodus Retroillumination.....	54
11.4	Messverfahren zur Messung der axialen Länge .....	55
11.4.1	Qualitätsspezifikationen für die Biometrie.....	61
11.5	Tomographie-Messung.....	64
11.5.1	Qualitätsspezifikationen für die Tomographie.....	66
11.6	CSP Pro-Messung.....	68
11.6.1	Qualitätsspezifikation für die CSP Pro-Messung .....	71
11.6.2	Weitere Messungen durchführen.....	72
11.7	Einzelscan zu einem Untersuchungsmodus aufnehmen.....	75
11.7.1	Vorgehen für einen Einzelscan .....	77
11.7.2	Allgemeine Einstellungen .....	77
11.7.3	Einstellungen für Scheimpflugbilder .....	78
11.8	Manuelle Messfunktion im Scheimpflugbild .....	82
<b>12</b>	<b>Patientendaten verwalten .....</b>	<b>83</b>
12.1	Patientendaten umbenennen .....	83
12.2	Patientendaten exportieren.....	83
12.3	Patientendaten importieren .....	85
12.4	Datensicherung (Backup) .....	86
12.4.1	Daten sichern.....	87
12.4.2	Daten rekonstruieren.....	88
12.4.3	Automatisches Backup.....	88

<b>13 Testmessungen mit dem Gerät</b> .....	<b>89</b>
13.1 Testmessung: Achslänge .....	89
13.1.1 Testauge montieren.....	89
13.1.2 Testmessung durchführen.....	90
13.2 Testmessung: Tomographie (3D-Scan).....	94
<b>14 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung</b> .....	<b>95</b>
14.1 Reinigung .....	95
14.2 Desinfektion.....	97
14.3 Instandhaltung.....	98
14.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen.....	99
<b>15 Fehlerbehebung</b> .....	<b>100</b>
<b>16 Transport und Lagerung</b> .....	<b>101</b>
16.1 Lagerbedingungen.....	101
16.2 Transportbedingungen .....	101
16.3 Demontieren.....	101
16.4 Transportieren und Lagern .....	102
<b>17 Entsorgung</b> .....	<b>102</b>
<b>18 Gewährleistungsbestimmungen und Service</b> .....	<b>103</b>
18.1 Gewährleistungsbestimmungen .....	103
18.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden.....	103
<b>19 Technische Daten</b> .....	<b>104</b>
<b>20 Anhänge</b> .....	<b>107</b>
20.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	107
20.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit der Pentacam® AXL Wave .....	109
20.3 Anschluss-Skizze.....	113
20.4 Datenblatt Netzteil HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	114
20.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk.....	116



# 1 Lieferumfang

<b>Produkt und Zubehör</b>
<b>Pentacam® AXL Wave</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ x-y Basis</li> <li>■ Zahnstangen</li> <li>■ Abdeckung</li> <li>■ Gleitplatte</li> <li>■ Kinnstützenpapier</li> <li>■ Kinn- und Stirnstütze</li> <li>■ Testauge Pentacam® AXL</li> </ul>
<b>Zubehör Paket</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Netzteil</li> <li>■ Abdecktuch, schwarz mit Waschanleitung</li> <li>■ Drahtklammer</li> <li>■ Sechskant-Schraubendreher</li> </ul>
<b>Benutzerinformation</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gebrauchsanweisung</li> <li>■ Benutzerhandbuch</li> <li>■ Software Installation</li> </ul>

### Standard Software

- Fast Screening Report
- Farbdarstellung groß
- Virtuelles Auge
- Tomography
- 4 Farbdarstellungen Refraktiv
- Übersichtsdarstellung
- Vorderabschnitts-Tomographie
- Topometrisch/KK-Staging (Belin ABCD Keratokonus Staging)
- Belin ABCD Progressions Display
- Irisbild und automatische HWTW Messung
- 3D Vorderkammer-Analyse
- 2 Untersuchungen vergleichen
- 2 Untersuchungen Scheimpflug Bilder vergleichen
- Scheimpflug Bilder Übersicht
- Sequenzieller Aufnahmemodus und Übersichtsdarstellung
- Full Sequence Overview (Ophthalmologie)
- Aberrometrie des kompletten Auges
- Retroillumination

### Optionale Einzellizenzen

- Holladay Report and Holladay EKR Deteil Report
- 3D pIOL Simulation and Aging Prediction
- IOL Calculator
- DICOM
- Visual Performance

Optionale Software Pakete
<b>Screening Paket</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display</li> <li>■ Corneale Optische Densitometrie</li> <li>■ 2 Untersuchungen darstellen</li> <li>■ 4 Farbdarstellungen wählbar</li> </ul>
<b>Refraktiv Paket</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Corneale Optische Densitometrie</li> <li>■ Refraktiv Display</li> <li>■ Pachymetrie Display</li> <li>■ 4 Farbdarstellungen wählbar</li> <li>■ 4 Untersuchungen vergleichen</li> <li>■ 2 Untersuchungen Topometrisch</li> <li>■ 2 Untersuchungen Pachymetrisch</li> <li>■ Corneale Ringe</li> </ul>
<b>Katarakt Paket</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pentacam® Nucleus Staging und 3D Katarakt Analyse</li> <li>■ Katarakt Pre-OP Display</li> <li>■ Aberrometrie Cornea</li> <li>■ Corneale Brechkraftverteilung</li> <li>■ 4 Untersuchungen vergleichen</li> <li>■ 2 Untersuchungen Topometrisch</li> <li>■ 2 Untersuchungen Pachymetrisch</li> <li>■ 4 Farbdarstellungen Topometrisch</li> <li>■ 4 Farbdarstellungen Vorderkammer</li> <li>■ Total Corneal Refractive Power (TCRP)</li> <li>■ True Net Power (TNP)</li> <li>■ Vorderkammertiefe Farbdarstellung</li> <li>■ Kammerwinkel im Scheimpflugbild</li> </ul>
<b>Myopie Paket</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ GRAS Modul</li> <li>■ Myopie Viewing Lizenz</li> <li>■ Progressionsanalyse</li> <li>■ Myopie Guide</li> <li>■ Wachstumskurven</li> </ul>
<b>Kontaktlinsen Paket</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CSP Report / CSP Pro „One Shot“</li> <li>■ Kontaktlinsenanpasssoftware inkl. Fourier Analyse</li> <li>■ Aberrometrie Cornea</li> <li>■ 4 Untersuchungen vergleichen</li> </ul>

**Weiteres Zubehör (individuell)**

- Staubschutzhaube
- Festplatten Paket
- Y-Kabel mit galvanischer Isolierung, 2 m
- Verlängerungskabel für Y-Kabel, 4 m
- Kabel EU
- Kabel Schweiz
- Kabel Argentinien
- Kabel USA
- Kabel GB
- Kabel Australien

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: → Kap. 16 (Seite 101).



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

## 2 Bildzeichen

### 2.1 Auf dem Gerät / Typenschild

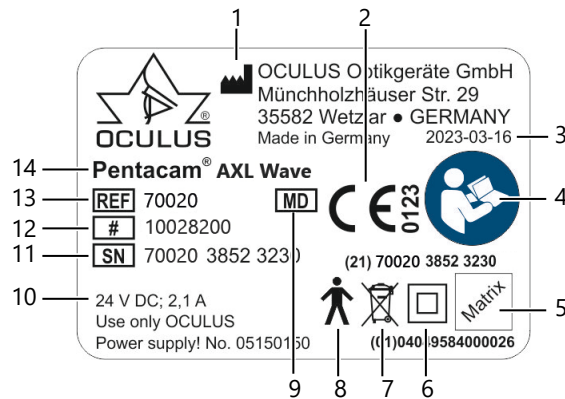








Abb. 2-1: Typenschild (Beispiel)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Name und Adresse des Herstellers	7	Entsorgung über Hausmüll verboten
2	CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	8	Anwendungsteil Typ B
3	Herstellungsdatum	9	Medizingerät
4	Gebrauchsanweisung befolgen	10	Angaben zum Netzteil
5	UDI-Nummer, bestehend aus: UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code	11	Seriennummer
		12	Modellnummer
		13	Artikelnummer
6	Schutzklasse	14	Gerätebezeichnung

## 2.2 Auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren
	Zerbrechlich
<b>Transport</b>	
	zulässiger Temperaturbereich für den Transport
<b>Lagerung</b>	
	zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Luftdruckbegrenzung

## 3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem Gerät 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 des Geräts.



### Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Geräts sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch des Geräts 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 des Geräts und die entsprechenden Treiber installieren.
  - Wenn Sie mit einem **Floating License Key** arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie das Gerät innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

## 4 Sicherheitshinweise

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

Falls Normen ohne Ausgabedatum genannt werden, gilt die aktuelle Version.

### 4.1 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® > 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 durchgeführt werden:

- Gerät oder zugehörigen Hubtisch modifizieren
  - Software und Software-Updates installieren
- 

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

### 4.2.1 Hinweise zum Bedienpersonal

→ Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern (geschultes Personal etc.) verwendet wird.

Darum darf das Gerät ausschließlich von Personen verwendet werden, die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

→ Das Gerät muss dem für die Durchführung von Prüfungen vorgesehenen Bereich verwendet werden.

### 4.2.2 Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in → Kap. 16 (Seite 101).

### 4.2.3 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Das Gerät darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab → Kap. 16 (Seite 101).
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Geräts und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe des Geräts.
- Betreiben Sie das Gerät nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.  
Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.  
Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Benutzen Sie nur ein Gerät, das korrekt am entsprechenden Hubtisch befestigt ist.

#### 4.2.4 Hinweise zur Patientenumgebung

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



#### 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.

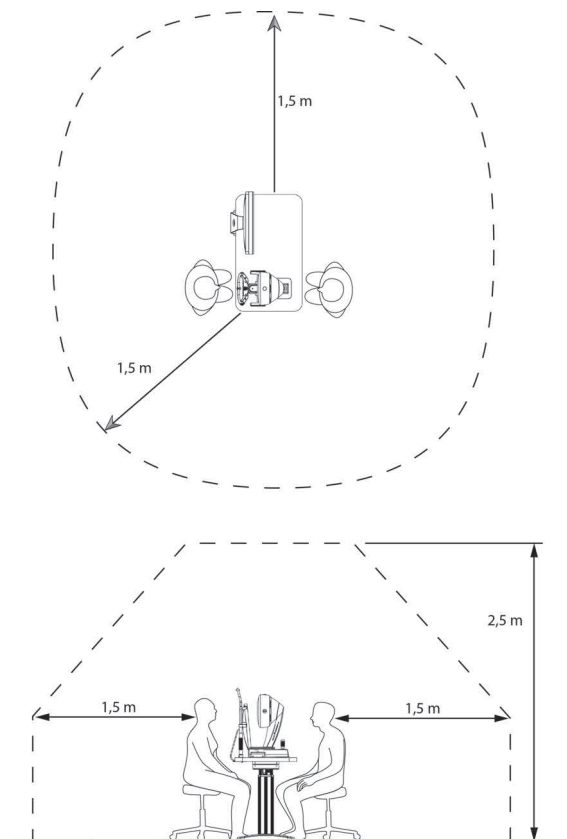


Abb. 4-1: Patientenumgebung

#### 4.2.5 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Gerät und ein angeschlossener Computer bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der IEC 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/IEC 62368-1 entsprechen.

#### 4.2.6 Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Geräts durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Gerät in Betrieb.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit den von OCULUS 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 das Gerät 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.

#### 4.2.7 Hinweise zum Lasereinsatz



#### Achtung

Gefahr von Personen- oder Sachschäden durch unsichtbare Laserstrahlung

Das Gerät enthält einen Laser der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um ein gekapseltes Lasersystem. Wenn die Abdeckung des Geräts geöffnet wird, können Sie unsichtbarer Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) ausgesetzt sein.

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

#### 4.2.8 Hinweise zum Instandhalten

Um die hohe Messgenauigkeit des Geräts 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 98). Zusätzlich empfehlen wir dringend, täglich eine Testmessung mit dem Testauge im Messmodus „axiale Länge“ durchzuführen, bevor Sie beginnen, mit dem Gerät zu arbeiten.

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service → Kap. 18 (Seite 103) oder einen autorisierten Händler.

#### 4.2.9 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.

#### 4.2.10 Hinweise zur elektrischen Sicherheit



##### Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

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

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden → Kap. 19 (Seite 104).

**Vorsicht**

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

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

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer.

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

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

**Vorsicht**

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen → Kap. 20 (Seite 107).

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand von 4 m ein. Falls der Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät korrekt funktioniert.

## 4.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit



### Hinweis

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



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

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

### 4.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff

Um die Cyber-Sicherheit des Geräts zu erhöhen:

➔ Das Gerät gegen unbefugten Zugriff durch unbefugte Personen sichern.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Den Computer mit einem starken Passwort sichern (z.B. beim Start von Windows).
- Komplexes Passwort mit mindestens zwölf Zeichen, das Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthält, wählen. Wörter aus dem Wörterbuch vermeiden.
- Keinen Namen oder Gerätenamen als Kennwort wählen (z.B. „Pentacam“).
- Standardpasswort nach der ersten Anmeldung ändern.
- Passwort regelmäßig ändern.
- Passwort nicht an einem zugänglichen Ort aufschreiben.
- Eindeutige Passwörter für verschiedene Benutzerkonten verwenden.
- Keine Benutzernamen oder Passwörter an Kollegen oder andere Personen weitergeben, selbst wenn diese nach dem Gesetz oder den Richtlinien des Arbeitgebers berechtigt sind, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z.B. zwei Benutzer, die dieselbe Patientenprobe prüfen).

- Bildschirmschoner einstellen, der bei Deaktivierung die erneute Eingabe des Passwort erfordert.
- Eine angemessene Zeitspanne für den Bildschirmschoner festlegen (z.B. 10 Minuten), die von den Betriebsbedingungen wie der Untersuchungsdauer und dem Patientenfluss abhängt.
- Sicherstellen, dass das Gerät gesperrt (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + „L“) oder auf andere Weise gesichert ist, wenn es nicht benutzt wird, um unbefugten Zugriff auf elektronisch geschützte Gesundheitsdaten (ePHI) zu verhindern.
- Bediener in Bezug auf Datenschutz und den Umgang mit personenbezogenen Daten schulen.
- Bei Bedarf die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung kontaktieren.

#### 4.3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk

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

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

- Den Computer vorzugsweise über eine Kabelverbindung an das Netzwerk anschließen und nicht über eine drahtlose Verbindung.
- Robuste Sicherheitsmethoden inkl. fortgeschrittenem Verschlüsselungsstandard mit einem starken Netzwerkschlüssel auch für kabelgebundene Verbindungen verwenden. Die Verwendung einer Firewall (Software oder Hardware) wird empfohlen.
- Hinweise zur Einbindung in ein IT-Netz beachten → Kap. 20.5 (Seite 116).



### Hinweis

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

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

### 4.3.3 Gerätesicherheit

- Sicherstellen, dass das Gerät gegen unbefugten Zugriff gesichert ist → Kap. 4.3.1 (Seite 23).
- Gerät und angeschlossene Systeme vor bössartiger Software schützen.
- Neue Softwareversionen implementieren, sobald diese verfügbar sind.
- Zugriff des Bedienpersonals auf Basis der Notwendigkeit implementieren.

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

#### 4.3.4 Verantwortung für Daten

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

Die Bediener haben Zugang zu sensiblen Patientendaten (ePHI).

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

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

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

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

#### 4.3.5 Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen

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

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

## 5 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 5.1 Zweckbestimmung

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

- Hornhautform
- Analyse der Linsen-Bedingungen (opake kristalline Linse)
- Analyse des Vorderkammerwinkels
- Analyse der Vorderkammertiefe
- Analyse des Vorderkammervolumens
- Analyse von vorderen und hinterer kortikalen Trübungen
- Analyse der Lokalisation von Katarakten (nukleare, subkapsuläre und/oder kortikale), unter Verwendung von sich überkreuzenden Spaltbilder mittels Densitometrie
- Hornhautdicke
- Achslänge
- Durchmesser der Hornhaut im horizontalen Meridian (horizontal white to white distance)
- optische Aberrationen des Auges
- Retroillumination-Bildgebung

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

### 5.2 Vorgesehene medizinische Indikation

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

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

### 5.3 Kontraindikation

keine bekannt

### 5.4 Mögliche Nebeneffekte

- Nachbild
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Tränende Augen

### 5.5 Vorgesehene Benutzer

Stellen Sie sicher, dass die Pentacam® AXL Wave 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

### 5.6 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



Abb. 6-1: Gerätekomponenten

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Belüftungsöffnung	5	Anschlussstecker für Y-Kabel
2	Messfenster	6	Kreuzschlitten
3	Kameraöffnung	7	Joystick
4	Ein-/Aus-Schalter mit Kontrollleuchte	8	Typenschild

## 6.2 Funktionsweise des Geräts

Das Gerät 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.

Die Wellenfrontmessung verwendet ein Hartmann Shack Aberrometer, um die Aberrationen niedriger und hoher Ordnung des gesamten Auges zu erfassen. Aus dieser Messung werden die Aberrationen der Hornhaut, der kristallinen Linse und der Objektivbrechung berechnet.

Die Retroillumination kann verwendet werden, um Trübungen am Auge darzustellen. Darüber hinaus kann eine postoperative Kontrolle der IOL-Inklination und Zentrierung durchgeführt werden.



### Vorsicht

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

---

## 7 Aufstellen und Anschließen



### Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

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



### Hinweis

Geräteschaden durch falschen Umgang mit dem Gerät

- Setzen Sie das Gerät keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
- Behandeln Sie das optische Gerät mit Sorgfalt.

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie das Gerät für 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 104).

- 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 das Gerät nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten.
- Falls Sie das Gerät in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten einsetzen, müssen Sie die einwandfreie Funktion des Geräts sicher stellen.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird → Kap. 20.1 (Seite 107).
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Gerät 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 das Gerät 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 das Gerät 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 oder Laptop und dem Netzteil.

## 7.2 Einschalten

---



### Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

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

- Schalten Sie den Computer oder Laptop ein.  
Schalten Sie anschließend das Gerät am Ein-/Aus-Schalter ein (Position ON).  
Die LED im Schalter leuchtet dann grün → Abb. 7-1 (Seite 32).

## 7.3 Ausschalten

- Schließen Sie das Pentacam®-Programm und die Patientendatenverwaltung.
- Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
- Schalten Sie das Gerät am Ein-/Aus-Schalter aus (Position OFF).

## 7.4 Software Installation auf separaten PCs

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

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

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

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

Die mitgelieferten Demo-Untersuchungen können Sie auf jedem Computer ansehen, auf dem die Pentacam®-Software installiert ist.

