

OCULUS Keratograph 4



GEBRAUCHSANWEISUNG

Mess- und Auswertsystem für die Hornhaut-Topographie

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Der OCULUS Keratograph 4 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. Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Verwaltung der Patientendaten und den Ablauf der Messungen für den Keratograph 4.

Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen, finden Sie im Benutzerhandbuch zum Keratograph 4.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revision 01

Freigabe: 28.06.2021



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

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang und Lieferung	1
1.1	Softwareversion	2
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	11
4.4	MRI Sicherheitsinformation	14
5	Bestimmungsgemäße Verwendung	15
6	Gerätebeschreibung	16
6.1	Funktionsweise des Keratograph 4	17
7	Aufstellen und anschließen	18
7.1	Elektrischer Anschluss	19
8	Inbetriebnahme	20
8.1	Einschalten	20
8.2	Ausschalten	20
9	Messungen vorbereiten	21
9.1	Patientendatenverwaltung starten	21
9.1.1	Neuen Patienten eintragen	22
9.1.2	Vorhandenen Patienten auswählen	22
10	Keratograph-Software	24
10.1	Starten der Keratograph 4-Software	24
10.1.1	Referenzmessung durchführen	25
10.2	Vorhandene Untersuchung laden	26
10.2.1	Bildschirmseite drucken	26
10.3	Vorbereiten der Untersuchung	27
10.3.1	Prüfen der Untersuchungsbedingungen	27
10.3.2	Vorjustieren	27
10.4	Starten der Untersuchung	29
10.5	Kamera ausrichten	30
10.6	Abschließen einer Messung	31
10.7	Untersuchung „Topographie“ durchführen	32
10.7.1	Neue Messung	32
10.7.2	Ablauf einer Kontaktlinsenrückflächen-Messung	34
10.8	Untersuchung „TF-Scan“ durchführen	37
10.8.1	Tränenmeniskushöhe messen	38
10.8.2	NIK BUT messen	39
10.9	Untersuchung „Pupillometrie“ durchführen	40
10.9.1	Justieren	41
10.9.2	Diagaramm	41
10.9.3	Pupillogramm	42

10.9.4	Asymmetrie-Test	42
10.9.5	Manuell	42
10.10 Imaging	43
10.10.1	Fluobild aufnehmen.....	44
10.10.2	Nahteilhöhenmessung	45
10.10.3	Lidwinkelmessung.....	46
10.10.4	Neue Aufnahme.....	47
10.10.5	Kamera und Beleuchtung einstellen.....	48
11	Patientendaten verwalten.....	50
11.1	Patientendaten umbenennen.....	50
11.2	Patientendaten exportieren.....	50
11.3	Patientendaten importieren	51
11.4	Datensicherung (Backup)	53
11.4.1	Daten sichern	53
11.4.2	Daten rekonstruieren	54
11.4.3	Automatisches Backup	54
12	Referenzmessung.....	55
13	Pflege, Desinfektion, Reinigung und Instandhaltung.....	57
13.1	Reinigung.....	57
13.2	Desinfektion	58
13.3	Instandhaltung	59
13.4	Papier auf der Kinnauflage befestigen.....	59
14	Fehlerbehebung.....	60
15	Transport und Lagerung.....	61
15.1	Hinweise zu Transport und Lagerungszeiten	61
15.2	Demontieren	62
15.3	Transportieren und Lagern.....	62
16	Entsorgung	63
17	Gewährleistungsbestimmungen und Service	63
17.1	Gewährleistungsbestimmungen	63
17.2	Haftung für Funktion bzw. Schäden	64
17.3	Hersteller- und Serviceadresse	64
18	Technische Daten	65
19	Anhänge	67
19.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	67
19.2	Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung	68
19.3	Anschluss-Skizze	73
19.4	Datenblatt HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	74
19.5	Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk.....	76
19.6	Medizinproduktebuch	78

1 Lieferumfang und Lieferung

Produkt und Zubehör	Artikelnummer
Keratograph 4 (Messteil)	70670
Zubehör Keratograph 4	70696
■ Tischnetzteil 24 V	05150150
■ Referenzkugel	77007
■ Staubschutzhaube	02 60100 05 001
■ USB-Verlängerungskabel (5 m)	05460510
Anwenderpaket Keratograph 4	70674
■ Netzkabel	05200320
■ Kontaktlinsenhalter	70512
■ Gebrauchsanweisung	G/70670/XXXX/DE_Rev.01
■ Benutzerhandbuch	BH/70670/DE/xx/
■ Software Installation	SI/50000/.../de
Keratograph Daten-USB Stick	017700001001
■ Anschlusskabel (Y-Kabel USB)	
2 m	017090000052
4 m	017090000054
6 m	017090000056
■ Floating License Key inkl. Anleitung	77900 SI/77900/.../de
Optional:	
■ TF-Scan	70678
■ Imaging	70671
■ Pupillometrie	70542
■ DICOM/PACS Interface	70681
■ OxiMap	70679
■ Festplattenpaket	70005
■ Fußschalter	05060065
■ Aufnahme für Nidek Zahnstangen und für Kinn-Stirnstütze	78060
■ Aufnahme für Nidek Zahnstangen	78050
■ Kinn- und Stirnstütze	70518

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. 15, Seite 61](#).

















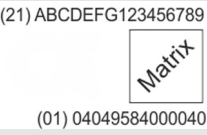

1.1 Softwareversion

- Patientendatenverwaltung: ab Version 6.08
- Keratograph-Software: ab Version V2.12r7



- Die Softwareversion der Patientendatenverwaltung wird auf der Bildschirmseite „Einstellungen-Allgemein“ (Patientendatenverwaltung) angezeigt.
 - Die Softwareversion des Keratograph 4-Programms wird im Menü [Hilfe], Menüpunkt „Über...“ angezeigt.
-

2 Bildzeichen

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

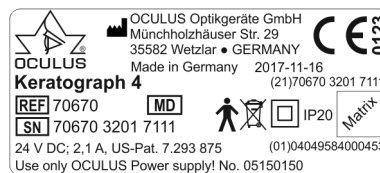


Fig. 2-1: Typenschild (Beispiel)

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem Keratograph 4 einen Ordner mit verschiedenen Dokumentationen:

- **Gebrauchsanweisung:** In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Des Weiteren finden Sie in der Gebrauchsanweisung grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung sowie alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Keratograph 4.



Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Keratograph 4 sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch des Keratograph 4 verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

-
- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
 - **Software Installation:** In der Anleitung zur Software Installation wird beschrieben, wie Sie die Software des Keratograph 4 und die entsprechenden Treiber installieren.
 - Wenn Sie mit einem Floating License Key arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie den Keratograph 4 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:
Keratograph 4 > 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 der Keratograph 4 ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet werden: (geschultes Personal etc.).

Darum darf der Keratograph 4 ausschließlich von Personen verwendet werden, 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

- Der Keratograph 4 darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie den Keratograph 4 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 des Keratograph 4 und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in den Keratograph 4 eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe des Keratograph 4.
- Betreiben Sie den Keratograph 4 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 den Keratograph 4 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 einen Keratograph 4, der 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.

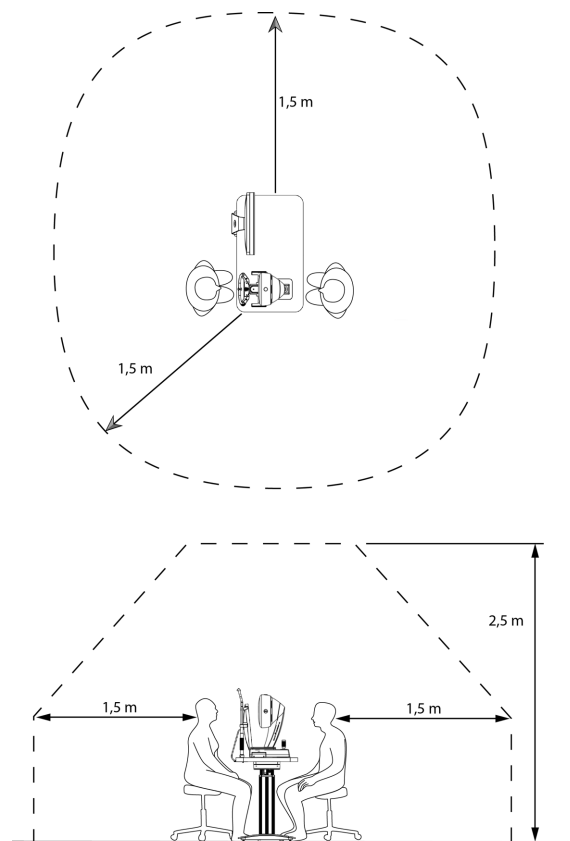


Abb. 4-1: Patientenumgebung

Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Der Keratograph 4 und ein angeschlossener Computer bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der DIN EN 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z. B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

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

Hinweise zum Betrieb

- ➔ Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung der Keratograph 4 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- ➔ Nehmen Sie niemals eine beschädigten Keratograph 4 in Betrieb.
- ➔ Betreiben Sie die Keratograph 4 nur mit den von OCULUS gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- ➔ Decken Sie die Belüftungsöffnungen nicht ab.
- ➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- ➔ Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.

- ➔ Stellen Sie die Keratograph 4 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 Keratograph 4 enthält einen Laser der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um ein gekapseltes Lasersystem. Wenn die Abdeckung der Keratograph 4 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 Messgenauigkeit des Keratograph 4 sicherzustellen, empfiehlt die OCULUS Optikgeräte GmbH monatlich eine Testmessung mit dem Testauge durchzuführen.

Sollten Abweichungen > 0,1 mm zum Testauge auftreten 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 Keratograph 4 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 DIN EN ISO 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 Keratograph 4 anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 60601-1, Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur die Keratograph 4 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 Keratograph 4 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 Keratograph 4 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 der Keratograph 4-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. „Keratograph 4“).
- 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

Empfehlung: Benutzen Sie Anti-Malware-Tools mit aktuellen Malware-Definitionen.



Hinweis

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



Verwenden Sie den Keratograph 4 keinesfalls mit Drahtlostechnologien wie beispielsweise kabelloses USB.

- **Datenverantwortung:** Das Gerät selbst ist nicht für eine Verbindung mit dem Internet, sondern nur mit einem PC konzipiert. Es benötigt für seinen Betrieb kein Internet.
Verbinden Sie das Gerät während des Gebrauchs nicht mit dem Internet. Dies wird als Missbrauch erachtet.
Falls Sie beschließen, den PC für andere Zwecke mit dem Internet zu verbinden, sind Sie dafür verantwortlich, die Datensicherheit zu gewährleisten.

4.4 MRI Sicherheitsinformation



Vorsicht

Personen- oder Sachschäden durch unsicheres Gerät bezüglich der Magnetresonanz

→ Benutzen Sie den Keratograph 4 außerhalb des MRT-Raums.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der OCULUS Keratograph 4 ist ein Messgerät für die Augenuntersuchung und nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Verwendung bestimmt.

Das Gerät dient zur Messung der Hornhauttopographie und ist für den Einsatz in der Kontaktlinsenanpassung bestimmt. Der OCULUS Keratograph 4 ist für den Einsatz in Augenarztpraxen, in Kliniken und bei Augenoptikern bestimmt. Er ist in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Untersuchungsplatz oder auf einer Untersuchungseinheit zu verwenden.

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Kontraindikation

nicht bekannt

Mögliche Nebeneffekte

- Nachbild
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Tränende Augen

Vorgesehene Benutzer

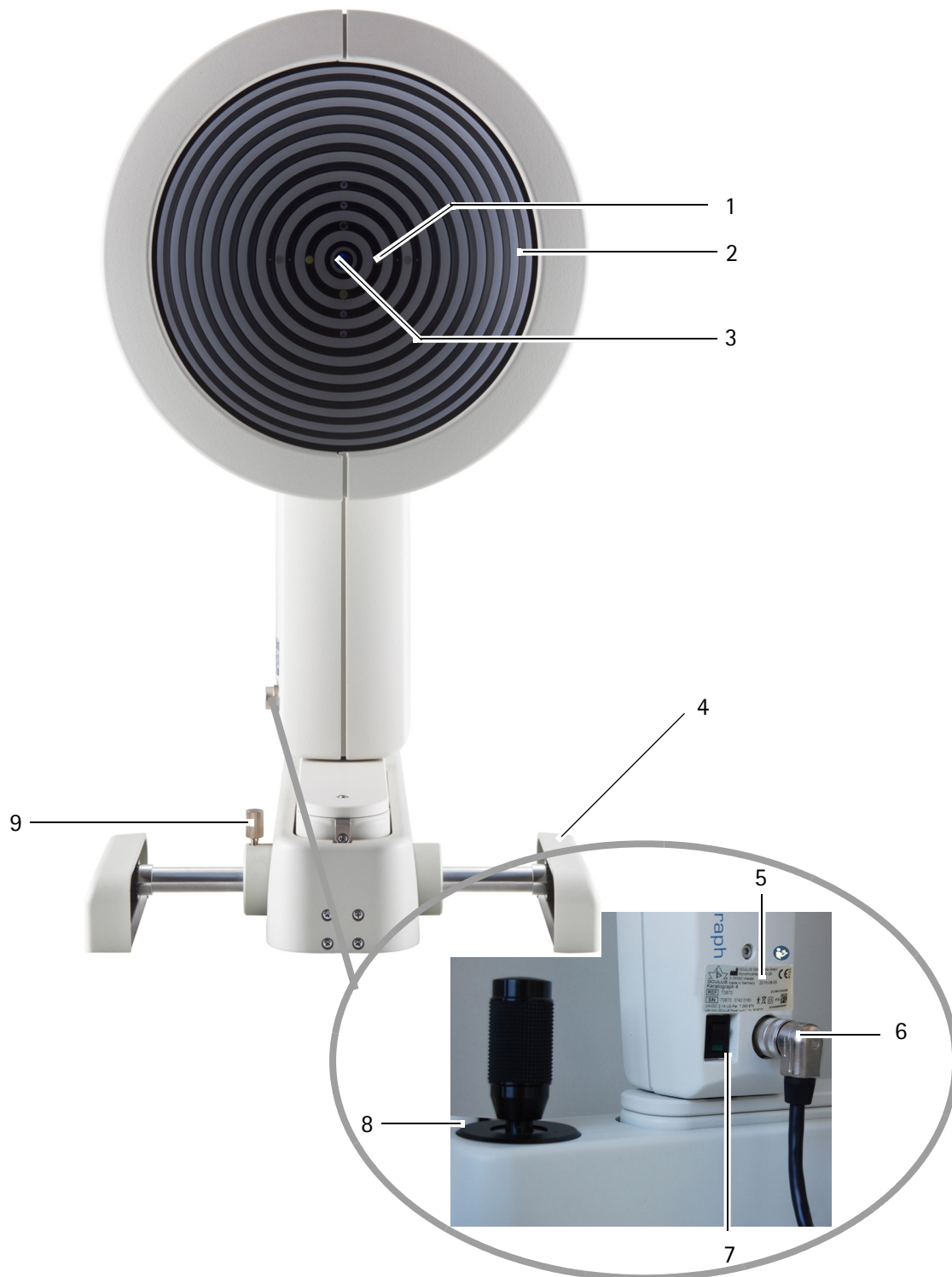
Stellen Sie sicher, dass der Keratograph 4 ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Augenoptikern / Optometristen verwendet wird: geschultes Personal (etc.).

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

Patientengruppe

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

6 Gerätebeschreibung



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Testmarken | 6 | Anschluss für Y-Kabel |
| 2 | Kalotte | 7 | Ein/Aus-Schalter |
| 3 | Kameraöffnung und Fixiermarke | 8 | Joystick |
| 4 | Einstellbasis | 9 | Feststellschraube |
| 5 | Typenschild | | |

Fig. 6-1: Geräteübersicht Keratograph 4

6.1 Funktionsweise des Keratograph 4

Der OCULUS Keratograph 4 verbindet das keratometrische Messverfahren mit dem topographischen.

Die Messung der Hornhautoberfläche erfolgt durch ein an der Hornhaut reflektiertes Ringsystem. Diese Daten werden vom Computer ausgewertet.



Hinweis

Datenmissbrauch

Die Firma OCULUS Optikgeräte GmbH haftet nicht für die Weiterverwendung der mit dem Keratograph 4 aufgenommenen Daten und berechneten Auswertungen in irgendeiner Form.

Technisches Prinzip

Ein Beleuchtungssystem mit einem speziellen Reflektor beleuchtet von hinten eine mit konzentrischen Kreisen versehene, transparente Kalotte. Das Bild dieser Kalotte wird vom gegenübergestellten Auge des Probanden reflektiert.

Dieses virtuelle Bild wird durch ein Präzisions-Objektiv und eine nachgeschaltete CCD-Kamera aufgenommen.

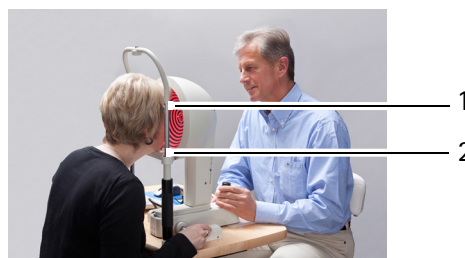
Alle Verzeichnungen, die durch die abweichenden Krümmungsradien des Probanden Auges sichtbar werden, stehen damit für den Messvorgang zur Verfügung.

Das zunächst analog entstandene Bild wird im Messteil zur Auswertung aufbereitet, d. h. es steht digitalisiert und komprimiert für die Bearbeitung im PC zur Verfügung.

Hat der PC den entsprechenden Datensatz eines Messbildes erhalten, entwickelt er daraus ein topographisches Bild der Cornea.

Er zeigt das Messergebnis auf dem Monitor, als farbige Darstellung, als Diagramm und als räumliches Bild.

Anwendungsteile



1 Stirnstütze

2 Kinnstütze

Fig. 6-2: Anwendungsteile

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 „Keratograph 4“ durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.
 - Lassen Sie sich von ein OCULUS oder einem autorisierten Händler in die Bedienung des Keratograph 4 einweisen.
-



Hinweis

- Setzen Sie den Keratograph 4 keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
 - Behandeln Sie das optische Gerät pfleglich.
-

Die Untersuchungsbedingungen finde Sie in [Kap. 18, Seite 65](#).

- Stellen Sie den Keratograph 4 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.

7.1 Elektrischer Anschluss



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie den Keratograph 4 nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie den Keratograph 4 nicht mit anderen Geräten.
- Falls Sie den Keratograph 4 in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten einsetzen, müssen Sie die einwandfreie Funktion des Keratograph 4 sicher stellen.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, *Kap. 1, Seite 1*.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um den Keratograph 4 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 den Keratograph 4 und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.



Fig. 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 den Keratograph 4 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 PC/Laptop und mit dem Netzteil.

8 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie den Keratograph 4 nach dem Transport oder nach einer Lagerung erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Durch starken Temperaturwechsel von kalten Bereichen in warme Räume, können die optischen Bauteile beschlagen.

8.1 Einschalten

- Schalten Sie zunächst den PC/Laptop ein.
- Schalten Sie anschließend den Keratograph 4 am Ein-/Aus-Schalter ein (Position ON) (*Abb. 6-1, Seite 16, Pos. 7*). Die LED im Schalter leuchtet dann grün.

8.2 Ausschalten

- Schließen Sie das Keratograph 4-Programm und die Patientendatenverwaltung.
- Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
- Schalten Sie den Keratograph 4 am Ein-/Aus-Schalter aus (Position OFF) (*Abb. 6-1, Seite 16, Pos. 7*).



Vorsicht


Stromschlaggefahr, wenn der Keratograph 4 für den Transport, Reinigung, Instandhaltung, Desinfektion und Reparatur nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Ziehen Sie vor der Reinigung und Instandhaltung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

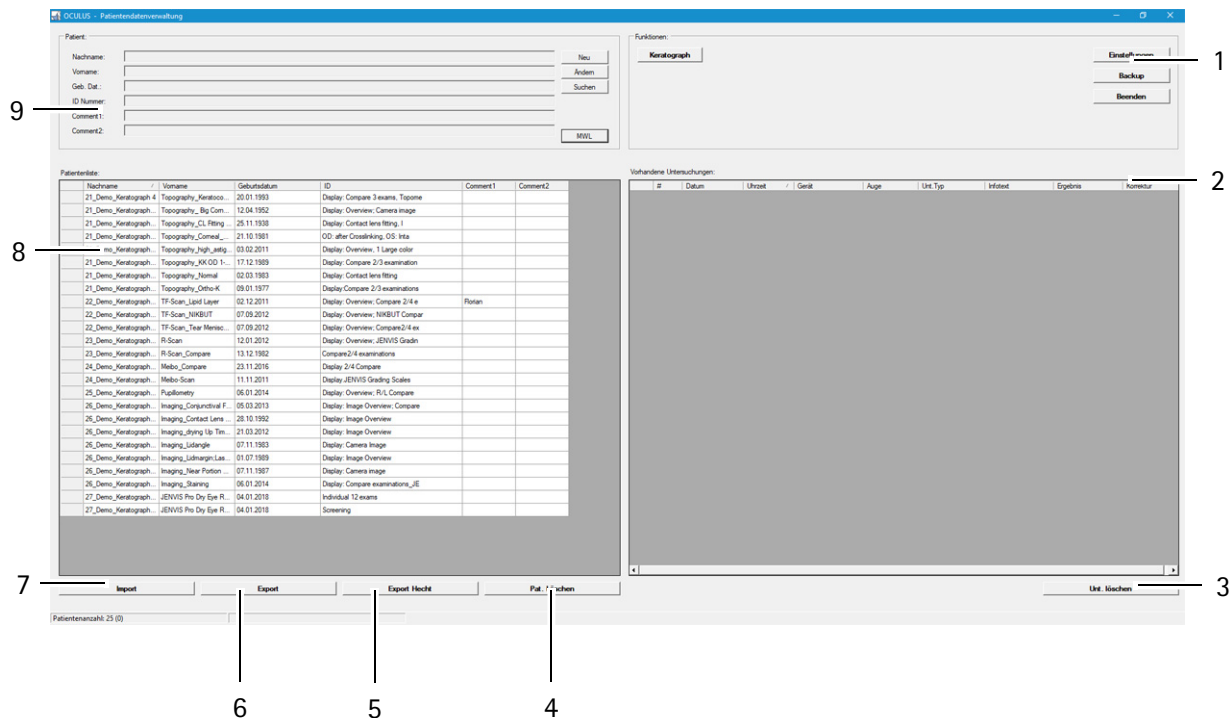
9 Messungen vorbereiten

9.1 Patientendatenverwaltung starten

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

➔ Drücken Sie ggf. das Keratograph 4-Icon: .

Die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung wird angezeigt



- | | |
|--|---------------------------|
| 1 Gruppenrahmen „Funktionen“ | 6 Schaltfläche [Export] |
| 2 Untersuchungsliste | 7 Schaltfläche [Import] |
| 3 Schaltfläche [Unt. löschen] | 8 Patientenliste |
| 4 Schaltfläche [Pat. löschen] | 9 Gruppenrahmen „Patient“ |
| 5 Schaltfläche [Export Hecht] (optional) | |

Fig. 9-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung

Falls das Windows-Fenster angezeigt wird, müssen Sie von hier aus das Patientendatenmanagement starten.



Damit Sie später in das Keratograph 4-Programm gelangen, müssen Sie zuerst einen neuen Patienten eintragen (9) oder einen Patient auswählen, der bereits in der Untersuchungsliste (2) vorhanden ist.

Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im [Kap. 11, Seite 50](#).

9.1.1 Neuen 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.

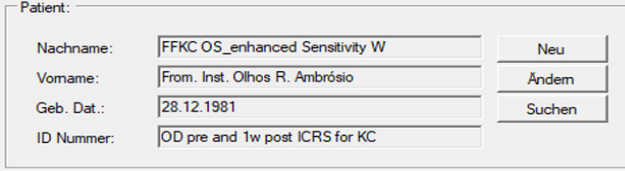


Fig. 9-2: Patienten eintragen

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

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

9.1.2 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	Test	11.11.1911	
Demo	Thick Cornea	01.01.1904	
Demo	Steep Cornea	01.01.1904	
▶ Demo	Patient	01.01.1904	
Demo	OS, OD	01.01.1904	
Demo	Normal	01.01.1904	
Test	Person	07.03.1926	

Fig. 9-3: 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 unten) aufgelistet.

Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]

- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Erweitert].

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

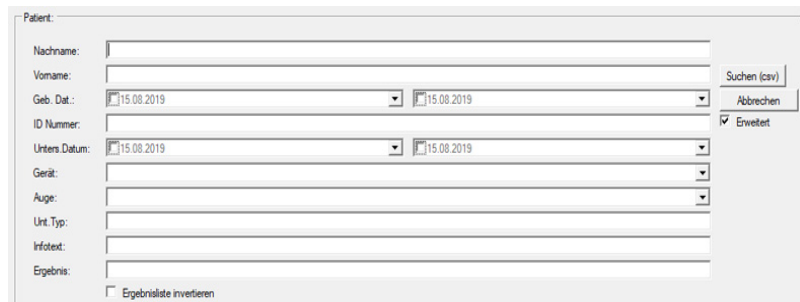


Fig. 9-4: Erweiterte Suche

Hecht E-Mail Funktion nutzen

Wenn Sie in den Einstellungen der Patientendatenverwaltung die Hecht E-Mail-Funktion aktiviert haben können Sie diese über die Schaltfläche [Hecht] nutzen, siehe auch [Benutzerhandbuch](#).

- ➔ Wählen Sie in der Patientendatenverwaltung den gewünschten Patienten, bzw. die gewünschte Untersuchung aus.
- ➔ Drücken Sie auf die Schaltfläche [Export Hecht].
- ➔ Tragen Sie optional eine individuelle Nachricht in das Textfeld ein.
- ➔ Bestätigen Sie das Versenden der Nachricht mit der Schaltfläche [OK].
- Nachdem Sie (einmalig) Ihren Hecht-Lieferanten gewählt und sich für eine Beratungsform entschieden haben, werden die Daten, inklusive der individuellen Nachricht, an das „Hecht MailCenter“ versandt.

10 Keratograph-Software



Die Gebrauchsanweisung konzentriert sich auf das Bedienkonzept des Keratograph 4.

Daher ist die Funktions-Beschreibung der Keratograph 4-Software auf den Ablauf der jeweiligen Messung und das Laden von vorhandenen Untersuchungen beschränkt.

Ausführliche Informationen über die Auswertungen der Messungen finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

10.1 Starten der Keratograph 4-Software

Übergang Patientendatenverwaltung > Keratograph 4-Programm

- ➔ Nach der Auswahl eines Patienten: Klicken Sie doppelt auf eine Untersuchung aus der Untersuchungsliste, um das Keratograph 4-Programm zu starten.

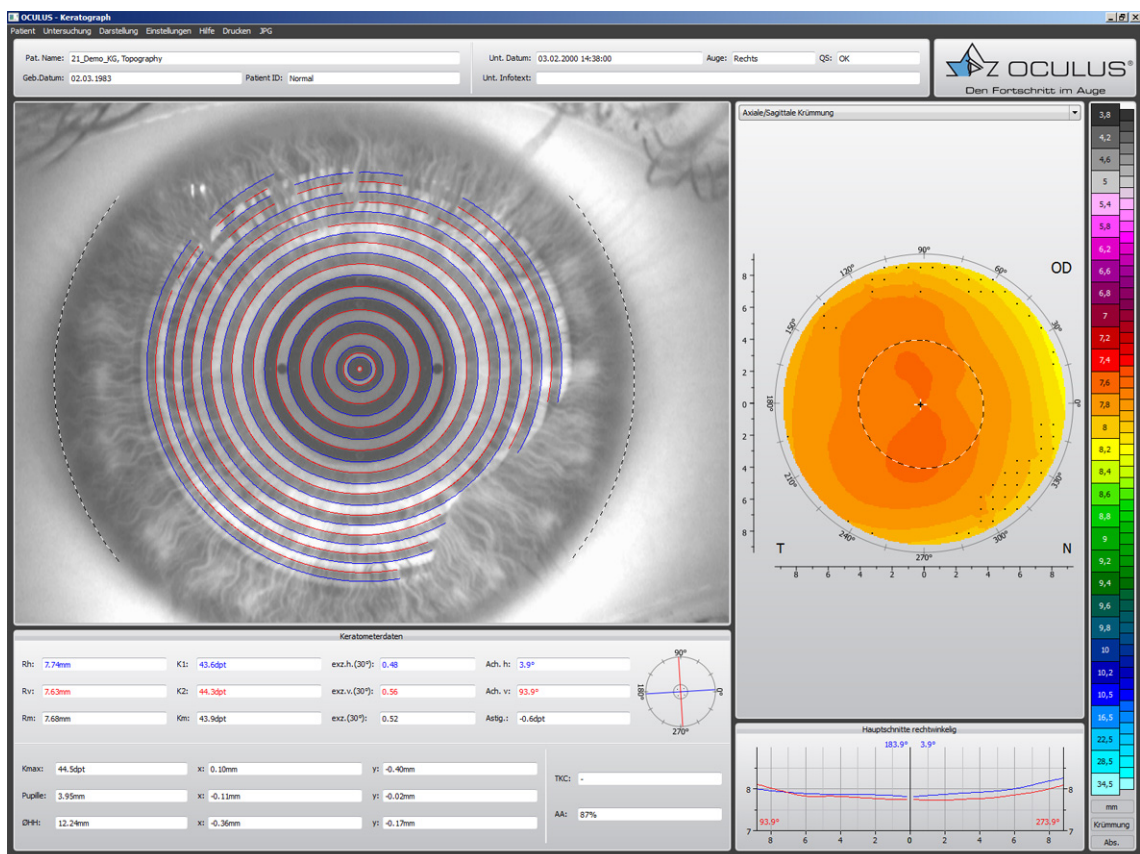


Fig. 10-1: Übersichtsdarstellung: Beispiel mit einer Topographie-Untersuchung

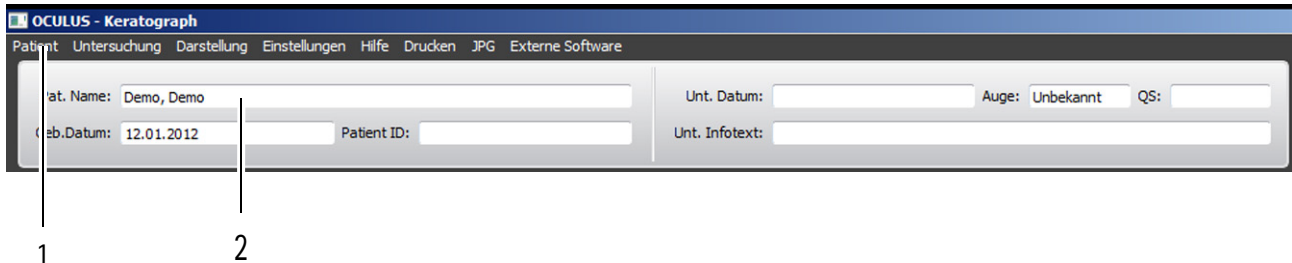
oder

- ➔ Nach der Auswahl eines Patienten: Drücken Sie die Schaltfläche [Keratograph], um das Keratograph 4-Programm zu starten.

oder

- ➔ Drücken Sie den angewählten Patientennamen doppelt, um das Keratograph 4-Programm zu starten.

Die folgenden Elemente werden auf jedem Bildschirm angezeigt.



1 Menüleiste

2 Untersuchungs- und Patientendaten

Fig. 10-2: Menüleiste Keratograph 4-Programm

10.1.1 Referenzmessung durchführen



Vor der ersten Messung müssen Sie eine Referenzmessung durchführen.

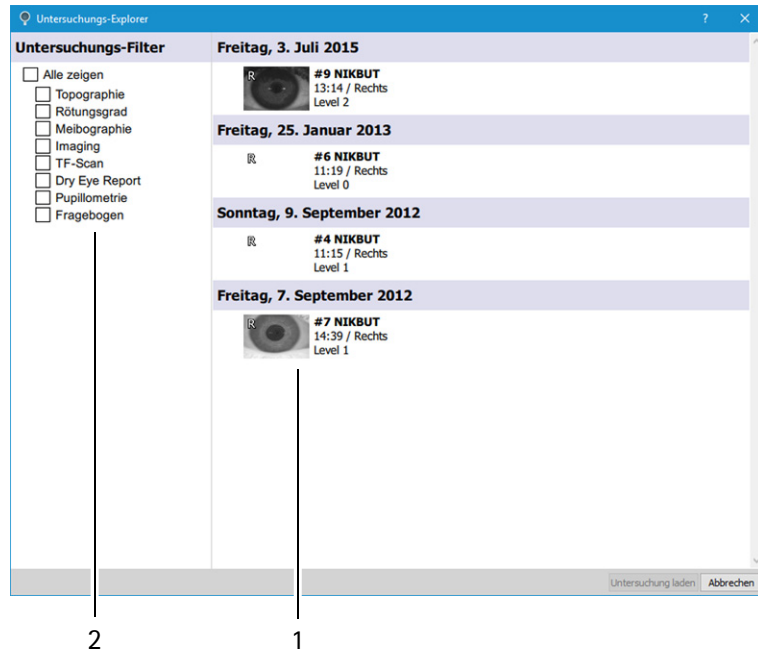
- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Einstellungen].
- ➔ Wählen Sie [Referenzmessung] an.

Wie Sie eine Referenzmessung durchführen, finden Sie in [Kap. 12, Seite 55](#).

10.2 Vorhandene Untersuchung laden

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und drücken Sie auf [Laden].

Es öffnet sich der Bildschirm „Untersuchungs-Explorer“.



- 1 Untersuchungs-Filter
- 2 Vorschau der Untersuchungen

Abb. 10-3: Untersuchung auswählen und laden

- ➔ Aktivieren Sie ggf. einen Untersuchungs-Filter, z. B. „Topographie“. Es werden dann nur die Topographie-Untersuchungen in der Vorschau angezeigt.
- ➔ Markieren Sie durch Anklicken die gewünschte Untersuchung.
- ➔ Bestätigen Sie mit [Untersuchung laden] oder durch Doppelklick. Die gewünschte Untersuchung wird im Keratograph 4-Programm geladen.



Bei einigen Messungen, z. B. Lidwinkel messen, werden Sie direkt in das Auswertmenü geleitet, wenn Sie die Schaltfläche [Einzelbild] gedrückt haben.

10.2.1 Bildschirmseite drucken

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Drucken]. Es öffnet sich das Druckmenü.
- ➔ Geben Sie den gewünschten Drucker und Ihre Einstellungen ein.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Drucken]. Die aktuelle Bildschirmseite wird gedruckt.

10.3 Vorbereiten der Untersuchung



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

Vor der ersten Anwendung:

- ➔ Stellen Sie sicher, dass die Installation und Verbindung des Keratograph 4-Untersuchungsplatzes durch CULUS oder einen autorisierten Händler durchgeführt wurde.
- ➔ Lassen Sie sich in die Bedienung der Keratograph 4 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.



Empfehlung für Anfänger: Üben Sie den gesamten Messvorgang zunächst einige Male mithilfe der mitgelieferten Referenzkugel ([Kap. 12, Seite 55](#)).

10.3.1 Prüfen der Untersuchungsbedingungen

- ➔ Stellen Sie sicher, dass kein Störlicht in den Einblick des Keratograph 4 fällt.
Dunkeln Sie den Raum ggf. ab.

10.3.2 Vorjustieren

- ➔ Prüfen Sie, ob frisches Papier auf der Kinnstütze liegt, [Kap. 13.1, Seite 57](#). Falls Sie kein Papier für die Kinnstütze benutzen: Desinfizieren Sie die Kinnstütze nach jeder Untersuchung.
- ➔ Prüfen Sie, ob die Stirnstütze nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert wurde, [Kap. 13.2, Seite 58](#).
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen.
- ➔ Berühren Sie den Patienten und den Keratograph 4 nicht gleichzeitig.
- ➔ Stellen Sie die Tischhöhe so ein, dass der Kopf des Patienten bequem in der Kinn-Stirn-Stütze (1) fixiert werden kann.

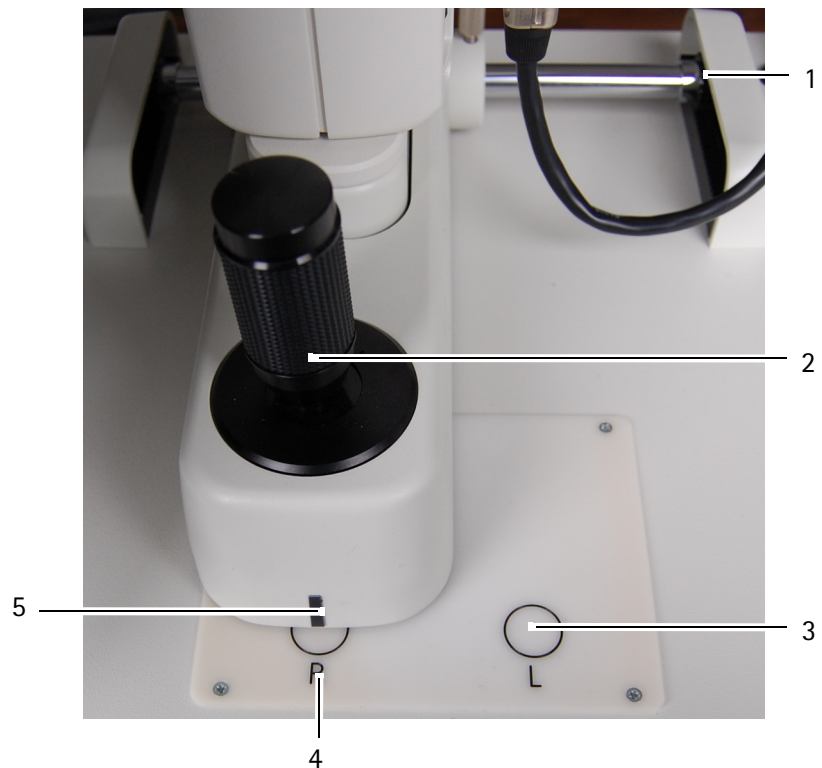
- Stellen Sie die Kinnstütze so ein, dass die Augen des Patienten ungefähr in Höhe des schwarzen Ringes an der Kinn-Stirn-Stütze (1) liegen.



- 1 Kinn-Stirn-Stütze
2 Joystick mit Drehgriff
3 Einstellbasis

Fig. 10-4: Patienten positionieren

- Beispiel Vorjustieren für das rechte Auge: Verschieben Sie hierzu die Einstellbasis (1). Die Markierung hinten an der Einstellbasis (5) muss in etwa deckungsgleich mit dem Kreis R (4) sein.



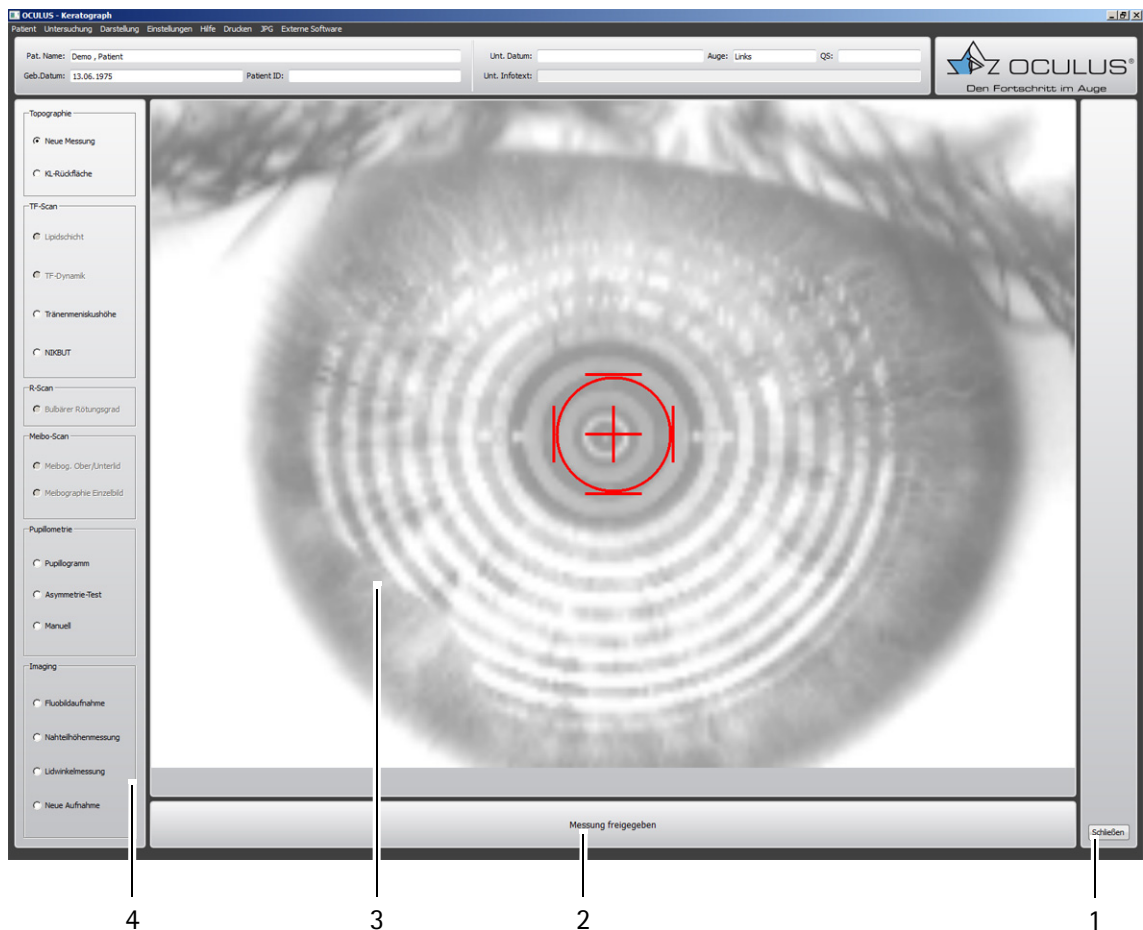
- 1 Einstellbasis
2 Joystick
3 Kreismarkierung links
4 Kreismarkierung rechts
5 Markierung an der Einstellbasis

Fig. 10-5: Vorjustieren

- ➔ Korrigieren Sie ggf. die Position der Einstellbasis.
- ➔ Weisen Sie den Patienten an, während der gesamten Messung das rote Licht in der Mitte des Ringsystemes zu fixieren.

10.4 Starten der Untersuchung

- ➔ Wählen Sie in der Menüleiste „Untersuchung“ den Eintrag [Neu]. Die folgende Bildschirmseite wird angezeigt:



- | | | | |
|---|------------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Schaltfläche [Schließen] | 3 | Aktuelles Kamerabild mit Fadenkreuz |
| 2 | Schaltfläche [Messung freigegeben] | 4 | Untersuchungsleiste |

Fig. 10-6: Überblick der Untersuchungen, Beispiel Topographie

In der Untersuchungsleiste (4) sind die Untersuchungen aufgelistet. Die Untersuchungen, die nicht freigeschaltet sind, sind ausgegraut dargestellt.



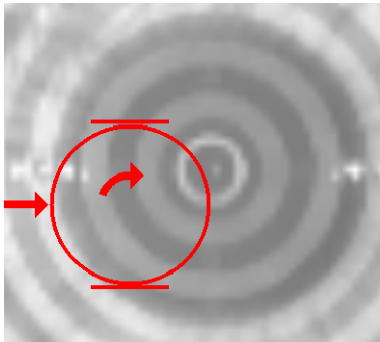
Informationen zu den Auswertungen der Untersuchungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

- ➔ Aktivieren Sie den Radiobutton für die gewünschte Untersuchung.

10.5 Kamera ausrichten

Die Messfunktionen „Topographie“, „NIK BUT“ und Nahtelhöhenmessung“ erfolgen über eine automatische Messauslösung. Hierzu ist eine genaue Ausrichtung der Kamera notwendig.

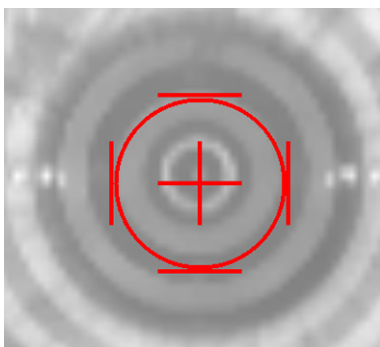
- ➔ Positionieren Sie den Messkopf so vor dem Auge, dass die Keratometermarken scharf abgebildet werden (siehe Abbildung).
- ➔ Richten Sie die Kamera exakt aus. Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick hierzu in die angegebenen Richtungen:



Beispiel:

- ➔ Bewegen Sie den Joystick nach rechts.
- ➔ Drehen Sie den Joystick im 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



Wenn die Position ausreichend genau erreicht ist, erscheint ein Kreuz in der Ringmitte, das von vier Balken umrandet ist.

Der Keratograph 4 löst automatisch die Messung aus.



Hinweis

Durch eine schlechte Tränenfilmqualität oder stark irreguläre Hornhäute kann die Qualität der Aufnahme beeinflusst werden oder eine automatische Messauslösung nicht erfolgen.

- ➔ Verbessern Sie die Aufnahmequalität, indem Sie ein Tropfen Benetzungsflüssigkeit in das zu vermessende Auge geben.



Bei einigen Messungen werden die Gruppenfelder [Beleuchtung] und [Kamera] angezeigt. In diesen Gruppenfeldern können Sie die Kamera und die Beleuchtung einstellen und die Einstellungen als Programm speichern.

→ Gehen Sie vor wie in [Kap. 10.10.5, Seite 48](#) beschrieben.

Manuelle Messung

In seltenen Fällen z.B. bei stark irregulären Hornhäuten, ist eine automatische Messauslösung nicht möglich.

→ Lösen Sie die Messung durch Drücken der Entertaste manuell aus. Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

10.6 Abschließen einer Messung

- Bitten Sie den Patienten seinen Kopf aus der Kinn- und Stirnstütze zu nehmen.
- Bereiten Sie ggf. die Untersuchung eines neuen Patienten vor.
- Wählen Sie hierzu in der Menüleiste das Menü „Patient“ und klicken Sie auf [Neuer Patient/Ende].

10.7 Untersuchung „Topographie“ durchführen

- ➔ Starten Sie die Keratograph 4-Software, [Kap. 10.1, Seite 24](#).
- ➔ Wählen Sie im Menü „Untersuchung“ den Menüpunkt [Neu].
Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

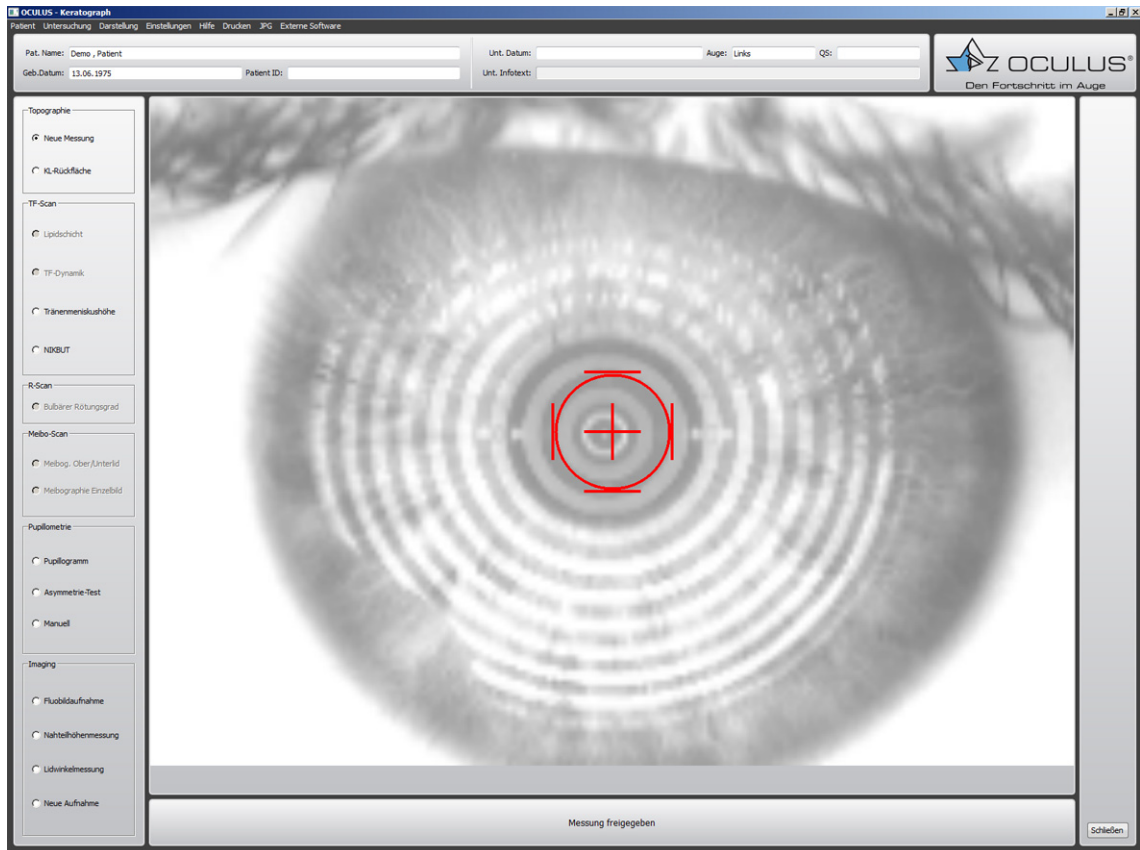
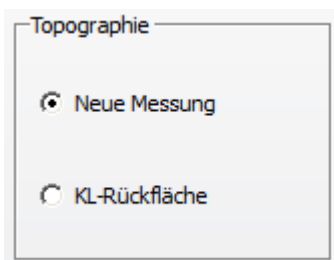


Fig. 10-7: Untersuchung Topographie



10.7.1 Neue Messung

- ➔ Aktivieren Sie die Radiobutton [Neue Messung].
- ➔ Richten Sie die Kamera aus, [Kap. 10.5, Seite 30](#).

Placidoringe manuell markieren

Bei starken Hornhautirregularitäten kann es vorkommen, dass die Keratometermarken nicht in einer Ebene mit den Mittelpunkt der Placidoringe liegen. Eine automatische Auswertung der Topographie-Daten ist dann nicht möglich. In diesem Fall werden Sie aufgefordert die Mitte der Placidoringe manuell zu markieren (*"Manuelle Messung" auf Seite 31*).

- Klicken Sie mit der linken Maustaste in den Mittelpunkt der auf die Hornhaut projizierten Ringe.

Die Topographie der Hornhaut wird berechnet.



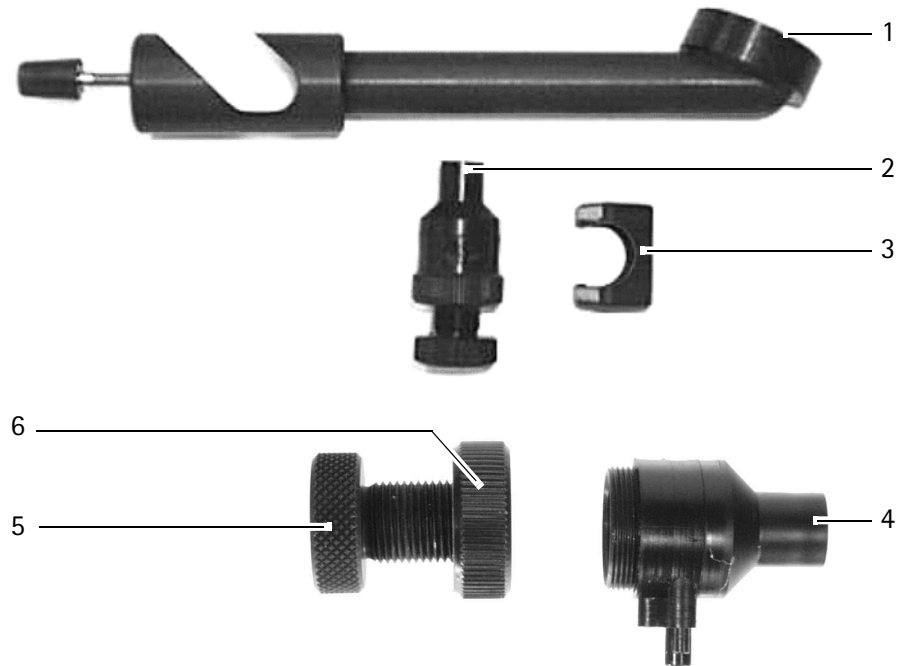
Fig. 10-8: Placidoringe manuell markieren

10.7.2 Ablauf einer Kontaktlinsenrückflächen-Messung

Das Messen von Kontaktlinsenrückflächen funktioniert ähnlich wie das Messen von Hornhäuten.

Der Kontaktlinsenhalter kann auf den Befestigungsclip gesteckt werden, wenn die Kontaktlinse zuvor im KL-Halter befestigt wird (siehe unten).

Montage-Teile



- | | |
|-----------------------|--|
| 1 Referenzkugelhalter | 4 vergrößerte Abbildung KL-Halter (oberer Teil) |
| 2 Kontaktlinsenhalter | 4 vergrößerte Abbildung KL-Halter (Überwurfmutter) |
| 3 Befestigungsclip | 6 vergrößerte Abbildung KL-Halter (Verstellechraube) |

Fig. 10-9: Abbildung Montage-Teile Kontaktlinsenrückflächen-Messung

Kontaktlinsenhalter mit Wasser füllen

- ➔ Schrauben Sie die Überwurfmutter ab, um den Kontaktlinsenhalter zu öffnen.
- ➔ Füllen Sie das Wasser ein und schließen sie den Kontaktlinsenhalter wieder mit Hilfe der Überwurfmutter. Achten Sie darauf, dass möglichst wenig Luft mit eingeschlossen wird.
- ➔ Halten Sie den Kontaktlinsenhalter mit der Verstellechraube nach unten.
- ➔ Schrauben Sie die Verstellechraube weiter in den Kontaktlinsenhalter, bis der obere Teil des Kontaktlinsenhalters komplett mit Wasser benetzt ist.
- ➔ Drehen Sie anschließend die Verstellechraube wieder heraus, bis die Wasseroberfläche eine leicht konkave Wölbung annimmt.

Kontaktlinsenrückfläche trocken vermessen

- ➔ Reinigen und trocken Sie die zu messende Kontaktlinse mit einem weichen Tuch.
- ➔ Achten Sie darauf, dass sich auf der konkaven Innenfläche keine Feuchtigkeit, Staubreste bzw. Fingerabdrücke befinden.

Fixieren der Kontaktlinse

- ➔ Nehmen Sie die Kontaktlinse zwischen Daumen und Zeigefinger und legen Sie sie vorsichtig auf die Wasseroberfläche des Kontaktlinsenhalters.
- ➔ Drehen Sie die Verstelle schraube des Kontaktlinsenhalter raus, bis die Kontaktlinse fest im Halter sitzt.
Hierbei dürfen keine Luftblasen entstehen und kein Wasser darf auf die zu messende Rückfläche gelangen.

Montierten Kontaktlinsenhalter befestigen

- ➔ Schrauben Sie den Referenzkugelhalter an die Kinnstütze
- ➔ Stecken Sie den Kontaktlinsenhalter auf den Befestigungsclip.
- ➔ Richten Sie den Befestigungsarm so aus, dass die optischen Achsen der Kontaktlinse und des Keratograph in etwa übereinstimmen.

Komplett montierter Kontaktlinsenhalter

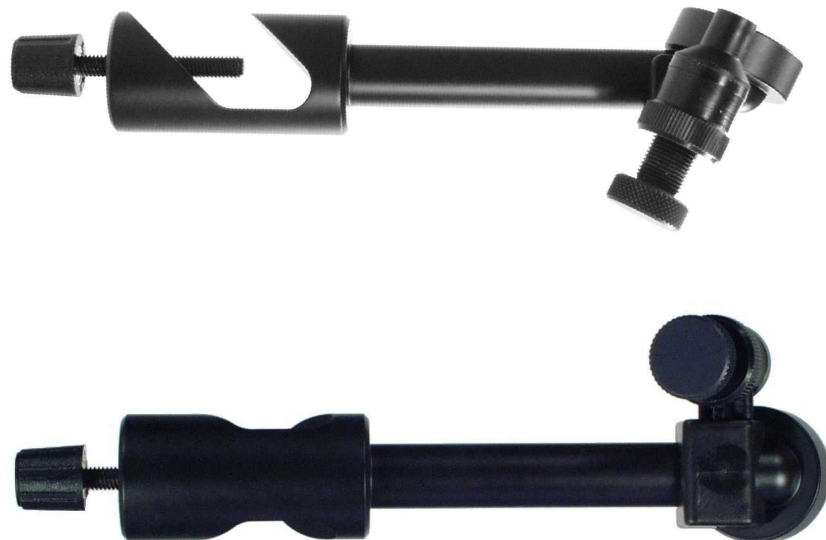


Fig. 10-10: Montierter Kontaktlinsenhalter

Messen mit der Keratograph 4-Software



- ➔ Starten Sie die Keratograph 4-Software (*Kap. 10.1, Seite 24*).
- ➔ Wählen Sie im Menü „Untersuchung“ den Menüpunkt [Neu].
- ➔ Aktivieren Sie den Radiobutton [KL-Rückfläche].
Die Messung verläuft nun analog zur Topographie-Messung (*Kap. 10.7, Seite 32*).

10.8 Untersuchung „TF-Scan“ durchführen



Fig. 10-11: Untersuchungen TF-Scan, Beispiel Tränenmeniskushöhe



Der TF-Scan bietet die folgenden Möglichkeiten, mit denen Sie den Tränenfilm untersuchen können:

- Tränenmeniskushöhe, [Kap. 10.8.1, Seite 38](#)
- NIK BUT, [Kap. 10.8.2, Seite 39](#)

Die ausgegrauten Funktionen sind nicht verfügbar.

10.8.1 Tränenmeniskushöhe messen



Fig. 10-12: Messung Tränenmeniskus

Die Messung der Tränenmeniskushöhe ist notwendig, um die Tränenfilmmenge bestimmen zu können.

- ➔ Aktivieren Sie den Radiobutton [Tränenmeniskushöhe].
- ➔ Wählen die Beleuchtung [IR], [Innerer Ring] oder [Keratometer] rechts im Gruppenfeld an.



Infrarot-Licht (IR) ist für das menschliche Auge nicht sichtbar. Bei einer Messung mit dieser Beleuchtung wird eine Blendung des Patientenauges ausgeschlossen. Damit vermeidet man eine Verfälschung der Messergebnisse durch eine auftretende Reizsekretion bei lichtempfindlichen Patienten kann.

- ➔ Stellen Sie die Kamera bei Bedarf ein, siehe [Kap. 10.10.5, Seite 48](#).
- ➔ Justieren Sie das Kamerabild so, dass der Tränenmeniskus mittig angezeigt wird.
- ➔ Fokussieren Sie die reflektierten Ringe des Tränenmeniskus.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Bild].

Alternativ können Sie auch den Fußtaster für die Aufnahmen benutzen ([Kap. 10.6, Seite 31](#)).

- ➔ Bei Bedarf: Regulieren Sie die Bildhelligkeit durch Einstellen der Kamera, siehe [Kap. 10.10.5, Seite 48](#).

10.8.2 NIKBUT messen

Mit der NIKBUT-Messung (Non Invasive Keratograph Break-Up Time), wird die Aufreißzeit des Tränenfilms bestimmt.

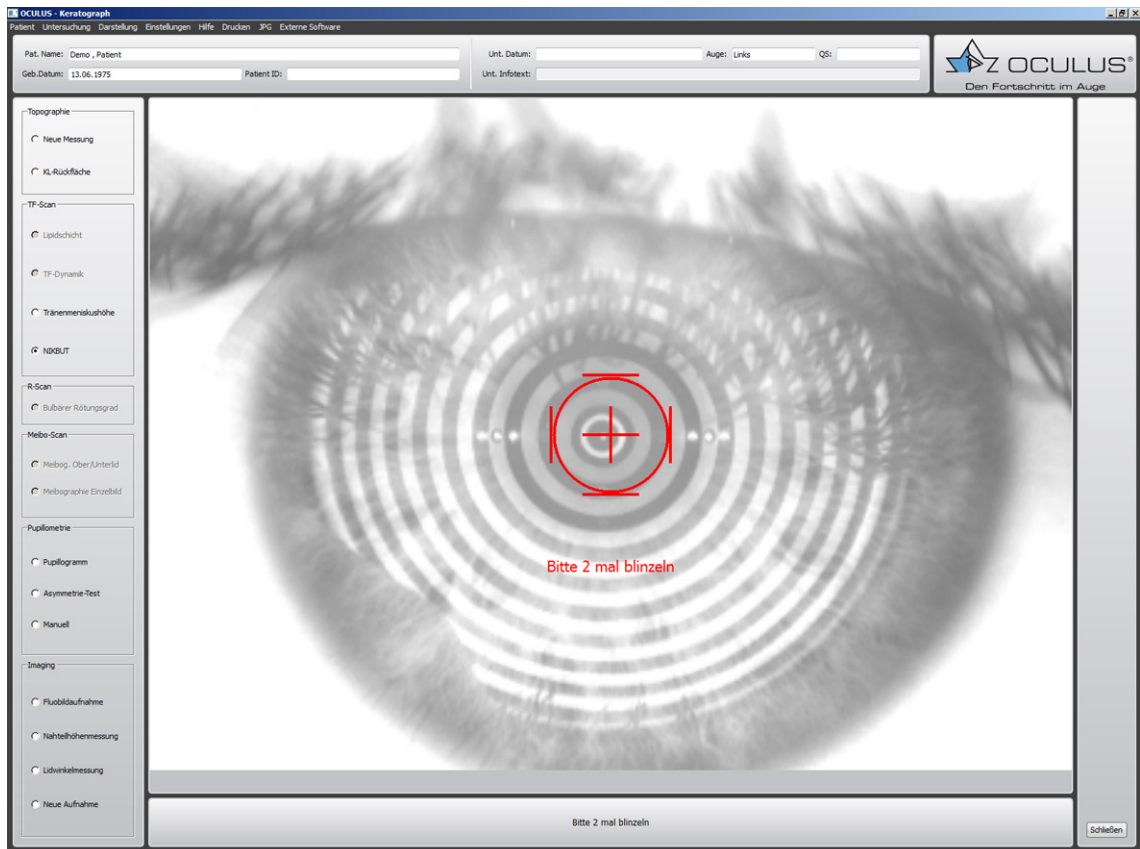


Fig. 10-13: Untersuchung NIKBUT

- ➔ Aktivieren Sie den Radiobutton [NIKBUT].
- ➔ Stellen Sie die Kamera bei Bedarf ein, siehe [Kap. 10.10.5, Seite 48](#). Nach erfolgter Positionierung und Justage wird die Aufforderung „Bitte 2 mal blinzeln“ angezeigt.
- ➔ Fordern Sie den Patienten auf, zweimal zu blinzeln. Die Messung wird automatisch durchgeführt.
- ➔ Weisen Sie den Patienten darauf hin, sein Auge so lange offen zu halten, wie es ihm möglich und angenehm ist.



Hinweis

Die Messung wird automatisch abgebrochen, wenn der Patient blinzelt, sich stark bewegt oder der Tränenfilm stark aufgerissen ist.

10.9 Untersuchung „Pupillometrie“ durchführen

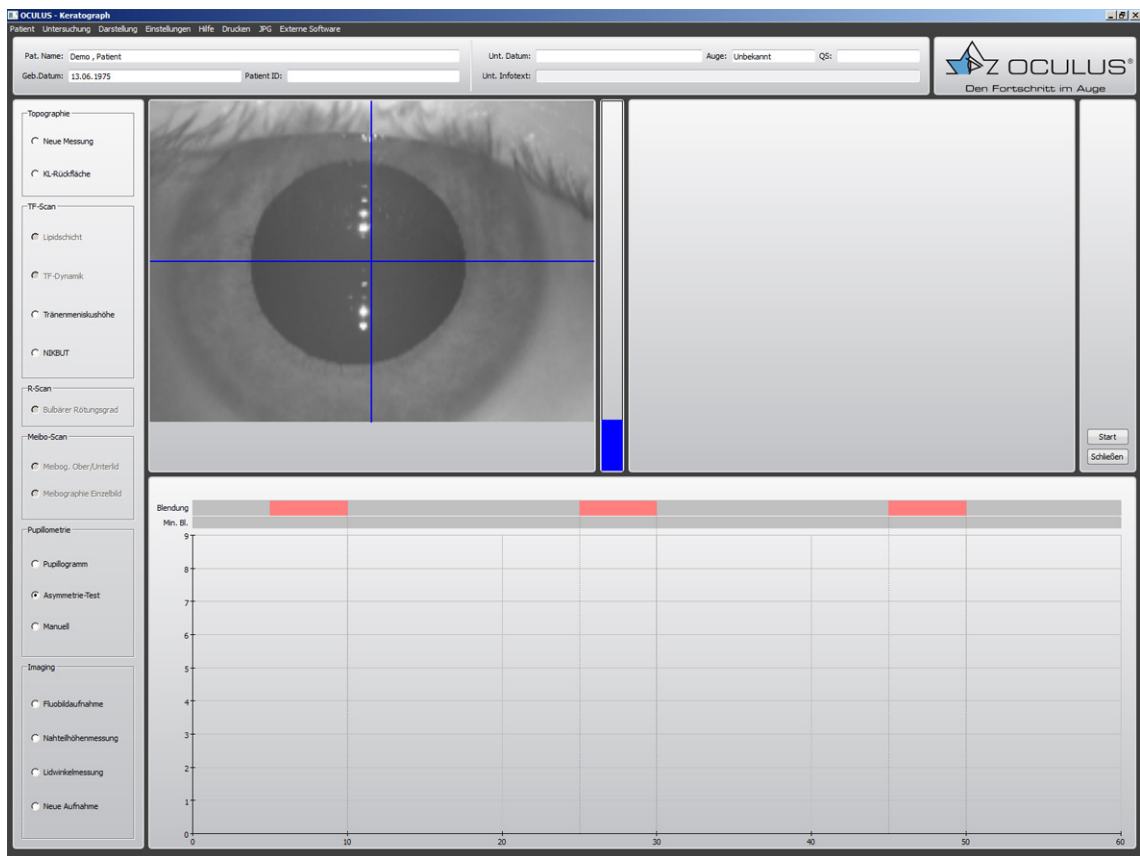
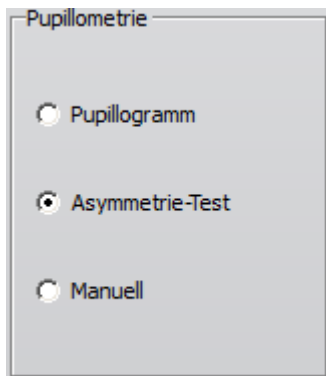


Fig. 10-14: Untersuchung Pupillometrie



Mit dieser Funktion untersuchen Sie kontinuierlich die Pupillengröße in Abhängigkeit von verschiedenen Blendenzuständen.

- ➔ Wählen Sie das gewünschte Mess-Programm. Aktivieren Sie dazu den entsprechenden Radiobutton:
- Pupillogramm, [Kap. 10.9.2, Seite 41](#)
 - Asymmetrie-Test, [Kap. 10.9.4, Seite 42](#)
 - Manuell, [Kap. 10.9.5, Seite 42](#)

10.9.1 Justieren

Um die Pupillometrie zu nutzen, müssen Sie die Bildschärfe einstellen.

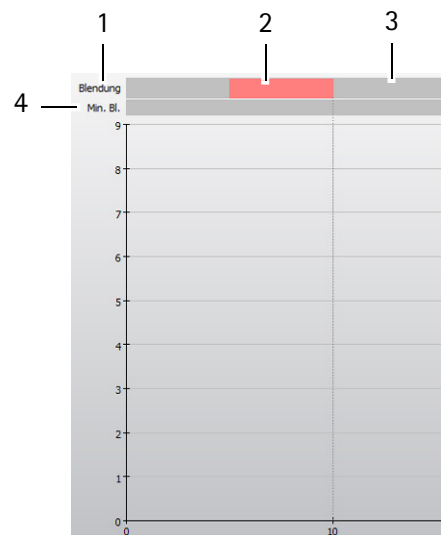
➔ Visieren Sie mit Hilfe der Einstellbasis (*Kap. 10.3.2, Seite 27*) und des Joysticks die Pupillenmitte an.

➔ Sie justieren den Abstand über die Bildschärfe.

Stellen Sie dazu das Pupillenbild scharf, indem Sie den Kreuzschlitten bzw. den Joystick in Richtung Keratograph bewegen bzw. von ihm wegziehen.

Als Orientierung für den Schärfe-Grad des Kamerabildes dient der blaue Balken. Je höher der blaue Balken, desto schärfer ist das Kamerabild.

10.9.2 Diagramm



- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1 Zeile „Blendung“ | 3 graue Markierung |
| 2 rote Markierung | 4 Zeile „Min. Bl.“ |

Fig. 10-15: Diagramm

Die Messwerte werden als Diagramm angezeigt.

Blendung (1): zeigt den Status der Ringbeleuchtung (Placidosystem) an.

Rote Markierungen (2): "Blendung ein",

Graue Markierungen (3): "Blendung aus"

Min. Bl.: zeigt den Status des inneren Rings an. Die Blendstärke ist deutlich schwächer.

10.9.3 Pupillogramm

Automatisches Standard-Pupillometrieprogramm.

0.2s Blendung, dann 9.8s Pause (5 mal).

- Aktivieren Sie den Radiobutton [Pupillogramm].
- Stellen Sie das Bild scharf.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Start], um die Messung zu starten.
Nach 60 Sekunden wird die Messung automatisch beendet.
Wenn Sie die Schaltfläche [Stop] drücken, können Sie die Messung manuell beenden. Die entsprechende Messung wird gespeichert und Sie gelangen automatisch auf den weiterführenden Bildschirm, siehe [Benutzerhandbuch](#).

10.9.4 Asymmetrie-Test

Automatisches Pupillometrieprogramm zur Erkennung einer Pupillendifferenz.

5s Blendung, dann 15s Pause (3 mal).

- Aktivieren Sie den Radiobutton [Asymmetrie-Test].
- Stellen Sie das Bild scharf.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Start], um die Messung zu starten.
Nach 60 Sekunden wird die Messung automatisch beendet.
Wenn Sie die Schaltfläche [Stop] drücken, können Sie die Messung manuell beenden. Die entsprechende Messung wird gespeichert und Sie gelangen automatisch auf den weiterführenden Bildschirm, siehe [Benutzerhandbuch](#).

10.9.5 Manuell

Die Blendzustände werden manuell gesetzt.

- Regulieren Sie die Blendstärke mit den Schaltflächen [Blendung] und [Min. Blendung]. Setzen Sie in diesem Programm die Blendung manuell (im Unterschied zu den automatischen Programmen).
Schaltfläche [Blendung]: das gesamte Ringsystem ein bzw. ausschalten
Schaltfläche [Min. Blendung]: den inneren Ring des Ringsystems an bzw. ausschalten
Die Reizstärke von [Min. Blendung] ist deutlich geringer als die von [Blendung].

Die Messung wird automatisch beendet, wenn die Messung die rechte Diagrammseite erreicht

Alternativ beenden Sie manuell die Messung mit der Schaltfläche [Stop].
Wenn die Messung beendet ist, öffnet sich automatisch die Übersichts-
darstellung.

10.10 Imaging

Mit der Imaging-Software nehmen Sie Video- und Bilddateien zur Befunddokumentation am Auge auf oder Sie führen spezielle Messungen für die Kontaktlinsenanpassung durch.

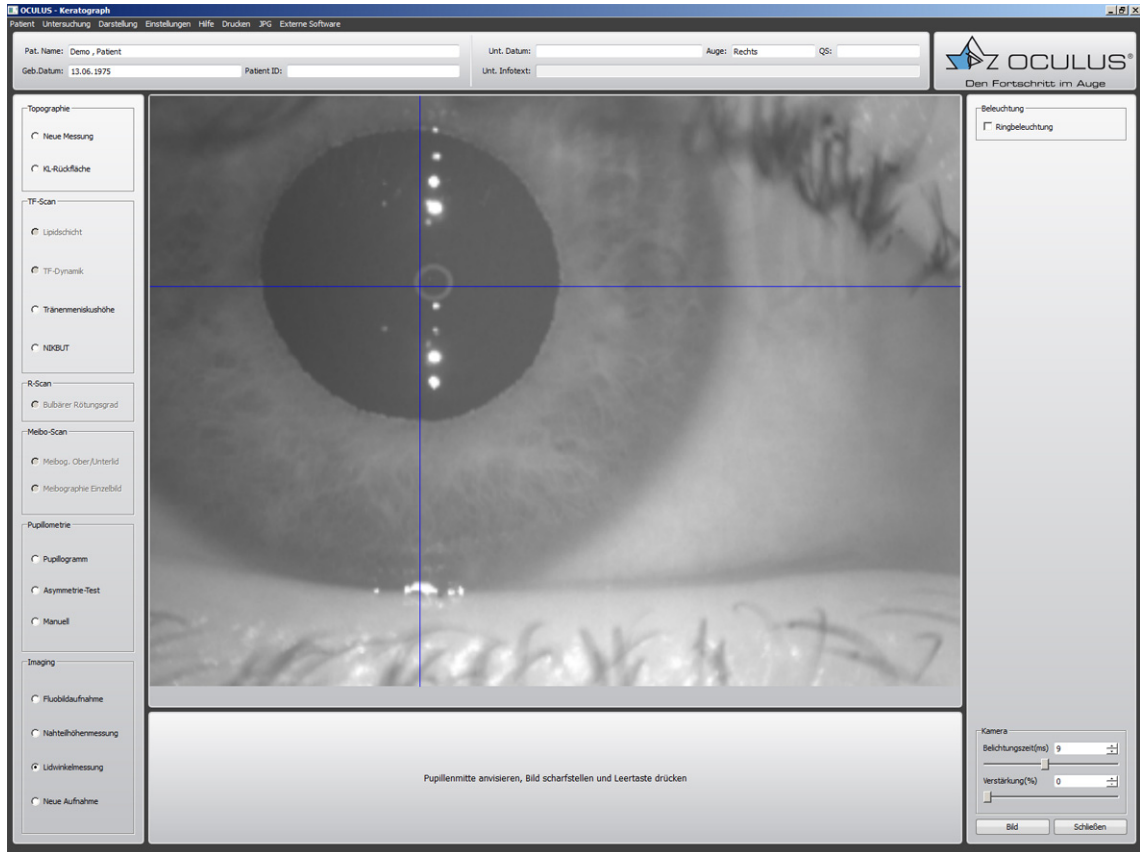
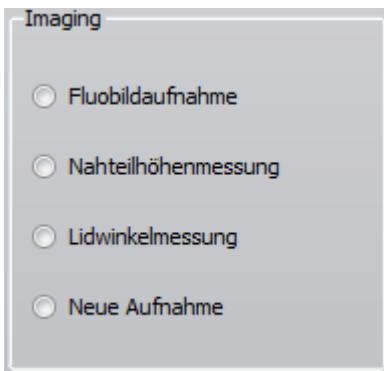


Fig. 10-16: Untersuchungen mit „Imaging“



➔ Wählen Sie die gewünschte Aufnahmeart. Drücken Sie dazu den entsprechenden Radiobutton:

- Fluobild aufnehmen, [Kap. 10.10.1, Seite 44](#)
- Nahtelhöhe messen, [Kap. 10.10.2, Seite 45](#)
- Lidwinkel messen, [Kap. 10.10.3, Seite 46](#)
- Neue Aufnahme, [Kap. 10.10.4, Seite 47](#)

10.10.1 Fluobild aufnehmen

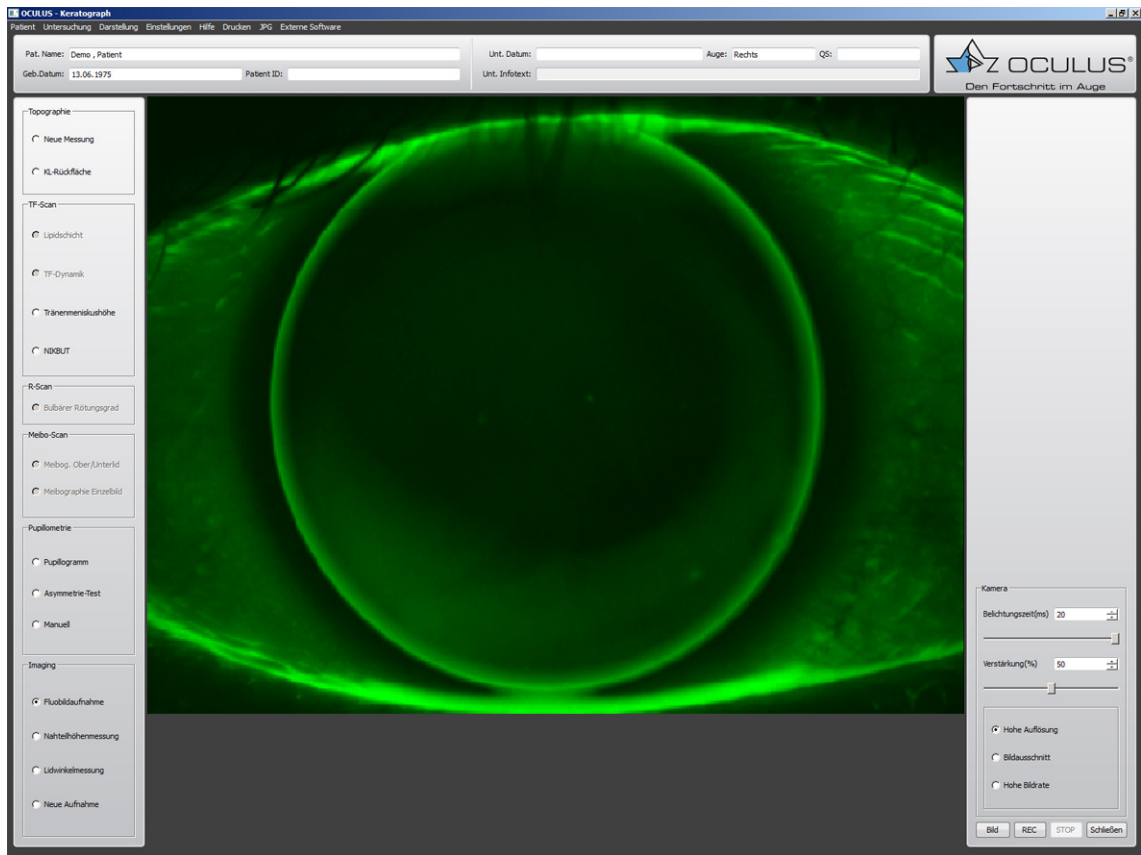


Fig. 10-17: Imaging-Funktion „Fluobildaufnahme“

- ➔ Aktivieren Sie den Radiobutton [Fluobildaufnahme].
- ➔ Stellen Sie die Kamera ggf. ein, [Kap. 10.10.5, Seite 48](#).
- ➔ Richten Sie die Kamera auf die Mitte der Kontaktlinse aus.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Einzelbild] für eine statische Aufnahme.
 Sie können nun die Fluobildaufnahme für die Kontaktlinsenanpassung nutzen, siehe [Benutzerhandbuch](#).
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Rec], um ein Video aufzunehmen, z. B. um den Sitz der Kontaktlinse dynamisch zu beurteilen.
 Mit der Schaltfläche [Stop] können Sie die Aufnahme anhalten.
 Alternativ können Sie auch den Fußtaster für die Aufnahmen benutzen ([Kap. 10.6, Seite 31](#)).



Die Video- und Einzelbild-Aufnahmen werden automatisch gespeichert.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Schließen] und Sie gelangen direkt zur Übersicht der Aufnahmen.

Informationen dazu finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

10.10.2 Nahtelhöhenmessung

Die Nahtelhöhenmessung dient der Bestimmung der Trennlinienposition bei bifokalen, formstabilen Kontaktlinsen.

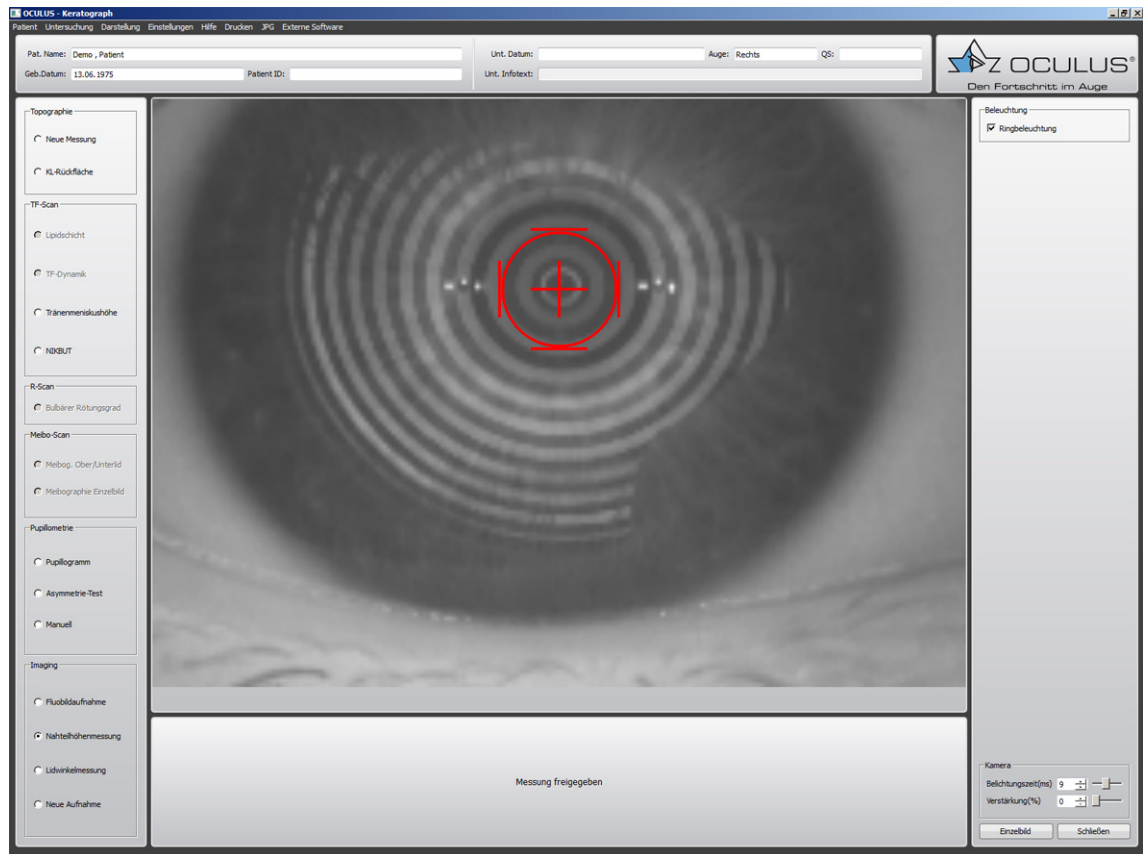


Fig. 10-18: Imaging-Funktion „Nahtelhöhenmessung“

- ➔ Aktivieren Sie den Radiobutton [Nahtelhöhenmessung].
- ➔ Stellen Sie die Kamera ggf. ein, [Kap. 10.10.5, Seite 48](#).
- ➔ Aktivieren Sie den Radiobutton [Ringbeleuchtung], um Beleuchtung heller zu stellen.

Das Auge wird dadurch geblendet und der Pupillendurchmesser wird so klein wie möglich.



Standardmäßig ist die Blendung ausgeschaltet, da dies zu einem natürlichen, mittleren Pupillendurchmesser führt.

- ➔ Zentrieren und fokussieren Sie das Auge im Kamerabild, siehe [\(Kap. 10.5, Seite 30\)](#).

Wenn die Zentrierung exakt ist, wird das Bild automatisch aufgenommen. Die entsprechende Aufnahme wird gespeichert und Sie gelangen automatisch auf den weiterführenden Bildschirm. Sie können nun die Nahtelhöhenmessung und -Auswertung durchführen, siehe [Benutzerhandbuch](#).

10.10.3 Lidwinkelmessung

Die Messung des nasalen Unterlidwinkels wird u. a. für die Anpassung und genaue Berechnung torischer Weichlinsen benötigt.

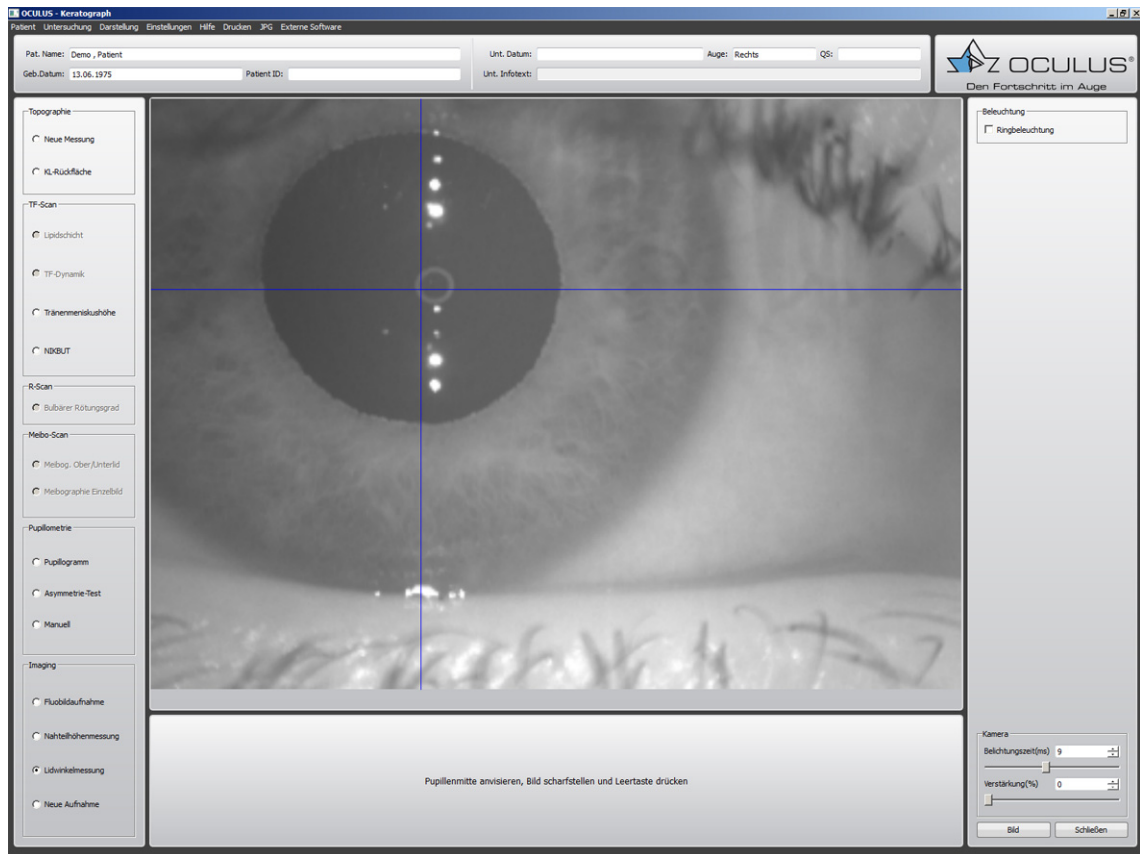


Fig. 10-19: Imaging-Funktion „Lidwinkelmessung“

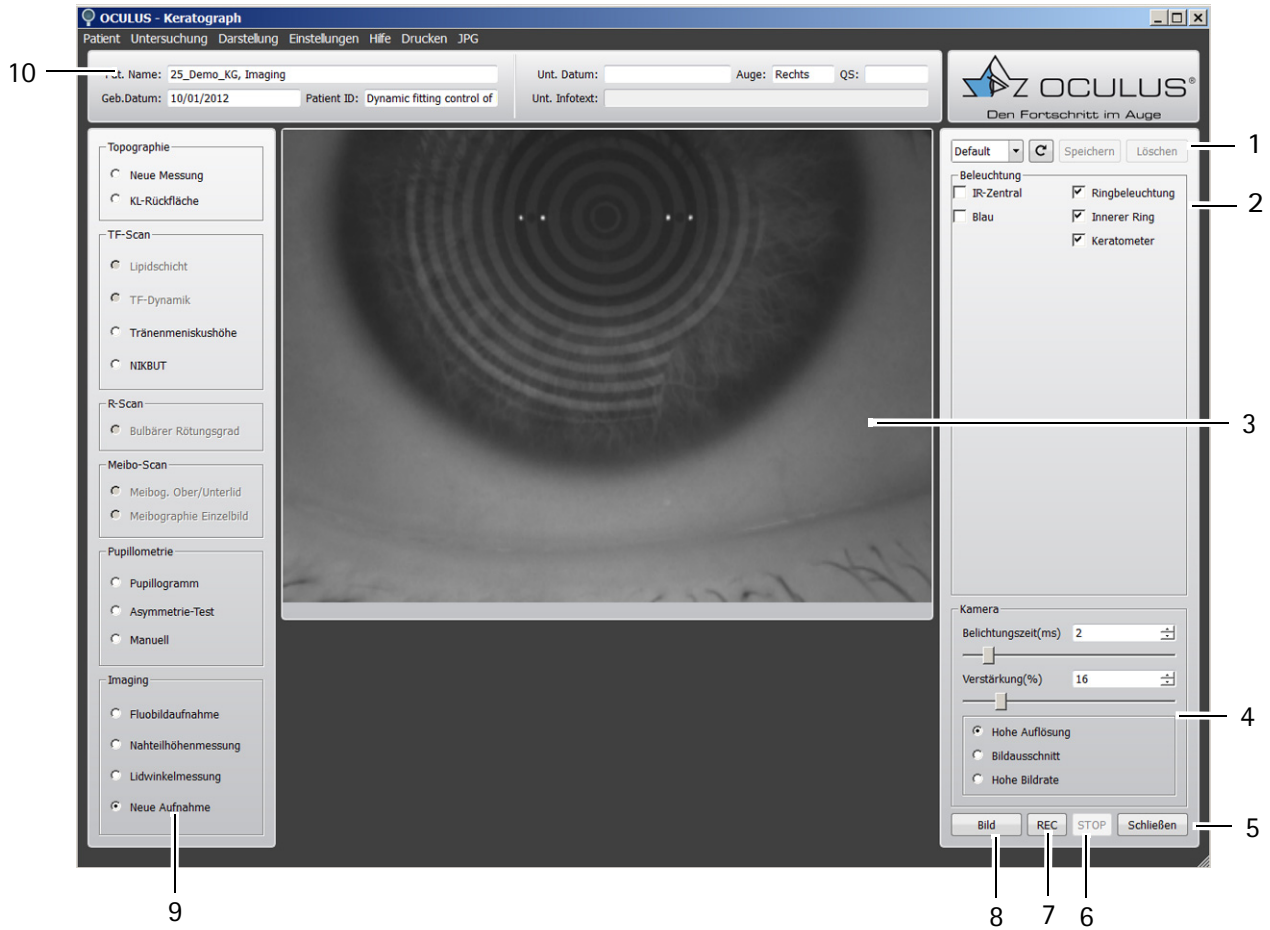
- ➔ Aktivieren Sie den Radiobutton [Lidwinkelmessung].
- ➔ Stellen Sie die Kamera ggf. ein, [Kap. 10.10.5, Seite 48](#).
- ➔ Zentrieren Sie das Auge im Kamerabild.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Bild], um die Aufnahme auszulösen. Alternativ können Sie auch den Fußtaster für die Aufnahmen benutzen ([Kap. 10.6, Seite 31](#)).

Die entsprechende Aufnahme wird gespeichert und Sie gelangen automatisch auf den weiterführenden Bildschirm.

Sie können nun die Lidwinkelmessung durchführen, siehe [Benutzerhandbuch](#).

10.10.4 Neue Aufnahme

Hier können Sie weitere Fotos und Videos für die Bilddokumentation erstellen und dazu die entsprechenden Einstellungen vornehmen.



1 Schaltfläche zum Bestätigen und Wählen der Einstellungen
 2 Beleuchtungseinstellungen
 3 Kamerabild
 4 Kameraeinstellungen
 5 Schaltfläche [Schließen]
 6 Schaltfläche [Stop]
 7 Schaltfläche [Rec]
 8 Schaltfläche [Bild]
 9 Untersuchungsliste
 Untersuchungs- und Patientendaten

Fig. 10-20: Übersichtsdarstellung „Neue Aufnahme“

10.10.5 Kamera und Beleuchtung einstellen

Bei einigen Messungen werden die Gruppenfelder [Beleuchtung] und [Kamera] angezeigt. In diesen Gruppenfeldern können Sie die Kamera und die Beleuchtung einstellen und die Einstellungen als Programm speichern.



Für die anwählbaren Messfunktionen sind die optimalen Kameraeinstellungen bereits voreingestellt.

Beleuchtungswerte ändern: Gruppenfeld [Beleuchtung]

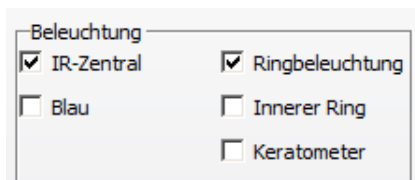


Fig. 10-21: Beleuchtung einstellen

➔ Aktivieren Sie den gewünschten Radiobutton.

IR-Zentral: Wenn nur die Checkbox „IR-Zentral“ aktiviert ist (bei abgedunkeltem Raum): Der Kontaktlinsensitz kann bei geweiteter Pupille beurteilt werden (bspw. bei der Anpassung von Mehrstärken-Linsen).

Blau: Das blaue Licht dient der Anregung des Fluoreszeins zur Fluoreszenz.

Ringbeleuchtung: Die Beleuchtung der Kalotte wird eingestellt.

Innerer Ring: Das Patientenaug wird minimal geblendet.

Keratometer: Keratometermarken für Zentrierung bei der Topographie

Kamerawerte ändern: Gruppenfeld [Kamera]

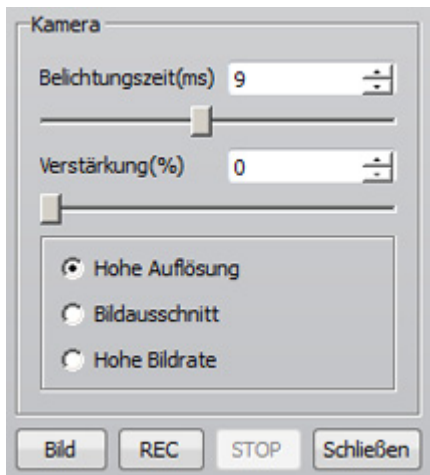


Fig. 10-22: Kamerawerte ändern

Belichtungszeit: Je länger die Belichtungszeit, desto heller wird das Bild. Die Bildschärfe kann aber durch Bewegung abnehmen.

→ Ändern Sie am Schieberegler die Belichtungszeit.

Verstärkung: Wenn Sie den Verstärkungswert vergrößern, dann hellt sich das Bild auf. Die Bildqualität nimmt dadurch allerdings ab, eine zu hohe Verstärkung führt zu verrauschten Bildern.

→ Ändern Sie am Schieberegler den Wert der Verstärkung.

Hohe Auflösung, Bildausschnitt oder Hohe Bildrate: Bei einer höheren Auflösung werden Details genauer sichtbar, eine hohe Bildrate bietet „ruckelfreie“ Videos.

REC/STOP: Mit diesen Schaltflächen starten Sie eine Videoaufnahme bzw. stoppen diese.

Begrenzen Sie die Dauer der Aufnahmen auf max. eine Minute. Ansonsten wird die Datenmenge auf Ihrem PC zu umfangreich.

Bild: Mit diese Schaltfläche lösen Sie eine Einzelaufnahme aus. Sie können z. B. statische Fluobilder aufnehmen.



Hinweis

Die Video- und Einzelbild-Aufnahmen werden automatisch gespeichert.

Einstellungen wählen und speichern



Sie können auf voreingestellten Aufnahmewerte zurückgreifen oder eigene Einstellungen als Aufnahmeprogramm speichern.

Auf voreingestellte Aufnahmewerte zurückgreifen:

→ Wählen Sie in der Drop-Down-Liste das Programm (1)
 „Default“: voreingestellte Werte
 „XXX“: eigene, gespeicherte Werte

Eigene Einstellungen als Aufnahmeprogramm speichern:

→ Wählen Sie Ihre Einstellungen für die Aufnahme.
 → Geben Sie einen Namen für das neue Aufnahmeprogramm ein.
 → Drücken Sie die Schaltfläche [Speichern].

Wenn Sie die Schaltfläche (2) drücken, werden die vorher gespeicherten Werte des gewählten Aufnahmeprogramms eingesetzt.

Wenn Sie die Schaltfläche [Löschen] drücken, wird das gewählte, benutzerdefinierte Aufnahmeprogramm gelöscht. Die Hersteller-Einstellungen „Default“ können nicht gelöscht werden.

11 Patientendaten verwalten

Wenn Sie eine Untersuchung abgeschlossen haben, können Sie die Patientendaten

- umbenennen, *Kap. 11.1, Seite 50*
- exportieren, *Kap. 11.2, Seite 50*
- importieren, *Kap. 11.3, Seite 51*
- sichern, *Kap. 11.4, Seite 53*



Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

11.1 Patientendaten umbenennen

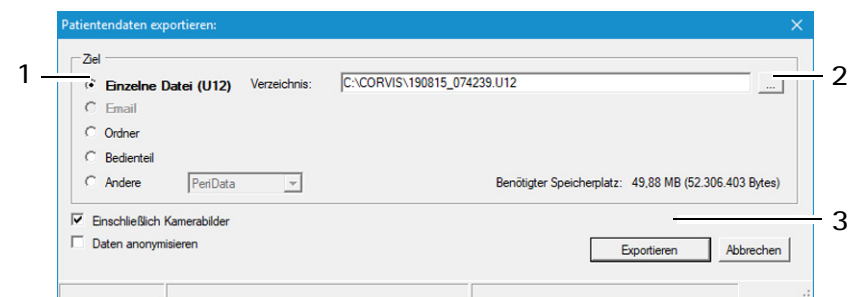
Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

- ➔ 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].

11.2 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
- 2 Schaltfläche [...]
- 3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren]

Fig. 11-1: 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. [Öffnen].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] (3), um die Daten zu exportieren.

11.3 Patientendaten importieren

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



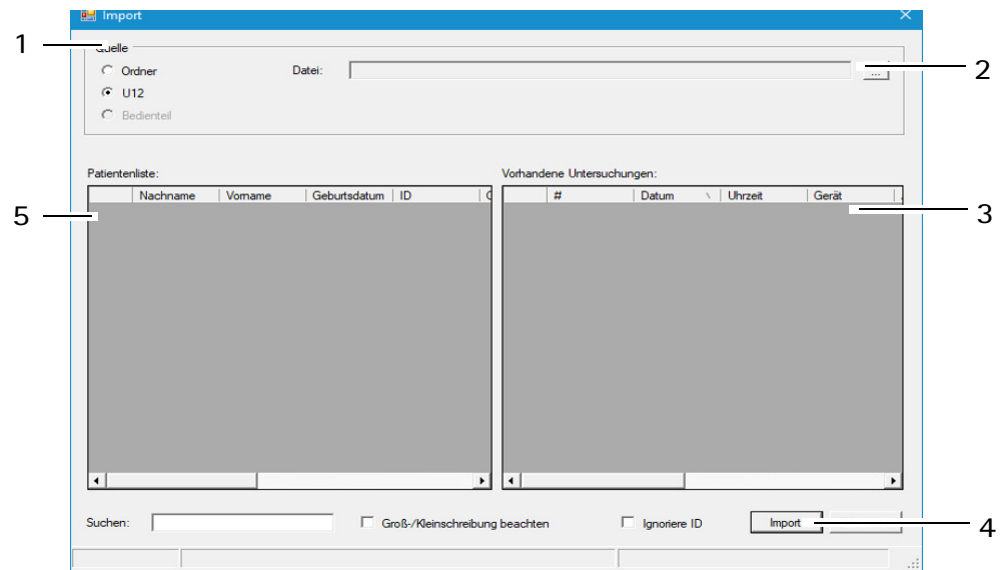
Hinweis

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

Fig. 11-2: 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.

11.4 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 PC sowie das Gerät für einige Zeit nicht benötigt werden.



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

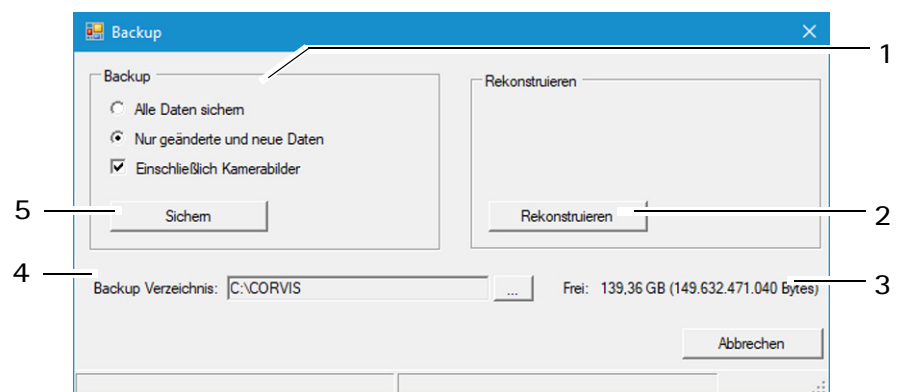
- ➔ Kontrollieren Sie vor der Datensicherung den USB-Stick auf Virenfreiheit.



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).

11.4.1 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 | |

Fig. 11-3: 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.

11.4.2 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.

11.4.3 Automatisches Backup

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

12 Referenzmessung

Um eine hohe Messgenauigkeit zu erreichen, muss der Keratograph 4 eingerichtet werden

- vor der ersten Untersuchung eines Patienten
- nach einem Positionswechsel des Keratograph 4

Die erste Referenzmessung wird beim Einrichten durch OCULUS oder einen autorisierten Händler durchgeführt. Fa. OCULUS empfiehlt einmal pro Monat eine Referenzmessung durchzuführen.

Die Referenzmessung kann einfach und schnell mithilfe der Referenzkugel ($r=8,000$ mm) durchgeführt werden.

Benötigte Materialien

- Referenzkugel ($r=8,000$ mm), mitgeliefert
- Reinigungsalkohol

Messen mit Referenzkugel

Voraussetzung: der Keratograph 4 ist seit ca. 15 Minuten eingeschaltet.

Gehen Sie für die Referenzmessung wie folgt vor:

- ➔ Reinigen Sie die Referenzkugel vor dem Speichern von Referenzwerten gründlich (z.B. mit Reinigungsalkohol).
- ➔ Befestigen Sie den Kugelhalter an der Kinn-Stirn-Stütze.

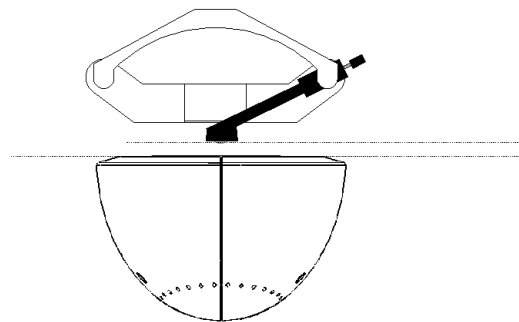


Fig. 12-1: Paralleles Ausrichten der Referenzkugel

- ➔ Richten Sie die Höhe anhand der Markierungen aus.
- ➔ Wählen Sie im Menü [Einstellungen] den Menüpunkt [Referenzmessung] an.
- ➔ Führen Sie mit der Referenzkugel eine Messung durch ([Kap. 10.4, Seite 29](#)).
- ➔ Bestätigen Sie die Frage „Kalibrierung ok“ mit [OK].

Das System ist nun neu eingerichtet.

**Hinweis**

Erscheint die Fehlermeldung „Referenzkugel wurde nicht vollständig gemessen!“, dann muss die Kugel noch einmal sorgfältig gereinigt und eine erneute Messung durchgeführt werden.

Das System ist nun neu eingerichtet. Die Referenzdaten werden direkt im Gerät gespeichert, somit ist der Messkopf nicht von einem bestimmten PC oder Laptop abhängig.

13 Pflege, Desinfektion, Reinigung und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird die Pflege, Desinfektion, Reinigung und Instandhaltung des Keratograph 4 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 den Keratograph 4 nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

13.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Keratograph 4 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- ➔ Schalten Sie den Keratograph 4 aus, [Kap. 8.2, Seite 20](#).
- ➔ 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 Tuch

Reinigungsintervalle

- Reinigen Sie die Komponenten des Keratograph 4 einmal monatlich oder bei Bedarf.

Gehäuse reinigen

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

Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

- ➔ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in eine der Öffnungen des Keratograph 4 gelangt.
- ➔ Reinigen Sie Kinnstütze und Stirnanlage mit einer Seifenlösung (bei stärkerer Verschmutzung mit Alkohol).

- Verwenden Sie ein fusselfreies angefeuchtetes Tuch.

Kalotte reinigen

Die Kalotte ist ein Präzisionsteil und druckempfindlich. Ihre Oberfläche ist empfindlich gegen Verkratzen.

- Säubern Sie die Oberfläche der Kalotte besonders vorsichtig. Verwenden Sie ein fusselfreies, trockenes Tuch.
- Achten Sie darauf, dass kein Staub in die kleinen Bohrungen gelangt.
- Falls erforderlich, können Sie die Kalotte auch mit einem sehr wenig angefeuchteten Tuch vorsichtig reinigen.

13.2 Desinfektion



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Keratograph 4 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie den Keratograph 4 aus, *Kap. 8.2, Seite 20*.
- Ziehen Sie vor der Desinfektion den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

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
Telefon: +4940521000
Telefax: +494052100318
E-Mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

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

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

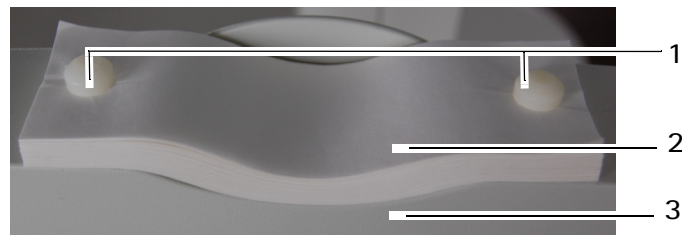
13.3 Instandhaltung

Der Keratograph 4 ist so konstruiert, dass keine regelmäßige Wartung erforderlich ist. Zur Sicherheit empfehlen wir eine Kontrolle der lichttechnischen und elektrischen Werte in Intervallen von zwei Jahren.

➔ Setzen Sie sich hierzu bitte mit dem OCULUS-Service in Verbindung.

13.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen

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



1 Fixierstifte

2 Kinnauflagepapier

3 Kinnauflage

Fig. 13-1: 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.

14 Fehlerbehebung



Vorsicht

Personen- oder Geräteschaden durch falsche Fehlerbehebung

- 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 Keratograph 4-Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit dem Keratograph 4!“ ..	Netzteil ohne Spannung.	Prüfen Sie, ob die Kontroll-Leuchte am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung.
	Verbindungskabel (Y-Kabel) Keratograph 4/Netzteil/PC/Laptop nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Prüfen Sie, ob <ul style="list-style-type: none"> ■ die Steckverbindung richtig in dem Keratograph 4 eingesteckt ist ■ der USB-Stecker richtig in dem PC/ Laptop eingesteckt ist ■ die Steckverbindung auf der Niederspannungsseite des Netzteils eingesteckt ist
	Software/Hardware Probleme.	Schalten Sie den Keratograph 4 aus, starten Sie den PC neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie den Keratograph 4 ein. Beim Starten des Keratograph 4-Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ erscheinen.

15 Transport und Lagerung

Bevor Sie das Keratograph 4 transportieren und lagern, müssen Sie es fachgerecht demontieren und verpacken.

15.1 Hinweise zu Transport und Lagerungszeiten

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

Nach Transport und/oder Lagerung

- ➔ Nehmen Sie den Keratograph 4 nach dem Transport oder nach einer Lagerung erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Durch starken Temperaturwechsel von kalten Bereichen in warme Räume, können die optischen Bauteile beschlagen.

15.2 Demontieren

- Beenden Sie die aktuelle Sitzung.



Fig. 15-1: Demontieren

- Ziehen Sie das Kabel aus PC/Laptop und den Netzteil.
- Lösen Sie die Schraubverbindung des Y-Kabels und ziehen Sie es ab. Ziehen Sie dabei nur an den Steckern, nicht an den Kabeln.

15.3 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 Keratograph 4 vorsichtig.
 - Halten Sie das Gerät nicht am Joystick fest, um es zu tragen.
 - Lagern Sie den Keratograph 4 entsprechend den Lagerbedingungen.
 - Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.

16 Entsorgung



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

→ Entsorgen Sie den Keratograph 4 fachgerecht.

17 Gewährleistungsbestimmungen und Service

17.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf den Keratograph 4 entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in den Keratograph 4 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 PC – 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.

17.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Keratograph 4 verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- An oder in dem Keratograph 4 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 der Keratograph 4 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.

17.3 Hersteller- und Serviceadresse

Ergänzende Informationen erhalten Sie von unserem Service oder von den von uns autorisierten Vertretungen. Hersteller- und Serviceadresse:

Deutschland:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY
Tel.: 0641/2005-0
Fax: 0641/2005-255
E-Mail: sales@oculus.de
www.oculus.de



18 Technische Daten

Messkopf

Messbereich	3 bis 38 mm 9 bis 99 dpt
Genauigkeit	± 0,1 dpt
Reproduzierbarkeit	± 0,1 dpt
Ringzahl	22
Arbeitsabstand	80 mm
Anzahl der ausgewerteten Datenpunkte	22000
Maße (H x B x T)	275 x 320 – 400 x 490 – 517 mm
Gewicht	2,3 kg (Messteil) 5,3 kg (mit X-Y-Tisch)
Schnittstelle	USB
Stromversorgung	24 V DC, 2,1 A
Spannung	100 – 240 V AC
Max. Leistungsaufnahme	30 W
Voraussichtliche Lebensdauer	10 Jahre

Netzteil

Netzteil HMEG49-S240210-7 (05150150)	
AC Eingang	90 – 264 V AC
Frequenz	50/60 Hz
DC Ausgang	24 V 2,1 A max. 50,5 W
Leistungsaufnahme	131,1 VA
Sicherungen	integrierte Überstromschutz

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 – +40°C
Luftfeuchtigkeit	30 – 75%
Luftdruck	700 – 1060 hPa

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 entsprechen,

Empfohlene Computer-Spezifikationen	Intel® Core™ i5 , 1 TB HDD, 8 GB RAM, Windows® 7 – Windows® 10
-------------------------------------	---

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



Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse IIa

Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 MDR, Anhang IX, Kapitel I und III

19 Anhänge

19.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale

- Eine geringfügige Störung der analogen Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Keratograph 4 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 dem Keratograph 4, 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 dem Keratograph 4.

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	
70670	Keratograph 4	
05200320	Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5m
05200210 (110 Volt)	Kabel mit Stecker, US Standard	2,5m
05150150	Netzteil HMEG 49	24 V, 2,1A
709000052	Anschlusskabel	2 m
709000054	(Y-Kabel USB GI-FS)	4 m
709000056		6 m

Der Gebrauch von Zubehör und Kabeln, die nicht von OCULUS spezifiziert oder angeboten werden, können Störungen verursachen und die Störfestigkeit des Keratograph 4 herabsetzen.

Vermeiden Sie die Nähe zu Zubehörteilen, die in den EMC Tabellen genannt werden.

19.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung

Elektromagnetische Ausstrahlung, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 1


Der Keratograph 4 der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Keratograph 4 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

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

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 2			
Störfestigkeits-Prüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 8 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegen-takt- spannung ± 2 kV Gleich-takt- spannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Pe-riode	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Pe-riode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
	40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden	40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden	Wenn der Anwender des Keratograph 4 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Keratograph 4 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Pe-rioden	70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Pe-rioden	
	<5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	<5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netz-frequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Ge-schäfts- und Krankenhau-sumgebung vorzufinden sind entsprechen.

Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

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

Störfestigkeitsprüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz bis 80 Mhz	V _{eff} = 3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Keratograph 4 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: <div style="text-align: center;">  </div>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	E = 3 V/m	
Anmerkung 1:	Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
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 der Keratograph 4 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Keratograph 4 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 des Keratograph 4.		
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 dem Keratograph 4, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 6

Der Keratograph 4 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Keratograph 4 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

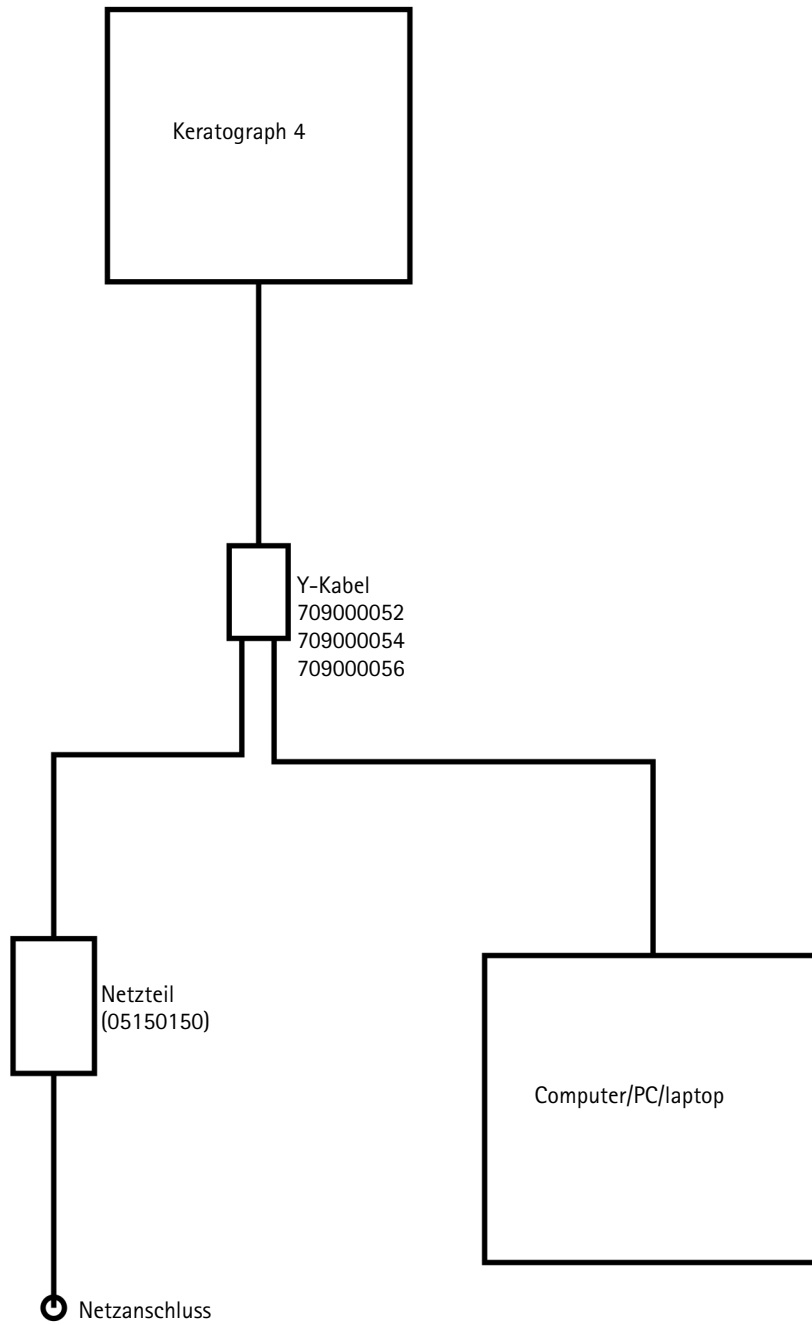
Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m			
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

19.3 Anschluss-Skizze



19.4 Datenblatt 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.

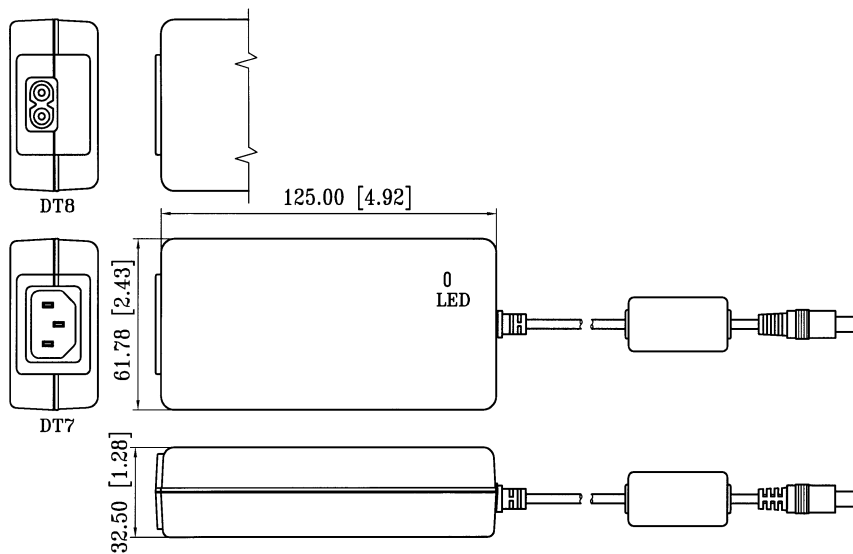
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



19.5 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 11*) im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ (Seite 6) in der Bedienungsanleitung des Geräts.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (*Seite 11*) unter „Sicherheitshinweise“ (Seite 6) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

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

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt

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

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

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



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

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

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

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

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

19.6 Medizinproduktebuch

Medizinproduktebuch		MPB/70670/de		
Bezeichnung: (Modell/Typ):	Keratograph 4			
Produktart:	Topograph			
Herstellerfirma:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Lieferfirma:	siehe oben			
Gebrauchsanweisung:	G/70670/XXXX/DE_Rev.01			
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/70670/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/70670/DE
LOT

