

OCULUS PENTACAM[®] AXL

Mess- und Auswertesystem
für den Vorderabschnitt des Auges



GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorwort

Die OCULUS Pentacam® AXL wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt der Benutzerinformation gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

Diesem Gerät liegen folgende Benutzerinformationen bei:

- Gebrauchsanweisung: Beschreibung der Verwaltung von Patientendaten, der Standardeinstellungen im Pentacam® Programm und des Messablaufs
- Benutzerhandbuch: Beschreibung aller Funktionen der Untersuchungs- und Auswertesoftware sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung
- Softwareinstallation: Beschreibung der Installation der Pentacam® Software und der entsprechenden Treiber
- Floating License Key: Beschreibung der Verwendung des Geräts innerhalb eines Netzwerks
- Interpretationsleitfaden: Vorstellung realer Anwendungsfälle

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/70100/DE

Freigabe: 27.10.2025

Revision: Rev06

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	7
2	Sicherheitshinweise	10
2.1	Bildzeichen	10
2.1.1	Auf dem Gerät / Typenschild	10
2.1.2	Auf der Verpackung	11
2.1.3	Verwendete Piktogramme	11
2.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch	12
2.2.1	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems	12
2.2.2	Hinweise zur elektrischen Sicherheit	13
2.2.3	Hinweise zum Lasereinsatz	14
2.3	Hinweise zur Cyber-Sicherheit	14
2.3.1	Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff	14
2.3.2	Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk	15
2.3.3	Gerätesicherheit	16
2.3.4	Verantwortung für Daten	16
2.3.5	Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen	16
3	Gerätebeschreibung	17
3.1	Teile des Geräts	17
3.2	Funktionsweise	18
3.3	Bestimmungsgemäße Verwendung	19
3.3.1	Zweckbestimmung	19
3.3.2	Vorgesehene medizinische Indikation	19
3.3.3	Kontraindikation	19
3.3.4	Mögliche Nebeneffekte	20
3.3.5	Vorgesehene Benutzer	20
3.3.6	Patientengruppe	20
4	Aufstellen und Anschließen	21
4.1	Aufstellungs- und Betriebsbedingungen	21
4.2	Hinweise zum Aufstellen und Anschließen	21
4.3	Hinweise zur Patientenumgebung	22
4.4	Elektrischer Anschluss	23
4.5	Einschalten	24
4.6	Ausschalten	24
4.7	Software Installation auf separaten PCs	24
5	Patientendatenverwaltung	25
5.1	Starten der Patientendatenverwaltung	25
5.1.1	Neue Patienten eintragen	26
5.1.2	Vorhandenen Patienten auswählen	26
5.2	Pentacam [®] Programm starten	27
6	Pentacam[®] Programm	28
6.1	Scan-Menü	29
6.2	Aufbau der Bildschirmseite	29
6.2.1	Einstellungen der Scheimpflug-Aufnahmen	30
6.3	Informationen für die Aufnahme von Scheimpflugbildern	32
7	Ablauf einer Messung	33
7.1	Hinweise zum Betrieb	33
7.2	Messverfahren zur Messung der axialen Länge	34
7.2.1	Voreinstellungen	34
7.2.2	Grob-Justage	36

7.2.3	Raum abdunkeln.....	37
7.2.4	Justage.....	38
7.2.5	Fein-Justage	39
7.3	Messverfahren zur Messung des Vorderabschnitts des Auges.....	42
7.3.1	Voreinstellungen	42
7.3.2	Grob-Justage.....	42
7.3.3	Raum abdunkeln.....	45
7.3.4	Justage.....	46
7.3.5	Fein-Justage	47
7.4	Qualitätsangaben im Pentacam® Programm.....	48
8	Patientendaten verwalten.....	52
8.1	Patientendaten umbenennen.....	52
8.2	Patientendaten exportieren.....	52
8.3	Patientendaten importieren	54
8.4	Datensicherung (Backup)	55
8.4.1	Daten sichern.....	56
8.4.2	Daten rekonstruieren.....	57
8.4.3	Automatisches Backup.....	57
9	Testmessungen mit der Pentacam®	58
9.1	Testmessung: Tomographie (3D-Scan).....	58
9.2	Testmessung: Achslänge	59
9.2.1	Testauge montieren	59
9.2.2	Testmessung durchführen	60
10	Instandhaltung, Reinigung und Desinfektion	64
10.1	Instandhaltung.....	64
10.2	Reinigung.....	66
10.3	Desinfektion.....	67
10.4	Papier auf der Kinnauflage befestigen.....	67
11	Fehlerbehebung	68
12	Technische Daten	69
13	Transport, Rücksendung und Entsorgung	71
13.1	Demontieren.....	71
13.2	Lagerbedingungen.....	71
13.3	Transportbedingungen	71
13.4	Transportieren und Lagern	72
13.5	Entsorgung.....	72
14	Gewährleistungsbestimmungen und Service	73
14.1	Gewährleistungsbestimmungen.....	73
14.2	Haftung für Funktion bzw. Schäden.....	73
15	Anhänge.....	74
15.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	74
15.2	Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung	75
15.3	Anschluss-Skizze	79
15.4	Datenblatt Netzteil HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	80
15.5	Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk.....	82
15.6	Medizinproduktebuch	84

1 Lieferumfang

Produkt und Zubehör

Pentacam® AXL

- x-y Basis
- Zahnstangen
- Abdeckung
- Gleitplatte
- Kinnstützenpapier
- Kinn- und Stirnstütze
- Testauge

Zubehör Paket Pentacam® AXL:

- Netzteil
- Abdecktuch, schwarz
- Waschanleitung
- Drahtklammer
- Sechskant-Schraubendreher
- Gebrauchsanweisung
- Benutzerhandbuch
- Software Installation

Weiteres Zubehör:

- Staubschutzhaube
- Festplattenpaket
- Y-Kabel mit galvanischer Trennung 2m
- Verlängerungskabel für Y-Kabel 4m
- Stromkabel für die EU
- Stromkabel für die Schweiz
- Stromkabel für Argentinien
- Stromkabel für die USA
- Stromkabel für GB
- Stromkabel für Australien

Standard-Software

Pentacam® AXL 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

Optionale Software-Pakete

Screening Paket

- Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia Display
- Corneale Optische Densitometrie
- 2 Untersuchungen darstellen
- 4 Farbdarstellungen wählbar

Refraktiv Paket

- Corneale Optische Densitometrie
- Refraktiv Display
- Pachymetrie Display
- 4 Farbdarstellungen wählbar
- 4 Untersuchungen vergleichen
- 2 Untersuchungen Topometrisch
- 2 Untersuchungen Pachymetrisch
- Corneale Ringe

Katarakt Paket

- Pentacam® Nucleus Staging und 3D Katarakt Analyse
- Katarakt Pre-OP Display
- Aberrometrie Cornea, inkl. normativer Daten
- Corneale Brechkraftverteilung
- 4 Untersuchungen vergleichen
- 2 Untersuchungen Topometrisch
- 2 Untersuchungen Pachymetrisch
- 4 Farbdarstellungen Topometrisch
- 4 Farbdarstellungen Vorderkammer
- Total Corneal Refractive Power (TCRP)
- True Net Power (TNP)
- Vorderkammertiefe Farbdarstellung
- Kammerwinkel im Scheimpflugbild

Optionale Software-Einzellizenzen

Holladay Report und Holladay EKR Detail Report

3D pIOL Simulation und Alterungsprognose

IOL Calculator

DICOM

Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia Display

Corneale Optische Densitometrie

Kontaktlinsenanpasssoftware inkl. Fourier Analyse

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

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

Weitere Informationen zum Transport finden Sie in → Kapitel 12 (Seite 69).



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

2 Sicherheitshinweise

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

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

2.1 Bildzeichen

2.1.1 Auf dem Gerät / Typenschild

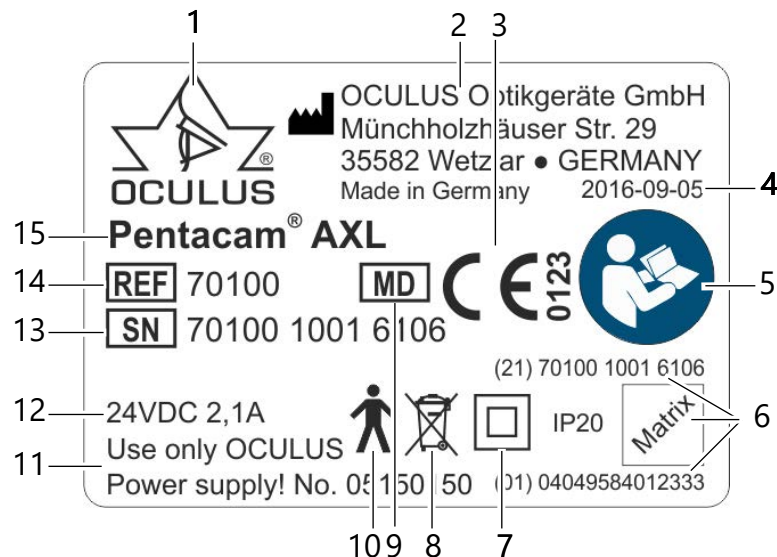



Fig. 2-1: Typenschild (Beispiel)

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

2.1.2 Auf der Verpackung

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

2.1.3 Verwendete Piktogramme


Warnung

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


Vorsicht

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


Hinweis

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



Kennzeichnet wichtige Anwendungshinweise sowie wichtige Informationen über das Produkt.

- > Mit diesem Zeichen werden Menüpfade gekennzeichnet.
Beispiel zum Aufrufen einer neuen Untersuchung:
Pentacam® AXL > Untersuchung > Neu
das heißt:
 - ➔ Wählen Sie das Menü „Untersuchung“ aus der Menüleiste.
 - ➔ Wählen Sie den Menüpunkt „Scan“.

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

2.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

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

- ➔ Beachten und befolgen Sie die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.



Vorsicht

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

- ➔ Dieses Gerät und der entsprechende Hubtisch dürfen nicht ohne Erlaubnis des Herstellers geändert werden.
- ➔ Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

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

2.2.1 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

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

Alle Geräte des ME-Systems müssen den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1 entsprechen.

2.2.2 Hinweise zur elektrischen Sicherheit


Warnung
Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

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

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird oder eines das mit diesem identisch ist.
- Der in Verbindung mit dem Gerät verwendete Computer muss den Spezifikationen entsprechen, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden → Kap. 12 "Technische Daten" (Seite 69).


Warnung
Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

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

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.
- Wenn Sie einen neuen Computer für das Gerät einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.


Warnung
Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF (Hochfrequenz) -Kommunikationseinrichtungen (z.B. Mobiltelefone, Bluetooth-Headsets etc.) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen → Kap. 2.2.1 "Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems" (Seite 12).

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand ein → Kapitel 15.1 "Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)" (Seite 74). Falls der Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät korrekt funktioniert.

2.2.3 Hinweise zum Lasereinsatz



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichtbare Laserstrahlung

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

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

2.3 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.

2.3.1 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.

2.3.2 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 → Kapitel 15.5 (Seite 82).



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.

2.3.3 Gerätesicherheit

- Sicherstellen, dass das Gerät gegen unbefugten Zugriff gesichert ist → Kapitel 2.3.1 (Seite 14).
- Gerät und angeschlossene Systeme vor bösartiger Software schützen.
- Neue Softwareversionen implementieren, sobald diese verfügbar sind.
- Zugriff des Bedienpersonals auf Basis der Notwendigkeit implementieren.

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

2.3.4 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.

