

OCULUS Pentacam® AXL Wave



GEBRAUCHSANWEISUNG

Mess- und Auswertesystem
für den Vorderabschnitt des Auges

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

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

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

- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Verwaltung der Patientendaten, die Voreinstellungen im Pentacam® AXL Wave-Programm und den Ablauf einer Messung.

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

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revision 07

Freigabe: 05.11.2021



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

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | Lieferumfang..... | 1 |
| 2 | Bildzeichen | 3 |
| 3 | Aufbau der Dokumentation | 4 |
| 4 | Sicherheitshinweise | 5 |
| 4.1 | Zu diesem Handbuch | 5 |
| 4.1.1 | Verwendete Piktogramme..... | 5 |
| 4.2 | Sicherheitshinweise zum Gebrauch..... | 6 |
| 4.3 | Cyber-Sicherheit | 12 |
| 5 | Bestimmungsgemäße Verwendung..... | 15 |
| 6 | Gerätebeschreibung..... | 17 |
| 6.1 | Überblick über die Gerätekomponenten..... | 17 |
| 6.2 | Funktionsweise der Pentacam® AXL Wave..... | 18 |
| 7 | Aufstellen und Anschließen..... | 19 |
| 7.1 | Elektrischer Anschluss | 20 |
| 7.2 | Einschalten | 21 |
| 7.3 | Ausschalten | 21 |
| 7.4 | Software Installation auf separaten PCs..... | 22 |
| 8 | Patientendatenverwaltung | 23 |
| 8.1 | Starten der Patientendatenverwaltung..... | 23 |
| 8.1.1 | Neue Patienten eintragen..... | 24 |
| 8.1.2 | Vorhandenen Patienten auswählen | 24 |
| 8.2 | Pentacam® AXL Wave Programm starten..... | 25 |
| 9 | Pentacam® AXL Wave Programm benutzen | 26 |
| 9.1 | Nicht ausgefülltes Übersichtsdisplay | 27 |
| 9.2 | Untersuchung starten..... | 27 |
| 9.3 | Pentacam® AXL Wave Übersicht | 28 |
| 9.4 | Laden von vorhandenen Untersuchungen | 29 |
| 9.5 | Hilfreiche Information..... | 30 |
| 10 | Modus-Informationen..... | 31 |
| 10.1 | Informationen zum Aberrometrie-Modus..... | 31 |
| 10.2 | Informationen zum Retroillumination-Modus..... | 31 |
| 10.3 | Informationen zum Achslängen-Modus..... | 31 |
| 10.4 | Informationen zum Tomographie-Modus..... | 32 |
| 11 | Ablauf einer Messung | 33 |
| 11.1 | Messung vorbereiten | 33 |
| 11.2 | Messung Wellenfrontaberrationen | 37 |
| 11.2.1 | Qualitätsspezifikationen und Parameter der Wellenfrontaberrometrie | 39 |
| 11.3 | Aufnahmemodus Retroillumination | 41 |
| 11.4 | Messverfahren zur Messung der axialen Länge..... | 43 |

| | | |
|--------|---|----|
| 11.4.1 | Qualitätsspezifikationen für die Biometrie..... | 48 |
| 11.5 | Tomographie-Messung..... | 50 |
| 11.5.1 | Qualitätsspezifikationen für die Tomographie..... | 52 |
| 11.6 | Einzelscan zu einem Untersuchungsmodus aufnehmen..... | 54 |
| 11.6.1 | Vorgehen für einen Einzelscan | 55 |
| 11.6.2 | Allgemeine Einstellungen | 56 |
| 11.6.3 | Einstellungen für Scheimpflugbilder | 56 |
| 11.7 | Manuelle Messfunktion im Scheimpflugbild | 60 |
| 12 | Patientendaten verwalten..... | 61 |
| 12.1 | Patientendaten umbenennen | 61 |
| 12.2 | Patientendaten exportieren | 61 |
| 12.3 | Patientendaten importieren..... | 63 |
| 12.4 | Datensicherung (Backup)..... | 64 |
| 12.4.1 | Daten sichern | 65 |
| 12.4.2 | Daten rekonstruieren | 65 |
| 12.4.3 | Automatisches Backup | 66 |
| 13 | Testmessungen mit der Pentacam® AXL Wave | 66 |
| 13.1 | Testmessung: Achslänge..... | 66 |
| 13.1.1 | Testtauge montieren..... | 66 |
| 13.1.2 | Testmessung durchführen..... | 68 |
| 13.2 | Testmessung: Tomographie (3D-Scan) | 72 |
| 14 | Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung..... | 72 |
| 14.1 | Reinigung..... | 73 |
| 14.2 | Desinfektion..... | 74 |
| 14.3 | Instandhaltung | 75 |
| 14.4 | Papier auf der Kinnauflage befestigen | 76 |
| 15 | Fehlerbehebung..... | 77 |
| 16 | Transport und Lagerung..... | 78 |
| 16.1 | Hinweise zu Transport und Lagerung..... | 78 |
| 16.2 | Demontieren..... | 79 |
| 16.3 | Transportieren und Lagern | 79 |
| 17 | Entsorgung | 80 |
| 18 | Gewährleistungsbestimmungen und Service..... | 80 |
| 18.1 | Gewährleistungsbestimmungen | 80 |
| 18.2 | Haftung für Funktion bzw. Schäden | 81 |
| 18.3 | Hersteller- und Serviceadresse | 81 |
| 19 | Technische Daten..... | 82 |
| 20 | Anhänge..... | 85 |
| 20.1 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)..... | 85 |
| 20.2 | Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit des Pentacam® AXL Wave..... | 86 |
| 20.3 | Anschluss-Skizze..... | 90 |

| | | |
|------|---|----|
| 20.4 | Datenblatt Netzteil HEMG 49-S240210-7 (05150150)..... | 91 |
| 20.5 | Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk | 93 |
| 20.6 | Medizinproduktebuch..... | 95 |

1 Lieferumfang

| Produkt und Zubehör | Bestellnummer |
|---|-----------------------|
| Pentacam® AXL Wave | 70020 |
| Zubehör Paket Pentacam® AXL Wave, bestehend aus: | 70701 |
| ■ x-y Basis | - |
| ■ Netzteil | 05150150 |
| ■ Abdecktuch, schwarz | 027070000006 |
| ■ Waschanleitung | 027070000007 |
| ■ Drahtklammer | 027075000004 |
| ■ Sechskant-Schraubendreher | 05520010 |
| ■ Testauge Pentacam® AXL | 70108 |
| Zusatzpaket mit Kinn- und Stirnstütze, bestehend aus: | 70734 |
| ■ Aufnahmeplatte | 017051501012 |
| ■ Zahnstangen | 027051701004 |
| ■ Abdeckung | 027051701005 |
| ■ Gleitplatte | 017051701006 |
| ■ Kinnstützenpapier | 65313 |
| ■ Kinn- und Stirnstütze | 70518 |
| Gebrauchsanweisung | G/70020/DE 1121 Rev07 |
| Benutzerhandbuch | B/70700/XXXX/DE |
| Software Installation | SI/50000/.../de |
| Weiteres Zubehör: | |
| ■ Staubschutzhaube | 026010005001 |
| ■ Y-Kabel mit galvanischer Trennung 2 m | 70002 |
| ■ Verlängerungskabel für Y-Kabel 4 m | 10002173 |
| ■ Stromkabel für die EU | 05200320 |
| ■ Stromkabel für die USA | 05200210 |
| ■ Stromkabel für GB | 05200211 |
| ■ Stromkabel für Australien | 05200212 |

| Software-Modul | Bestellnummer |
|--|--------------------------|
| Pentacam® AXL Wave Basis Software, bestehend aus: | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Floating License Key inkl. Anleitung | 77900 SI/77900/.../de |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Viewing License Pentacam® AXL Wave | 70725 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Fast Screening Report | 70927 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ IOL Calculator | 70110 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display | 70728 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Kontaktlinsenanpassung einschl. Fourier-Analyse | 70726 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Holladay Report & Holladay EKR65 Detail Report | 70729 |
| Lizenzpaket Katarakt | 70820 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Katarakt Software ■ PNS und 3D-Kataraktanalyse ■ Zernike-Analyse | |
| Softwarepaket Refraktiv | 70810 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Refraktiv Software ■ Corneale Optische Densitometrie | |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Pentacam® AXL Wave Daten-USB-Stick | 017090901001 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Messmodus Full Sequence | 10006911 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Display Full Sequence Overview | 10006910 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Display Aberrometry | 10006909 |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Visual Performance Ophthalmology | 70040 |

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

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

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

Weitere Informationen zum Transport finden Sie in [Kap. 16, Seite 78](#).



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

2 Bildzeichen

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

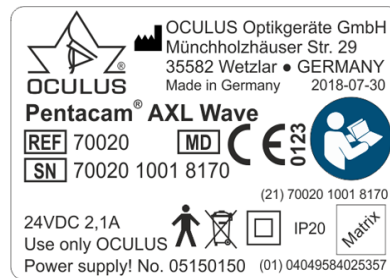


Abb. 2-1: Typenschild (Beispiel)

3 Aufbau der Dokumentation

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

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



Vorsicht

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

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

4 Sicherheitshinweise

4.1 Zu diesem Handbuch

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen. Falls Normen ohne Ausgabedatum genannt werden, gilt die aktuelle Version.

4.1.1 Verwendete Piktogramme



Vorsicht

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



Hinweis

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



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

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

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

→ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

- Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service durchgeführt werden
- das Gerät oder den zugehörigen Hubtisch zu modifizieren
 - um Software und Software-Updates zu installieren.
-

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

Hinweise zum Bedienpersonal

- Stellen Sie sicher, dass die Pentacam® AXL Wave ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet werden: (geschultes Personal etc.).
- Darum darf die Pentacam® AXL Wave ausschließlich von Personen verwendet wird, die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 16, Seite 78*.

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Die Pentacam® AXL Wave darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie die Pentacam® AXL Wave nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab, *Kap. 16, Seite 78*.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe der Pentacam® AXL Wave und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Pentacam® AXL Wave eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe der Pentacam® AXL Wave.
- Betreiben Sie die Pentacam® AXL Wave nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.

- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Stellen Sie die Pentacam® AXL Wave so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.
Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Benutzen Sie nur eine Pentacam® AXL Wave, die korrekt am entsprechenden Hubtisch befestigt ist.

Hinweise zur Patientenumgebung

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



Achtung

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

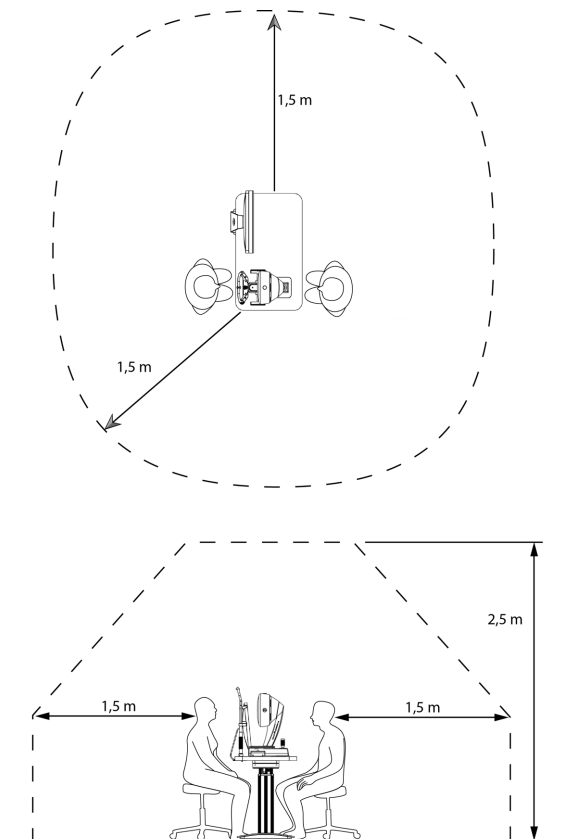


Abb. 4-1: Patientenumgebung

Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

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

- ➔ Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1/IEC 62368-1 entsprechen.

Hinweise zum Betrieb

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



Achtung

Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich.

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

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

Hinweise zum Lasereinsatz



Achtung

Gefahr von Personen- oder Sachschäden durch unsichtbare Laserstrahlung

Die Pentacam® AXL Wave enthält einen Laser der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um ein gekapseltes Lasersystem.

Wenn die Abdeckung der Pentacam® AXL Wave geöffnet wird, können Sie unsichtbarer Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) ausgesetzt sein.

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

Hinweise zum Instandhalten

Um die hohe Messgenauigkeit der Pentacam® AXL Wave zu erhalten, empfiehlt die OCULUS Optikgeräte GmbH alle 2 Jahre bzw. alle 25000 Messungen eine Wartung durchzuführen. Eine entsprechende Meldung wird angezeigt, *Kap. 14.3, Seite 75*. Zusätzlich empfehlen wir dringend, täglich eine Testmessung mit dem Testauge im Messmodus „axiale Länge“ durchzuführen, bevor Sie beginnen, mit der Pentacam® AXL Wave zu arbeiten.

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie die Pentacam® AXL Wave als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service, *Kap. 18, Seite 80*, oder einen autorisierten Händler.

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

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

Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

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

- ➔ Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- ➔ Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- ➔ Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, *Kap. 19, Seite 82*.

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um die Pentacam® AXL Wave anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- ➔ Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- ➔ Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- ➔ Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.

- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur die Pentacam® AXL Wave und ggf. den dazu gehörenden Computer.

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

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



Vorsicht

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *Kap. 20, Seite 85*.

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

4.3 Cyber-Sicherheit



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

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

Datenverantwortung:

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

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

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

Gerätesicherheit

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

Verantwortung des Benutzers

Benutzernamen oder Passwörter dürfen nicht an Kollegen oder andere weitergegeben werden, auch wenn es ihnen gesetzlich und den Richtlinien des Anbieters gestattet ist, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Bediener, die dieselben Patientenproben überprüfen).

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

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

Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen

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

Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gehen oder unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperren und ändern die IT-Netzwerkadministratoren der Gesundheitsorganisation die

Benutzeranmeldekriterien und geben neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

Nicht verfügbarer Dienst

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers

- Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Windows-Start).
- Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort besteht aus acht Zeichen und steht in keinem Wörterbuch. Zusätzlich sollte es Nummern und Sonderzeichen enthalten.
- Wählen Sie weder einen Namen noch den Gerätenamen als Passwort (z. B. „Pentacam“).
- Ändern Sie das Passwort regelmäßig.
- Notieren Sie das Passwort nicht an einem zugänglichen Ort.
- Benutzen Sie unterschiedliche Passwörter für unterschiedliche Benutzer.
- Aktivieren Sie einen Bildschirmschoner und verwenden Sie die Option, um das Kennwort beim Beenden des Bildschirmschoners erneut eingeben zu müssen.
- Wählen Sie eine angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners, wenn die Softwaresitzung inaktiv ist (z. B. 10 Minuten).
Eine angemessene Zeiteinstellung sollte die Untersuchungsdauer, die Anzahl der Patienten, die Zeit zwischen den Untersuchungen, die Verwendung anderer Geräte im Untersuchungsraum, mehrere Benutzer usw. berücksichtigen.
- Sperren Sie den Computer, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L')

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

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

→ Beachten Sie die Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk
(Kap. 20.5, Seite 93).