Für weitere Informationen können Sie Ihren autorisierten Händler oder unseren Service kontaktieren.

## 8 Patientendatenverwaltung

Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwenden.



Das Myopie Paket für das Gerät können Sie nur in Verbindung mit der Patientendatenverwaltung GO ab Version V7.5r12 verwenden.

### 8.1 Starten der Patientendatenverwaltung

Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche [Pentacam].

Die Bedienoberfläche der Patientendaten-Verwaltung wird angezeigt.

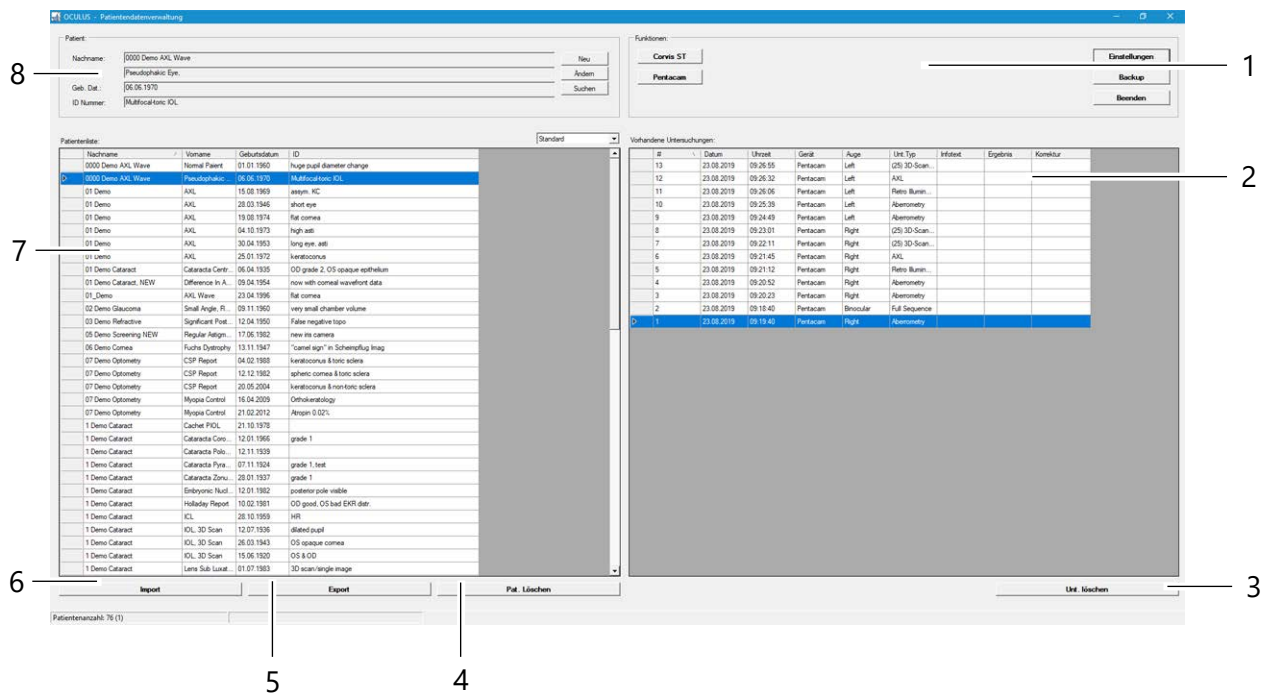


Abb. 8-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Gruppenrahmen „Funktionen“	5	Schaltfläche [Export]
2	Untersuchungsliste	6	Schaltfläche [Import]
3	Schaltfläche [Unt. löschen]	7	Patientenliste
4	Schaltfläche [Pat. löschen]	8	Gruppenrahmen „Patient“



### Hinweis

Zum Aufrufen des Pentacam®-Programms müssen Sie zunächst einen neuen Patienten eingeben oder einen vorhandenen Patienten aus der Patientenliste auswählen. Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie in → Kap. 12 (Seite 83).

#### 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.



Patient:

Nachname:	0000 Demo AXL Wave	Neu
Vorname:	Pseudophakic Eye	Ändern
Geb. Dat.:	06.06.1970	Suchen
ID Nummer:	Multifocal-toric IOL	

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 Patientenliste 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.

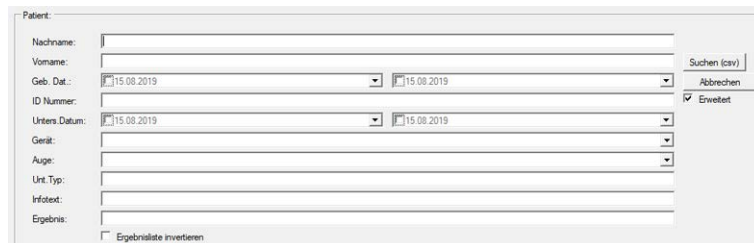


Abb. 8-4: Erweiterte Suche

## 8.2 Pentacam®-Programm starten

Übergang Patientendaten-Verwaltung > Pentacam®-Programm:

- ➔ Starten Sie nach der Auswahl eines Patienten das Pentacam®-Programm durch Anklicken der Schaltfläche [Pentacam] → Abb. 8-1 (Seite 35).

oder

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



Führen Sie eine Testmessung durch, falls eine Meldung angezeigt wird → Kap. 12 (Seite 83).

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

## 9 Pentacam®-Programm benutzen

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®-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 des Geräts konzentriert, ist die Funktionsbeschreibung des Pentacam®-Programms auf die Durchführung einer Messung und das Laden von vorhandenen Untersuchungen beschränkt.

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

---

### 9.1 Nicht ausgefülltes Übersichtsdisplay

Nach dem Starten des Pentacam®-Programms wird dieses Display angezeigt.

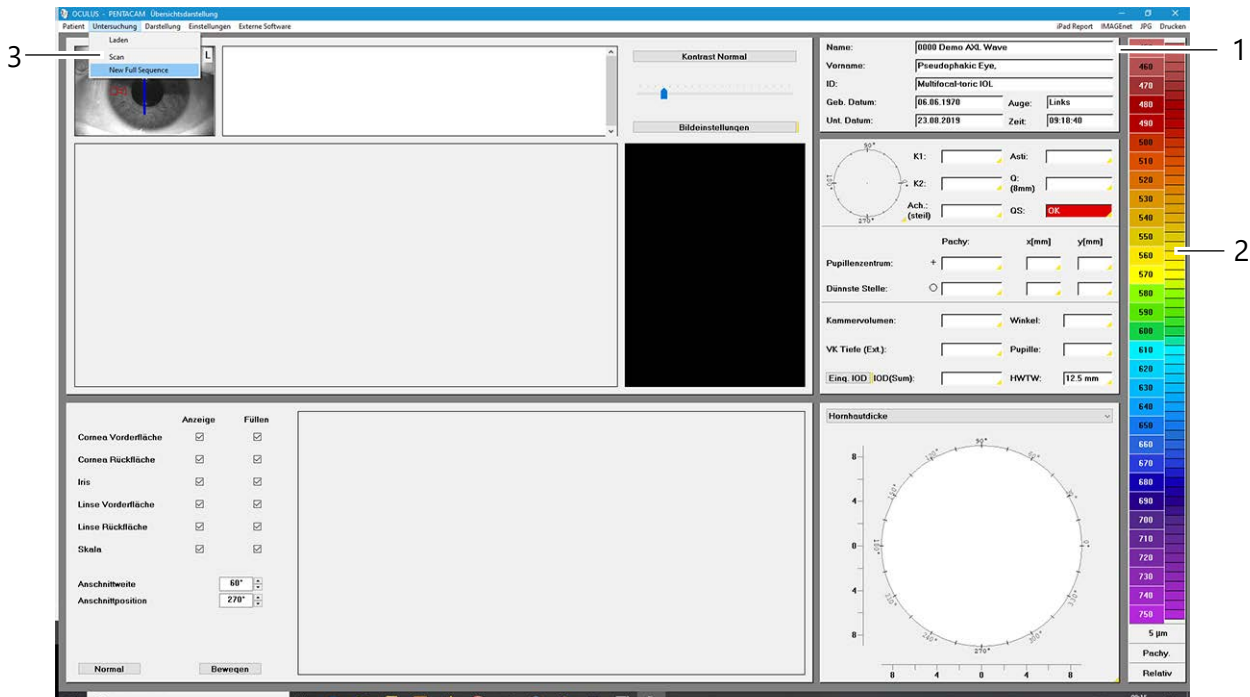


Abb. 9-1: Nicht ausgefülltes Übersichtsdisplay

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Patientendaten	3	Untersuchungsmenü
2	Farbbalken		

### 9.2 Untersuchung starten

Eine Untersuchungssequenz mit dem Gerät kombiniert die folgenden Modi:

- Wellenfrontaberrometrie
- Objektive Refraktion
- Retroillumination
- Achslänge
- Scheimpflug-Tomographie
- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [New Full Sequence].



Sie können einzelne Scans für jeden Untersuchungsmodus durchführen, z. B. um Werte nach einer Operation zu kontrollieren → Kap. 11.7.1 (Seite 77).

### 9.3 Pentacam® Übersicht

Nach dem Starten des Full-Sequence-Programms wird der folgenden Bildschirm angezeigt:

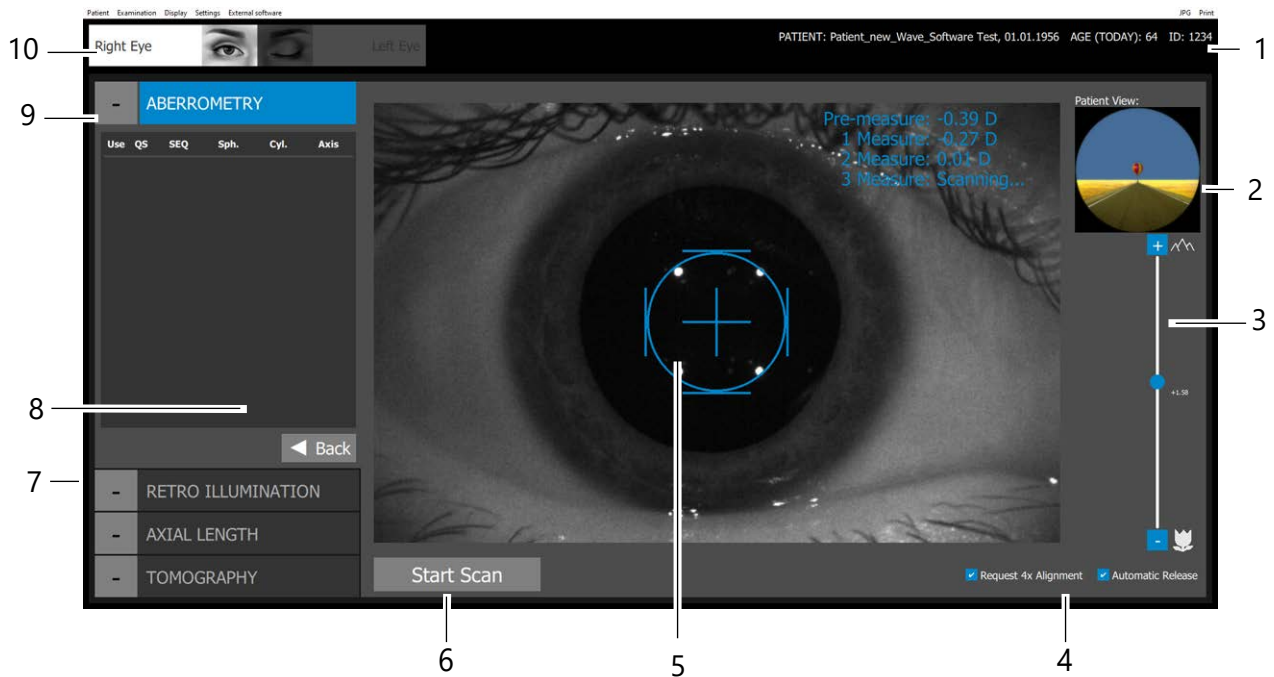


Abb. 9-2: Scan screen (Beispiel „Wavefront“)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Patientendaten	6	[Start Scan] Schaltfläche
2	Patientenansicht	7	Überblick der Untersuchungsmodi
3	Schieberegler für Fixationsobjekt	8	[Back] Schaltfläche
4	Checkboxen, die der Messung entsprechen	9	Aktueller Untersuchungsmodus
5	Übersichtsbild mit Einstellhilfe	10	Darstellung des aktuell untersuchten Auges (Rechts/Links)

- Die Patientenansicht zeigt das entsprechende Bild oder Fixationsobjekt, das der Patient während der Messung sieht.
- Der Schieberegler des Fixationsobjektes stellt sich automatisch basierend auf der objektiven Refraktion auf den jeweiligen Abstand ein.
- Es hängt von dem jeweiligen Messmodus ab, welche Checkboxen gezeigt werden.

- Das Übersichtsbild mit Fadenkreuz als Einstellhilfe unterstützt den Untersucher dabei, das Gerät korrekt auf das Auge des Patienten auszurichten. Nach dem das Einstellen beendet wurde, gibt das Gerät die Messung automatisch frei.
- In Fällen, in denen keine automatische Messauslösung möglich ist, z. B. bei instabiler Fixation, klicken Sie auf die Schaltfläche [Start Scan], um die manuelle Messung zu aktivieren.  
Sie können auch die Eingabetaste verwenden.
- Sie können den Untersuchungsmodus ändern. Klicken Sie auf die Schaltfläche [Back], um in den vorherigen Untersuchungsmodus zu gelangen.
- Der aktuelle Untersuchungsmodus wird mit der Information angezeigt, ob die Daten zur Analyse der Daten, des QS-Wertes und messspezifischer Ergebnisse wie z. B. der axialen Länge verwendet werden können.
- Das aktuell zu untersuchende Auge wird automatisch erkannt und angezeigt.

### Information zu einzelnen Messungen

Jede Messung wird gelistet und bewertet:

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

Abb. 9-3: Beispiel Wellenfrontaberrometrie: Objectiv refraction parameter

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	„Use“-Spalte	3	Werte, abhängig von Untersuchungsmodus
2	„QS“-Spalte		

- **Use:** Die Messung wird für die Auswertung benutzt. Wenn der QS-Wert der entsprechenden Messung grün ist und ok gemeldet wird, klicken Sie die Checkbox an, um die Daten für die Auswertung in der Full-Sequence-Analyse zu benutzen. Die Full-Sequence-Analyse ist ein verständliches Übersichtsdisplay, das die Daten der vier Messungen/ Aufnahmen zusammenfasst, die in der Full-Sequence-Routine durchgeführt werden.  
Sie können nur eine Messung pro Untersuchungsmodus für die Full-Sequence Analyse benutzen.

- **QS:** Der Qualitätsfaktor und die zugehörigen Parameter hängen vom gewählten Modus ab. Wenn der Wert
  - grün sind und OK anzeigen, ist die Messung einwandfrei und kann für die Auswertung der Untersuchung benutzt werden
  - im Feld gelb markiert ist, empfehlen wir, dass Sie die Messung wiederholen.
  - im Feld rot markiert sind, müssen Sie die Messung wiederholen.

## 9.4 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®-Programm geladen.

## 9.5 Hilfreiche Information



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



Dieses Symbol wird bei einigen Messungen angezeigt.

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

Sie müssen den entsprechenden Messwert prüfen.

## 10 Modus-Informationen



Das Benutzerhandbuch enthält weitere Informationen zu den Einstellungen und Voreinstellungen des Geräts.

Eine Untersuchungssequenz mit dem Gerät kombiniert die folgenden Modi:

- Wellenfrontaberrometrie
- Retroillumination
- Achslänge
- Scheimpflug-Tomographie

Das Programm führt automatisch durch die Untersuchungsroutine.

Sie können jeden Untersuchungsmodus separat nutzen → Kap. 11.7 (Seite 75).

### 10.1 Informationen zum Aberrometrie-Modus

Die Wellenfrontaberrometrie des ganzen Auges und die objektive Refraktion ermöglichen die Beurteilung, Dokumentation und Präsentation der Sehqualität bspw. vor und nach einer Katarakt-Operation bzw. einem refraktiven Eingriff.

### 10.2 Informationen zum Retroillumination-Modus

Die implementierte Retroillumination ermöglicht die Prüfung von Verdrehung und Zentrierung von IOLs, insbesondere torischer IOLs. Die integrierte Technologie hilft bei Bedarf, die Ergebnisse nach der Operation zu verbessern.

### 10.3 Informationen zum Achslängen-Modus

Die berührungslose optische Biometrie von der Hornhautoberfläche bis zur Netzhaut wird zur IOL-Stärkenberechnung durchgeführt.

Untersuchungsziele	Untersuchungs-Modus	Messungen	Automat. Messauslösung	Hinweise
Axiale Länge	AXL	6	Ja	Beachten Sie den Augenstatus

## 10.4 Informationen zum Tomographie-Modus

Basierend auf 25 oder 50 aufgenommenen Scheimpflugbildern und dem daraus resultierenden 3D-Modell kann das vordere Augensegment für verschiedene Anwendungen wie frühes Ektasie-Screening, Kataraktauswertung etc. gemessen, dargestellt und analysiert werden.

Untersuchungsziele	Untersuchungs-Modus	Messungen	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.

## 11 Ablauf einer Messung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie man

- eine Messung vorbereitet → Kap. 11.1 (Seite 46)
- die Wellenfrontaberration misst und den Retroilluminationmodus benutzt → Kap. 11.2 (Seite 50)
- die axiale Länge misst → Kap. 11.4 (Seite 55)
- mit einem Tomographiescan den vorderen Augenabschnitt vermisst → Kap. 11.5 (Seite 64)

Zusätzlich können Sie eine Einzelmessung durchführen → Kap. 11.7 (Seite 75).



### Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

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

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

- ➔ Achten Sie darauf, dass das Gerät vor Messungen 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 zum Gerät positioniert.

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

## 11.1 Messung vorbereiten

### Voreinstellungen

- Stellen Sie sicher, dass der gewünscht Messmodus aktiviert ist.
- Stellen Sie die Tischhöhe ein.
- Prüfen Sie, ob
  - nach jeder Untersuchung neues Papier auf die Kinnauf-  
lage aufgelegt wird oder die Kinnauf-  
lage nach jeder Un-  
tersuchung gereinigt und desinfiziert wird → Kap. 14  
(Seite 95).
  - die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und  
desinfiziert wird → Kap. 14 (Seite 95).
  - die Linse der Kamera und das Acrylglas sauber sind.
- Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu le-  
gen und die Stirn an die Stirnstütze.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Wählen Sie das Menü [Untersuchung] und klicken Sie auf  
[New Full Sequence].