2.3.5 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.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Teile des Geräts

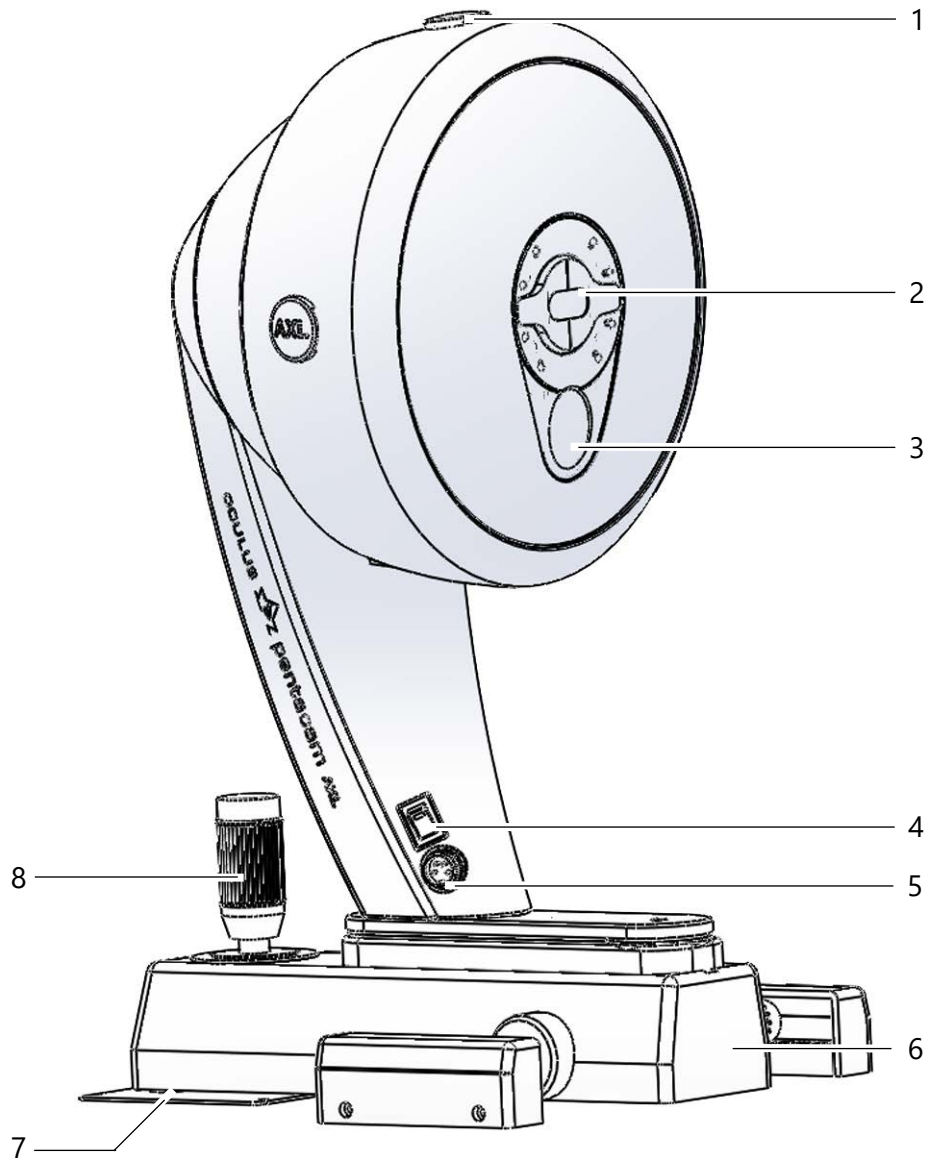


Fig. 3-1: Gerätekomponenten

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

3.2 Funktionsweise

Die Pentacam® 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 138000 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 Hornhaurückfläche, 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 Hornhaurückfläche, Iris und Linse dargestellt.



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

3.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.3.1 Zweckbestimmung

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

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

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

3.3.2 Vorgesehene medizinische Indikation

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

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

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

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

3.3.3 Kontraindikation

keine bekannt

3.3.4 Mögliche Nebeneffekte

- Nachbild
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Tränende Augen

3.3.5 Vorgesehene Benutzer

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

- Augenarztpraxen
- Kliniken
- bei Augenoptikern oder Optometristen

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

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

3.3.6 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.

4 Aufstellen und Anschließen

4.1 Aufstellungs- und Betriebsbedingungen

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

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

4.2 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

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

4.3 Hinweise zur Patientenumgebung

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

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

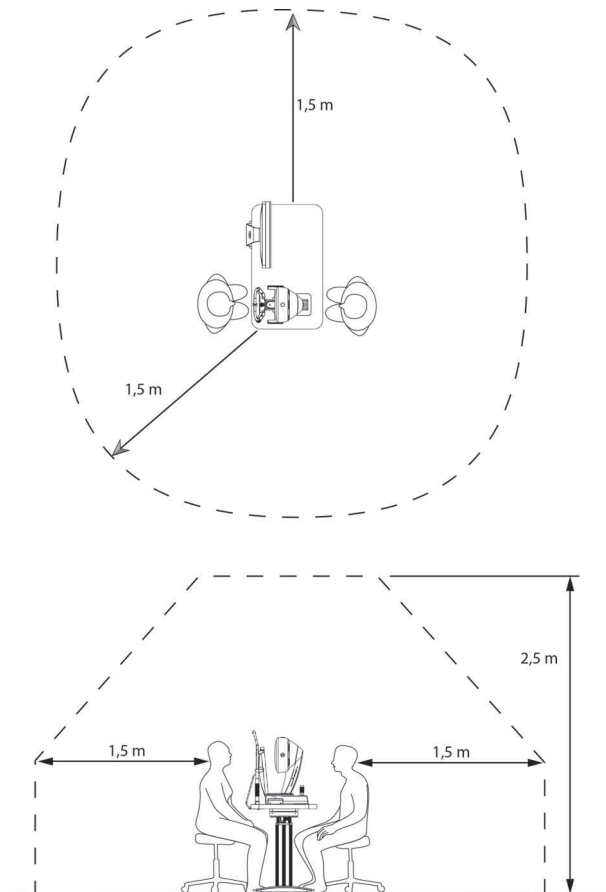


Fig. 4-1: Patientenumgebung

4.4 Elektrischer Anschluss



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten.
- 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 der Geräts sicher stellen.
- Verwenden Sie nur das genannte Netzteil → Kapitel 15.1 (Seite 74).
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose verwenden, um das Gerät anzuschließen, muss die Mehrfachsteckdose den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.



Fig. 4-2: Anschließen

1. 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

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.

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

4.5 Einschalten



Hinweis

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

→ Achten Sie darauf, dass das Gerät mindestens eine Stunde eingeschaltet gewesen sein muss.

1. Schalten Sie zunächst den PC oder Laptop ein.
2. Schalten Sie anschließend das Gerät am Ein-/Ausschalter ein (Position ON). Die LED im Schalter leuchtet dann grün → Abb. 4-2 (Seite 23).

4.6 Ausschalten

1. Schließen Sie das Pentacam[®] Programm und die Patientendatenverwaltung.
2. Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
3. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus (Position OFF).

4.7 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 einen autorisierten Händler oder unseren Service kontaktieren.

5 Patientendatenverwaltung

5.1 Starten der Patientendatenverwaltung

Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwenden. Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.
 → Klicken Sie auf das [Pentacam] Symbol. Die Bedienoberfläche der Patientendaten-Verwaltung wird angezeigt.

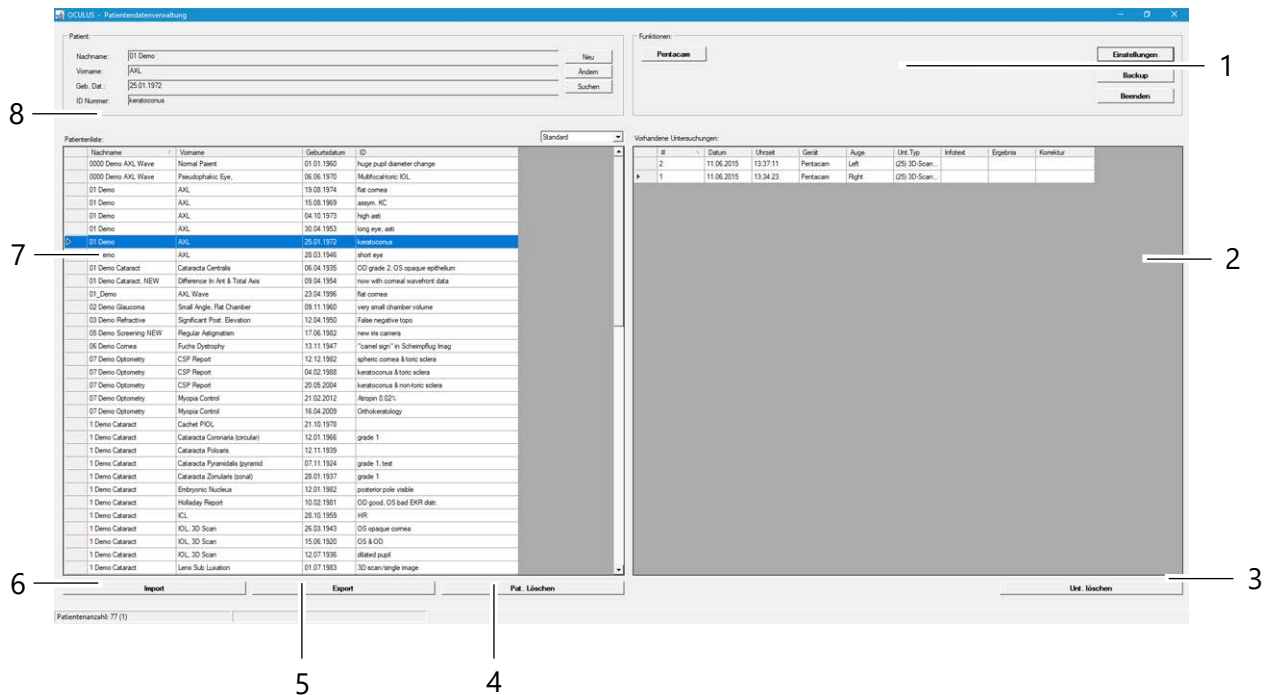


Fig. 5-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung

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



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 im → Kapitel 8 (Seite 52).

5.1.1 Neue Patienten eintragen

1. Drücken Sie die Schaltfläche [Neu], um einen neuen Patienten in der Patientendatenverwaltung aufzunehmen.
2. Tragen Sie Name, Vorname und Geburtsdatum vollständig im Patientenfenster ein.

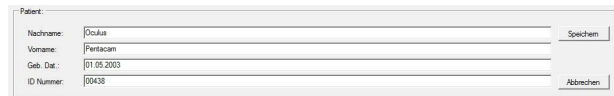


Fig. 5-2: Patienten eintragen

3. 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.

5.1.2 Vorhandenen Patienten auswählen

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

Patientenliste:				
Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID	
0000 Demo AXL Wave	Normal Patient	01.01.1960		huge pupil diameter change
0000 Demo AXL Wave	Pseudophakic	05.06.1970		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	Cataract Centr...	06.04.1935		OD grade 2, OS opaque epithelium
01 Demo Cataract NFW	Difference in A	09.04.1954		inow with corneal wavefront data

Fig. 5-3: Patientenliste

1. Drücken Sie die Schaltfläche [Suchen], um in der Liste schnell den gewünschten Patienten zu finden.
2. 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.
3. 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.
4. 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.




Fig. 5-4: Erweiterte Suche

5.2 Pentacam® Programm starten

Übergang Patientendaten-Verwaltung > Pentacam® Programm:

→ Starten Sie nach der Auswahl eines Patienten das Pentacam® Programm durch Anklicken der Schaltfläche [Pentacam] → Abb. 5-1 (Seite 25).

oder

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



Führen Sie eine Testmessung durch, falls eine Meldung angezeigt wird → Kapitel 8 (Seite 52). Falls Sie keine Testmessung durchführen, wird dies im Pentacam® Programm gespeichert.

6 Pentacam® Programm



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

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

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.



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

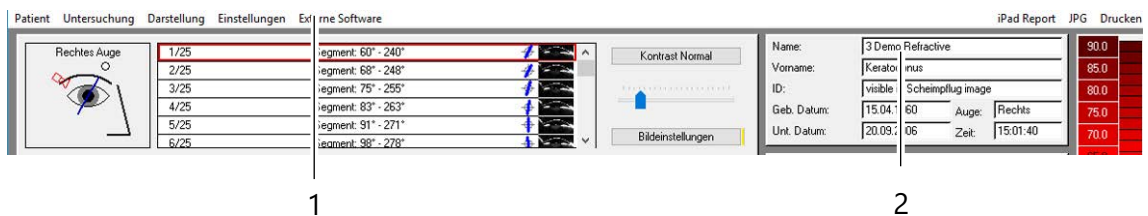


Fig. 6-1: Menüleiste Pentacam® Programm

Nr.	Beschreibung
1	Menüleiste
2	Untersuchungs- und Patientendaten

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.

Einleitung einer Messung

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Scan]. Das blaue Spaltlicht ist aktiviert und das Scan-Menü → Kapitel 6.1 (Seite 29) öffnet sich.

Hilfreiche Information



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



Dieses Symbol erscheint für einige Messwerte.

- ➔ Klicken Sie auf dieses Symbol, um die entsprechende Meldung anzuzeigen. Sie müssen den entsprechenden Messwert überprüfen.

6.1 Scan-Menü

Übergang Pentacam® Programm > Scan Menü:

- ➔ Wählen Sie im Pentacam® Programm → Abb. 6-1 (Seite 28) den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Scan].

6.2 Aufbau der Bildschirmseite

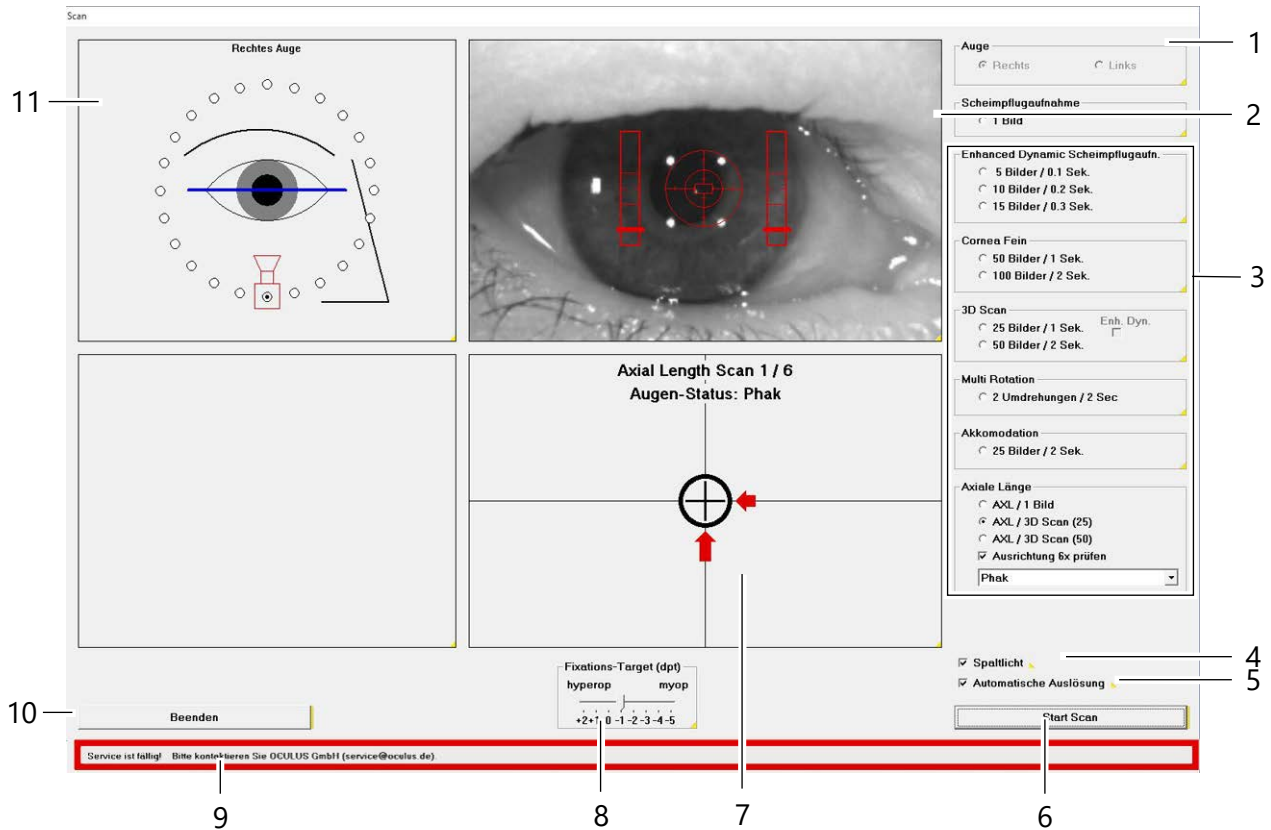


Fig. 6-2: Bildschirmseite „Scan“

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

- Im Feld „Auge“ wird das zu untersuchende Auge automatisch erkannt und angezeigt.
- Das Übersichtsbild zeigt die Pupille und ein Fadenkreuz als Justierhilfe.
- Im Bereich „Aufnahme-Optionen“ wird die Aufnahmeform für die jeweilige Untersuchung eingestellt → Kapitel 6.2.1 (Seite 30) und → Kapitel „Gruppenrahmen „Cornea Fein““ (Seite 31).
Unter „Axiale Länge“ können Sie die Messung der axialen Länge aktivieren und den Augenstatus aus der Dropdown-Liste auswählen.
Augenstatus:
 - Phak: Standardmäßig eingestellt. Augenlinse vorhanden.
 - Aphak: Augenlinse nicht vorhanden.
 - Pseudophak (Silikon IOL oder ähnliches Material):
Implantierte Intraokularlinse aus Silikon oder ähnlichem Material.
 - Pseudophak (Acrylate): Implantierte Intraokularlinse aus Acrylat / Metacrylat.
 - Pseudophak, silikonölgefüllt, nach Vitrektomie:
vorhergehend Vitrektomie mit einem mit Silikonöl gefüllten Glaskörper
- Mit der Checkbox [Spaltlicht] schalten Sie die Beleuchtung des Auges mit blauem Licht wahlweise an oder aus.
- Mit der Checkbox [Automatische Auslösung] aktivieren Sie die automatische Messauslösung.
- Die Schaltfläche [Start Scan] ist zur manuellen Auslösung bei deaktivierter Schaltfläche „automatische Auslösung“. Alternativ können Sie 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“ dient dazu die Fixation mittels leichter Korrektoreinstellung zu verbessern.
- In dieser Zeile werden ggf. Meldungen zum Gerät angezeigt, z.B. dass der Service fällig ist.
- Mit der Schaltfläche [Beenden] brechen Sie die aktuelle Messung ab.
- Das Feld „Orientierung“ zeigt die aktuelle Kameraposition an und gibt einen Hinweis welches Auge vermessen wird.

6.2.1 Einstellungen der Scheimpflug-Aufnahmen

Im Bereich „Aufnahme-Optionen“ wird die Anzahl der Bilder und die Aufnahmeform für die jeweilige Untersuchung eingestellt.

Gruppenrahmen „Scheimpflugaufnahme“

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

Gruppenrahmen „Enhanced Dynamic Scheimpflugaufnahme“

- Diese Option bietet die Möglichkeit, wahlweise 5, 10 oder 15 Scheimpflugbilder aus einer Kameraposition aufzunehmen. Die aufgenommenen Bilder werden gemittelt, um das Grundrauschen zu minimieren. Es wird nur ein Scheimpflugbild präsentiert. Die gewünschte Kameraposition kann durch das Anklicken der weißen Ringe im Feld „Orientierung“ frei gewählt werden. Diese Aufnahmeform ist geeignet für die rein densitometrische Beurteilung der Linse.

Gruppenrahmen „3D Scan“

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

Gruppenrahmen „Cornea Fein“

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

Gruppenrahmen „Multi-Rotation“

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

Gruppenrahmen „Akkommodation“

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

Gruppenrahmen „Axial Length Measure Modes“

1. 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.
2. Befolgen Sie die Anweisungen, um das Patientenauge auf das Gerät auszurichten. Ist das Patientenauge korrekt auf das Gerät ausgerichtet, misst das Gerät die axiale Länge des Patientenauges sechs Mal.
3. Lesen Sie die Meldung auf dem Bildschirm und geben Sie dem Patienten eine Pause zum Blinzeln.
4. Weisen Sie den Patienten an, auf das rote Blinklicht zu schauen. Klicken Sie auf die OK-Schaltfläche, um die 3D-Messung fortzusetzen.
5. Befolgen Sie die Anweisungen, um das Patientenauge korrekt auf das Gerät auszurichten.

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

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

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

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

Checkbox [Enh. Dyn.] im Gruppenrahmen „3D Scan“

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

Schieberegler „Fixation Target“

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

6.3 Informationen für die Aufnahme von Scheimpflugbildern

Untersuchungsziele	Untersuchungs-Modus	Bilder	Automat. Messauslösung	Hinweise
Topographie	3D-Scan	25 – 50	Ja	
Pachymetrie	3D-Scan	25 – 50	Ja	
Vorderkammeranalyse	3D-Scan	25 – 50	Ja	Wenden Sie keine Mydriatika an.
Densitometrie	3D-Scan	25 – 50	Ja	Verwenden Sie die gleiche Anzahl von Bildern, um eine Prüfung des Fortschritts zu ermöglichen, und wenden Sie Mydriatika an.
Aximale Länge		6	Ja	Beachten Sie den Augenstatus.

7 Ablauf einer Messung



Hinweis

Durch falsche Bedienung können fehlerhafte Messungen entstehen.

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



Hinweis

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

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



Hinweis

Fehlerhafte Messungen durch leichte Bewegungen des Patienten

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

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

7.1 Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Gerätes durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals eine beschädigtes Gerät in Betrieb.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- 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 erzeugenden Geräten (z.B. Heizkörper, Mikrowellen oder ähnlichem) ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.
- Stellen Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicher. Dunkeln Sie dazu den Untersuchungsraum ab.



Vorsicht

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.

7.2 Messverfahren zur Messung der axialen Länge

7.2.1 Voreinstellungen

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

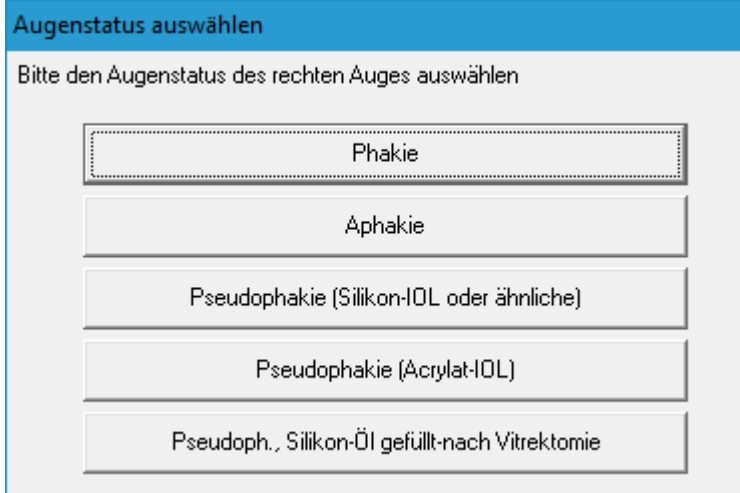


Fig. 7-1: Augenstatus auswählen

1. Wählen Sie den Augenstatus:
 - Phak: Standardmäßig eingestellt. Augenlinse vorhanden
 - Aphak: Augenlinse nicht vorhanden. Korrektur der gemessenen axialen Länge um +0,200 mm.
 - Pseudophak (Silikon IOL oder ähnliches Material): Implantierte Intraokularlinse aus Silikon IOL oder ähnlichem Material. Korrektur der axialen Länge um +0,120 mm.
 - 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 -0,692 mm.



Vorsicht

Gefahr einer falschen Messung, verursacht durch ungeprüfte Plausibilität

→ Prüfen Sie beide Augen auf Plausibilität.

Die empfohlenen Differenzen zwischen beiden Augen sollten wie folgt betragen:

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

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

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

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

2. Starten Sie das Scan-Menü → Kapitel 6.1 (Seite 29).
3. Stellen Sie sicher, dass die Schaltfläche „Automatische Auslösung“ aktiviert ist
4. Stellen Sie sicher, dass die Schaltfläche „Ausrichtung 6x prüfen“ aktiviert ist.
Wenn „Ausrichtung 6x prüfen“ aktiviert ist, startet die Messung der axialen Länge nur, wenn der Patient korrekt fixiert. Die Messung startet automatisch. Ausrichtung 6x prüfen deaktiviert bedeutet: Die Messungen der axialen Länge werden ohne Unterbrechungen durchgeführt.
„Ausrichtung 6x prüfen“ ist standardmäßig aktiviert. Aktivieren Sie „Ausrichtung 6x prüfen“ nur, wenn der Patient starke Probleme mit dem Fixieren hat.
5. Stellen Sie die Tischhöhe ein.
6. Prüfen Sie, ob
 - nach jeder Untersuchung neues Papier auf die Kinnauflage aufgelegt wird. Alternativ ist die Kinnauflage nach jeder Untersuchung zu reinigen und zu desinfizieren → Kapitel 10 (Seite 64).
 - die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert wird → Kapitel 10 (Seite 64).
 - die Linse vor der Kamera und das Acrylglas sauber sind.
7. Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Stirn an die Stirnstütze.
8. Berühren Sie Patient und das Gerät nicht gleichzeitig.

7.2.2 Grob-Justage

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



Fig. 7-2: Patienten positionieren

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

10. 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.

- 11.** 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.

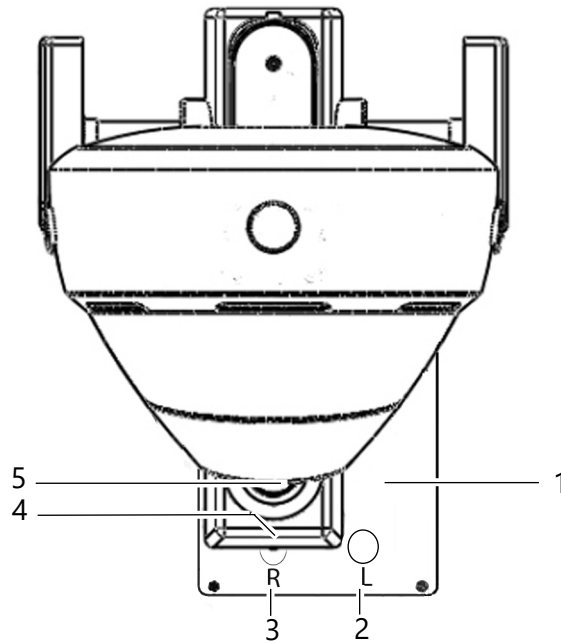


Fig. 7-3: Vorjustieren

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

- 12.** 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.
- 13.** Korrigieren Sie ggf. die Position des Kreuzschlittens nach links bzw. rechts.

7.2.3 Raum abdunkeln

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

7.2.4 Justage

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

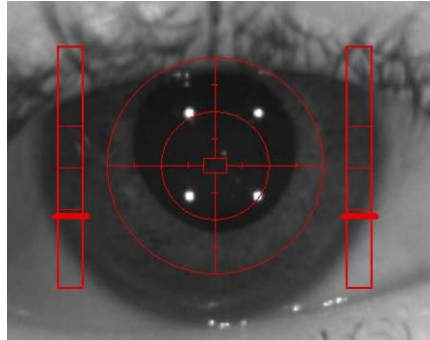
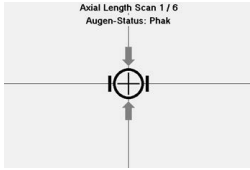


Fig. 7-4: Übersichtsbild

- 17.** Stellen Sie das Pupillenbild scharf, indem Sie den Joystick in Richtung des Geräts bewegen bzw. von dem Gerät weg bewegen.
Die beiden Balken rechts und links der Pupille helfen Ihnen dabei die richtige Position zu finden. Je näher sich die Markierungen an der Balkenmitte befinden, desto besser ist die Einstellung.
- 18.** 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.
Sie haben die Endposition erreicht, wenn sich der zentrale Hornhautreflex innerhalb des Kästchens im Zentrum des Fadenkreuzes befindet.
- 19.** Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.
Das Gerät löst automatisch die Messung aus.

Alternativ können Sie die Justierhilfe aus dem Justagefenster verwenden, siehe → Kapitel 7.2.5 "Fein-Justage" (Seite 39).

7.2.5 Fein-Justage



20. Justieren Sie, wie im Justagefenster vorgegeben.

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

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









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

22. Bewegen Sie den Joystick nach rechts.

23. Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.

24. Schieben Sie den Joystick leicht nach vorne.

Pfeil	Kamera-Bewegung	Joystick-Bewegung
	rechts	Joystick nach rechts drücken
	links	Joystick nach links drücken
	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen



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

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



Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

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

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

28. Gehen Sie auf Messung → Kapitel 7.2.4 "Justage" (Seite 38).

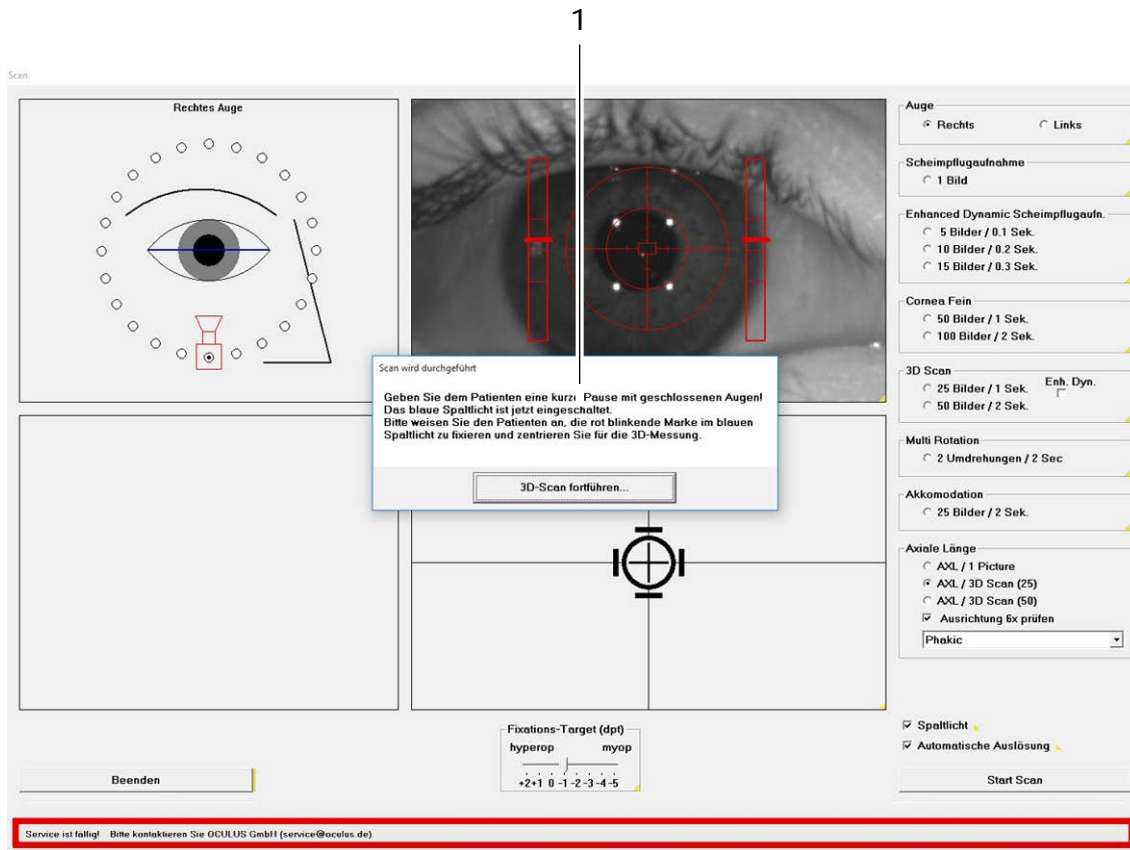


Fig. 7-5: Pentacam® AXL: 3D-Messung durchführen

Nr.	Beschreibung
1	Meldung mit Anweisungen

Während der Messung beider Augen können folgenden Meldungen auftreten.

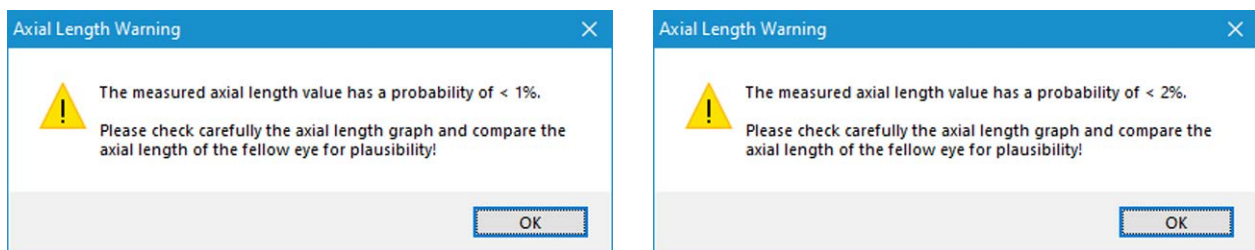


Fig. 7-6: Meldung: Plausibilitätsprüfung



Die axialen Längenwerte entsprechen nicht den Werten der Normalbevölkerung.
 → Überprüfen Sie die axialen Längenwerte beider Augen.



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

Dieses Symbol wird im IOL-Calculator angezeigt.

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

Sie müssen den entsprechenden Messwert überprüfen.

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

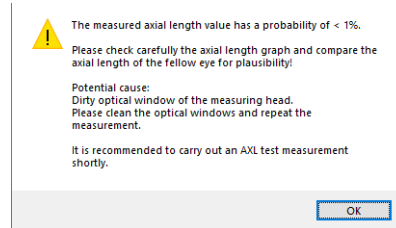


Fig. 7-7: Meldung: verschmutztes optisches Fenster



Hinweis

Fehlerhafte Messungen aufgrund verschmutzter Fenster

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

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

30. Wiederholen Sie die Messung.

Sie müssen den entsprechenden Messwert überprüfen.

7.3 Messverfahren zur Messung des Vorderabschnitts des Auges

7.3.1 Voreinstellungen

1. Starten Sie das Scan-Menü → Kapitel 6.1 (Seite 29).
2. Ändern Sie, falls erforderlich, die Aufnahmeoptionen für den zu untersuchenden Teil des vorderen Augenabschnittes.
Standardmäßig sind die Optionen „3D Scan“ mit „25 Bilder/1 Sekunde“ voreingestellt.
3. Stellen Sie die Tischhöhe ein.
4. Prüfen Sie, ob
 - nach jeder Untersuchung neues Papier auf die Kinnauflage aufgelegt wird. Alternativ ist die Kinnauflage nach jeder Untersuchung zu reinigen und zu desinfizieren → Kapitel 10 (Seite 64).
 - die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert wird → Kapitel 10 (Seite 64).
 - der Beleuchtungspalt, die Linse der Kamera und die Plexiglasscheibe sauber sind.
5. Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Stirn an die Stirnstütze.
6. Berühren Sie Patient und das Gerät nicht gleichzeitig.

7.3.2 Grob-Justage

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



Fig. 7-8: Patienten positionieren

Nr.	Beschreibung
1	Markierung (schwarzer Ring)
2	Drehgriff

8. Stellen Sie die Augenhöhe am Drehgriff → Abb. 7-8 (Seite 42), Pos. 2 ein.
Der Patient sitzt richtig, wenn Stirn und Kinn die Stützen berühren und sich die Augen in Höhe der Markierung befinden.



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

9. 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.

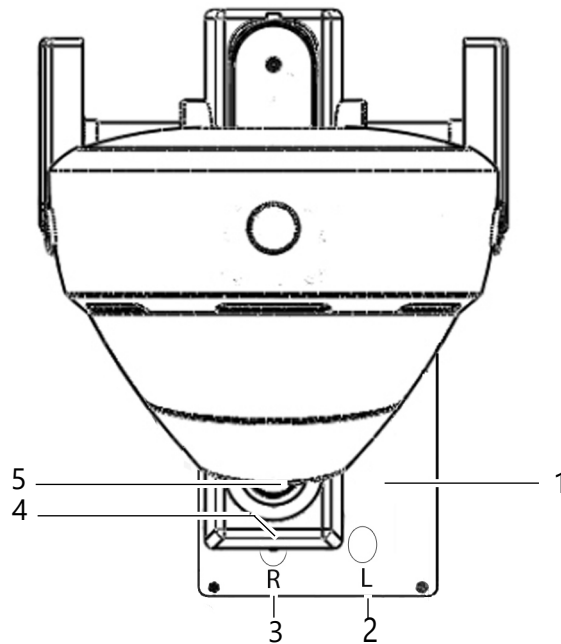


Fig. 7-9: Vorjustieren

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

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



Fig. 7-10: Spaltlicht auf der Hornhaut



Hinweis

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

7.3.3 Raum abdunkeln

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

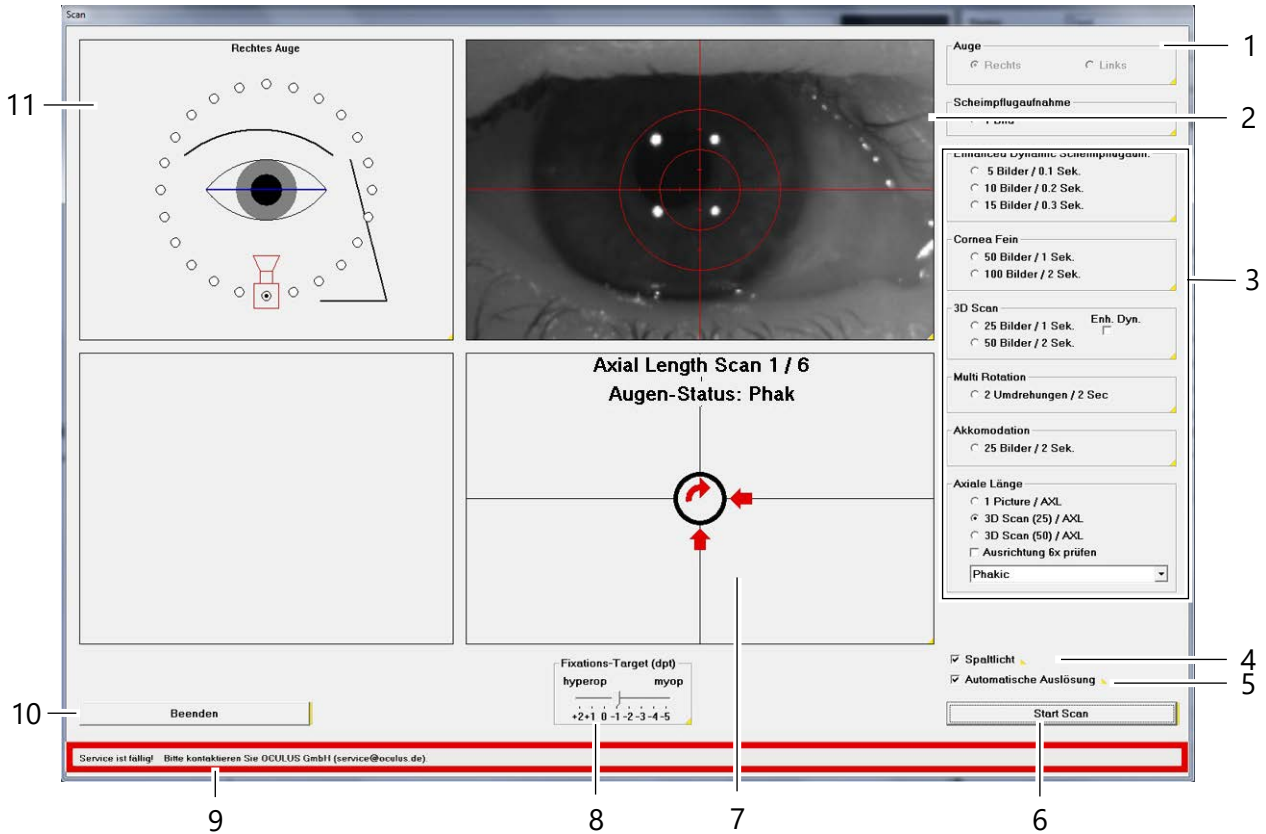


Fig. 7-11: Bildschirmseite „Scan“

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

7.3.4 Justage

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

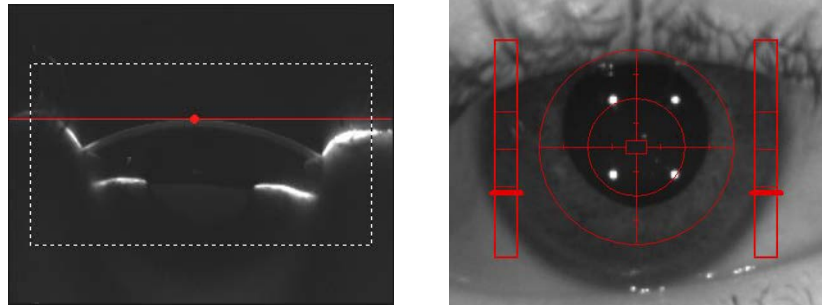


Fig. 7-12: Scheimpflugbild (links^{aa}) und Pupillenbild (rechts)

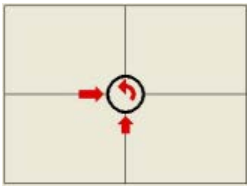
a. Dieser Bildschirm ist nur in Zusammenhang mit einem Pentacam[®] AXL Bild ohne Messung der axialen Länge verfügbar

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

- 14.** Stellen Sie das Pupillenbild scharf, indem Sie den Joystick in Richtung des Geräts bewegen bzw. von dem Gerät weg bewegen.
- 15.** 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 Infrarot-LEDs scharf gestellt sind und sich das Fadenkreuz des roten Kreuzes in der Mitte der Pupille befindet.
- 16.** Bitten Sie den Patienten, sein Auge weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.

Das Gerät startet die Messung automatisch.

7.3.5 Fein-Justage









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

Beispiel:

18. Bewegen Sie den Joystick nach rechts.

19. Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.

20. Schieben Sie den Joystick leicht nach vorne.

Pfeil	Kamera-Bewegung	Joystick-Bewegung
	rechts	Joystick nach rechts drücken
	links	Joystick nach links drücken
	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen



21. Sobald Sie die erwartete Position erreicht haben, erscheint ein schwarzes Kreuz in der Mitte des Rings, das von vier schwarzen Linien umgeben ist.

Das Gerät löst automatisch die Messung aus.

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



Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

23. Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf aus der Kinn- und Stirnstütze herauszunehmen.

24. Prüfen Sie das Messergebnis anhand der Qualitäts-Spezifikation → Kapitel 7.4 (Seite 48).

7.4 Qualitätsangaben im Pentacam® Programm

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

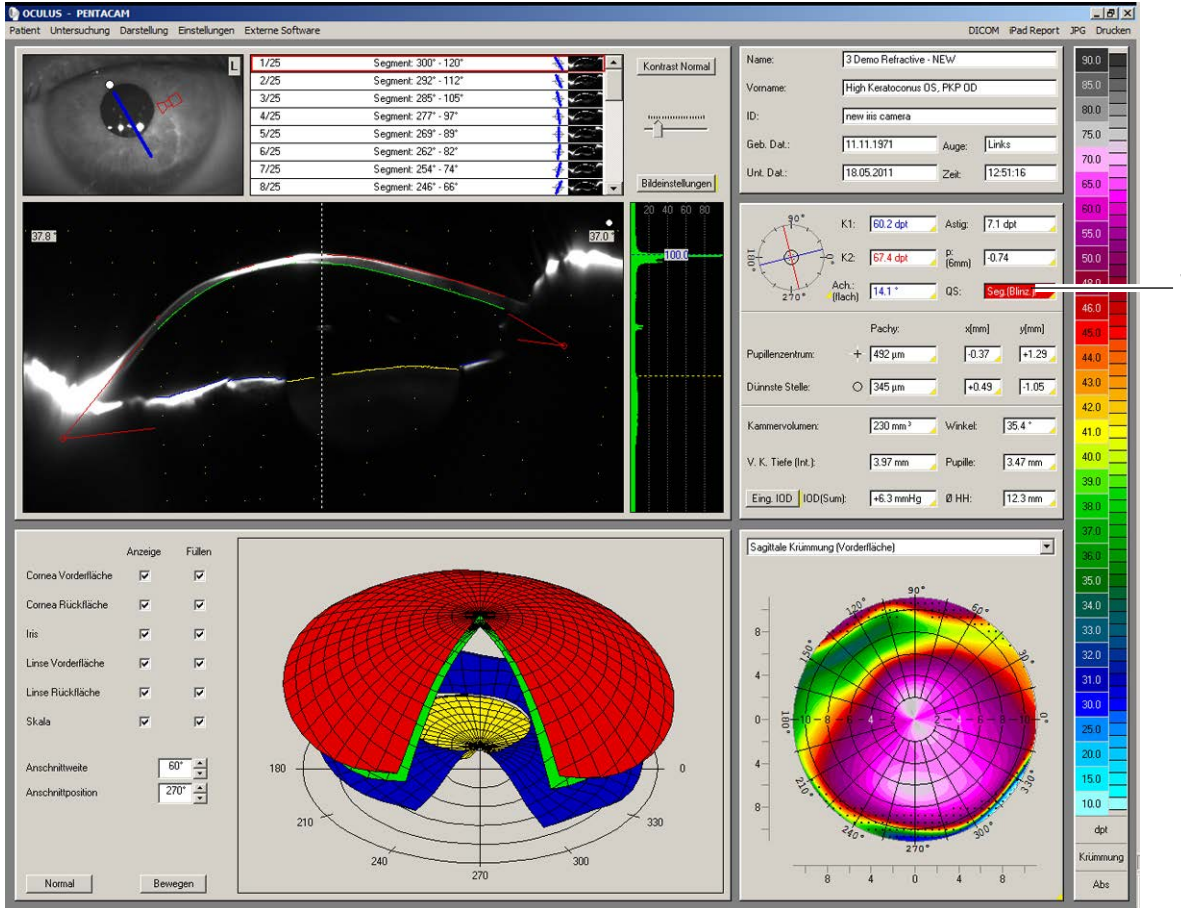


Fig. 7-13: Pentacam® Programm mit Anzeige „QS“

Nr.	Beschreibung
1	Anzeige des QS



Hinweis

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

Wenn das Feld „QS“

- ein OK anzeigt, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar.
- gelb unterlegt ist, möchten Sie die Messung ggf. wiederholen.
- rot unterlegt ist, wiederholen Sie die Messung.

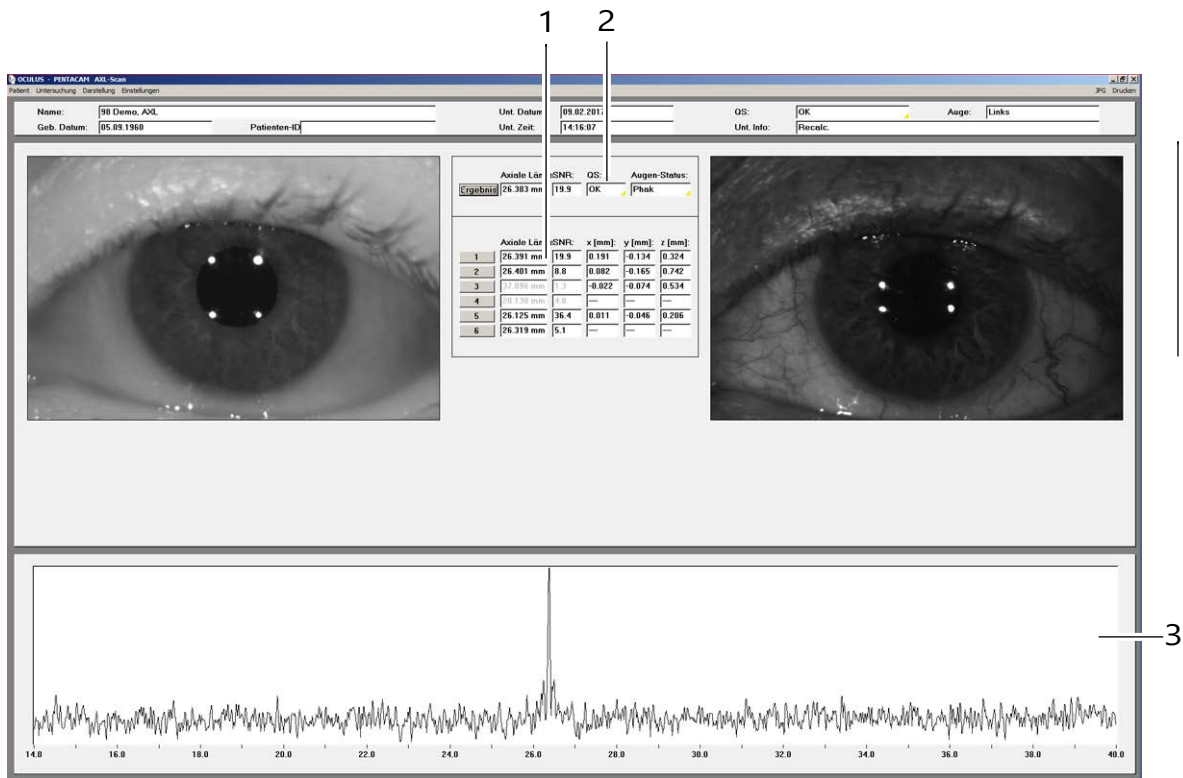


Fig. 7-14: Ergebnisplay für die Achslängenmessung

Nr.	Beschreibung
1	Einzelmessungen mit grau gefärbten Werten
2	Anzeige des QS
3	Signalrauschabstand einer Messung der axialen Länge

AXL-Scan-Daten

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

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

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm):** Anzeige aller sechs Einzelscans mit Ergebnissen. Über die nummerierten Schaltflächen können Sie die zugehörigen Signalkurven einsehen.
Ausgegraute Werte: Um die Messqualität zu erhöhen, werden alle Einzelscans gefiltert, um falsche Peaks zu entfernen. Diese werden grau dargestellt und tragen nicht zum Endergebnis bei, siehe → Abb. 7-14 (Seite 49).
- **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 $< 5,0$

1. Wenn das Feld „QS“ gelb unterlegt ist, dann klicken Sie auf die Schaltfläche. Die folgende Dialogbox öffnet sich:



Cornea Vorderfläche		
Analysiertes Areal:	61%	(>50) OK
Gültige Daten: (OF)	100%	(>95) OK
Fehlende Segmente:	0	(<1) OK
Fehl. Seg. fortlaufend:	0	(<2) OK
3D Modell Abweichung	3	(<14) OK

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

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

3D Scan: OK
AXL: OK

Abbrechen

Fig. 7-15: Qualitäts-Spezifikationen zur Untersuchung

2. Prüfen Sie die Messergebnisse.
3. Wiederholen Sie im Zweifelsfall die Messung.

Hinweise zu den einzelnen Parametern

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

Abschließen der „QS“

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

8 Patientendaten verwalten

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

- umbenennen → Kapitel 8.1 (Seite 52)
- exportieren → Kapitel 8.2 (Seite 52)
- importieren → Kapitel 8.3 (Seite 54)
- sichern → Kapitel 8.4 (Seite 55)



Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im Benutzerhandbuch.

8.1 Patientendaten umbenennen

Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

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

8.2 Patientendaten exportieren

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

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

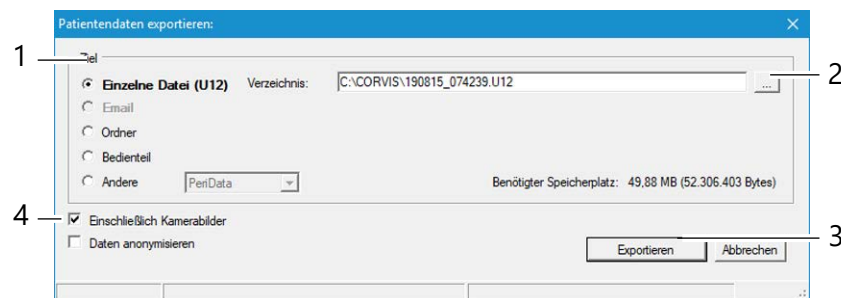


Fig. 8-1: Dialog „Patientendaten exportieren“

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



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch im Benutzerhandbuch.
Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

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



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

4. Drücken Sie die Schaltfläche [...].
 5. Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.
 6. Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Speichern].
 7. Wählen Sie aus, ob die Daten mit oder ohne Kamerabilder und evtl. anonymisiert exportiert werden sollen.
 8. 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.
-

8.3 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.

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

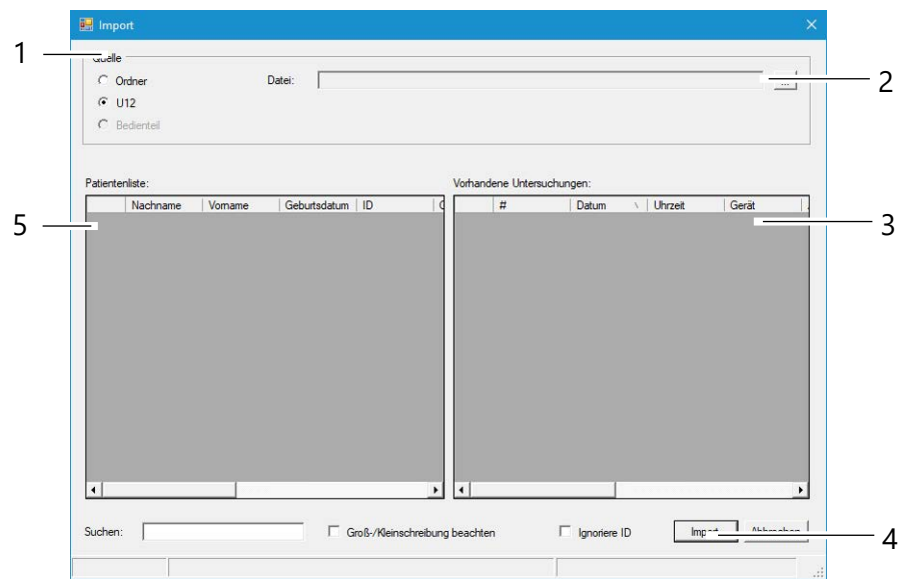


Fig. 8-2: Dialog „Import“

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



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

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

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



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

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

8.4 Datensicherung [Backup]

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



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

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



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

8.4.1 Daten sichern

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

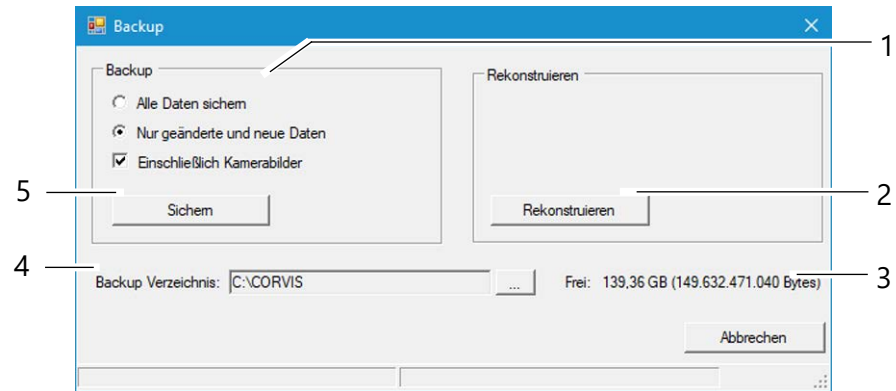


Fig. 8-3: Dialog „Backup“

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		

2. 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.

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

8.4.2 Daten rekonstruieren

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

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

8.4.3 Automatisches Backup

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

9 Testmessungen mit der Pentacam®

9.1 Testmessung: Tomographie (3D-Scan)

Das Gerät wird im Hause OCULUS getestet und kalibriert.

Zudem empfiehlt OCULUS Optikgeräte GmbH regelmäßige Test-Messungen mit dem Gerät durchzuführen.

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

Einmal monatlich sollten diese, wie oben beschrieben, Messreihe mit dem gleichen Auge durchgeführt werden.

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

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

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

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

9.2 Testmessung: Achslänge

9.2.1 Testtauge montieren

Werkzeug und Material

- Testtauge (70108)
- 1,5mm Innensechskantschlüssel

Vorgehen

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Montieren Sie das Testtauge mit dem Innensechskantschlüssel an der Kinn- und Stirnstütze gegenüber, direkt unter dem Halter der Stirnstütze.

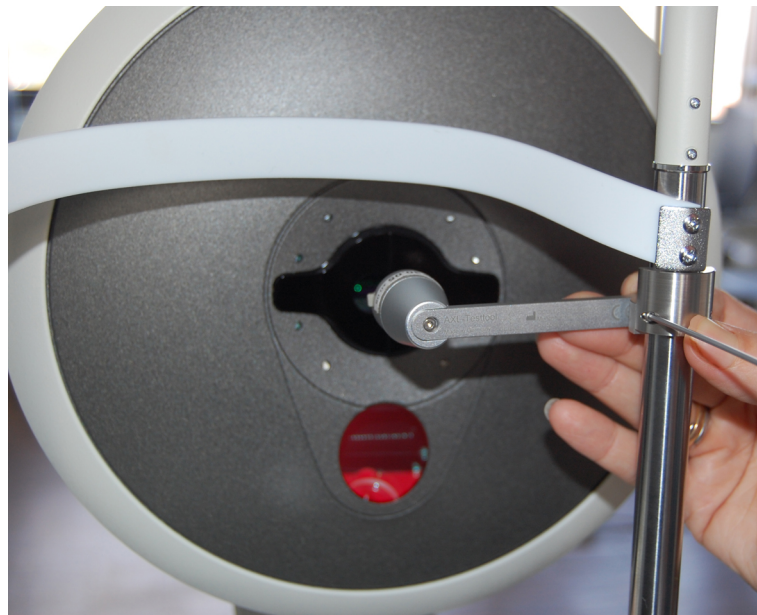


Fig. 9-1: Testtauge montieren

3. Stellen Sie sicher, dass sich das Testtauge in der Parkposition befindet, wenn es nicht verwendet wird.



Fig. 9-2: Testtauge in Parkposition

9.2.2 Testmessung durchführen

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

Nachdem der Messmodus aufgerufen wird erscheint folgender Screen:

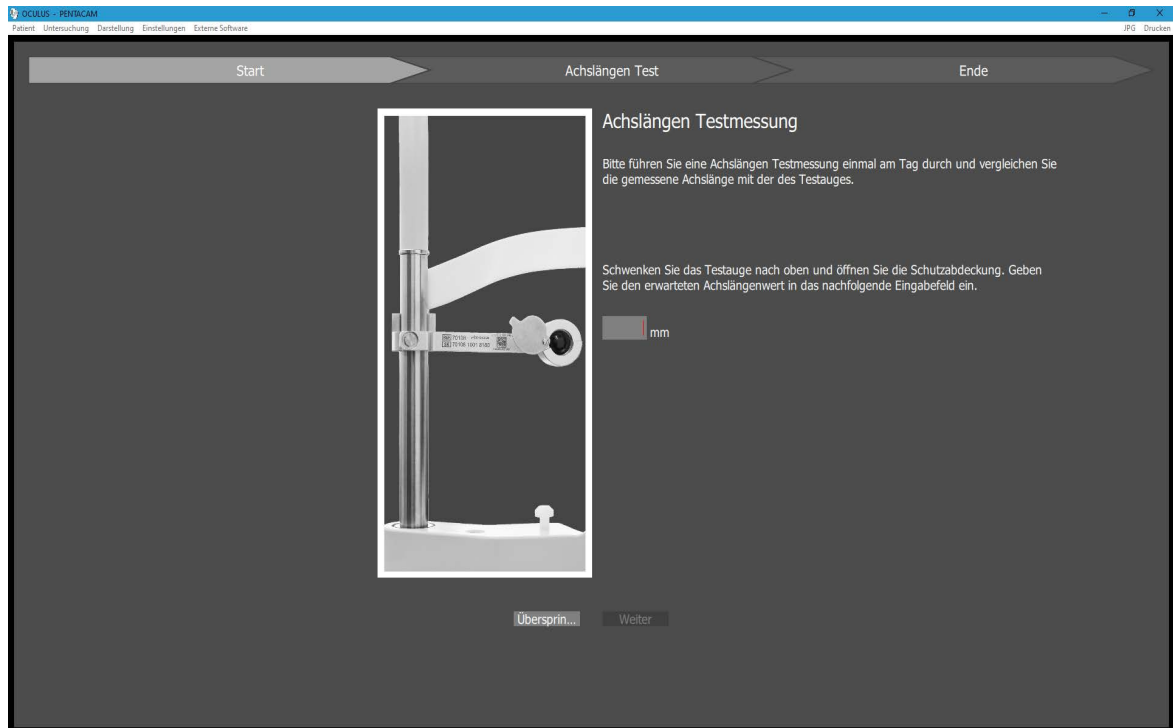


Fig. 9-3: „Start“ Screen

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und geben Sie die Achslänge des Testauges ein. Klicken Sie anschließend auf [Weiter]. Sollten Sie die Testmessung überspringen, so wird dies in der Software gespeichert und alle nachfolgenden AXL Messungen erhalten eine Warnung im QS Feld „Fehlende Testmessung“.



Fig. 9-4: Achslänge Testauge

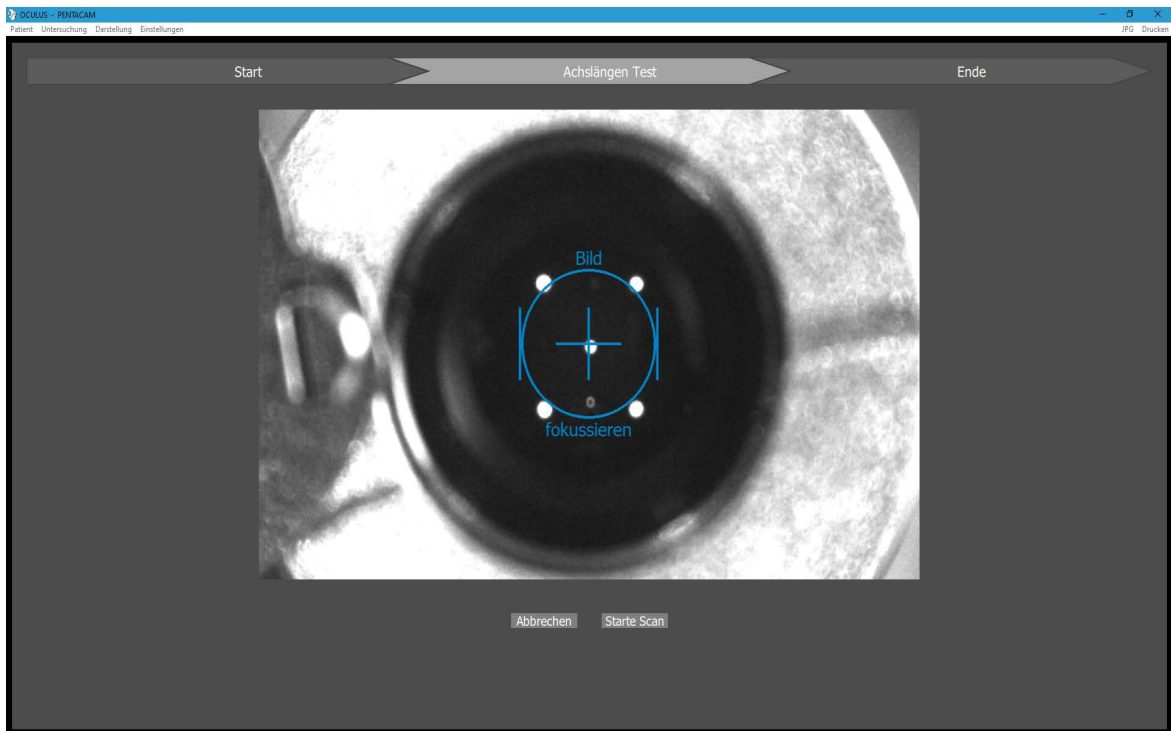


Fig. 9-5: „Achslängen Test“ Screen

1. Richten Sie das Gerät zum Testauge aus → Kapitel 7.2.5 (Seite 39).
2. Drücken Sie anschließend die Schaltfläche [Starte Scan].

Im Falle einer erfolgreichen Testmessung erscheint folgende Meldung:

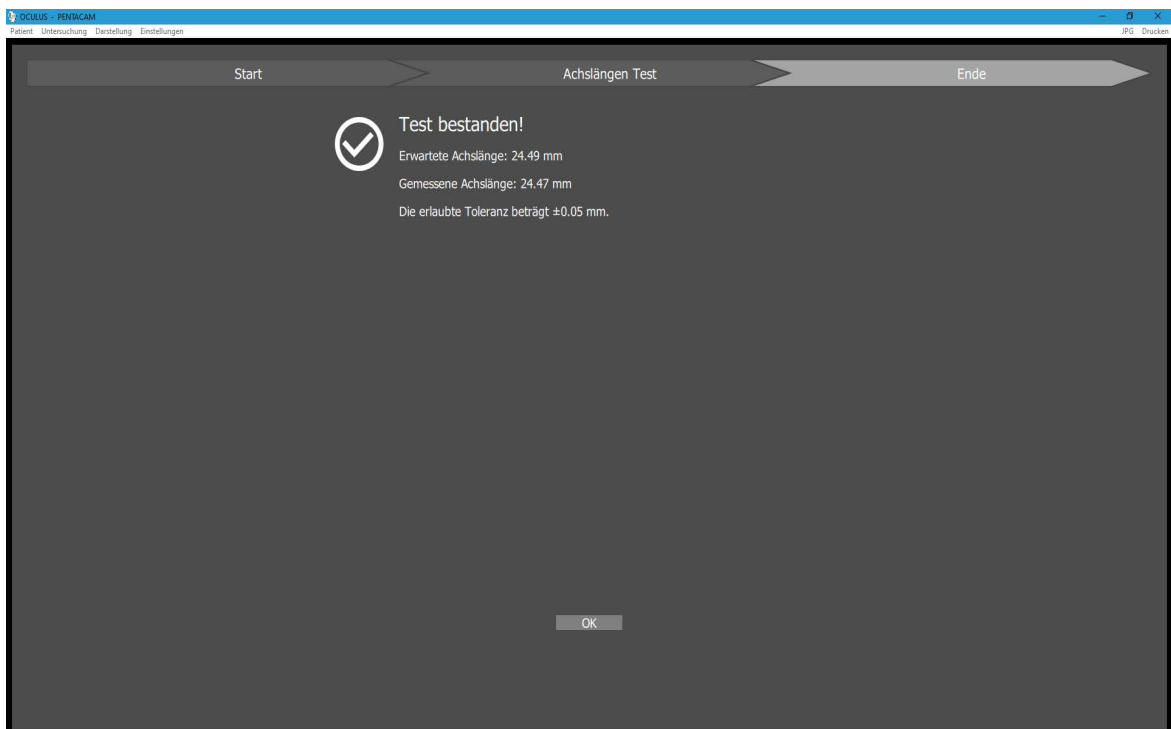


Fig. 9-6: Meldung nach erfolgreicher Testmessung

3. Um den Prozess abzuschließen klicken Sie auf [OK].

Im Falle einer fehlgeschlagenen Testmessung erscheint folgende Meldung:

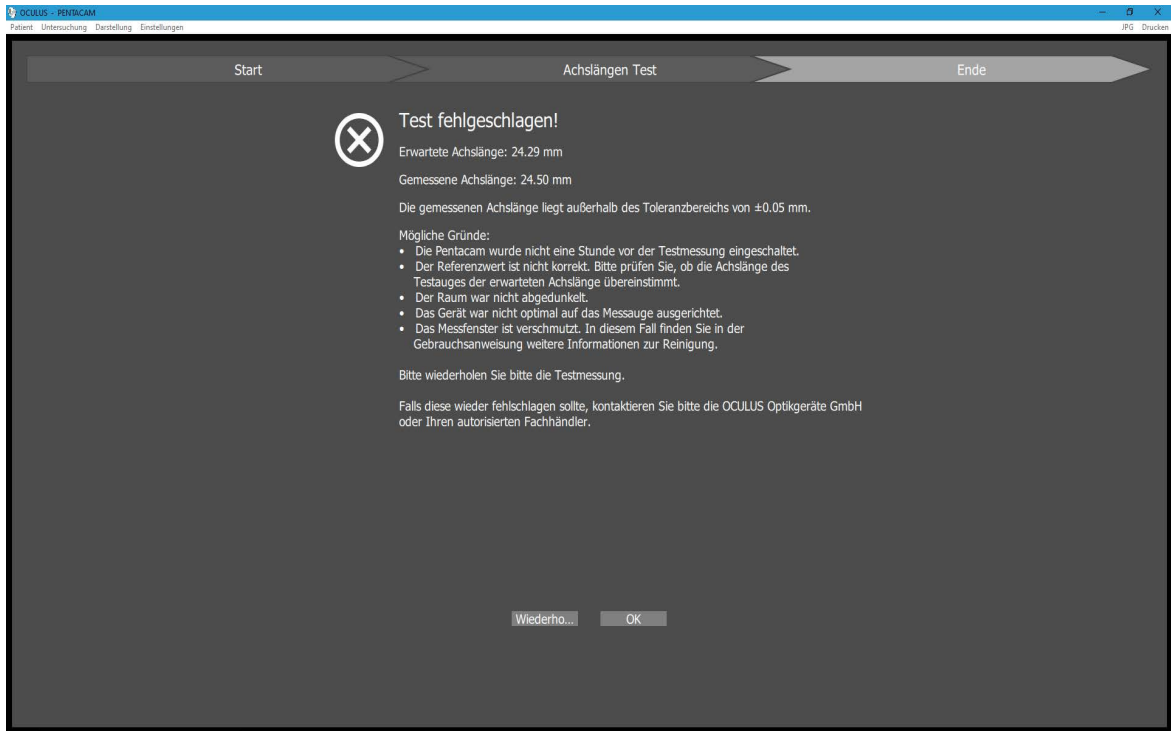


Fig. 9-7: Meldung bei fehlgeschlagener Testmessung

4. Schließen Sie alle möglichen Gründe für die fehlgeschlagene Testmessung aus (siehe Bildschirm).
5. Wiederholen Sie die Testmessung.
6. Sollte die Testmessung wiederholt fehlschlagen, beenden Sie den Prozess mit dem Klick auf [OK] und kontaktieren Sie OCULUS.
7. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.



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

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

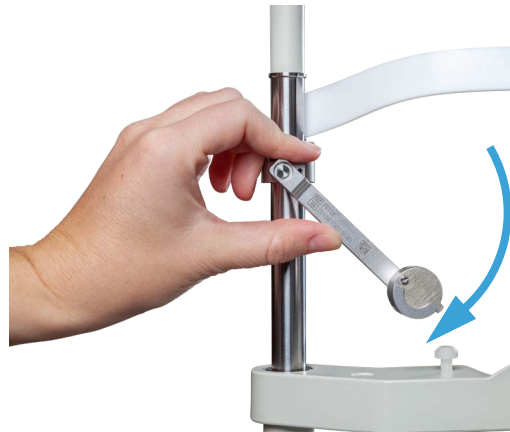


Fig. 9-8: Testauge herunter schwenken

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.

10 Instandhaltung, Reinigung und Desinfektion

Es ist keine Sterilisation notwendig.

- Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte beachten, die bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs verwendet werden.
- Das Gerät nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmitteln reinigen.



Um die hohe Messgenauigkeit des Geräts zu erhalten und Störungen zu vermeiden, muss das Deckglas von Zeit zu Zeit gereinigt werden. Wenn bei der Testmessung ein Peak bei 39mm zu sehen ist, wird eine entsprechende Meldung dazu angezeigt → Kapitel 9 (Seite 58).

10.1 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:

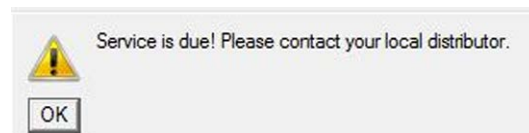


Fig. 10-1: Tägliches Anzeige-Fenster

In den Einstellungen → Benutzerhandbuch:



Fig. 10-2: Datum des nächsten Services bzw. Anzahl der durchgeführten Untersuchungen

Im Scan-Menü → Kapitel 6.1 (Seite 29):



Fig. 10-3: Vorläufige Information (3 Monate vorher)

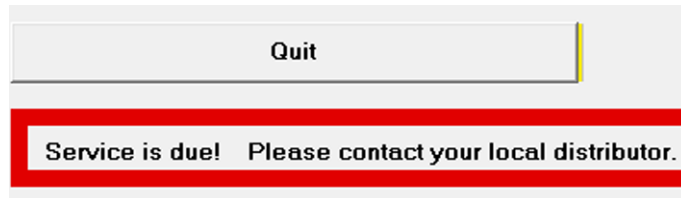


Fig. 10-4: Information, wenn ein Service fällig ist

Bei einer Untersuchung (diese wird gespeichert):



Fig. 10-5: 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 Servicepersonal: Vermeiden Sie bei der Wartung direkt in den Laserstrahl zu blicken.

10.2 Reinigung



Vorsicht

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

- Gerät ausschalten → Kapitel 4.6 (Seite 24).
- Vor der Reinigung den Netzstecker ziehen. Dazu den Netzstecker anfassen und nicht am Kabel ziehen.

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

- Gerät einmal monatlich oder bei Bedarf reinigen.

Gehäuse reinigen

1. Gehäuseflächen mit einem weichen Tuch und einem antistatischen Reinigungsmittel reinigen.
2. Eventuelle Rückstände auf Lackflächen mit der Mischung für Lackoberflächen abwischen.

Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

1. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in eine der Öffnungen des Geräts gelangt. Keine Flüssigkeiten aus Spraydosen benutzen.
2. Kinnstütze und Stirnanlage mit einer Seifenlösung reinigen. Bei stärkerer Verschmutzung mit Alkohol.
3. Fusselfreies angefeuchtetes Tuch verwenden.

Beleuchtungsspalt reinigen

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



Hinweis

Beschädigung der Optik

- Zur Reinigung des Beleuchtungsspalts keine Tücher oder andere Reinigungsmittel verwenden.

1. Beleuchtungsspalt in der Mitte vorsichtig nur mit gereinigter Druckluft säubern.
2. Linse vor der Kamera besonders vorsichtig mit einem fusselfreien, trockenen Tuch reinigen.
3. Plexiglasscheibe mit einem handelsüblichen Glasreiniger reinigen.

10.3 Desinfektion

1. Desinfektionstücher benutzen, die für Medizinprodukte geeignet sind, z.B.:
 - mikrocid® sensitive wipes premium
 Fa. Schülke & Mayr
 Softpack 48 Stück
 Art. Nr. 165711
 Schülke & Mayr GmbH
 Telefon: +4940521000
 Telefax: +494052100318
 E-Mail@schuelke.com
 www.schuelke.com



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektionslösung

Die Desinfektionslösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

- ➔ Desinfektionslösung nur auf ein Reinigungstuch und nicht direkt auf das Gerät sprühen.

2. Stirnanlage nach jeder Untersuchung desinfizieren.
3. Wenn kein Papier für die Kinnauflage verwendet wird, Kinnauflage nach jeder Untersuchung desinfizieren.

10.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen

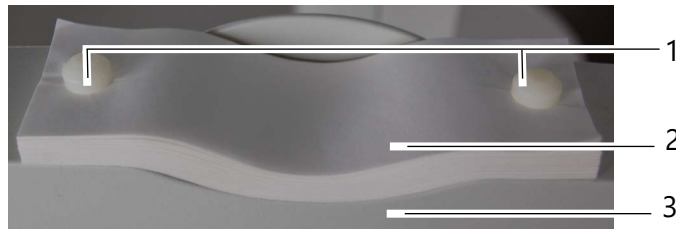


Fig. 10-6: Kinnauflagepapier befestigen

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Fixierstifte	3	Kinnauflage
2	Kinnauflagenpapier		

1. Fixierstifte von der Kinnauflage ziehen.
2. Kinnauflagepapier so platzieren, dass sich die Löcher des Papiers und der Kinnauflage übereinander befinden.
3. Fixierstifte in die Kinnauflage stecken.

11 Fehlerbehebung



Vorsicht

Wenn ein Fehler auftritt, der anhand der folgenden Hinweise nicht behoben werden kann, das Gerät als nicht funktionstüchtig kennzeichnen und unseren Service oder ihren autorisierten Fachhändler verständigen.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Nach dem Starten des Pentacam® Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit der Pentacam® AXL!“	<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzteil ohne Spannung 	<ul style="list-style-type: none"> → Prüfen, ob die Kontrollleuchte am Netzteil leuchtet. → Falls nicht, das Netzteil mit Spannung versehen.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzkabel des Geräts nicht ordnungsgemäß eingesteckt. 	Prüfen Sie, ob <ul style="list-style-type: none"> → das Netzkabel in des Geräts richtig eingesteckt ist. → im Scan-Menü → Kapitel 6.1 (Seite 29) das blaue Spaltlicht sichtbar ist. → der USB-Stecker richtig eingesteckt ist.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Software/Hardware Probleme 	<ul style="list-style-type: none"> → Gerät ausschalten. → Computer neu starten. → Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, Gerät einschalten. Beim Starten des Pentacam® Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ erscheinen. <ul style="list-style-type: none"> → Den OCULUS Service oder autorisierten Fachhändler kontaktieren.

12 Technische Daten

Messkopf

Kamera	digitale CCD-Kamera
Lichtquelle	blaue LEDs (475 nm, UV-frei)
Geschwindigkeit	100 Aufnahmen in zwei Sekunden mit je 2760 aufgenom- menen Messpunkten
Anzahl der ausgewerteten Messpunkte	max. 138000
Maße (B x T x H) (Messkopf)	275 x 320 – 400 x 500 – 530mm
Gewicht Pentacam® AXL (Messkopf)	8,4kg

Messbereich

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

Netzteil

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

Stromversorgung Pentacam® AXL

Spannung	24 V DC
max. Leistungsaufnahme	42 W

Sonstige Informationen

Kontraindikation	keine bekannt
Erwartete Lebensdauer	bis zu 10 Jahren

Klassifikation nach IEC 60601 - 1

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

Computer

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

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

CE-Kennzeichnung

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

13 Transport, Rücksendung und Entsorgung

Bevor das Gerät transportiert oder gelagert wird, muss es fachgerecht demontiert und verpackt werden.

13.1 Demontieren

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



Fig. 13-1: Demontieren

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

13.2 Lagerbedingungen

- Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.

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

13.3 Transportbedingungen

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

13.4 Transportieren und Lagern

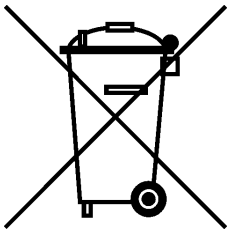


Hinweis

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.

13.5 Entsorgung



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

- Gerät fachgerecht entsorgen.

14 Gewährleistungsbestimmungen und Service

14.1 Gewährleistungsbestimmungen

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

14.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

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

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

15 Anhänge

15.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

Für OCULUS Geräte und Systeme sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

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

- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der Pentacam® AXL führen.

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

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

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

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

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


15.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung

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

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1kV Gegen-taktspannung ± 2kV Gleich-taktspannung	± 1kV Gegen-taktspannung ± 2kV Gleich-taktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für ½ Periode	< 5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für ½ Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender der Pentacam® AXL fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Pentacam® AXL aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	40% U_{τ} (60% Einbruch der U_{τ}) für 5 Perioden	40% U_{τ} (60% Einbruch der U_{τ}) für 5 Perioden	
	70% U_{τ} (30% Einbruch der U_{τ}) für 25 Perioden	70% U_{τ} (30% Einbruch der U_{τ}) für 25 Perioden	
	<5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 5s	<5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 5s	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfungen	DIN EN 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V _{eff} 150KHz bis 80Mhz 3V/m 80MHz bis 2,5GHz	V _{eff} = 3V E = 3V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Pentacam [®] AXL einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800MHz bis 2,5GHz}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung 1: Anmerkung 2:	Bei 80Hz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Pentacam [®] AXL benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Pentacam [®] AXL beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Pentacam [®] AXL. b. Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.			

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

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

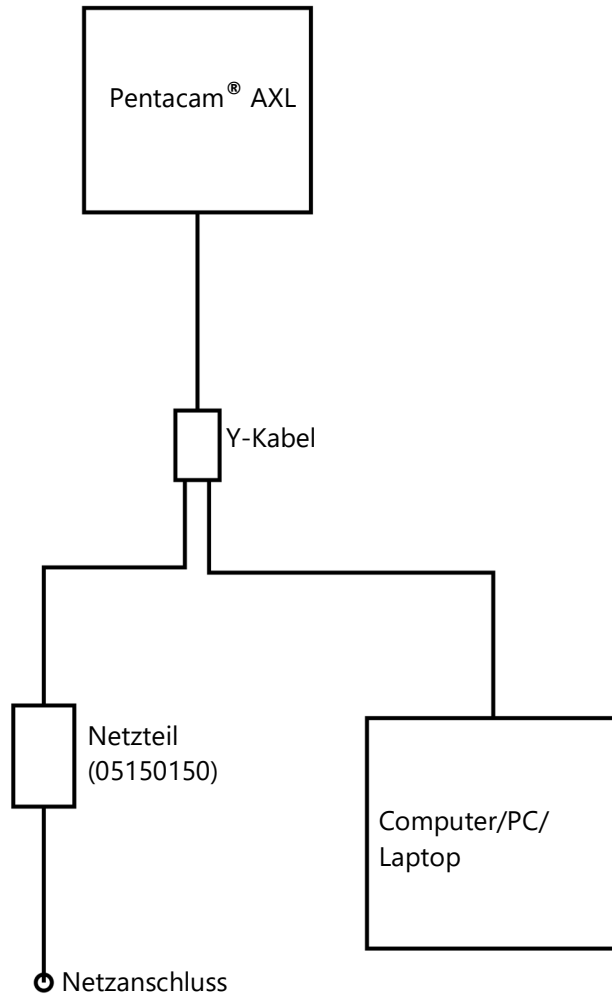
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

15.3 Anschluss-Skizze



15.4 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.

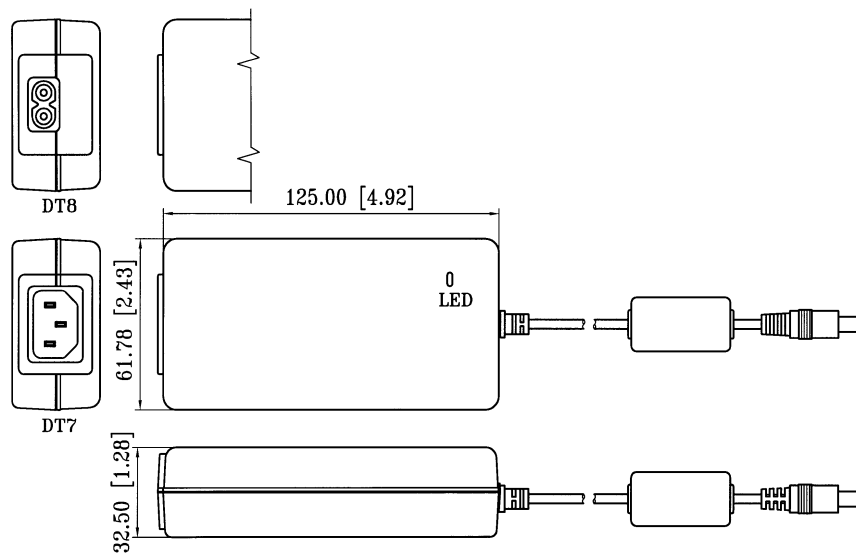
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



15.5 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 → Kapitel 2.3 "Hinweise zur Cyber-Sicherheit" (Seite 14) im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ (→ Seite 10) in der Bedienungsanleitung des Geräts.

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

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

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

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

- Bevorzugen Sie eine kabelgebundene LAN-Verbindung
- IPv4-Netzwerk
- Fast-Ethernet (mindestens 100 Mbit/s)

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

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

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

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (→ Seite 14) unter „Sicherheitshinweise“ (→ Seite 10) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

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

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

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

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



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

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

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

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

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

15.6 Medizinproduktebuch

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

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

Beschreibung und Bewertung des Ereignisses		

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

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

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

Medizinproduktebuch		MPB/70100/DE	
Instandhaltungsmaßnahmen und Prüfungen/Kontrollen			
Datum	Art der Maßnahme	Durchführende Person/Firma	Ergebnis/Bemerkung
Anmerkung/ Notizen		Abkürzungen/Legenden	
		Sicherheitstechnische Kontrolle STK	
		Messtechnische Kontrolle MTK	
		Eichung E	
		Wartung W	
		Reparatur R	
		Kalibrierung K	

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

G/70100/DE
Rev06