Hinweis

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



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

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

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

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

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

Vorgesehene medizinische Indikation

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

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

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

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Kontraindikation

keine bekannt

Mögliche Nebeneffekte

- Nachbild
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Tränende Augen

Vorgesehene Benutzer

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

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

Patientengruppe

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

6 Gerätebeschreibung

6.1 Überblick über die Gerätekomponenten



1 Belüftungsöffnung

2 Messfenster

3 Kameraöffnung

4 Ein/Aus-Schalter mit Kontrollleuchte

Abb. 6-1: Gerätekomponenten

5 Anschlussstecker für Y-Kabel

6 Kreuzschlitten

7 Joystick

8 Typenschild

6.2 Funktionsweise der Pentacam® AXL Wave

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

Die Achslänge des Auges wird mittels Interferometrie gemessen und angezeigt.

Die Aufnahme der Scheimpflugbilder dauert zwei Sekunden.

Dabei werden bis zu 138.000 Höhenwerte gemessen und analysiert.

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

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

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

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

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

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

Farbige Bilder zeigen auf dem Bildschirm die Ergebnisse der Messung.

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

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

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



Vorsicht

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

7 Aufstellen und Anschließen



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

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



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Umgang mit dem Gerät

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

- Stellen Sie die Pentacam® AXL Wave so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie das Gerät für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Platzieren Sie das Gerät so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.
- Stellen Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicher. Dunkeln Sie dazu den Untersuchungsraum ab.

Umgebungstemperatur

Die Betriebsbedingungen finden Sie in [Kap. 19, Seite 82](#).

- Verschaffen Sie sich vor der Aufstellung einen Überblick über die Transport- und Lagertemperatur, sowie über die Temperatur in dem Aufstellungs-Raum für das Gerät.
Die Differenz zwischen der Transport- und Lagerungstemperatur und dem Aufstellungsraum sollte nicht mehr als 10° betragen, um das Beschlagen der internen Optik zu vermeiden.
- Im Falle einer Temperaturdifferenz mehr als 10°:
Lassen Sie das Gerät minimal sechs Stunden in dem Aufstellungsraum unbenutzt stehen, bis es sich an die Umgebungstemperatur angepasst hat.

7.1 Elektrischer Anschluss



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie die Pentacam® AXL Wave nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie die Pentacam® AXL Wave nicht mit anderen Geräten.
- Falls Sie die Pentacam® AXL Wave in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten einsetzen, müssen Sie die einwandfreie Funktion der Pentacam® AXL Wave sicher stellen.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, *Kap. 20.1, Seite 85*.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um die Pentacam® AXL Wave anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur die Pentacam® AXL Wave und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.



Abb. 7-1: Anschließen

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



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie die Pentacam® AXL Wave nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
- Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.

Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.

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

7.2 Einschalten



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

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

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

7.3 Ausschalten

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

7.4 Software Installation auf separaten PCs

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

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

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

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

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

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

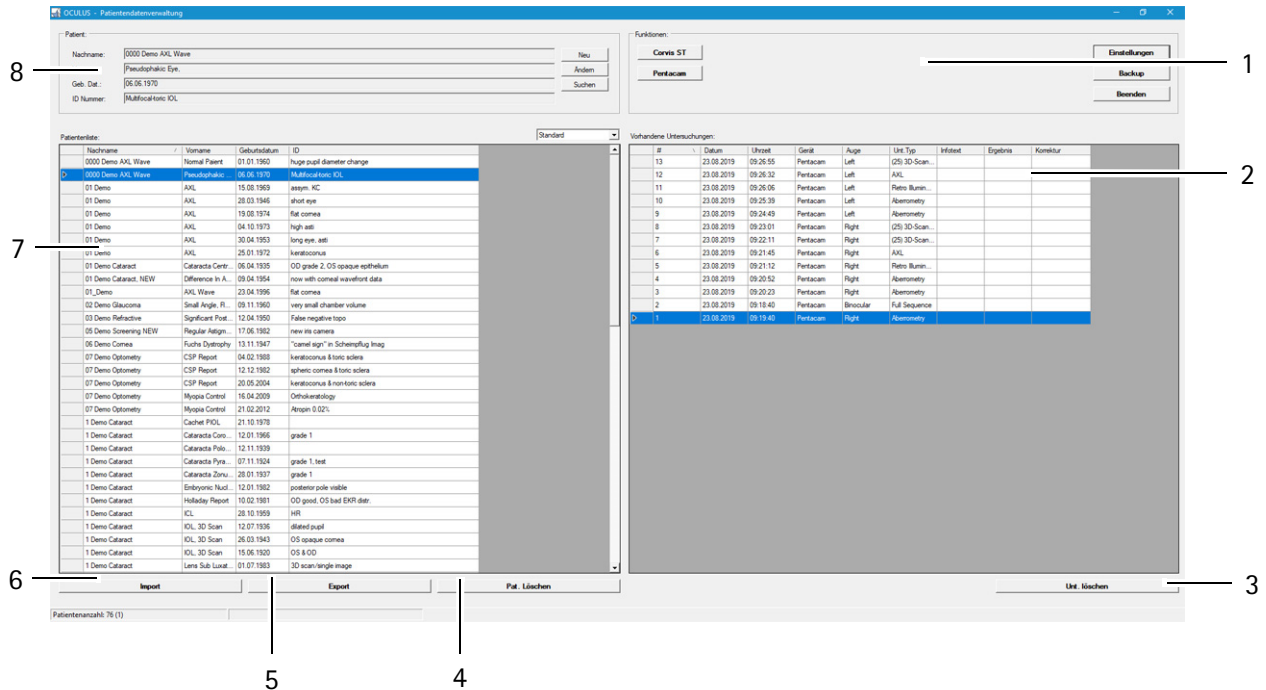
8 Patientendatenverwaltung

8.1 Starten der Patientendatenverwaltung

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

➔ Klicken Sie auf das Pentacam® AXL Wave Symbol.

Die Bedienoberfläche der Patientendaten-Verwaltung wird angezeigt.



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

Abb. 8-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung



Hinweis

Zum Aufrufen des Pentacam® AXL Wave Programms müssen Sie zunächst einen neuen Patienten (8) eingeben oder einen vorhandenen Patienten aus der Patientenliste (7) auswählen. Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im [Kap. 12, Seite 61](#).

8.1.1 Neue Patienten eintragen

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



Abb. 8-2: Patienten eintragen

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

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

8.1.2 Vorhandenen Patienten auswählen

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

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

Abb. 8-3: Patientenliste

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

Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]

➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Erweitert].

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

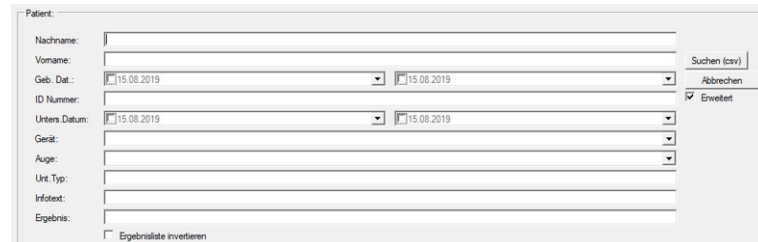


Abb. 8-4: Erweiterte Suche

8.2 Pentacam® AXL Wave Programm starten

Übergang Patientendaten-Verwaltung > Pentacam® AXL Wave-Programm:

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

oder

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



Führen Sie eine Testmessung durch, falls eine Meldung angezeigt wird ([Kap. 12, Seite 61](#)).

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

9 Pentacam® AXL Wave Programm benutzen

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



Hinweis

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

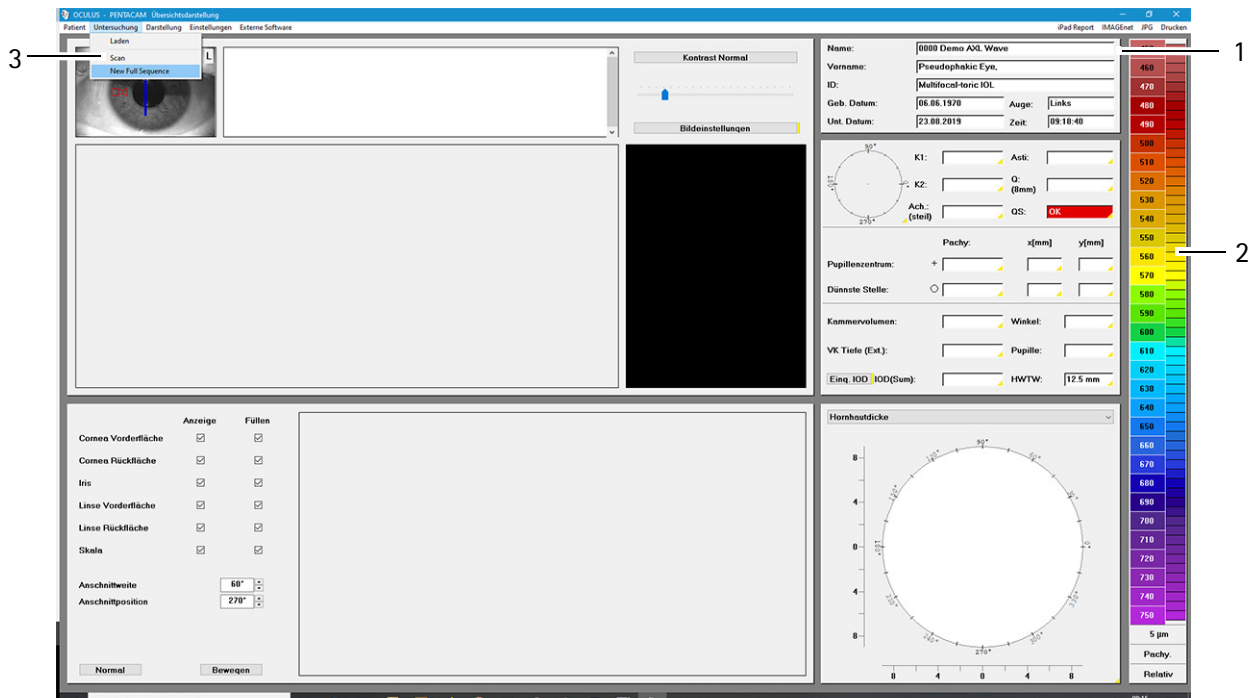


Da sich diese Gebrauchsanweisung auf das Bedienkonzept der Pentacam® AXL Wave konzentriert, ist die Funktionsbeschreibung des Pentacam® AXL Wave Programms auf die Durchführung einer Messung und das Laden von vorhandenen Untersuchungen beschränkt.

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

9.1 Nicht ausgefülltes Übersichtsdisplay

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



1 Patientendaten

2 Farbbalken

3 Untersuchungs Menü

Abb. 9-1: Nicht ausgefülltes Übersichtsdisplay

9.2 Untersuchung starten

Eine Untersuchungssequenz mit der Pentacam® AXL Wave kombiniert die folgenden Modi:

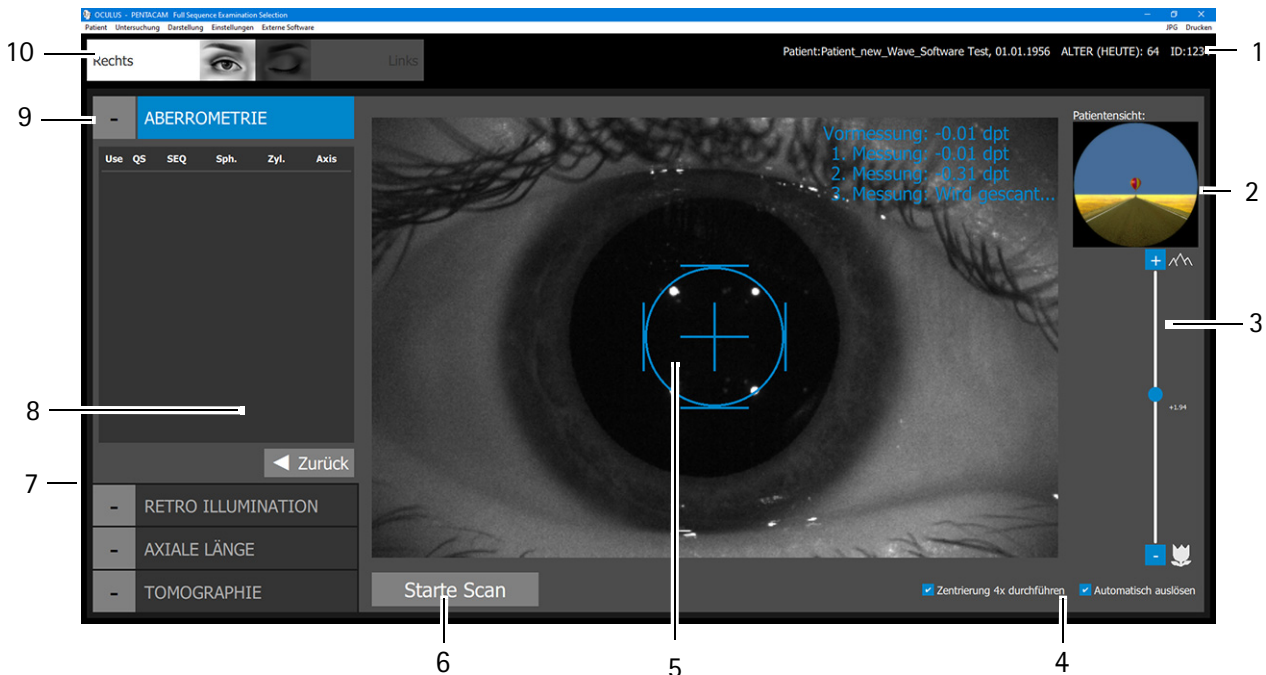
- Wellenfrontaberrometrie
- Objektive Refraktion
- Retroillumination
- Achslänge
- Scheimpflug-Tomographie
- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [New Full Sequence].



Sie können einzelne Scans für jeden Untersuchungsmodus durchführen, z. B. um Werte nach einer Operation zu kontrollieren, [Kap. 11.6.1, Seite 55](#).

9.3 Pentacam® AXL Wave Übersicht

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



- | | |
|---|--|
| 1 Patientendaten | 6 [Start Scan] Schaltfläche |
| 2 Patientenansicht | 7 Überblick der Untersuchungsmodi |
| 3 Schieberegler für Fixationsobjekt | 8 [Back] Schaltfläche |
| 4 Checkboxes, die der Messung entsprechen | 9 Aktueller Untersuchungsmodus |
| 5 Übersichtbild mit Einstellhilfe | 10 Darstellung des aktuell untersuchten Auges (Rechts/Links) |
- Abb. 9-2: Scan screen (example "Wavefront")

- Die Patientenansicht zeigt das entsprechende Bild oder Fixationsobjekt, das der Patient während der Messung sieht (2).
- Der Schieberegler des Fixationsobjektes (3) stellt sich automatisch basierend auf der objektiven Refraktion auf den jeweiligen Abstand ein.
- Es hängt von dem jeweiligen Messmodus ab, welche Checkboxes (4) gezeigt werden.
- Das Übersichtsbild (5) mit Fadenkreuz als Einstellhilfe unterstützt den Untersucher dabei, die Pentacam® AXL Wave korrekt auf das Auge des Patienten auszurichten. Nach dem das Einstellen beendet wurde, gibt die Pentacam® AXL Wave die Messung automatisch frei.
- In Fällen, in denen keine automatische Messauslösung möglich ist, z. B. bei instabiler Fixation, klicken Sie auf die Schaltfläche [Start Scan] (6), um die manuelle Messung zu aktivieren. Sie können auch die Eingabetaste verwenden.
- Sie können den Untersuchungsmodus ändern (7). Klicken Sie auf die Schaltfläche [Back] (8), um in den vorherigen Untersuchungsmodus zu gelangen.