### Grob-Justage

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



Abb. 11-1: Patienten positionieren

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Markierung (schwarzer Ring)	2	Drehgriff

- ➔ Stellen Sie die Augenhöhe am Drehgriff 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 bis die Markierung hinten am Kreuzschlitten in etwa deckungsgleich mit Kreis R auf der Gleitplatte ist.

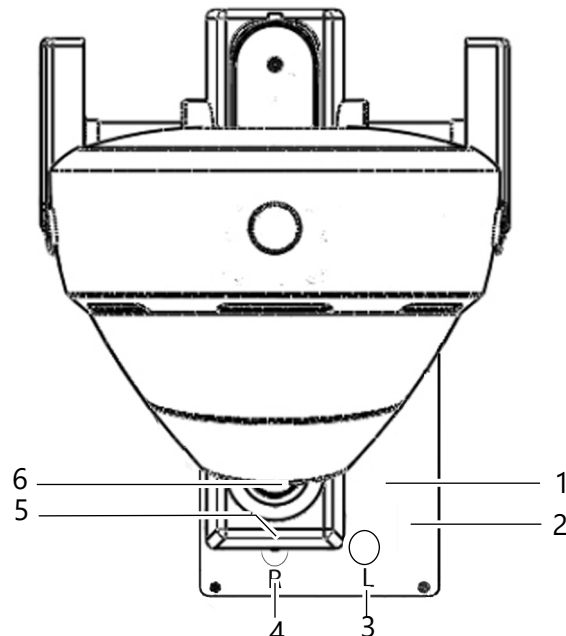


Abb. 11-2: Vorjustieren

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

- ➔ 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

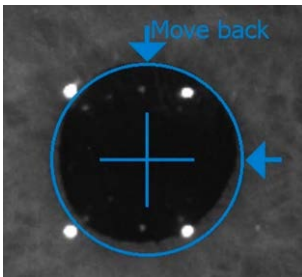
- ➔ Falls die Beleuchtung im Untersuchungsraum nicht abgedunkelt bzw. ausgeschaltet ist, legen Sie das im Lieferumfang enthaltene Abdecktuch über den Patienten und das Gerät.
- ➔ Weisen Sie den Patienten an, auf das entsprechende Fixationsziel/Bild zu schauen.

### Fein-Justage

➔ Justieren Sie, wie im Justagefenster vorgegeben.

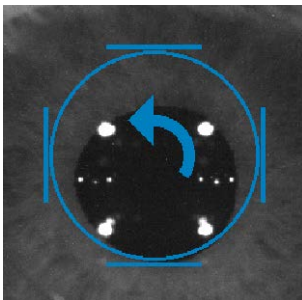
Beispiel (mit blauen Pfeilen): der Abstand zum Patientenauge ist nicht korrekt.

➔ Bewegen Sie das Gerät vom Patient weg und nach links.



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

➔ Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.



Pfeil	Kamera-Bewegung	Joystick-Bewegung
-------	-----------------	-------------------

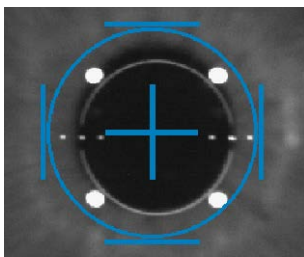
➔	rechts	Joystick nach rechts drücken
←	links	Joystick nach links drücken
↑	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
↓	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
↻	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
↻	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen

Sobald Sie die erwartete Position erreicht haben, erscheint ein blaues Kreuz in der Mitte des Rings, der von vier blauen Linien umgeben ist. Das Gerät löst automatisch die Messung aus.

### Untersuchung manuell auslösen

Alternativ können Sie die Messung manuell auslösen.

➔ Messung manuell auslösen: Drücken Sie [Start Scan] oder die Return-Taste.



## 11.2 Messung Wellenfrontaberrationen des gesamten Auges

- ➔ Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie den Patienten → Kap. 11.1 (Seite 46).

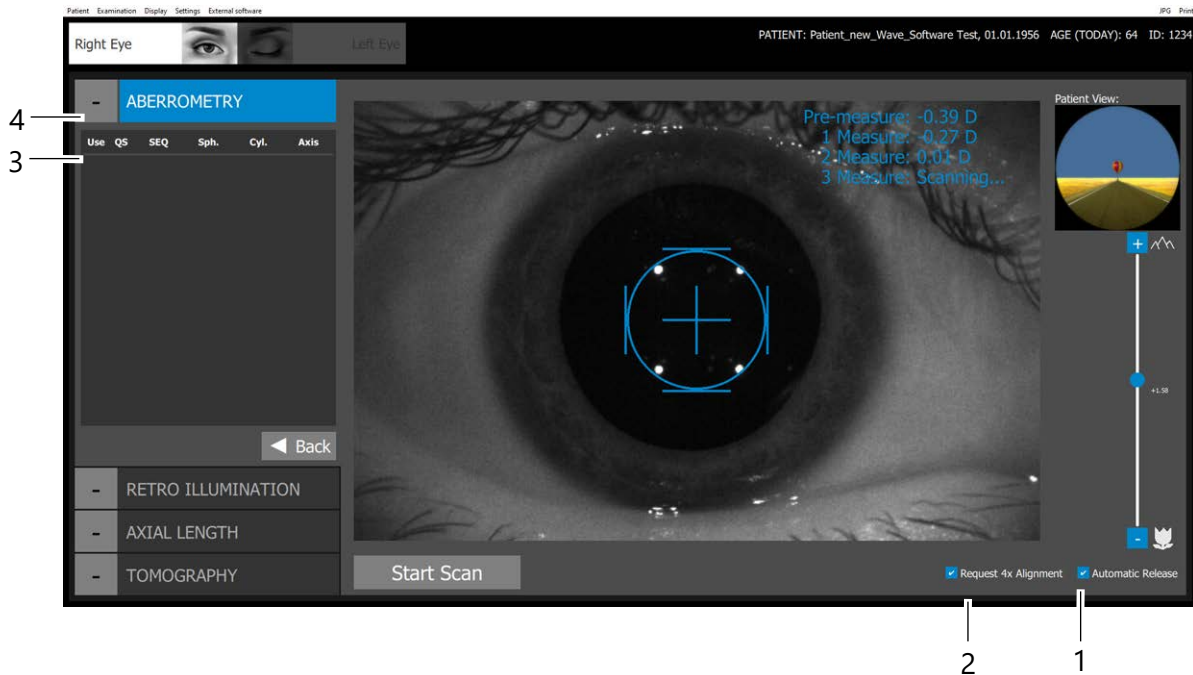


Abb. 11-3: Untersuchungsbildschirm „Aberrometrie“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Checkbox [Automatisch auslösen]	3	Objektive Refraktionsparameter
2	Checkbox [Zentrierung 4x durchführen]	4	Aktuell benutzter Modus

### Messung der Wellenfrontaberration

- ➔ Bitten Sie den Patienten, normal zu blinzeln. Machen Sie eine kurze Pause und fahren Sie mit der Aberrometrie-Messung fort.
- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Checkbox [Automatisch auslösen] gewählt ist, um die automatische Freigabe der Messung zu aktivieren. Die Option sollte standardmäßig aktiviert sein.
- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Schaltfläche „Zentrierung 4x durchführen“ aktiviert ist.

Wenn „Zentrierung 4x durchführen“ aktiviert ist, startet die Aberrometrie-Messung nur, wenn der Patient korrekt fixiert. Die Messung startet automatisch. „Zentrierung 4x durchführen“ deaktiviert bedeutet: Die Messungen werden ohne Unterbrechung durchgeführt.

„Zentrierung 4x durchführen“ ist standardmäßig aktiviert. Deaktivieren Sie „Zentrierung 4x durchführen“ nur, wenn der Patient nicht richtig fixieren kann.

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

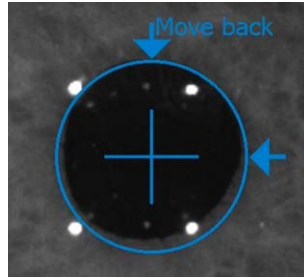


Abb. 11-4: Justierung

Alternativ können Sie die Justierhilfe aus dem Justagefenster verwenden → "Fein-Justage" (Seite 49).

- ➔ Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln. Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn die vier Balken den blauen Kreis umrahmen. Das Gerät löst automatisch die Messung der Wellenfrontaberration und der Retroillumination aus.
- ➔ Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und fahren Sie anschließend mit der Messung der Achslänge fort.

### Objektive Refraktionsparameter

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

Abb. 11-5: Objektive Refraktionsparameter

- **Use:** Aktivieren Sie diese Checkbox, um die Daten für die vollständige Sequenzanalyse zu verwenden. Verwenden Sie nur eine Untersuchung pro Untersuchungsmodus für die gesamte Sequenzprüfung → "Information zu einzelnen Messungen" (Seite 41).
- **QS:** Qualitätsfaktor → Kap. 11.2.1 (Seite 52).
- **SEQ:** (Spherical equivalent) Sphärisches Äquivalent basierend auf der Wellenfrontaberration
- **Sph.:** Sphärische Brechkraft basierend auf der Wellenfrontaberration
- **Cyl.:** Zylindrische Brechkraft basierend auf der Wellenfrontaberration
- **Axis:** Achslage basierend auf der Wellenfrontaberration

### 11.2.1 Qualitätsspezifikationen und Parameter der Wellenfrontaberrometrie

Nachdem Sie entweder automatisch oder manuell gemessen haben, öffnet sich das Pentacam®-Programm. Im Feld wird der Wert für die Qualitätsspezifikation „QS“ angezeigt.

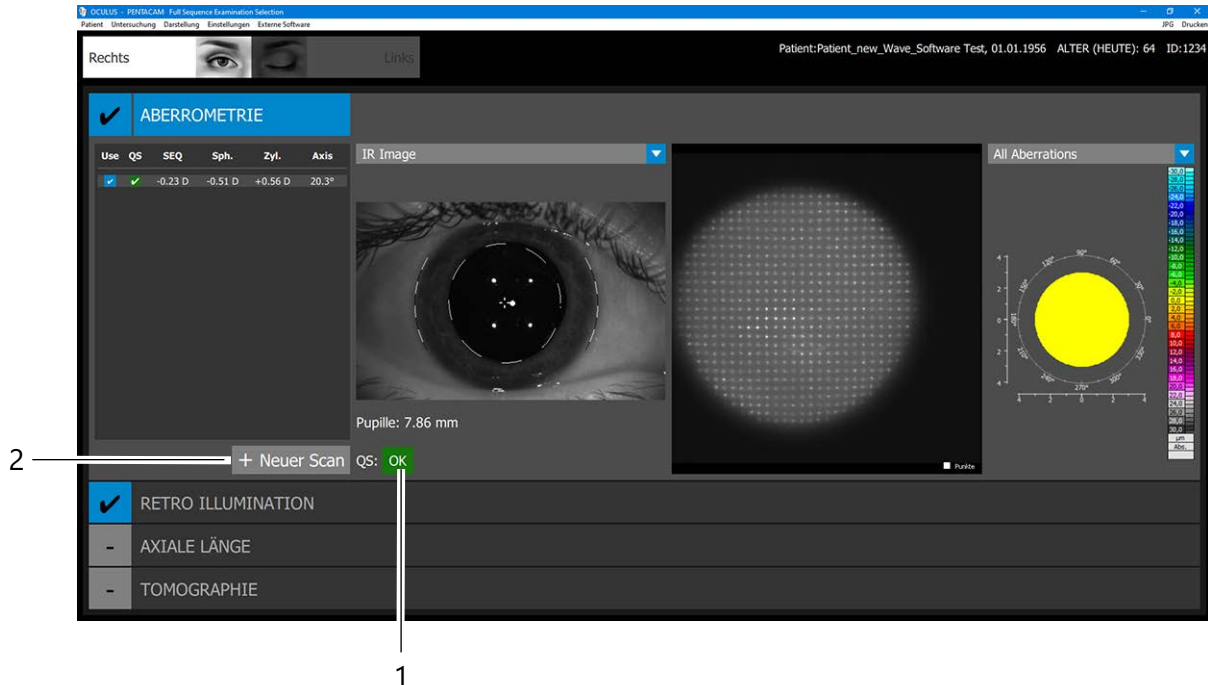


Abb. 11-6: Ergebnisdisplay für die Aberrometrie

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	„QS“-Wert	2	[+New Scan] Schaltfläche



#### Hinweis

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

#### QS: Wenn das Feld „QS“

- grün unterlegt ist und ein OK anzeigt, ist die Messung einwandfrei und kann für die Auswertung der Untersuchung benutzt werden.
- gelb unterlegt ist, empfehlen wir, dass Sie die Messung wiederholen.
- rot unterlegt ist, müssen Sie die Messung wiederholen.



Wenn das Feld „QS“ gelb oder rot unterlegt ist, dann prüfen Sie die QS-Werte.

- ➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche „QS“.  
Die folgende Dialogbox wird angezeigt:

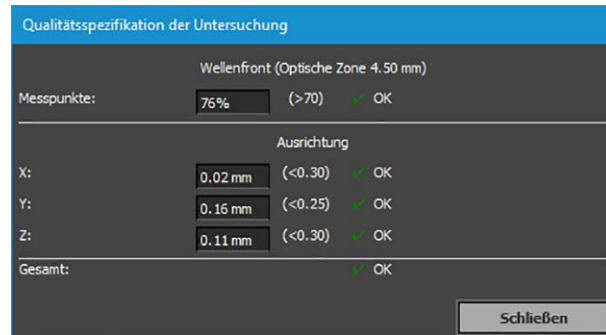


Abb. 11-7: Qualitätsspezifikation der Untersuchung

- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse.
- ➔ Wenn Sie Zweifel haben, wiederholen Sie die Messung.

### Parameter

- **Messpunkte:** Wenn dieser Wert unter dem zulässigen Schwellenwert liegt.
- Ausrichtung in **X**-, **Y**- und **Z**-Richtung: (Ausrichtung in X-, Y- und Z-Richtung) Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, wurde der Kreuzschlitten im Augenblick der Messauslösung eventuell bewegt.
- **Gesamt:** Der schlechteste, gemessene Wert der QS-Parameter wird angezeigt.

### Abschließen der „QS“

- ➔ Klicken Sie auf die [Schließen] Schaltfläche, um zurück zum Pentacam®-Programm zu gelangen.
- ➔ Beenden Sie die aktuelle, gespeicherte Untersuchung.
- ➔ Klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche [+ Neuer Scan] für eine neue Messung. Andernfalls klicken Sie auf den folgenden Untersuchungsmodus [RETRO ILLUMINATION].

### 11.3 Aufnahmemodus Retroillumination

Im Anschluss an die Messung der Wellenfrontaberrationen wird automatisch eine Aufnahme unter Retroillumination erstellt. Nutzen Sie diesen Messmodus für weitere Aufnahmen unter Retroillumination.



#### Achtung

Die Aufnahme unter Retroillumination muss manuell ausgelöst werden.

➔ Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie den Patienten → Kap. 11.1 (Seite 46).

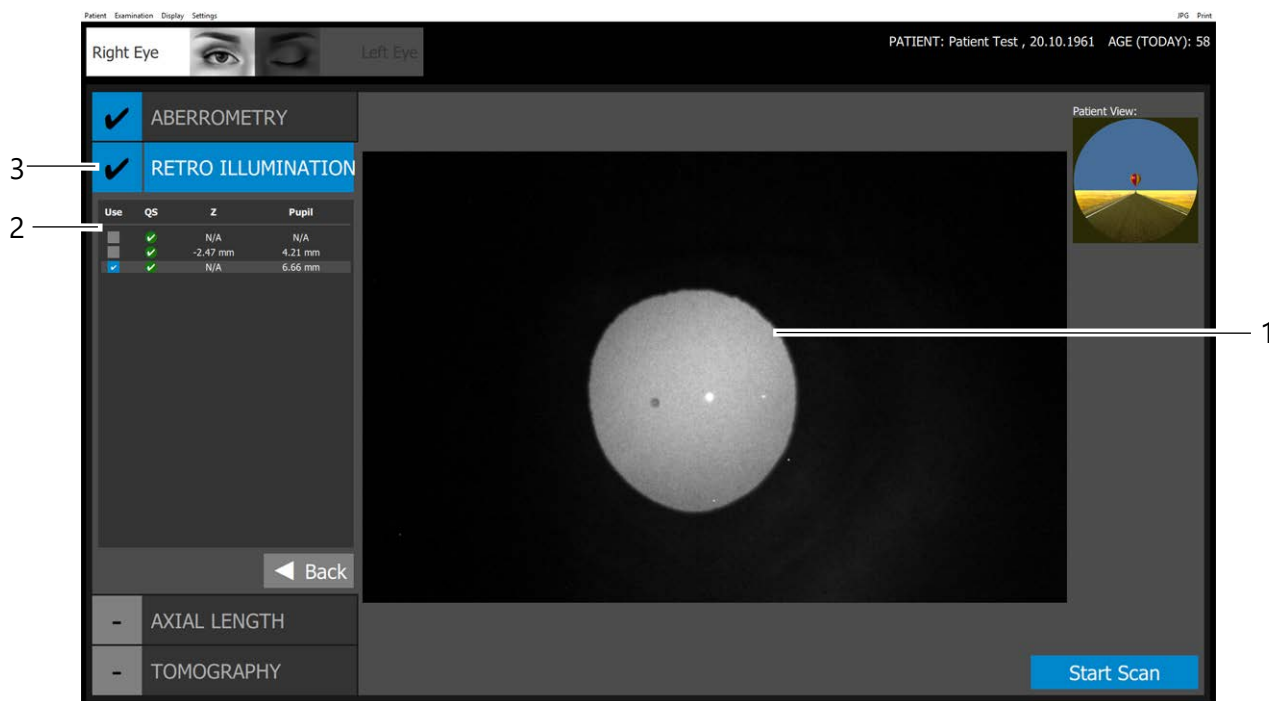


Abb. 11-8: Untersuchungsbildschirm „Retroillumination“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Pupillenimage während Retroillumination	3	Aktueller Messmodus
2	Retroillumination Parameter		

- ➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche [RETRO ILLUMINATION].
- ➔ Fokussieren Sie das Pupillenbild, indem Sie den Joystick bewegen → "Fein-Justage" (Seite 49).  
Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn Sie Ihren „Point-of-Interest“ gefunden haben.

- ➔ Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.
- ➔ Klicken Sie auf die [Start Scan] Schaltfläche, um das entsprechende Bild aufzunehmen, z. B. Trübungen auf der kristallinen Linse.

### Retroillumination-Parameter

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

Abb. 11-9: Objektive Retroillumination-Parameter

- **Use:** Aktivieren Sie diese Checkbox, um die Daten für die vollständige Sequenzanalyse zu verwenden. Sie können immer nur eine Untersuchung pro Untersuchungsmodus für die gesamte Sequenzanalyse auswählen.
- **Z:** Abstand des Gerätes zur Fokussierebene.
- **Pupille:** Durchmesser der Pupille

## 11.4 Messverfahren zur Messung der axialen Länge

### Vor der Messung

- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Checkbox [Automatisch auslösen] aktiviert ist.
- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Schaltfläche „Zentrierung 6x durchführen“ aktiviert ist.

Wenn „Zentrierung 6x durchführen“ aktiviert ist, startet die Messung der axialen Länge nur, wenn der Patient korrekt fixiert. Die Messung startet automatisch. Ist „Zentrierung 6x durchführen“ deaktiviert, bedeutet das: Die Messungen der axialen Länge werden ohne Unterbrechungen durchgeführt. „Zentrierung 6x durchführen“ ist standardmäßig aktiviert. Deaktivieren Sie „Zentrierung 6x durchführen“ nur, wenn der Patient nicht richtig fixieren kann.



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.

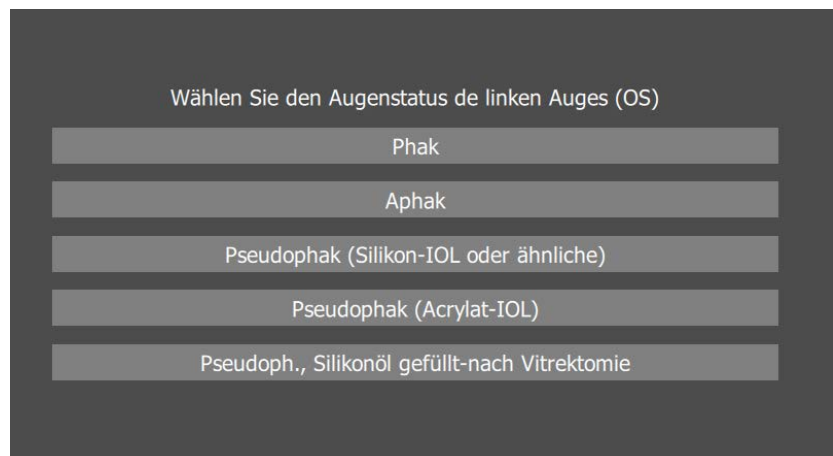


Fig. 11-10: Augenstatus auswählen

- Wählen Sie den Augenstatus „Eye Status“:
- 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 dpt (basierend auf einem Brechungsindex von 1,3375)
- Differenz der IOL-Stärke bis zum Erreichen der Normalsichtigkeit mit der gleichen Zielbrechung < 1 dpt.

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

- Tiefe Katarakt, Hornhauttrübung im Sehzentrum, starke Probleme bei dem Fixieren.

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

➔ Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie den Patienten → Kap. 11.1 (Seite 46).

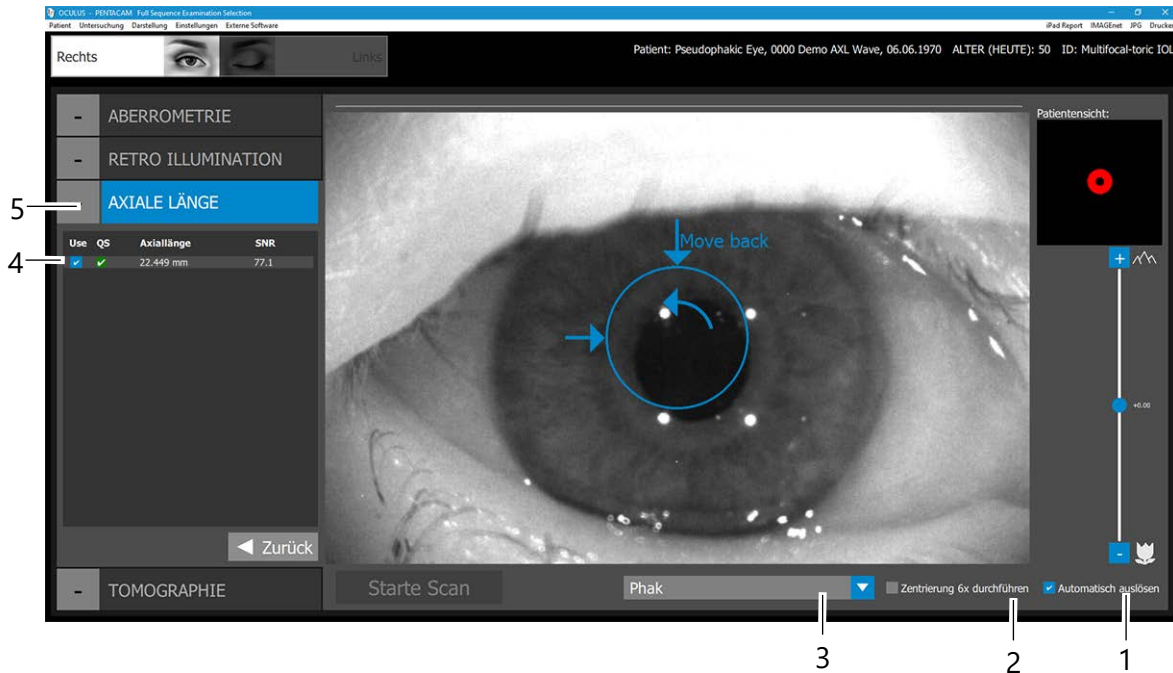


Abb. 11-11: Untersuchungsbildschirm „Axiale Länge“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Checkbox [Automatisch auslösen]	4	Achslängenparameter
2	Checkbox [Zentrierung 6x durchführen]	5	Aktuell benutzter Modus
3	Drop-down -Liste für den Augenstatus		

### Achslänge messen

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

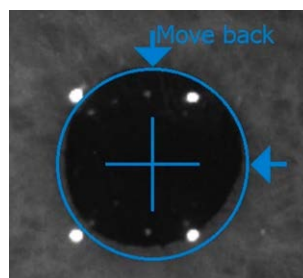


Abb. 11-12: Justierung

- Fokussieren Sie das Pupillenbild, indem Sie den Joystick bewegen → "Fein-Justage" (Seite 49).
- Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln. Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn die vier Balken den blauen Kreis umrahmen. Das Gerät löst automatisch die Messung aus.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Bitten Sie den Patienten normal zu blinzeln, machen Sie eine kurze Pause und fahren Sie anschließend mit der Untersuchung des vorderen Augenabschnitts (Tomographie-Scan) fort.

Während der Messung beider Augen können folgenden Meldungen auftreten.

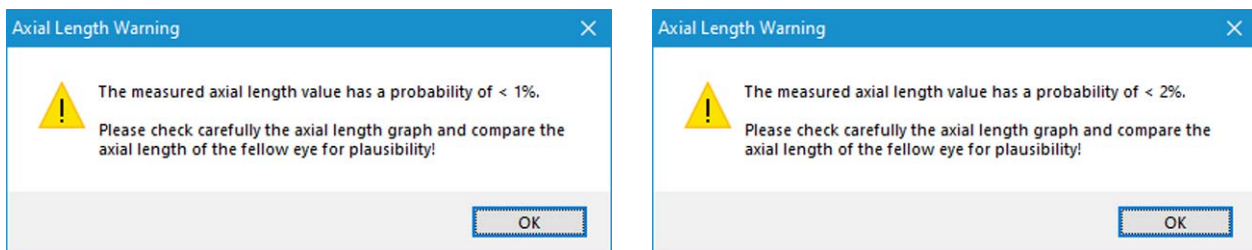


Abb. 11-13: Meldung: Plausibilitätsprüfung



### Hinweis

Die Achslängenwerte entsprechen nicht den Werten der Normalbevölkerung.

- Prüfen Sie die Achslängenwerte beider Augen.



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

Dieses Symbol wird im IOL Calculator angezeigt.

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

Sie müssen den entsprechenden Messwert prüfen.

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

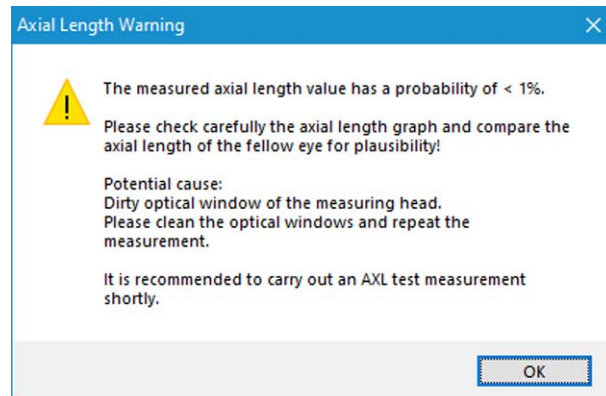


Abb. 11-14: Meldung: verschmutztes optisches Fenster



### Warnung

Fehlerhafte Messungen aufgrund verschmutzter Fenster

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

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

- Wiederholen Sie die Messung.  
Sie müssen den entsprechenden Messwert prüfen.

### Achslängenparameter

- **Use:** Aktivieren Sie diese Checkbox, um die Daten für die vollständige Sequenzanalyse zu verwenden. Sie können immer nur eine Untersuchung pro Untersuchungsmodus für die gesamte Sequenzanalyse auswählen.
- **QS:** Qualitätsfaktor → Kap. 11.4.1 (Seite 61).
- **Achslänge:** gemessene Achslänge
- **SNR:** (Signal to noise ratio) Signalrauschabstand

### 11.4.1 Qualitätsspezifikationen für die Biometrie

Nachdem Sie entweder automatisch oder manuell gemessen haben, öffnet sich das Pentacam®-Programm. Im Feld wird der Wert für die Qualitätsspezifikation „QS“ angezeigt.

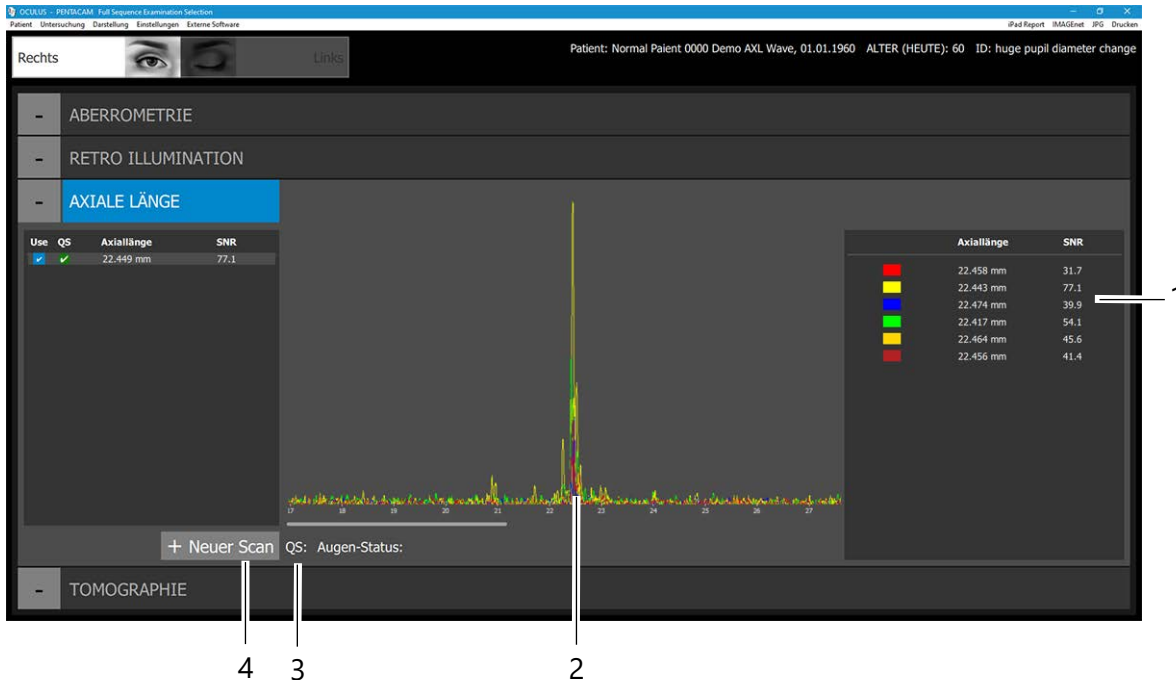


Abb. 11-15: Ergebnisdisplay für die Achslängenmessung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Einzelscans mit SNR-Werten	3	„QS“-Wert
2	Signalrauschabstand einer Messung der axialen Länge	4	[+Neuer Scan] Schaltfläche



#### Hinweis

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

- **QS:** Wenn die AXL-Scan-Daten
  - 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

Falls nur eine von 6 Messungen valide ist, wird dieser Wert als Einzelmessung angezeigt, aber nicht als finales Ergebnis und der QS-Wert ist rot, da es sich nur um eine gültige Messung handelt.

- ➔ Prüfen Sie die Achslängenmessung auf mögliche Doppelspitzen im Diagramm und einen gültigen SNR.



Wenn das Feld „QS“ gelb oder rot unterlegt ist, dann prüfen Sie die QS-Werte.

- ➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche „QS“.
- ➔ Die folgende Dialogbox wird angezeigt:

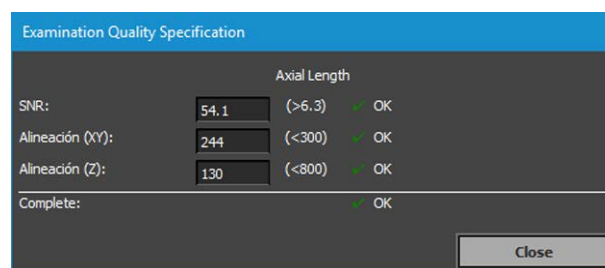


Abb. 11-16: Qualitätsspezifikationen der Untersuchung

- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse.
- ➔ Wenn Sie Zweifel haben, wiederholen Sie die Messung.

### Parameter

- **SNR:** (Signal to noise ratio) Signalrauschabstand der Achslängen-Messung
- **Achslänge:** Das Endergebnis der Achslänge wird aus allen plausiblen SNR Peaks berechnet. Der SNR-Graph des besten Scans wird angezeigt
- **Positionierung in X-, Y- und Z-Richtung:** Wenn einer dieser Werte über dem Grenzwert liegt, haben Sie möglicherweise im Augenblick der Messauslösung den Kreuzschlitten oder der Patient hat sich bewegt.
- **Gesamt:** Der schlechteste, gemessene Wert der QS-Parameter wird angezeigt.

### Abschließen der „QS“

- ➔ Klicken Sie auf die [Schließen] Schaltfläche, um zurück zum Pentacam®-Programm zu gelangen.
- ➔ Beenden Sie die aktuelle, gespeicherte Untersuchung.
- ➔ Klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche [+ Neuer Scan] für eine neue Messung. Andernfalls klicken Sie auf den folgenden Untersuchungsmodus [Tomographie].

### 11.5 Tomographie-Messung

➔ Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie den Patienten → Kap. 11.1 (Seite 46).

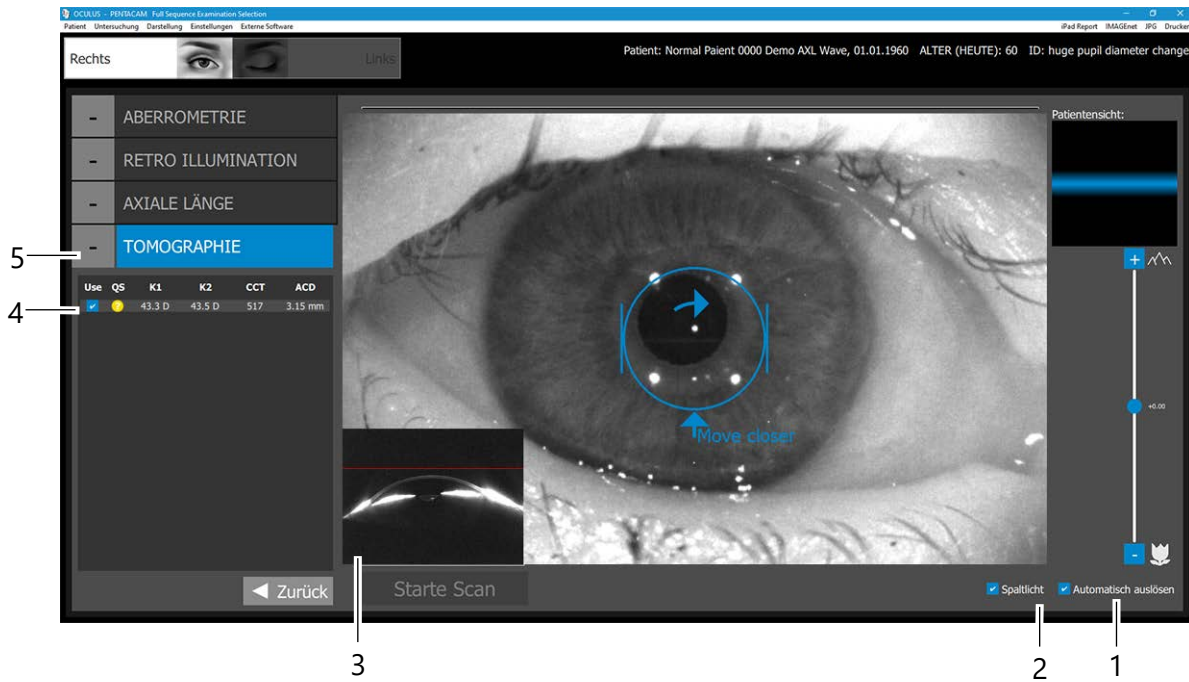


Abb. 11-17: Untersuchungsbildschirm „Tomography“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Checkbox [Automatisch auslösen]	4	Aufnahmeparameter Tomographie
2	Checkbox [Spaltlicht]	5	Aktuell benutzter Modus
3	Live-Scheimpflug-Bilder		

### Tomographie messen

- ➔ Bewegen Sie das Bild mit dem Kreuz in Richtung des Patienten, bis das Live-Scheimpflugbild die Hornhaut des zu untersuchenden Auges anzeigt.

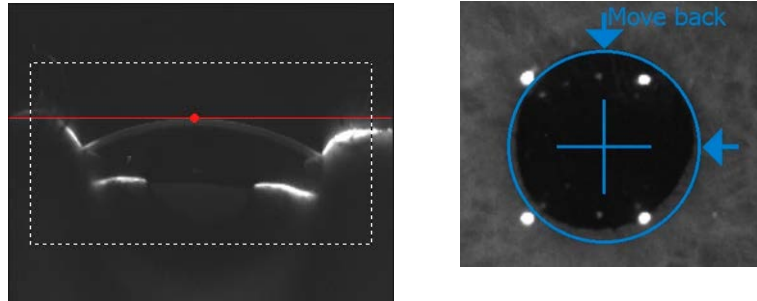


Abb. 11-18: Scheimpflugbild (links) und Übersichtsbild (rechts)

- ➔ Das Bild ist am schärfsten, wenn der rote Punkt im Scheimpflug-Bild auf die rote Linie trifft
- ➔ Stellen Sie das Pupillenbild scharf, indem Sie den Joystick in Richtung des Geräts bewegen bzw. von dem Gerät weg bewegen.
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Auge weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.
- ➔ Korrigieren Sie die Links-Rechts-Position des Geräts und die Höheneinstellung.  
Bewegen Sie hierzu den Joystick nach links bzw. rechts und drehen Sie den Griff des Joysticks im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn.  
Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn die vier Balken den blauen Kreis umrahmen.  
Das Gerät löst automatisch die Messung aus.
- ➔ Bitten Sie den Patienten den Kopf von der Kinn-Stirnstütze zu nehmen.
- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse anhand der Qualitätsspezifikationen → Kap. 11.5.1 (Seite 66).

### Tomographieparameter

- **Use:** Aktivieren Sie diese Checkbox, um die Daten für die vollständige Sequenzanalyse zu verwenden. Sie können immer nur eine Untersuchung pro Untersuchungsmodus für die gesamte Sequenzanalyse auswählen.
- **QS:** Qualitätsfaktor → Kap. 11.5.1 (Seite 66).
- **K1:** Flacher Radius der Hornhautkrümmung
- **K2:** Steiler Radius der Hornhautkrümmung
- **CCT:** (central corneal thickness) zentrale Hornhautdicke
- **ACD:** (anterior chamber depth) Vorderkammertiefe

### 11.5.1 Qualitätsspezifikationen für die Tomographie

Nachdem Sie entweder automatisch oder manuell gemessen haben, öffnet sich das Pentacam®-Programm. Im Feld wird der Wert für die Qualitätsspezifikation „QS“ angezeigt.

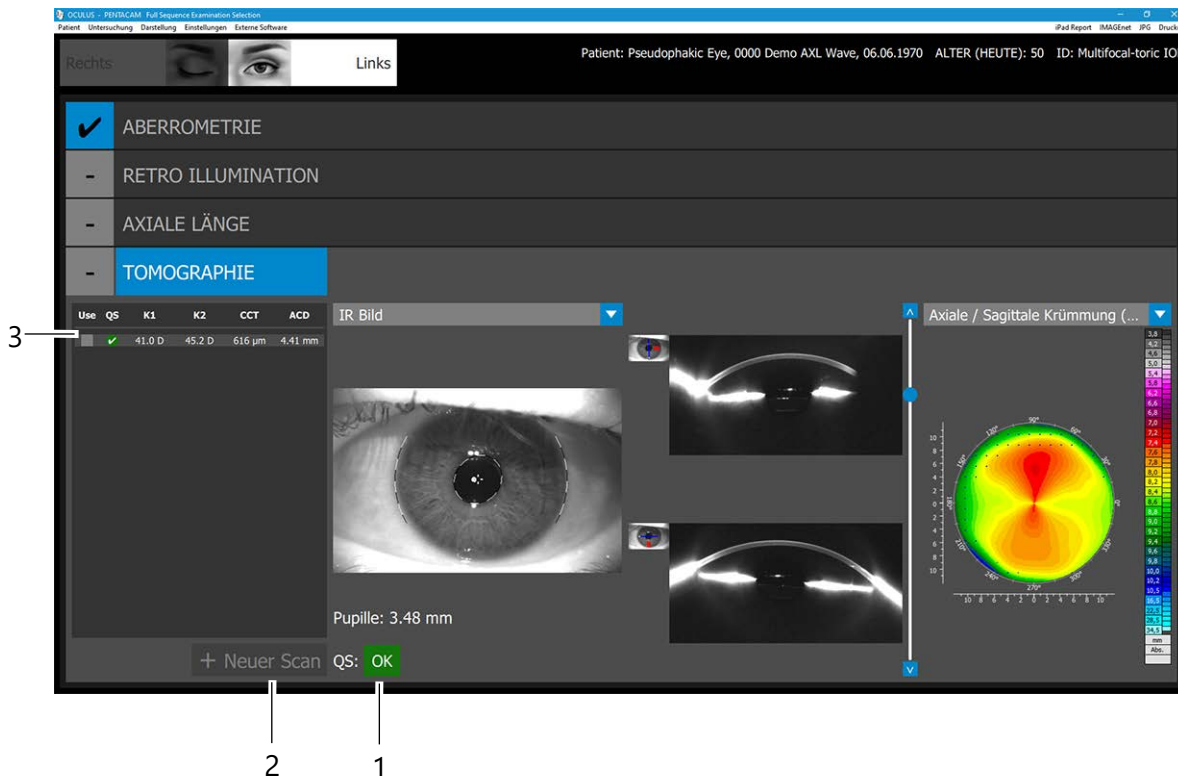


Abb. 11-19: Ergebnisdisplay für die Tomographie

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	„QS“-Wert	3	Checkbox [Use]
2	Schaltfläche [+Neuer Scan]		



#### Hinweis

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

**QS:** Wenn das Feld „QS“

- grün unterlegt ist und ein OK anzeigt, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar.
- gelb unterlegt ist, empfehlen wir, dass Sie die Messung wiederholen.
- rot unterlegt ist, müssen Sie die Messung wiederholen.



Wenn das Feld „QS“ gelb oder rot unterlegt ist, dann prüfen Sie die QS-Werte.

- ➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche „QS“.
- Die folgende Dialogbox wird angezeigt:

Qualitätsspezifikation der Untersuchung

Cornea Vorderfläche			
Analysiertes Areal:	73%	(>60)	OK
Analysiertes Areal 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Gültige Daten: (QF):	91%	(>80)	OK
Fehlende Segmente:	0	(<1)	OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<1)	OK
3D Modell Abweichung:	3	(<14)	OK
Cornea Rückfläche			
Analysiertes Areal:	61%	(>50)	OK
Analysiertes Areal 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Gültige Daten: (QF):	88%	(>80)	OK
Fehlende Segmente:	0	(<1)	OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<1)	OK
3D Modell Abweichung:	8	(<14)	OK
Positionierung (XY):	576 µm	(<800)	OK
Positionierung (Z):	323 µm	(<1000)	OK
Augenbewegung:	72 µm	(<150)	OK
Gesamt:			OK

Schließen

Abb. 11-20: Qualitätsspezifikationen der Untersuchung

- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse.
- ➔ Wenn Sie Zweifel haben, wiederholen Sie 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 **Fehl. Seg. fortlaufend**  
Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, sollte der Patient aufgefordert werden, während der Messung nicht zu blinzeln.
- **3D Modell Abweichung**  
Abweichung der gemessenen Hornhaut vom berechneten 3D Modell
- **Positionierung (XY)** und **Positionierung (Z)**  
Wenn einer dieser Werte über dem Grenzwert liegt, haben Sie möglicherweise im Augenblick der Messauslösung den Kreuzschlitten oder der Patient hat sich bewegt.
- **Augenbewegung**  
Liegt dieser Wert über dem Grenzwert, ist der Patient eventuell unzureichend fixiert.

### Abschließen der „QS“

- ➔ Löschen Sie bei Bedarf die Aufnahme, wenn sie unzureichend ist.
- ➔ Klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche [+ Neuer Scan] für eine neue Messung.
- ➔ Klicken Sie auf die [Close] (Beenden) Schaltfläche, um zurück zum Pentacam®-Programm zu gelangen.

## 11.6 CSP Pro-Messung

Bei einer CSP Pro-Messung wird nicht nur die Cornea vermessen, sondern auch Teile der Sklera. Dies ermöglicht die Anpassung von Kontaktlinsen mit größerem Durchmesser wie bspw. Skleralinsen.

### Vor der Messung

Standardmäßig wird nach der Messung der axialen Länge eine Tomographie-Messung durchgeführt → Kap. 11.5 (Seite 64).

- ➔ Schieben Sie den Schieberegler CSP Pro in die rechte Stellung, um die CSP Pro-Messung zu aktivieren.  
Der Eintrag „Tomographie“ wird ausgeblendet und dafür der Eintrag „CSP Pro“ angezeigt.
- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Checkbox [Spaltlicht] aktiviert ist.
- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Checkbox [Automatisch auslösen] aktiviert ist.
- ➔ Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie den Patienten → Kap. 11.1 (Seite 46).

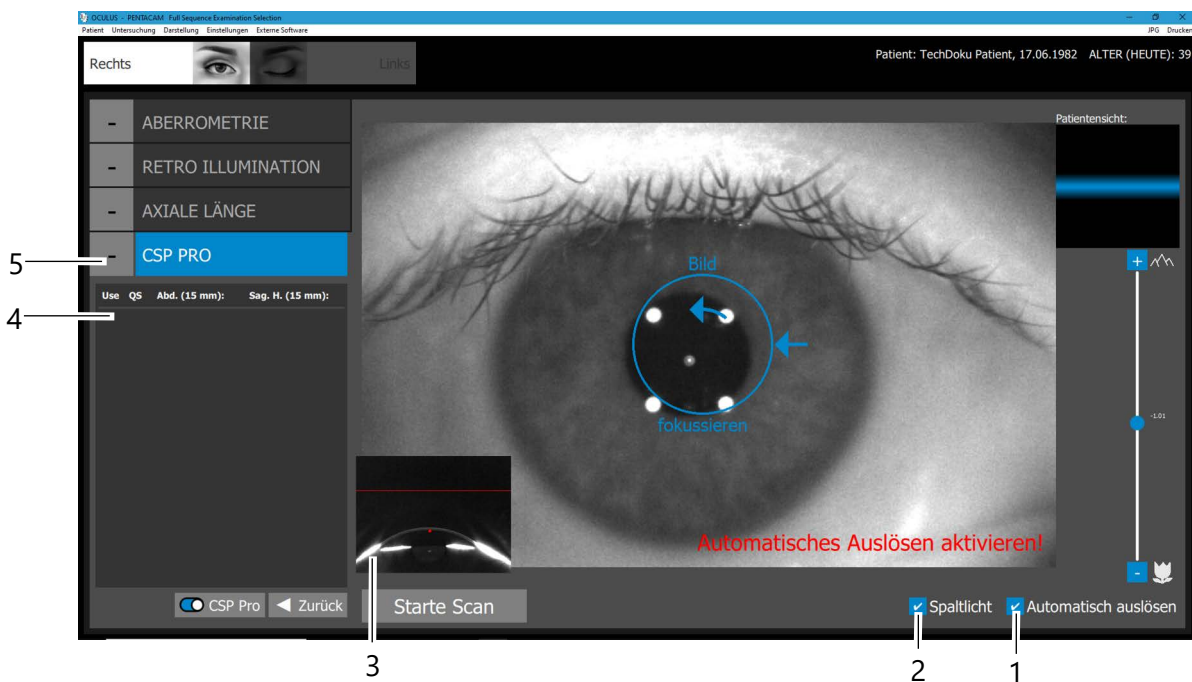


Abb. 11-21: Untersuchungsbildschirm „CSP Pro“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Checkbox [Automatisch auslösen]	4	Aufnahmeparameter Tomographie
2	Checkbox [Spaltlicht]	5	Aktuell benutzter Modus
3	Live-Scheimpflug-Bilder		

### CSP Pro-Messung durchführen

- ➔ Bewegen Sie das Bild mit dem Kreuz in Richtung des Patienten, bis das Live-Scheimpflugbild die Hornhaut des zu untersuchenden Auges anzeigt.

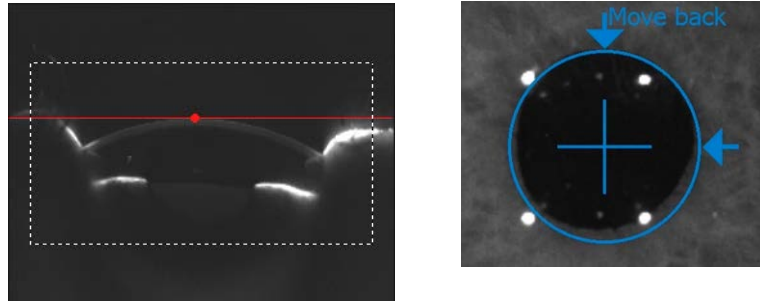


Abb. 11-22: Scheimpflugbild (links) und Übersichtsbild (rechts)

- ➔ Das Bild ist am schärfsten, wenn der rote Punkt im Scheimpflug-Bild auf die rote Linie trifft
- ➔ Stellen Sie das Pupillenbild scharf, indem Sie den Joystick in Richtung des Geräts bewegen bzw. von dem Gerät weg bewegen.
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Auge weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.
- ➔ Korrigieren Sie die Links-Rechts-Position des Geräts und die Höheneinstellung.  
Bewegen Sie hierzu den Joystick nach links bzw. rechts und drehen Sie den Griff des Joysticks im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn.  
Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn die vier Balken den blauen Kreis umrahmen.  
Das Gerät löst automatisch die Messung aus.
- ➔ Bitten Sie den Patienten den Kopf von der Kinn-Stirnstütze zu nehmen.
- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse anhand der Qualitätsspezifikationen → Kap. 11.6.1 (Seite 71).

### 11.6.1 Qualitätsspezifikation für die CSP Pro-Messung

Nachdem Sie entweder automatisch oder manuell gemessen haben, öffnet sich das Pentacam®-Programm. Im Feld wird der Wert für die Qualitätsspezifikation „QS“ angezeigt.

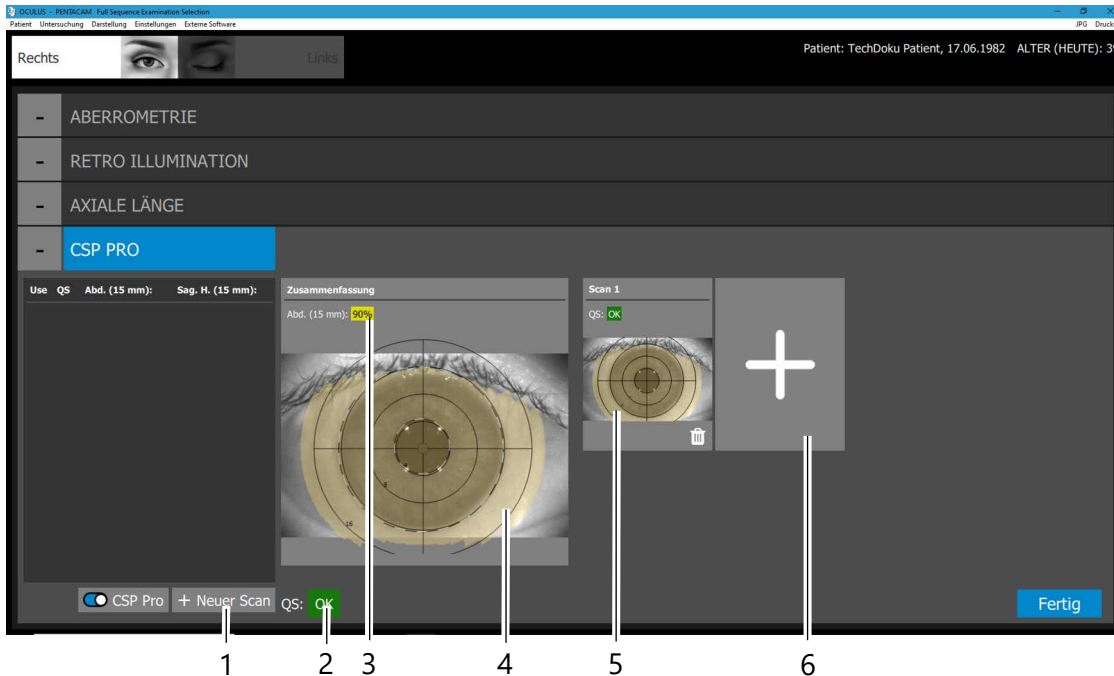


Abb. 11-23: Ergebnisplay für eine CSP Pro-Messung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Schaltfläche [+Neuer Scan]	4	Darstellung der Summe aller Einzelmessungen
2	„QS“-Wert	5	Einzelmessungen
3	Wert für die Gesamtabdeckung	6	Schaltfläche [+]



#### Hinweis

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

Wenn der Wert im Feld „QS“

- grün unterlegt ist und ein OK anzeigt, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar.
- gelb unterlegt ist, empfehlen wir, dass Sie die Messung wiederholen.
- rot unterlegt ist, müssen Sie die Messung wiederholen.

Wenn im Feld „QS“ eine Fehlermeldung angezeigt wird, muss die Messung ebenfalls wiederholt werden.

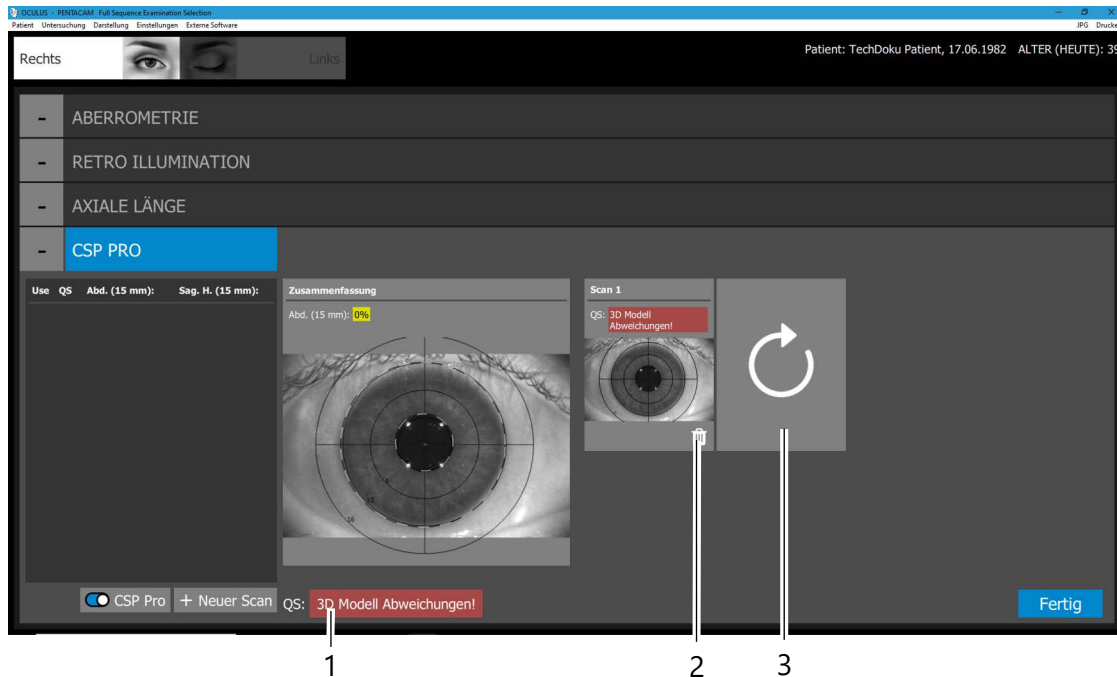


Abb. 11-24: Fehlermeldung nach einer CSP Pro-Messung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Fehlermeldung	3	Schaltfläche [Messung wiederholen]
2	Schaltfläche [Messung löschen]		

### 11.6.2 Weitere Messungen durchführen

#### Messung wiederholen bzw. löschen

Wenn der QS-Wert einer Messung nicht ausreicht, um sie für die Auswertung zu verwenden, wiederholen Sie diese Messung oder löschen Sie sie.

- ➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche [Messung wiederholen].  
Die Messung wird wiederholt, die vorherigen Messwerte werden dadurch automatisch gelöscht.
- ➔ Klicken Sie alternativ auf die Schaltfläche [Messung löschen] und führen Sie dann eine neue Messung durch.

#### Weitere Messungen durchführen

Neben dem QS-Wert muss zusätzlich die Abdeckung der Messungen geprüft werden. Für eine vollständige Auswertung wird eine 100%ige Abdeckung benötigt. Hierzu müssen ggf. weitere Messungen durchgeführt werden.



Um eine gute Abdeckung der Cornea und Sklera zu erreichen, ist es notwendig das Auge so weit aufzuhalten, dass der gewünschte Messbereich nicht von den Lidern bedeckt wird. Wir empfehlen das Oberlid mit dem LidStick® oder alternativ einem langen Wattestäbchen aufzuhalten. Das Unterlid kann der Patient selbst mit einem Finger aufhalten. Bei einem nasalen Scan zum Beispiel ist es wichtig, dass der Patient den Kopf etwas nach temporal dreht, dabei jedoch auf die rote Fixiermarke blickt.

- ➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche [+] rechts von der zuletzt durchgeführten Messung.  
Der Abdeckungsbereich jeder Messung wird in der zugehörigen Darstellung in einer anderen Farbe dargestellt. In der Abdeckungskarte wird die Abdeckung aller Einzelmessungen aufsummiert angezeigt.
- ➔ Führen Sie weitere Untersuchungen durch, bis ein Abdeckungsbereich von 100% erreicht ist, also ein vollständiges Cornea Skleral Profil entstanden ist.

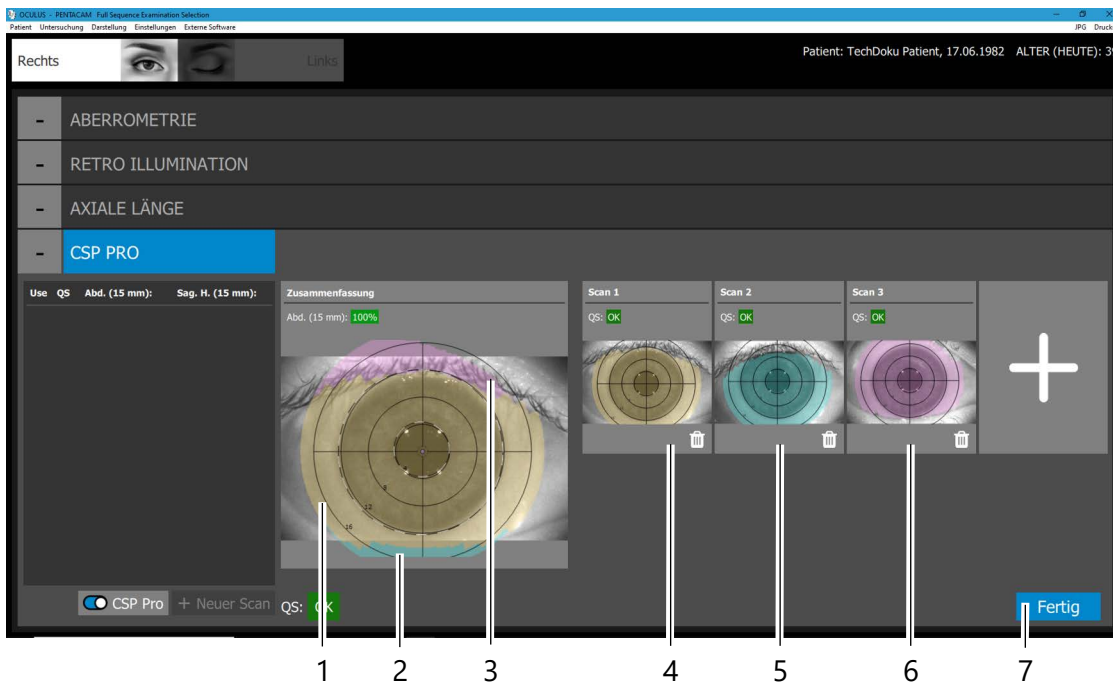


Abb. 11-25: Abdeckungen der Einzelmessungen und Gesamtabdeckung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Abdeckung durch Messung 1	5	Abdeckung durch Einzelmessung 2
2	Zusätzliche Abdeckung durch Messung 2	6	Abdeckung durch Einzelmessung 3
3	Zusätzliche Abdeckung durch Messung 3	7	Schaltfläche [Fertig]
4	Abdeckung durch Einzelmessung 1		

➔ Klicken Sie zum Abschluss der CSP Pro-Messung auf die Schaltfläche [Fertig].

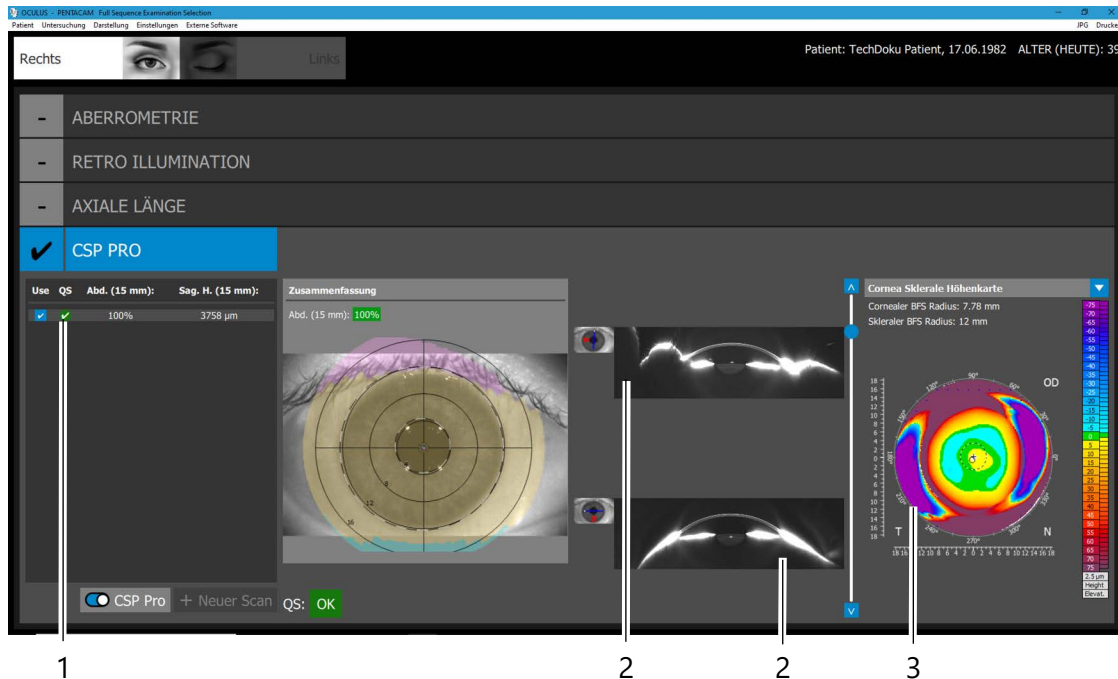


Abb. 11-26: Abdeckungen der Einzelmessungen und Gesamtabdeckung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Parameter der CSP Pro-Messung	3	Höhenkarte
2	Scheimpflug-Bilder		

### Parameter CSP Pro-Messung

- ➔ **Use:** Aktivieren Sie diese Checkbox, um die Daten für die vollständige Sequenzanalyse zu verwenden. Sie können immer nur eine Untersuchung pro Untersuchungsmodus für die gesamte Sequenzanalyse auswählen.
- ➔ **QS:** Qualitätsfaktor → Kap. 11.6.1 (Seite 71).
- ➔ **Abd (15 mm):** Abdeckungsgrad der Cornea und Sklera in Prozent.
- ➔ **Sag. H. (15 mm):** Sagittale Höhe der Cornea für einen Durchmesser von 15 mm.

## 11.7 Einzelscan zu einem Untersuchungsmodus aufnehmen

Sie können für jeden Untersuchungsmodus einzelne Scans aufnehmen, z. B. um Werte nach einer Operation zu prüfen.

- Öffnen Sie das Patientendatenmanagement → Kap. 8.1 (Seite 35).
- Starten Sie das Pentacam®-Programm → Kap. 8.2 (Seite 37).
- Stellen Sie die Tischhöhe ein.
- Prüfen Sie, ob
  - nach jeder Untersuchung neues Papier auf die Kinnauf-  
lage aufgelegt wird. Alternativ ist die Kinnauf-  
lage nach jeder Untersuchung zu reinigen und zu desinfizieren →  
Kap. 14 (Seite 95).
  - die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und  
desinfiziert wird → Kap. 14 (Seite 95).
  - die Linse vor der Kamera und das Acrylglas sauber sind.
- Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu le-  
gen und die Stirn an die Stirnstütze.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.

Falls die Beleuchtung im Untersuchungsraum nicht abgedunkelt bzw. ausgeschaltet ist, legen Sie das im Lieferumfang enthaltene Abdecktuch über den Patienten und das Gerät.

- Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie  
auf [Scan].

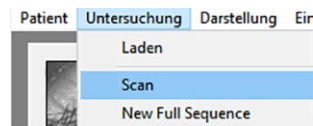


Abb. 11-27: Einzelscan starten

Der Bildschirm für einen Einzelscan wird angezeigt.

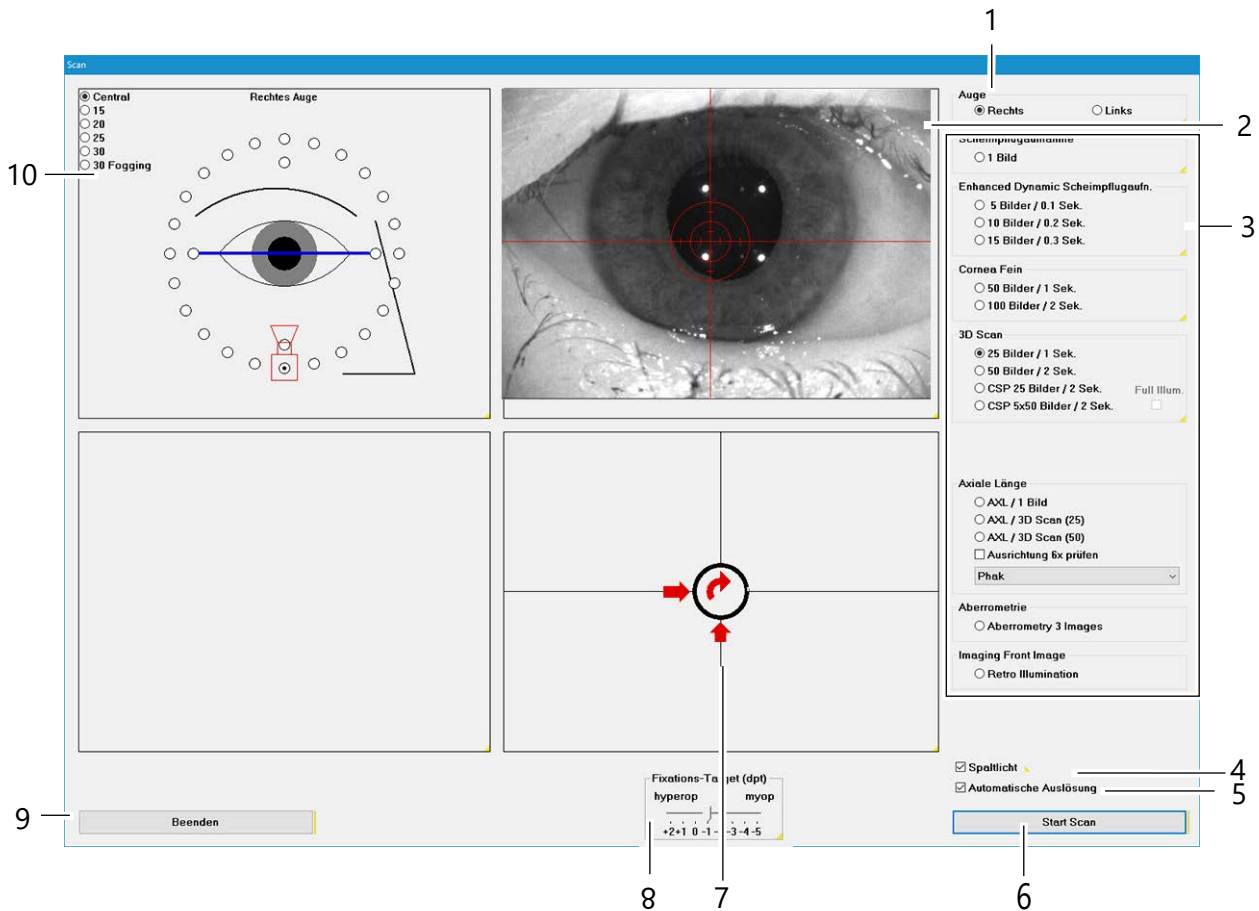


Abb. 11-28: Bildschirm für einen Einzelscan (Beispiel: Aberrometrie)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Anzeige des aktuell untersuchten Auges	6	Schaltfläche [Start Scan]
2	Übersichtsbild mit Justierhilfe	7	Justagefenster
3	Bereich „Aufnahme-Optionen“	8	Fixation Target
4	Checkbox [Spaltlicht]	9	Schaltfläche [Beenden]
5	Checkbox [Automatische Auslösung]	10	Feld „Orientierung“

### 11.7.1 Vorgehen für einen Einzelscan

- ➔ Wählen Sie den Untersuchungsmodus → Kap. 11.7.3 (Seite 78).
- ➔ Aktivieren Sie die entsprechenden Radiobuttons und Check-boxen.
- ➔ Weisen Sie den Patienten an, auf das Fixierobjekt/den Fixierpunkt zu schauen.
- ➔ Das zu untersuchende Auge wird automatisch erkannt und im Bildschirm für das aktuell untersuchte Auge angezeigt.
- ➔ Justieren Sie die Kamera → "Grob-Justage" (Seite 47) und → "Fein-Justage" (Seite 49).
- ➔ Das Übersichtsbild (2) zeigt die Pupille und ein Fadenkreuz als Justierhilfe.
- ➔ Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln. Das Gerät L löst automatisch die Messung aus. Alternativ können Sie eine Messung manuell starten. Drücken Sie dazu [Start Scan] oder die Return-Taste.

### 11.7.2 Allgemeine Einstellungen

- Klicken Sie die Checkbox [Spaltlicht] an, um das blaue Licht für die Beleuchtung des Auges an- oder auszuschalten.
- Klicken Sie die Checkbox [Automatische Auslösung] an, um die automatische Messauslösung zu aktivieren.
- Mit Klicken auf die Schaltfläche [Start Scan] aktivieren Sie eine manuelle Messung. Sie können auch die Return-Taste nutzen.
- Im Justagefenster befinden sich Pfeile, die Ihnen zeigen, in welche Richtung Sie das Gerät bewegen müssen, um die automatische Messung zu starten (automatisches Auslösen).
- Die Einstellung „Fixation Target“ (Fixationsobjekt) dient dazu die Fixation für den Patienten zu verbessern.
- Dazu kann das aktive „Fixation Target“ (Fixationsobjekt), z. B. die rot blinkende LED in der Mitte des blauen Spaltes, in Schritten von 0,5 dpt verschoben werden. Ziel ist es, Sehfehler des Patienten auszugleichen und eine einfachere Fixationsmethode zu gewährleisten.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche [Beenden], um die Messung abubrechen.
- Das Feld „Orientierung“ zeigt die aktuelle Kameraposition an und das Auge, das aktuell untersucht wird.

### 11.7.3 Einstellungen für Scheimpflugbilder

Im Bereich „Aufnahme-Optionen“ können Sie die Anzahl der Bilder und die Aufnahmeform für die jeweilige Untersuchung einstellen.

#### Gruppenrahmen „Scheimpflugaufnahme“

- Ist diese Option aktiviert, wird nur ein einziges Scheimpflugbild aufgenommen. Die gewünschte Kameraposition können Sie durch Anklicken der weißen Ringe im Feld „Orientierung“ frei wählen.

#### 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“ frei gewählt werden. Diese Aufnahmeform ist geeignet für die rein densitometrische Beurteilung der Linse.

#### Gruppenrahmen „Cornea Fein“

- Wählen Sie diese Option für eine detaillierte Aufnahme der Hornhaut. Die tieferen Schichten des Vorderabschnitts werden hierbei nicht erfasst. Sie können 50 Scheimpflugbilder in 1 Sekunde Aufnahmezeit oder 100 Scheimpflugbilder in 2 Sekunden Aufnahmezeit wählen.

#### Gruppenrahmen „3D Scan“

- Benutzen Sie diese, 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 „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 Patientenaug auf das Gerät auszurichten. Ist das Patientenaug korrekt auf das Gerät 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 Schaltfläche [OK], um die 3D-Messung fortzusetzen.
- ➔ Befolgen Sie die Anweisungen, um das Patientenaug korrekt auf das Gerät auszurichten.

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

Sobald das Gerät korrekt ausgerichtet ist, startet die Messung automatisch.

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

- ➔ Wählen Sie den Augenstatus:
  - Phak: Standardmäßig eingestellt. Augenlinse vorhanden
  - Aphak: Augenlinse nicht vorhanden. Korrektur bei einer gemessenen Achslänge von +0,200 mm
  - Pseudophak (Silikon oder ähnliches Material): Implantierte Intraokularlinse aus Silikon oder ähnlichem Material. Korrektur bei einer gemessenen Achslänge von +0,120 mm
  - Pseudophak (Acrylate): Implantierte Intraokularlinse aus Acrylat / Metaacrylat. Korrektur bei einer gemessenen Achslänge von +0,110 mm
  - Pseudophak, silikonölgefüllt, nach Vitrektomie: vorhergehend Vitrektomie mit einem mit Silikonöl gefüllten Glaskörper. Korrektur der Achslänge um -0,692 mm

## Plausibilität der Achslänge

Während der Messung beider Augen können folgenden Meldungen auftreten.

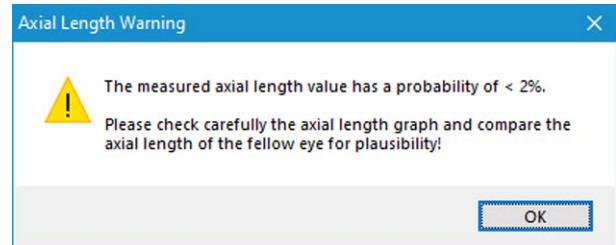
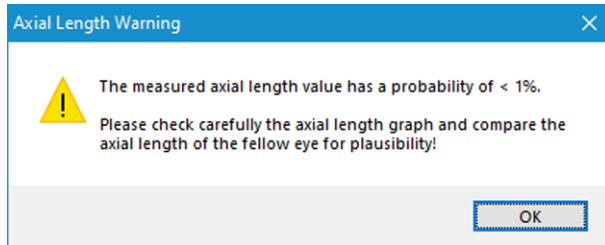


Abb. 11-29: Meldung: Plausibilitätsprüfung



### Hinweis

Die Achslängenwerte entsprechen nicht den Werten der Normalbevölkerung.

→ Prüfen Sie die Achslängenwerte beider Augen.

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



Dieses Symbol wird im IOL Calculator angezeigt.

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

Sie müssen den entsprechenden Messwert prüfen.

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

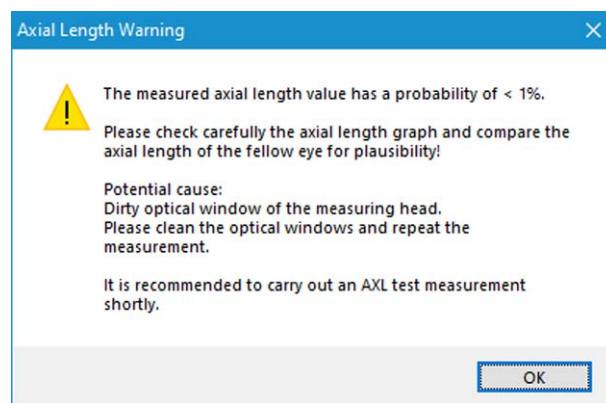


Abb. 11-30: Meldung: verschmutztes optisches Fenster

**Warnung**

Fehlerhafte Messungen aufgrund verschmutzter Fenster

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

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

- 
- Wiederholen Sie die Messung.  
Sie müssen den entsprechenden Messwert überprüfen.

**Gruppenrahmen „Aberrometrie“**


- Aktiviert die Messung der Wellenfrontaberrometrie

**Gruppenrahmen „Imaging Front Image“**

- Aktiviert die Retroillumination.

Weitere Informationen zum Aufnahmeprozess: → Kap. 10.4 (Seite 44).

## 11.8 Manuelle Messfunktion im Scheimpflugbild

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche  in der erweiterten Scheimpflug-Anzeige.
- ➔ Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Scheimpflugbild und definieren Sie so den Startpunkt der Messung.
- ➔ Bewegen Sie nun den Cursor und der Abstand zwischen dem Startpunkt und der aktuellen Position der Maus wird in  $\mu\text{m}$  angezeigt.
- ➔ Um die aktuelle Messung abzubrechen, klicken Sie mit der rechten Maustaste.
- ➔ Wenn Sie den Endpunkt für die Messung erreicht haben, klicken Sie erneut mit der linken Maustaste.

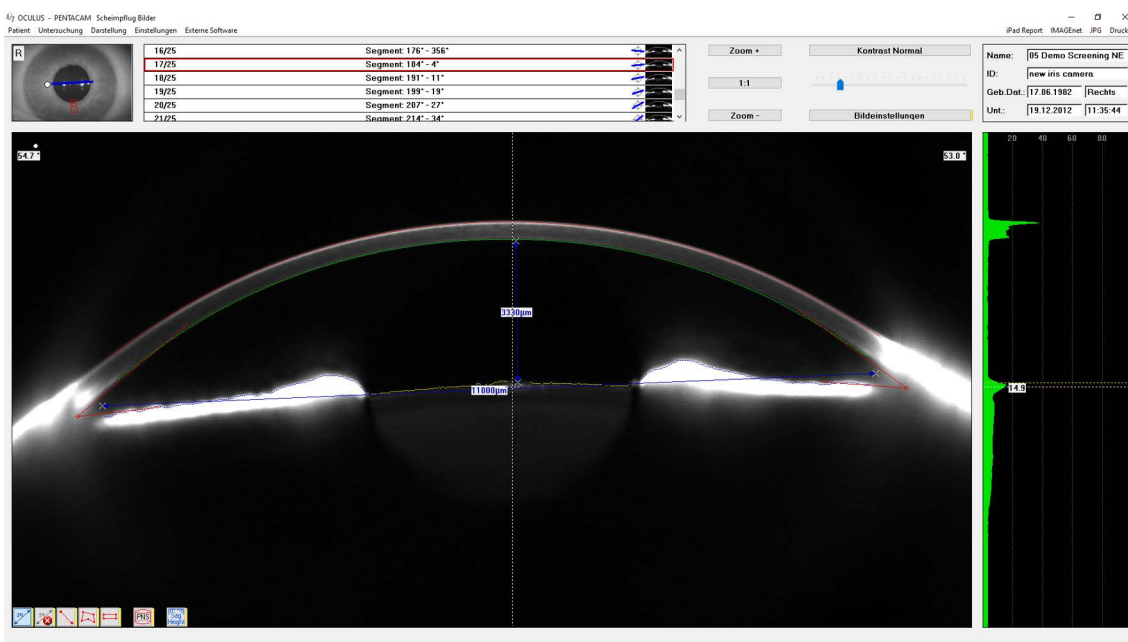


Abb. 11-31: Messfunktion im Scheimpflugbild

Die Pfeilspitze und der zugehörige Abstand werden nun dauerhaft angezeigt.

- ➔ Klicken Sie auf die Schaltfläche . Die letzte Messung wird gelöscht.

## 12 Patientendaten verwalten

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

- umbenennen → Kap. 12.1 (Seite 83)
- exportieren → Kap. 12.2 (Seite 83)
- importieren → Kap. 12.3 (Seite 85)
- sichern → Kap. 12.4 (Seite 86)



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:

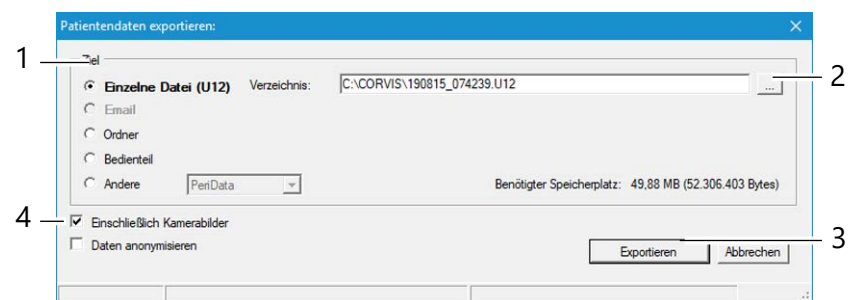


Abb. 12-1: Dialog „Patientendaten exportieren“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Auswahl des Speicherziels	3	Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren]
2	Schaltfläche [...]	4	Optionen für Datenexport



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt → Benutzerhandbuch.

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

→ Wählen Sie unter „Ziel“ aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.



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

- Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- 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], um die Daten zu exportieren.

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



#### Note

Anforderungen für den Datentransfer von einem Computer zu einem anderen:

- Das Pentacam®-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:

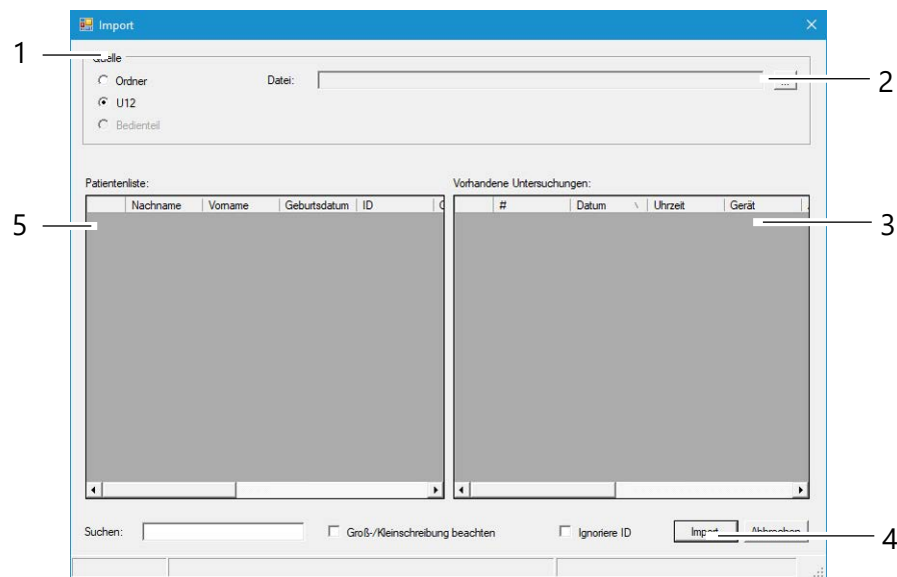


Abb. 12-2: Dialog „Import“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Auswahl der Datenquelle	4	Schaltflächen [Import]
2	Schaltfläche [...]	5	Patientenliste
3	Untersuchungsliste		



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt → Benutzerhandbuch.

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

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



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

- Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- 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], 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. 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:

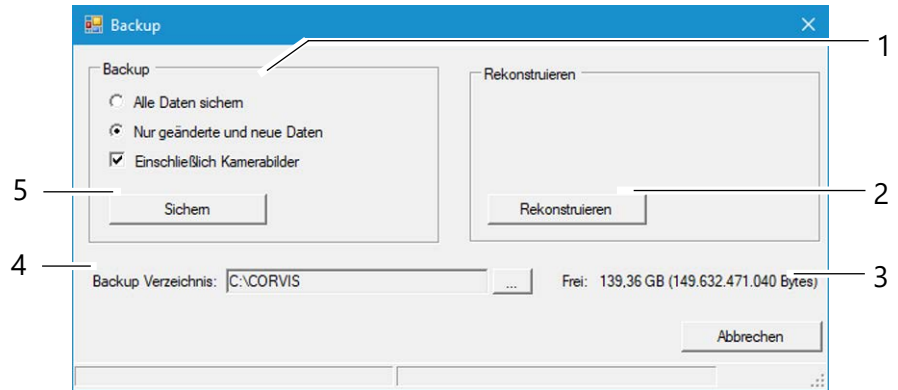


Abb. 12-3: Dialog „Backup“

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

➔ 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“.
- ➔ 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], 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], 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 → Benutzerhandbuch.

## 13 Testmessungen mit dem Gerät

Das Gerät wird im Hause OCULUS getestet und kalibriert. Zudem empfiehlt OCULUS Optikgeräte GmbH nachdrücklich regelmäßige Testmessungen mit dem Gerät durchzuführen.

Dazu werden Sie von der Software zu Testmessungen aufgefordert.

### 13.1 Testmessung: Achslänge

#### 13.1.1 Testauge montieren

##### Werkzeug und Material

- Testauge (70108)
- 1,5 mm Innensechskantschlüssel

##### Vorgehen

- ➔ Schalten Sie das Gerät 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

### 13.1.2 Testmessung durchführen

Die Testmessung der Achslänge muss täglich vor der ersten „Full Sequence-Untersuchung“ durchgeführt werden

Nachdem der Messmodus „Full Sequence“ aufgerufen wird erscheint folgender Screen:

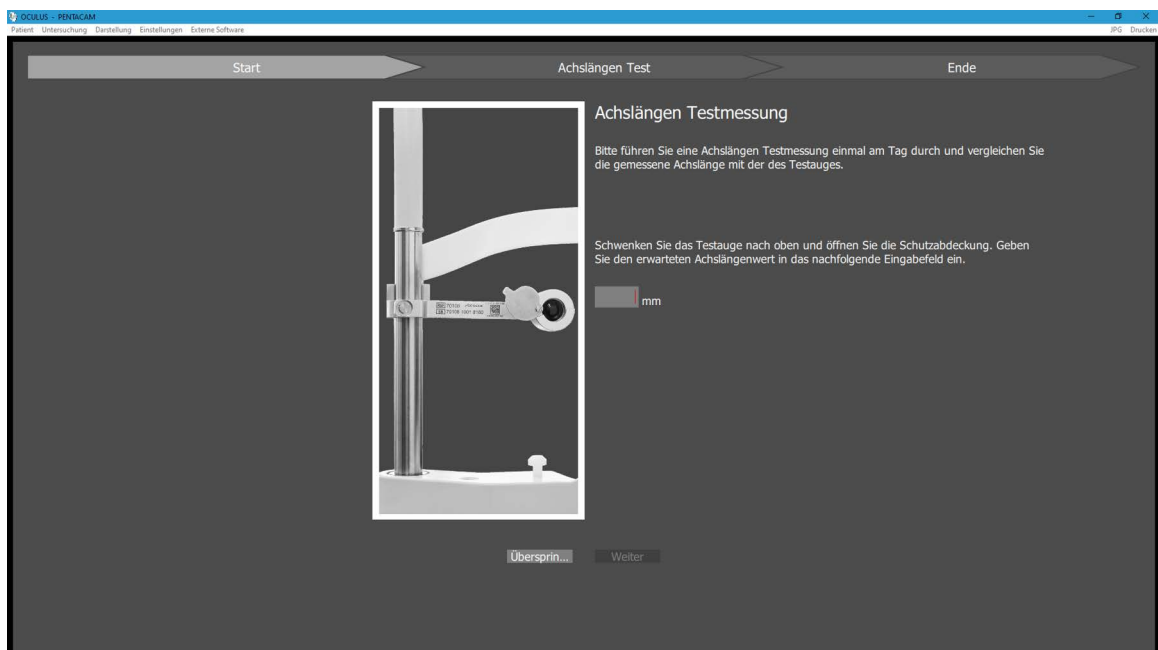


Abb. 13-3: Startbildschirm Testmessung Achsenlänge

- ➔ 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“.



Abb. 13-4: Achsenlänge des Testauges

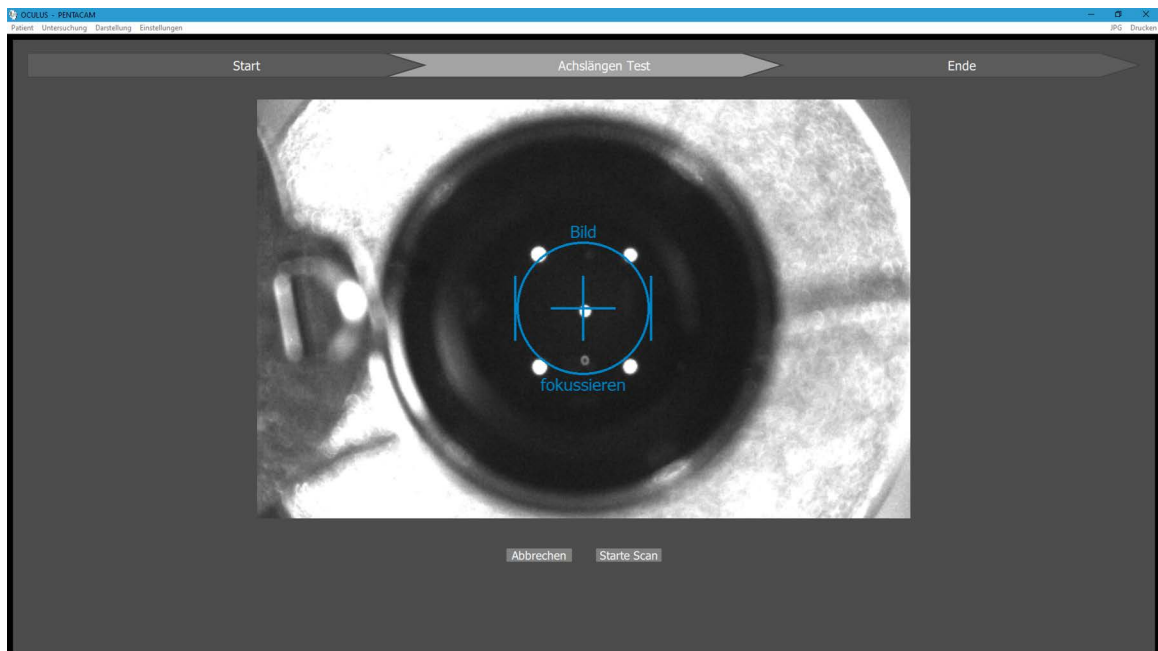


Abb. 13-5: Testmessung Achsenlänge

Richten Sie das Gerät zum Testauge aus → "Fein-Justage" (Seite 49)

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Starte Scan].

Im Falle einer erfolgreichen Testmessung erscheint folgende Meldung:

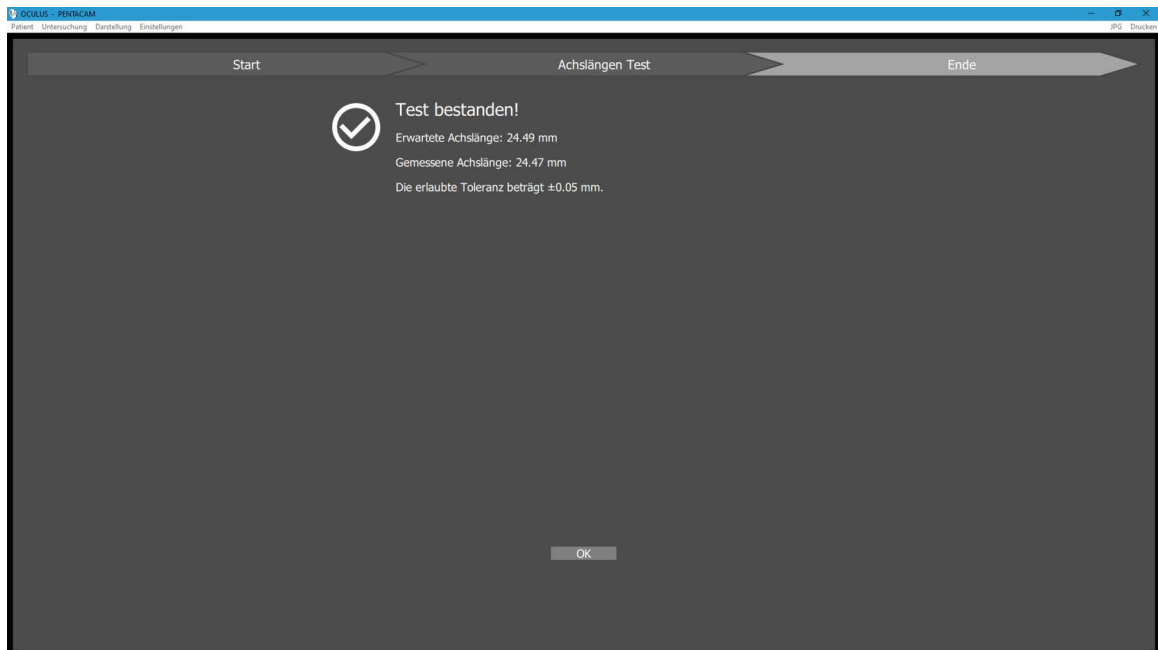


Abb. 13-6: Testmessung Achsenlänge bestanden

➔ Um den Vorgang zu beenden klicken Sie auf „OK“.

Im Falle einer erfolglosen Testmessung erscheint folgende Meldung:

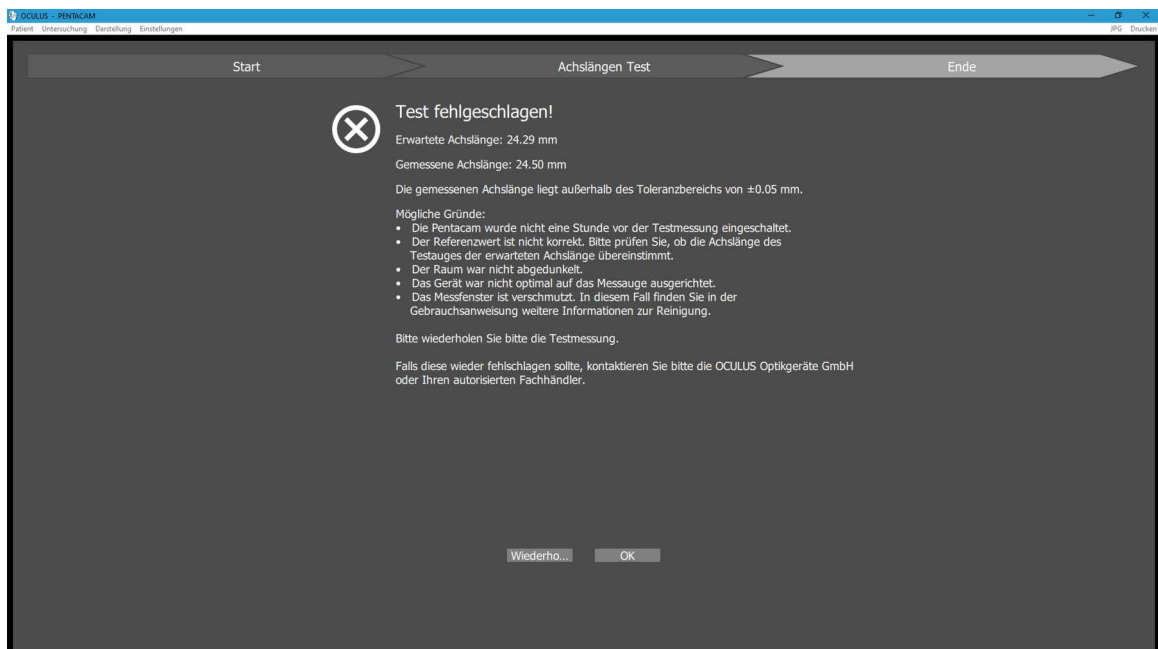


Abb. 13-7: Testmessung Achsenlänge fehlgeschlagen

- 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 der Messprozess abgeschlossen ist, können Sie das Testauge herunter schwenken.

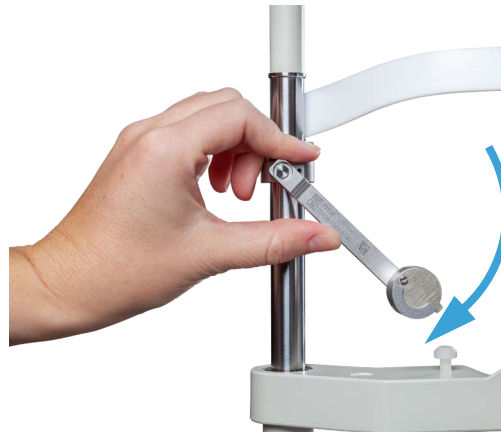


Abb. 13-8: Testauge herunter schwenken

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.

## 13.2 Testmessung: Tomographie (3D-Scan)

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:

	<b>Toleranzbereich</b>
Krümmung	+/- 0,1 dpt
Pachymetrie	+/- 10 µm

Wenn die Differenz zwischen dem Ausgangswert und der aktuellen Messung außerhalb des Toleranzbereichs liegt, verständigen Sie unseren Service oder ihren autorisierten Fachhändler. Die Werte werden z. B. in der Übersichtsdarstellung dargestellt → Benutzerhandbuch.

## 14 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

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

- ➔ Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.
- ➔ Reinigen Sie das Gerät nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.



Um die hohe Messgenauigkeit des Geräts 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 → Kap. 13 (Seite 89).

### 14.1 Reinigung



#### Vorsicht

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

- ➔ Schalten Sie das Gerät aus → Kap. 7.3 (Seite 33).
- ➔ 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.

### Kinn- und Stirnstütze reinigen

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in eine der Öffnungen des Geräts gelangt.  
Benutzen Sie keine Flüssigkeiten aus Spraydosen.
- Reinigen Sie Kinn- und Stirnstütze 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

- Verwenden Sie zur Reinigung des Beleuchtungsspalts keine Tücher oder andere Reinigungsmittel.
- 
- Säubern Sie den Beleuchtungsspalt in der Mitte vorsichtig nur mit gereinigter Druckluft.
  - Reinigen Sie die Linse vor der Kamera besonders vorsichtig mit einem fusselfreien, trockenen Tuch.
  - 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; Tel: +4940521000 / Fax:  
 +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 Kinnauflage benutzen: Desinfizieren Sie die Kinnauflage nach jeder Untersuchung.

### 14.3 Instandhaltung

Um die hohe Messgenauigkeit des Geräts 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:

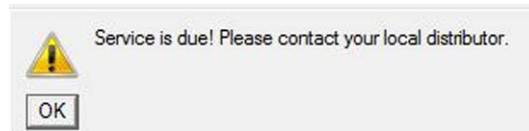


Abb. 14-1: Tägliches Anzeige-Fenster

In den Einstellungen → Benutzerhandbuch:



Abb. 14-2: Datum des nächsten Services und Anzahl durchgeführter Untersuchungen

Im Scan-Menü → Kap. 10 (Seite 43):

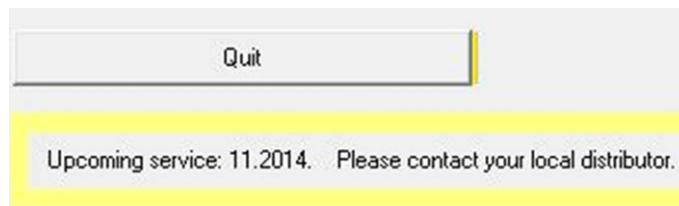


Abb. 14-3: Vorläufige Information (3 Monate vorher)



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 das Gerät von unserem Service oder einem autorisierten Händler warten.



**Vorsicht**

Personen- oder Sachschaden durch unsichtbare Laserstrahlung  
 Das Gerät enthält einen Laser der Klasse 1 nach IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um eine gekapselte Lasereinrichtung. Wenn die Abdeckung des Geräts geöffnet wird, können Sie sich der unsichtbaren Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) aussetzen.

- ➔ Öffnen Sie niemals das Gerät.
- ➔ Nur für autorisiertes Service Personal: 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:

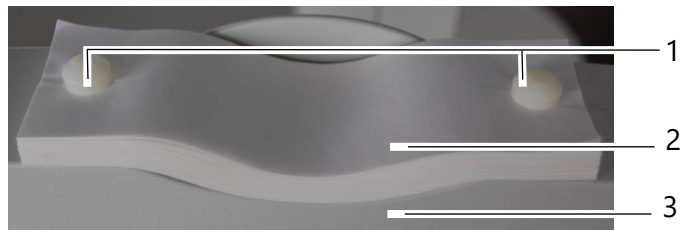


Abb. 14-6: Kinnauflagepapier befestigen

No.	Description	No.	Description
1	Fixierstifte	3	Kinnauflage
2	Kinnauflagepapier		

- ➔ Ziehen Sie die beiden Fixierstifte von der Kinnauflage.
- ➔ Legen Sie das Kinnauflagepapier so auf, dass sich die Löcher des Papiers und der Kinnauflage übereinander befinden.
- ➔ Stecken Sie die beiden Fixierstifte 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®-Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit der Pentacam!“	Netzteil ohne Spannung	Prüfen Sie, ob die Kontrollleuchte am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung.
	Netzkabel des Geräts nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Prüfen Sie, ob <ul style="list-style-type: none"> <li>■ das Netzkabel in das Gerät richtig eingesteckt ist.</li> <li>■ im Scan-Menü → Kap. 10 (Seite 43) das blaue Spaltlicht sichtbar ist.</li> <li>■ der USB-Stecker richtig eingesteckt ist.</li> </ul>
	Software/Hardware Probleme	Schalten Sie das Gerät aus, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie das Gerät ein. Beim Starten des Pentacam®-Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ erscheinen. Kontaktieren Sie den Service oder ihren autorisierten Fachhändler.

## 16 Transport und Lagerung

Bevor Sie das Gerät transportieren und lagern, müssen Sie es fachgerecht demontieren und verpacken.

### 16.1 Lagerbedingungen

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

### 16.2 Transportbedingungen

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

### 16.3 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.  
Fassen Sie dazu die Stecker an, ziehen Sie nicht an den Kabeln.

## 16.4 Transportieren und Lagern



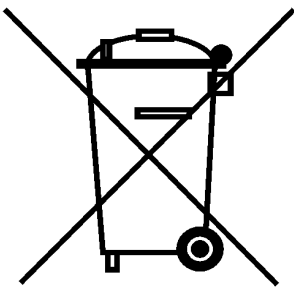
### Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

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

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

### 18.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

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

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

## 19 Technische Daten

### Messkopf

Kamera	digitale CMOS-Kamera
Lichtquelle	blaue LEDs (475 nm, UV- frei)
Prozessor	DSP mit 2746 Mio. Fließkommaoperationen/s
Geschwindigkeit	100 Aufnahmen in zwei Sekunden (Cornea Fine Scan)
Maße (B x T x H) (Messkopf)	278 x 320 - 400 x 502 - 532 mm
Gewicht (Messkopf)	9.0 kg

### Messbereich

Krümmung	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Genauigkeit	± 0.1 dpt
Reproduzierbarkeit	± 0.1 dpt
Arbeitsabstand	80 mm
Axiale Länge Reproduzierbarkeit	14 – 40 mm ± 30µm
Refraktion	-10 D bis + 6 D (7 mm Pupille)

### Netzteil

Netzteil	HEMG 49 (05150150)
Netzanschluss	100 – 240 V AC
Frequenz	50 - 60 Hz
max. Leistungsaufnahme	85 VA
Ausgangsspannung	24 V DC
Sicherungen	integrierte Überstromabschaltung

### Stromversorgung Pentacam® AXL Wave

Spannung	24 V DC
max. Leistungsaufnahme	35 W

### Lebensdauer

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

### Betriebsbedingungen

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

### Computer

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

Empfohlene Computer-Spezifikation	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Empfohlene Bildschirmgröße	24"
Empfohlene Bildschirmausflösung	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

### 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 Anzahl der Impulse pro Untersuchung	520 ms 6x
Wellenlänge	880 nm

### ISO 15004-2:2007: Gerät der Gruppe 2

Ein Diagramm, das die relative spektrale Leistung des Instruments zwischen 305 nm und 1100 nm zeigt, wenn das Gerät bei maximaler Lichtintensität und maximaler Blende arbeitet, wird von OCULUS auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Die spektrale Leistung wird für den Strahl nach dem Austritt aus dem Instrument angezeigt.



### 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.

## 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.

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

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 des Geräts 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®, 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®.

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	
70020	Pentacam® AXL Wave	
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 und Störfestigkeit der Pentacam® AXL Wave

### Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung des Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 1

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

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	


### Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 4

Störfestigkeits-Prüfungen	DIN EN 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt-entladung ± 15kV Luftentladung	± 8 kV ± 15kV	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.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.

**Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 5, 8**

Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Signaleingangs- und Signalausgangsteile	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad  0% $U_{\tau}$ ; 1 Periode und 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad  0% $U_{\tau}$ ; 250/300 Perioden	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad  0% $U_{\tau}$ ; 1 Periode und 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad  0% $U_{\tau}$ ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender der Pentacam® AXL Wave fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Pentacam® AXL Wave aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Anmerkung: $U_{\tau}$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

**Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 4, 5**

Störfestigkeitsprüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 KHz bis 80 Mhz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz</p>	<p>V<sub>eff</sub> = 3 V</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Pentacam® AXL Wave 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> 

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.

- 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 Wave benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Pentacam® AXL Wave 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 Wave.
- b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, Tabelle 6

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

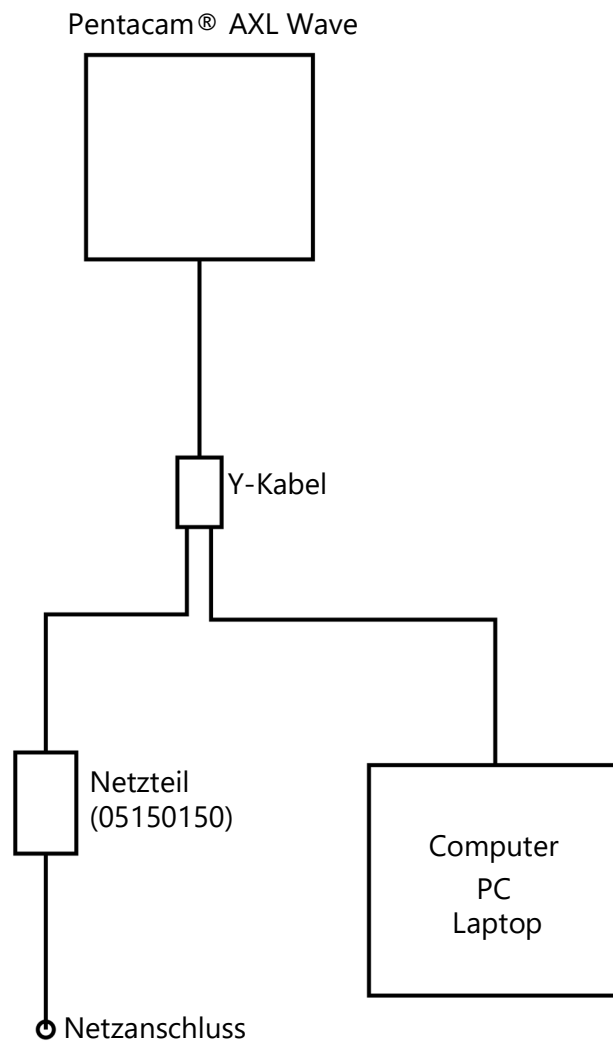
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale 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  $\pm 1.5-3.0\%$ .  
**Noise & Ripple:** 1.0% peak to peak.  
**OVP:** Built-in by latch circuit.  
**Adjustability:** Factory set.  
**Over Current Protection (OCP):**  
 Fully protected against output overload and short circuit.  
 The PSU will shut down after OCP is activated.  
 Consult the factory for OCP setting.

##### GENERAL SPECIFICATION

**Efficiency:** Typical 87%-88% (various with the output voltage)  
**Switching Frequency:** Typical 65KHz.  
**Circuit Topology:** Fixed Frequency Flyback circuit.  
**Transient Response:** Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.  
**Safety Standard:** Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)  
**Operating Temperature:** 0°C to +40°C.  
**Storage Temperature:** -20 to +85°C.  
**Cooling:** Free air convection.  
**Construction:** Impact resistant thermo-plastic enclosure case.  
**Power Density:** 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.  
**Desktop Format.**

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

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

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

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



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

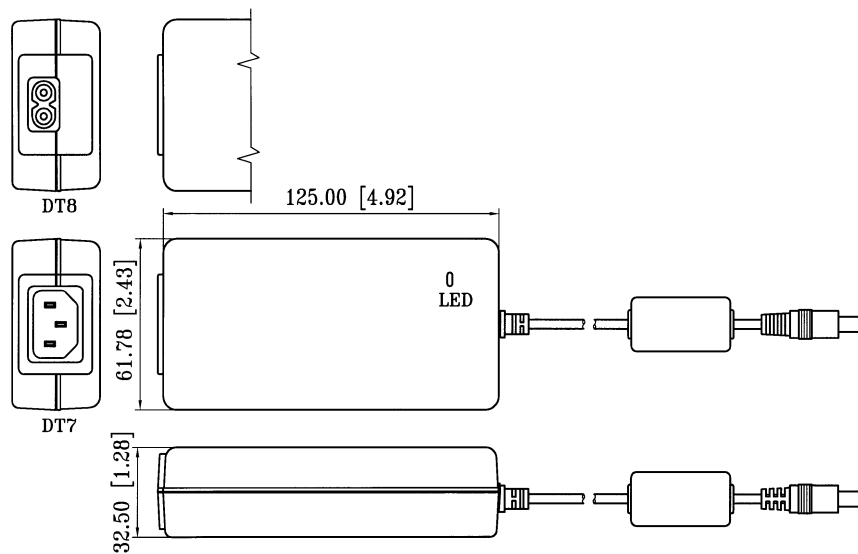
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### SINGLE OUTPUT

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

**MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]**

**WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)**



## 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 → "Hinweise zur Cyber-Sicherheit" (Seite 23) im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ → Seite 16 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 geöffneter Port: 445]
- DICOM-Speicherdienstklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-Klasse (Modality Worklist Server)

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

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit → Seite 23 unter „Sicherheitshinweise“ → Seite 16 in der Gebrauchsanweisung 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-Netzwerkkonfiguration
- Anbindung zusätzlicher Artikel an das IT-Netzwerk
- Elemente vom IT-Netzwerk trennen
- Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte

WWW.OCULUS.DE

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

G/70020/DE – Rev11  
Lot:

