

OCULUS Keratograph 5M



GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorwort

Der Keratograph 5M wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.

→ Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise!

Dem Gerät liegen folgende Benutzerinformationen in gedruckter Form bei:

- **Gebrauchsanweisung:** Beschreibt den Aufbau des Geräts, enthält alle sicherheitsrelevanten Hinweise im Umgang mit dem Gerät und führt durch die Abläufe der verschiedenen Messungen. Enthält grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung.

Weitere Benutzerinformationen erhalten Sie auf der OCULUS Website oder über den beiliegenden QR-Code:

- **Benutzerhandbuch:** enthält alle Informationen, die über die reine Messung hinausgehen. Hierin werden alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise für die Patientendatenverwaltung gegeben.
- **Software Installationsanleitung:** beschreibt die Installation der Software des Keratograph 5M und der entsprechenden Treiber.
- **Floating License Key:** beschreibt wie Sie den Keratograph 5M innerhalb eines Netzwerkes nutzen können, wenn Sie mit einem Floating License Key arbeiten.
- **Description of external Software data interface:** beschreibt die Einstellungen und Datenformate für externe Software.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/77000/XXXX/DE

Freigabe: 21.05.2026

Revision: 06

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	9
2	Sicherheit	10
2.1	Symbole.....	10
2.1.1	Auf Gerät und Typenschild	10
2.1.2	Auf der Verpackung	11
2.1.3	In diesem Handbuch	11
2.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	12
2.2.1	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems	12
2.2.2	Hinweise zur elektrischen Sicherheit	12
2.3	Hinweise zur Cyber-Sicherheit	13
2.3.1	Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff.....	14
2.3.2	Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk	14
2.3.3	Gerätesicherheit.....	15
2.3.4	Verantwortung für Daten.....	16
2.3.5	Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen	16
3	Gerätebeschreibung	17
3.1	Teile des Geräts.....	17
3.2	Wireless Joystick	18
3.3	Anwendungsteile	19
3.4	Funktionsweise	19
3.5	Bestimmungsgemäße Verwendung	20
3.5.1	Zweckbestimmung	20
3.5.2	Vorgesehene medizinische Indikation	20
3.5.3	Kontraindikation	20
3.5.4	Mögliche Nebeneffekte	20
3.5.5	Vorgesehene Benutzer.....	20
3.5.6	Patientengruppe.....	20
4	Aufstellen und anschließen.....	21
4.1	Aufstellungs- und Betriebsbedingungen	21
4.2	Hinweise zur Patientenumgebung.....	22
4.3	Fußschalter anschließen.....	22
4.4	Stromzufuhr anschließen.....	23
4.5	Einschalten	24
4.6	Ausschalten.....	24
5	Keratograph Software und Bedienung.....	25
5.1	Messbildschirm.....	25
5.2	Vorhandene Untersuchung laden.....	25
5.3	Bildschirmseite drucken	26
5.4	Aufnahmen mit dem Fußschalter	27
5.5	Untersuchung beenden	27
6	Vorbereitung einer Messung	28
6.1	Keratograph Programm starten.....	28
6.2	Patient und Tisch positionieren	29
6.3	Messung auswählen	30
6.4	Kamera ausrichten.....	30
6.5	Manuelle Messung.....	31
7	Topographie Messungen	32
7.1	Neue Messung.....	32
7.1.1	Lichtempfindliche Patienten: Niedrige Blendung mit wei-	

Bei Blitz	33
7.1.2 Mittelpunkt der Placidoringe manuell markieren.....	33
7.2 KL-Rückfläche.....	34
7.2.1 Teile für Kontaktlinsenrückflächenmessung	35
7.2.2 Kontaktlinsenhalter mit Wasser füllen	36
7.2.3 Kontaktlinsenrückfläche trocken vermessen	36
7.2.4 Fixieren der Kontaktlinse	36
7.2.5 Montierten Kontaktlinsenhalter befestigen	36
8 Messungen des Tränenfilms (TF Scan)	37
8.1 Lipidschicht untersuchen.....	38
8.2 TF-Dynamik untersuchen	39
8.3 Tränenmeniskushöhe messen	40
8.4 NIK BUT messen	40
9 Messungen des Rötungsgrades (R-Scan)	42
10 Aufnahmen der Meibom Drüsen (Meibo-Scan)	43
10.1 Ober- und Unterlid aufnehmen	43
10.2 Einzelbild aufnehmen.....	44
11 Aufnahmen der Pupille (Pupillometrie)	45
11.1 Justieren	45
11.2 Anzeige der Messwerte.....	46
11.3 Pupillogramm.....	46
11.4 Asymmetrie-Test.....	46
11.5 Manuell.....	47
12 Imaging Messungen	48
12.1 Fluobildaufnahme.....	49
12.2 Nahtteilhöhenmessung	50
12.3 Lidwinkelmessung	51
12.4 Neue Aufnahme	52
12.5 Beleuchtung, Vergrößerungswechsler und Kamera einstellen	54
12.5.1 Beleuchtung	54
12.5.2 Vergrößerungswechsler	54
12.5.3 Kamera.....	54
12.6 DEQ OSDI	55
12.7 LIPCOF.....	56
13 JENVIS Pro Dry Eye Report	58
13.1 Vorgehen mit einem Untersuchungsplan basierend auf einer Worklist...	59
13.2 Weitere unterstützende Informationen	60
13.3 Beleuchtung, Vergrößerungswechsler und Kamera einstellen	61
13.3.1 Dry Eye Report Aufnahme-Einstellungen ändern.....	61
13.3.2 Schaltflächen und Checkbox.....	61
13.3.3 Bildqualität prüfen	62
13.4 JENVIS Pro Dry Eye Report drucken.....	62
14 Patientendaten-Verwaltung	64
14.1 Patientendatenverwaltung starten.....	64
14.2 Neuen Patienten eintragen.....	65
14.3 Vorhandenen Patienten auswählen.....	65
14.4 Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]	66
14.5 Hecht E-Mail Funktion nutzen	66
14.6 Patientendaten umbenennen	66
14.7 Patientendaten exportieren.....	67
14.8 Patientendaten importieren	67
14.9 Datensicherung (Backup)	68

14.9.1	Daten sichern	69
14.9.2	Daten rekonstruieren	70
14.9.3	Automatisches Backup	70
15	Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung	71
15.1	Zeiträume für Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung	71
15.2	Verbrauchsmaterialien	71
15.3	Reinigung	72
15.3.1	Gehäuse reinigen	73
15.3.2	Kinnstütze und Stirnanlage reinigen	73
15.3.3	Kalotte reinigen	73
15.4	Desinfektion	73
15.5	Papier der Kinnstütze austauschen	74
15.6	Referenzmessung	74
16	Technische Daten	76
17	Fehlerbehebung	78
18	Transport, Verpackung und Entsorgung	80
18.1	Transport- und Lagerbedingungen	80
18.2	Abbauen	80
18.3	Verpacken	80
18.4	Entsorgung	81
19	Gewährleistungsbestimmungen	82
Anhänge	83
Anhang A	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	83
Anhang B	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaus- sendung	84
Anhang C	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit ..	85
Anhang D	Empfohlene Schutzabstände	87
Anhang E	Anschluss-Skizze	88
Anhang F	Datenblatt HEMG 49-S240210-7 (05150150)	89
Anhang G	Anweisung zur Integration in ein IT-Netzwerk	91

1 Lieferumfang

Standard Lieferumfang

Keratograph 5M

- Imaging-Software
- OCULUS Wireless Joystick
- Netzkabel (je nach Anwenderland)
- Anschlusskabel
Med. secure Isolator + USB Connection acc.
Verlängerungskabel für Med. secure Isolator 4 m
- Floating License Key
inkl. Anleitung

Optionale Ausstattung

- JENVIS Pro Dry Eye Report
 - R-Scan
 - TF-Scan
 - Meibo Scan
- Pupillometrie
- DICOM/PACS Interface
- OxiMap
- Festplatten-Paket
- Fußschalter
- Aufnahmeplatte, für OCULUS-Zahnstangen, einstellbar (Größe: 360 mm – 460 mm), mit/ohne Kinn- und Stirnstütze
- Aufnahmeplatte, für OCULUS-Zahnstangen, einstellbar (Größe: 360 mm – 460 mm) mit Kinn- und Stirnstütze

Zubehör

- Tischnetzteil 24 V
- Staubschutzhaube
- Referenzkugel
- Kontaktlinsenhalter
- Benutzerinformationen

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. 18 (Seite 80)

2 Sicherheit

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise für den Gebrauch des Geräts sind nur in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

- ➔ Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.
- ➔ Gebrauchsanweisung in der Nähe des Geräts aufbewahren.
- ➔ Lokale Unfallverhütungsvorschriften beachten.

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

2.1 Symbole

2.1.1 Auf Gerät und Typenschild

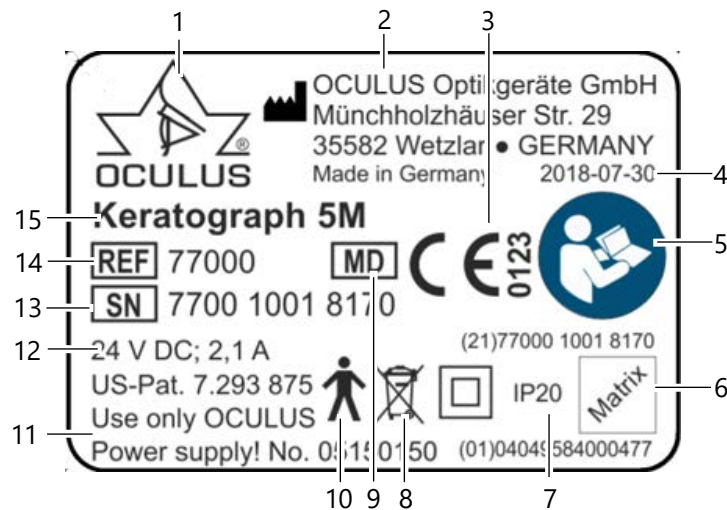







Abb. 2-1: Typenschild (Beispiel)

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

2.1.2 Auf der Verpackung

Bildzeichen	Erläuterung
Transport	
	zulässiger Temperaturbereich für den Transport
	Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren
	Zerbrechlich
Lagerung	
	zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

2.1.3 In diesem Handbuch


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.

- > beschreibt Menüpfade.
Beispiel, um eine neue Untersuchung aufzurufen:
Pentacam® > Untersuchung > Neu
das heißt:
 - ➔ Wählen sie das Menü „Untersuchung“ aus der Menüleiste.
 - ➔ Wählen Sie den Menüpunkt „Scan“.
- [...] markiert Schaltflächen und Buttons
- Querverweis

2.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

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

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



Vorsicht

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

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

2.2.1 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Der Keratograph 5M und ein angeschlossener Computer bilden ein medizinisch elektrisches System (ME-System) nach der IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z. B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

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

2.2.2 Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Keratograph 5M mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten führen, der unter dem von IEC 60601-1 liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

- ➔ Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.

- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden (siehe Technische Daten)



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um den Keratograph 5M anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur den Keratograph 5M und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Die Mehrfachsteckdose muss über einen Trenntransformator versorgt werden.
- Wenn Sie einen neuen Computer für den Keratograph 5M einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.



Vorsicht

Gefährdung der Elektromagnetischen Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *<XRef>Kap. , Seite 83*.

- 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 der Keratograph 5M korrekt funktioniert.

2.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit



Hinweis

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



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

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

2.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff

Um die Cyber-Sicherheit des Geräts zu erhöhen:

- ➔ Das Gerät gegen unbefugten Zugriff durch unbefugte Personen sichern.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Den Computer mit einem starken Passwort sichern (z. B. beim Start von Windows).
- Komplexes Passwort mit mindestens zwölf Zeichen, das Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthält, wählen. Wörter aus dem Wörterbuch vermeiden.
- Keinen Namen oder Gerätenamen als Kennwort wählen (z. B. „Pentacam“).
- Standardpasswort nach der ersten Anmeldung ändern.
- Passwort regelmäßig ändern.
- Passwort nicht an einem zugänglichen Ort aufschreiben.
- Eindeutige Passwörter für verschiedene Benutzerkonten verwenden.
- Keine Benutzernamen oder Passwörter an Kollegen oder andere Personen weitergeben, selbst wenn diese nach dem Gesetz oder den Richtlinien des Arbeitgebers berechtigt sind, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Benutzer, die dieselbe Patientenprobe prüfen).
- Bildschirmschoner einstellen, der bei Deaktivierung die erneute Eingabe des Passwort erfordert.
- Eine angemessene Zeitspanne für den Bildschirmschoner festlegen (z. B. 10 Minuten), die von den Betriebsbedingungen wie der Untersuchungsdauer und dem Patientenfluss abhängt.
- Sicherstellen, dass das Gerät gesperrt (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + „L“) oder auf andere Weise gesichert ist, wenn es nicht benutzt wird, um unbefugten Zugriff auf elektronisch geschützte Gesundheitsdaten (ePHI) zu verhindern.
- Bediener in Bezug auf Datenschutz und den Umgang mit personenbezogenen Daten schulen.
- Bei Bedarf die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung kontaktieren.

2.3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk

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

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

- Den Computer vorzugsweise über eine Kabelverbindung an das Netzwerk anschließen und nicht über eine drahtlose Verbindung.
- Robuste Sicherheitsmethoden inkl. fortgeschrittenem Verschlüsselungsstandard mit einem starken Netzwerkschlüssel auch für kabelgebundene Verbindungen verwenden. Die Verwendung einer Firewall (Software oder Hardware) wird empfohlen.
- Hinweise zur Einbindung in ein IT-Netz beachten → Kap. Anhang G “Anweisung zur Integration in ein IT-Netzwerk” (Seite 91).



Hinweis

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung sollte ein Risikomanagement-Rahmenwerk in Übereinstimmung mit IEC 80001-1 implementieren, um die sichere Integra-

tion von medizinischen IT-Netzwerken zu unterstützen. Dazu gehören die Bewertung von Risiken, die Durchsetzung von Zugangskontrollen, die Sicherung von Netzwerken, die Anwendung von Software-Updates, die Überwachung von Vorfällen, der Schutz von Daten, die Verwaltung von Gerätelebenszyklen und die Schulung von Mitarbeitern, um die Sicherheit der Patienten und die Datenintegrität zu gewährleisten.

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

2.3.3 Gerätesicherheit

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

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

2.3.4 Verantwortung für Daten

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

Die Bediener haben Zugang zu sensiblen Patientendaten (ePHI).

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

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

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

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

2.3.5 Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen

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

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

3 Gerätebeschreibung

3.1 Teile des Geräts



Abb. 3-1: K5 ohne Kinn-Stirnstütze (links) und mit Kinn-Stirnstütze (rechts)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Kalotte mit Placidoringen	7	Feststellschraube
2	Kameraöffnung mit Fixiermarke	8	Zahnstangen
3	Typenschild	9	Stirnanlage
4	Ein-/Aus-Schalter	10	Kinnstütze
5	Stromanschluss	11	Joystick
6	Kreuzschlitten	12	Drehgriff zur Höhenanpassung der Kinnstütze

3.2 Wireless Joystick



Wenn Ihr Gerät mit einem Wireless Joystick ausgestattet ist, wird das nebenstehende Symbol auf dem Bildschirm angezeigt. Über den Joystick können verschiedene Aufnahmen ausgelöst werden.

- ➔ Stellen Sie sicher, dass der Wireless Joystick angewählt ist. Zur Überprüfung öffnen Sie in der Taskleiste die ausgeblendeten Symbole. Im Systemtray wird das Symbol für den OCULUS Wireless Joystick angezeigt. Hier können Sie den Status des Joystick prüfen, z. B. den Batteriestand.
- ➔ Um den Joystick zu aktivieren, berühren Sie ihn. Innerhalb von 2 Sekunden wird die Kommunikation zum Rechner bzw. zur Untersuchungssoftware aufgebaut. Die LED am Bluetooth USB-Adapter leuchtet rot.



Abb. 3-2: Joystick mit Auslöser (oben)



Abb. 3-3: Status und Einstellungen des Joystick prüfen

Messung auslösen	Auslöser drücken
Video aufnehmen	Auslöser gedrückt halten

Wenn Sie den Joystick 90 Sekunden nicht benutzen, wird die Kommunikation zum Bluetooth USB-Adapter unterbrochen, um Batterie zu sparen. Die rote LED am Bluetooth USB-Adapter erlischt.



Die Batterie hält bei durchschnittlicher Benutzung ca. 1 Jahr.

Wenn die Batterie erschöpft ist, wird in der Untersuchungssoftware eine Meldung zum Batteriewechsel angezeigt.

3.3 Anwendungsteile



Nr.	Beschreibung
1	Stirnanlage
2	Kinnstütze

Abb. 3-4: Anwendungsteile

Die Kinn- und Stirnstütze sind Anwendungsteile vom Typ B.

3.4 Funktionsweise

Der OCULUS Keratograph 5M 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.

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 hochauflösenden Farbkamera aufgenommen.

Alle Verzeichnungen, die durch die abweichenden Krümmungsradien des Probandenauges 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 Computer zur Verfügung.

Hat der Computer 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.

3.5 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.5.1 Zweckbestimmung

Der Keratograph 5M ist ein Messgerät für die Augenuntersuchung und misst die Oberfläche der Hornhaut (Hornhauttopographie). Der Keratograph 5M ist somit für den Einsatz in der individuellen Kontaktlinsenanpassung bestimmt.

Weiterhin ist der Keratograph 5M für das Screening des Trockenen Auges bestimmt. Der Keratograph 5M ist in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Untersuchungsplatz oder auf einer Untersuchungseinheit zu verwenden.

Der Keratograph 5M darf nur für den Zweck eingesetzt werden, der in dieser Gebrauchsanweisung genannt wird, dazu gehört insbesondere die Beachtung der Sicherheitshinweise.

3.5.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Der Keratograph 5M kann von Ärzten, Augenoptikern und Optometristen eingesetzt werden um Folgendes zu untersuchen:

- Hornhauttopographie für die Kontaktlinsenanpassung
- Tränenfilmanalyse (Trockenes Auge)

3.5.3 Kontraindikation

keine bekannt

3.5.4 Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

3.5.5 Vorgesehene Benutzer

Die Keratograph 5M ist ausschließlich bestimmt für den professionellen Einsatz in:

- Augenarztpraxen
- Kliniken
- bei Augenoptikern oder Optometristen

Die Keratograph 5M ist für die Benutzung durch geschultes Personal vorgesehen:

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

3.5.6 Patientengruppe

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

4 Aufstellen und anschließen

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



Geräteschaden durch falschen Transport oder Lagerung

- Setzen Sie den Keratograph 5M keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und/oder hohen Temperaturen aus.
- Behandeln Sie das Gerät vorsichtig.



Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

- Achten Sie darauf, dass vor dem ersten Gebrauch das Aufstellen und Anschließen des Untersuchungsplatzes „Keratograph 5M“ durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.
- Lassen Sie sich von OCULUS oder einem autorisierten Händler in die Bedienung des Keratograph 5M einweisen.

4.1 Aufstellungs- und Betriebsbedingungen



Geräteschaden durch Kondensation aufgrund großer Temperaturunterschiede

- Lassen Sie das Gerät nach Transport oder Lagerung zunächst ca. 3-4 Stunden am Aufstellungsort ruhen, damit sich das Gerät an die Umgebungsbedingungen anpassen kann. Durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm, könnten die optischen Bauteile beschlagen.

Temperatur	+10 — +35°C
Luftfeuchtigkeit	30 — 75%
Luftdruck	800 — 1060 hPa

- Stellen Sie den Keratograph 5M so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Platzieren Sie das Gerät so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.

4.2 Hinweise zur Patientenumgebung

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



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

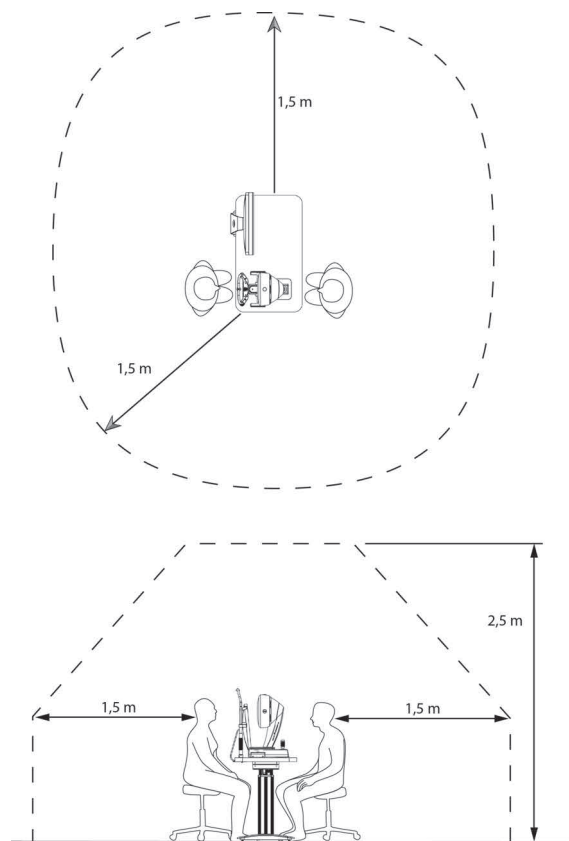


Abb. 4-1: Patientenumgebung

4.3 Fußschalter anschließen

Sie können bei Bedarf einen Fußschalter anschließen (Voraussetzung: USB-Anschluss am PC). Mit dem Fußschalter können Sie eine Bildaufnahme auslösen. Für ein Video können Sie mit Hilfe des Fußschalters die Aufnahme starten und stoppen → Kap. 12.5 (Seite 54).

- ➔ Stecken Sie den USB-Stecker des Fußschalters in eine USB-Buchse an Ihrem PC. Der Fußschalter ist aktiv.

4.4 Stromzufuhr anschließen



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

Um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, beachten Sie folgende Hinweise:

- ➔ Benutzen Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten.
- ➔ Stapeln Sie das Gerät nicht mit anderen Geräten.
- ➔ Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, <XRef>Kap. Anhang A, Seite 83.
- ➔ Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ H05VV-F, mind. 0,75 mm² und der IEC 60320-1, Typ C7 entspricht.
- ➔ Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um den Keratograph 5M anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.
- ➔ Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- ➔ Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- ➔ Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur den Keratograph 5M und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- ➔ Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.

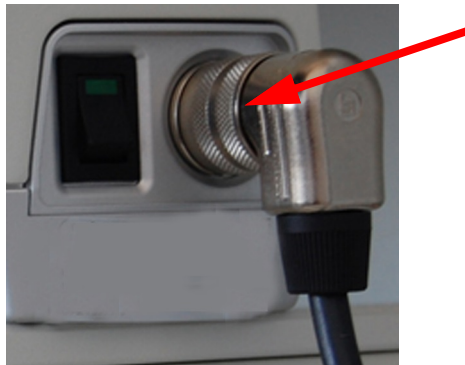


Abb. 4-2: Anschließen

1. Stecken Sie den Stecker des Med. Secure Isolator Kabels in die Buchse und drehen Sie die Verbindung fest. Achten Sie darauf, dass der Stecker in der korrekten Position eingesteckt wird.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie das Gerät nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann das Gerät beschädigt werden.

- ➔ Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
- ➔ Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.
- ➔ Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.

2. Drehen Sie den Anschluss fest.
3. Verbinden Sie das Med. Secure Isolator Kabel mit dem Computer/Laptop und mit dem Netzteil.

4.5 Einschalten

1. Schalten Sie erst den Computer/Laptop ein.
2. Schalten Sie anschließend den Keratograph 5M am Ein-/Aus-Schalter ein (Position ON).

Die LED im Schalter leuchtet dann grün.

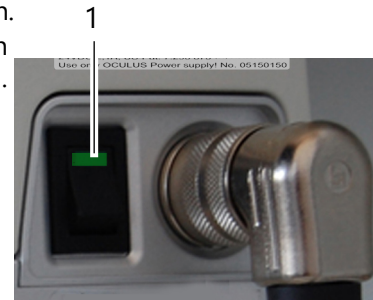


Abb. 4-3: Ein-/Aus-Schalter

4.6 Ausschalten

1. Schließen Sie das Keratograph 5M-Programm und die Patientendatenverwaltung.
2. Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
3. Schalten Sie den Keratograph 5M am Ein-/Aus-Schalter aus (Position OFF).



Warnung

Stromschlaggefahr, wenn der Keratograph 5M 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.

5 Keratograph Software und Bedienung

Die folgenden Beschreibungen beziehen sich auf Software-Version V 2.18r0 und höher.

5.1 Messbildschirm

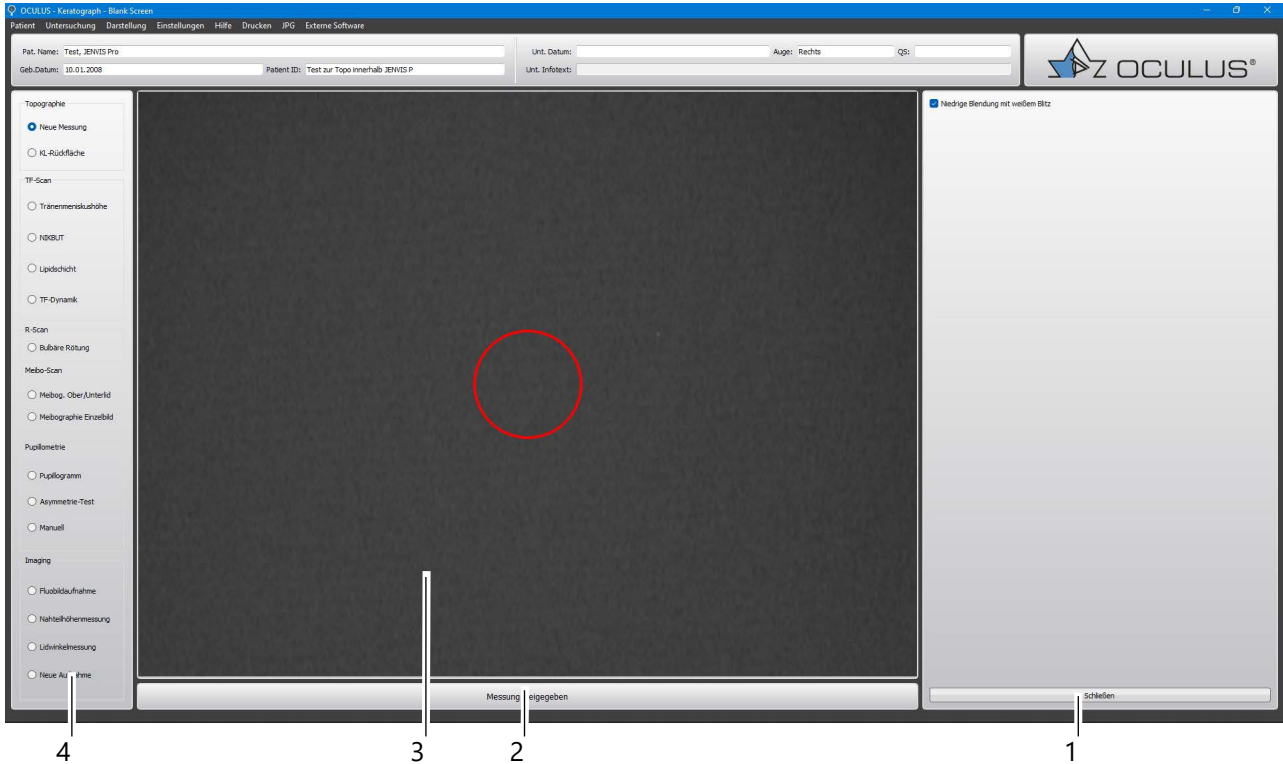


Abb. 5-1: Messbildschirm

Nr.	Feldname	Beschreibung
1	Schaltfläche [Schließen]	
2	Schaltfläche [Messung freigeben]	
3	Aktuelles Kamerabild mit Fadenkreuz	
4	Untersuchungsleiste	Die Untersuchungsleiste zeigt die Untersuchungen, die mit dem Keratograph durchgeführt werden können. Die Untersuchungen, die nicht freigeschaltet sind, werden ausgegraut dargestellt.

5.2 Vorhandene Untersuchung laden

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und drücken Sie auf [Laden]. Es öffnet sich der Bildschirm „Untersuchungs-Explorer“.

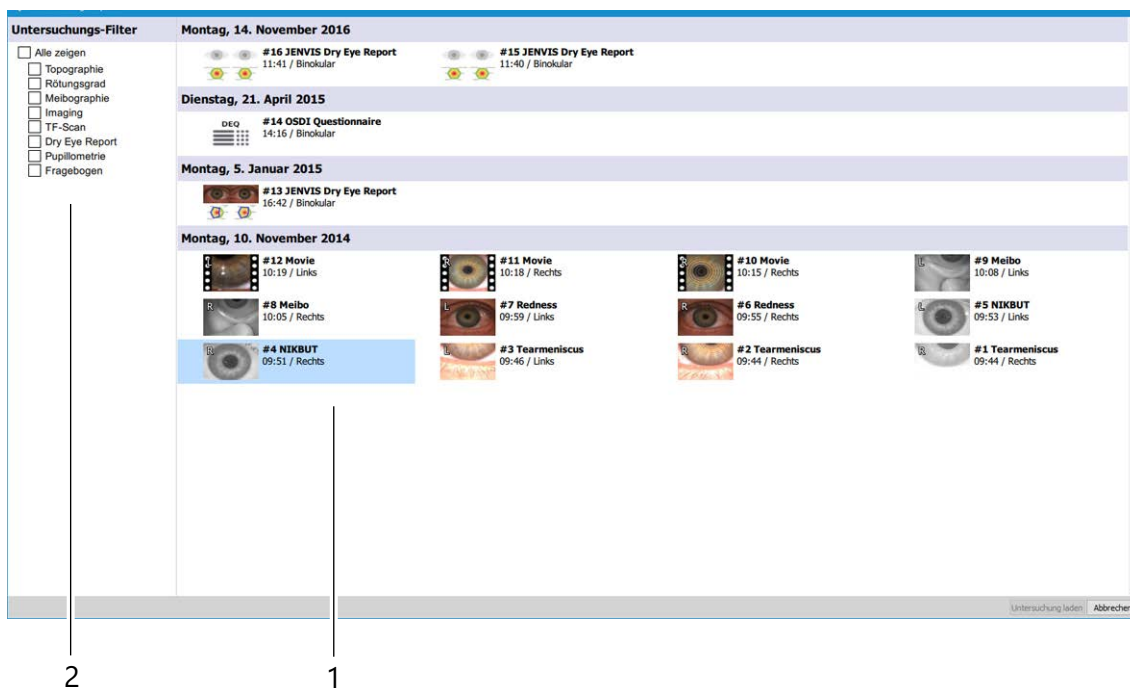


Abb. 5-2: Untersuchung auswählen und laden

Nr.	Beschreibung
1	Untersuchungs-Filter
2	Vorschau der Untersuchungen

1. Aktivieren Sie ggf. einen Untersuchungs-Filter, z. B. „Topographie“. Es werden dann nur die Topographie-Untersuchungen in der Vorschau angezeigt.
2. Markieren Sie durch Anklicken die gewünschte Untersuchung.
3. Bestätigen Sie mit [Untersuchung laden] oder durch Doppelklick. Die gewünschte Untersuchung wird im Keratograph 5M-Programm geladen.



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

5.3 Bildschirmseite drucken

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

5.4 Aufnahmen mit dem Fußschalter

Für Messfunktionen, bei denen zur Befunddokumentation ein Einzelbild oder ein Video aufgenommen wird (z.B. Aufnahme der Tränenmeniskushöhe, R-Scan, Meibo-Scan u.a.), können Sie zur einfacheren Handhabung den Fußschalter benutzen.

Bild aufnehmen	Fußschalter kurz drücken
Video aufnehmen	Fußschalter drücken und halten bis zum gewünschten Ende der Aufnahme

5.5 Untersuchung beenden

1. Bitten Sie den Patienten seinen Kopf aus der Kinn- und Stirnstütze zu nehmen.
2. Beenden Sie die Messung oder bereiten Sie die Messung eines neuen Patienten vor.
Menü [Patient] > [Neuer Patient/Ende]

6 Vorbereitung einer Messung



Die Gebrauchsanweisung konzentriert sich auf das Bedienkonzept des Geräts und beschreibt den Ablauf der verschiedenen Messungen. Ausführliche Informationen über die Auswertungen der Messungen finden Sie im Benutzerhandbuch.



Vorsicht **Fehlerhafte Messungen durch falsche Bedienung**

Vor der ersten Anwendung:

- Lassen Sie sich in die Bedienung des Geräts durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.



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

Beachten Sie bei der Bedienung des Geräts:

- Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Gerät in Betrieb.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit den von OCULUS gelieferten Originalzubehörfteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Decken Sie die Belüftungsöffnungen nicht ab.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.
- Stellen Sie das Gerät inklusive Akku oder Kabel nicht auf wärme erzeugende Geräte, Heizkörper, Mikrowellen oder ähnliches ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

6.1 Keratograph Programm starten

1. Starten Sie die Keratograph Software, indem Sie in der Patientendatenverwaltung
 - einen Patienten auswählen oder
 - einen neuen Patienten anlegen
 Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche [Keratograph].
2. Prüfen Sie, ob
 - auf der Kinnstütze frisches Papier liegt oder die Kinnstütze gereinigt und desinfiziert wurde
 - die Stirnstütze gereinigt und desinfiziert wurde
3. Vor der ersten Messung: Führen Sie eine Referenzmessung durch. Wie Sie eine Referenzmessung durchführen, lesen Sie in <XRef>Kap. 15.6, Seite 74.



→ Für Einsteiger empfiehlt sich, den Messvorgang einige Male mithilfe der Referenzkugel (<XRef>Kap. 15.6, Seite 74) zu üben.

4. Dunkeln Sie den Raum ab, um sicherzustellen, dass kein Störlicht in den Einblick des Geräts fällt.

6.2 Patient und Tisch positionieren

5. Stellen Sie die Tischhöhe so ein, dass der Patient seinen Kopf bequem an der Kinn-Stirn-Stütze anlegen kann.
6. Bitten Sie den Patienten sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
7. Stellen Sie die Höhe der Kinnstütze am Drehgriff ein.
Der Patient sitzt richtig, wenn Stirn und Kinn die Stützen berühren und sich die Augen in Höhe der Markierung (schwarzer Ring) befinden.

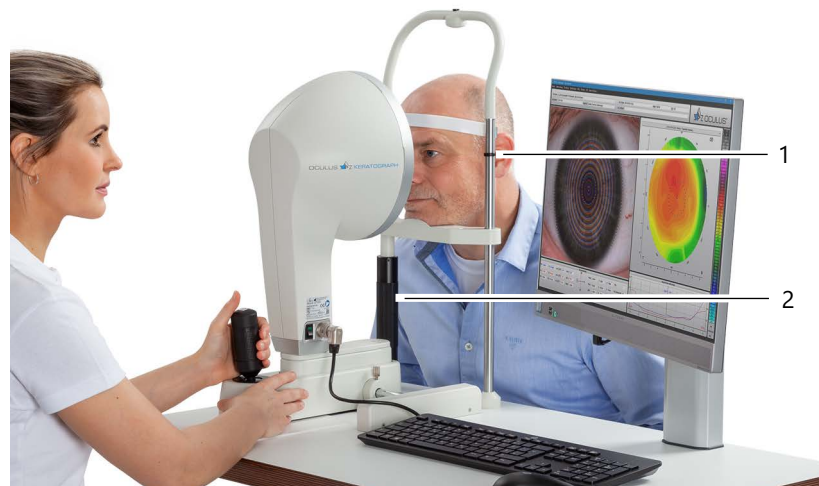
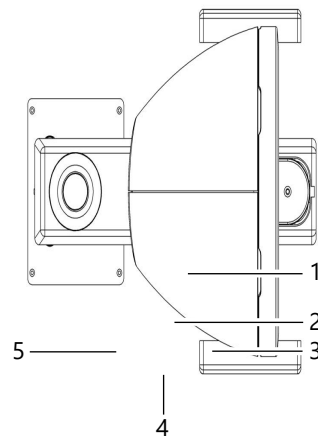


Abb. 6-1: Kinn- /Stirnstütze einstellen

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

8. Zum groben Justieren (z.B. für das rechte Auge) verschieben Sie die Einstellbasis, bis die Markierung hinten an der Einstellbasis in etwa deckungsgleich mit dem Kreis ‚R‘ ist.



Nr.	Beschreibung
1	Einstellbasis
2	Joystick
3	Markierung „L“ = links
4	Markierung an der Einstellbasis
5	Markierung „R“ = rechts

Abb. 6-2: Vorjustieren

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

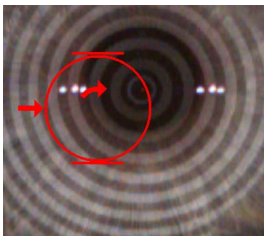
6.3 Messung auswählen

- 11. Wählen Sie die gewünschte Messung aus und verfahren Sie wie in dem zugehörigen Kapitel beschrieben.
 - Kap. 7 "Topographie Messungen" (Seite 32)
 - Kap. 8 "Messungen des Tränenfilms (TF Scan)" (Seite 37)
 - Kap. 9 "Messungen des Rötungsgrades (R-Scan)" (Seite 42)
 - Kap. 10 "Aufnahmen der Meibom Drüsen (Meibo-Scan)" (Seite 43)
 - Kap. 11 "Aufnahmen der Pupille (Pupillometrie)" (Seite 45)
 - Kap. 12 "Imaging Messungen" (Seite 48)

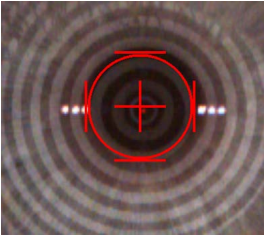
6.4 Kamera ausrichten

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

- 1. Positionieren Sie den Messkopf so vor dem Auge, dass die Keratometermarken scharf abgebildet werden (siehe Abbildung).
- 2. Richten Sie die Kamera exakt aus, indem Sie den Joystick in die angegebenen Richtungen drehen bzw. kippen.



Pfeil	Kamera-Bewegung	Joystick-Bewegung
→	rechts	Joystick nach rechts kippen
←	links	Joystick nach links kippen
↑	vor	Joystick zum Patienten hin kippen
↓	zurück	Joystick vom Patienten weg kippen
↻	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
↻	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen



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

Der Keratograph 5M löst automatisch die Messung aus.



Bei einigen Messungen werden die Gruppenfelder [Beleuchtung], [Vergrößerungswechsler] 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 <XRef>Kap. 12.5, Seite 54 beschrieben.

6.5 Manuelle Messung

In seltenen Fällen z.B. bei stark irregulären Hornhäuten, ist eine automatische Messauslösung nicht möglich. In diesem Fall können Sie die Messung wie folgt manuell auslösen:

1. Leertaste drücken, um die automatische Messauslösung zu sperren.
2. Enter-Taste drücken,
oder
erst die Leertaste drücken, dann den Fußschalter, um die Messung manuell auszulösen.

Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

7 Topographie Messungen

7.1 Neue Messung

1. Bereiten Sie die Messung vor und positionieren Sie Tisch und Probanden.
2. Wählen Sie im Menü [Untersuchung] den Unterpunkt [Neu].
3. Aktivieren Sie im Feld ‚Topographie‘ die Auswahl [Neue Messung].

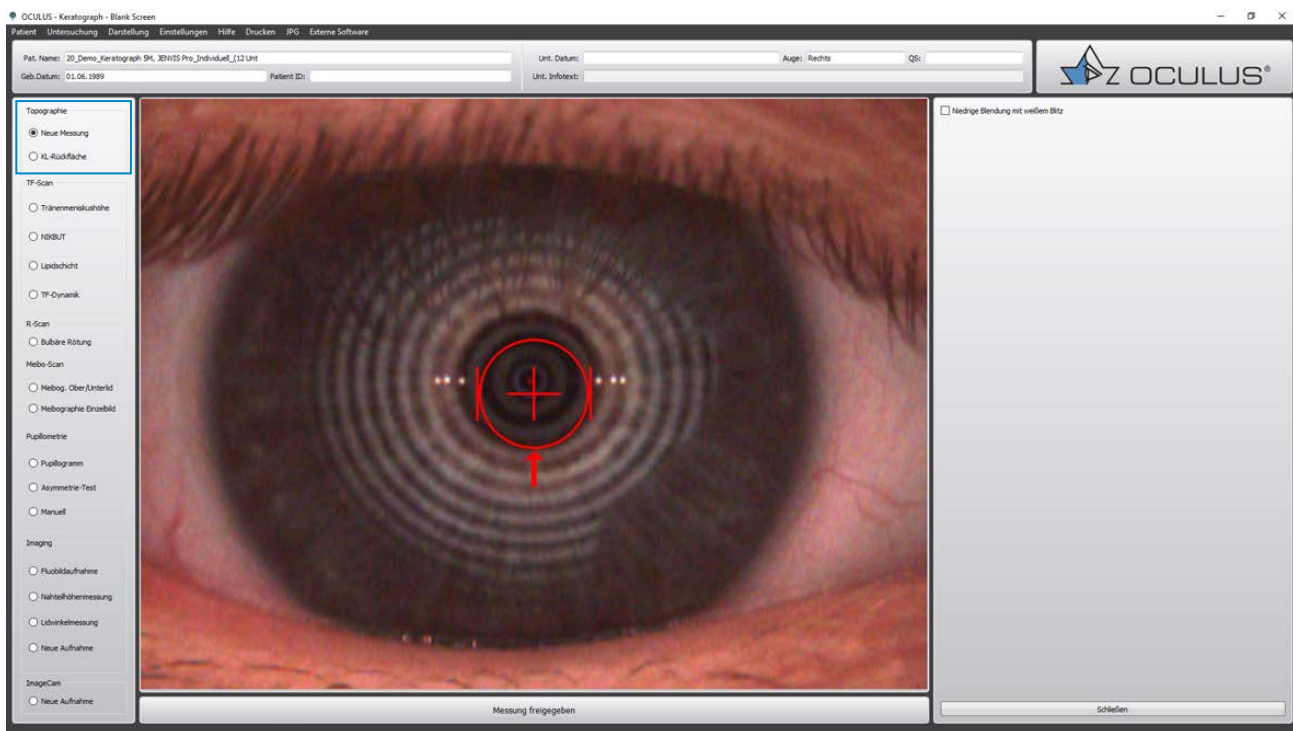


Abb. 7-1: Topographie Messungen

4. Bitten Sie den Probanden mit weit geöffneten Augen auf das rote Licht in der Mitte des Gerätes zu schauen.
5. Bei besonders lichtempfindlichen Probanden, deaktivieren Sie ggf. den Button [Niedrige Blendung mit weißem Blitz] (→ Kap. 7.1.1 (Seite 33)).
6. Richten Sie die Kamera mit Hilfe des Joysticks aus.

Sobald das Fadenkreuz exakt ausgerichtet ist, löst das Gerät die Messung automatisch aus. Es öffnet sich der Bildschirm „Übersicht“.



Falls die Messung nicht automatisch ausgelöst wird, was bei starken Irregularitäten auf der Hornhaut vorkommen kann (wie z.B. bei einem starken Keratokonus),

- können Sie die Messung manuell auslösen (→ Kap. 6.5 (Seite 31)).

oder

- Sie werden in einem Pop Up Fenster aufgefordert den Mittelpunkt der Placido-ringe manuell zu markieren (→ Kap. 7.1.2 (Seite 33))

Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

7.1.1 Lichtempfindliche Patienten: Niedrige Blendung mit weißem Blitz

Bei besonders lichtempfindlichen Probanden kann es notwendig sein, die Lichtstärke des Keratographen abzumildern.z

➔ Aktivieren Sie die Funktion "Niedrige Blendung mit weißem Blitz".

Die Zentrierung des Gerätes zum Auge findet unter infrarotem Licht statt. Nur die Aufnahme selbst wird mit weißem Licht durchgeführt. So kann der Proband sein Auge weiter öffnen, was zu einer Vergrößerung des vermessenen Areal führt.

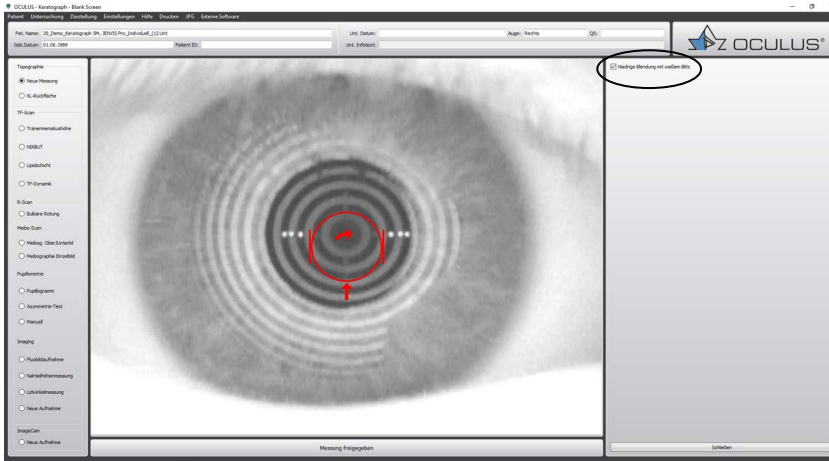


Abb. 7-2: Untersuchung Topographie mit niedriger Blendung

7.1.2 Mittelpunkt der Placidoringe manuell markieren

Bei starken Hornhautirregularitäten kann es vorkommen, dass die Keratometermarken nicht in einer Ebene mit den Mittelpunkt der Placidoringe liegen. Ein automatische Auswertung der Topographie-Daten ist dann nicht möglich. In diesem Fall werden Sie aufgefordert die Mitte der Placidoringe manuell zu markieren ([<XRef> "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.

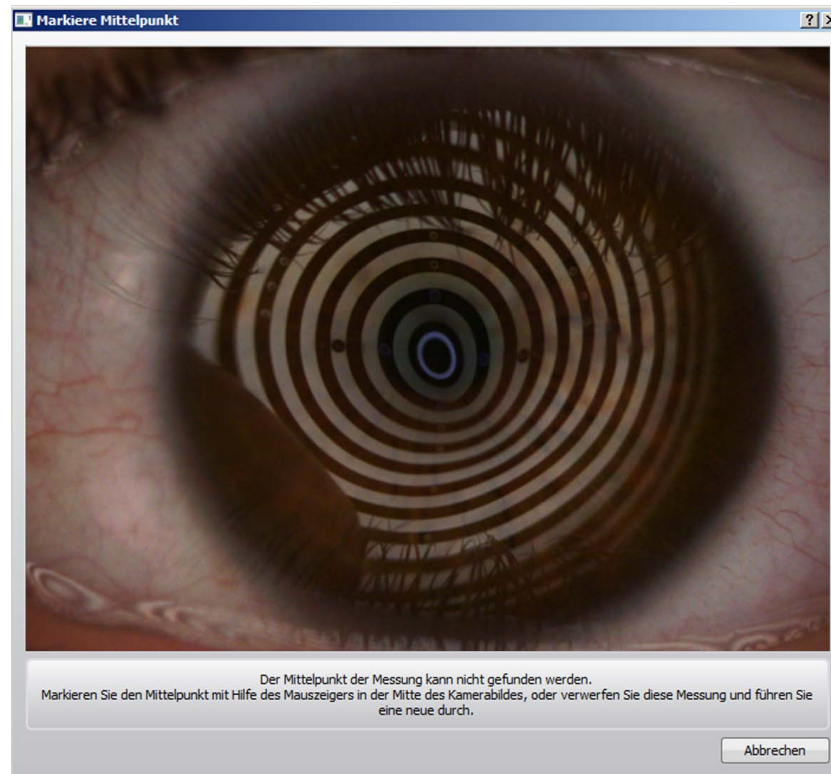
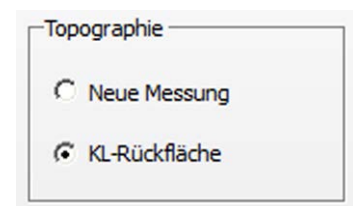


Abb. 7-3: Pop Up: Mittelpunkt der Placidoringe manuell markieren

7.2 KL-Rückfläche

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

1. Starten Sie die Keratograph 5M-Software.
2. Wählen Sie im Menü [Untersuchung] den Unterpunkt [Neu].
3. Aktivieren Sie den Button [KL-Rückfläche]. Die Messung verläuft nun analog zur Topographie-Messung → Kap. 7 (Seite 32).



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

7.2.1 Teile für Kontaktlinsenrückflächenmessung

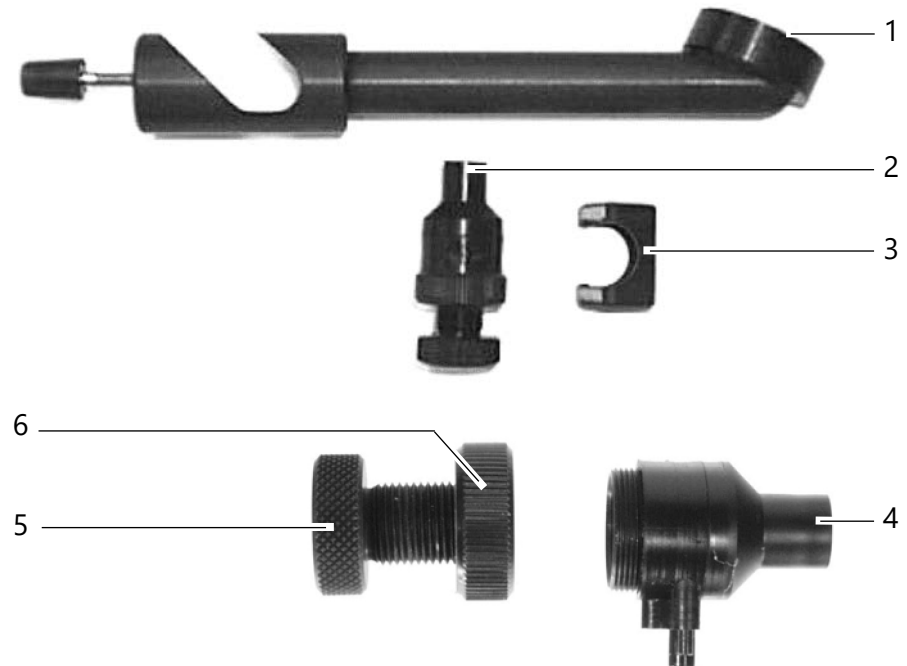


Abb. 7-4: Benötigte Teile für die Kontaktlinsenrückflächen-Messung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Referenzkugelhalter	4	oberer Teil KL-Halter (vergrößert abgebildet)
2	Kontaktlinsenhalter	5	Überwurfmutter KL-Halter (vergrößert abgebildet)
3	Befestigungsclip	6	Verstellschraube KL-Halter (vergrößert abgebildet)

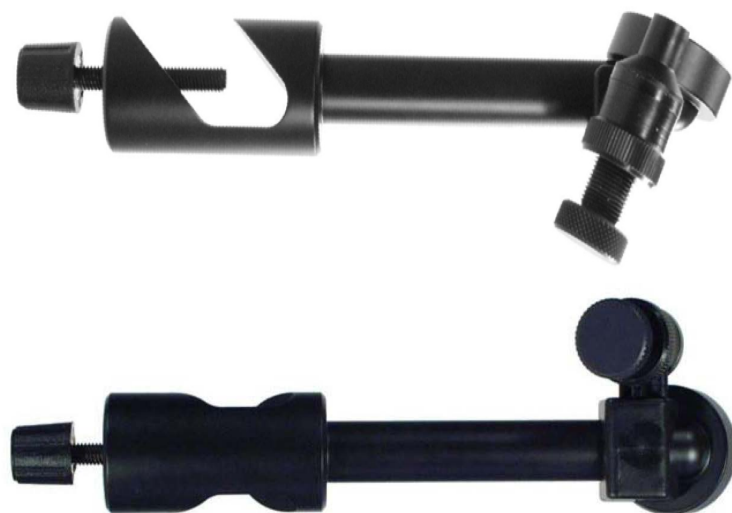


Abb. 7-5: Fertig montierter Kontaktlinsenhalter

7.2.2 Kontaktlinsenhalter mit Wasser füllen

1. Schrauben Sie die Überwurfmutter ab, um den Kontaktlinsenhalter zu öffnen.
2. 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.
3. Halten Sie den Kontaktlinsenhalter mit der Verstellerschraube nach unten.
4. Schrauben Sie die Verstellerschraube weiter in den Kontaktlinsenhalter, bis der obere Teil des Kontaktlinsenhalters komplett mit Wasser benetzt ist.
5. Drehen Sie anschließend die Verstellerschraube wieder heraus, bis die Wasseroberfläche eine leicht konkave Wölbung annimmt.

7.2.3 Kontaktlinsenrückfläche trocken vermessen

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

7.2.4 Fixieren der Kontaktlinse

7. Nehmen Sie die Kontaktlinse zwischen Daumen und Zeigefinger und legen Sie sie vorsichtig auf die Wasseroberfläche des Kontaktlinsenhalters.
8. Drehen Sie die Verstellerschraube 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.

7.2.5 Montierten Kontaktlinsenhalter befestigen

9. Schrauben Sie den Referenzkugelhalter an die Kinnstütze
10. Stecken Sie den Kontaktlinsenhalter auf den Befestigungsclip.
11. Richten Sie den Befestigungsarm so aus, dass die optischen Achsen der Kontaktlinse und des Keratograph 5M in etwa übereinstimmen.

8 Messungen des Tränenfilms (TF Scan)

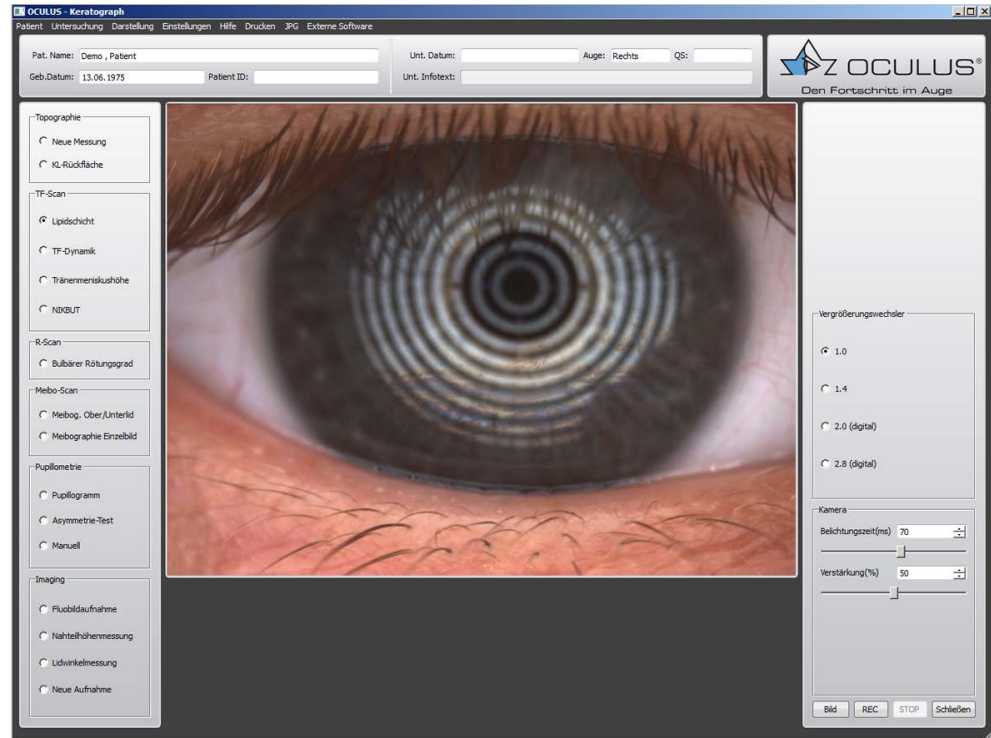


Abb. 8-1: Untersuchungen TF-Scan, Beispiel Lipidschicht



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

- Lipidschicht, → Kap. 8.1 (Seite 38)
- TF-Dynamik, → Kap. 8.2 (Seite 39)
- Tränenmeniskushöhe, → Kap. 8.3 (Seite 40)
- NIKBUT, → Kap. 8.4 (Seite 40)

Hinweise zum Vergrößerungswechsler finden Sie in → Kap. 12.5 "Beleuchtung, Vergrößerungswechsler und Kamera einstellen" (Seite 54).

8.1 Lipidschicht untersuchen

Die Interferenzfarben der Lipidschicht und deren Struktur werden sichtbar und können aufgenommen werden.

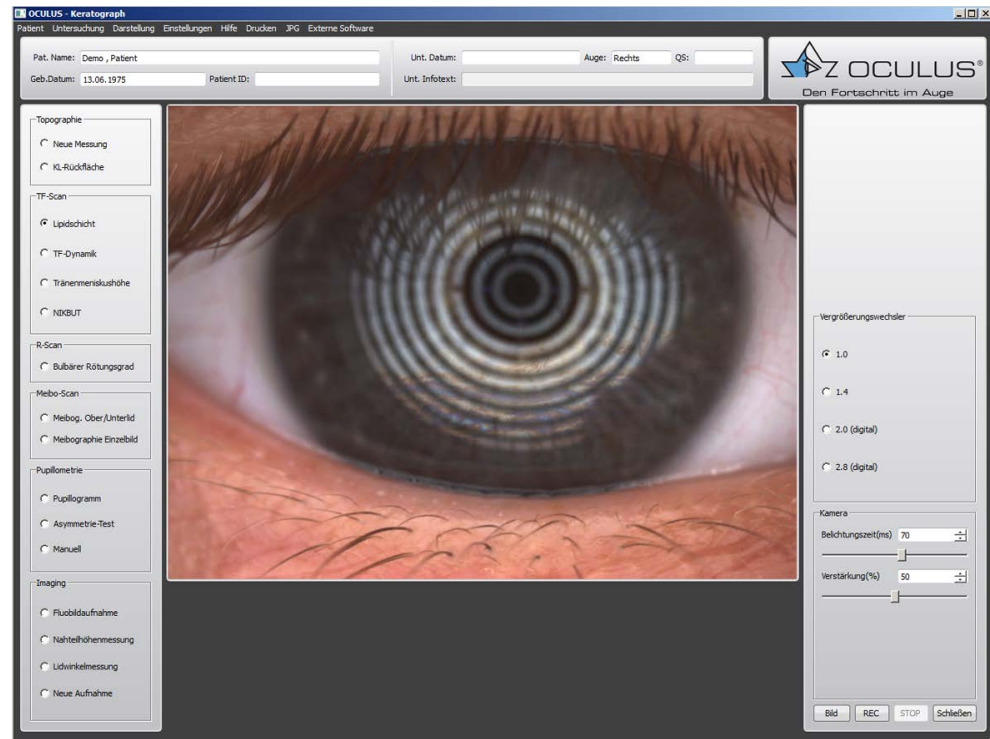


Abb. 8-2: Messung Lipidschicht

1. Aktivieren Sie den Button [Lipidschicht].
2. Bewegen Sie den Keratograph 5M in kleinen Schritten in Richtung Patientenauge. Stellen Sie zunächst die Placido-Ringe scharf.
3. Ziehen Sie die Kamera etwas zurück und fokussieren Sie bei der Aufnahme die Lipidschicht.
4. Drücken Sie
 - [Bild], um eine Momentaufnahme der Lipidschicht zu erhalten, oder
 - [REC], um ein Video aufzunehmen. Stoppen der Videoaufnahme mit [STOP].

Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen (→ [Kap. 5.5 \(Seite 27\)](#)).

Empfehlung: Für eine optimale Dokumentation der Lipidschicht eignet sich am besten eine Videoaufnahme.

➔ Nehmen Sie die Lipidschicht zwei bis drei Lidschläge lang auf, um die Verteilung des Lipids auf der Oberfläche des Tränenfilms optimal beurteilen zu können.

Hinweise zum Vergrößerungswechsler finden Sie in → [Kap. 12.5 \(Seite 54\)](#).

8.2 TF-Dynamik untersuchen

Mit der Videoaufnahme (bis zu 32 Bilder pro Sekunde) können Sie die Verteilung der Partikel im Tränenfilm beobachten. Über das Fließverhalten können Rückschlüsse auf die Viskosität getroffen werden.

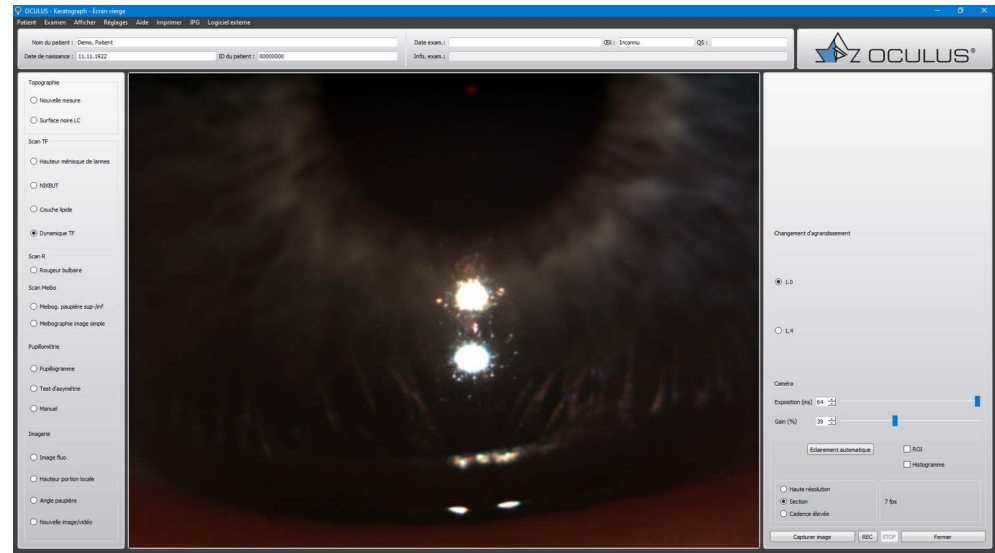


Abb. 8-3: Messung TF-Dynamik

1. Aktivieren Sie den Button [TF-Dynamik].
2. Stellen Sie ggf. die Kamera ein → Kap. 13.3.2 (Seite 61).
3. Fokussieren Sie die hellen Spots. Der Tränenfilm muss scharf gestellt sein.
4. Drücken Sie
 - [Bild], um eine Momentaufnahme der Partikel im Tränenfilm zu erhalten, oder
 - [REC], um ein Video aufzunehmen. Stoppen der Videoaufnahme mit [STOP].

Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen → Kap. 5.5 (Seite 27).

Empfehlung: Für eine Dokumentation der Tränenfilmdynamik eignet sich am besten eine Videoaufnahme.

- ➔ Nehmen Sie das Video zwei bis drei Lidschläge lang auf um die Fließgeschwindigkeit und das Fließverhalten des Tränenfilms sowie die Anzahl der Partikel beurteilen zu können.

Hinweise zum Vergrößerungswechsler finden Sie in → Kap. 12.5 (Seite 54).

8.3 Tränenmeniskushöhe messen

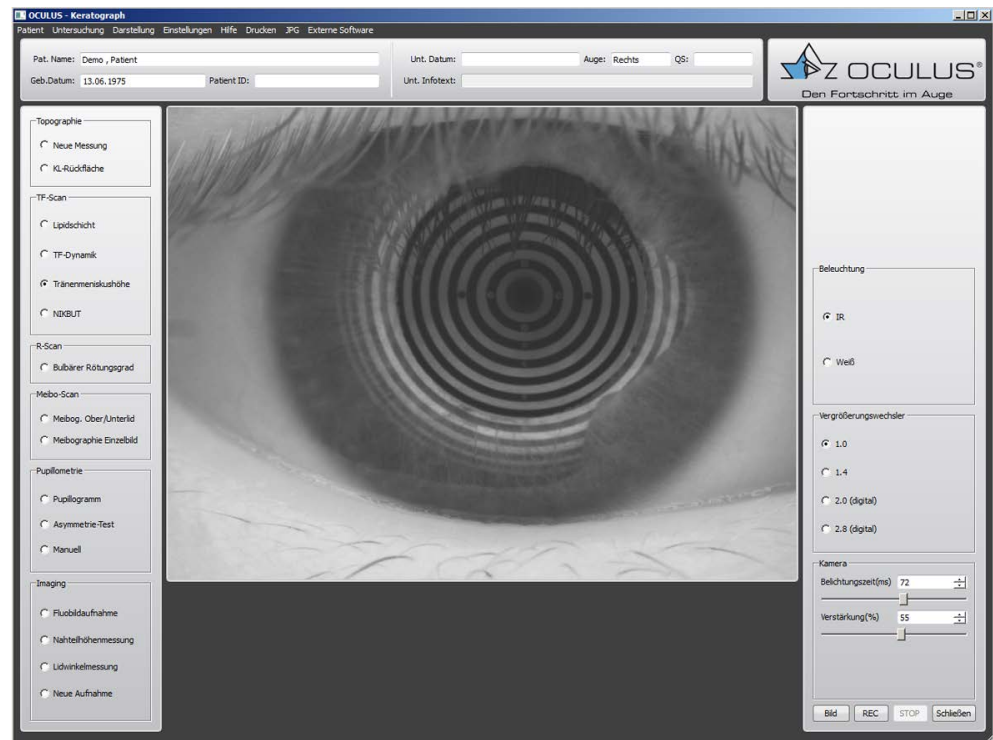


Abb. 8-4: Messung Tränenmeniskus

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

1. Aktivieren Sie den Button [Tränenmeniskushöhe].
2. Wählen Sie die Beleuchtung [IR] oder [Weiß] rechts im Gruppenfeld aus.



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

3. Stellen Sie ggf. die Kamera ein → Kap. 12.5 (Seite 54).
4. Justieren Sie das Kamerabild so, dass der Tränenmeniskus mittig angezeigt wird.
5. Fokussieren Sie die reflektierten Ringe des Tränenmeniskus.
6. Drücken Sie [Bild].
Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen → Kap. 5.5 (Seite 27).

Hinweise zum Vergrößerungswechsler finden Sie in <XRef> Kap. 12.5, Seite 54.

8.4 NIKBUT messen

Mit der NIKBUT-Messung (Non Invasive Keratograph Break-Up Time), wird die Aufreißzeit des Tränenfilms bestimmt. Als Beleuchtung wird hier Infrarot-Licht oder weißes Licht eingesetzt.

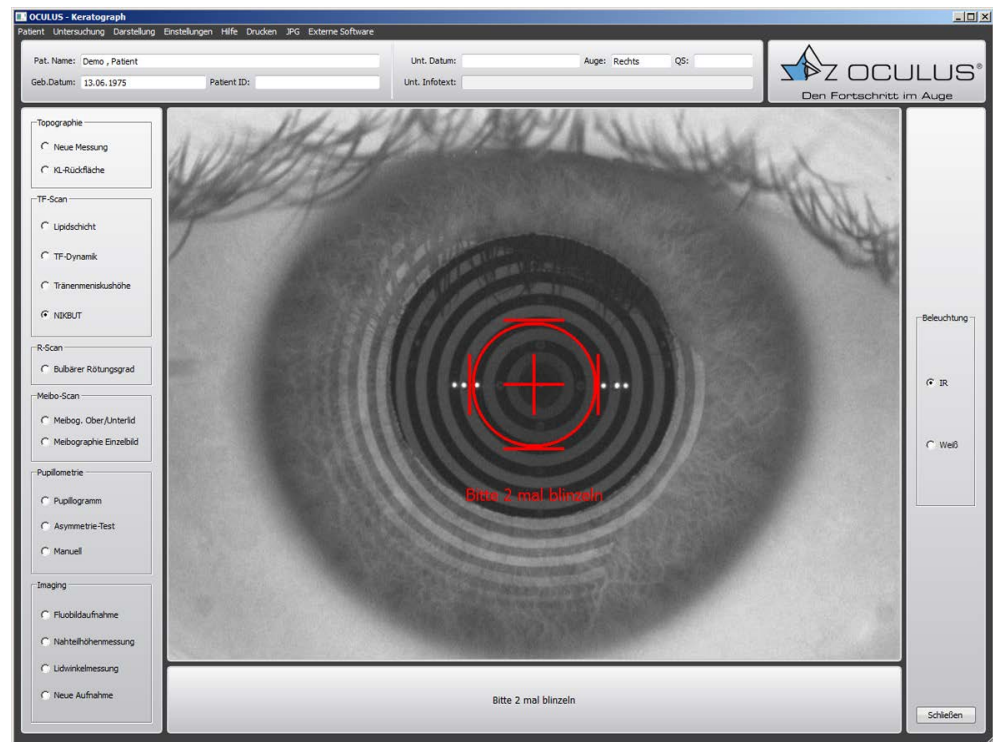


Abb. 8-5: Untersuchung NIK BUT

1. Aktivieren Sie den Button [NIK BUT] links in der Untersuchungsleiste.
2. Wählen Sie die Beleuchtung [IR] oder [Weiß] rechts im Gruppenfeld aus.



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

3. Stellen Sie ggf. die Kamera ein → Kap. 12.5 (Seite 54).
Fordern Sie den Patienten auf noch 2mal zu blinzeln, sobald der Hinweis dazu auf dem Bildschirm erscheint. Danach soll der Patient sein Auge so lange offen halten, wie es ihm möglich und angenehm ist.
- Die Messung wird automatisch durchgeführt.



Hinweis

Wenn der Patient blinzelt, sich bewegt oder der Tränenfilm stark aufreißt, wird die Messung abgebrochen.

9 Messungen des Rötungsgrades (R-Scan)

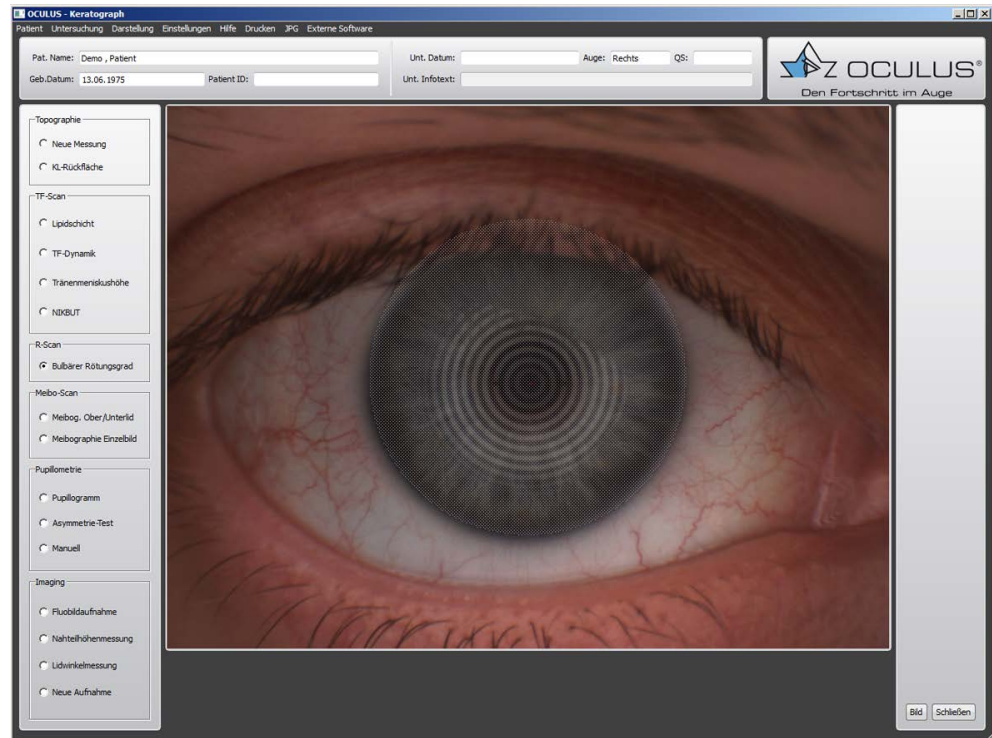
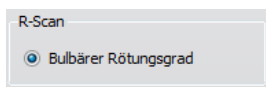


Abb. 9-1: Untersuchung R-Scan



Mit dieser Untersuchung können Sie Rötungsgrade klassifizieren.

1. Aktivieren Sie den Button [Bulbärer Rötungsgrad].
2. Richten Sie die Kamera so aus, dass das graue Raster die Iris abdeckt und die sichtbaren Gefäße der Bindehaut scharf abgebildet werden.
3. Drücken Sie [Bild].
Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen ([<XRef>Kap. 5.5, Seite 27](#)).

10 Aufnahmen der Meibom Drüsen (Meibo-Scan)

Unter Meibo-Scan können Aufnahmen vom Ober- und Unterlid sowie Einzelbildaufnahmen gemacht werden, um Veränderungen der Meibom-Drüsen zu sehen und zu klassifizieren. Mit diesen Aufnahmen können die Meibom-Drüsen visualisiert und dreidimensional dargestellt werden.



Für die automatisierte Auswertung und Klassifizierung des Zustandes der Meibom Drüsen nutzt die Software ein **KI-gestütztes Verfahren** (= Meibo Analytics). Die Ergebnisse dienen der Unterstützung der Anwender, aber sie ersetzen nicht die fachliche Bewertung durch einen Arzt.

Für ausführlichere Informationen, wenden Sie sich gerne an OCULUS (sales@oculus.de).

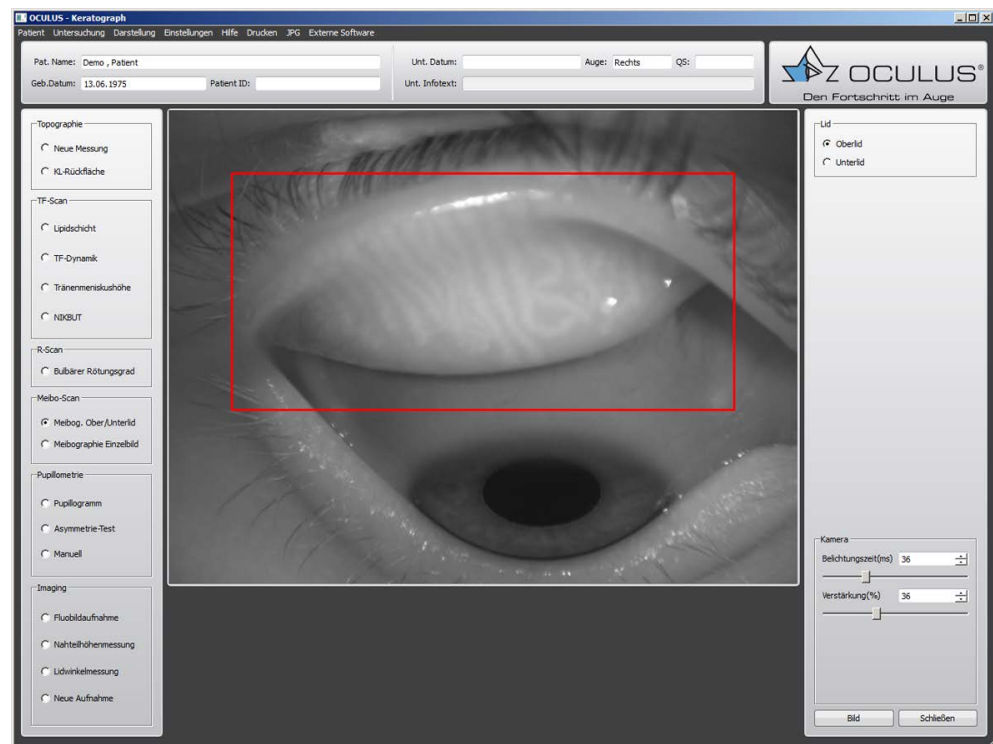


Abb. 10-1: Untersuchung Meibo-Scan

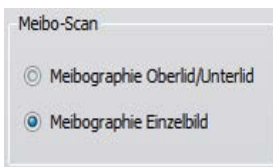
10.1 Ober- und Unterlid aufnehmen

1. Aktivieren Sie den Button [Meibog. Oberlid/Unterlid] rechts im Gruppenfeld [Meibo-Scan].
2. Stellen Sie ggf. die Kamera ein → Kap. 12.5 (Seite 54).
3. Positionieren Sie die Kamera so, dass zuerst das Oberlid in das rot umrandete Aufnahmefeld passt.
4. Ektropionieren Sie das Oberlid.
Zum Umklappen des Oberlids lassen Sie den Patienten nach unten schauen, setzen Sie das runde Ende des LidStick® mittig auf das Oberlid (ca. am Ende der

Tarsalplatte) und ziehen Sie mit der anderen Hand leicht, um das Oberlid umzuklappen.

5. Fokussieren Sie die Meibom-Drüsen.
6. Drücken Sie [Bild], um die Aufnahme für das Oberlid auszulösen.
Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen → Kap. 5.5 (Seite 27).
7. Wiederholen Sie die Schritte für das Unterlid.
8. Zum Umklappen des Unterlids setzen Sie das runde Ende des LidStick® mittig unter dem Lidrand an und ziehen es nach unten. Üben Sie sanften Druck auf das Auge aus, um das Augenlid umzuklappen.

10.2 Einzelbild aufnehmen



1. [Meibographie Einzelbild] aktivieren.
2. Ektropionieren Sie das Ober- oder Unterlid.
3. Positionieren Sie die Kamera so, dass das Ober- oder Unterlid in das rot umrandete Aufnahme­feld passt.
4. Fokussieren Sie die Meibom-Drüsen.
5. Drücken Sie [Bild], um die Aufnahme auszulösen.
Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen → Kap. 5.5 (Seite 27).

11 Aufnahmen der Pupille (Pupillometrie)

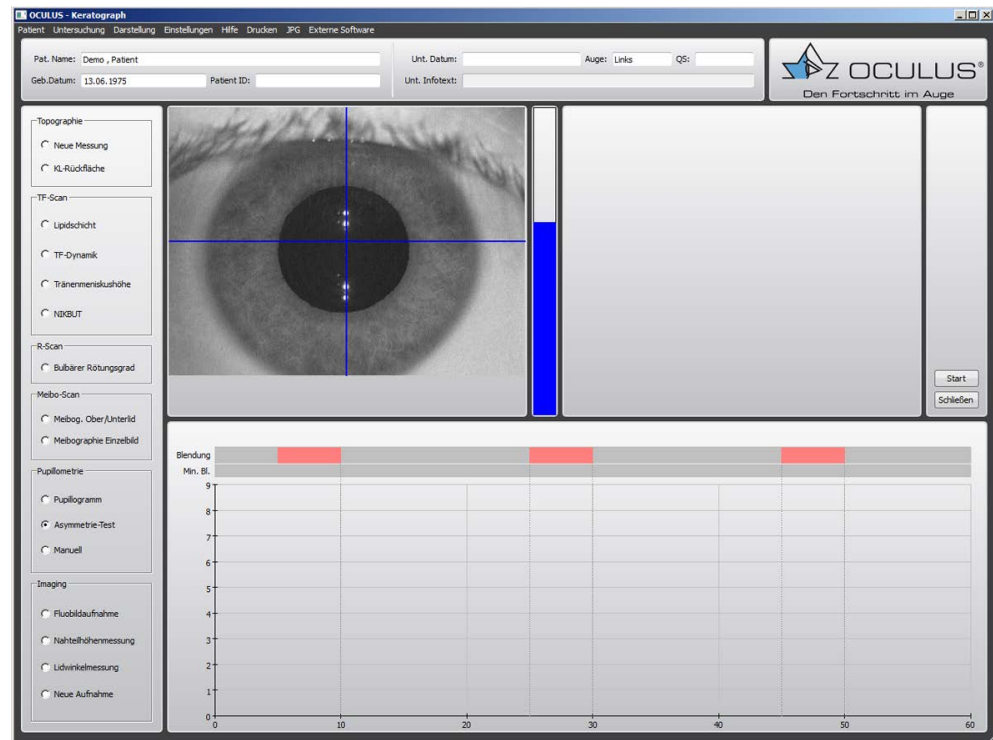
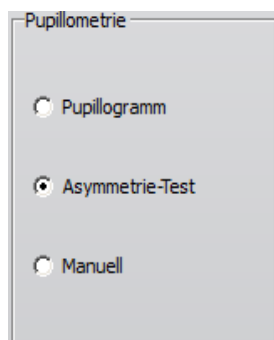


Abb. 11-1: Untersuchung Pupillometrie



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

- ➔ Wählen Sie das gewünschte Messprogramm, indem Sie den entsprechenden Button aktivieren:
 - Pupillogramm (→ Seite 46)
 - Asymmetrie-Test (→ Seite 46)
 - Manuell (→ Seite 47)

11.1 Justieren

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

- ➔ Visieren Sie mit Hilfe der Einstellbasis und des Joysticks die Pupillenmitte an (→ Kap. 3.2 (Seite 18)).
- ➔ 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.

11.2 Anzeige der Messwerte

Die Messwerte werden als Diagramm angezeigt:

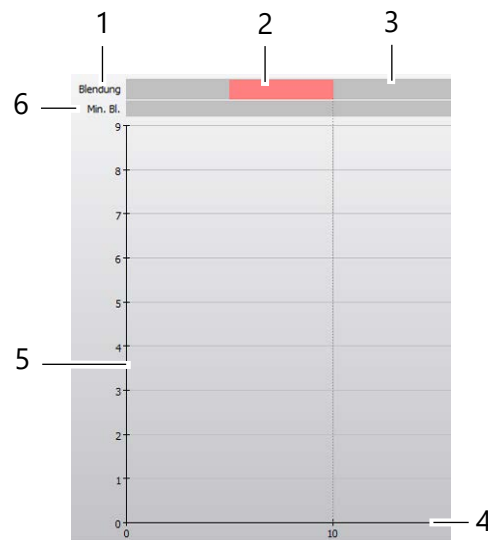


Abb. 11-2: Diagramm

Nr.	Benennung	Beschreibung
1	Blendung	zeigt den Status der Ringbeleuchtung (Placidosystem) in Abhängigkeit von der Messzeit an.
2	Rote Markierungen	"Blendung ein"
3	Graue Markierungen	"Blendung aus"
4	x-Achse	Messzeit in s
5	y-Achse	Pupillengröße in mm
6	Min. Bl.	zeigt den Status des inneren Rings in Abhängigkeit von der Messzeit an. Die Blendstärke ist deutlich schwächer.

11.3 Pupillogramm

Automatisches Standard-Pupillometrieprogramm.

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

1. Aktivieren Sie den Button [Pupillogramm].
2. Stellen Sie das Bild scharf.
3. 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](#).

11.4 Asymmetrie-Test

Automatisches Pupillometrieprogramm zur Erkennung einer Pupillendifferenz.

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

1. Aktivieren Sie den Button [Asymmetrie-Test].
2. Stellen Sie das Bild scharf.

3. 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](#).

11.5 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 (während des Messvorgangs, 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 nach 60 Sekunden 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 Übersichtsdarstellung ([Abb. 5-1, Seite 25](#)).

12 Imaging Messungen

Mit der Imaging-Software und der hochauflösenden Farbkamera nehmen Sie Video- und Bilddateien zur Befunddokumentation am Auge auf oder Sie führen spezielle Messungen für die Kontaktlinsenanpassung sowie Sitzkontrollen der Kontaktlinsen mit und ohne Fluoreszein durch.

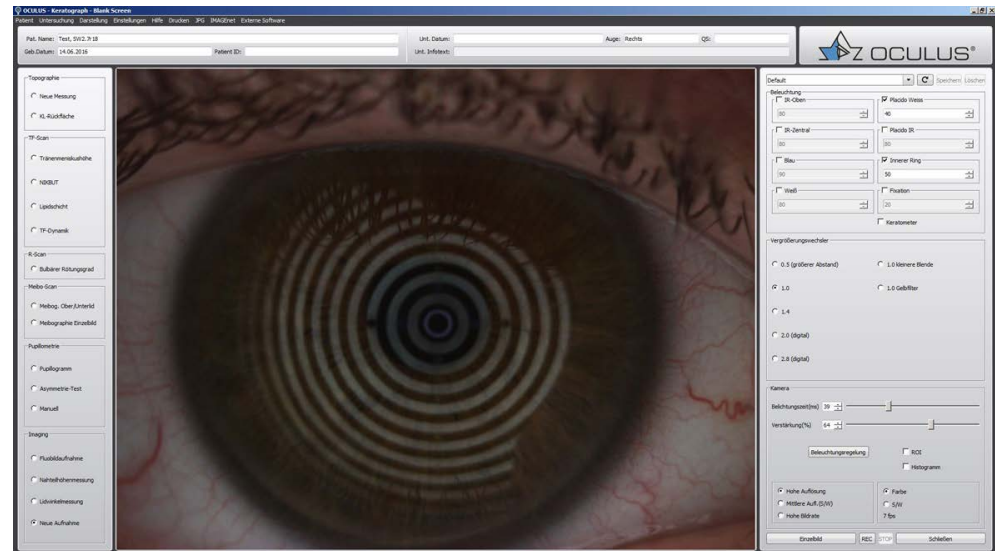
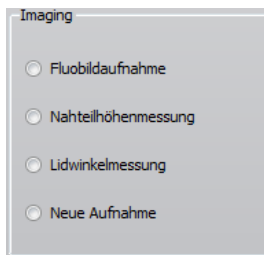


Abb. 12-1: Untersuchungen mit „Imaging“



- ➔ Wählen Sie die Art der Aufnahme, indem Sie den entsprechenden Button drücken:
- Fluobildaufnahme → Kap. 12.1 (Seite 49)
 - Nahtelhöhenmessung → Kap. 12.2 (Seite 50)
 - Lidwinkelmessung → Kap. 12.3 (Seite 51)
 - Neue Aufnahme → Kap. 12.4 (Seite 52)

12.1 Fluobildaufnahme

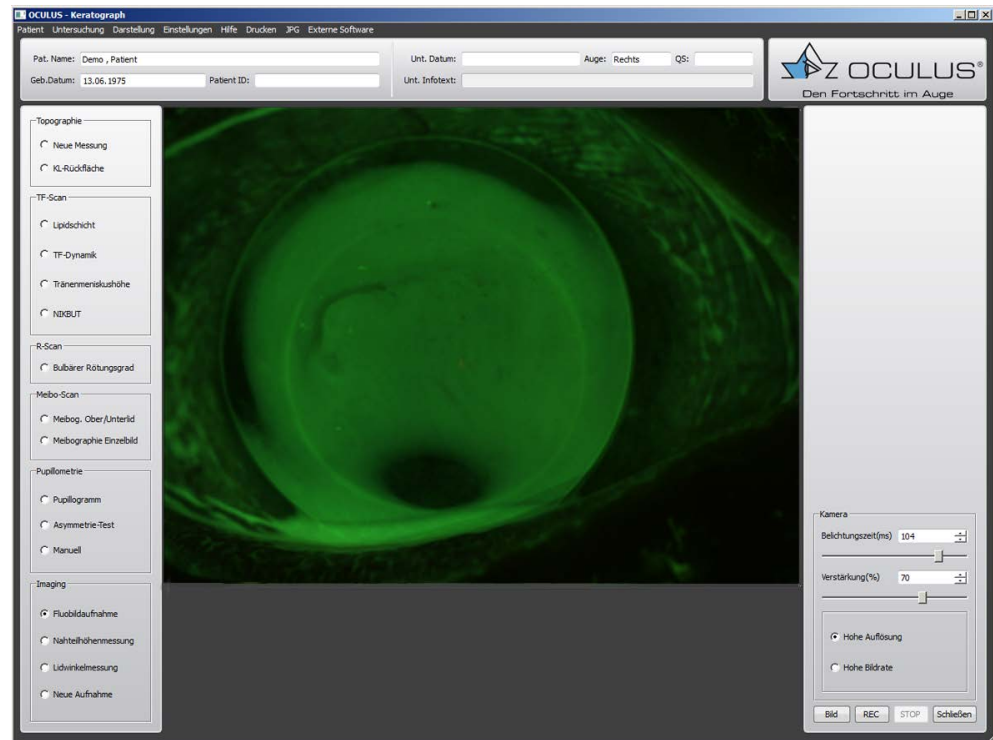


Abb. 12-2: Imaging-Funktion „Fluobildaufnahme“

1. Aktivieren Sie den Button [Fluobildaufnahme].
2. Stellen Sie ggf. die Kamera ein → Kap. 12.5 (Seite 54).
3. Richten Sie die Kamera auf die Mitte der Kontaktlinse aus.
4. Drücken Sie
 - [Bild] für eine statische Aufnahme oder
 - [Rec], um ein Video aufzunehmen, mit Hilfe dessen z. B. der Sitz der Kontaktlinse dynamisch beurteilt werden kann. Mit der Schaltfläche [Stop] können Sie die Videoaufnahme anhalten/beenden.
 Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen (→ [Kap. 5.4 "Aufnahmen mit dem Fußschalter" \(Seite 27\)](#)).

Die Video- und Einzelbild-Aufnahmen werden automatisch gespeichert.

Sie können die Fluobildaufnahme für die Kontaktlinsenanpassung nutzen, siehe [Benutzerhandbuch](#).

- Über die Schaltfläche [Schließen] gelangen Sie direkt zur Übersicht der Aufnahmen.
Informationen dazu finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

12.2 Nahtelhöhenmessung

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

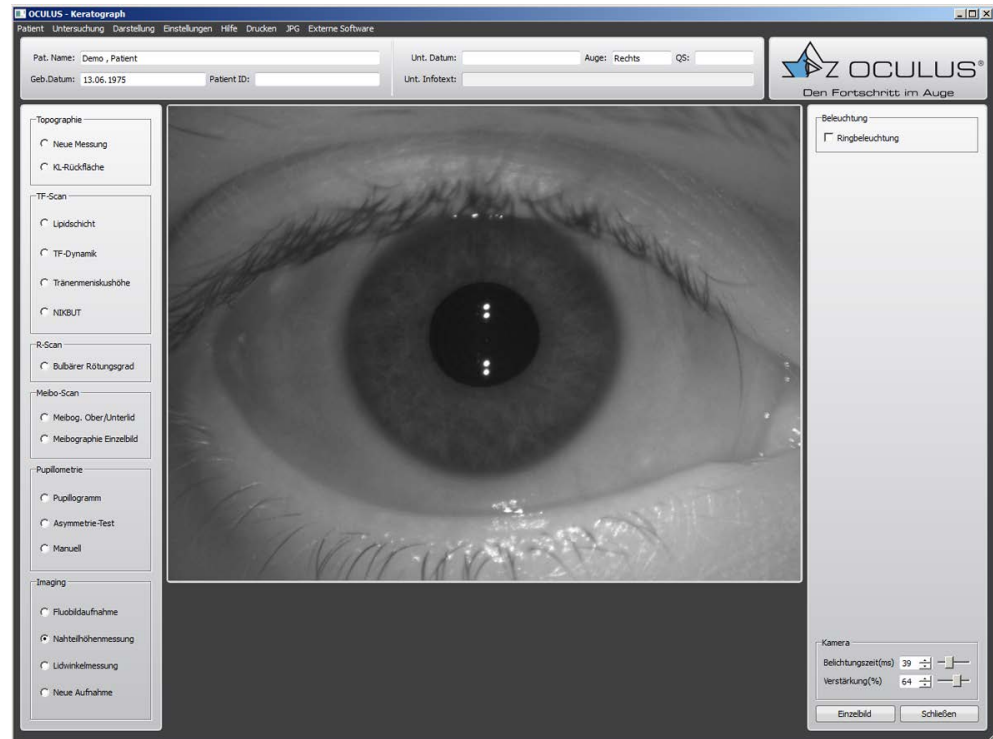


Abb. 12-3: Imaging-Funktion „Nahtelhöhenmessung“

1. Aktivieren Sie den Button [Nahtelhöhenmessung].
2. Stellen Sie ggf. die Kamera ein → Kap. 12.5 (Seite 54).
3. Zentrieren und fokussieren Sie das Auge im Kamerabild.
4. Aktivieren Sie den Button [Ringbeleuchtung], um die Beleuchtung heller zu stellen. Das Auge wird dadurch geblendet und der Pupillendurchmesser wird so klein wie möglich.
5. Drücken Sie die Schaltfläche [Einzelbild], um die Aufnahme auszulösen. Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen (→ [Kap. 5.4 \(Seite 27\)](#)).

Die Aufnahme wird automatisch gespeichert.

Drücken Sie [Schließen], um auf den weiterführenden Bildschirm zu gelangen.

Sie können nun die Nahtelhöhenmessung und -Auswertung durchführen, siehe [Benutzerhandbuch](#).

12.3 Lidwinkelmessung

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

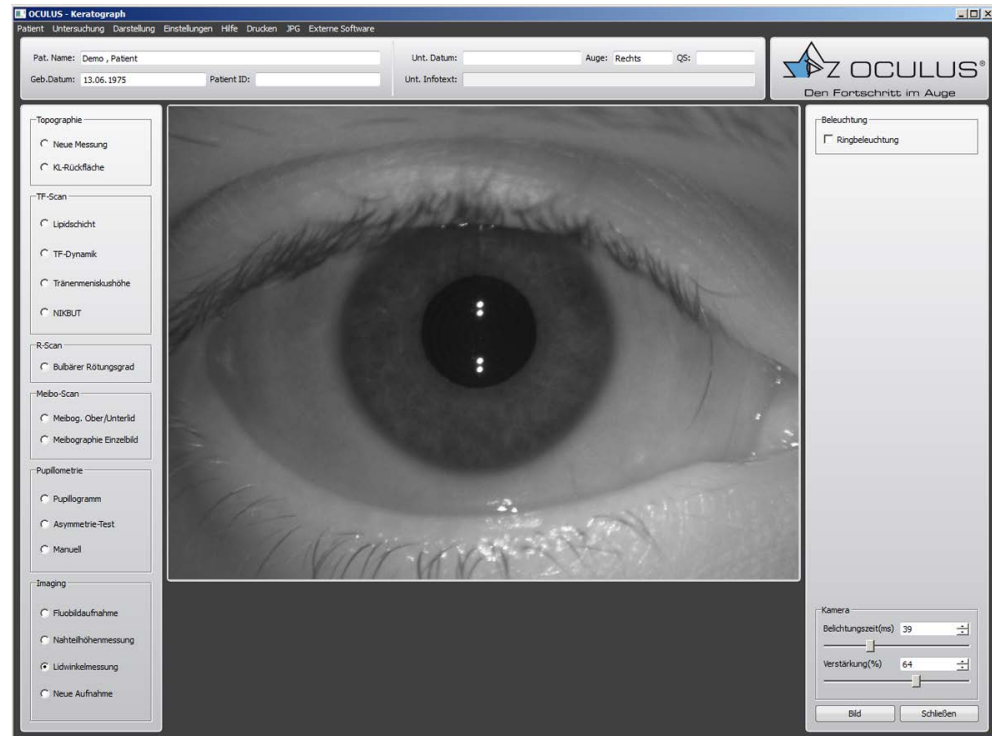


Abb. 12-4: Imaging-Funktion „Lidwinkelmessung“

1. Aktivieren Sie den Button [Lidwinkelmessung].
2. Stellen Sie ggf. die Kamera ein → Kap. 12.5 (Seite 54).
3. Zentrieren Sie das Auge im Kamerabild.
4. Drücken Sie [Bild], um die Aufnahme auszulösen.
Alternativ können Sie auch den Fußschalter für die Aufnahmen benutzen (→ [Kap. 5.4 \(Seite 27\)](#)).

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

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

12.4 Neue Aufnahme

Mit [Neue Aufnahme] können Sie weitere Fotos und Videos für die Bilddokumentation erstellen und dafür gesonderte Einstellungen vornehmen.

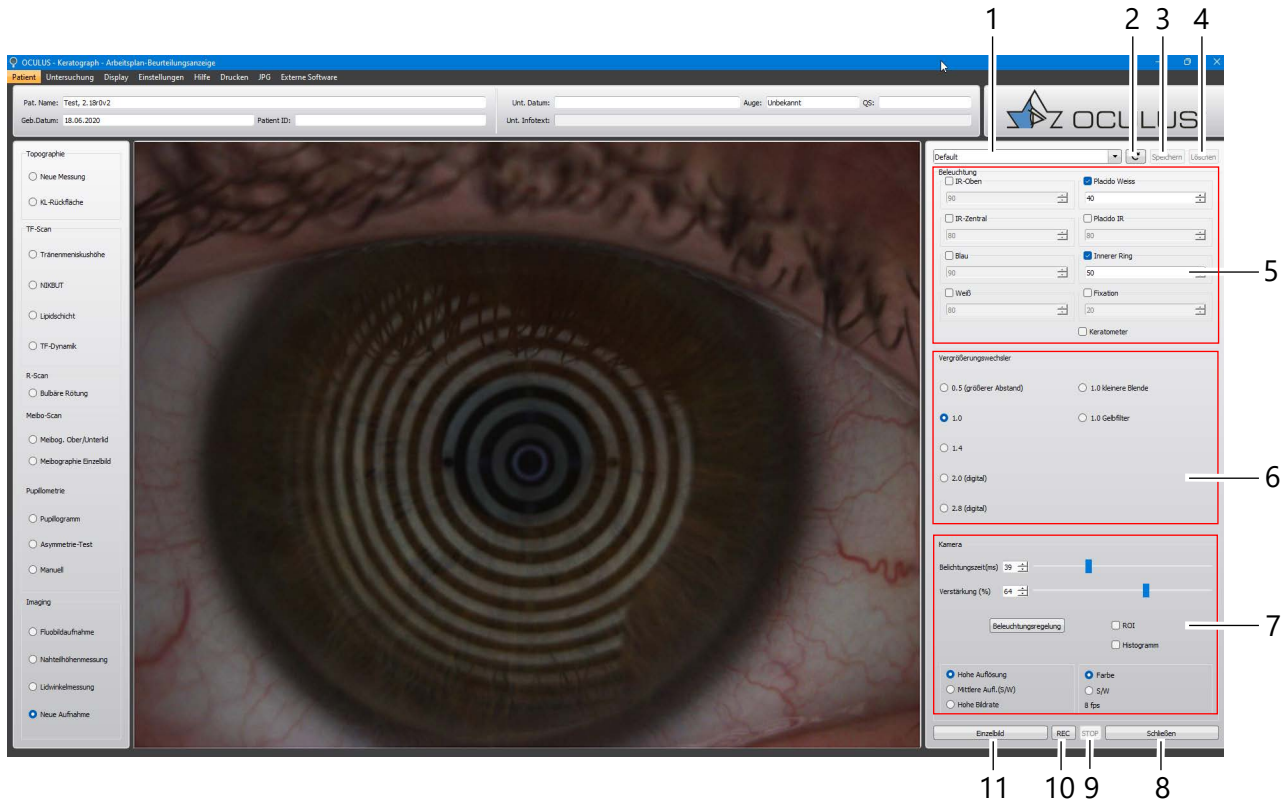


Abb. 12-5: Übersichtsdarstellung „Neue Aufnahme“

Nr.	Benennung	Beschreibung
1	Auswahl-Liste	Dropdown-Liste Sie können auf voreingestellte Aufnahmewerte (Default) zurückgreifen oder eigene Aufnahmeeinstellungen auswählen.
2	Aktualisieren	Die Werte des gewählten Aufnahmeprogramms werden in die Felder eingesetzt.
3	[Speichern]	→ Einstellungen für die Aufnahme vornehmen. → Namen für das neue Aufnahmeprogramm eingeben. → [Speichern] drücken.
4	[Löschen]	Das gewählte Aufnahmeprogramm wird gelöscht. Die Hersteller-Einstellungen „Default“ können nicht gelöscht werden.
5	Beleuchtung	→ Kap. 12.5.1 (Seite 54)
6	Vergrößerungswechsler	→ Kap. 12.5.2 (Seite 54)
7	Kamera	→ Kap. 12.5.3 (Seite 54)
8	[Schließen]	
9	[Stop]	Videoaufnahme beenden.

Nr.	Benennung	Beschreibung
10	[REC]	Videoaufnahme starten. Begrenzen Sie die Dauer der Aufnahmen auf max. 1 Minute, da sonst die Datenmenge sehr groß wird.
11	[Einzelbild]	Einzelaufnahme auslösen, um z.B. statische Fluobilder aufzunehmen.


Hinweis

Video- und Einzelbild-Aufnahmen werden automatisch gespeichert.

12.5 Beleuchtung, Vergrößerungswechsler und Kamera einstellen

Bei einigen Messungen werden die Felder [Beleuchtung], [Vergrößerungswechsler] und [Kamera] angezeigt. In diesen Feldern können Sie die entsprechenden Werte einstellen und die Einstellungen als Programm speichern.



Für die bestimmte Messfunktionen sind die optimalen Kameraeinstellungen bereits voreingestellt.

12.5.1 Beleuchtung

IR-Oben/IR-Zentral: Wenn nur die Checkboxen „IR-Oben“ und „IR-Zentral“ aktiviert sind (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.

Weiß: TF-Dynamik: Zwei Spots im unteren Bereich der Kalotte werden weiß eingestellt.

Placido Weiss: Topographie- und NIKBUT-Untersuchung: Die Beleuchtung der Kalotte wird weiß eingestellt.

Placido IR: Die Beleuchtung der Kalotte wird auf infrarot eingestellt.

Innerer Ring: Das Patientenaugewird minimal geblendet.

Fixation Dient der Fixationsunterstützung des Patienten.

Checkbox: [Keratometer]: Keratometermarken für Zentrierung bei der Topographie

12.5.2 Vergrößerungswechsler

Im Feld Vergrößerungswechsler haben Sie die Möglichkeit zwischen drei optischen und zwei digitalen Vergrößerungen zu wählen.

- 0,5 bis 1,4
- 2,0 (digital)
- 2,8 (digital)
- **1,0 kleinere Blende**, für eine höhere Tiefenschärfe
- **1,0 Gelbfilter**, für Aufnahmen mit Fluoreszein

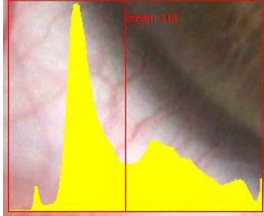
Wenn Ihr Gerät mit einem Wireless Joystick ausgestattet ist, können Sie über den Joystick verschiedene Aufnahmen auslösen.

12.5.3 Kamera

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

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.

Beleuchtungsregelung: Mit dieser Funktion können Sie die Beleuchtung für die gesamte Aufnahme regeln, um z. B. eine Aufnahme nicht über zu belichten.



Bei JENVIS PRO Dry Eye bzw. Chrystal Tear werden hier 2 zusätzliche Checkboxes angezeigt:

- ROI (Region of Interest): [ROI] aktivieren und Cursor auf die gewünschte Position bewegen. Linke Maustaste drücken.
Sie können nun die Beleuchtung für den gewählten Bereich regeln.
- Histogramm: Je nach Voreinstellung wird ein Histogramm für die gesamte Aufnahme oder für den ROI-Bildausschnitt angezeigt.

Wenn die Spitze der Grafik auf der roten Mittellinie liegt, ist die Beleuchtung gut eingestellt.

Hohe Auflösung, Mittl. A.(S/W) oder Hohe Bildrate: Bei einer höheren Auflösung werden Details genauer sichtbar, eine hohe Bildrate bietet „ruckelfreie“ Videos.

Farbe oder S/W: Sie können zwischen einer Farb- oder Schwarzweiß-Darstellung wählen.

fps (frames per second): Aufnahmen pro Sekunde

12.6 DEQ OSDI

Bei dem DEQ OSDI (Dry Eye Questionnaire Ocular Surface Disease Index) handelt es sich um einen standardisierten Anamnesebogen. Subjektive Symptome des Patienten werden erfragt. Aus den 12 Fragen erhält man als Ergebnis einen OSDI-Wert.

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

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Neu].
Der DEQ OSDI wird angezeigt.

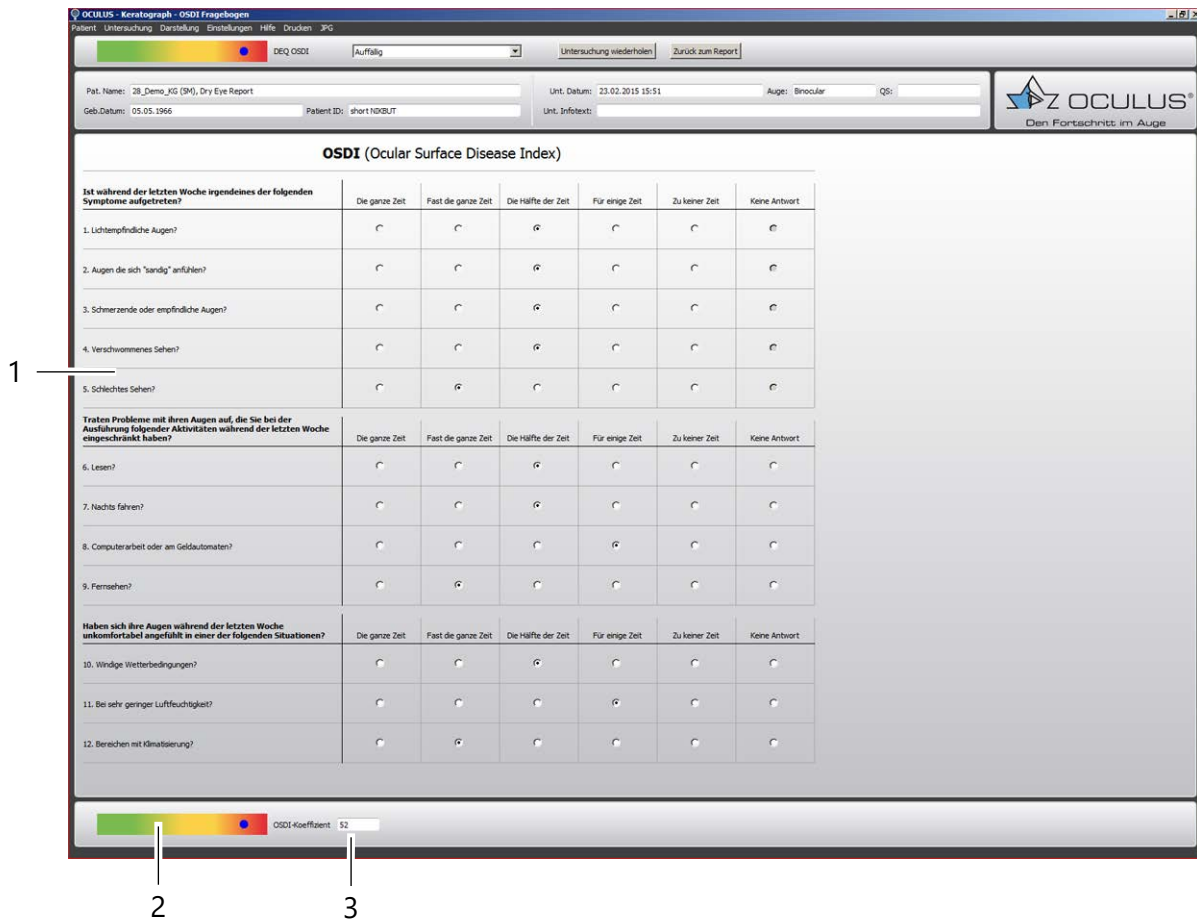


Abb. 12-6: Bildschirm zum DEQ OSDI

Nr.	Beschreibung
1	Fragen zur Anamnese
2	Diagramm für das Messergebnis
3	OSDI-Koeffizient

- ➔ Gehen Sie mit dem Patienten die Fragen durch und wählen Sie die entsprechenden Antworten aus. Die Ergebnisse gelten für beide Augen.
- ➔ Gehen Sie zurück zur Übersicht. Drücken Sie dazu die Schaltfläche [Zurück zum Report].
Der OSDI-Wert ist im Bewertungsfeld und im Diagramm eingetragen.



Anstelle des DEQ OSDI können Sie auch den Fragebogen McMonnies nutzen. Dazu müssen Sie die Einstellungen ändern, siehe [Benutzerhandbuch](#).

12.7 LIPCOF

Falls lidkantenparallele konjunktivale Falten (LIPCOF) vorhanden sind, können Sie diese mit einer SL Untersuchung im senkrechten optischen Spalt im Bereich des temporalen Unterlides sehen. Das Ergebnis Ihrer Beurteilung können Sie hier eintragen.

Diese Ergebnisse stellen einen weiteren Parameter bei der Bewertung des Trockenen Auges dar.

1. Öffnen Sie die Drop-down-Liste in der Spalte Bewertung.








OD	Bewertung	Untersuchungstyp	Bewertung
1		Tränenmeniskushöhe	Normales Volumen (0,2 bis 0,3mm) 1
2		NIKBUT	Sehr verdächtig (≤ 7 Sekunden) 1
3		Rötungsgrad	Jenvis Grad 2 1
4		DEQ OSDI	n.v. 0
5		DEQ McMonnies	n.v.
6		Meibographie	Grad 0: Keine Ausfälle 1
7		LIPCOF	Grad 0: Keine Falten n.v. Grad 0: Keine Falten Grad 1: Eine Falte Grad 2: Zwei Falten <0,2mm Grad 3: Mehrere Falten >0,2mm

Abb. 12-7: Untersuchungsergebnis eingeben

2. Wählen Sie den LIPCOF Grad aus, der ihrer Beurteilung entspricht.
 3. Drücken Sie [Zurück zum Report], um zur Übersicht zurückzukehren.
- Weitere Informationen zu LIPCOF finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

13 JENVIS Pro Dry Eye Report

Mit dem JENVIS Pro Dry Eye Report führen Sie eine komplette diagnostische Abklärung des Trockenen Auges durch. Es ist möglich, zwischen mehreren umfangreichen Arbeitslisten zu wählen wie:

- Screening
- Individualisiert
- Nachbehandlung
- nach DEWS

In jeder Worklist steht Ihnen ein strukturierter Arbeitsablauf zur Verfügung, der Zeit spart und Ihnen eine effizientere Arbeit ermöglicht. Sie können zu jeder Position innerhalb der Worklist springen.

Für jede Untersuchung bietet Ihnen die Software zusätzliche, unterstützende Informationen zum Aufnahmeprozess (Fokusbereich, Beleuchtungseinstellungen, Kamareinstellungen etc.).

Nachdem Sie die diagnostische Abklärung des Trockenen Auges mit einer Aufnahme Worklist, zum Beispiel „Individualisiert“, durchgeführt haben, können Sie die Ergebnisse in der Beurteilungs-Worklist bewerten. Auf dem Beurteilungsbildschirm werden die Ursachen des Trockenen Auges in Unterkategorien sortiert. Sie können jedes einzelne Bild/ jede einzelne Untersuchung getrennt beurteilen oder, wenn Sie auf einen Untertitel klicken, wie beispielsweise auf „Lidrand“, werden alle entsprechenden Untersuchungen auf dem Bildschirm angezeigt.

Auf Basis der durchgeführten Beurteilungen kann ein Behandlungsplan mit verschiedenen Optionen erstellt werden, um die Ursachen für die Erkrankung des Trockenen Auges zu behandeln.

Schließlich können Sie einen umfassenden Ausdruck (JENVIS Pro Dry Eye Report) anfertigen, der alle Testergebnisse, die Behandlungsmöglichkeiten und ein umfangreiches Glossar enthält, in dem alle Untersuchungen erklärt werden.

➔ Wählen Sie [Untersuchung] > [Neuer Dry Eye Report] > [Individuell].

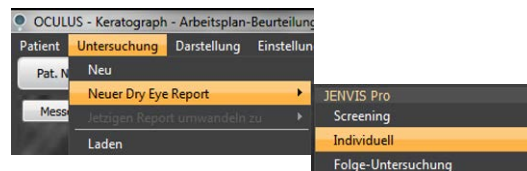


Abb. 13-1: Dry Eye Report wählen

Die folgende Bildschirmseite wird angezeigt:

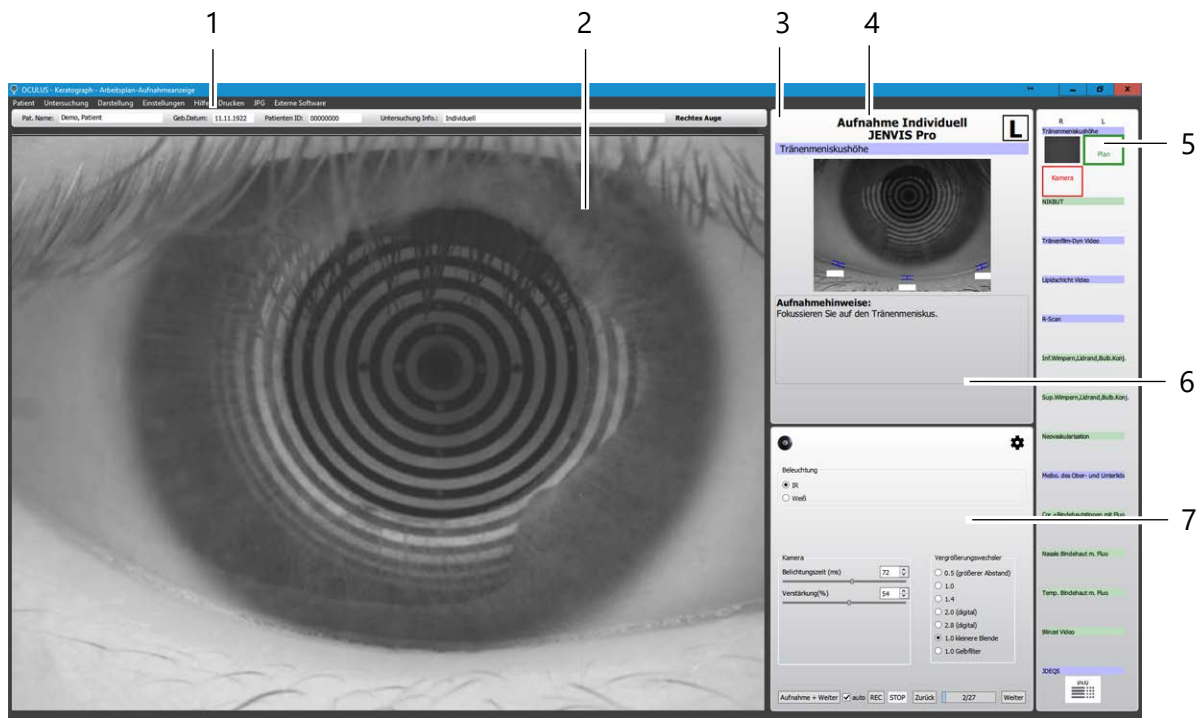


Abb. 13-2: Überblick der Untersuchungen zum Trockenen Auge

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Patienten- und Untersuchungsdaten	5	Vordefinierte Untersuchungen
2	Einzelbild des Auges	6	Hinweis zur Messung
3	Aktuell untersuchtes Auge (hier: linkes Auge)	7	Kamera-/Beleuchtungseinstellungen
4	Unterstützung für aktuellen Untersuchung		

13.1 Vorgehen mit einem Untersuchungsplan basierend auf einer Worklist

Die Worklist zeigt Ihnen den ersten Schritt des Untersuchungsplans mithilfe eines roten und grünen Kästchens an.

Das rote Kästchen fordert Sie auf, eine Aufnahme (Einzelbild oder Video) für die Untersuchung zu erstellen.

➔ Führen Sie die angezeigte Untersuchung (rotes Kästchen) durch.

Falls die Checkbox [Auto] aktiv ist, wird die Schaltfläche [Aufnahme] zur Schaltfläche [Aufnahme + Weiter]. Das bedeutet, dass nach der Aufnahme die Software automatisch zum nächsten Schritt in der Workliste wechselt.

Wenn Sie diese Aufnahme nicht erstellen möchten, müssen Sie die Schaltfläche [Weiter] drücken. Das grüne Kästchen zeigt den nächsten Untersuchungsschritt an und welches Auge getestet wird.

Um möglichst effektiv zu arbeiten, empfiehlt die Software die Reihenfolge, in der die Aufnahmen/Untersuchungen des rechten und linken Auges nacheinander vorgenommen werden sollten.

Es wird vorgeschlagen, mit der Tränenmeniskushöhe für das rechte Auge zu beginnen und dann zum linken zu wechseln. Für die NIKBUT-Untersuchung empfiehlt die Software mit dem linken Auge zu beginnen, dann folgt das rechte Auge. Für die nächsten drei Untersuchungen werden Sie angewiesen, alle Aufnahmen für das rechte Auge durchzuführen und dann zum linken zu wechseln. Falls Sie Vitalfarbstoffe wie

Fluoreszein instillieren, führen Sie alle Aufnahmen erst für das eine dann das andere Auge durch.

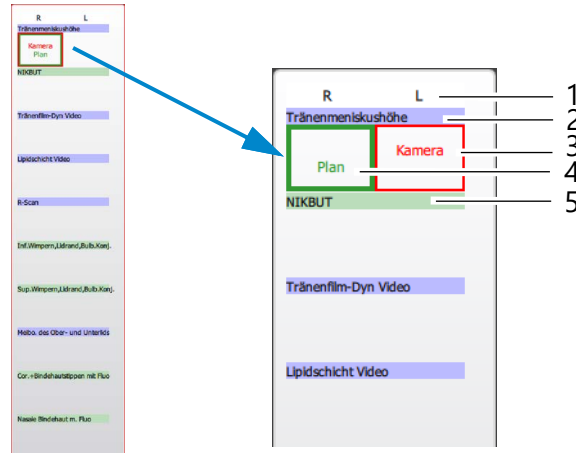


Abb. 13-3: Schritte für die Untersuchungen

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Rechtes oder linkes Auge	4	Anzeige der nächsten Kameraposition
2	Aktuelle Untersuchung	5	Anzeige der folgenden Untersuchung
3	Aktuelle Kameraposition		

13.2 Weitere unterstützende Informationen

Dieses Feld unterstützt Sie, um die bestmögliche Aufnahme zu erreichen. Das Vorschaubild zeigt den Interessensbereich für die entsprechende Information. Im Feld darunter bekommen Sie eine Aufnahme-Hinweise, z. B. Kamerafokus, ob Vitalfarbstoffe eingesetzt werden sollen, Position des Augenlides etc.



Abb. 13-4: Weitere unterstützende Informationen

Nr.	Beschreibung
1	Aufnahmeelement der Untersuchung (Interessensbereich)
2	Vorschaubild
3	Aufnahmehinweise
4	Rechtes Auge/Linkes Auge

13.3 Beleuchtung, Vergrößerungswechsler und Kamera einstellen

→ Kap. 12.5 "Beleuchtung, Vergrößerungswechsler und Kamera einstellen" (Seite 54)

13.3.1 Dry Eye Report Aufnahme-Einstellungen ändern



Wenn Sie dieses Symbol drücken, öffnet sich das Display „Dry Eye Report Aufnahme-Einstellungen“.

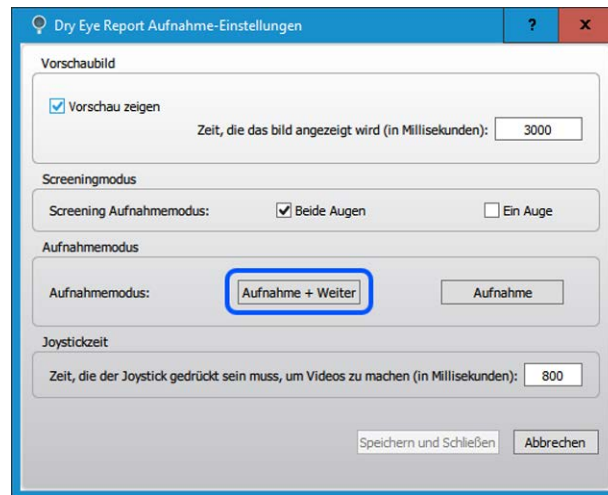


Abb. 13-5: Dry Eye Report Aufnahme-Einstellungen

Vorschaubild: Legen Sie fest, ob und wie lange das Vorschaubild angezeigt werden soll.

Screeningmodus: Legen Sie fest, ob Sie im Screeningmodus beide oder nur ein Auge untersuchen möchten. Wenn „ein Auge“ ausgewählt ist, wird das Screening mit dem Auge durchgeführt, vor dem der Keratograph 5M gerade steht.

Aufnahmemodus: Entscheiden Sie, ob die Software nach einer erfolgten Messung/ Aufnahme direkt zum nächsten Untersuchungsschritt (Gegenauge oder nächste Untersuchung) automatisch weiterspringt oder nicht.

Joystickzeit: Definieren Sie die Zeitspanne, wie lange der Auslöser des Joysticks gedrückt werden muss, um ein Video aufzunehmen.

13.3.2 Schaltflächen und Checkbox

Mit den folgenden Schaltflächen können Sie die Aufnahmen starten, stoppen, speichern und zum nächsten Untersuchungsschritt weitergehen.

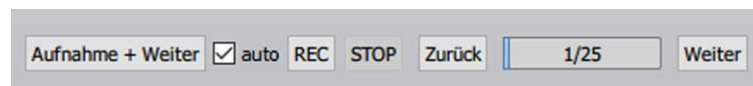


Abb. 13-6: Beispiel: Schaltflächen einer Aufnahme der Tränenmeniskushöhe

Checkbox „auto“: Verändert die Anzeige der Schaltfläche [Aufnahme] zu [Aufnahme + Weiter].

Aufnahme + Weiter: Checkbox „auto“ ist aktiviert. Mit dieser Schaltfläche starten Sie eine Aufnahme und gehen weiter zum nächsten Arbeitsschritt der Worklist.

Aufnahme: Checkbox „auto“ ist deaktiviert. Mit dieser Schaltfläche starten Sie eine Aufnahme.

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 Computer zu umfangreich.

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

0/50: Fortschrittsanzeige

Weiter: Mit diesen Schaltflächen gehen weiter zum nächsten Arbeitsschritt der Worklist. Sie nehmen kein Bild oder Video auf.

13.3.3 Bildqualität prüfen

Zeige Vorschaubild

Wenn die Funktion aktiviert ist, wird nach jeder Einzelaufnahme kurz ein Bild der Aufnahme gezeigt. Mit diesem Bild können Sie entscheiden, ob die Aufnahme eine gute Bildqualität (Schärfe) besitzt oder ob diese verworfen werden kann.

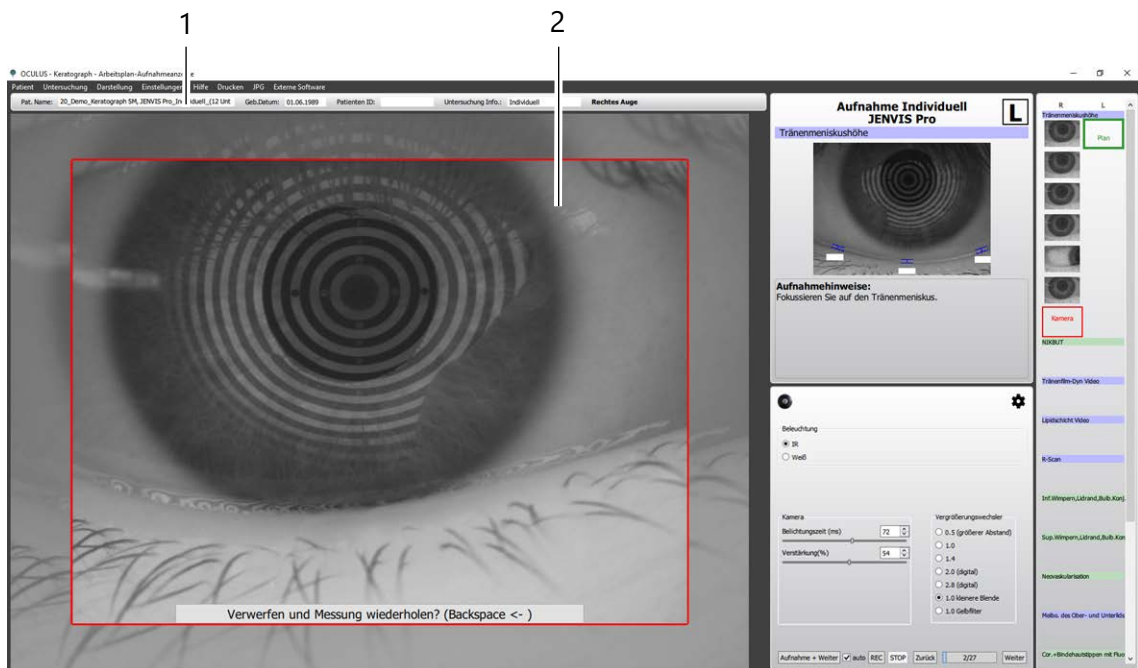


Abb. 13-7: Überblick mit Vorschaubild

Nr.	Beschreibung
1	Patienten- und Untersuchungsdaten
2	Vorschaubild

13.4 JENVIS Pro Dry Eye Report drucken

Abhängig vom Typ des JENVIS Pro Dry Eye Reports sind zwei Layouts möglich. Sie können folgendes drucken:

- JENVIS Pro Dry Eye Screening
Der Screening-Druck enthält Ergebnisse und Beschreibung von drei Screening-Tests.
- JENVIS Pro Dry Eye Report
Der Report-Druck zeigt alle bewerteten Kategorien.

Mit der Schaltfläche „Drucken“ in der Menüleiste kann der entsprechende Typ an einen Drucker gesendet oder als PDF-Datei gedruckt werden.

→ Wählen Sie den Menüpunkt [Drucken].

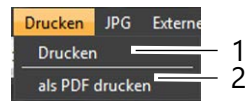


Abb. 13-8: Menüpunkt [Drucken]

Nr.	Beschreibung
1	Schaltfläche [Drucken]
2	Schaltfläche [als PDF drucken]

Wenn Sie den ersten Eintrag verwenden, können Sie den JENVIS Pro Dry Eye Report drucken.

Der zweite Eintrag ermöglicht den Druck als PDF-Datei.

Auf dem Ausdruck des JENVIS Pro Dry Eye Reports werden die Ergebnisse der Untersuchungen dargestellt. Der JENVIS Pro Dry Eye Report enthält für den Kunden/Patienten ein Glossar der wichtigen Begriffe.


14 Patientendaten-Verwaltung

Wenn Sie mit der Patientendatenverwaltung GO Version 2.70 oder höher arbeiten, finden Sie die Gebrauchsanweisung auf unserer Website oder über den beiliegenden QR-Code.

14.1 Patientendatenverwaltung starten

Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwenden.

Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Drücken Sie ggf. das Keratograph 5M-Icon .

Die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung wird angezeigt

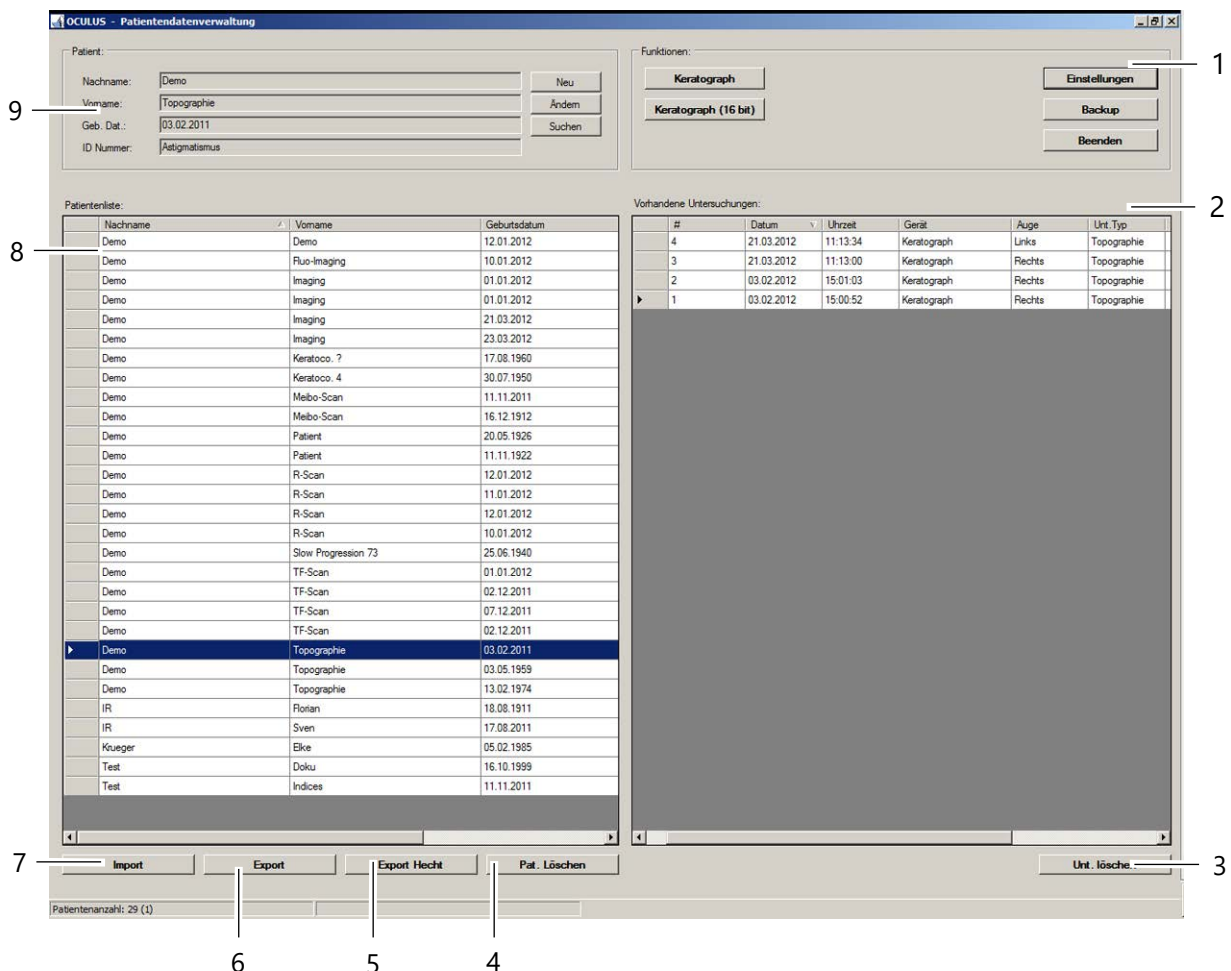


Abb. 14-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung

- | | |
|--|---------------------------|
| 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) | |



Damit Sie später in den Keratograph 5M-Programm gelangen, müssen Sie zuerst einen neuen Patienten eintragen oder einen Patient auswählen, der bereits in der Untersuchungsliste vorhanden ist. Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im <XRef>Kap. 14, Seite 64.

14.2 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.



The screenshot shows a form titled 'Patient:' with the following fields and buttons:

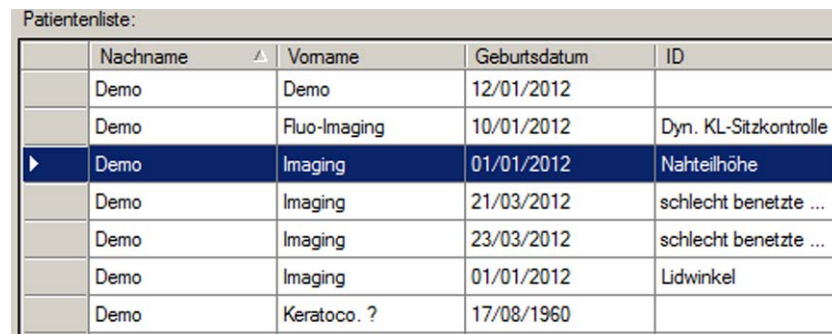
Nachname:	Demo	Neu
Vorname:	TF-Scan	Ändern
Geb. Dat.:	02.12.2011	Suchen
ID Nummer:	NIKBUT	

Abb. 14-2: Patienten eintragen

- ➔ Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Patienten eingeben.
- ➔ Übernehmen Sie Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern]. Der neu angelegte Patient wird in der Patientenliste angezeigt und automatisch ausgewählt.

14.3 Vorhandenen Patienten auswählen

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



Patientenliste:				
	Nachname ▲	Vorname	Geburtsdatum	ID
	Demo	Demo	12/01/2012	
	Demo	Fluo-Imaging	10/01/2012	Dyn. KL-Sitzkontrolle
▶	Demo	Imaging	01/01/2012	Nahtteilhöhe
	Demo	Imaging	21/03/2012	schlecht benetzte ...
	Demo	Imaging	23/03/2012	schlecht benetzte ...
	Demo	Imaging	01/01/2012	Lidwinkel
	Demo	Keratoco. ?	17/08/1960	

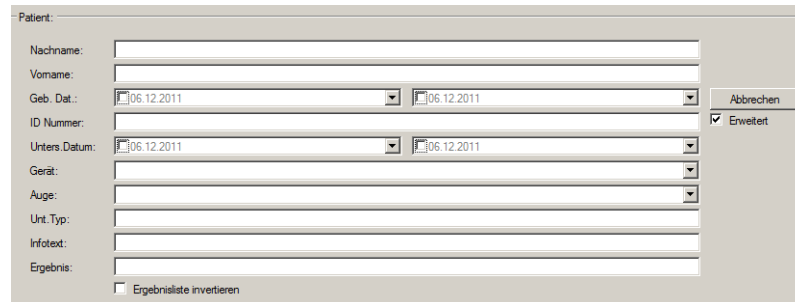
Abb. 14-3: Patientenliste

- ➔ 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.

14.4 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.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It contains several input fields: 'Nachname', 'Vorname', 'Geb. Dat.' (with a calendar icon and date '06.12.2011'), 'ID Nummer', 'Unters. Datum' (with a calendar icon and date '06.12.2011'), 'Gerät', 'Auge', 'Unt. Typ', 'Infotext', and 'Ergebnis'. There are also two dropdown menus for dates. On the right side, there is a button 'Abbrechen' and a checked checkbox labeled 'Erweitert'. At the bottom left, there is a checkbox labeled 'Ergebnisliste invertieren'.

Abb. 14-4: Erweiterte Suche

14.5 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.

Wenn Sie eine Untersuchung abgeschlossen haben, können Sie die Patientendaten

- umbenennen, <XRef>Kap. 14.6, Seite 66
- exportieren, <XRef>Kap. 14.7, Seite 67
- importieren, <XRef>Kap. 14.8, Seite 67
- sichern, <XRef>Kap. 14.9, Seite 68



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

14.6 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].

14.7 Patientendaten exportieren

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

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

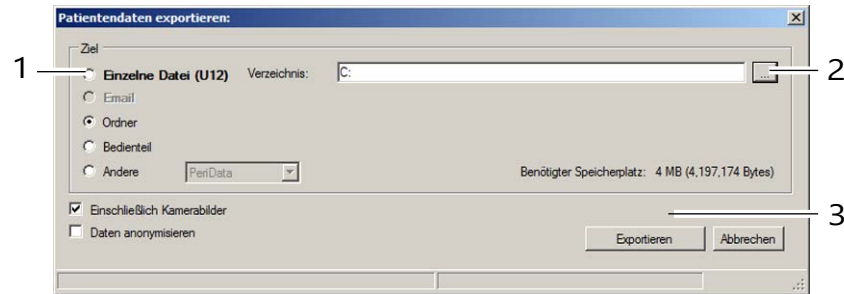


Abb. 14-5: Dialog „Patientendaten exportieren“

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 Auswahl des Speicherziels | 3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren] |
| 2 Schaltfläche [...] | |



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“ aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.



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

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren], um die Daten zu exportieren.

14.8 Patientendaten importieren

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



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

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

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

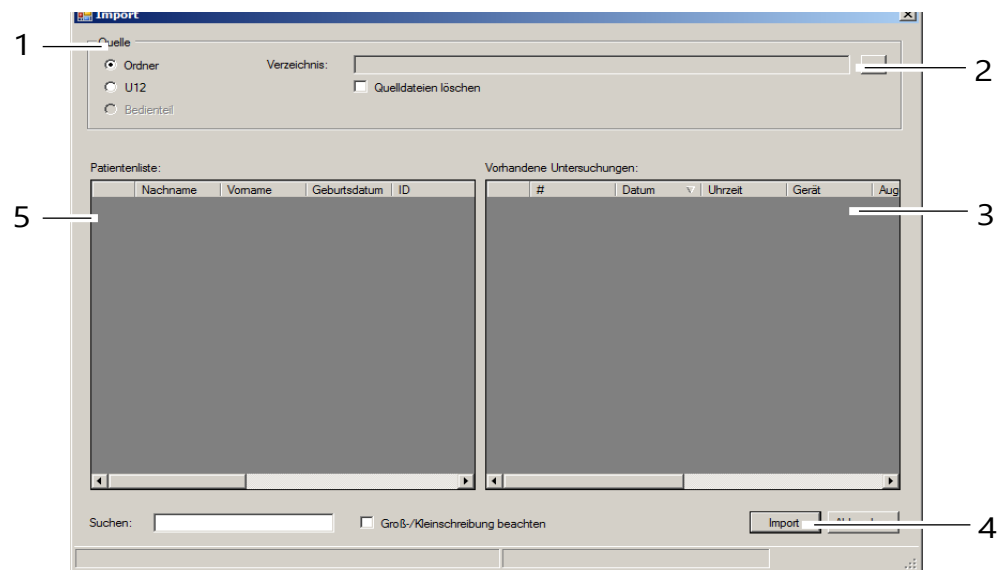


Abb. 14-6: Dialog „Import“

- | | | | |
|---|-------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Auswahl der Datenquelle | 4 | Schaltfläche [Import] |
| 2 | Schaltfläche [...] | 5 | Patientenliste |
| 3 | Untersuchungsliste | | |



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

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

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



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

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

14.9 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 durch-

geführt werden, wenn der Computer sowie das Gerät für einige Zeit nicht benötigt werden.



Hinweis

Computerviren können Datenverlust verursachen.

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

14.9.1 Daten sichern

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

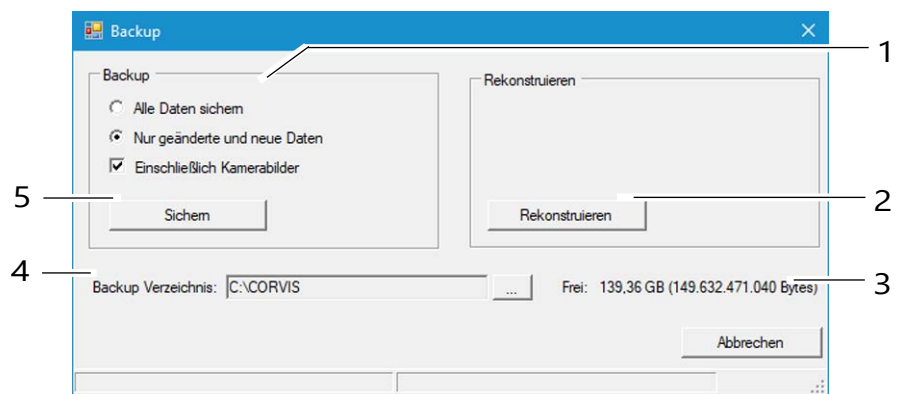


Abb. 14-7: Dialog „Backup“

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

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



Die Patientendatenverwaltung markiert intern alle gesicherten Datensätze.

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

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

14.9.2 Daten rekonstruieren

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

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

14.9.3 Automatisches Backup

Neben dem manuellen Backup können Sie das Backup auch automatisch beim Beenden der Patientendatenverwaltung ausführen.

Die hierzu notwendigen Einstellungen führen Sie im Bereich „Einstellungen“ durch, siehe [Benutzerhandbuch](#).

15 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

Es ist keine Sterilisation des Geräts notwendig.

Der Keratograph 5M ist so konstruiert, dass keine regelmäßige Wartung erforderlich ist. Um eine einwandfreie Funktion des Gerätes sicherzustellen, empfehlen wir die unter Instandhaltung genannten Tätigkeiten regelmäßig durchzuführen.

15.1 Zeiträume für Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

Reinigung	
Tätigkeit	Zeitraum
Gehäuse, Kinnstütze, Stirnanlage und Kalotte reinigen	1 x monatlich oder bei Bedarf

Desinfektion	
Tätigkeit	Zeitraum
Stirmanlage desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Kinnauflage (bei Benutzung ohne Papier) desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Gehäuse desinfizieren	Bei Bedarf

Instandhaltung	
Tätigkeit	Zeitraum
Referenzmessung	1 x monatlich oder bei Aufstellung des Geräts an einem neuen Ort
OCULUS Service	alle 2 Jahre (empfohlen) zur Kontrolle der lichttechnischen und elektrischen Werte durch den

15.2 Verbrauchsmaterialien

Kinnstützpapier	400 Blatt, Art.-Nr. 65313
LidStick®	2 Rollen mit je 100 Stück, Art.-Nr. 77502
Desinfektionstücher	mikrozid® sensitive wipes premium Fa. Schülke & Mayr GmbH diverse Packungsgrößen: z.B. 2x 50 Stück im Softpack, Art.-Nr. 59882

15.3 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Keratograph 5M für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie den Keratograph 5M aus → Kap. 4.6 (Seite 24).
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.



Hinweis

Geräteschaden durch unsachgemäße Reinigung

- Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.
- Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmitteln.



Abb. 15-1: Geräteteile, die gereinigt oder desinfiziert werden müssen

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Kalotte	3	Kinnstütze
2	Gehäuse	4	Stirnanlage

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

15.3.1 Gehäuse reinigen

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

15.3.2 Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

- Reinigen Sie Kinnstütze und Stirnanlage mit einer Seifenlösung (bei stärkerer Verschmutzung mit Alkohol).
- Verwenden Sie ein fusselfreies angefeuchtetes Tuch.

15.3.3 Kalotte reinigen

Die Kalotte ist ein Präzisionsteil und druckempfindlich. Die Oberfläche der Kalotte ist kratzempfindlich.

- 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.

15.4 Desinfektion



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Keratograph 5M für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie den Keratograph 5M aus → Kap. 4.6 (Seite 24).
 - Ziehen Sie vor der Desinfektion den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.
-



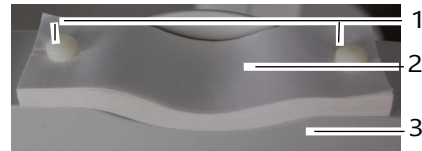
Hinweis

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

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

15.5 Papier der Kinnstütze austauschen

Um neues Kinnauflagepapier aufzulegen, gehen Sie wie folgt vor:



Nr.	Beschreibung
1	Fixierstifte
2	Kinnauflagepapier
3	Kinnauflage

Fig. 15-1: Kinnauflagepapier befestigen

1. Ziehen Sie die beiden Fixierstifte von der Kinnauflage ab.
2. Legen Sie neues Kinnauflagepapier auf. Die Löcher im Papier und der Kinnauflage müssen übereinander liegen.
3. Stecken Sie die beiden Fixierstifte durch Papier und Kinnauflage.

15.6 Referenzmessung

Um eine hohe Messgenauigkeit zu erreichen, muss der Keratograph vor der ersten Untersuchung eines Patienten eingerichtet werden.

Die erste Referenzmessung wird beim Einrichten durch OCULUS oder einen autorisierten Händler durchgeführt.

Benötigte Materialien

- Referenzkugel (r=8,000 mm), Lieferumfang
- Reinigungsalkohol

Vor Durchführung der Messung muss der Keratograph 5M seit ca. 15 Minuten eingeschaltet sein.

Gehen Sie für die Referenzmessung wie folgt vor:

1. Reinigen Sie die Referenzkugel vor dem Speichern von Referenzwerten gründlich (z. B. mit Reinigungsalkohol).



Abb. 15-2: Kugelhalter mit Referenzkugel

2. Befestigen Sie den Kugelhalter an der rechten senkrechten Strebe der Kinn-Stirn-Stütze.
3. Drehen Sie den Kugelhalter so, dass die Referenzkugel parallel zum Gerät ausgerichtet ist.



Abb. 15-3: Referenzkugel parallel ausrichten
(Blick von oben auf das Gerät)

4. Richten Sie den Kugelhalter in der Höhe so aus, dass die Referenzkugel auf gleicher Höhe mit der schwarzen Markierung (Ring) an der linken senkrechten Stäbe der Kinn-Stirn-Stütze liegt.



Abb. 15-4: Referenzkugel in der Höhe ausrichten

Achten Sie hierbei darauf, dass die Referenzkugel weiterhin parallel zum Gerät ausgerichtet ist.

5. Wählen Sie im Menü [Einstellungen] den Menüpunkt [Referenzmessung] an.
6. Führen Sie mit der Referenzkugel eine Messung durch ([→ Kap. 7.1 "Neue Messung" \(Seite 32\)](#)).
7. Bestätigen Sie die Frage „Kalibrierung ok“ mit [OK].



Hinweis

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

Nach erfolgreicher Referenzmessung ist das System neu eingerichtet.
Die Referenzdaten werden direkt im Gerät gespeichert, somit ist der Messkopf nicht von einem bestimmten Computer oder Laptop abhängig.

16 Technische Daten

Messkopf

Messbereich	3 bis 38 mm 9 bis 99 dpt
Genauigkeit	± 0,1 dpt
Reproduzierbarkeit	± 0,1 dpt
Ringzahl	22
Arbeitsabstand	78 bis 100 mm
Anzahl der ausgewerteten Datenpunkte	22000
Kamera	digitale CCD-Farbkamera
Maße H x B x T	275 x 320 – 400 x 480 – 510 mm
Gewicht	3,2 kg (nur Messteil) 6,1 kg (mit X-Y-Tisch)
Schnittstelle	USB
Stromversorgung	24 V DC; 2,1 A
Spannung	90 — 264 V AC
max. Leistungsaufnahme	18 W
Voraussichtliche Lebensdauer	10 Jahre

LED-Beleuchtung

Beleuchtung	Farbe	Wellenlänge
Fluo	Blau	465 nm
Ringbeleuchtung	Infrarot	880 nm
Meibo	Infrarot	840 nm
Fixation	Rot	660 nm
Blending	Weiss	-
Tear Film	Weiss	-
Ringbeleuchtung	Weiss	-

Netzteil

Netzteil HMEG49-S240210-7 (05150150)	
AC Eingang	90 – 264 V AC
Frequenz	47 – 63 Hz
DC Ausgang	24 V 2,1 A max. 50,5 W
Leistungsaufnahme	131,1 VA
Sicherungen	intergrierter 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

IT-Ausstattung Die IT-Ausrüstung (PC, Monitor, etc.) muss den Anforderungen der IEC 62368-1 oder IEC 60950 entsprechen.

Empfohlene Computer-Spezifikationen	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Empfohlene Bildschirmgröße	24"
Empfohlene Bildschirmauflösung	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

CE Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 93/42 über Medizinprodukte.



Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse IIa.
Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 93/42/EWG
(MDD), Anhang II ohne Abschnitt 4

17 Fehlerbehebung



Vorsicht

Unsachgemäße Fehlerbehebung kann zu Personen- oder Geräteschäden führen.

- Kann ein Fehler nicht behoben werden, das Gerät als „außer Betrieb“ kennzeichnen und den Service oder einen autorisierten Fachhändler kontaktieren.

Kontaktmöglichkeiten:

- Telefon (dringende Fälle): +49 641 2005-800
TeamViewer bereithalten und folgende Informationen angeben:
 - Kundennummer
 - Seriennummer
 - Softwareversion
 - Fehlerbeschreibung
 - Bereits durchgeführte Maßnahmen
- E-Mail: service@oculus.de
Oben genannte Informationen übermitteln.
 - Bei Bedarf ergänzt durch: U12-Dateien, Bilder
 - Große Dateien können über WeTransfer bereitgestellt werden.

Maßnahme	Beschreibung
Neustart	<ul style="list-style-type: none"> → Gerät über den Ein-/Ausschalter ausschalten. → 15 Sekunden warten. → Gerät über den Ein-/Ausschalter einschalten.
Steckverbindungen prüfen	<ul style="list-style-type: none"> → Prüfen, ob alle Kabel richtig eingesteckt sind. → Steckverbindung zwischen Y-Kabel und Netzteil prüfen. → Steckverbindung zwischen Y-Kabel und PC prüfen. → Prüfen, ob USB-Verlängerungskabel verwendet wird. Dabei muss es sich um ein Repeater-Kabel handeln. → Prüfen, ob ein aktiver USB-Hub (mit eigener Spannungsversorgung) verwendet wird.
Energieeinstellungen prüfen	<ul style="list-style-type: none"> → Zu den Systemeinstellungen navigieren. → Option [Schnellstart aktivieren (empfohlen)] deaktivieren. → Zum Geräte-Manager navigieren. → Reiter [Energiemanagement] anklicken. → Option [Computer kann das Gerät ausschalten, um Energie zu sparen] deaktivieren.
USB-Ports prüfen	<ul style="list-style-type: none"> → USB-Ports am PC austauschen.
XY-Basis prüfen	<ul style="list-style-type: none"> → Prüfen, ob das Gerät parallel auf der XY-Basis sitzt.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Nach dem Starten des Keratograph 5M-Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit dem Keratograph 5M!“.	Netzteil ohne Spannung.	Prüfen Sie, ob die Kontroll-Leuchte am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung.
	Verbindungskabel (Med. Secure Isolator Kabel) Keratograph 5M/ Netzteil/Computer/Laptop nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Prüfen Sie, ob <ul style="list-style-type: none"> ■ die Steckverbindung richtig in dem Keratograph 5M eingesteckt ist ■ der USB-Stecker richtig in dem Computer/Laptop eingesteckt ist ■ die Steckverbindung auf der Niederspannungsseite des Netzteils eingesteckt ist
	Software/Hardware Probleme.	Schalten Sie den Keratograph 5M- aus, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie den Keratograph 5M ein. Beim Starten des Keratograph 5M-Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ angezeigt werden.

18 Transport, Verpackung und Entsorgung

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

18.1 Transport- und Lagerbedingungen



Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

- Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Transportieren Sie das Gerät vorsichtig.
- Halten Sie das Gerät nicht am Joystick fest, um es zu tragen.
- Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.

	Lagerung	Transport
Umgebungstemperatur	-10°C — +55°C	-40°C — +70°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10 — 95%	10% — 95%
Luftdruck	700 — 1060 hPa	500 hPa — 1060 hPa

18.2 Abbauen

- Beim Trennen von elektrischen Verbindungen nicht am Kabel, sondern an den jeweiligen Steckern ziehen.

1. Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
2. Schalten Sie das Gerät aus.
3. Ziehen Sie das Kabel aus dem Computer/Laptop und dem Netzteil heraus.
4. Lösen Sie die Schraubverbindung des Med. Secure Isolator Kabels und ziehen Sie es ab.
Ziehen Sie dabei nur am Stecker, nicht am Kabel.

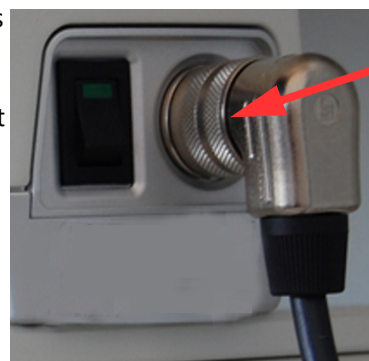


Abb. 18-1: Schraubverbindung des Med. Secure Isolator Kabels lösen

18.3 Verpacken

- Verwenden Sie die Original-Verpackung mit Schaumstoffteilen für den sicheren Transport.



- Beachten Sie Maße und Gewicht des Geräts → Kap. 16 "Technische Daten" (Seite 76).

- Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Halten Sie das Gerät nicht am Joystick fest, um es anzuheben oder zu tragen
- Verzurren Sie das Gerät sicher auf einer Palette.

18.4 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 5M fachgerecht und den gesetzlichen Vorschriften entsprechend.

19 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) auf unserer Internetseite www.oculus.de/imprint

Anhänge

Anhang A Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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



Hinweis

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen unkontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen einhält.

- ➔ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen sich nicht näher als im Abstand von 30cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Gerätes befinden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Gerätes kommen.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale:

- Eine geringfügige Störung der 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, die nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

- ➔ Benutzen Sie nur Zubehör, Wandlern und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind.
- ➔ Benutzen Sie Zubehör, Wandler und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind, nicht mit anderen Geräten.

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

Artikelnummer	Beschreibung	
77000	Keratograph 5M	
05200320	Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5m
05200210 (110 Volt)	Kabel mit Stecker, US Standard	2,5m
05150150	Netzteil HEMG 49	24 V, 2,1A
70002	Med. secure Isolator + USB Connection acc.	2 m


Anhang B Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung

Elektromagnetische Störaussendung		
Der Keratograph 5M der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Keratograph 5M sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Anhang C Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung	± 8 kV ± 15kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, nach Tabelle 5, 8			
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Signaleingangs- und Signalausgangsteile	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	0% U_{τ} ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender des Keratograph 5M fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Keratograph 5M aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	0% U_{τ} ; 1 Periode und 70% U_{τ} ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	0% U_{τ} ; 1 Periode und 70% U_{τ} ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	
	0% U_{τ} ; 250/300 Perioden	0% U_{τ} ; 250/300 Perioden	
Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

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

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

Anhang D Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Keratograph 5M

Der Keratograph 5M ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Keratograph 5M kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

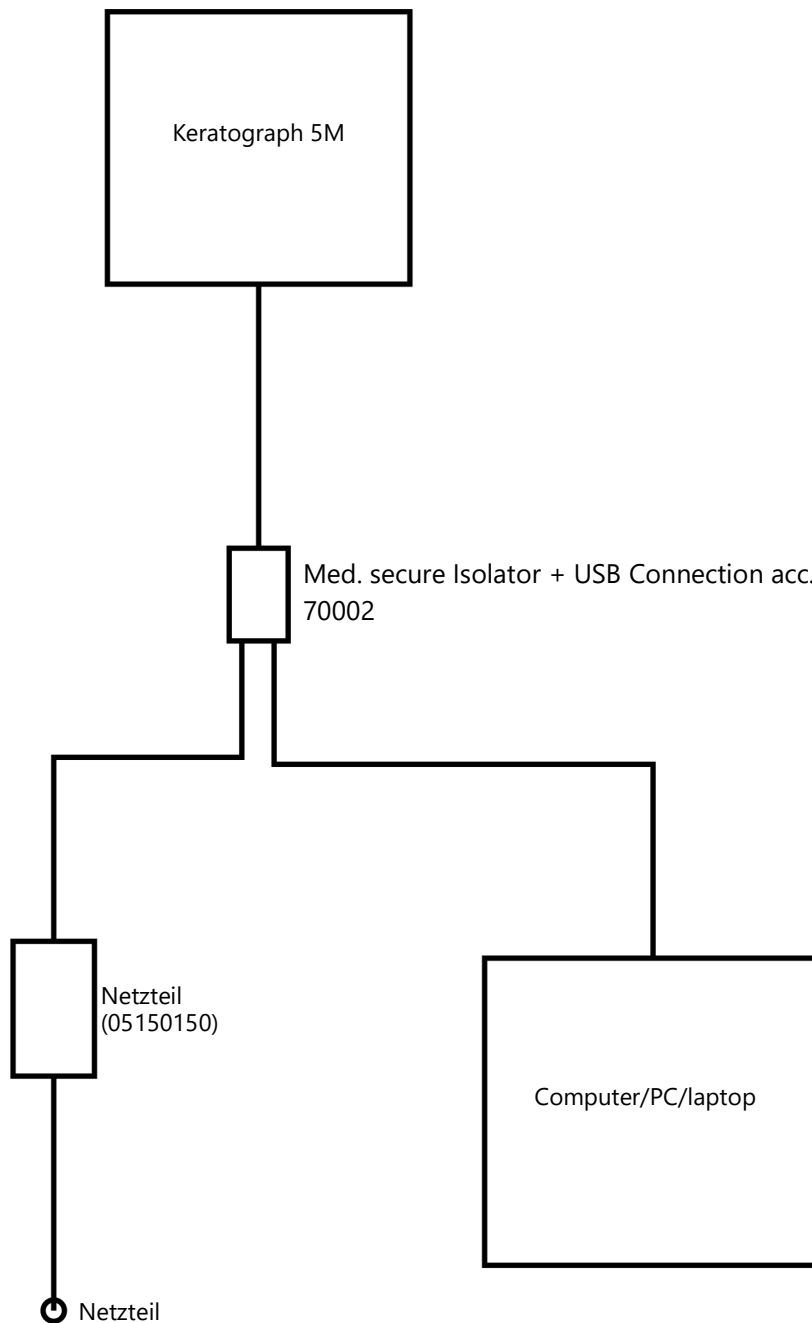
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Anhang E Anschluss-Skizze



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

GENERAL SPECIFICATION

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

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.
 (2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ($\pm\%$).
 (3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.
 (4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



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

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

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

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

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.
 (2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ($\pm\%$).
 (3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.
 (4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



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

Anhang G Anweisung 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 → Kap. 2.3 "Hinweise zur Cyber-Sicherheit" (Seite 13) in dieser Gebrauchsanweisung.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (→ Seite 13) im Kapitel ‚Sicherheit‘ 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

WWW.OCULUS.DE

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