- Der aktuelle Untersuchungsmodus (9) wird mit der Information angezeigt, ob die Daten zur Analyse der Daten, des QS-Wertes und messspezifischer Ergebnisse wie z. B. der axialen Länge verwendet werden können.
- Das aktuell zu untersuchende Auge wird automatisch erkannt und angezeigt (10).

Information zu einzelnen Messungen

Jede Messung wird gelistet und bewertet:

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

1 "Use"-Spalte

2 "QS"-Spalte

3 Werte, abhängig von Untersuchungsmodus

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

- **Use (1):** Die Messung wird für die Auswertung benutzt. Wenn der QS-Wert der entsprechenden Messung grün ist und ok gemeldet wird, klicken Sie die Checkbox an, um die Daten für die Auswertung in der Full-Sequence-Analyse zu benutzen. Die Full-Sequence-Analyse ist ein verständliches Übersichtsdisplay, das die Daten der vier Messungen/Aufnahmen zusammenfasst, die in der Full-Sequence-Routine durchgeführt werden. Sie können nur eine Messung pro Untersuchungsmodus für die Full-Sequence Analyse benutzen.
- **QS (2):** Der Qualitätsfaktor und die zugehörigen Parameter hängen vom gewählt Modus ab. Wenn der Wert
 - grün sind und OK anzeigen, ist die Messung einwandfrei und kann für die Auswertung der Untersuchung benutzt werden
 - im Feld gelb markiert ist, empfehlen wir, dass Sie die Messung wiederholen.
 - im Feld rot markiert sind, müssen Sie die Messung wiederholen.

9.4 Laden von vorhandenen Untersuchungen

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

9.5 Hilfreiche Information



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



Dieses Symbol wird bei einigen Messungen angezeigt.

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

Sie müssen den entsprechenden Messwert prüfen.

10 Modus-Informationen



Das Benutzerhandbuch enthält weitere Informationen zu den Einstellungen und Voreinstellungen der Pentacam® AXL Wave.

Eine Untersuchungssequenz mit der Pentacam® AXL Wave kombiniert die folgenden Modi:

- Wellenfrontaberrometrie
- Retroillumination
- Achslänge
- Scheimpflug-Tomographie

Das Programm führt automatisch durch die Untersuchungsroutine. Sie können jeden Untersuchungsmodus separat nutzen, [Kap. 11.6, Seite 54](#).

10.1 Informationen zum Aberrometrie-Modus

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

10.2 Informationen zum Retroillumination-Modus

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

10.3 Informationen zum Achslängen-Modus

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

Information:

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

10.4 Informationen zum Tomographie-Modus

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

| Untersuchungsziele | Untersuchungs-Modus | Messungen | Automat. Messauslösung | Hinweise |
|---------------------|---------------------|-----------|------------------------|--|
| Topographie | 3D Scan | 25-50 | Ja | |
| Pachymetrie | 3D Scan | 25-50 | Ja | |
| Vorderkammeranalyse | 3D Scan | 25-50 | Ja | Wenden Sie keine Mydriatika an. |
| Densitometrie | 3D Scan | 25-50 | Ja | Verwenden Sie die gleiche Anzahl von Bildern, um eine Prüfung des Fortschritts zu ermöglichen, und wenden Sie Mydriatika an. |

11 Ablauf einer Messung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie man

- eine Messung vorbereitet, *Kap. 11.1, Seite 33*
- die Wellenfrontaberration misst und den Retroilluminationmodus benutzt, *Kap. 11.2, Seite 37*
- die axiale Länge misst, *Kap. 11.4, Seite 43*
- mit einem Tomographiescan den vorderen Augenabschnitt vermisst, *Kap. 11.5, Seite 50*

Zusätzlich können Sie eine Einzelmessung durchführen, *Kap. 11.6, Seite 54*.



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

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

Fehlerhafte Messungen durch nicht betriebsbereites Gerät

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

Fehlerhafte Messungen durch leichte Bewegungen des Patienten

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

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

11.1 Messung vorbereiten

Voreinstellungen

- ➔ Stellen Sie sicher, dass der gewünscht Messmodus aktiviert ist.
- ➔ Stellen Sie die Tischhöhe ein.
- ➔ Prüfen Sie, ob
 - nach jeder Untersuchung neues Papier auf die Kinnauflage aufgelegt wird oder die Kinnauflage nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert wird (*Kap. 14, Seite 72*).
 - die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert wird (*Kap. 14, Seite 72*).
 - die Linse der Kamera und das Acrylglas sauber sind.

- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Stirn an die Stirnstütze.
- ➔ Berühren Sie Patient und Pentacam® AXL Wave nicht gleichzeitig.
- ➔ Wählen Sie das Menü [Untersuchung] und klicken Sie auf [New Full Sequence].

Grob-Justage

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



1 Markierung (schwarzer Ring) 2 Drehgriff

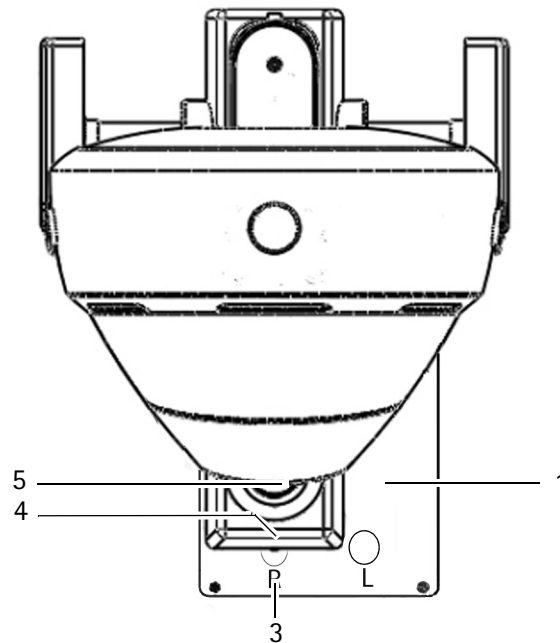
Abb. 11-1: Patienten positionieren

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



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

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



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

Abb. 11-2: Vorjustieren

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

Raum abdunkeln/Abdecktuch

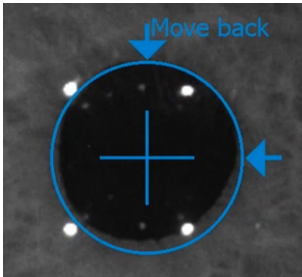
- ➔ Falls die Beleuchtung im Untersuchungsraum nicht abgedunkelt bzw. ausgeschaltet ist, legen Sie das im Lieferumfang enthaltene Abdecktuch über den Patienten und die Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Weisen Sie den Patienten an, auf das entsprechende Fixtationsziel/ Bild zu schauen.

Fein-Justage

➔ Justieren Sie, wie im Justagefenster vorgegeben.

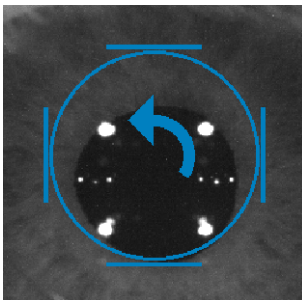
Beispiel (mit blauen Pfeilen): der Abstand zum Patientenauge ist nicht korrekt.

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



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

➔ Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.



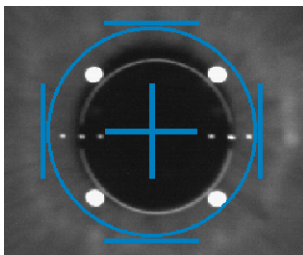
| Pfeil | Kamera-Bewegung | Joystick-Bewegung |
|-------|-----------------|---|
| ➔ | rechts | Joystick nach rechts drücken |
| ➔ | links | Joystick nach links drücken |
| ➔ | vor | Joystick zum Patienten hin drücken |
| ➔ | zurück | Joystick vom Patienten weg drücken |
| ➔ | oben | Joystick im Uhrzeigersinn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

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

Untersuchung manuell auslösen

Alternativ können Sie die Messung manuell auslösen.

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



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

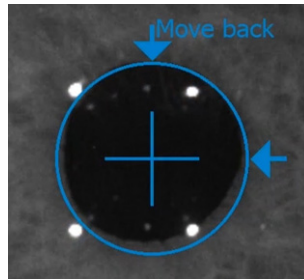


Abb. 11-4: Justierung

Alternativ können Sie die Justierhilfe aus dem Justagefenster verwenden, siehe ["Fein-Justage" auf Seite 36](#).

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

Objektive Refraktionsparameter (3)

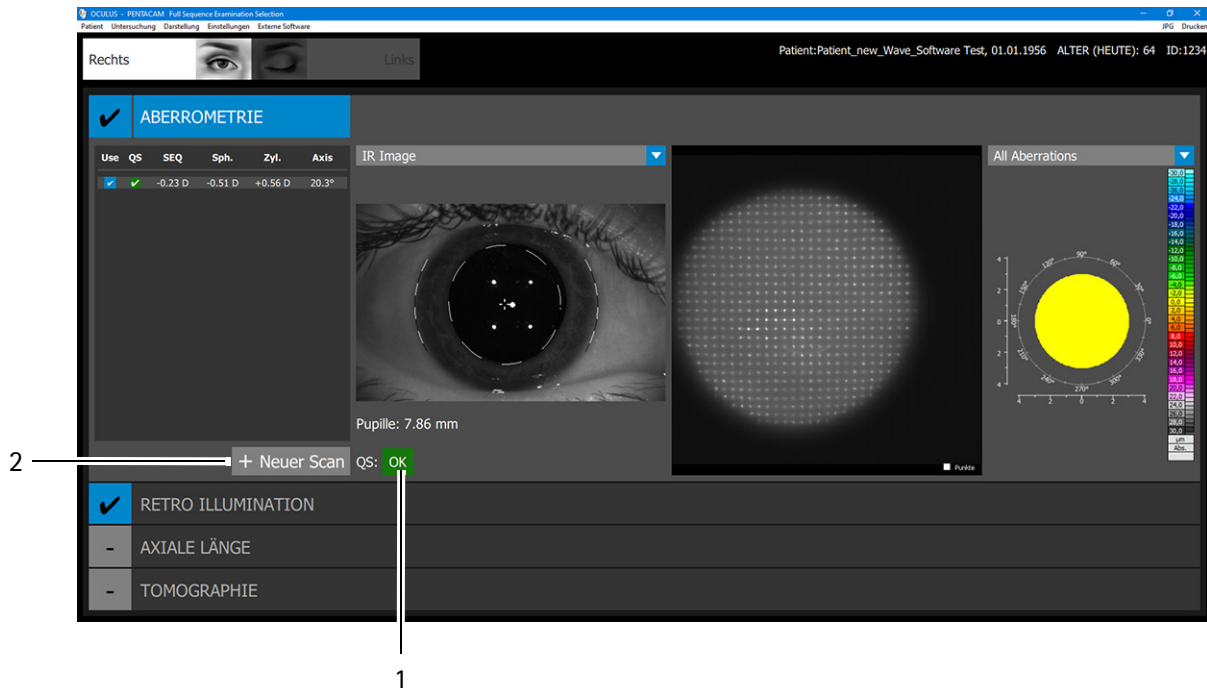
| Use | QS | SEQ | Sph. | Cyl. | Axis |
|-------------------------------------|----|---------|---------|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> | ✘ | +2.37 D | +2.93 D | -1.11 D | 91.7° |
| <input type="checkbox"/> | ✘ | +2.43 D | +2.92 D | -0.99 D | 89.1° |
| <input checked="" type="checkbox"/>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

Abb. 11-5: Objektive Refraktionsparameter

- **Use:** Aktivieren Sie diese Checkbox, um die Daten für die vollständige Sequenzanalyse zu verwenden. Verwenden Sie nur eine Untersuchung pro Untersuchungsmodus für die gesamte Sequenzprüfung, ["Information zu einzelnen Messungen" auf Seite 29](#).
- **QS:** Qualitätsfaktor, siehe [Kap. 11.2.1, Seite 39](#).
- **SEQ:** (Spherical equivalent) Sphärisches Äquivalent basierend auf der Wellenfront-Refraktion
- **Sph.:** Sphärische Brechkraft basierend auf der Wellenfront-Refraktion
- **Cyl.:** Zylindrische Brechkraft basierend auf der Wellenfront-Refraktion
- **Axis:** Achslage basierend auf der Wellenfront-Refraktion

11.2.1 Qualitätsspezifikationen und Parameter der Wellenfrontaberrometrie

Nachdem Sie entweder automatisch oder manuell gemessen haben, öffnet sich das Pentacam® AXL Wave Programm. Im Feld (2) wird der Wert für die Qualitätsspezifikation „QS“ angezeigt.



1 „QS“-Wert

2 [+New Scan] Schaltfläche

Abb. 11-6: Ergebnisplay für die Aberrometrie



Hinweis

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

QS: Wenn das Feld „QS“ (1)

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



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

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

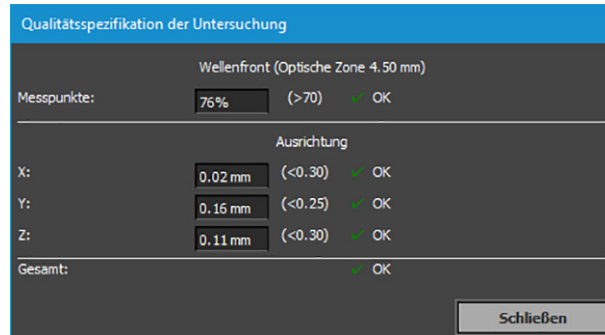


Fig. 11-7: Examination Quality Specification

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

Parameter

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

Abschließen der „QS“

- ➔ Klicken Sie auf die [Schließen] Schaltfläche, um zurück zum Pentacam® AXL Wave Programm zu gelangen.
- ➔ Beenden Sie die aktuelle, gespeicherte Untersuchung.
- ➔ Klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche [+Neuer Scan] (2) für eine neue Messung. Andernfalls klicken Sie auf den folgenden Untersuchungsmodus [RETROILLUMINATION].

11.3 Aufnahmemodus Retroillumination

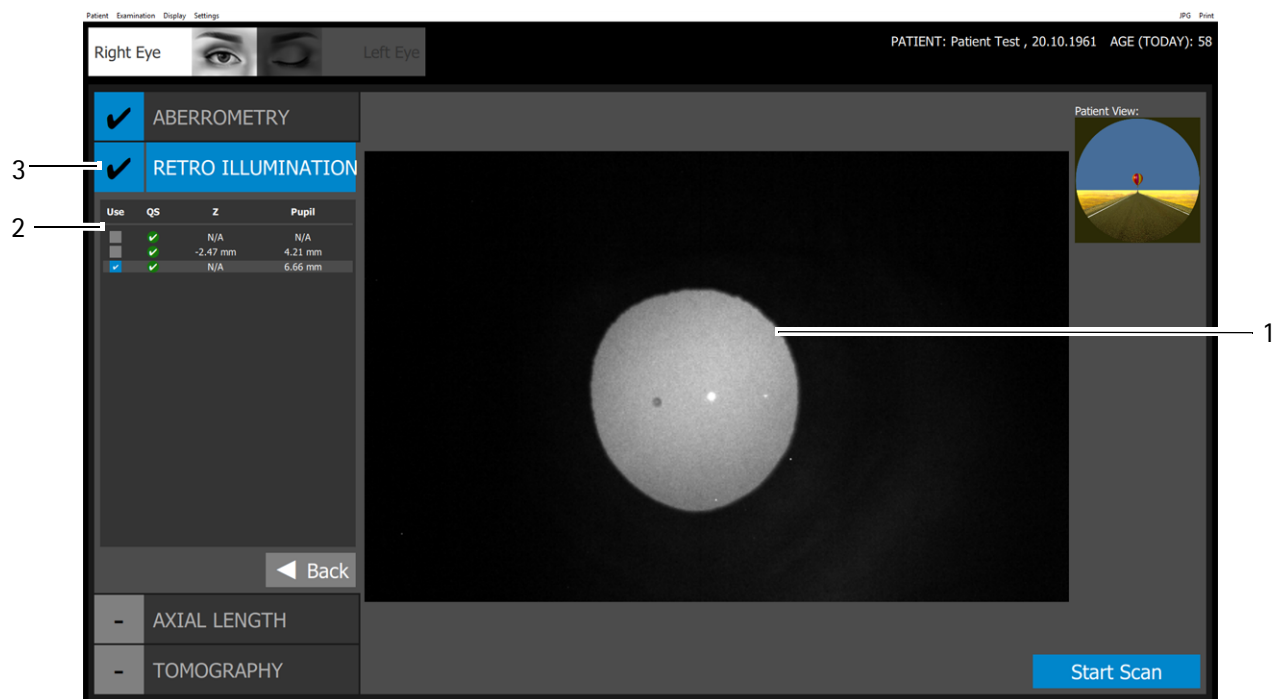
Im Anschluss an die Messung der Wellenfrontaberrationen wird automatisch eine Aufnahme unter Retroillumination erstellt. Nutzen Sie diesen Messmodus für weitere Aufnahmen unter Retroillumination.



Achtung

Die Aufnahme unter Retroillumination muss manuell ausgelöst werden.

- Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie den Patienten, *Siehe "Messung vorbereiten" auf Seite 33.*



1 Pupillenimage während Retroillumination

3 Aktueller Messmodus

2 Retroillumination Parameter

Fig. 11-8: Scan screen "Retroillumination"

- Klicken Sie auf die Schaltfläche [RETROILLUMINATION].
- Fokussieren Sie das Pupillenbild (1), indem Sie den Joystick bewegen, *Siehe "Fein-Justage" auf Seite 36.*
Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn Sie Ihren „Point-of-Interest“ gefunden haben.
- Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.
- Klicken Sie auf die [Start Scan] Schaltfläche, um das entsprechende Bild aufzunehmen, z. B. Trübungen auf der kristallinen Linse.

Retroillumination-Parameter

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

Abb. 11-9: Objektive Retroillumination-Parameter

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

11.4 Messverfahren zur Messung der axialen Länge

Vor der Messung

- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Checkbox [Automatisch auslösen] (1) aktiviert ist.
- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Schaltfläche „Zentrierung 6x durchführen“ (2) aktiviert ist.

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

„Zentrierung 6x durchführen“ ist standardmäßig aktiviert. Deaktivieren Sie „Zentrierung 6x durchführen“ nur, wenn der Patient nicht richtig fixieren kann.



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

Wählen Sie den Augenstatus de linken Auges (OS)

Phak

Aphak

Pseudophak (Silikon-IOL oder ähnliche)

Pseudophak (Acrylat-IOL)

Pseudoph., Silikonöl gefüllt-nach Vitrektomie

- ➔ Wählen Sie den Augenstatus „Eye Status“:
 - Phak: Standardmäßig eingestellt. Augenlinse vorhanden
 - Aphak: Augenlinse nicht vorhanden. Korrektur der gemessenen axialen Länge um +0,200mm

- Pseudophak (Silikon IOL oder ähnliches Material):
Implantierte Intraokularlinse aus Silikon IOL oder ähnlichem Material. Korrektur der axialen Länge um +0,120mm
- Pseudophak (Acrylate): Eine IOL aus Acrylat/Meatacrylat ist bereits implantiert. Der gemessene Achslängenwert wird um +0.110 mm korrigiert.
- Pseudophak, silikonölgefüllt, nach Vitrektomie: vorhergehend Vitrektomie mit einem mit Silikonöl gefüllten Glaskörper. Korrektur der Achslänge um -0,692mm.



Vorsicht

Gefahr einer falschen Messung, verursacht durch ungeprüfte Plausibilität

➔ Prüfen Sie beide Augen auf Plausibilität.

Die empfohlenen Differenzen zwischen beiden Augen sollten wie folgt betragen:

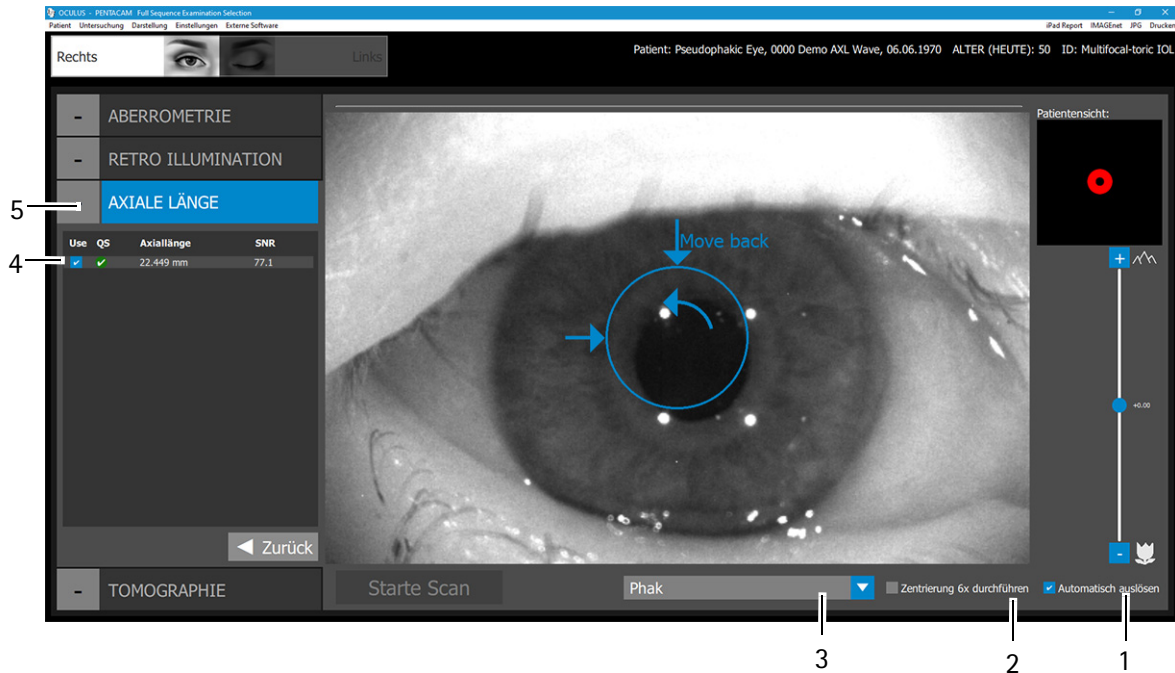
- Axiale Länge AXL < 0,3 mm.
- Eine Krümmung von < 0,18 mm entspricht etwa 1 dpt (basierend auf einem Brechungsindex von 1,3375).
- Differenz der IOL-Stärke bis zum Erreichen der Normalsichtigkeit mit der gleichen Zielbrechung < 1 dpt.

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

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

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

- ➔ Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie den Patienten, [Kap. 11.1, Seite 33](#).



- 1 Checkbox [Automatisch auslösen]
 2 Checkbox [Zentrierung 6x durchführen]
 3 Drop-down -Liste für den Augenstatus
 4 Achslängenparameter
 5 Aktuell benutzter Modus
- Abb. 11-10: Untersuchungsbildschirm „Axiale Länge“

Achslänge messen

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

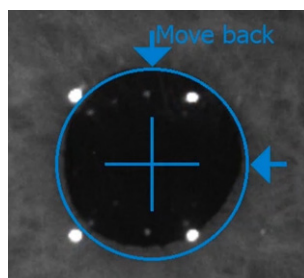


Abb. 11-11: Justierung

- ➔ Fokussieren Sie das Pupillenbild (1), indem Sie den Joystick bewegen, siehe ["Fein-Justage" auf Seite 36](#).
- ➔ Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln. Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn die vier Balken den blauen Kreis umrahmen. Die Pentacam® AXL Wave löst automatisch die Messung aus.
- ➔ Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

- Bitte Sie den Patienten normal zu blinzeln, machen Sie eine kurze Pause und fahren Sie anschließend mit der Untersuchung des vorderen Augenabschnitts (Tomographie-Scan) fort.

Während der Messung beider Augen können folgenden Meldungen auftreten.

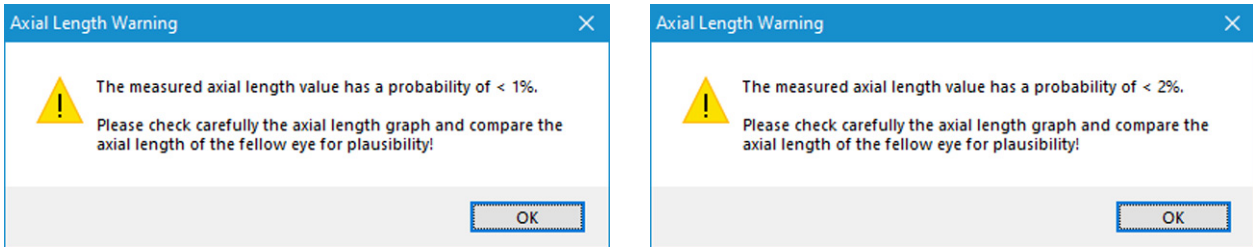


Abb. 11-12: Meldung: Plausibilitätsprüfung



Hinweis

Die Achslängenwerte entsprechen nicht den Werten der Normalbevölkerung.

- Prüfen Sie die Achslängenwerte beider Augen.

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



Dieses Symbol wird im IOL Calculator angezeigt.

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

Sie müssen den entsprechenden Messwert prüfen.

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

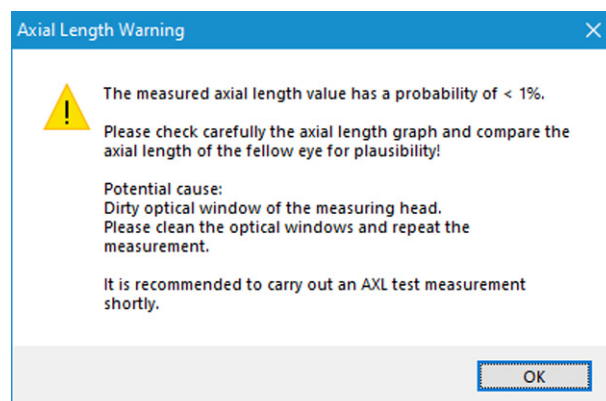


Abb. 11-13: Meldung: verschmutztes optisches Fenster



Warnung

Fehlerhafte Messungen aufgrund verschmutzter Fenster

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

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

- ➔ Wiederholen Sie die Messung.

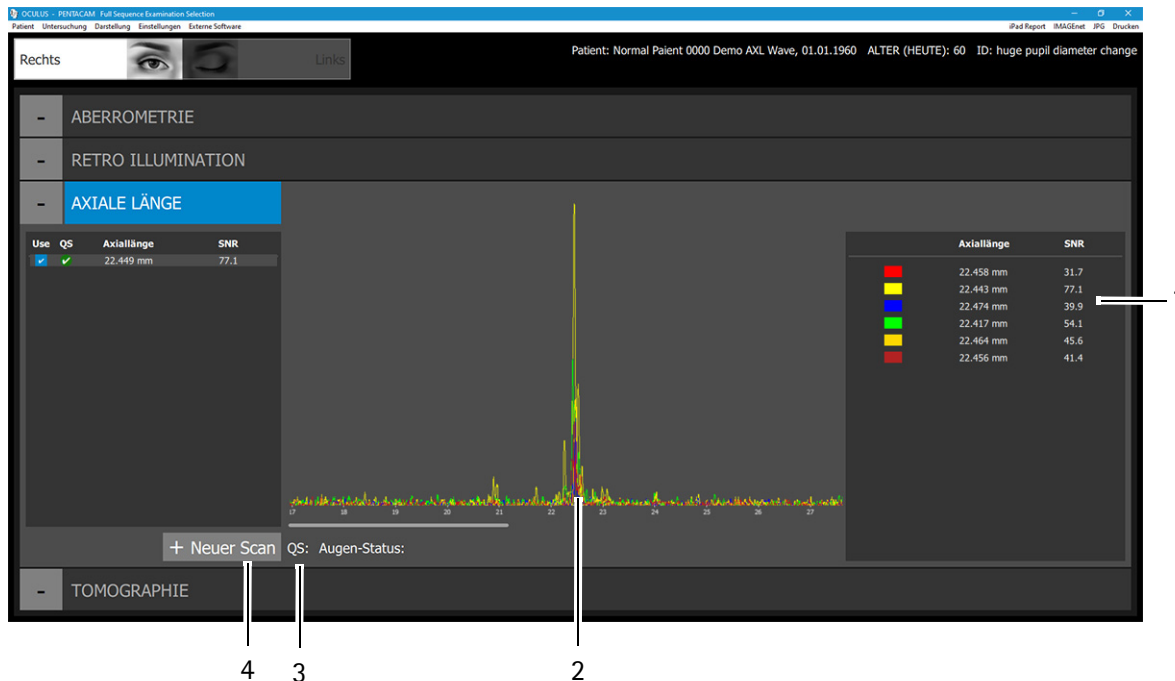
Sie müssen den entsprechenden Messwert prüfen.

Achslängenparameter (4)

- **Use:** Aktivieren Sie diese Checkbox, um die Daten für die vollständige Sequenzanalyse zu verwenden. Sie können immer nur eine Untersuchung pro Untersuchungsmodus für die gesamte Sequenzanalyse auswählen.
- **QS:** Qualitätsfaktor, siehe [Kap. 11.4.1, Seite 48](#).
- **Achslänge:** gemessene Achslänge
- **SNR:** (Signal to noise ratio) Signalrauschabstand

11.4.1 Qualitätsspezifikationen für die Biometrie

Nachdem Sie entweder automatisch oder manuell gemessen haben, öffnet sich das Pentacam® AXL Wave Programm. Im Feld (3) wird der Wert für die Qualitätsspezifikation „QS“ angezeigt.



1 Einzelscans mit SNR-Werten

3 „QS“-Wert

2 Signalrauschabstand einer Messung der axialen Länge

4 [+Neuer Scan] Schaltfläche

Abb. 11-14: Ergebnisanzeige für die Achslängenmessung

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



Hinweis

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

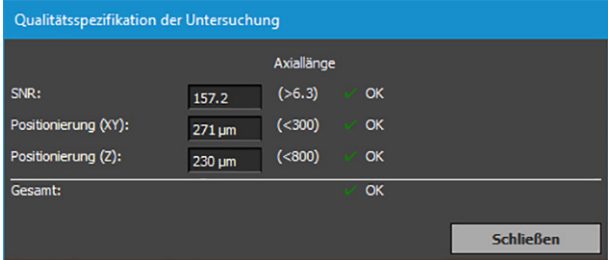
- **QS:** Wenn die AXL-Scan-Daten (3)
 - im Feld ein OK anzeigen, ist die Messung einwandfrei und reproduzierbar. SNR $\geq 6,3$
 - im Feld gelb markiert sind, kann die Messung wiederholt werden. SNR $\geq 5,0$
 - im Feld rot markiert sind, muss die Messung wiederholt werden. SNR $< 5,0$

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



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

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



| Qualitätsspezifikation der Untersuchung | | | |
|---|--------|------------|----|
| | | Axiallänge | |
| SNR: | 157,2 | (>6,3) | OK |
| Positionierung (XY): | 271 µm | (<300) | OK |
| Positionierung (Z): | 230 µm | (<800) | OK |
| Gesamt: | | | OK |

Abb. 11-15: Qualitätsspezifikationen der Untersuchung

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

Parameter

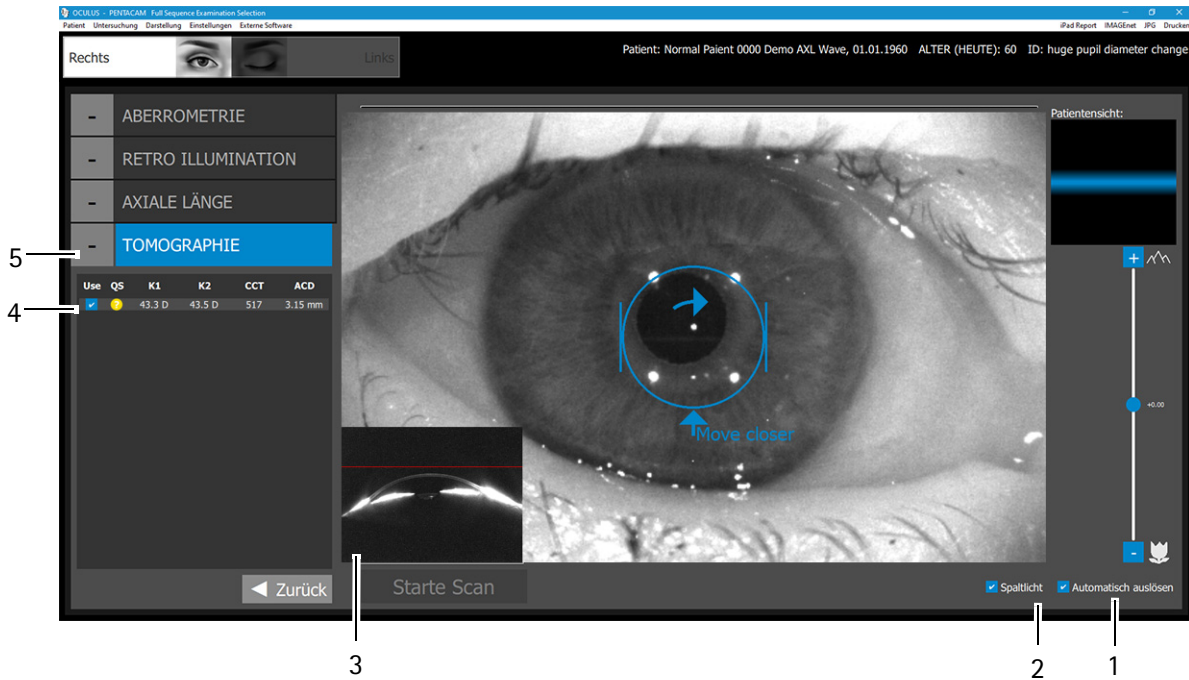
- **SNR:** (Signal to noise ratio) Signalrauschabstand der Achslängenmessung
- **Achslänge:** Das Endergebnis der Achslänge wird aus allen plausiblen SNR Peaks berechnet. Der SNR-Graph des besten Scans wird angezeigt
- **Positionierung in X-, Y- und Z-Richtung:** Wenn einer dieser Werte über dem Grenzwert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

Abschließen der „QS“

- ➔ Klicken Sie auf die [Schließen] Schaltfläche, um zurück zum Pentacam® AXL Wave Programm zu gelangen.
- ➔ Beenden Sie die aktuelle, gespeicherte Untersuchung.
- ➔ Klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche [+Neuer Scan] (4) für eine neue Messung. Andernfalls klicken Sie auf den folgenden Untersuchungsmodus [Tomographie].

11.5 Tomographie-Messung

➔ Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie den Patienten, *Kap. 11.1, Seite 33.*



1 Checkbox [Automatic Release]
(Automatisch auslösen)

2 Checkbox [Spaltlicht]

3 Live-Scheimpflug-Bilder

4 Aufnahmeparameter Tomographie

5 Aktuell benutzter Modus

Abb. 11-16: Untersuchungsbildschirm „Tomography“

Tomographie messen

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

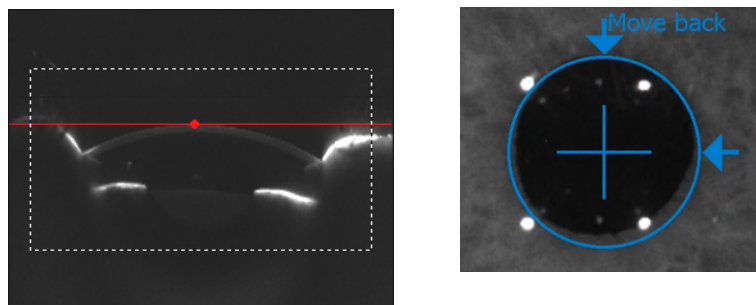


Abb. 11-17: Scheimpflugbild (links) und Übersichtsbild (rechts)

Das Bild ist am schärfsten, wenn der rote Punkt im Scheimpflug-Bild auf die rote Linie trifft

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

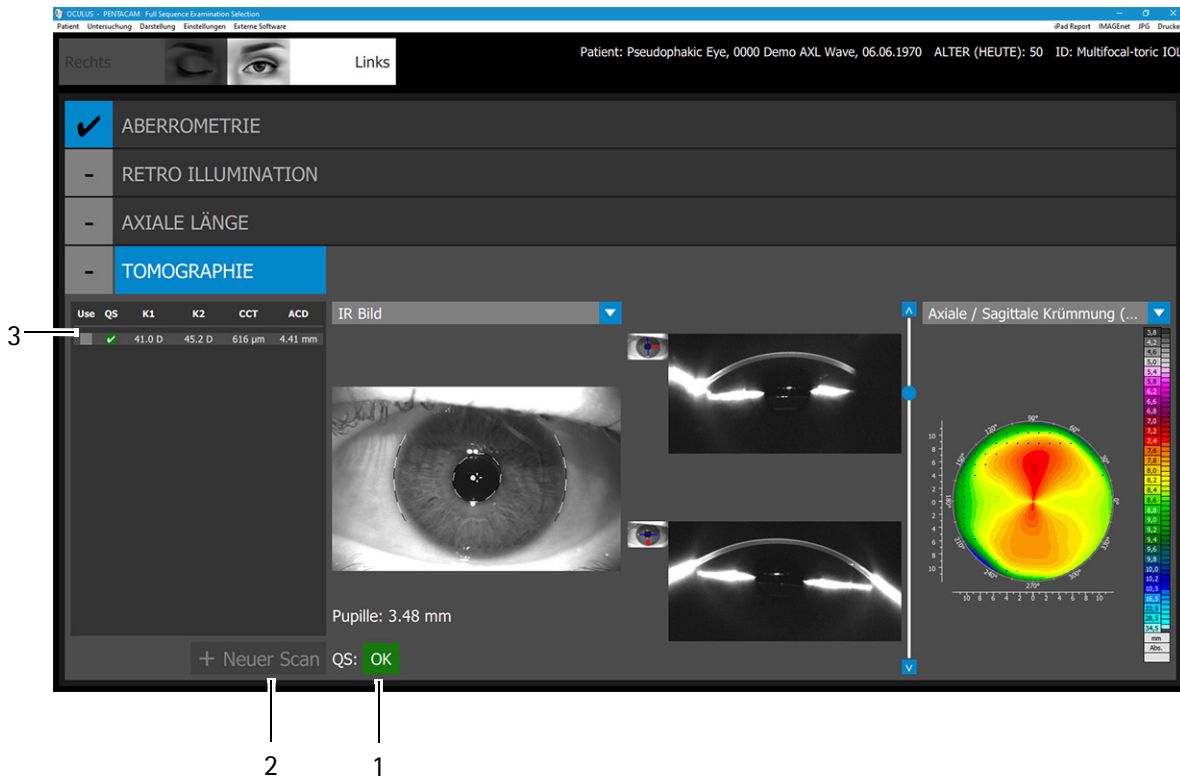
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Auge weit zu öffnen und nicht zu blinzeln.
- ➔ Korrigieren Sie die Links-Rechts-Position der Pentacam® AXL Wave und die Höheneinstellung.
Bewegen Sie hierzu den Joystick nach links bzw. rechts und drehen Sie den Griff des Joysticks im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn.
Die vorläufige Endposition der Kamera ist erreicht, wenn die vier Balken den blauen Kreis umrahmen.
Die Pentacam® AXL Wave löst automatisch die Messung aus.
- ➔ Bitten Sie den Patienten den Kopf von der Kinn-Stirnstütze zu nehmen.
- ➔ Prüfen Sie die Messergebnisse anhand der Qualitätsspezifikationen ([Kap. 11.5.1, Seite 52](#)).

Tomographieparameter (4)

- **Use:** Aktivieren Sie diese Checkbox, um die Daten für die vollständige Sequenzanalyse zu verwenden. Sie können immer nur eine Untersuchung pro Untersuchungsmodus für die gesamte Sequenzanalyse auswählen.
- **QS:** Qualitätsfaktor, siehe [Kap. 11.5.1, Seite 52](#).
- **K1:** Flacher Radius der Hornhautkrümmung
- **K2:** Steiler Radius der Hornhautkrümmung
- **CCT:** (central corneal thickness) zentrale Hornhautdicke
- **ACD:** (anterior chamber depth) Vorderkammertiefe

11.5.1 Qualitätsspezifikationen für die Tomographie

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



1 „QS“-Wert

2 Schaltfläche [+Neuer Scan]

3 Checkbox [Use]

Abb. 11-18: Ergebnisplay für die Tomographie



Hinweis

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

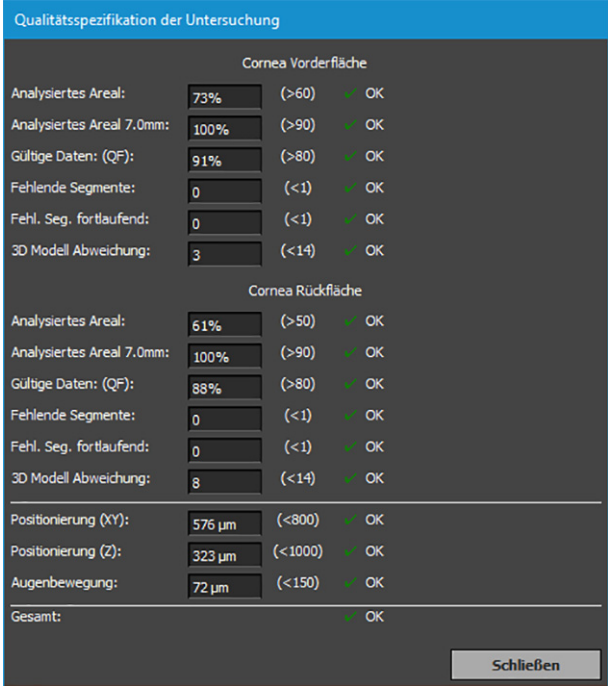
QS: Wenn das Feld „QS“ (1)

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



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

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



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

Abb. 11-19: Qualitätsspezifikationen der Untersuchung

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

Notes on individual parameters

- **Analysiertes Areal**
Liegt dieser Wert unterhalb des Grenzwertes, sollte der Patient das Auge weiter öffnen.
- **Gültige Daten**
Liegt dieser Wert unterhalb des Grenzwertes, muss der Raum abgedunkelt werden.
- **Fehlende Segmente und Fehl. Seg. fortlaufend**
Liegt einer dieser Werte über dem Grenzwert, sollte der Patient aufgefordert werden, während der Messung nicht zu blinzeln.
- **3D Modell Abweichung**
Abweichung der gemessenen Hornhaut vom berechneten 3D Modell
- **Positionierung (XY) und Positionierung (Z)**
Wenn einer dieser Werte über dem Grenzwert liegt, haben Sie möglicherweise im Augenblick der Messauslösung den Kreuzschlitten oder der Patient hat sich bewegt.
- **Augenbewegung**
Liegt dieser Wert über dem Grenzwert, ist der Patient eventuell unzureichend fixiert.

Abschließen der „OS“

- ➔ Löschen Sie bei Bedarf die Aufnahme, wenn sie unzureichend ist.
- ➔ Klicken Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche [+Neuer Scan] (2) für eine neue Messung.
- ➔ Klicken Sie auf die [Close] (Beenden) Schaltfläche, um zurück zum Pentacam® AXL Wave Programm zu gelangen.

11.6 Einzelscan zu einem Untersuchungsmodus aufnehmen

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

- ➔ Öffnen Sie das Patientendatenmanagement, [Kap. 8.1, Seite 23](#).
- ➔ Starten Sie das Pentacam® AXL Wave Programm, [Kap. 8.2, Seite 25](#).
- ➔ Stellen Sie die Tischhöhe ein.
- ➔ Prüfen Sie, ob
 - nach jeder Untersuchung neues Papier auf die Kinnaufgabe aufgelegt wird. Alternativ ist die Kinnaufgabe nach jeder Untersuchung zu reinigen und zu desinfizieren ([Kap. 14, Seite 72](#)).
 - die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert wird ([Kap. 14, Seite 72](#)).
 - die Linse vor der Kamera und das Acrylglas sauber sind.
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen und die Stirn an die Stirnstütze.
- ➔ Berühren Sie Patient und Pentacam® AXL Wave nicht gleichzeitig.
- ➔ Falls die Beleuchtung im Untersuchungsraum nicht abgedunkelt bzw. ausgeschaltet ist, legen Sie das im Lieferumfang enthaltene Abdecktuch über den Patienten und die Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Scan].

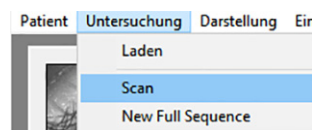
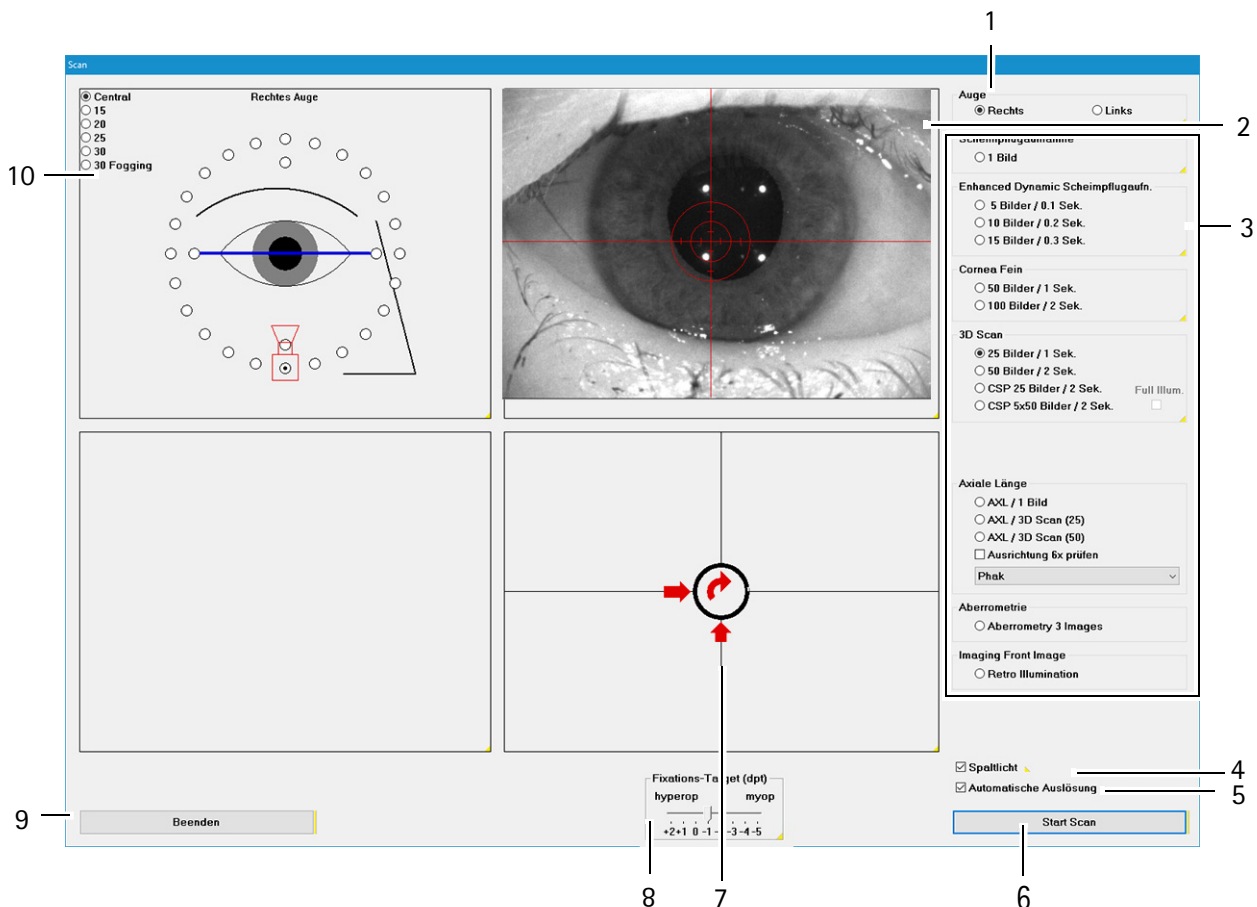


Abb. 11-20: Einzelscan starten

Der Bildschirm für einen Einzelscan wird angezeigt.



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

Abb. 11-21: Bildschirm für einen Einzelscan (Beispiel: Aberrometrie)

11.6.1 Vorgehen für einen Einzelscan

siehe [Abb. 11-21, Seite 55](#)

- ➔ Wählen Sie den Untersuchungsmodus (3), [Kap. 11.6.3, Seite 56](#).
- ➔ Aktivieren Sie die entsprechenden Radiobuttons und Checkboxes.
- ➔ Weisen Sie den Patienten an, auf das Fixierobjekt/den Fixierpunkt zu schauen.
- ➔ Das zu untersuchende Auge wird automatisch erkannt und im Bildschirm für das aktuell untersuchte Auge (1) angezeigt.
- ➔ Justieren Sie die Kamera, "[Grob-Justage auf Seite 34](#)", "[Fein-Justage auf Seite 36](#)".
- ➔ Das Übersichtsbild (2) zeigt die Pupille und ein Fadenkreuz als Justierhilfe.

- ➔ Kurz bevor Sie die Endposition erreicht haben, bitten Sie den Patienten seine Augen weit zu öffnen und nicht zu blinzeln. Die Pentacam® AXL WaveL löst automatisch die Messung aus. Alternativ können Sie eine Messung manuell starten. Drücken Sie dazu [Start Scan] oder die Return-Taste.

11.6.2 Allgemeine Einstellungen

siehe [Abb. 11-21, Seite 55](#)

- Klicken Sie die Checkbox [Spaltlicht] (4) an, um das blaue Licht für die Beleuchtung des Auges an- oder auszuschalten.
- Klicken Sie die Checkbox [Automatische Auslösung] (5) an, um die automatische Messauslösung zu aktivieren.
- Mit Klicken auf die Schaltfläche [Start Scan] (6) aktivieren Sie eine manuelle Messung. Sie können auch die Return-Taste nutzen.
- Im Justagefenster (7) befinden sich Pfeile, die Ihnen zeigen, in welche Richtung Sie die Pentacam® AXL Wave bewegen müssen, um die automatische Messung zu starten (automatisches Auslösen).
- Die Einstellung „Fixation Target“ (Fixationsobjekt) (8) dient dazu die Fixation für den Patienten zu verbessern.
- Dazu kann das aktive „Fixation Target“ (Fixationsobjekt), z. B. die rot blinkende LED in der Mitte des blauen Spaltes, in Schritten von 0,5 dpt verschoben werden. Ziel ist es, Sehfehler des Patienten auszugleichen und eine einfachere Fixationsmethode zu gewährleisten.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche [Beenden] (9), um die Messung abubrechen.
- Das Feld „Orientierung“ (10) zeigt die aktuelle Kameraposition an und das Auge, das aktuell untersucht wird.

11.6.3 Einstellungen für Scheimpflugbilder

siehe [Abb. 11-21, Seite 55](#)

Im Bereich „Aufnahme-Optionen“ (3) können Sie die Anzahl der Bilder und die Aufnahmeform für die jeweilige Untersuchung einstellen.

Gruppenrahmen „Scheimpflugaufnahme“

- Ist diese Option aktiviert, wird nur ein einziges Scheimpflugbild aufgenommen. Die gewünschte Kameraposition können Sie durch Anklicken der weißen Ringe im Feld „Orientierung“ (10) frei wählen.

Gruppenrahmen „Enhanced Dynamic Scheimpflugaufnahme“

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

Gruppenrahmen „Cornea Fein“

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

Gruppenrahmen „3D Scan“

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

Gruppenrahmen „Akkommodation“

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

Gruppenrahmen „Axial Length Measure Modes“

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

- ➔ Befolgen Sie die Anweisungen, um das Patientenaug korrekt auf die Pentacam® AXL Wave auszurichten.

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

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

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

- ➔ Wählen Sie den Augenstatus:
 - Phak: Standardmäßig eingestellt. Augenlinse vorhanden
 - Aphak: Augenlinse nicht vorhanden. Korrektur bei einer gemessenen Achslänge von +0,200 mm
 - Pseudophak (Silikon oder ähnliches Material): Implantierte Intraokularlinse aus Silikon oder ähnlichem Material. Korrektur bei einer gemessenen Achslänge von +0,120 mm
 - Pseudophak (Acrylate): Implantierte Intraokularlinse aus Acrylat / Metaacrylat. Korrektur bei einer gemessenen Achslänge von +0,110 mm
 - Pseudophak, silikonölgefüllt, nach Vitrektomie: vorhergehend Vitrektomie mit einem mit Silikonöl gefüllten Glaskörper. Korrektur der Achslänge um -0,692mm
- ➔ Bitten Sie den Patienten normal zu blinzeln, machen Sie eine kurze Pause und führen Sie die Untersuchung des vorderen Augenabschnittes fort (Tomographie-Scan).

Plausibilität der Achslänge

Während der Messung beider Augen können folgenden Meldungen auftreten.

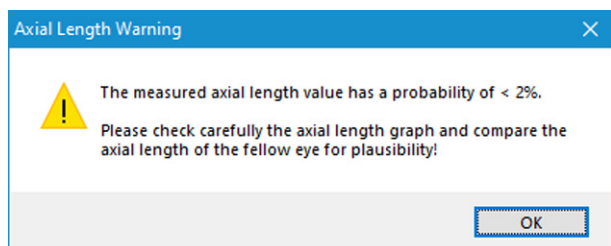
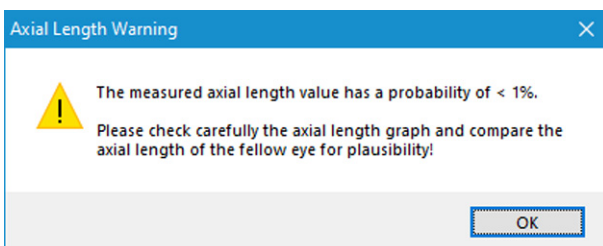


Abb. 11-22: Meldung: Plausibilitätsprüfung



Hinweis

Die Achslängenwerte entsprechen nicht den Werten der Normalbevölkerung.

→ Prüfen Sie die Achslängenwerte beider Augen.



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

Dieses Symbol wird im IOL Calculator angezeigt.

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

Sie müssen den entsprechenden Messwert prüfen.

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

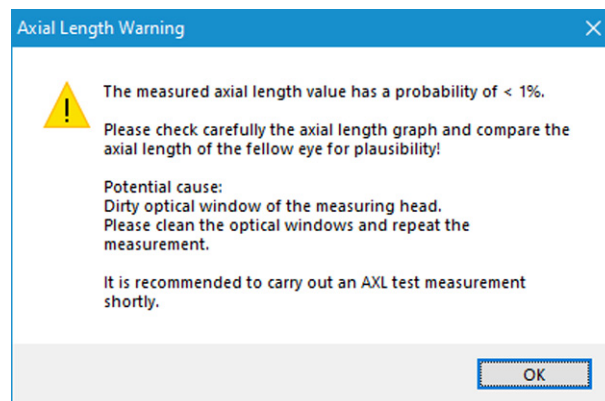


Abb. 11-23: Meldung: verschmutztes optisches Fenster



Warnung

Fehlerhafte Messungen aufgrund verschmutzter Fenster

→ Reinigen Sie das optische Fenster.

→ Führen Sie eine Testmessung durch.

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

→ Wiederholen Sie die Messung.

Sie müssen den entsprechenden Messwert überprüfen.

Gruppenrahmen „Aberrometrie“


- Aktiviert die Messung der Wellenfrontaberrometrie

Gruppenrahmen „Imaging Front Image“

- Aktiviert die Retroillumination.

Weitere Informationen zum Aufnahmeprozess siehe [Kap. 10.4, Seite 32](#).

11.7 Manuelle Messfunktion im Scheimpflugbild

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

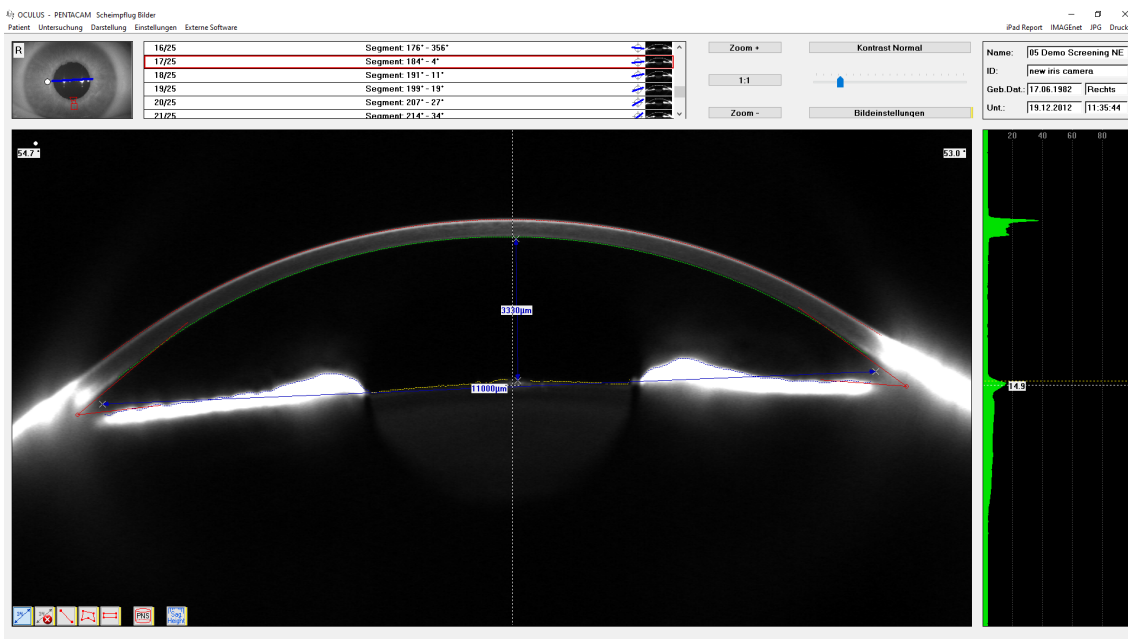



Fig. 11-24: Messfunktion im Scheimpflugbild

Die Pfeilspitze und der zugehörige Abstand werden nun dauerhaft angezeigt.

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

12 Patientendaten verwalten

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

- umbenennen, *Kap. 12.1, Seite 61*
- exportieren, *Kap. 12.2, Seite 61*
- importieren, *Kap. 12.3, Seite 63*
- sichern, *Kap. 12.4, Seite 64*



Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

12.1 Patientendaten umbenennen

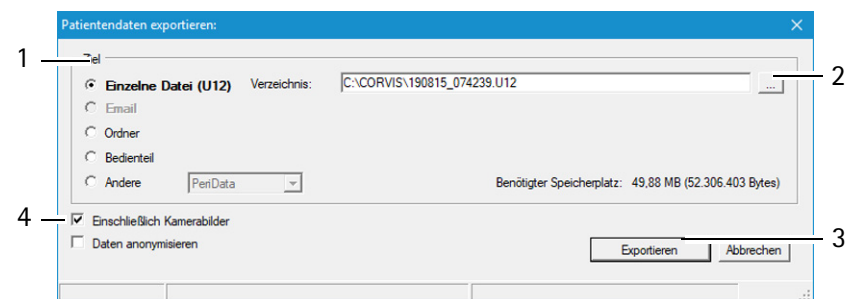
Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

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

12.2 Patientendaten exportieren

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

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



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

Abb. 12-1: Dialog „Patientendaten exportieren“



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

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

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



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

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

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



Note

Anforderungen für den Datentransfer von einem Computer zu einem anderen:

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

12.3 Patientendaten importieren

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



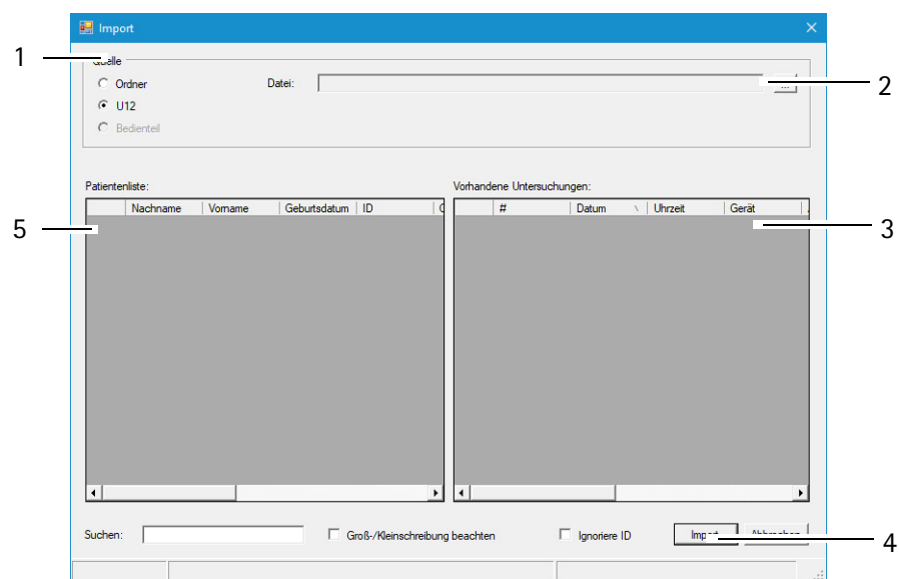
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

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

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



1 Auswahl der Datenquelle

2 Schaltfläche [...]

3 Untersuchungsliste

Abb. 12-2: Dialog „Import“

4 Schaltfläche [Import]

5 Patientenliste



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

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

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



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

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in der die Patientendaten liegen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Patienten sowie die zugehörigen Untersuchungen angezeigt.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Import] (4), um die Daten zu importieren.
Die Daten stehen anschließend in der Patientendatenverwaltung zur Verfügung.

12.4 Datensicherung (Backup)

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



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

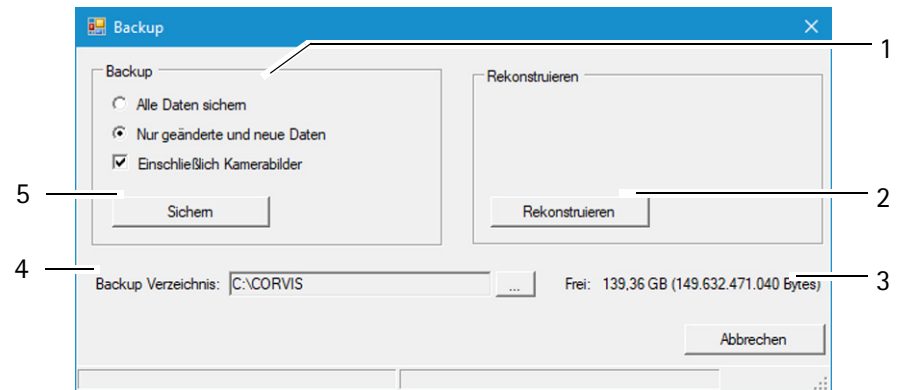
- Kontrollieren Sie vor der Datensicherung das Speichermedium (externe Festplatte, USB-Stick, etc.) auf Virenfreiheit.



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

12.4.1 Daten sichern

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



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

Abb. 12-3: Dialog „Backup“

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



Die Patientendatenverwaltung markiert intern alle gesicherten Datensätze.

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

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

12.4.2 Daten rekonstruieren

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

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in dem die gesicherten Daten liegen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Rekonstruieren] (2), um die Daten einzulesen. Alle Daten im entsprechenden Verzeichnis werden in die Patientendatenverwaltung übernommen.

12.4.3 Automatisches Backup

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

13 Testmessungen mit der Pentacam® AXL Wave

Die Pentacam® AXL Wave wird im Hause OCULUS getestet und kalibriert. Zudem empfiehlt OCULUS Optikgeräte GmbH nachdrücklich regelmäßige Testmessungen mit der Pentacam® AXL Wave durchzuführen.

Dazu werden Sie von der Software zu Testmessungen aufgefordert.

13.1 Testmessung: Achslänge

13.1.1 Testauge montieren

Werkzeug und Material

- Testauge (70108)
- 1,5 mm Innensechskantschlüssel

Vorgehen

- ➔ Schalten Sie die Pentacam® AXL Wave aus.

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



Abb. 13-1: Testauge montieren

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

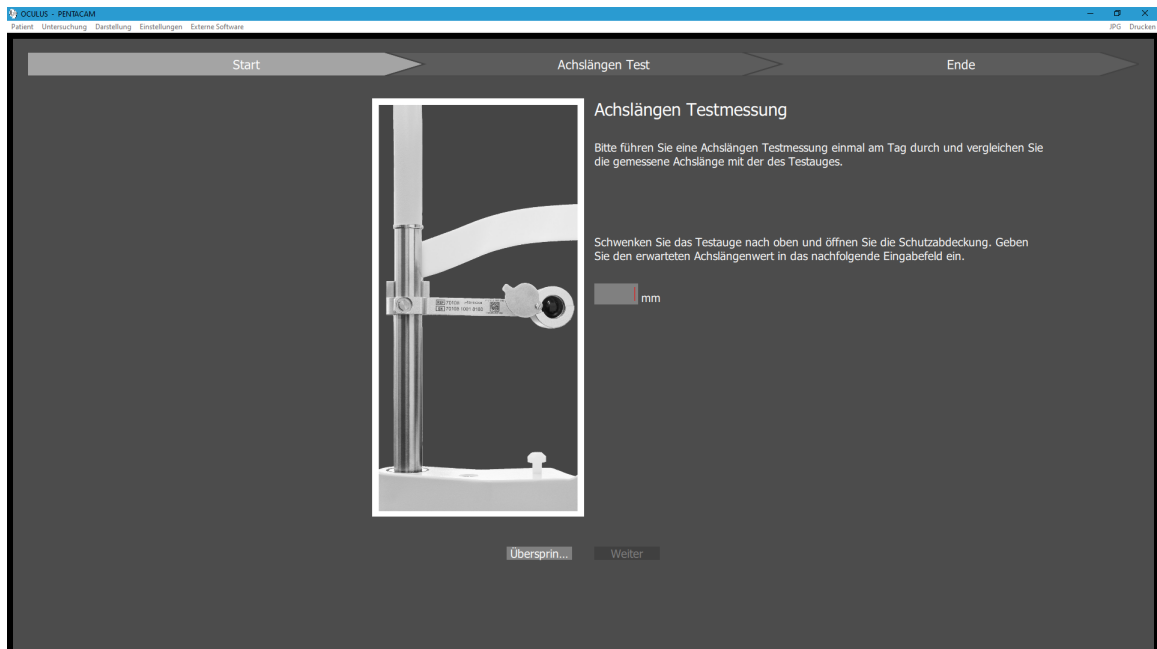


Abb. 13-2: Testauge in Parkposition

13.1.2 Testmessung durchführen

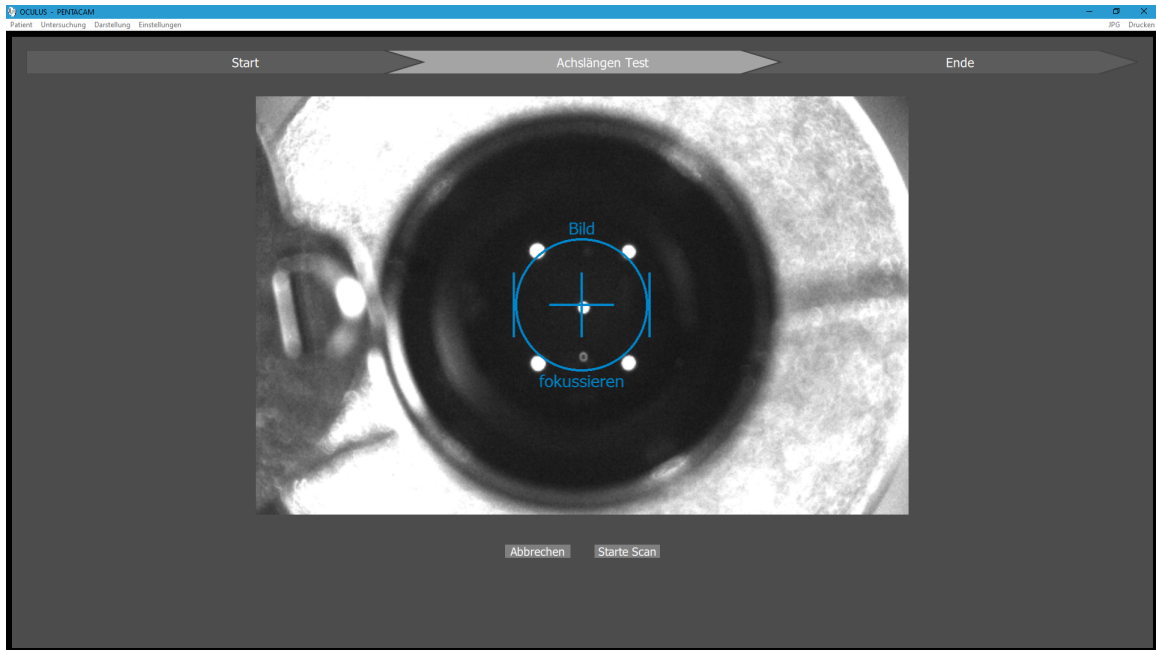
Die Testmessung der Achslänge muss täglich vor der ersten "Full Sequence- Untersuchung" durchgeführt werden

Nachdem der Messmodus "Full Sequence" aufgerufen wird erscheint folgender Screen:



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

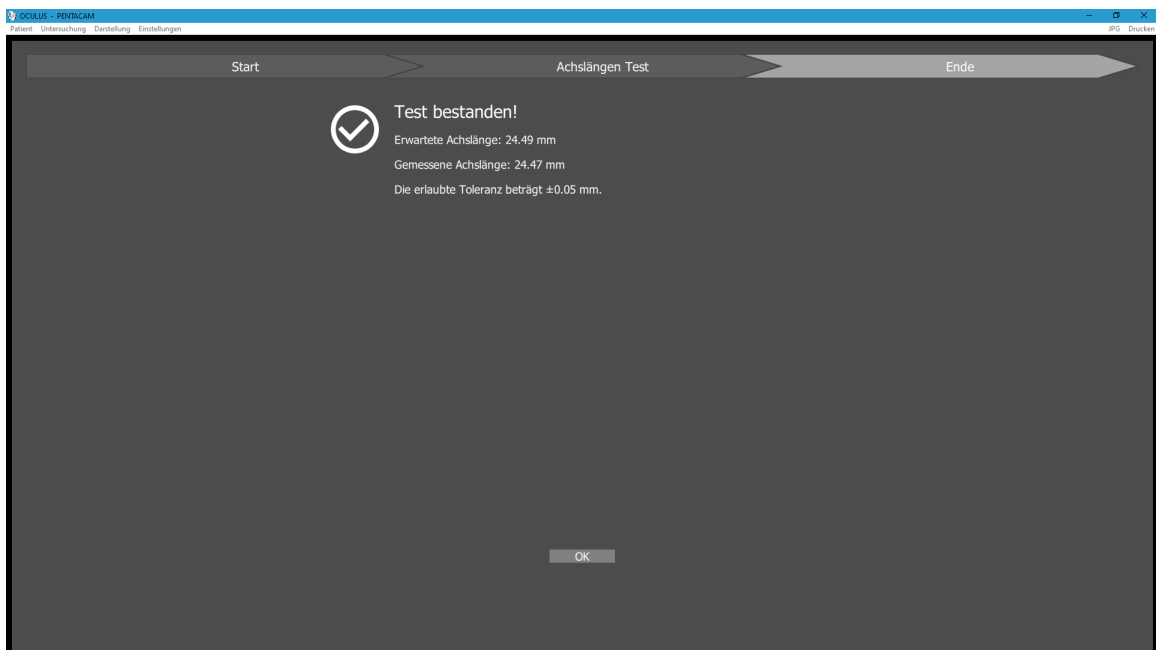




Richten Sie die Pentacam® AXL Wave zum Testauge aus, "Fein-Justage" auf [Seite 36](#).

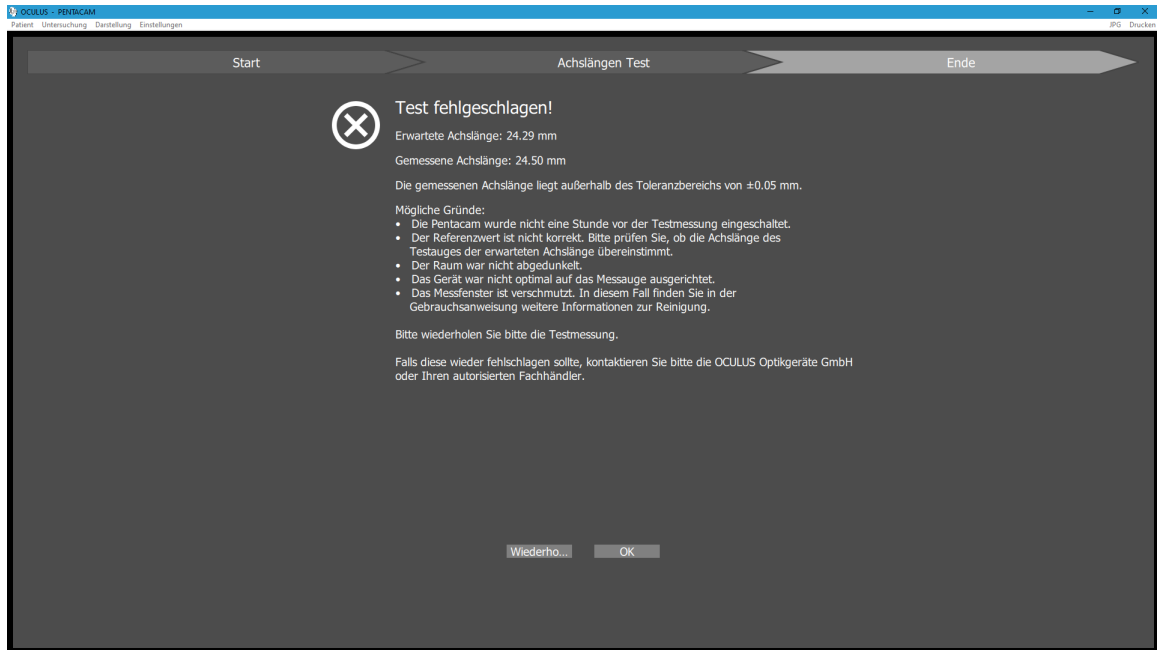
➔ Drücken Sie die Schaltfläche "Starte Scan".

Im Falle einer erfolgreichen Testmessung erscheint folgende Meldung:



➔ Um den Vorgang zu beenden klicken Sie auf "OK".

Im Falle einer erfolglosen Testmessung erscheint folgende Meldung:



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



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

Nach der Meldung „Measurement Done“ können Sie das Testauge herunter schwenken.

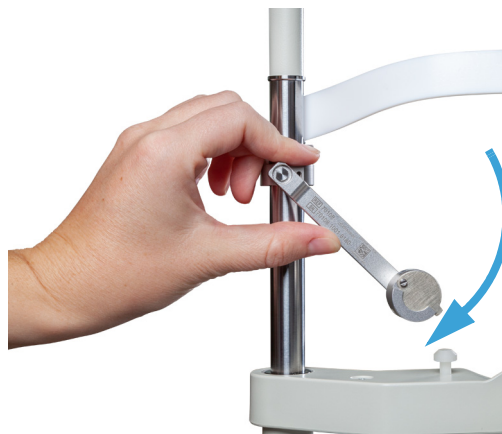


Abb. 13-3: Testauge herunter schwenken

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



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

13.2 Testmessung: Tomographie (3D-Scan)

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

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

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

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

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

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

14 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird die Reinigung und Desinfektion der Pentacam® AXL Wave beschrieben.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

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



Um die hohe Messgenauigkeit der Pentacam® AXL Wave zu erhalten und Störungen zu vermeiden, müssen Sie das Deckglas von Zeit zu Zeit reinigen. Wenn bei der Testmessung ein Peak bei 39 mm zu sehen ist, wird eine entsprechende Meldung dazu angezeigt, siehe [Kap. 13, Seite 66](#).

14.1 Reinigung



Vorsicht

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

- Schalten Sie die Pentacam® AXL Wave aus, *Kap. 7.3, Seite 21*.
 - Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.
-

Benötigte Materialien:

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

Reinigungsintervalle

- Reinigen Sie das Gerät einmal monatlich oder bei Bedarf.

Gehäuse reinigen

- Reinigen Sie die Gehäuseflächen am besten mit einem weichen Tuch und einem antistatischen Reinigungsmittel.
- Wischen Sie auf Lackflächen eventuelle Rückstände mit der Mischung für Lackoberflächen ab.

Kinn- und Stirnstütze reinigen

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

Beleuchtungsspalt reinigen

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



Hinweis

- Verwenden Sie zur Reinigung des Beleuchtungsspalts keine Tücher oder andere Reinigungsmittel.

- Säubern Sie den Beleuchtungsspalt in der Mitte vorsichtig nur mit gereinigter Druckluft.
- Reinigen Sie die Linse vor der Kamera besonders vorsichtig mit einem fusselfreien, trockenen Tuch.
- Reinigen Sie die Plexiglasscheibe mit einem handelsüblichen Glasreiniger.

14.2 Desinfektion

- Empfehlung: Benutzen Sie Desinfektionstücher, die für Medizinprodukte geeignet sind, z. B.:
Mikrozyd sensitive wipes premium; Fa. Schülke & Mayr
Softpack 48 Stück / Art. Nr. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tel: +4940521000 / Fax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

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

- Sprühen Sie die Desinfektions-Lösung nur auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät.
-
- Desinfizieren die Stirnanlage nach jeder Untersuchung.
 - Wenn Sie kein Papier für die Kinnauflage benutzen: Desinfizieren Sie die Kinnauflage nach jeder Untersuchung.

14.3 Instandhaltung

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

Im täglichen Anzeige-Fenster:

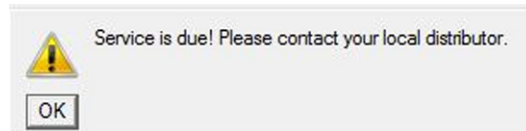


Abb. 14-1: Tägliches Anzeige-Fenster

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



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

Im Scan-Menü, [Kap. 10, Seite 31](#):

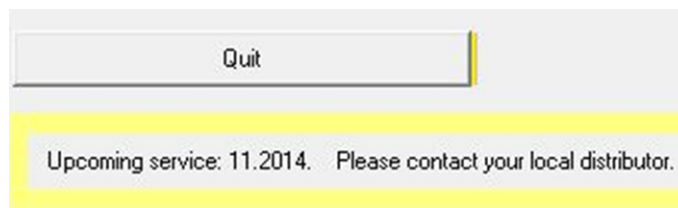


Abb. 14-3: Vorläufige Information (3 Monate vorher)



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

Bei einer Untersuchung (diese wird gespeichert):



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

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



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichtbare Laserstrahlung

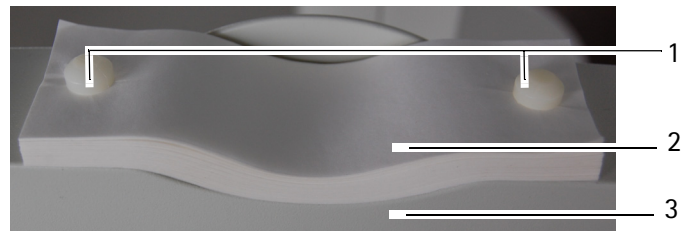
Die Pentacam® AXL Wave enthält einen Laser der Klasse 1 nach IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um eine gekapselte Lasereinrichtung.

Wenn die Abdeckung der Pentacam® AXL Wave geöffnet wird, können Sie sich der unsichtbaren Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) aussetzen.

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

14.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen

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



1 Fixierstifte

2 Kinnauflagepapier

3 Kinnauflage

Abb. 14-6: Kinnauflagepapier befestigen

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

15 Fehlerbehebung



Vorsicht

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

| Störung | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|--|---|--|
| Nach dem Starten des Pentacam® AXL Wave Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit der Pentacam® AXL Wave!“ | Netzteil ohne Spannung | Prüfen Sie, ob die Kontroll-Leuchte am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung. |
| | Netzkabel der Pentacam® AXL Wave nicht ordnungsgemäß eingesteckt. | Prüfen Sie, ob <ul style="list-style-type: none"> ■ das Netzkabel in der Pentacam® AXL Wave richtig eingesteckt ist. ■ im Scan-Menü (Kap. 10, Seite 31) das blaue Spaltlicht sichtbar ist. ■ der USB-Stecker richtig eingesteckt ist. |
| | Software/Hardware Probleme | Schalten Sie die Pentacam® AXL Wave aus, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie die Pentacam® AXL Wave ein. Beim Starten des Pentacam® AXL Wave Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ erscheinen. Kontaktieren Sie den Service oder ihren autorisierten Fachhändler. |

16 Transport und Lagerung

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

16.1 Hinweise zu Transport und Lagerung

Lagerung

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

Transport

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

16.2 Demontieren

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



Abb. 16-1: Demontieren

- Lösen Sie die Schraubverbindung des Y-Kabels und ziehen Sie es ab. Fassen Sie dazu die Stecker an, ziehen Sie nicht an den Kabeln.

16.3 Transportieren und Lagern



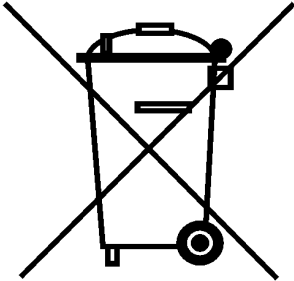
Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

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

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

17 Entsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

➔ Entsorgen Sie die Pentacam® AXL Wave fachgerecht.

18 Gewährleistungsbestimmungen und Service

18.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

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

18.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

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

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- An oder in der Pentacam® AXL Wave 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 die Pentacam® AXL Wave unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

18.3 Hersteller- und Serviceadresse

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

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



19 Technische Daten

Messkopf

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

Messbereich

| | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Krümmung | 3 – 38 mm 9 – 99 dpt |
| Genauigkeit | ± 0.1 dpt |
| Reproduzierbarkeit | ± 0.1 dpt |
| Arbeitsabstand | 80 mm |
| Axiale Länge Reproduzierbarkeit | 14 – 40 mm ± 30µm |
| Refraktion | -12 D bis + 6 D (7 mm Pupille) |

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 Wave

| | |
|------------------------|---------|
| Spannung | 24 V DC |
| max. Leistungsaufnahme | 35 W |

Sonstige Informationen

| | |
|-----------------------|------------------|
| Kontraindikation | keine bekannt |
| Erwartete Lebensdauer | bis zu 10 Jahren |

Klassifikation nach IEC 60601 - 1

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

Betriebsbedingungen

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

Lagerbedingungen

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

Transportbedingungen

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

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der DIN EN 60950 oder DIN EN 63368 entsprechen.

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

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

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse IIa.



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

Klassifikation nach IEC 60825-1: 2014

| | |
|--|--------------|
| Das Gerät enthält einen Laser der Klasse 1. | |
| Maximaler Ausgangswert der Laserstrahlung | 0.7 mW |
| Impulsdauer Anzahl der Impulse pro Untersuchung | 520 ms 6x |
| Wellenlänge | 880 nm |

ISO 15004-2:2007: Gerät der Gruppe 2

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



Achtung

Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich.

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

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

20 Anhänge

20.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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 Wave 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 Wave, 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 Wave.

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

| Bestellnummer | Beschreibung | |
|------------------------|-----------------------------------|------------|
| 70020 | Pentacam® AXL Wave | |
| 05200320 | Kabel mit Stecker, EU Standard | 2,5m |
| 05200210 (110 Volt) | Kabel mit Stecker, US Standard | 2,5m |
| 05150150 | Netzteil HEMG 49 | 24 V, 2,1A |
| 70002 | Y-Kabel mit galvanischer Trennung | 2 m |

20.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit des Pentacam® AXL Wave


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

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

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

| Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 4 | | | |
|---|--|--|--|
| Störfestigkeits-Prüfungen | DIN EN 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität-(ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung | ± 8 kV ± 15kV | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz | 30 A/m 50 Hz oder 60 Hz | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen. |
| Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 5, 8 | | | |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Signaleingangs- und Signalausgangsteile | ± 2 kV ----- ± 1 kV | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung | ± 1 kV ± 2 kV | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_T ; 250/300 Perioden | 0% U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_T ; 250/300 Perioden | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender der Pentacam® AXL Wave fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Pentacam® AXL Wave aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel | | | |

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

| Störfestigkeitsprüfungen | DIN EN 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien (nach IEC 60601-1-2:2007) |
|--|--|------------------------|---|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V _{eff} 150 KHz bis 80 Mhz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz | V _{eff} = 3 V | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Pentacam® AXL Wave einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:  |
| Anmerkung 1: Anmerkung 2: | Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. | | |
| a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Pentacam® AXL Wave benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Pentacam® AXL Wave beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Pentacam® AXL Wave. b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein. | | | |

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

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

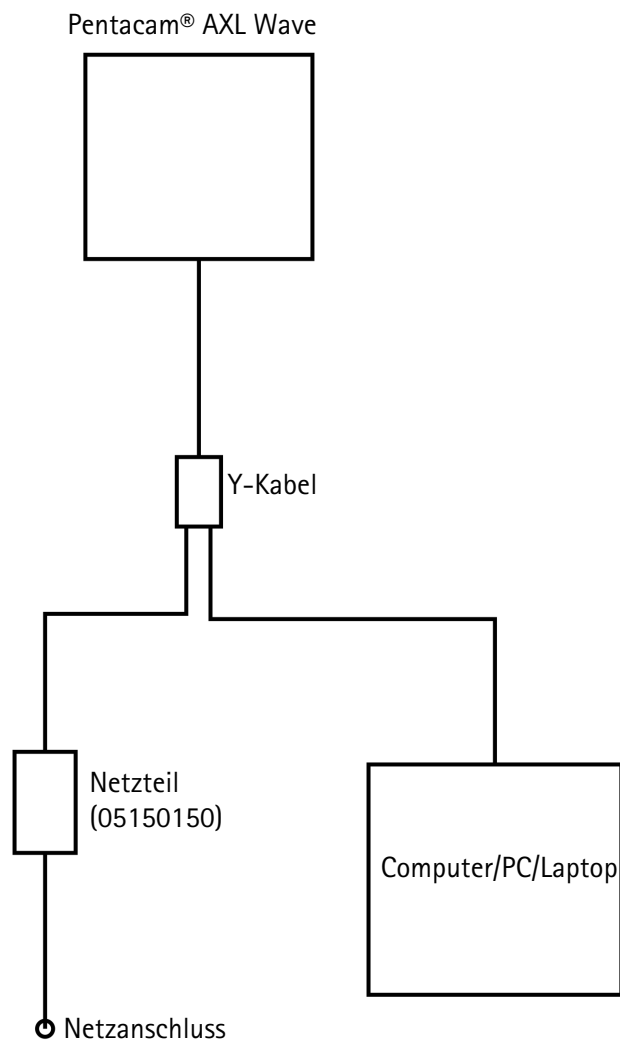
| Nennleistung des Senders W | Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m | | |
|-------------------------------|---|--|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 |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

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

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

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

20.3 Anschluss-Skizze



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

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

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

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

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



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

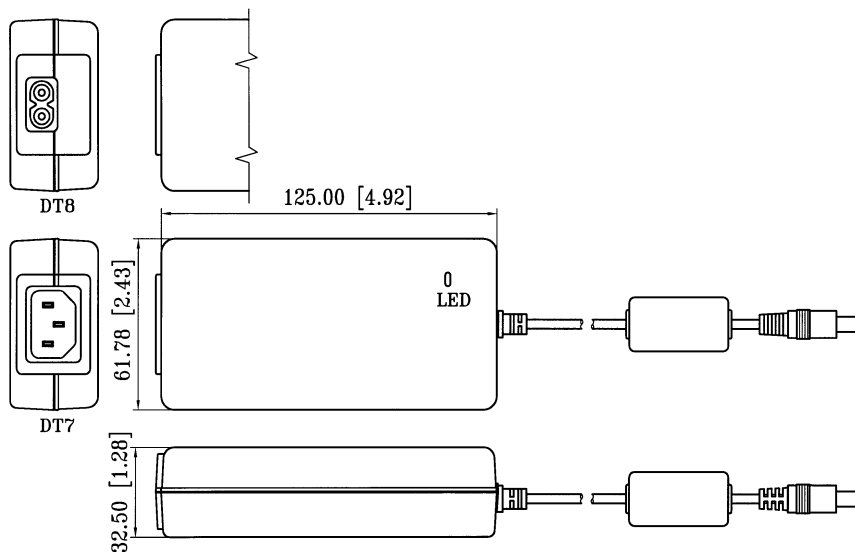
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



20.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (Seite 12) unter „Sicherheitshinweise“ (Seite 5) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

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

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt

- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

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

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



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

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

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

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

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

20.6 Medizinproduktebuch

| Medizinproduktebuch | | MPB/70020/DE | | |
|---|--|--------------|-----------------------------------|--------------|
| Bezeichnung: (Modell/Typ): | Pentacam® AXL Wave | | | |
| Produktart: | Kornea-Oberflächenmessungs-System inkl. Achslängenmessfunktion | | | |
| Herstellerfirma: | OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar | | | |
| Lieferfirma: | siehe oben | | | |
| Gebrauchsanweisung: | G/70020/DE 1121 Rev07 | | | |
| 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/70020/DE |
|--|---------------------------------------|-------------------------------|
| Mängelmeldung/Unfallanzeige | | |
| Adresse (Behörde/Hersteller) | Absender (Betreiber/Verantwortlicher) | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Ort und Datum des Ereignisses | | |
| | | |
| Beschreibung und Bewertung des Ereignisses | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Personenschaden: | ja <input type="checkbox"/> | nein <input type="checkbox"/> |
| | | |
| Produkt/Gerät | | |
| Anschaffungsjahr: _____ | | |
| Lfd.-Nr./ID-Nr.: _____ Serien-Nr.: _____ | | |
| Bezeichnung (Modell/Typ): _____ | | |
| Firma (Hersteller/Lieferant): _____ | | |
| Produktart/Geräteart: _____ | | |
| Maßnahmen | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| (Ort/Datum) | (Name, Institution, Unterschrift) | |
| Erläuterungen | | |
| | | |
| | | |

Hersteller- und Serviceadresse

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

G/70020/DE
LOT:

