

HD AnalyzerTM

An OQAS product by

Visiometrics 



Benutzerhandbuch

Version 2.2

Deutsch

CE

0318

MODELL: OQAS – HDA

Optisches Qualitätsanalysesystem - Hochauflösendes Analysegerät

WARENZEICHEN: HD Analyzer™

ANWENDBARE TEILE:

Kinnstütze (Typ B)

CODE: 2

REV.: 5

2015/12

GEDRUCKT IN SPANIEN

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| WARNHINWEISE | 5 |
| VORSICHTSMAßNAHMEN | 7 |
| BEGRENZTE GARANTIE..... | 8 |
| 1. EINLEITUNG | 9 |
| 1.1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG..... | 9 |
| 1.1.1. Doppel-Pass-Technik..... | 9 |
| 1.1.2. Was ist OSI? | 11 |
| 1.1.3. Was ist MTF? | 12 |
| 1.2. FUNKTIONEN | 13 |
| 1.3. ANWENDUNGSBEREICHE..... | 13 |
| 1.4. TECHNISCHE DATEN DES HD ANALYZER™ | 14 |
| 1.4.1. Hardwarespezifikationen..... | 14 |
| 1.4.2. Softwarespezifikationen | 16 |
| 1.4.3. Zubehör | 16 |
| 1.4.3.1. Computer (PC oder Laptop)..... | 16 |
| 1.4.3.2. Hilfstool für das "Schnelltest"-Verfahren | 16 |
| 1.4.4. Herstellungskonformität..... | 17 |
| 1.5. GENAUIGKEIT DER ABBILDUNGEN IM BENUTZERHANDBUCH | 17 |
| 2. EINRICHTUNG DER HD ANALYZER™-HARDWARE | 18 |
| 2.1. ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG, INSPEKTION UND INSTALLATION DER HARDWARE..... | 18 |
| 2.2. WARTUNG | 20 |
| 3. HD ANALYZER™-FUNKTIONEN..... | 22 |
| 3.1. VERWENDUNG DER SOFTWARE OHNE DIE HARDWARE | 22 |
| 3.2. ABRECHNUNG-PRO-PATIENT-MODUS..... | 22 |
| 3.3. ERSTE SCHRITTE..... | 24 |
| 3.4. STARTMENÜ | 26 |
| 3.5. DATABASE (DATENBANK)..... | 28 |
| 3.5.1. <i>New</i> (Neu) | 30 |
| 3.5.2. <i>Modify</i> (Ändern)..... | 30 |
| 3.5.3. <i>Delete</i> (Löschen): Patient/Erfassung | 31 |
| 3.5.4. Ergebnisse | 31 |
| 3.5.5. <i>Compare</i> (Vergleichen) | 33 |
| 3.6. MESSUNGEN | 33 |
| 3.6.1. So führen Sie eine Erfassung durch | 35 |
| 3.6.2. Objektive Refraktion | 40 |
| 3.6.3. Arten von Messungen | 42 |
| 3.6.3.1. Scatter Meter (Streulichtmessgerät) und Optical Quality (Optische Qualität) | 42 |
| 3.6.3.2. Pseudo Accommodation (Pseudoakkommodation) | 44 |

| | |
|---|------------|
| 3.6.3.3. Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse)..... | 46 |
| 3.6.4. Kontrolle der Ergebnisse..... | 48 |
| 3.6.4.1. Scatter Meter (Streulichtmessgerät) und Optical Quality (Optische Qualität)..... | 49 |
| 3.6.4.2. Pseudo Accommodation (Pseudoakkommodation) | 60 |
| 3.6.4.3. Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse)..... | 61 |
| 3.6.4.4. Ergebnisvergleichsbildschirme..... | 63 |
| 3.6.5. Purkinje-Messung..... | 66 |
| 3.6.5.1. Eingabe der subjektiven Refraktion | 66 |
| 3.6.5.2. Auswahl der Purkinje-Option..... | 67 |
| 3.6.5.5. Fokussierung mithilfe der Anzeigepfeile | 69 |
| 3.6.5.6. Automatische Erfassung von Bildern | 74 |
| 3.6.5.7. Bestätigung eines Bildes..... | 77 |
| 3.6.5.8. Erfassung und Bestätigung von vier weiteren Bildern | 78 |
| 3.6.5.9. Bestätigung der Endergebnisse | 79 |
| 3.6.6. Ausdruck und Export eines Ergebnisberichts | 81 |
| 3.7. LICENSE MANAGER (LIZENZVERWALTUNG)..... | 88 |
| 3.8. SETUP (EINRICHTUNG) | 91 |
| 3.8.1. Für den Anwender sichtbare Parameter | 92 |
| 3.8.2. Schaltflächen des Einrichtungsbildschirms | 93 |
| 3.8.3. Quickcheck (Schnelltest) -Verfahren..... | 94 |
| 3.8.3.1. Fokussierung... .. | 94 |
| 3.8.3.2. Suche nach den neuen Fokuswerten... .. | 97 |
| 3.8.3.3. Zentrierung des Lasers..... | 98 |
| 3.8.4. "Hardware setup" (Einrichtung der Hardware) | 99 |
| 3.9. BACKUP (SICHERUNG)..... | 99 |
| 4. BEISPIELE FÜR MESSUNGEN..... | 101 |
| 4.1. NORMALES AUGE | 101 |
| 4.2. KATARAKTAUGE | 102 |
| 4.3. AUGE NACH EINER LASIK-OP..... | 103 |
| 5. FEHLERBEHEBUNG..... | 106 |
| 5.1. FEHLERMELDUNGEN | 106 |
| 5.2. WARNMELDUNGEN..... | 108 |
| 6. HERSTELLER..... | 109 |
| 7. REGULATORISCHE INFORMATION | 109 |
| 8. ANHANG A | 110 |
| 8.1. PATIENTS_TABLE..... | 110 |
| 8.2. ACQUISITIONS_TABLE | 111 |
| 8.3. SYMBOLE | 116 |
| 9. ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT | 116 |

WARNHINWEISE

LESEN SIE VOR DEM AUSFÜHREN JEDWEDER TÄTIGKEITEN MIT DEM GERÄT DAS BENUTZERHANDBUCH.

DIESES GERÄT MUSS MIT DEM MITGELIEFERTEN NETZTEIL BETRIEBEN WERDEN.

ZUR VERMEIDUNG EINES BRANDES ODER EINES STROMSCHLAGS DIESES HD ANALYZER™-GERÄT NICHT REGEN ODER FEUCHTIGKEIT AUSSETZEN.

DAS GERÄT DARF NICHT SO AUFGESTELLT WERDEN, DASS DER ZUGANG ZUR STROMANSCHLUSSBUCHSE BEEINTRÄCHTIGT IST.

VERSUCHEN SIE NICHT, DIE GERÄTEABDECKUNG ABZUNEHMEN UND/ODER DAS GERÄT UMZUBAUEN. ANDERNFALLS ERLISCHT DIE GARANTIE.

ES DÜRFEN NUR MITARBEITER DIESES INSTRUMENT BEDIENEN, DIE MIT OPHTHALMOLOGISCHEN DIAGNOSE- UND KONTROLLGERÄTEN VERTRAUT SIND (AUGENÄRZTE, OPTIKER, USW....).

EIN SCHNELLTEST (3.8.3 "Schnelltest) MUSS NACH DER ERSTINSTALLATION UND NACH JEDEM TRANSPORT DES GERÄTS AN EINEN NEUEN ARBEITSPLATZ DURCHGEFÜHRT WERDEN.

DIESES INSTRUMENT MUSS JÄHRLICH KALIBRIERT WERDEN, UM EINE SACHGEMÄßEN BETRIEB ZU GEWÄHRLEISTEN.

DAS INSTRUMENT TROCKEN HALTEN.

NUR ZUR VERWENDUNG IN GESCHLOSSENEN RÄUMEN. NICHT ZUR VERWENDUNG IM FREIEN.

FÜR EINE VERWENDUNG IN BRANDGEFÄHRDETEN UMGEBUNGEN NICHT GEEIGNET.

DAS INSTRUMENT BEI NICHTGEBRAUCH ABSCHALTEN UND VON DER NETZSTROMVERSORGUNG TRENNEN.

ES BEFINDEN SICH KEINE TEILE IM INNEREN DES GERÄTS DIE VOM ANWENDER REPARIERT WERDEN KÖNNEN. BITTE WENDEN SICH SICH DIESBEZÜGLICH AN DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST.

DIESES INSTRUMENT IST NICHT WASSER- UND SPRITZWASSERDICHT. WENN FREUCHTIGKEIT, WASSER ODER FLÜSSIGKEIT IN DAS INSTRUMENT EINDRINGT, DIESES SOFORT VON DER NETZSTROMVERSORGUNG TRENNEN UND DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST KONTAKTIEREN, BEVOR DAS GERÄT ERNEUT VERWENDET WIRD.

SOLLTE DAS AUßENGEHÄUSE BESCHÄDIGT WERDEN, WENDEN SIE SICH AN DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST, BEVOR SIE DAS GERÄT ERNEUT VERWENDEN.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Versuchen Sie nicht das HD Analyzer™-Instrument auseinanderzunehmen, umzubauen oder zu reparieren. Im HD Analyzer™-Instrument befindet sich ein Lasergerät der Klasse 3 R. Direkte Strahlung in das menschliche Auge vermeiden. Wenden Sie sich für Hilfe an VISIOMETRICS.

Das Instrument nicht über einen längeren Zeitraum hellem Licht, wie bspw. Sonnenlicht, aussetzen. Das HD Analyzer™-Instrument nicht oberhalb des empfohlenen Temperaturbereichs betreiben. Keine ungeregelten Netzstromquellen verwenden.

Dieses Instrument muss an die öffentliche Stromversorgung angeschlossen werden. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für den häuslichen Bereich treffen.

Wenn der Betrieb des Instruments nicht mehr sachgemäß abläuft, können mehrere Fehlermeldungen auf dem Computerbildschirm angezeigt werden. Versuchen Sie in diesem Fall nicht, das Instrument zu reparieren. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Wenn der Betrieb des Instruments aufgrund einer Exposition (unter entsprechenden vorhersehbaren Umgebungsbedingungen) gegenüber magnetischen Feldern, externen elektrischen Einflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigungen, thermischen Brandquellen,, nicht mehr sachgemäß abläuft, (und Fehlermeldungen auf dem Computerbildschirm angezeigt werden), versuchen Sie nicht das Instrument zu reparieren. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Wenden Sie sich an VISIOMETRICS, wenn Sie Hilfe benötigen.

BEGRENZTE GARANTIE

VISIOMETRICS gewährleistet, dass dieses HD Analyzer™-Instrument ein Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Diese Garantie umfasst Fehlfunktionen und Schäden, die sich aus Material- und Verarbeitungsmängeln ergeben, und die unter normalen Betriebsbedingungen auftreten können. Sie umfasst keine Schäden oder Fehlfunktionen, die sich durch den Transport, eine falsche Handhabung, einen Missbrauch, Fehlgebrauch oder einen Umbau ergeben.

VISIOMETRICS geht von einer Lebensdauer des Geräts von 5 Jahren aus. Eine regelmäßige Nutzung des Instruments über einen Zeitraum von 5 Jahren hinweg, führt zu einer Abnutzung von weniger als 15% der Lebensdauer der beweglichen Elemente des Geräts.

Eine Warenrücksendenummer (RMA-Nummer) muss vor der Rücksendung eines VISIOMETRICS-Produkts für einen Kundendienst oder einen Austausch angefordert werden.

Dieses firmeneigene, geschützte Dokument darf nicht ohne Genehmigung von VISIOMETRICS reproduziert oder fotokopiert werden. VISIOMETRICS gibt keine Garantie auf und übernimmt keine Haftung für Fehler, die in diesem Dokument auftreten können.

VISIOMETRICS behält sich das Recht vor, Änderungen ohne Vorankündigung oder Verpflichtung vorzunehmen.

Für eine sofortige technische Unterstützung wenden Sie sich telefonisch unter (+34) 935.824.501 an uns oder senden Sie eine E-Mail an technicalservice@visiometrics.com

1. EINLEITUNG

1.1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Aufgrund der Bedeutung und Notwendigkeit einer objektiven Messung der optischen Qualität hat VISIOMETRICS HD Analyzer™ entwickelt, ein neues Instrument basierend auf der Doppel-Pass-Technik, das eine objektive klinische Untersuchung der optischen Qualität des Auges bietet.

Eine Punktlichtquelle wird auf die Retina (Netzhaut) abgebildet. Nach der Reflexion durch die Retina (Netzhaut) passiert das Licht zweimal durch okulare Medien. Das HD Analyzer™ analysiert die Größe und die Form des reflektierten Lichtpunkts.

Die HD Analyzer™-Bilder enthalten sämtliche Daten zur optischen Qualität des Auges darunter auch sämtliche Abbildungsfehler höherer Ordnung und Streulicht, zwei Faktoren, die im allgemeinen bei den meisten Aberrometrie-Techniken unberücksichtigt bleiben. Diese Abbildungsfehler höherer Ordnung können einen bedeutenden Einfluss auf die refraktive Chirurgie, wie Streulicht auf das alternde Auge.

HD Analyzer™ ermöglicht die Durchführung von Messungen in einer großen Vielzahl von klinischen Situationen. Offensichtlich ist einer der vielversprechendsten Anwendungsbereiche für das HD Analyzer™ die Erkennung von Katarakten und deren Klassifizierung sowie die refraktive Chirurgie. Darüber hinaus sind seine Funktionalitäten zur Untersuchung der Pseudoakkommodation und der Verschlechterung des Tränenfilms im Verlauf der Zeit nützliche Werkzeuge für die Erforschung von Presbyopie (Alterssichtigkeit) und des Sicca-Syndroms (Trockenes Auge).

HD Analyzer™ bietet eine Kontroll- und Erfassungssoftware. Gleichzeitig bietet es weitere Vorteile: einfache Handhabung, intuitive Benutzeroberfläche und Echtzeitkontrolle.

1.1.1. Doppel-Pass-Technik

Abbildung 1 zeigt eine Abbildung eines Doppel-Pass-Systems, ähnlich dem des HD Analyzer™.

Bei der Lichtquelle handelt es sich um eine 780-nm-Laserdiode. Der Lichtstrahl wird an L1 gefiltert und parallel gerichtet (kollimiert). Nach der Reflexion durch einen Strahlenteiler BS passiert der Strahl durch zwei achromatische Dublettlinen L2 und L3 und durch die bewegliche Fokuskorrektur FC mit den zwei an ihr angebrachten Spiegeln. Die sphärische Refraktion des Auges des Patienten wird korrigiert, indem die Strahlengänge zwischen L2 und L3 verändert werden.

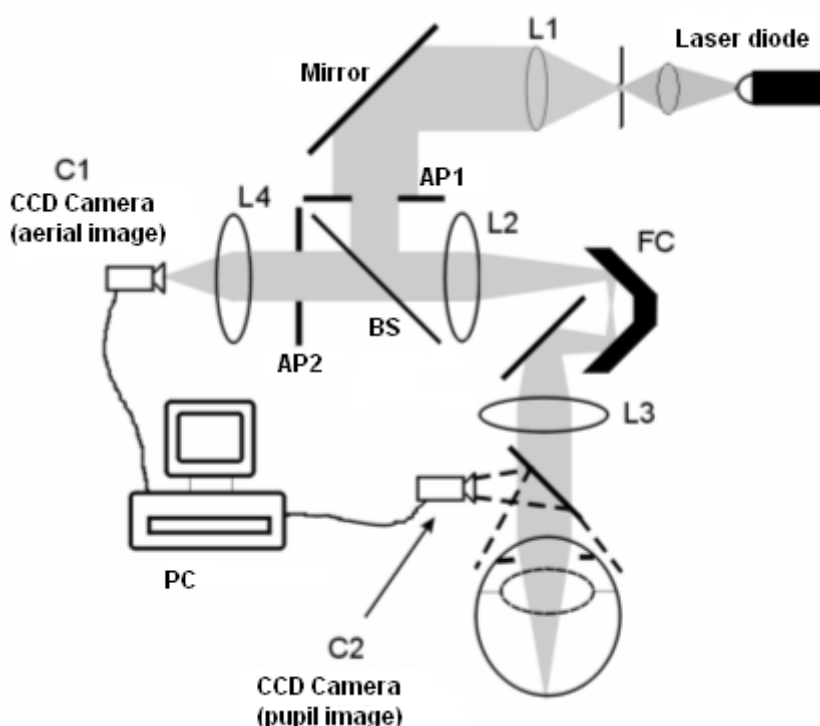


Abbildung 1. Schema der Doppel-Pass-Technik

Das Auge bildet das Bild der punktförmigen Lichtquelle auf der Retina (Netzhaut). Der Strahlengang von der Laserquelle zur Retina (Netzhaut) bildet den ersten Durchgang (Pass) dieses Systems.

Der doppelte Durchgang (Pass) wird durch das Licht auf seinem Weg von der Retina (Netzhaut) zur CCD-Kamera bestimmt (Luftbild oder Doppel-Pass). Dieser Weg beginnt mit dem Licht, das auf der Retina (Netzhaut) in einem festgelegten Muster aufgrund des diffundierenden Verhaltens der Retina (Netzhaut) reflektiert

wird. Das reflektierte Licht passiert durch die beiden Dublettlinen und durch den BS. Das durch den BS übertragene Licht trifft auch eine zweite künstliche Pupille (AP2), die zu der Pupillenebene des Auges konjugiert ist. Diese Pupille ist variabel und dient als effektive Ausgangspupille, wenn AP2 kleiner als die natürliche Pupille ist. Die effektive Ausgangspupille, die eine der beiden Pupillen, AP2 oder die natürliche Pupille sein kann, ist kleiner. Da die natürliche Pupille nicht statisch ist - sie erweitert und kontrahiert sich - wird empfohlen, AP ein wenig kleiner als die natürliche Pupille einzustellen. Ein Objektiv fokussiert das Luftbild auf eine CCD-Kamera. Die Messungen können mit verschiedenen AP2-Durchmessern erfolgen.

1.1.2. Was ist OSI?

OSI = Objective Scattering Index (Objektiver Streulichtindex)

Beim OSI handelt es sich um einen Parameter, der eine objektive Bewertung des intraokularen Streulichts ermöglicht. Er wird auf der Basis der Lichtmenge am Rand des Doppel-Pass-Bildes in Bezug zur Lichtmenge in dessen Mitte berechnet. Daher gilt: Je höher der OSI-Wert, desto höher die intraokulare Streuung.

Dies ist der einzige Parameter der eine objektive Bestimmung der Quantität des intraokularen Streulichts ermöglicht. Er ist für sämtliche klinischen Situationen von Bedeutung, bei denen Streulicht eine Rolle spielen kann: Kataraktentwicklung und -operation, refraktive Chirurgie, intraokulare Linse, Alterungsprozess, Sicca-Syndrom (Trockenes Auge), usw....

Der OSI dient einer neuen objektiven Klassifizierung der Kataraktentwicklung. Bei Augen mit einer normalen Streuung (junge Augen) ist der OSI-Wert geringer als 0,5. Bei Augen, die einen Katarakt entwickeln, liegt der OSI-Wert zwischen 1,5 und 4. Bei Augen mit einem weit fortgeschrittenen Katarakt ist der OSI-Wert höher als 4.

1.1.3. Was ist MTF?

MTF = Modulation Transfer Function (Modulationsübertragungsfunktion)

Die MTF ist eine Funktion, die es uns ermöglicht, die Detailpräzision eines Bildes nach dem Durchlauf durch ein optisches System zu bewerten, d.h. sie bewertet das Verhältnis zwischen dem Kontrast im Bild, der vom System erzeugt wird, und dem Kontrast des ursprünglichen Bildes. Für das Auge bedeutet dies, dass die MTF den Kontrastverlust des echten Bildes, nachdem es das Auge durchlaufen hat, repräsentiert.

In jedem optischen System, bspw. im menschlichen Auge ist die Kontrastverringering bei hohen Ortsfrequenzen (den feinen Details auf einem Bild) höher. In diesem Sinne ist die MTF eine Funktion der Ortsfrequenz.

Wenn der Kontrast des Bildes derselbe wie der im Objekt ist, ist der MTF-Wert das Maximum. Dieser Wert kann nur bei einer Ortsfrequenz von null erreicht werden, d.h., wenn das betrachtete Objekt eine gleichmäßige Ebene ohne Bereiche oder Ränder und ohne Intensitätsschwankungen ist. Bei Zunahme der Ortsfrequenz verringert sich die MTF, das der Kontrast des Bildes geringer als der des Objektes ist.

Die MTF verändert sich auch entsprechend einer Änderung des Pupillendurchmessers. Daher ist es auch wichtig, den Pupillendurchmesser einer Messung zu berücksichtigen, bevor man diese mit einer anderen Messung vergleicht. Dieser Wert ist der, der vor der Durchführung einer Messung als künstliche Pupille eingestellt wird, wenn er kleiner als die Pupille des Patienten ist. Da sich die Pupille des Patienten erweitert und kontrahiert, empfehlen wir, die Messungen mit einer künstlichen Pupille vorzunehmen, die geringfügig kleiner als die natürliche Pupille eingestellt ist, sodass die Messungen reproduziert werden können.

1.2. FUNKTIONEN

- Quantitative und objektive Bewertung des intraokularen Streulichts.
- Quantitative und objektive Bewertung der optischen Qualität des Auges.
- Quantitative und objektive Bewertung des Verlusts an optischer Qualität aufgrund der Verschlechterung des Tränenfilms.
- Quantitative und objektive Bewertung der Pseudoakkommodation.
- Qualitative Bewertung der optischen Qualität des Auges mittels zwei- und dreidimensionaler Abbildungen des Doppel-Pass-Netzhautbildes. Eine Simulation des Bildes eines auf die Retina (Netzhaut) projizierten Bildes wird ebenfalls erstellt.
- Eine Beurteilung der Position der optischen Achse in Bezug zur Pupillenmitte.
- Bei Implantation eines KAMRATM-Inlays zur Beurteilung der Position des Inlays in Bezug zur Pupillenmitte und zur optischen Achse.
- Verschiedene Tools zur optimalen Anzeige und Quantifizierung der Bilder, wie Zoom, Rotation (Drehung), Profile und Messungen.
- Eine nützliche und benutzerfreundliche Patientendatenbank.
- Druckbare Berichte der Messparameter und -ergebnisse.
- Einfache Bilderfassung und -bearbeitung.

1.3. ANWENDUNGSBEREICHE

- Bewertung des Grades der intraokularen Streuung (OSI) zur Kataraktfrüherkennung oder zur Bestimmung des Kataraktstadiums. Objektive Messung von Lichthöfen (Halos) und Blendung.
- Vergleich von Messwerten vor und nach Katarakt- und refraktiven Operationen.
- Beurteilung der Tränenfilmqualität, insbesondere bei Patienten, die unter dem Sicca-Syndrom (Trockenes Auge) leiden.
- Objektive Messung des Umfangs des Pseudoakkomodationsbereichs.
- Diagnose von Krankheiten.

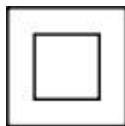
- Präzise Messungen der MTF (Modulationsübertragungsfunktion) des Auges in sämtlichen Situationen (die von Aberrometern bei vorhandener Streuung zu hoch gemessen wird, wie bspw. bei Kataraktpatienten).
- Darstellung der Auswirkung von Abbildungsfehlern des Auges auf die Sehschärfe (einschließlich solcher höherer Ordnung, die von normalen Aberrometern normalerweise nicht gemessen werden).
- Darstellung der Auswirkung der Verschlechterung des Tränenfilms auf die Qualität des Netzhautbildes.
- Bewertung des Purkinje-Bildes eines Auges ohne implantiertes KAMRATM-Inlay, wobei die genaue Position seiner optischen Achse in Bezug zur Pupillenmitte bestimmt wird, und so die entsprechende Position für eine sachgemäße Implantation des KAMRATM-Inlays festgelegt werden kann.
- Bewertung des Purkinje-Bildes eines Auges mit einem implantierten KAMRATM-Inlay, wobei die genaue Position des implantierten Inlays in Bezug zur optischen Achse des Auges festgestellt wird, und so bestimmt werden kann, wie weit das Inlay von seiner optimalen Position entfernt ist (der optischen Achse des Auges).

1.4. TECHNISCHE DATEN DES HD ANALYZER™

1.4.1. Hardwarespezifikationen

- Typ B
- Messbereich: Min. +5 D bis -8 D SE (höhere Fehlsichtigkeiten sowie Astigmatismus können durch eine zusätzliche Linse ausgeglichen werden)
Reproduzierbarkeit: +/- 0,25 D
Präzision: +/- 0,25 D
- Wiederholbarkeit des Dioptrienwerts für den besten Fokus: $\pm 0,125$ D des Durchschnittswerts
- Messung des natürlichen Pupillendurchmessers Automatisch
Präzision: +/- 0,5 mm (bei einer 8-mm-Pupille)
- Durchmesser der künstlichen Pupille: 2 bis 7 mm
- Bilderfassungszeit: 240 ms

- Laserdiodenwellenlänge: 780 nm
- Laserleistungsauswahl: Automatisch
- Maximale Laserleistung auf der Pupillenebene: 2,8 mW
- Beste Fokus-Position: Automatisch
- Fixierungsziel: Landschaft mit Haus
- XY-Umsetzung: Joystick
- Größe: 415 (L) x 350 (B) x 530 (H) mm
- Empfohlene Arbeitsplatzgröße: 2,5 m²
- Gewicht: 20 kg
- Externe Netzstromversorgung:
 - Eingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max. 0,9 A
 - Ausgang: 12 V DC, 3,0 A, 40 W
- Betriebstemperatur und relative Luftfeuchtigkeit: +10 °C bis +35 °C und 30% bis 90%.
- Lagertemperatur und relative Luftfeuchtigkeit: -10 °C bis +55 °C und 10% bis 95%.
- Transporttemperatur und relative Luftfeuchtigkeit: -40 °C bis +70 °C und 10% bis 95%.

**Klasse II**

Das doppelt isolierte Klasse II-Gerät weist ein Doppelquadratsymbol auf, das angibt, dass das Gerät doppelt isoliert ist und daher über keine Masseleitung verfügt.

- In Bezug zur Purkinje-Messung:
 - Laserleistungsauswahl: Automatisch oder Manuell
 - Der optimale Abstand zwischen dem Auge des Patienten und dem HD Analyzer™ ist grün umrissen.
 - Purkinje-Erfassung
 - Fehler unter 142µm bei mehr als 95% der Messungen.
 - Purkinje-Ausgangspunkterkennung – KAMRATM-Inlay
 - Fehler unter 142µm bei mehr als 95% der Messungen.
 - Pupillen-Ausgangspunkterkennung – KAMRATM-Inlay
 - Fehler unter 142µm bei mehr als 95% der Messungen.

1.4.2. Softwarespezifikationen

- Pentium-kompatible CPU 1,6 MHz oder höher
- Mindestens 512 Megabyte (MB) RAM empfohlen. Mehr Arbeitsspeicher verbessert für gewöhnlich die Leistung
- USB-2.0-Anschluss
- Bildschirmauflösung: 1366 x 768 empfohlen; mindestens 1280 x 768
- Windows XP-, Windows Vista- und Windows 7- (32- und 64-bit) kompatibel

1.4.3. Zubehör

1.4.3.1. *Computer (PC oder Laptop)*

Dient zum Betrieb der Steuersoftware des Instruments. Mindestanforderungen:

- Prozessor: 2,10 GHz, 3 MB
- Bildschirm: 39,6 cm (15,6) HD (1366x768)
- Arbeitsspeicher: 4 GB 1600 MHz DDR3 Speicher
- Festplatte: 320 GB
- Betriebssystem: Windows 7 Professional (64-Bit)
- Anschlüsse: 2x USB 2.0

1.4.3.2. *Hilfstool für das Schnelltest-Verfahren*

Dieses dient zur Überprüfung der Zentrierung des Lasers und der Fokusparameter. Die Verwendung dieses Tools ist in Abschnitt 3.8.3 Schnelltest erläutert. Wenn Ihnen dies nicht zur Verfügung steht, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

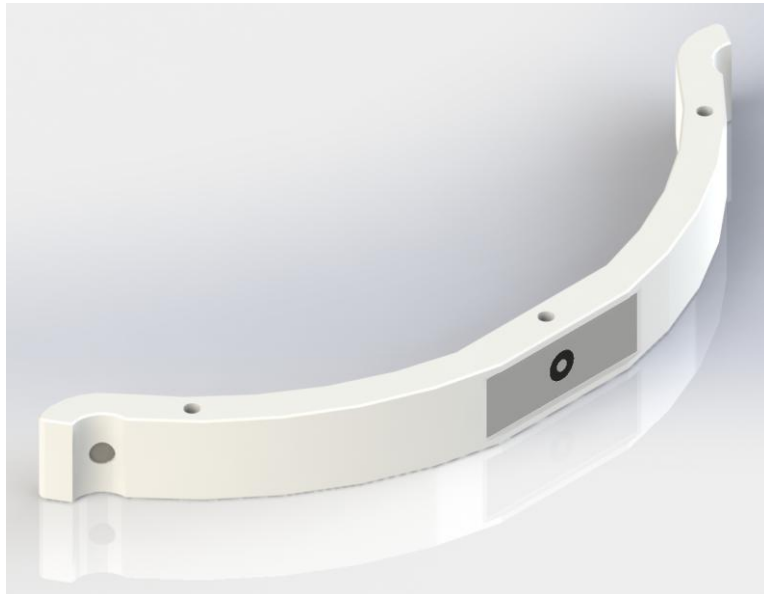


Abbildung 2. Hilfstool für den Schnelltest

1.4.4. Herstellungskonformität

- Elektrische Sicherheit: Entwickelt und hergestellt entsprechend der EN-60601-1:2008 + ERR: 2008.
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): Entwickelt und hergestellt entsprechend der EN-60601-1-2:2008 + ERR: 201

1.5. GENAUIGKEIT DER ABBILDUNGEN IM BENUTZERHANDBUCH

Es kann sein, dass einige der in diesem Benutzerhandbuch dargestellten Bildschirme nicht genau den in Ihrer Software angezeigten Bildschirmen entsprechen.

Geringfügige Abweichungen sind lediglich in der Auswahl verschiedener Einstellungsoptionen begründet.

2. EINRICHTUNG DER HD ANALYZER™-HARDWARE

2.1. ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG, INSPEKTION UND INSTALLATION DER HARDWARE

Öffnen Sie die Transportkiste und vergewissern Sie sich, dass sämtliche zur Bedienung des Systems erforderlichen Geräte geliefert wurden und unbeschädigt sind.

Sie umfasst:

- Das HD Analyzer™-Gerät (HD Analyzer™-Instrument)
- Ein PC oder Laptop mit spezieller Hardware und installierter Software, die für den Betrieb des Geräts einsatzbereit sind.
- Ein 15"- oder 17"-Flachbildmonitor (nur bei Lieferung des PCs).
- Entsprechende Dokumente für den PC oder das Laptop.
- Die entsprechenden Dokumente für das Gerät und eine Kurzanleitung für die Entnahme aus der Verpackung und die Einrichtung des Instruments.
- Ein USB-Kabel
- Ein externes Netzstromteil.
- Ein Netzstromkabel.

Die folgenden Abbildungen dienen zur kurzen Erläuterung der Entnahme aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass Sie sämtliches Verpackungsmaterial und sämtliche Trockenpulverbeutel entnommen haben, bevor Sie versuchen, das HD Analyzer™-Gerät aus seiner Kiste zu entnehmen. Wir empfehlen, dass zwei Personen das Instrument anheben und zum vorbereiteten Standort transportieren. Hierzu sollte das Gerät an seinem Boden gehalten werden.



Heben Sie das HD Analyzer™-Gerät nie an, ohne es am Boden zu fassen. Der bewegliche Teil des Geräts ist sehr empfindlich, und Bauteile im Geräteinnern könnten sonst beschädigt werden.



1. Tragen Sie die Transportkiste zu einem geeigneten Standort.



2. Öffnen Sie die Clipverschlüsse am oberen Kistendeckel mithilfe eines Schraubendrehers.



3. Entfernen Sie die Clipverschlüsse wie dargestellt vom oberen Kistendeckel.



4. Nehmen Sie den oberen Kistendeckel ab und entnehmen Sie die Schaumstoffverpackungsteile.



5. Nehmen Sie den Laptop oder den PC und das restliche Verpackungsmaterial heraus.



6. Fassen Sie das HD Analyzer™ an seinem Boden und tragen Sie es zu seinem vorbereiteten Standort.

Schließen Sie das Instrument an den USB-Stecker, und den Stecker des externen Netzstromteils an die entsprechenden Eingangsanschluss an der Anschlussseite des Geräts an. Das andere Ende des USB-Kabels muss an den PC (oder das Laptop) angeschlossen werden (USB-Anschluss).

Es müssen sowohl das Netzkabel des HD Analyzer™-Instruments als auch das des Computers an eine Steckdose angeschlossen werden.

2.2. WARTUNG

Die einzige Wartungsaufgabe, die der Anwender ausführen muss, ist eine regelmäßige Reinigung. Wir empfehlen eine vierteljährliche Reinigung des Geräts.

Reinigung

Trennen Sie stets vor der Reinigung das HD Analyzer™-Gerät von der Netzstromversorgung. Reinigen Sie sämtliche Kunststoffoberflächen mit einem weichen und feuchten Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder aggressiven Reinigungsmittel.

Beim HD Analyzer™ besteht nur ein geringfügiges Infektionsrisiko durch seine Verwendung, das als nicht kritisch eingestuft werden kann. Es benötigt daher nur eine sog. "Low-Level"-Desinfektion. Der Patient hat nur über seine intakte Haut im Kinn- und Stirnbereich, die sich auf der Kinnstütze befinden, Kontakt mit dem Instrument, und mit seinen Händen, mit denen er eventuell die Kinnstütze festhält.

Diese anwendbaren Teile können regelmäßig mittels eines sog. "Low-Level"-Desinfektionsmittels, wie bspw. quaternäre Ammoniumverbindungen, desinfiziert werden.



- ***Dieses Gerät trockenhalten.***
- ***Nur zur Verwendung in geschlossenen Räumen. Nicht zur Verwendung im Freien. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.***
- ***Bei Nichtgebrauch abschalten oder von der Netzstromversorgung trennen.***
- ***Dieses Gerät ist nicht wasser- und spritzwasserdicht. Sollte Feuchtigkeit, Wasser oder Feuchtigkeit in das Gehäuse eingedrungen sein, trennen Sie das Gerät sofort von der Netzstromversorgung und wenden Sie sich vor der Wiederinbetriebnahme an den Kundendiensttechniker oder Ihren Händler.***
- ***Trennen Sie das Gerät von der Netzstromversorgung, bevor Sie die Abdeckung abnehmen.***
- ***Im Geräteinnern befinden sich keine Teile, die vom Anwender zu warten sind. Wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Händler oder an qualifizierte Kundendienstmitarbeiter.***

Kalibrierung

Der Anwender muss keinerlei Kalibrierung am Gerät vornehmen. Die Kalibrierung muss von vom Hersteller geschulten Mitarbeitern vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, die Kalibrierung jährlich durchzuführen.

3. HD ANALYZER™-FUNKTIONEN

3.1. VERWENDUNG DER SOFTWARE OHNE DIE HARDWARE

Die benutzerfreundliche Software ermöglicht Ihnen einen Zugriff auf die Datenbank, ohne dass Sie hierfür das HD Analyzer™-Instrument einschalten oder sogar an den Computer anschließen müssen. Sämtliche Dienstprogramme, die mit der Datenbank in Zusammenhang stehen, können auch ohne Instrument genutzt werden (siehe Abschnitt 3.5).

Auf die Datenbank kann auch zugegriffen werden, wenn sich die Software im "Pay-Per-Patient"-Modus (Abrechnung-Pro-Patient-Modus) befindet, und kein Messguthaben mehr vorhanden ist. Die Durchführung neuer Messungen ist jedoch so lange nicht möglich, bis ein neues Guthaben vorhanden ist.

3.2. ABRECHNUNG-PRO-PATIENT-MODUS

Je nach Servicevertrag, den Sie abgeschlossen haben, kann das HD Analyzer™-Gerät im freien Modus oder im Abrechnung-Pro-Patient"-Modus betrieben werden.

Im freien Modus können Sie so viele Messungen ausführen, wie Sie möchten, ohne jegliche Einschränkung.

Im Abrechnung-Pro-Patient"-Modus" verfügen Sie über eine begrenzte Anzahl von Messguthabenpunkten. Wenn ein Patient mit dem Instrument gemessen wird, wird ein Guthabenpunkt vom Zähler abgezogen. Bitte lesen Sie hierzu den Abschnitt 3.6.3 sorgfältig durch. Hier erläutern wir Ihnen, in welchen Fällen ein Guthabenpunkt abgezogen wird, und dies für jeden Messungstyp. Wenn Sie über keine Messguthabenpunkte mehr verfügen, bietet Ihnen die Software immer noch die Möglichkeit, bereits gespeicherte Messwerte einzusehen, jedoch können Sie keine neuen Messungen mehr durchführen.

Um neue Messguthabenpunkte zu erhalten, müssen Sie diese auf der Internetseite von Visiometrics (www.visiometrics.com) käuflich erwerben. Klicken Sie, sobald sich die Internetseite geöffnet hat, auf *Client Access* (Kundenzugang) und geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein. Sie haben so Zugriff auf Ihr privates Konto. Hier können Sie Ihre persönlichen Angaben (*User Profile* (Anwenderprofil)) überprüfen, und eine Liste Ihrer früheren Käufe einsehen. Wählen Sie im Bereich *Buy measurements* (Messungen kaufen) das Zentrum, in dem das HD Analyzer™ aufgestellt ist, geben Sie seine Seriennummer und die Anzahl der Guthabenpunkte an, die Sie kaufen möchten. Geben Sie nach dem Anklicken von *Buy* (Kaufen) sämtlich erforderlichen Daten ein, um den Kaufvorgang abzuschließen. Bei Abschluss des Vorgangs erhalten Sie einen aus 16 Zeichen bestehenden Code (Aktivierungscode), der dieses Format aufweist:

XXXX – XXXX – XXXX – XXXX

(Zum Beispiel: ABCD-1234-5678-efgh)

Um diese neuen Messguthabenpunkte im HD Analyzer™-Gerät für eine Abrechnung bereitzustellen, befolgen Sie bitte die nachstehenden einfachen Schritte:

1. Notieren Sie den Aktivierungscode.
2. Gehen Sie an den an das HD Analyzer™-Gerät angeschlossenen Computer und starten Sie die Software.
3. Klicken Sie im Startmenü der Software (*Home*) auf *License Manager* (Lizenzverwaltung). Hierdurch wird die Anwendung zur Verwaltung der Aktivierungscodes gestartet. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3.7.
4. Klicken Sie auf *Enter New Code* (Neuen Code eingeben). Geben Sie einfach den neuen Code ein und klicken Sie auf *Validate Code* (Code bestätigen).
5. Die neuen Messguthabenpunkte werden den zuvor bereits vorhandenen Punkten hinzuaddiert.
6. Schließen Sie den *License Manager* (Lizenzverwaltung). Die HD Analyzer™-Software startet mit der aktualisierten Anzahl der zur Verfügung stehenden Messguthabenpunkte erneut.

HINWEISE:

- Aktivierungscode laufen nicht ab.
- Jeder Aktivierungscode kann nur einmal verwendet werden.
- Jeder Aktivierungscode kann nur für das Gerät verwendet werden, das während des Kaufvorgangs ausgewählt wurde.

Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der folgenden E-Mail-Adresse an Visiometrics: technicalservice@visiometrics.com.

3.3. ERSTE SCHRITTE

Gebrauchsanweisung

Denken Sie daran, dass bei der ersten Nutzung des HD Analyzer™ nach der Installation am Arbeitsplatz oder nach dem Transport an einen neuen Arbeitsplatz ein Schnelltest durchgeführt werden muss. Eine Anleitung zur Durchführung des Schnelltests finden Sie in Abschnitt 3.8.3 "Schnelltest".

Das HD Analyzer™-Gerät ermöglicht Ihnen die Durchführung von Messungen des Auges mit oder ohne Fehlsichtigkeitskorrektur (Brille, Kontaktlinsen oder intraokulare Linsen). Bei der Verwendung herkömmlicher Linsen (Brille des Patienten oder Testgläser), sollten diese leicht geneigt sein, um Reflexionen zu vermeiden. Wir empfehlen die Verwendung der Linsenfassung des Instruments anstelle von herkömmlichen Linsen, da diese bereits geneigt ist.

Wenn ein Patient einen Astigmatismus von mehr als 0,5 Dioptrien aufweist, müssen die Messungen mit der entsprechenden Fehlsichtigkeitskorrektur vorgenommen werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

Anweisungen für die Patienten

Es ist wichtig, dass der Patient vor Beginn der Messungen sachgemäß positioniert ist und bequem sitzt.

Stellen Sie zunächst sicher, dass der Hygieneschutz sachgemäß auf der Kinnstütze des HD Analyzer™-Instruments angebracht ist. Fordern Sie den Patienten auf, sich hinzusetzen und sein Kinn auf den Hygieneschutz auf der Kinnstütze zu legen.

Bewegen Sie mit dem HD Analyzer™-Joystick den beweglichen Teil des HD Analyzer™-Instruments so weit wie möglich vom Patienten weg, und bewegen Sie ihn dann nach vorne, bis die Pupille des Patienten gut fokussiert auf dem Bildschirm erscheint. Achten Sie dabei darauf, dass die Nase des Patienten nicht berührt wird. Der Patient sollte bequem sitzen und entspannt sein.

Während der Sequenzen *Objective Refraction* (Objektive Refraktion), *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät) und *Optical Quality* (Optische Qualität) sollte der Patient dazu aufgefordert werden, entspannt in das Ziel zu blicken, und nicht mehr als nötig zu blinzeln. Es wird empfohlen, den Patienten darauf hinzuweisen, dass das Ziel während der Sequenzen unscharf ist, und dass dies nicht auf ein geringfügiges Sehvermögen hindeutet, sondern um eine normale Eigenschaft des Geräts.

Während der Pseudoakkommodations-Sequenz (*Pseudo Accommodation*) wird der Patient dazu aufgefordert, während des gesamten Vorgangs konzentriert auf das Ziel zu blicken.

Während der Tränenfilmanalyse-Sequenz zum Abschluss (*Tear Film Analysis*) sollte der Patient dazu aufgefordert werden, entspannt auf das Ziel zu blicken und während des gesamten Vorgangs ein Blinzeln zu vermeiden (20 Sekunden). Wenn der Patient nicht so lange ein Auge geöffnet halten kann, sollte er versuchen, nur dann zu blinzeln, wenn es unbedingt nötig ist.

Zuletzt wird der Patient bei der Purkinje-Sequenz (Purkinje) dazu aufgefordert, permanent auf das Laserlicht (rote Licht) zu blicken, und seine Augen darauf auszurichten. Während der ersten Erfassung von Bildern durch die Software sollte der Patient darauf hingewiesen werden, dass er nicht blinzeln sollte.

3.4. STARTMENÜ

Durch Doppelklicken auf das HD Analyzer™-Symbol wird das Programm gestartet. Sie werden dazu aufgefordert, die Seriennummer des Geräts einzugeben:

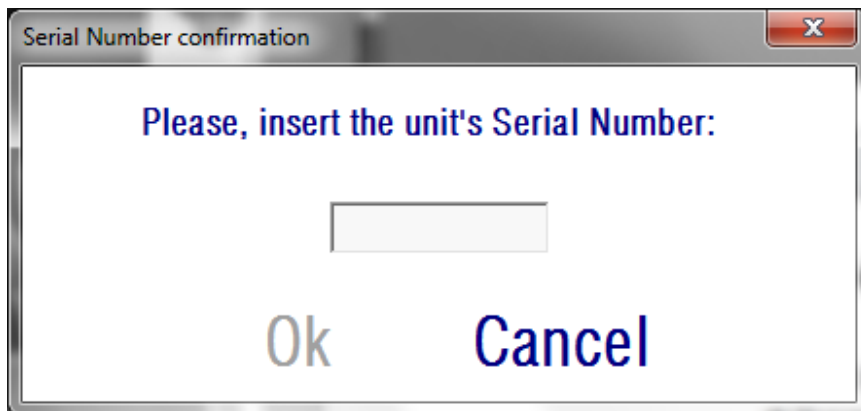


Abbildung 3. Bestätigung der Seriennummer

Diese Eingabeaufforderung wird höchstens einmal alle 24 Stunden angezeigt. Wenn die eingegebene Nummer nicht mit der in der Software registrierten Nummer übereinstimmt, können Sie mit den Messungen nicht fortfahren. Nach der Eingabe der Seriennummer des Geräts und Klicken auf OK, wird der Startbildschirm wie in Abbildung 3 dargestellt angezeigt.



Abbildung 4. Home-Menü (Startmenü)

Über diesen Bildschirm können Sie auf folgende Bereiche zugreifen:

- *Database (Datenbank)*: Dies bietet einen Zugriff auf die Patientendatenbank zum Bearbeiten, zur Anzeige, zum Vergleich, zum Ausdruck oder zum Löschen zuvor gespeicherter Ergebnisse. Auf die Datenbank kann stets über diese Schaltfläche zugegriffen werden, selbst dann, wenn die Software ohne ein angeschlossenes HD Analyzer™ - Instrument betrieben wird, oder wenn keine weiteren Messguthabenpunkte im Pay-Per-Patient-Modus (Abrechnung-Pro-Patient"-Modus) mehr vorhanden sind.
- *Measurement (Messung)*: Wenn das HD Analyzer™-Instrument an den Computer angeschlossen und eingeschaltet sowie die eingegebene Seriennummer richtig ist, ist diese Schaltfläche aktiv, und dient zum Aufrufen des Bildschirms, über den Messungen vorgenommen werden können. Im Pay-Per-Patient-Modus (Abrechnung-Pro-Patient"-Modus) ist die Option nur dann aktiviert, wenn Messguthabenpunkte verfügbar sind.
- *License Manager (Lizenzverwaltung)*: Über diese Schaltfläche haben Sie Zugriff auf die Anwendung zur Verwaltung der Lizenz des Systems. In dieser Anwendung hat der Anwender Zugriff auf die Aktivierungs-codes, die er über sein Konto auf der Internetseite von Visiometrics gekauft hat. So können hier die neuen Messguthabenpunkte, die der Anwender käuflich erworben hat, aktiviert werden.
- *Setup (Einrichtung)*: Diese Schaltfläche dient zur Aktivierung des Einrichtungsbildschirms. Der Anwender kann hier einige der Systemparameter ändern. Die übrigen Parameter sind passwortgeschützt. Dieses Passwort gibt der Hersteller nur dann heraus, wenn am Gerät Wartungsarbeiten durchgeführt werden müssen. Das Passwort wird nicht generell herausgegeben, um eine versehentliche Änderung der Konfigurationsparameter des Instruments zu vermeiden.



Der Zugriff auf den Einrichtungsbereich für die Hardware ist qualifizierten Mitarbeitern vorbehalten. Einige Parameter können im Falle einer Änderung zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.

- **Backup** (Backup-Sicherung): Diese Funktion ermöglicht Ihnen eine Backup-Sicherung der Patientendatenbank und der mit ihr verbundenen Bilder im gewünschten Verzeichnis.

3.5. DATABASE (DATENBANK)

Das HD Analyzer™ bietet eine einfach zu verwendende Patientendatenbank auf die durch Anklicken der Schaltfläche *Database* (Datenbank) zugegriffen werden kann.

Auf gespeicherte Daten kann auch direkt mittels Microsoft Access™ zugegriffen werden (sofern Sie dies installiert haben). Siehe Anhang A für weitere Informationen zu bestimmten in der Datenbankdatei gespeicherten Daten.

Database (Datenbank)

Sie können entweder zuerst eine Messung vornehmen und anschließend einen Patienten auswählen, oder zuerst den Patienten auswählen und dann die Messungen durchführen. In diesem Fall wechseln Sie durch Anklicken der Schaltfläche *Database* (Datenbank) zum Bildschirm "Database (Datenbank)". In diesem Bildschirm können Sie neue Patienten hinzufügen und bereits vorhandene Patienten ändern oder löschen. Sie können hier darüber hinaus einen Patienten zur Durchführung neuer Messungen auswählen.

PATIENT: P

Aaaaaa Aaaaa, Aaaa 0001

Name(*): Bbbbb Bbbbb, Bbbb 0002

Surname(*) Patient, Demo 0003

Date of birth: 1111 1111, 11 0004

Address:

City: Zip code:

Ph. number: Country:

E-mail:

Comments:

(*) Required fields

Patient's Id(*) 0003

Total number of acquisitions: 13

| Date/Time | Type | OD/OS | Pat. Refrac. | Sph. Refrac. Cor. | NP | AP | NOTES |
|------------------|-------------|-------|------------------|-------------------|-----|----|-------|
| 03/09/2012 18:36 | SCT | S | -3.75 -0.5 x 135 | -3.5 | 5.3 | 4 | |
| 02/28/2013 16:53 | Opt. Qlt. | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 4 | |
| 02/28/2013 16:53 | SCT | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 4 | |
| 02/28/2013 16:54 | Pseudo Acc. | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 4 | |
| 02/28/2013 16:55 | Tear Film | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 7 | |
| 02/28/2013 17:13 | Opt. Qlt. | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | |
| 02/28/2013 17:13 | SCT | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | |
| 02/28/2013 17:14 | Pseudo Acc. | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | |
| 02/28/2013 17:17 | Tear Film | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 7 | |
| 07/19/2013 09:34 | PKJ | D | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | |
| 07/19/2013 09:38 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | |
| 07/30/2013 11:14 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | |
| 07/30/2013 12:20 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 0 | |

Filter by

No filter

Acq. date:

Acq. type:

Scattering

Opt. Quality

Pseudo Acc.

Tear Film

Purkinje

Eye:

Results

Compare

Delete acq.

Home

Exit

Abbildung 5. Patientendatenbank

Das Feld *Patient* ermöglicht ein schnelles Auffinden des Patientennamen. Geben Sie einfach den ersten Buchstaben des Nachnamens des Patienten ein, und es erscheint eine Drop-Down-Liste mit sämtlichen Patienten, deren Nachname mit diesem Buchstaben beginnt. Der Patientendatensatz kann auch über die Eingabe einer *Id- Number (ID-Nummer)* in das entsprechende Feld abgerufen werden. Zur Auswahl eines Patienten klicken Sie seinen Namen an oder betätigen Sie die *Eingabetaste*. Sämtliche Datenfelder werden mit den Daten des ausgewählten Patienten ausgefüllt ebenso wie die Liste der bei ihm durchgeführten Messungen. Neue Erfassungen können nun gestartet werden (*Measure* (Messen) oder die gespeicherten Daten können analysiert werden (*Results* (Ergebnisse) oder *Compare* (Vergleichen)).

Die in diesem Bildschirm angezeigten Daten können nicht bearbeitet werden. Für jedwede Änderung von Daten verwenden Sie die Schaltfläche *Modify* (Ändern) (siehe Abschnitt 3.5.2).

3.5.1. New (Neu)

Klicken Sie auf die Schaltfläche **New (Neu)**, um der Datenbank einen neuen Patientendatensatz hinzuzufügen. Sämtliche Datenfelder können nun bearbeitet werden. Bei den Feldern *Patient's Id (Patienten-ID)*, *Name* und *Surname (Nachname)* handelt es sich um Pflichtfelder. Die Felder *Gender (Geschlecht)*, *Date of birth (Geburtsdatum)*, *Address (Adresse)*, *City (Stadt)*, *Zip code (PLZ)*, *Country (Land)*, *Phone number (Telefonnummer)*, *E-mail (E-Mail-Adresse)* und *Comments (Anmerkungen)* sind optional.

Klicken Sie auf **OK**, um den neuen Datensatz zu bestätigen oder **Cancel** (Abbrechen), um zurückzukehren. Eine Bestätigung ist für die Speicherung der neuen Daten erforderlich.

3.5.2. Modify (Ändern)

Wählen Sie einen Patienten aus und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche **Modify (Ändern)**, um den Patientendatensatz in der Datenbank zu ändern.

| | | | | | | | | | |
|--|------------------|---|--|------------------|-------------------|-----|----|-------|---|
| PATIENT: PATIENT, DEMO | | 0003 | New Modify Delete Measure | | | | | | |
| Name(*): | Demo | Patient's Id(*) 0003 | | | | | | | |
| Surname(*): | Patient | | | | | | | | |
| Date of birth(mm/dd/yyyy): Address: City: Ph. number: E-mail: Comments: | | Gender (M/F): Zip code: Country: | | | | | | | |
| | | | (*) Required fields | | | | | | |
| Total number of acquisitions: 13 | | | | | | | | | |
| | Date/Time | Type | DD/VOS | Pat. Refrac. | Sph. Refrac. Cor. | NP | AP | NOTES | Filter by No filter Acq. date: All Acq. type: Scattering Opt. Quality Pseudo Acc. Tear Film Purkinje Eye: OD OS |
| ▶ | 03/08/2012 18:36 | SCT | S | -3.75 -0.5 x 135 | -3.5 | 5.3 | 4 | | |
| | 02/28/2013 16:53 | Opt. Qlt. | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 4 | | |
| | 02/28/2013 16:53 | SCT | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 4 | | |
| | 02/28/2013 16:54 | Pseudo Acc. | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 4 | | |
| | 02/28/2013 16:55 | Tear Film | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 7 | | |
| | 02/28/2013 17:13 | Opt. Qlt. | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | | |
| | 02/28/2013 17:13 | SCT | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | | |
| | 02/28/2013 17:14 | Pseudo Acc. | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | | |
| | 02/28/2013 17:17 | Tear Film | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 7 | | |
| | 07/19/2013 09:34 | PKJ | D | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | | |
| | 07/19/2013 09:38 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | | |
| | 07/30/2013 11:14 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | | |
| | 07/30/2013 12:20 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 0 | | |

Abbildung 6. Änderung von Daten

Führen Sie die gewünschten Änderungen durch und klicken Sie anschließend auf *OK*, um die neuen Daten zu bestätigen, oder klicken Sie auf *Cancel* (Abbrechen), um ohne ein Speichern der Änderungen zum Bildschirm zurückzukehren. Eine Bestätigung ist erforderlich, damit die Daten geändert werden.

3.5.3. **Delete (Löschen): Patient/Erfassung**

Wählen Sie einen Patienten aus der Datenbank aus und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche Delete (Löschen), um den Patientendatensatz aus der Datenbank zu löschen.

Eine Bestätigung ist zur Löschung des Patientendatensatzes erforderlich.



Durch das Löschen eines Patientendatensatzes werden sämtliche Daten und Bilder dieses Patienten gelöscht. Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Patienten ausgewählt haben und diesen wirklich löschen möchten.

Wenn Sie nur eine einzige Messung aus der Krankenakte des Patienten löschen möchte, wählen Sie die Erfassung aus der Liste aus und klicken Sie auf *Delete acq.* (Erf. löschen).

3.5.4. **Ergebnisse**

Sobald ein Patient ausgewählt wurde, werden sämtliche bei ihm vorgenommenen Messungen in der nachstehenden dargestellten Liste angezeigt (siehe Abbildung 6). Diese sind nun für eine Analyse, für den Ausdruck, für einen Vergleich verfügbar. Die komplette Liste wird standardmäßig angezeigt. Es können mittels der rechts von der Liste befindlichen Schaltflächen verschiedene Arten von Filtern angewendet werden. Die Liste kann auch nach sämtlichen vorhandenen Spalten sortiert werden, indem die Spaltenüberschrift angeklickt wird.

| PATIENT: PATIENT, DEMO | | 0003 | | | | | |
|----------------------------------|-------------|----------------------|------------------|--------------------|-----|----|-------|
| Name(*): Demo | | Patient's Id(*) 0003 | | | | | |
| Surname(*): Patient | | | | | | | |
| Date of birth(mm/dd/yyyy): | | Gender (M/F): | | | | | |
| Address: | | | | | | | |
| City: | | Zip code: | | | | | |
| Ph. number: | | Country: | | | | | |
| E-mail: | | | | | | | |
| Comments: | | | | | | | |
| (*) Required fields | | | | | | | |
| Total number of acquisitions: 13 | | | | | | | |
| Date/Time | Type | OD/OS | Pat. Refrac. | Sph. Refrac. Corr. | NP | AP | NOTES |
| 03/08/2012 18:36 | SCT | S | -3.75 -0.5 x 135 | -3.5 | 5.3 | 4 | |
| 02/28/2013 16:53 | Opt. Qlt. | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 4 | |
| 02/28/2013 16:53 | SCT | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 5 | 4 | |
| 02/28/2013 16:54 | Pseudo Acc. | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 4 | |
| 02/28/2013 16:55 | Tear Film | D | 0 0 x 0 | 0.5 | 6 | 7 | |
| 02/28/2013 17:13 | Opt. Qlt. | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | |
| 02/28/2013 17:13 | SCT | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | |
| 02/28/2013 17:14 | Pseudo Acc. | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 4 | |
| 02/28/2013 17:17 | Tear Film | D | 0 0 x 0 | -0.5 | 6.4 | 7 | |
| 07/19/2013 09:34 | PKJ | D | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | |
| 07/19/2013 09:38 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | |
| 07/30/2013 11:14 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 4 | |
| 07/30/2013 12:20 | PKJ | S | 0 0 x 0 | 0 | 0 | 0 | |

Filter by

No filter

Acq. date:

All

Acq. type:

Scattering

Opt. Quality

Pseudo Acc.

Tear Film

Purkinje

Eye:

OD OS

Abbildung 7. Öffnen einer Messung

Dies sind die verschiedenen Parameter, die in der Liste angegeben werden, um die Messungen zu kennzeichnen:

- *Date/Time* (Datum/Uhrzeit)
- *Measurement Type* (Art der Messung): SCT (*Scatter Meter*" - Streulichtmessgerät), Opt. Qlt. (*Optical Quality*" - Optische Qualität), Pseudo Acc. (*Pseudo Accommodation*" - Pseudoakkommodation), "Tear Film" (*Tear Film Analysis*" - Tränenfilmanalyse) und PKJ (Purkinje). Einige dieser Funktionen sind in Ihrem System ggf. nicht verfügbar.
- *OS/OD*: Linkes/Rechtes Auge
- *Pat. Refrac.* Subjektive Refraktion des Patienten (Sph-, Cyl- und Achsenwerte), die vom Anwender vor der Durchführung der Messung eingegeben wurden.
- *Sph. Refrac. Corr.*: Defokus- (sphärische Refraktions-) Korrektur, die vom Instrument während der Messung angewendet wurde.
- *NP.*: Der natürliche Pupillendurchmesser (in mm), wie er vom Instrument während der Messung bestimmt wurde. Ein 0-Wert gibt an, dass dieser Durchmesser nicht gemessen wurde.

- *AP.*: Der Durchmesser der künstlichen Pupille (in mm), der für die Messung verwendet wurde.
- *Notes* (Anmerkungen): Anmerkungen zur Erfassung, sofern vorhanden.

Wählen Sie eine Erfassung aus, indem Sie diese anklicken, und klicken Sie anschließend auf *Results* (Ergebnisse), um fortzufahren.

3.5.5. **Compare (Vergleichen)**

Diese Option ermöglicht das Laden von zwei Messungen derselben Art und ein Vergleich der beiden. Klicken Sie hierzu auf *Compare* (Vergleichen). Sie werden dazu aufgefordert, die erste zu vergleichende Messung auszuwählen. Klicken Sie anschließend auf *OK*. Wählen Sie anschließend die zweite Messung aus. Diese kann zu demselben Patienten oder zu einem anderen Patienten gehören. Sie muss jedoch auf jeden Fall vom selben Typ sein. Klicken Sie auch hier wieder auf *OK*.

Für weitere Informationen zu den Vergleichsbildschirmen siehe Abschnitt 3.6.4.4.

Es ist in diesem Zusammenhang wichtig, darauf hinzuweisen, dass Purkinje-Messungen nicht geladen und verglichen werden können.

3.6. MESSUNGEN

Es gibt zwei Möglichkeiten, um auf den Hauptmessungsbildschirm zuzugreifen. Sie müssen zunächst auf die Schaltfläche *Measurement* (Messung) des Home-Menüs (Startmenü) klicken, ohne dabei einen Patienten auszuwählen. Die andere Option ist der Wechsel zur Datenbank, indem Sie *Database* (Datenbank) anklicken, einen Patienten auswählen und anschließend auf *Measure* (Messen) klicken.

In beiden Fällen muss der Anwender die Werte der subjektiven Refraktion des Patienten eingeben (siehe Abbildung 8). Diese Daten benötigt das HD Analyzer™-

Instrument, um die beste sphärische Korrektur um einen Dioptrienbereich zu suchen, wodurch eine zuverlässigere und genauere Messung möglich ist, und der Zeitaufwand verringert wird. Die Eingabe der Felder *Sph* (Sphäre), *Cyl* (Cylinder) und *Axis* (Achse) ist für beide Augen erforderlich. Das Instrument kann Messungen im Bereich der sphärischen Refraktion zwischen +5 D bis -8 D durchführen, und den Bereich von Astigmatismus zwischen +0,5 D und -0,5 D erfassen. Außerhalb dieser Bereiche muss die Refraktion des Patienten mithilfe von Testgläsern (nur bei Astigmatismus, oder für Sphäre und Cylinder) korrigiert werden. Verwenden Sie hierzu den im vorderen Teil des Instruments befindlichen Linsenhalter. Der Anwender muss darüber hinaus auch die richtige Option im Feld *Correction* (Korrektur) des Hauptmessungsbildschirms auswählen (siehe Abschnitt 3.6.1).



Die subjektive Refraktion wird für die Bestimmung der besten sphärischen Korrektur benötigt, die bei den Messungen angewendet wird. Wenn die Refraktion des Patienten $\pm 3D$ über den eingegebenen Werten liegt, ergibt dieser Vorgang ein falsches Ergebnis.

| | Sph (*) | Cyl (*) | Axis (*) |
|----|---------|---------|----------|
| OD | -0.250 | 0.000 | 0 |
| OS | 0.250 | -0.250 | 28 |

(*) Required fields >>

OK Cancel

Abbildung 8. Subjektive Refraktion (komprimierte Ansicht)

Sie können darüber hinaus auch den bestkorrigierten Visus (*BCVA*) und den unkorrigierten Visus (*UCVA*) als Zusatzangaben eingeben, die dann auch in den gedruckten Berichten der Messergebnisse erscheinen. Für eine vergrößerte Ansicht nutzen Sie die Schaltfläche >>.

You must enter the subjective refraction of the patient:

| | Sph (*) | Cyl (*) | Axis (*) | BCVA | UCVA |
|----|---------|---------|----------|------|------|
| OD | -0.250 | 0.000 | 0 | 1.2 | 1.0 |
| OS | 0.250 | -0.250 | 28 | 1.2 | 1.0 |

(*) Required fields <<

OK **Cancel**

Abbildung 9. Subjektive Refraktion (vergrößerte Ansicht)

Sobald sämtliche Refraktionsdaten eingegeben worden sind, klicken Sie auf **OK**, um auf den Hauptmessungsbildschirm zuzugreifen.

3.6.1. So führen Sie eine Erfassung durch

Der Hauptmessungsbildschirm ist in sechs Bereiche unterteilt (siehe Abbildung 10):

- A. Systeminformationen:** Die am oberen Bildschirmrand angezeigten Informationen können so individuell angepasst werden, dass der Name des Zentrums sowie der des Bedieners des HD Analyzer™-Instruments dort angegeben werden. Auf diese Informationen kann über die Schaltfläche *Setup* (Einrichtung) des Menüs *Home* (Startmenü) zugegriffen

werden (siehe Abschnitt 3.8). Wenn die Software im "Pay-Per-Patient"-Modus (Abrechnung-Pro-Patient"-Modus) betrieben wird, zeigt das System darüber hinaus die Anzahl der verfügbaren Messguthabenpunkte an.

- B. **Hauptfunktionen:** Diese Schaltflächen ermöglichen die Durchführung häufiger Aktionen bezüglich der Daten, wie bspw. Zugriff auf die Datenbank (siehe Abschnitt 3.5), Speichern oder Ausdruck der Ergebnisse.
- C. **Messvorgänge:** Einige dieser Schaltflächen stehen nur dann zur Auswahl, wenn eine *Objective Refraction* (*Objektive Refraktion*) ausgeführt wurde. Für weitere Informationen siehe die nachstehenden Abschnitte. (Hinweis: Eventuell sind in Ihrem System nicht sämtliche Messoptionen verfügbar).
- D. **Live-Bild:** Dieses Fenster zeigt das Auge des Patienten in Echtzeit, sodass der Anwender das Bild zentrieren und fokussieren kann.
- E. **Eingabedaten:** Dieser Bereich zeigt ausgewählte Patientendaten an und ermöglicht die Einstellung und Änderung der für die Messung verwendeten Eingabeparameter (weitere Informationen hierzu finden sich weiter unten in diesem Abschnitt).
- F. Dieser Bereich zeigt zwei verschiedene Arten von Daten:
 - a. **Visuelle Darstellung der *Objective Refraction* (Objektiven Refraktion):** Dieser Bereich zeigt den Fortschritt und die Ergebnisse des Vorgangs zur Bestimmung der besten sphärischen Refraktionskorrektur.
 - b. **Messergebnisse:** Sobald der Messvorgang beendet ist, werden hier die Ergebnisse folgender Messungen angezeigt: *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät), *Optical Quality* (Optische Qualität), *Pseudo Accommodation* (Pseudoakkommodation) und *Tear Film Analysis*

(Tränenfilmanalyse) sowie die vom Anwender eingegebenen Parameter (siehe Abschnitt 3.6.4)

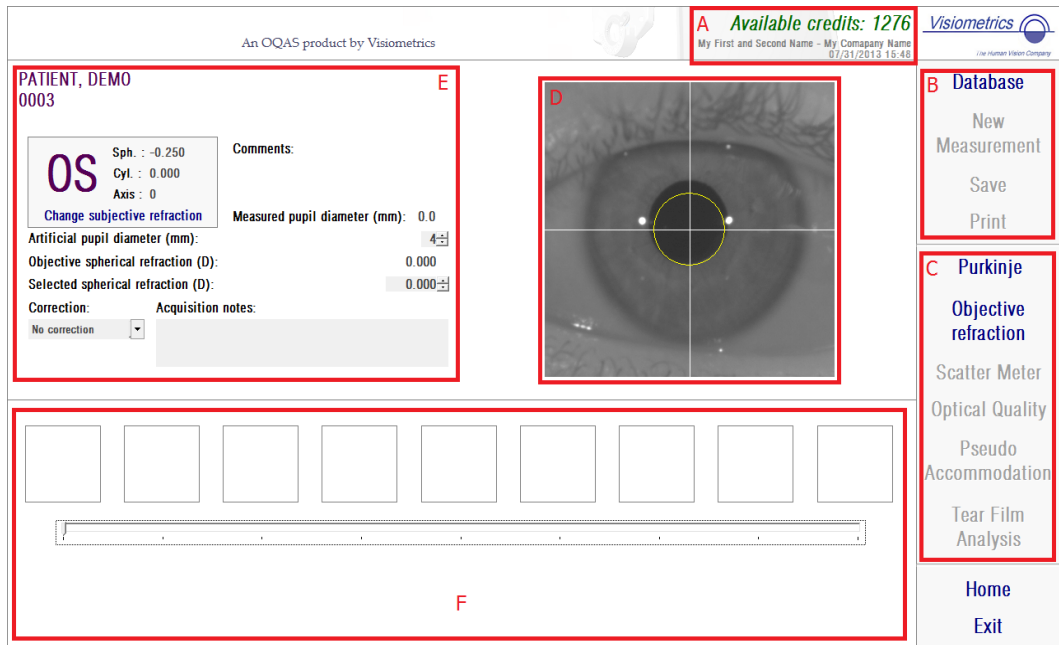


Abbildung 10. Hauptmessungsbildschirm

Wenn ein Patient ausgewählt wurde, werden seine Daten auf dem Hauptbildschirm angezeigt. Das Auge, das als OD/OS (Rechtes Auge / Linkes Auge) gemessen wird, wird vom Instrument automatisch erkannt. Die sphärische Refraktion (*Sph*), Cylinder (*Cyl*) und die Astigmatismusachse (*Axis*), die zuvor eingegeben wurden, werden in den entsprechenden Feldern angezeigt. Bitte überprüfen Sie, ob diese Werte richtig sind. Wenn sie nicht richtig sind, ändern Sie die Werte, indem Sie auf *Change subjective refraction* (Subjektive Refraktion ändern) klicken, wie in rot in Abbildung 11 dargestellt.

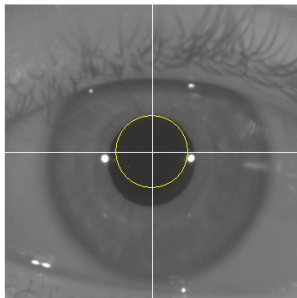









| | | | |
|---|---|---|--|
| PATIENT, DEMO 0003 | |  | Database New Measurement Save Print |
| <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> OS Sph. : -0.250 Cyl. : 0.000 Axis : 0 Change subjective refraction </div> | Comments: Measured pupil diameter (mm): 0.0 Artificial pupil diameter (mm): 4± Objective spherical refraction (D): 0.000 Selected spherical refraction (D): 0.000± Correction: <input type="button" value="No correction"/> Acquisition notes: | | |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around;">          </div> | | | Home Exit |

Abbildung 11. Auge und Refraktionsdaten

Es ist wichtig, die richtigen Werte der subjektiven Refraktion des Patienten einzugeben. Während der *Objective Refraction* ("Objektiven Refraktion" (der Bestimmung der besten sphärischen Korrektur für den Patienten)) sucht das HD Analyzer™ nach einer Korrektur in einem Bereich von $\pm 3D$ um das sphärische Entsprechung der vom Anwender eingegebenen subjektiven Refraktion. Wenn die eingegebenen Werte nicht richtig sind, legt das Instrument eine falsche sphärische Korrektur fest, und die übrigen Ergebnisse können ebenfalls falsch sein.



Die subjektive Refraktion wird für die Bestimmung der besten sphärischen Korrektur benötigt, die bei den Messungen angewendet wird. Wenn die Refraktion des Patienten $\pm 3D$ über den eingegebenen Werten liegt, ergibt dieser Vorgang ein falsches Ergebnis.

Bitte denken Sie daran, dass das Instrument nur in der Lage ist, Messungen im Bereich von sphärischen Refraktionen zwischen +5 D und -8 D durchzuführen. Wenn sich das zu messende Auge außerhalb dieses Bereichs befindet, muss die

Refraktion des Patienten extern mittels Testlinsen korrigiert werden. Hinsichtlich des Astigmatismus von Patienten ist das System in der Lage Messungen in einem Bereich von +0.5 D bis -0.5 D durchzuführen. Größere Astigmatismen beeinträchtigen das vom Instrument erfasste Netzhautbild so sehr, dass ein zugrundeliegendes Problem durch diesen Effekt überlagert werden kann. Darüber hinaus können die Ergebnisse der OSI durch einen vorhandenen Astigmatismus beeinträchtigt werden. Dies kann dazu führen, dass zylindrische Refraktionen außerhalb dieses Bereich mittels Testlinsen korrigiert werden müssen. Bei diesen sich außerhalb des Bereichs befindenden Fällen wird sie die Software darauf hinweisen, die richtige externe Korrektur einzugeben.

Das Instrument verfügt an seiner Vorderseite über eine Halterung für die Testlinsen. Wir empfehlen Ihnen dringend, diese Halterung zu nutzen, auch wenn Sie in diesem Fall auch ein Testgestell oder die Brille des Patienten nutzen können (siehe Abschnitt 3.3).

Im Falle einer externen Korrektur der sphärischen und/oder zylindrischen Refraktion, muss diesen in das Instrument eingegeben werden. Wählen Sie hierzu die entsprechende Option in der Drop-Down-Liste des Feldes *Correction* (Korrektur) aus. Die verschiedenen Optionen sind:

- *No correction* (Keine Korrektur): Der Anwender hat die Refraktion des Patienten nicht mittels Testgläsern korrigiert.
- *Astig. correction* (Astigmatismus-Korrektur): Der Anwender hat den Astigmatismus des Patienten mittels Testgläser korrigiert.
- *Total correction* (Gesamtkorrektur): Der Anwender hat sowohl die sphärische Refraktion und den Astigmatismus des Patienten mittels Testgläser korrigiert.

Auch hier muss die richtige Option im Feld *Correction* (Korrektur) ausgewählt werden. Die sphärische Entsprechung, die für die *Objective Refraction* (Objektiver Refraktion) genutzt wird, kann sehr von der angewendeten Korrektur abhängen. Wenn eine falsche Option ausgewählt wird, stellt das Instrument eine falsche sphärische Korrektur fest, und auch die übrigen Ergebnisse können evtl. falsch sein.



Sie müssen die richtige Option im Feld Correction (Korrektur) auswählen. Wenn eine falsch Option ausgewählt wird, kann die Bestimmung der besten sphärischen Korrektur falsche Ergebnisse ergeben.

3.6.2. Objektive Refraktion

Für eine entsprechende Anweisung für den Patienten siehe Abschnitt 3.3.

Klicken Sie auf *Objective Refraction* (Objektive Refraktion), um die Bestimmung der optimalen sphärischen Refraktionskorrektur zu starten. Dieser Vorgang ist erforderlich, um eine mögliche Unschärfe auf den erfassten Bildern zu vermeiden, die dazu führen kann, dass andere zugrundeliegende Probleme überlagert werden. Der muss die optimale sphärische Korrektur vor jedweder anderen Messung bestimmt werden. Das HD Analyzer™ führt zunächst eine grundlegende Suche nach dem besten Doppel-Pass-Bild bei verschiedenen sphärischen Korrekturen durch, um eine Unschärfe auszugleichen. Während dieser Vorgang läuft, kann der Anwender die Bilder sehen, die das HD Analyzer™ speichert. Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist, wählt das System automatisch die beste Korrektur aus. Die Auswahl kann durch Anklicken des gewünschten Bildes geändert werden. Eine solche Änderung sollten Sie jedoch nur vornehmen, wenn Sie sich sicher sind, dass es eine bessere Korrektur gibt.

Sobald die beste Korrektur eingestellt ist, zeigt das HD Analyzer™ diesen Wert als *Objective spherical refraction* (Objektive sphärische Refraktion) und als *Selected spherical refraction* (Ausgewählte sphärische Refraktion) an. Dieser letzte Wert kann, sofern gewünscht, geändert werden. Hierbei sollte berücksichtigt werden, dass die Messungen auf der Basis dieses Werts für die *Selected spherical refraction* (Ausgewählte sphärische Refraktion) durchgeführt werden.



Bitte berücksichtigen Sie, dass eine Änderung des Werts für die *Selected spherical refraction* (Ausgewählte sphärische Refraktion) zu einem falschen oder unerwarteten Ergebnis führen kann. Ändern Sie diesen Wert nur, wenn Sie sich absolut sicher sind.

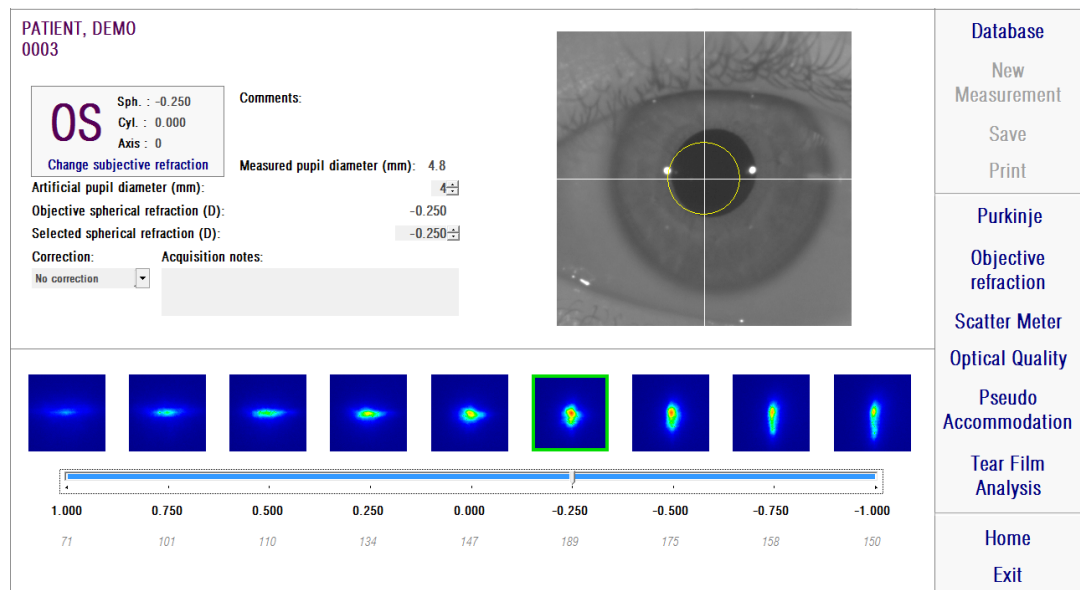


Abbildung 12. Objektive Refraktion

Das HD Analyzer™ ist nun dazu bereit, die Messvorgänge zu starten. Hierzu sind die Schaltflächen *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät), *Optical Quality* (Optische Qualität), *Pseudo Accommodation* (Pseudoakkommodation" und *Tear Film Analysis* (Tränenfilmanalyse) nun aktiv. (Hinweis: Eventuell sind in Ihrem System nicht sämtliche Messoptionen verfügbar).

3.6.3. Arten von Messungen

3.6.3.1. *Scatter Meter (Streulichtmessgerät) und Optical Quality (Optische Qualität)*

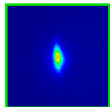
Für eine entsprechende Anweisung für den Patienten siehe Abschnitt 3.3.

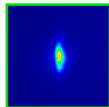
Sobald die *Objective Refraction* (Objektive Refraktion) abgeschlossen ist, können die Messungen durchgeführt werden. Im Falle der *Optical Quality (Optische Qualität)*, müssen Sie zunächst den Durchmesser der künstlichen Pupille festlegen, die für die Messung verwendet wird. Wählen Sie den gewünschten Wert im Feld *Artificial pupil diameter* (Durchmesser der künstlichen Pupille) aus. Im Falle des *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät) müssen Sie diesen Parameter nicht einstellen. Je nach Definition des OSI-Parameters wird die Messung mit einer künstlichen 4-mm-Pupille durchgeführt, unabhängig vom eingegebenen Wert.

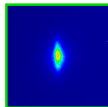
Klicken Sie auf *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät) oder auf *Optical Quality* (Optische Qualität), um den entsprechenden Messvorgang zu starten (Messung des intraokularen Streulichts oder Untersuchung der optischen Qualität in die Ferne (Fernsicht). Beide Vorgänge basieren auf der Erfassung von sechs Doppel-Pass-Bildern bei bester sphärischer Korrektur (Fernsicht) und deren Verarbeitung). Das System fasst die Bilder grün ein, die als korrekt betrachtet werden. Sobald die Erfassung abgeschlossen ist, kann der Anwender jedes gewünschte Bild aus den Berechnungen herausnehmen, indem er dies mit der Maus anklickt. Bilder, die unberücksichtigt bleiben, sind rot markiert. Die Bilder werden durch Anklicken von *Results* (Ergebnisse) verarbeitet und analysiert, und die Ergebnisse werden mit unterschiedlichen Anzeigeoptionen dargestellt (siehe Abschnitt 3.6.4.1).

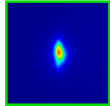
PATIENT, DEMO

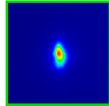
0003

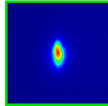












Return

Results

OS

Sph. : -0.250

Cyl. : 0.000

Axis : 0

Change subjective refraction

Comments:

Measured pupil diameter (mm): 4.7

Artificial pupil diameter (mm): 4

Objective spherical refraction (D): -0.250

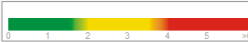
Selected spherical refraction (D): -0.250

Correction:

No correction

Acquisition notes:

OSI: 0.0



Predicted Visual Acuity:

Decimal 0.0

Snellen 20/0

Database

New Measurement

Save

Print

Purkinje

Objective refraction

Scatter Meter

Optical Quality

Pseudo Accommodation

Tear Film Analysis

Home

Exit

Abbildung 13. "Scatter Meter"- (Streulichtmessgerät)-Messung

Wenn die Messung nicht zufriedenstellend ist, kann sie einfach durch Anklicken von *Return* (Zurückkehren) wiederholt werden.



Wenn Sie die Software im "Pay-Per-Patient"- (Abrechnung-Pro-Patient"-) Modus betreiben und auf "Results" (Ergebnisse) klicken, geht das System davon aus, dass Sie die Messung abgeschlossen haben. Für einen Messgutgabepunkt können Sie zwei aufeinanderfolgende Messungen am selben Patienten durchführen. Wenn also während Ihrer ersten Messung bei einem Patienten auf Ihrem Zähler ein Messguthabenpunkt abgezogen wird, wird Ihnen eine zweite Messung nicht belastet, wenn Sie diese direkt nach der ersten durchführen. Wenn Sie eine dritte Messung durchführen, wird Ihnen diese wieder belastet, wobei die vierte dann wieder kostenlos ist, usw.. Bitte berücksichtigen Sie, dass, wenn Sie auf die Datenbank zugreifen und einen Patienten auswählen, dieser stets als ein neuer Patient betrachtet wird, auch dann, wenn Sie denselben Patienten ausgewählt haben.

3.6.3.2. *Pseudo Accommodation (Pseudoakkommodation)*

Für eine entsprechende Anweisung für den Patienten siehe Abschnitt 3.3.

Sobald die *Objective Refraction* (Objektive Refraktion) abgeschlossen ist, können die Messungen durchgeführt werden. Im Falle der *Pseudo Accommodation* (Pseudoakkommodation) müssen Sie den Durchmesser der künstlichen Pupille festlegen, der für die Messung verwendet wird. Wählen Sie den gewünschten Wert im Feld *Artificial pupil diameter* (Durchmesser der künstlichen Pupille) aus.

Klicken Sie auf *Pseudo Accommodation* (Pseudoakkommodation), um den Messvorgang für den Pseudoakkommodationsbereich zu starten. Dieser Vorgang scannt über 4 Dioptrien [BF + 1 Dioptrien, BF - 3 Dioptrien] ausgehend vom Wert der besten Fehlsichtigkeitskorrektur (BF), der während der *Objective Refraction* (Objektiven Refraktion) gemessen wurde, oder ausgehend vom entsprechenden vom Anwender angegebenen Wert.

Das System geht in Schritten von -0,5 Dioptrien vor und speichert dabei Bilder bei jeder Vergenz, bis es zur Endposition gelangt. Die erfassten Bilder werden in Echtzeit angezeigt.

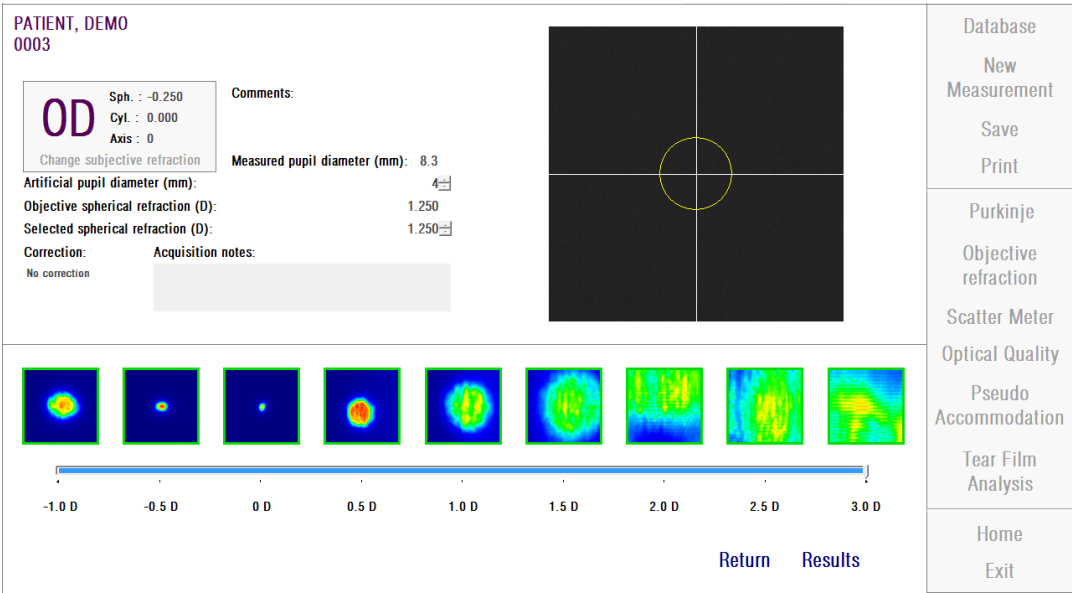


Abbildung 14. Messung der *Pseudoakkommodation*

Hierbei muss berücksichtigt werden, dass bei einer Messung bei einer BF + 1 D und bei einer BF + 0,5 D, der Patient nicht in der Lage sein wird, das Ziel deutlich zu sein, unabhängig davon, wie stark er versucht, zu akkommodieren. Im Bereich zwischen BF und BF - 3 D sollte der Patient stets versuchen, zu akkommodieren, um das Ziel deutlich zu sehen.



Bei der Durchführung einer Pseudoakkommodations-Sequenz wird der Patient aufgefordert, während des gesamten Vorgangs zu versuchen, auf das Ziel zu fokussieren. Andernfalls kann die Messung ein falsches Resultat ergeben.

Wenn Sie die Messergebnisse als richtig betrachten, klicken Sie auf *Results* (Ergebnisse), um sich die Endberechnungen anzeigen zu lassen. Andernfalls können Sie den Test durch Anklicken von *Return* (Zurückkehren) wiederholen.



Wenn Sie die Software im "Pay-Per-Patient"- (Abrechnung-Pro-Patient"-) Modus betreiben und auf "Results" (Ergebnisse) klicken, geht das System davon aus, dass Sie die Messung abgeschlossen haben. Für einen Messgutgabepunkt können Sie zwei aufeinanderfolgende Messungen am selben Patienten durchführen. Wenn also während Ihrer ersten Messung bei einem Patienten auf Ihrem Zähler ein Messguthabenpunkt abgezogen wird, wird Ihnen eine zweite Messung nicht belastet, wenn Sie diese direkt nach der ersten durchführen. Wenn Sie eine dritte Messung durchführen, wird Ihnen diese wieder belastet, wobei die vierte dann wieder kostenlos ist, usw.. Bitte berücksichtigen Sie, dass, wenn Sie auf die Datenbank zugreifen und einen Patienten auswählen, dieser stets als ein neuer Patient betrachtet wird, auch dann, wenn Sie denselben Patienten ausgewählt haben.

3.6.3.3. *Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse)*

Für eine entsprechende Anweisung für den Patienten siehe Abschnitt 3.3.

Hinweis: Diese Art der Messung ist evtl. auf Ihrem System nicht verfügbar.

Sobald die *Objective Refraction* (Objektive Refraktion) abgeschlossen ist, können die Messungen durchgeführt werden. Im Falle der *Tear Film Analysis* (Tränenfilmanalyse) müssen Sie den Durchmesser der künstlichen Pupille nicht einstellen. Um zu gewährleisten, dass eine mögliche Verschlechterung des Tränenfilms erkannt wird, auch am Rand der Pupille des Patienten, wird diese Messung unabhängig vom eingegebenen Wert mit einer maximalen Größe der künstlichen Pupille (7 mm) durchgeführt.

Klicken Sie auf *Tear Film Analysis* (Tränenfilmanalyse), um die Untersuchung der Tränenfilmdynamik zu starten. Diese Analyse beruht auf der Speicherung von Doppel-Pass-Bildern, die alle 0,5 Sekunden erfasst werden, bis ein 20 Sekunden dauernder Erfassungszeitraum abgelaufen ist. So speichert das System 40 Bildern, die den Verlauf des Sehprozesses während dieser 20 Sekunden abbildet. Diese Bilder werden in Echtzeit angezeigt.

Es wird dringend empfohlen, das Auge, das nicht gemessen wird, geschlossen zu halten, um eine Stimulation der Tränendrüsen und die Produktion von "zusätzlicher" Tränenflüssigkeit zu vermeiden.

Der Anwender sollte versuchen, dass Auge mittig im Bild zu halten, um zu gewährleisten, dass sich zwischen den Bildern Unterschiede ergeben, die auf eine Änderung des Tränenfilms zurückzuführen sind. Wenn der Patient während dieses Vorgangs blinzelt, wird um das Live-Bild des Auges ein roter Rand angezeigt, und das entsprechende Bild wird als "Blink" (Blinzeln) gekennzeichnet.

Abbildung 15 zeigt das Ergebnis der Tränenfilmanalyse.

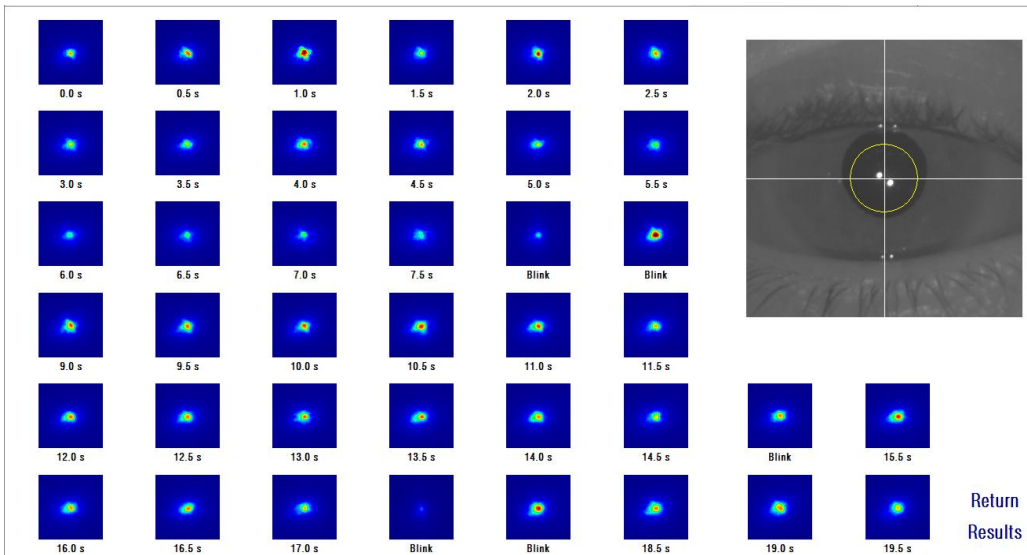


Abbildung 15. Messung "Tear Film Analysis" (Tränenfilmanalyse)

Am Ende der 20 Sekunden werden Ihnen die gesamten 40 erfassten Bilder angezeigt. Unter jedem Bild wird die exakte Sekunde angezeigt, als das Bild erfasst wurde. Einige werden evtl. mit der Kennzeichnung "Blink" (Blinzeln) angezeigt. Sie können den Status jedes Bildes von „Blink“ („Blinzeln“) auf normal oder von normal auf „Blink“ („Blinzeln“) durch Anklicken des Bildes ändern.

Wenn Sie die Messergebnisse als richtig betrachten, klicken Sie auf *Results* (Ergebnisse), um sich die Endberechnungen anzeigen zu lassen. Andernfalls können Sie den Test durch Anklicken von *Return* (Zurückkehren) wiederholen.



Wenn Sie die Software im "Pay-Per-Patient"- (Abrechnung-Pro-Patient"-) Modus betreiben und auf "Results" (Ergebnisse) klicken, geht das System davon aus, dass Sie die Messung abgeschlossen haben. Für einen Messgutgabepunkt können Sie zwei aufeinanderfolgende Messungen am selben Patienten durchführen. Wenn also während Ihrer ersten Messung bei einem Patienten auf Ihrem Zähler ein Messguthabenpunkt abgezogen wird, wird Ihnen eine zweite Messung nicht belastet, wenn Sie diese direkt nach der ersten durchführen. Wenn Sie eine dritte Messung durchführen, wird Ihnen diese wieder belastet, wobei die vierte dann wieder kostenlos ist, usw.. Bitte berücksichtigen Sie, dass, wenn Sie auf die Datenbank zugreifen und einen Patienten auswählen, dieser stets als ein neuer Patient betrachtet wird, auch dann, wenn Sie denselben Patienten ausgewählt haben.

3.6.4. Kontrolle der Ergebnisse

Der Ergebnisbildschirm verfügt über einen gemeinsamen Bereich für die verschiedenen Arten von Messungen, der auch die während der Messung verwendeten Parameter umfasst. Diese Parameter sind:

OD/OS: Gemessenes Auge (Rechts / Links).

Sph, Cyl, Axis: Die vom Anwender eingegebenen Werte der subjektiven Refraktion vor der Durchführung der Messung.

Comments (Anmerkungen): Anmerkungen hinsichtlich des vom Anwender in den Patientendaten des Bildschirms *Database* (Datenbank) eingegebenen Daten.

Artificial pupil diameter (Durchmesser der künstlichen Pupille): Der zur Messung verwendete, vom Anwender eingegebene Durchmesser der künstlichen Pupille.

Measured pupil diameter (Gemessener Pupillendurchmesser): Der vom Instrument gemessene Pupillendurchmesser des Patienten. Ein Wert von 0,0 weist darauf hin, dass die Pupillengröße des Patienten nicht gemessen werden konnte.

Objective spherical refraction (Objektive sphärische Refraktion): Beste während der *Objective Refraction* (Objektiven Refraktion) erhaltene sphärische Korrektur.

Selected spherical refraction (Ausgewählte sphärische Refraktion): Die für die Messung verwendete sphärische Korrektur.

Correction (Korrektur): Zeigt an, ob die Messung ohne externe Refraktionskorrektur, mit Astigmatismus-Korrektur oder mit Gesamtkorrektur durchgeführt wurde, je nach Eingabe des Anwenders.

Acquisition notes (Anmerkungen zur Erfassung): Vom Anwender eingegebene Anmerkungen zur Messung.

Die numerischen Werte und die verschiedenen zur Verfügung stehenden Anzeigemöglichkeiten basieren auf dem speziell ausgewählten Messtyp. Auf den folgenden Seiten finden Sie die Beschreibung der verschiedenen für jede einzelne Art der Messung angezeigten Elemente.

3.6.4.1. Scatter Meter (Streulichtmessgerät) und Optical Quality (Optische Qualität)

Klicken Sie nach Abschluss der Messungen des "Scatter Meter" (Streulichtmessgerät) und der "Optical Quality" (Optische Qualität) auf *Results* (Ergebnisse). Die Ergebnisse werden wie in Abbildung 16 bzw. Abbildung 17 angezeigt.

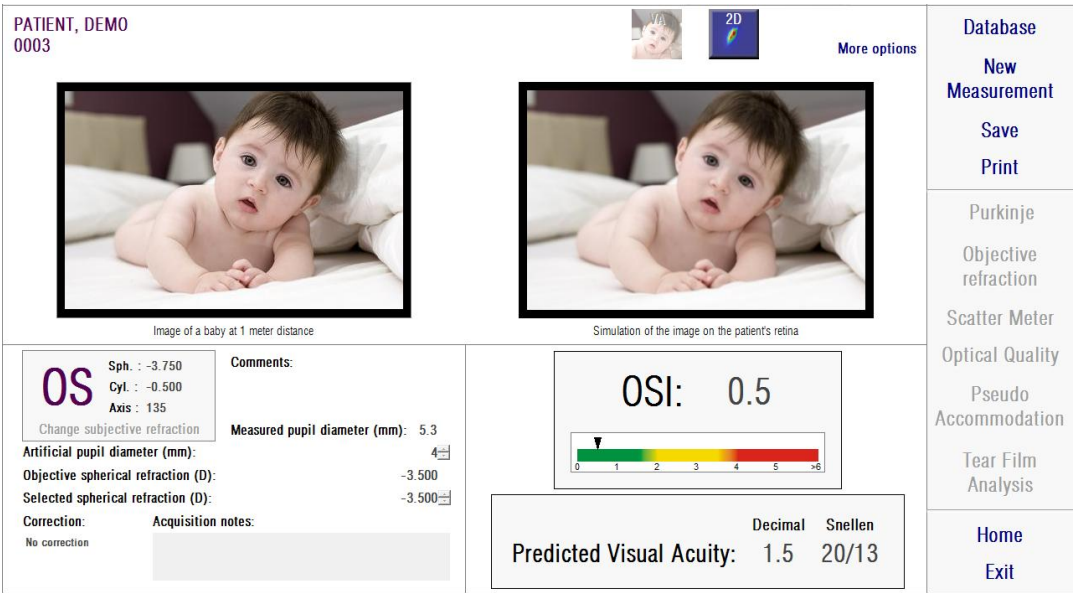


Abbildung 16. Ergebnisse der Messung "Scatter Meter" (Streulichtmessgerät)

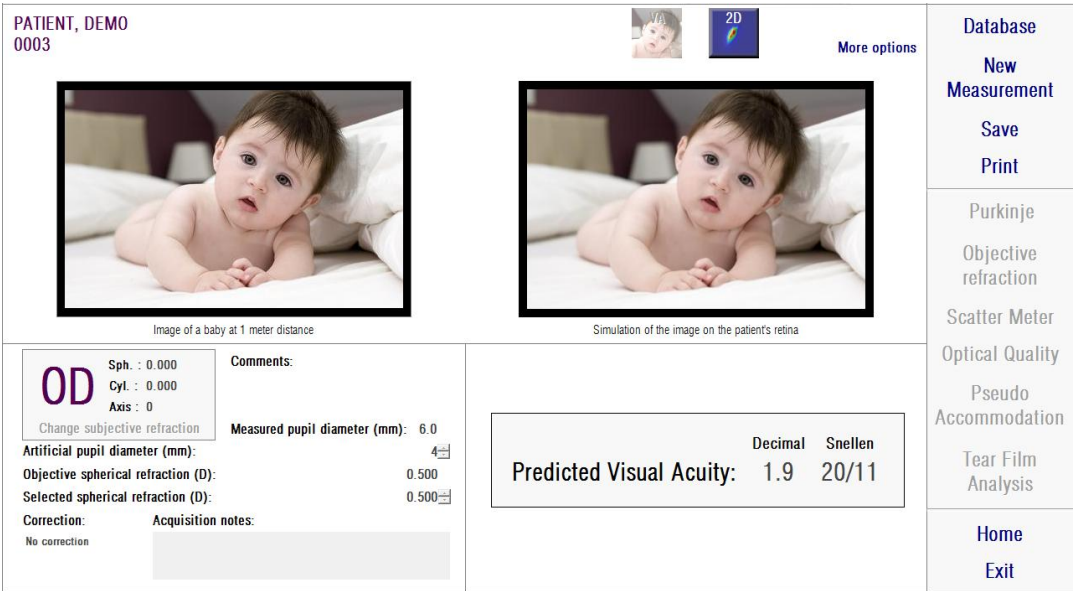


Abbildung 17. Ergebnisse der Messung Optical Quality (Optische Qualität)

Die Ergebnisse, die vom System bei beiden Messtypen angegeben werden, sind im Grunde gleich, mit Ausnahme des Parameters OSI (*Objective Scattering Index* - Objektiver Streuungsindex), der nur für die Messung *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät) berechnet wird (siehe Abschnitt 1.1.2).

Der Ergebnisbildschirm ist in drei klar abgegrenzte Bereiche gegliedert, wie in Abbildung 18 dargestellt:

- A. Bildanzeigebereich:** Je nach mittels der Schaltflächen in Bereich C erfolgter Auswahl wird in diesem Bereich eine der im Normalmodus verfügbaren Anzeigeeoptionen (VA Simulation, 2D) oder für fortgeschrittene Anwender (3D, Profile (Profil), MTF) angezeigt. (Für weitere Informationen siehe unten).

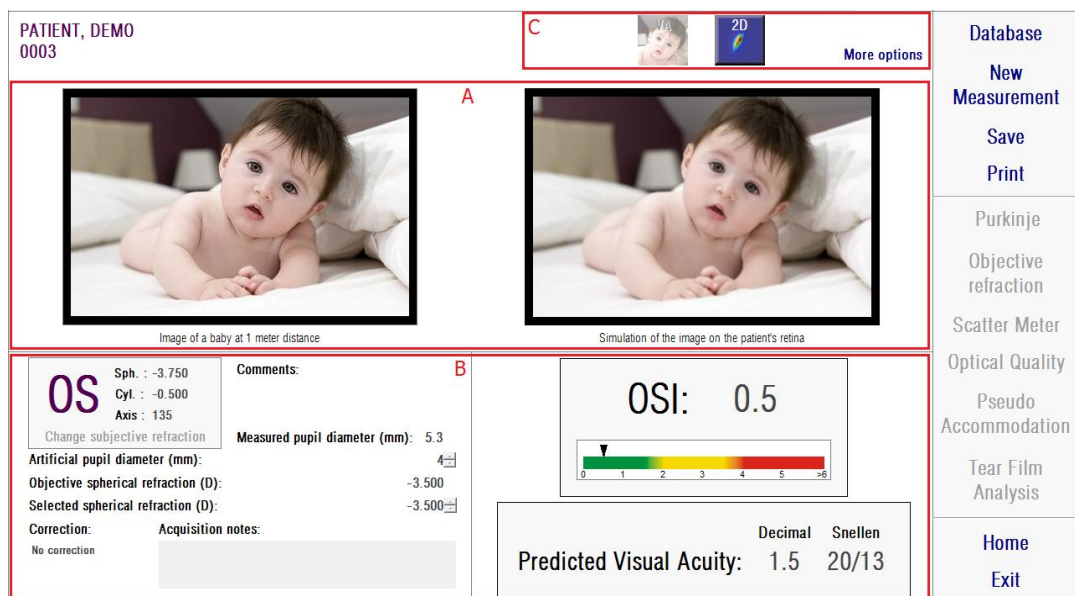


Abbildung 18. Bereiche des Ergebnisbildschirms

- B. Eingabe-/Ausgabedaten:** In diesem Bereich werden die meisten repräsentativen numerischen Werte, die Sie während der Messung erhalten, sowie die Eingabeparameterwerte angezeigt.

Die repräsentativsten Ergebnisse sind:

OSI: Nur für die Messung *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät). Der *Objective Scattering Index* (Objektive Streuungsindex) dient zur Bestimmung des intraokularen Streulichts des Auges. Der OSI-Wert wird zur Verdeutlichung auch mittels einer Farbskala angezeigt. So wird grafisch dargestellt, ob der Wert einem niedrigen, mittleren oder hohen Streuungsgrad entspricht. Werte innerhalb des grünen Bereichs der Skala stehen für Augen mit einem geringeren Streuungsgrad. Werte innerhalb des gelben Bereichs der Skala stehen für Augen, bei denen die Streuung einen bemerkenswerten Ausmaß annimmt (erste Stadien eines Katarakts, beginnende Trübung der Linse, usw.). Werte innerhalb des roten Bereichs der Skala stehen für Augen, bei denen die Streuung schon ein bedeutendes Ausmaß angenommen hat (fortgeschrittener Katarakt, usw.).

Predicted Visual Acuity (Prognostizierter Visus): Hierbei handelt es sich um den auf der Basis der tatsächlichen optischen Qualität des Auges ermittelten Visus (*MTF*). Dieser kann als der monokulare Visus betrachtet werden, denn der Patient hätte, wenn diese Größe lediglich auf optischen Faktoren beruhte. Er berücksichtigt nicht, die Zusammensetzung des Bildes auf der Netzhaut und die neuronale Verarbeitung, die anschließend erfolgen. Das Ergebnis wird in Dezimalzahlen und als Snellen-Wert angegeben.

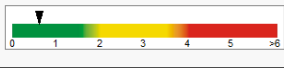
| | | |
|---|---|---|
| <p>OD Sph. : -0.250 Cyl. : 0.000 Axis : 0</p> <p>Change subjective refraction</p> <p>Artificial pupil diameter (mm): 4</p> <p>Objective spherical refraction (D): -0.250</p> <p>Selected spherical refraction (D): -0.250</p> <p>Correction: No correction</p> <p>Acquisition notes:</p> | <p>Comments:</p> <p>Measured pupil diameter (mm): 5.9</p> | <p>OSI: 0.6</p>  |
| | | <p>Decimal Snellen</p> <p>Predicted Visual Acuity: 1.4 20/14</p> |

Abbildung 19. Eingabe-/Ausgabedaten

C. Schaltflächenbereich: Diese besteht aus Schaltflächen, die einen Zugriff auf die Anzeigeooptionen für die Messergebnisse dienen. Standardmäßig werden zwei Optionen angezeigt (VA simulation und 2D). Durch Anklicken

der Schaltfläche More options (Mehr Optionen) können Sie auf Anzeigeeoptionen für fortgeschrittene Anwender zugreifen (3D, Profile (Profil) und MTF, zusätzlich zu den Standardoptionen).

Im Folgenden wird beschrieben, welche Möglichkeiten sich für den Anwender bei jeder der verschiedenen Anzeigeeoptionen ergeben.

"VA Simulation"-Anzeige

Klicken Sie im Schaltflächenbereich des Ergebnisbildschirms auf die Schaltfläche VA, um auf den Bildschirm VA Simulation zuzugreifen. Dies ist die Standardoption, die direkt nach der Verarbeitung der Ergebnisse angezeigt wird.

Der Zweck dieser Abbildung ist es, zu zeigen, wie das Bild einer normalen Szene aussieht, wenn es auf die Retina (Netzhaut) des Patienten projiziert ist. Um präziser zu sein, die Software zeigt das Bild eines Babys, das sich 1 m vom Betrachter entfernt befindet.

Auf der linken Seite des Bildschirms sehen Sie die ursprüngliche Szene. Auf der rechten Seite sehen Sie eine Simulation dessen, wie das Bild auf der Retina (Netzhaut) abgebildet wird. Diese Simulation wird mittels einer Konvolution (Faltung) der ursprünglichen Szene mit der vom Instrument gemessenen PSF des Auges des Patienten erzielt. So zeigt es, wie Abbildungsfehler und intraokulares Streulicht des Sehorgans des Patienten die Bilderstellung beeinträchtigen. Dies bedeutet nicht, dass der Patient so sieht, wie es auf dem Bildschirm dargestellt ist, da der einzige Faktor, der hierbei berücksichtigt wird, die optische Qualität ist, und nicht die neuronale Verarbeitung des Netzhautbildes, die noch vorgenommen wird.

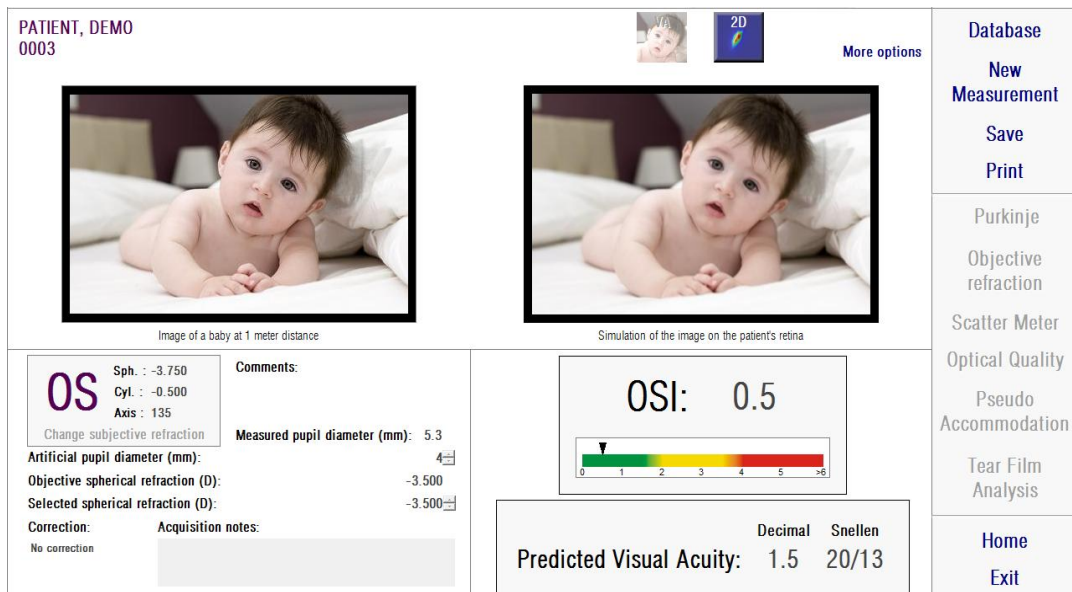


Abbildung 20. "VA Simulation"-Anzeige

Bei einem normalen und gesunden Auge werden beide Bilder (das ursprüngliche und das Netzhautbild) sehr ähnlich sein. Bei Augen mit Abbildungsfehlern werden Sie ein unscharfes Bild feststellen, sodass seine Einzelheiten schwerer zu erkennen sind. Bei Augen mit einem hohen Grad an intraokularer Streuung, werden Sie einen deutlichen Verlust des Gesamtkontrasts des Bildes feststellen. Es sollte dabei berücksichtigt werden, dass andere Effekte wie eine Blendung oder Lichthöfe (Halos) nicht auf diesem Bild simuliert werden, ihr Erscheinen sollte also nicht erwartet werden.

Die Bilder können durch Doppelklicken auf sie und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als *bmp*- oder *jpeg*-Bilddateien exportieren.

2D-Anzeige

Klicken Sie im Schaltflächenbereich des Ergebnisbildschirms auf die Schaltfläche *2D*, um auf den *2D*-Bildschirm zuzugreifen.

Zwei Netzhautbildrepräsentationen wie in Abbildung 21 dargestellt, werden in diesem Bildschirm angezeigt. Das 2D-Netzhautbild wird auf der linken Seite des

Bildschirms in seiner ursprünglichen Größe angezeigt, während es auf der linken Seite vergrößert bzw. verkleinert dargestellt wird. Das Bild kann durch Anklicken der Schaltflächen *In* (Hinein) oder *Out* (Hinaus) vergrößert bzw. verkleinert werden (der maximale Zoom-Faktor beträgt 16, und der minimale Zoom-Faktor beträgt 2). Die verschiedenen Energiestufen werden mittels einer Farbskala dargestellt.

Sie können einen bestimmten Bereich des Bildes auswählen, indem Sie mit der Maus klicken und diese über das linke Bild ziehen. Dieser Bereich wird mit dem entsprechenden Vergrößerungs- bzw. Verkleinerungsfaktor im rechten Bild angezeigt. Die Skala beider Bilder wird jeweils unter demselben in Bogenminuten angezeigt.

Sie können die Abstände im Netzhautbild durch Anklicken mit der rechten Maustaste und Ziehen der Maus über eines der beiden Bilder messen. Der gemessene Abstand erscheint über dem Cursor der Maus.

Die Bilder können durch Doppelklicken auf sie und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als *bmp*- oder *jpeg*-Bilddateien exportieren.

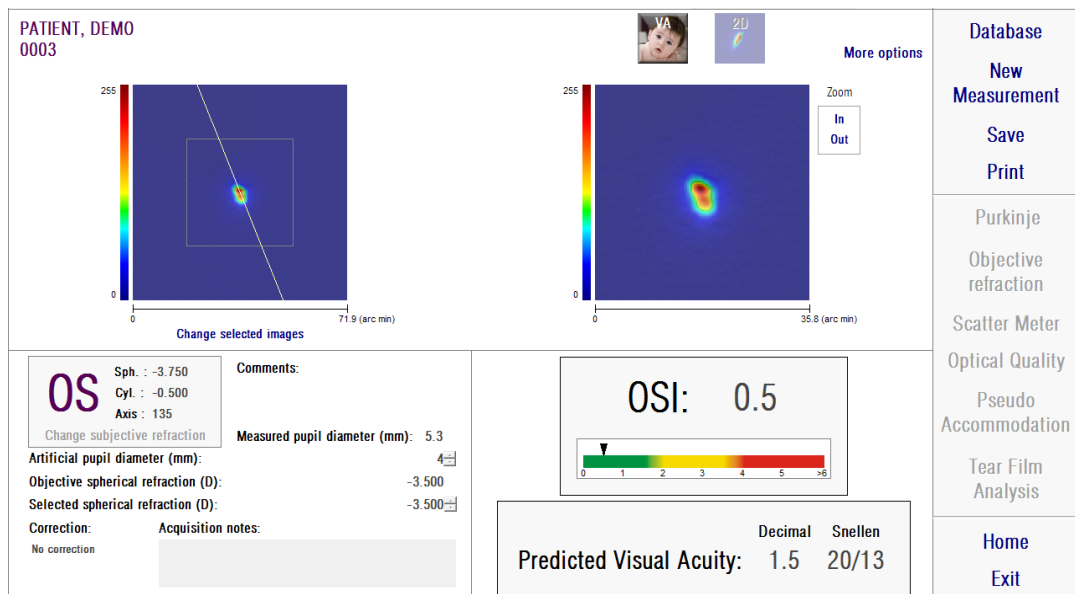


Abbildung 21. 2D-Anzeige

3D-Anzeige

Diese Option steht erst nach Anklicken der Schaltfläche *More options (Weitere Optionen)* zur Verfügung. Sie ist für fortgeschrittene Anwender konzipiert.

Klicken Sie im Schaltflächenbereich des Ergebnisbildschirms auf die Schaltfläche *3D*, um auf den 3D-Bildschirm zuzugreifen.

Die 3D-Netzhautbilddarstellung wird auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt (Abbildung 22). Sie können Bildausschnitte mittels der Schaltflächen *In* (Hinein) und *Out* (Heraus) vergrößern bzw. verkleinern.

Das Netzhautbild kann mittels Ziehen der Maus über das Bild gedreht, verschoben und skaliert werden.

Die Bilder können durch Doppelklicken auf sie und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als *bmp*- oder *jpeg*- Bilddateien exportieren.

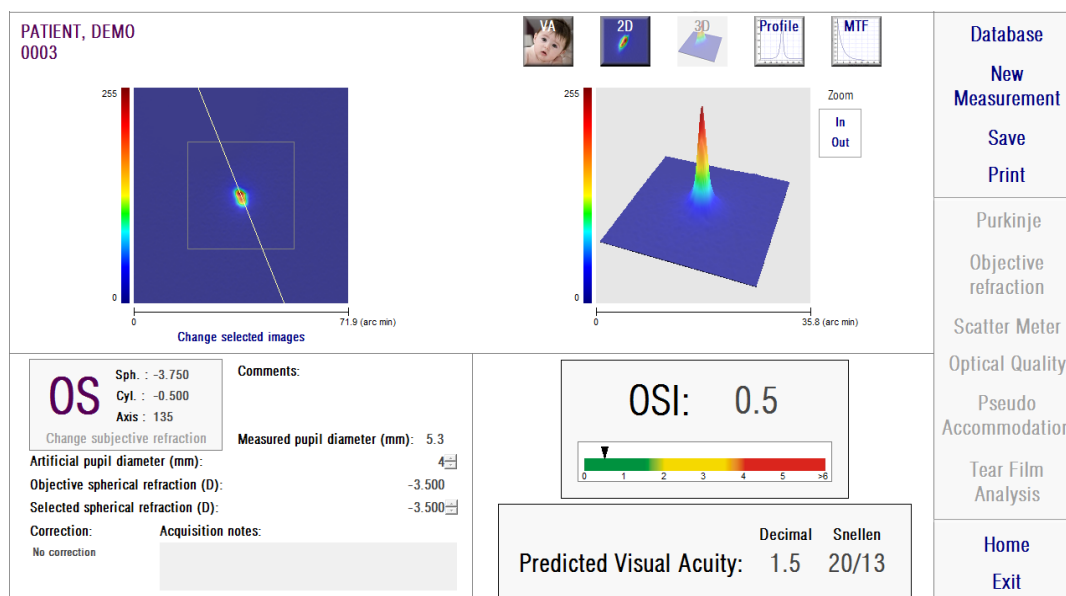


Abbildung 22. 3D-Anzeige

"Profile"- (Profil"-) Anzeige

Diese Option steht erst nach Anklicken der Schaltfläche *More options* (Weitere Optionen) zur Verfügung. Sie ist für fortgeschrittene Anwender konzipiert.

Klicken Sie im Schaltflächenbereich des Ergebnisbildschirms auf die Schaltfläche *Profile* (Profil), um auf den Bildschirm *Profile* (Profil) zuzugreifen.

Auf der rechten Seite des Bildschirms wird das Lichtstärkeverteilungsprofil des Netzhautbildes angezeigt. Sie können mit der Maus einen bestimmten Teil auswählen und anschließend vergrößern oder verkleinern. Um den Bildausschnitt zu vergrößern, müssen Sie zunächst links oben den gewünschten Bereich auswählen. Um den Bildausschnitt zu verkleinern, müssen Sie zunächst rechts unten den gewünschten Bereich auswählen.

Das radiale Profil gibt das Durchschnittsprofil an. Um sich das Profil im gewünschten Winkel anzeigen zu lassen, wählen Sie *Angular* (Winklig) aus. Verschieben Sie den Balken, der nun unter dem Bild erscheint, um es im gewünschten Winkel zu verändern.

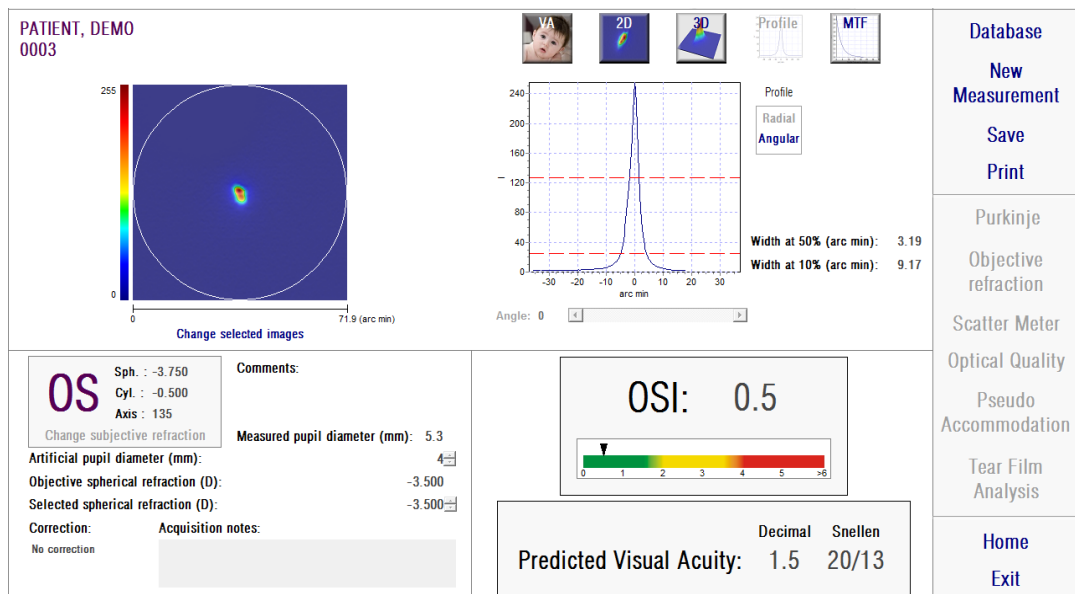


Abbildung 23. "Profile"- (Profil"-) Anzeige

Die Software gibt darüber hinaus die Werte für die Breite des Profils bei 50% und 10% des Maximalwerts an. Mit diesen Werten kann der Anwender auch Informationen zur Größe und Form des Bildprofils erhalten.

Die Profildarstellung kann durch Doppelklicken derselben und Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als Bilddatei (*bmp* oder *jpeg*) exportierten oder die Grafikdaten als Textdatei (*txt*) speichern.

MTF-Anzeige

Diese Option steht erst nach Anklicken der Schaltfläche *More options (Weitere Optionen)* zur Verfügung. Sie ist für fortgeschrittene Anwender konzipiert.

Klicken Sie im Schaltflächenbereich des Ergebnisbildschirms auf die Schaltfläche *MTF*, um auf den *MTF*-Bildschirm zuzugreifen.

Die MTF beschreibt die Leistung eines optischen Systems vollständig. Die MTF-Werte stehen für den Quotienten des Bildkontrasts und des Gegenstandskontrasts für jede räumliche Frequenz (siehe Abschnitt 1.1.3). Für diese Funktion ist das System in der Lage den Visus aufgrund der Optik des Auges für verschiedene Kontraste zu schätzen (*Predicted VA (Prognostizierter Visus)* 100%, 20% und 9%). Diese Informationen haben eine ähnliche Bedeutung wie die mit subjektiven Techniken wie bspw. Untersuchungen mit Snellen-Tabellen erhobenen Daten. Es muss in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen werden, dass diese Daten nur durch optische Fehler beeinträchtigt sind, wohingegen bei subjektiven Messungen diese durch die mit der neuronalen Verarbeitung verbundenen Aufgaben wesentlich beeinflusst werden. Der geschätzte Visus wird sowohl in Dezimalzahlen als auch in Snellen-Werten dargestellt.

Der *MTF cut off*-Wert (MTF-Schwellenwert) wird ebenfalls angegeben. Je höher die Schwellenwerte, desto besser das Netzhautbild (siehe Abschnitt 1.1.3). Ein weiterer vom System angegebener Parameter ist der *Strehl ratio* (Strehl-Verhältnis). Bei diesem Verhältnis handelt es sich um die optische Qualität des Auges. Es wird als Verhältnis der MTF des Auges und eines beugungsbegrenzten

Systems berechnet. Es handelt sich daher hierbei um eine Zahl zwischen 0 und 1. Auch hier gilt: Je höher der Wert, desto besser die optische Qualität. Als Referenzwert gilt: Ein normales junges Auge mit einem Pupillendurchmesser von 4 mm weist ein Strehl-Verhältnis von ungefähr 0,3 auf.

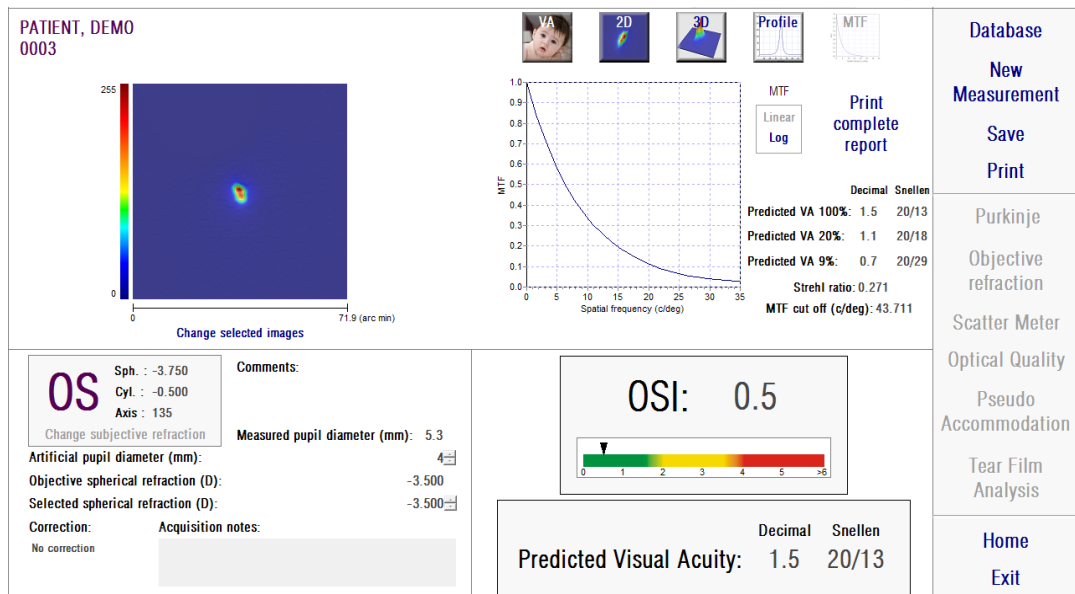


Abbildung 24. MTF-Anzeige

Es stehen zwei MTF-Darstellungen zur Verfügung:

- Direkt (*Linear*) ist die Standardoption bei der erstmaligen Auswahl der MTF-Grafik. Die räumliche Frequenz wird als direkte Grafik dargestellt.
- Logarithmisch (*Log*), wobei die Achse für die räumliche Frequenz als logarithmische Skala dargestellt wird, die eine klare Bestimmung der Schwellenwertsfrequenz (*MTF Cut off*) ermöglicht.

Diese Darstellung findet sich auf der rechten Bildschirmseite. Sie können mit der Maus einen bestimmten Teil auswählen und anschließend vergrößern oder verkleinern. Um den Bildausschnitt zu vergrößern, müssen Sie zunächst links

oben den gewünschten Bereich auswählen. Um den Bildausschnitt zu verkleinern, müssen Sie zunächst rechts unten den gewünschten Bereich auswählen.

Die MTF-Grafik kann durch Doppelklicken auf dieselbe und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als Bilddatei (*bmp* oder *jpeg*) exportieren oder die Grafikdaten als Textdatei (*txt*) speichern.

3.6.4.2. *Pseudo Accommodation* (*Pseudoakkommodation*)

Sobald die *Pseudo Accommodation*- (Pseudoakkommodations"-) Messung abgeschlossen ist, erhalten Sie durch Anklicken von *Results* (Ergebnisse) die Ergebnisse wie in Abbildung 25 dargestellt.

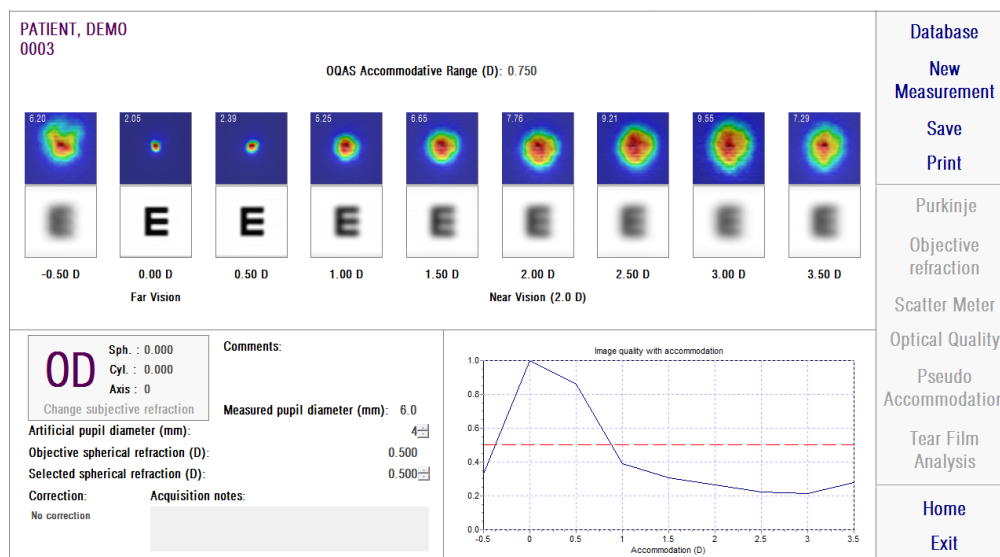


Abbildung 25. Ergebnisse der Messung "*Pseudo Accommodation*" (Pseudoakkommodation)

Der Ergebnisbildschirm zeigt alle neun während des Vorgangs gespeicherten Bilder an (siehe Abschnitt 3.6.3.2). Darüber hinaus umfasst er eine Darstellung des Bildqualitätsindex für jede Vergenz. Diese Bildqualitätswerte sind normalisiert. Daher sollte ihr Wert für die beste sphärische Korrektur (BF) 1 betragen. Diese Grafik findet sich in der rechten unteren Bildschirmcke. Sie können mit der Maus einen bestimmten Teil auswählen und anschließend vergrößern oder verkleinern.

Um den Bildausschnitt zu vergrößern, müssen Sie zunächst links oben den gewünschten Bereich auswählen. Um den Bildausschnitt zu verkleinern, müssen Sie zunächst rechts unten den gewünschten Bereich auswählen.

Der OQAS™ *Accommodative Range* (OQAS™-Akkommodationsbereich) wird als der Dioptrienbereich zwischen dem BF und dem Punkt betrachtet, an dem die Qualität um 50% ihres maximalen Wertes abnimmt.

Der Wert in der linken oberen Ecke eines jeden Bildes entspricht der Profilbreite bei 50% in Bogenminuten.

Das System bietet darüber hinaus eine Simulation des auf die Retina (Netzhaut) projizierten Bildes eines Sehzeichens (Snellen-Buchstabe) für jede Vergenz, wie in der Anzeige "*VA simulation*" für das *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät) und die *Optical Quality* (Optische Qualität). In diesem Zusammenhang soll nochmals darauf hingewiesen werden, dass dies nicht bedeutet, dass der Patient so sieht, wie es auf dem Bildschirm angezeigt wird, da der einzige Faktor, der hierbei berücksichtigt wird, die optische Qualität ist, und nicht die neuronale Verarbeitung des Netzhautbildes.

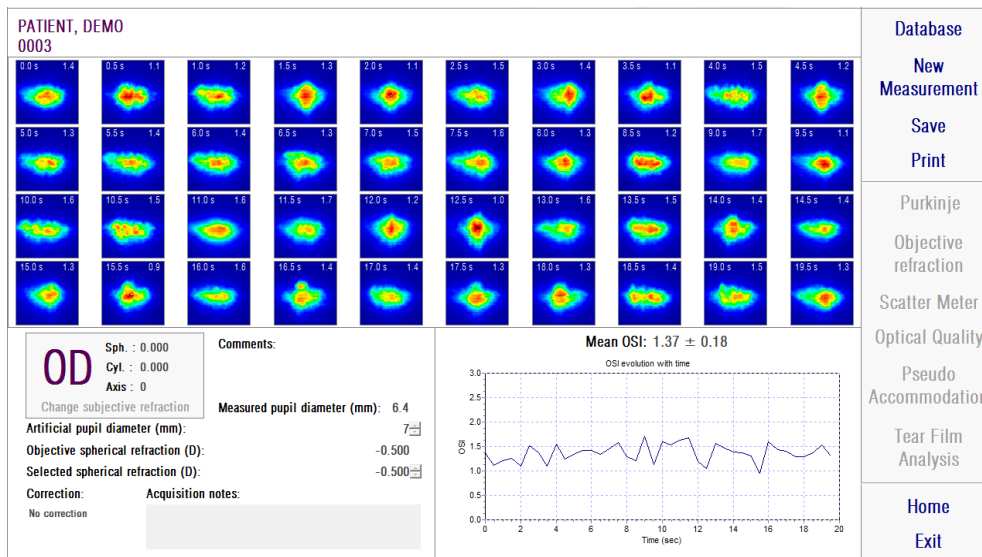
Die Bilder können durch Doppelklicken auf sie und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als *bmp*- oder *jpeg*- Bilddateien exportieren.

Die Grafik kann durch durch Doppelklicken auf sie und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als Bilddatei (*bmp* oder *jpeg*) exportierten oder die Grafikdaten als Textdatei (*txt*) speichern.

3.6.4.3. Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse)

Hinweis: Diese Art der Messung ist evtl. auf Ihrem System nicht verfügbar.

Sobald die *Tear Film Analysis*- (Tränenfilmanalyse-) Messung abgeschlossen ist, erhalten Sie die Ergebnisse durch Anklicken von *Results* (Ergebnisse), wie in Abbildung 26 dargestellt.

Abbildung 26. Ergebnisse der *Tear Film Analysis* (Tränenfilmanalyse)

Im Ergebnisbildschirm werden alle 40 während des Vorgangs gespeicherten Bilder angezeigt (siehe Abschnitt 3.6.3.3). Am oberen Rand jedes Bildes finden Sie zwei Zahlen. Die linke entspricht dem Moment der Aufnahme des Bildes. Die rechte entspricht dem OSI-Wert dieses Bildes.

Darüber hinaus findet sich dort eine Grafik, die die Entwicklung des OSIs im Verlauf der Zeit angibt. Ein schrittweiser Anstieg des OSI legt eine Verschlechterung des Bildes aufgrund der Tränenfilmaufrisszeit nahe. Diese Grafik findet sich in der rechten unteren Bildschirmecke. Sie können mit der Maus einen bestimmten Teil auswählen und anschließend vergrößern oder verkleinern. Um den Bildausschnitt zu vergrößern, müssen Sie zunächst links oben den gewünschten Bereich auswählen. Um den Bildausschnitt zu verkleinern, müssen Sie zunächst rechts unten den gewünschten Bereich auswählen.

Wenn während der Messung geblinzelt wurde, wird das entsprechende Bild als "Blink" (Blinzeln) gekennzeichnet und der Punkt in der Grafik wird ausgelassen.

Die Bilder können durch Doppelklicken auf sie und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als *bmp*- oder *jpeg*-Bilddateien exportieren.

Die Grafik kann durch durch Doppelklicken auf sie und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als Bilddatei (*bmp* oder *jpeg*) exportierten oder die Grafikdaten als Textdatei (*txt*) speichern. Diese Daten werden in mehreren Spalten gespeichert, wobei die repräsentativsten zuerst angegeben werden: Zeit, OSI-Werte, und ob geblinzelt wurde oder nicht. Bitte beachten Sie, dass, selbst wenn ein Punkt in der Grafik aufgrund eines Blinzels ausgelassen wird, der entsprechende OSI-Wert in den exportierten Daten erscheint.

3.6.4.4. Ergebnisvergleichsbildschirme

Wie in Abschnitt 3.5.5 erläutert, bietet das System einen Ergebnisvergleichsbildschirm für jede Art der Messung mit Ausnahme der Purkinje-Messungen.

Die folgenden Abbildungen bieten ein Beispiel für jeden dieser Vergleichsbildschirme. Sie weisen alle dieselbe Struktur auf. Der untere Teil entspricht den für jede der Messungen verwendeten Parameter, wohingegen im oberen Teil die erzielten Ergebnisse zu finden sind. Sie finden dort dieselben numerischen Werte, die Sie bereits bei jeder einzelnen Messung angezeigt bekommen haben. Sie können auch hier, wie bei den zuvor beschriebenen Ergebnisbildschirmen, bei den Messungen *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät" und *Optical Quality* (Optische Qualität) auf *More options* (Weitere Optionen) klicken, um auf die für fortgeschrittene Anwender gedachten Ergebnisse zuzugreifen (sowie auf die Ansichten *MTF* und *Profile* (Profil).

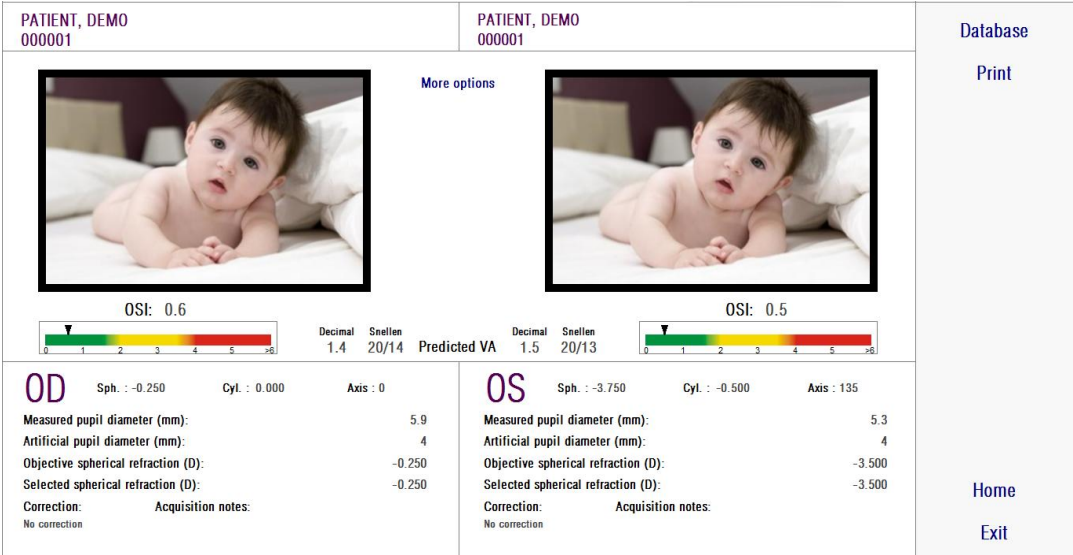
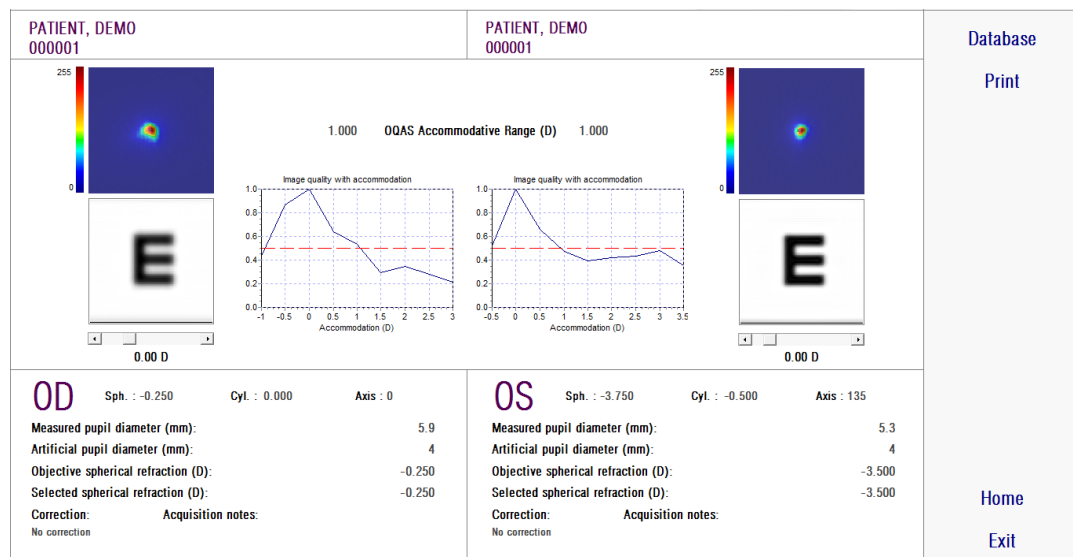
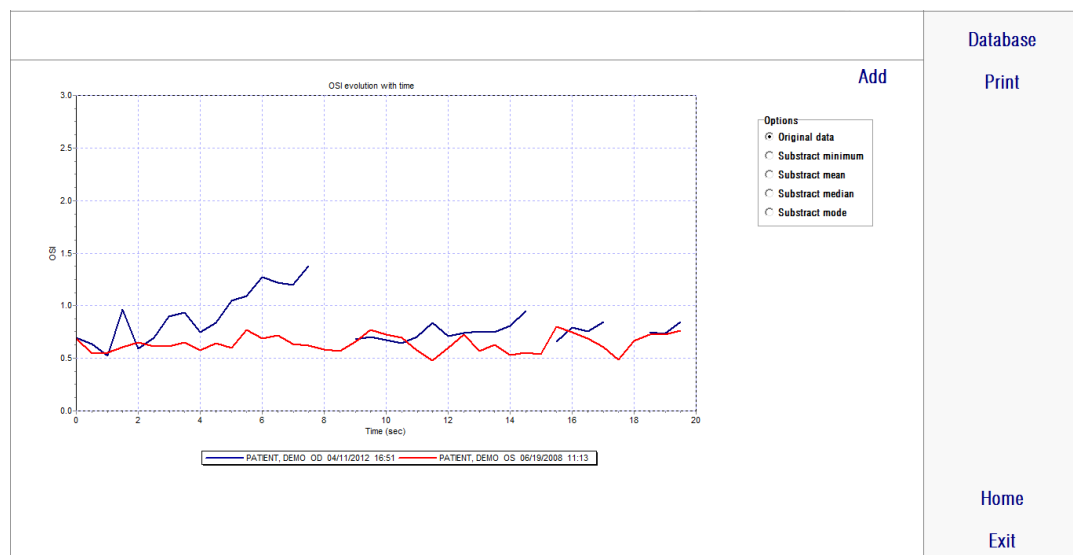


Abbildung 27. Vergleich von *Scatter Meter*- (Streulichtmessgerät"-) Messungen



Abbildung 28.Vergleich von *Optical Quality*- (Optische Qualität"-) Messungen

Abbildung 29. Vergleich von *Pseudo Accommodation*- (Pseudoakkommodations"-) MessungenAbbildung 30. Vergleich von *Tear Film Analysis*- (Tränenfilmanalyse"-) Messungen

Ein Bericht des Vergleichs kann ausgedruckt werden. Klicken Sie hierzu auf *Print* (Drucken), um auf den Bericht zuzugreifen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3.6.6.

Bei jedem der Bildschirme können sämtliche Bilder durch Doppelklicken derselben und durch Auswahl des gewünschten Ziels exportiert werden. Sie können sie als *bmp*- oder *jpeg*-Bilddateien exportieren. Sie können auch die Grafiken exportieren, indem sie auf diese doppelklicken und das gewünschte Ziel auswählen. Sie können sie als Bilddatei (*bmp* oder *jpeg*) exportieren oder die Grafikdaten als Textdatei (*txt*) speichern.

3.6.5. Purkinje-Messung

3.6.5.1. Eingabe der subjektiven Refraktion

Um auf den Purkinje-Messbildschirm zuzugreifen, müssen Sie *Measurement* (Messung) auswählen und die Werte der subjektiven Refraktion des Patienten eingeben.



Der Patient darf hierfür keine Korrektur verwenden. Sie dürfen hierzu weder Testgläser noch die eigene Korrektur des Patienten verwenden.

You must enter the subjective refraction of the patient:

| | Sph (*) | Cyl (*) | Axis (*) | BCVA | UCVA |
|----|---------|---------|----------|------|------|
| OD | -0.250 | 0.000 | 0 | 1.2 | 1.0 |
| OS | 0.250 | -0.250 | 28 | 1.2 | 1.0 |

(*) Required fields <<

OK **Cancel**

Abbildung 31. Subjektive Refraktion

Die eingegeben subjektive Refraktion wird bei der Purkinje-Messung zur Positionierung des Ziels im richtigen Abstand zum Auge des Patienten genutzt, sodass der Patient deutlich und bequem das Ziel sehen kann.

3.6.5.2. Auswahl der Purkinje-Option

Klicken Sie nach der Eingabe der Werte der subjektiven Refraktion auf *Purkinje*.

PATIENT, DEMO 0003

OD Sph. : 0.000 Cyl. : 0.000 Axis : 0
[Change subjective refraction](#)

Comments:

Measured pupil diameter (mm): 0.0

Artificial pupil diameter (mm): 4.0

Objective spherical refraction (D): 0.000

Selected spherical refraction (D): 0.000

Correction: Acquisition notes:

Purkinje

Objective refraction

Scatter Meter

Optical Quality

Pseudo Accommodation

Tear Film Analysis

Home

Exit

Abbildung 32. Purkinje-Option

3.6.5.3. Das Gerät vom Auge des Patienten wegbewegen und Zentrierung des Auges

Positionieren Sie, während der Patient in das Ziel blickt, das Gerät mit seinem Joystick so weit wie möglich vom Auge des Patienten wegzubewegen und versuchen Sie die Pupille des Patienten in der über dem Live-Bild dargestellten Koordinatenachse zu zentrieren.

Hierbei sollten Sie beachten:

- Ob das Auge des Patienten auf dem Live-Bild gut fokussiert oder nicht erscheint.
- Der Patient kann hierbei so häufig blinzeln, wie er möchte, da kein Bild erfasst wird.



Abbildung 33. Live-Bild mit dem zentrierten, nicht gut fokussierten Auge.

3.6.5.4. Auswahl der gewünschten Option

Sobald sich das Gerät so weit wie möglich vom Auge des Patienten entfernt befindet, und das Auge auf der Achse zentriert ist, sollten Sie die gewünschte Option je nach Art der Untersuchung auswählen, die Sie durchführen möchten.

- *Pre-Without inlay* (Vor OP - Ohne Inlay) bei Patienten, bei denen kein KAMRA™-Inlay implantiert ist.
- *Post-With inlay* (Nach OP - Ohne Inlay) bei Patienten, bei denen bereits ein KAMRA™-Inlay implantiert wurde.

Wenn Sie eine der beiden Optionen auswählen, wird die Laserdiode aktiviert. Diese ist für den Patienten sichtbar. Der Patient muss in den Laserstrahl (rotes Licht) blacken.

Die automatische und die manuelle Option legen fest, ob die erfassten Bilder automatisch von der Software untersucht werden, oder ob der Bediener die genaue Position und die Größe manuell auswählen muss.

- Erfassung der Pupille vor dem Eingriff ohne Inlay.
- Erfassung des KAMRA™ Inlays nach dem Eingriff.

Zu diesem Zeitpunkt kann der Patient immer noch so oft blinzeln, wie er möchte.

3.6.5.5. Fokussierung mithilfe der Anzeigepfeile

Bei diesem Schritt verwendet die Software 2 Pfeile, einen blauen, der auf das Auge des Patienten zeigt, und einen gelben, der auf den Bediener zeigt. Diese Pfeile dienen dazu, die Bewegungen des Bedieners zu führen. Bitte beachten Sie, dass die Anzeigepfeile nur dann angezeigt werden, wenn das Auge richtig auf das Fadenkreuz ausgerichtet ist.

Zu Anfang zeigt der blaue Pfeil an, dass der Bediener das Instrument nahe zum Patienten hinbewegen muss.

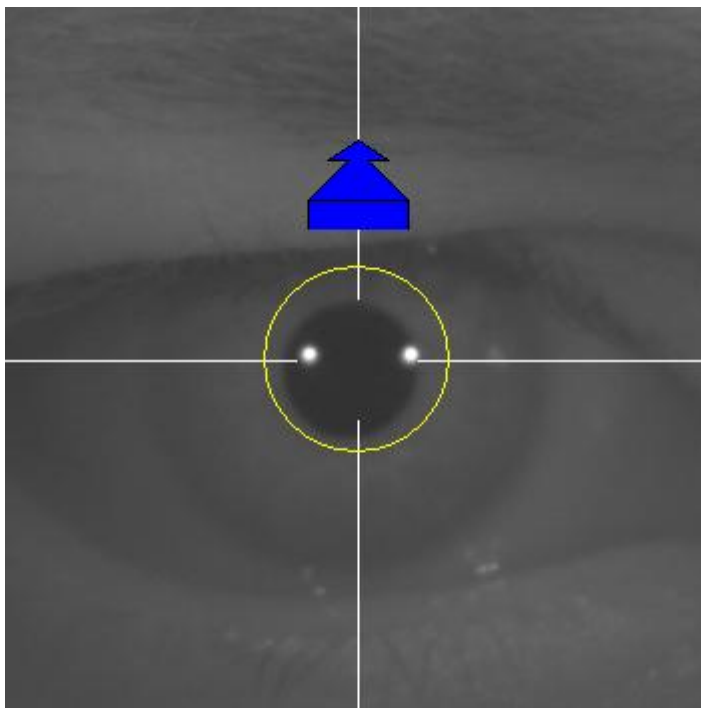


Abbildung 34. Blauer Pfeil zu Anfang

Beim Hinbewegen des Instruments auf den Patienten muss das Auge stets richtig zentriert bleiben. Hierbei wird ein grüner Kreis um die Laserreflexion angezeigt. Der Bediener muss den grünen Kreis so zentriert wie möglich halten, bis er den besten Fokuspunkt erzielt hat. Der Bediener sollte den besten Fokuspunkt ein wenig überschreiten.

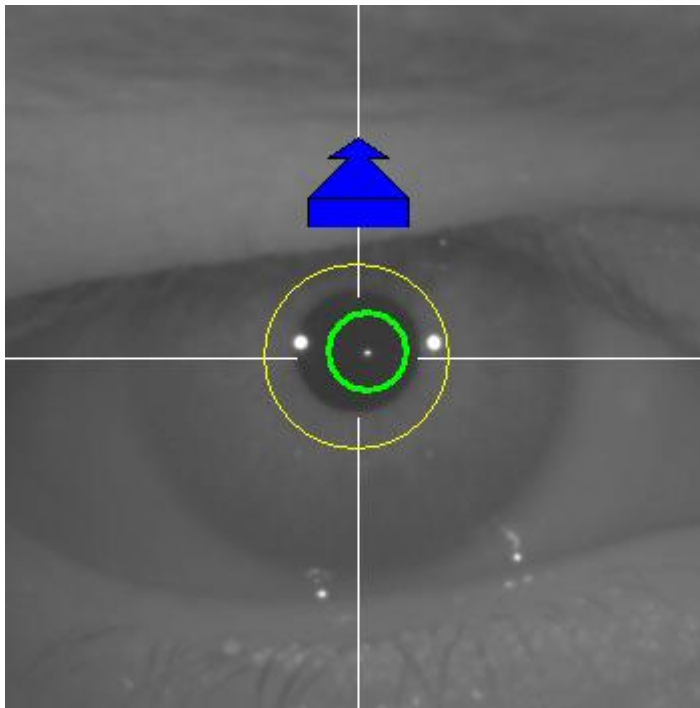


Abbildung 35. Blauer Pfeil mit grünem Kreis in der Nähe der Laserreflexion.

Nach dem Überschreiten des besten Fokuspunkts erkennt die Software, dass der beste Fokuspunkt erzielt und überschritten wurde, und der blaue Pfeil wird durch den gelben Pfeil ersetzt, der in die entgegengesetzte Richtung weist. Der Bediener muss die Richtung des Instruments ändern und dieses vom Patienten wegbewegen.

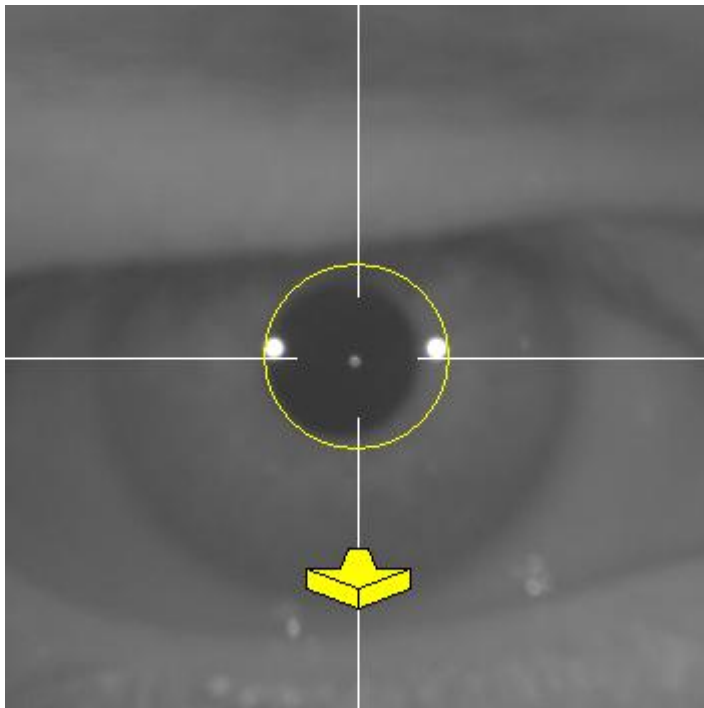


Abbildung 36. Gelber Pfeil kurz vor dem Verlust der Erkennung der Laserreflexion.

Zu diesem Zeitpunkt verwendet die Software die Pfeile weiter dazu, die richtige Richtung zum Erzielen des besten Fokuspunkts anzuzeigen. Es werden auch ihre Größen angezeigt, die angeben, wie weit das Instrument von diesem Punkt entfernt ist (je größer der Pfeil, desto weiter entfernt ist das Gerät vom besten Fokuspunkt).

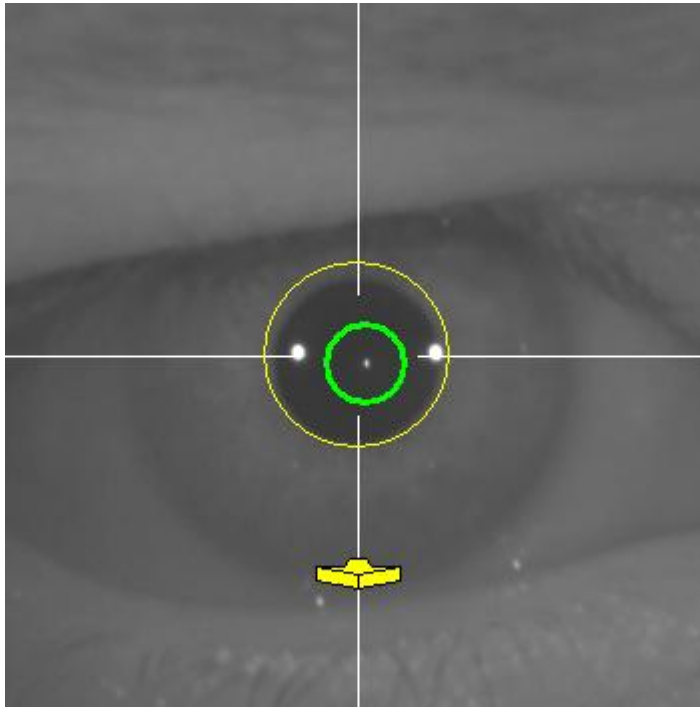


Abbildung 37. Gelber Pfeil bei Annäherung an den besten Fokuspunkt.

Sobald der beste Fokuspunkt erreicht ist, werden die Pfeile durch ein grünes Kontrollhäkchen ersetzt. Sobald diese Position erreicht ist, dürfen Sie das Instrument nicht mehr bewegen.

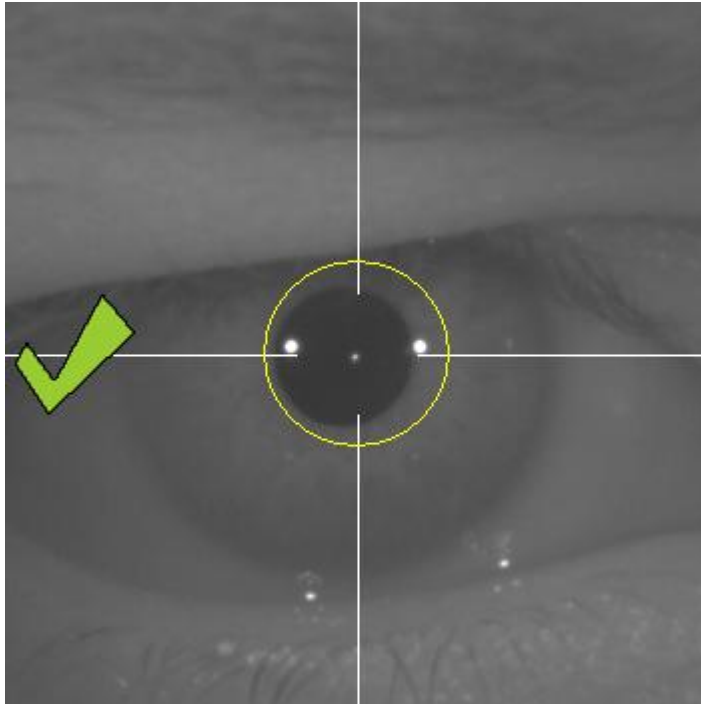


Abbildung 38. Grünes Kontrollhäkchen zur Anzeige des Erzielens des besten Fokuspunkts.

Der Patient kann nun blinzeln. Während der Fokussierung sollte der Patient darum gebeten werden, NICHT zu blinzeln. Ein Blinzeln kann dazu führen, dass die Software das Ergebnis erneut berechnet.

3.6.5.6. Automatische Erfassung von Bildern

Zu diesem Zeitpunkt beginnt die Software mit der automatischen Erfassung von Bildern. Es gibt zwei Modi zur Bilderfassung. Nachstehend finden sich die von diesen erkannten Parameter:

- Automatischer Modus: Die Software versucht folgendes zu erfassen:
 - Bei Erfassungen vor dem Eingriff ohne Inlay: Die Laserreflexion und die Pupille
 - Bei Erfassungen nach dem Eingriff ohne Inlay: Die Laserreflexion und das KAMRA™-Inlay. In einigen Fällen werden auch die Pupillenparameter miterkannt.
- Manueller Modus: Die Software versucht, die Laserreflexion zu erkennen. Der Bediener markiert manuell die Pupillen- (präoperativ) oder die Inlay-Position (postoperativ).

Wenn aus irgendeinem Grund der beste Fokuspunkt verlorengeht (das grüne Kontrollhäkchen und der grüne Kreis werden nicht mehr angezeigt), bewegen Sie das Instrument erneut in Richtung der Anzeigepfeile in die Mitte und versuchen Sie erneut, den besten Fokus zu erzielen. Ein solcher Verlust kann in einer versehentlichen Bewegung des Instruments durch den Bediener oder eine unbeabsichtigte Bewegung des Kopfes des Patienten begründet sein.

Bei einer automatischen Bilderfassung wird empfohlen, dass der Patient so wenig wie möglich blinzelt.

3.6.5.6.1. Automatischer Modus

Die Software erfasst 3 aufeinanderfolgende und ähnliche Bilder. Sobald sie diese erfasst hat, entscheidet die Software automatisch, welches der 3 Bilder das Beste ist und zeigt dieses dem Bediener auf dem Bildschirm an.

3.6.5.6.2. Manueller Modus

Sobald die Software an der Stelle, an der die Laserreflexion erkannt wird, ein Bild erfasst, kann der Patient wieder normal blinzeln. Das erkannte Bild wird dem Bediener vergrößert und mit gesteigertem Kontrast angezeigt.

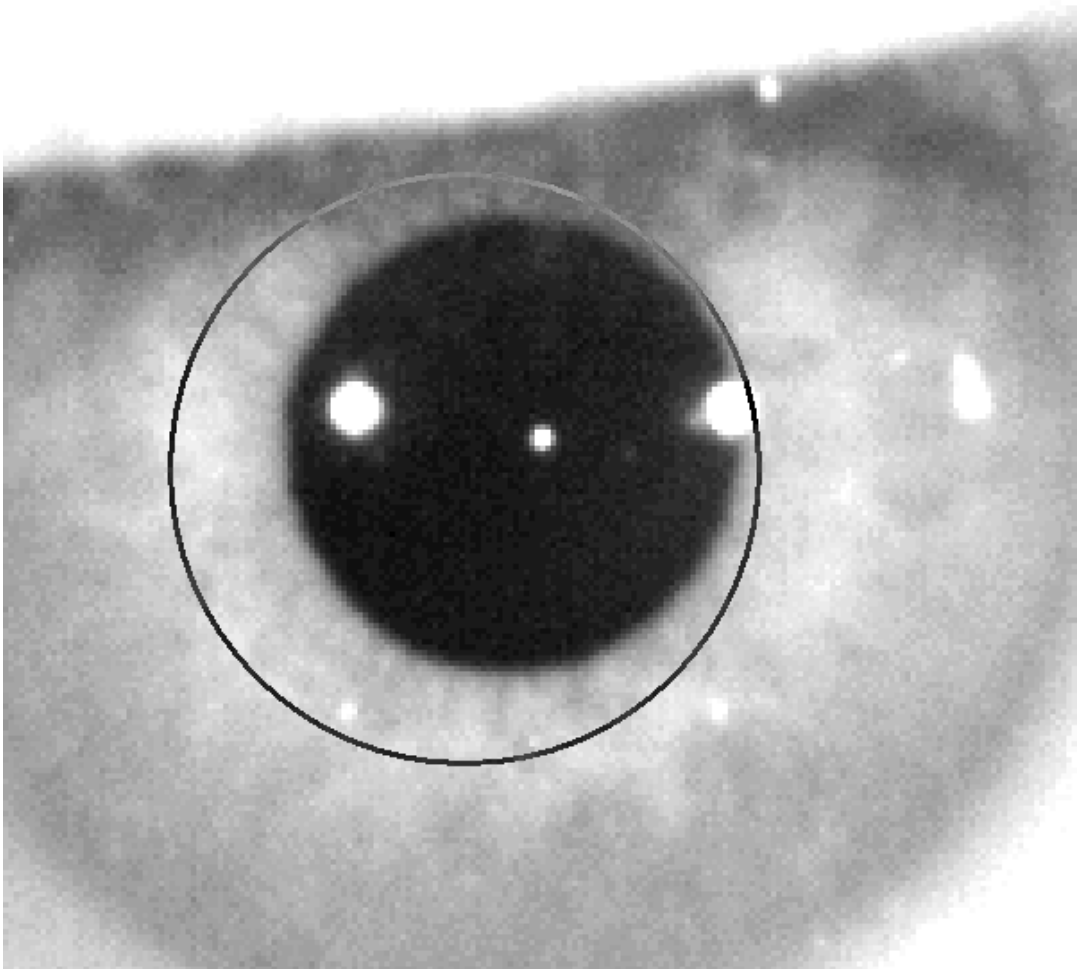


Abbildung 39. Vergrößertes Kontrastbild mit falsche Kennzeichnung der Pupillenmitte und des Pupillendurchmessers.

Auf dem vergrößerten Bild muss der Bediener folgendes kennzeichnen:

- Bei Erfassungen vor dem Eingriff ohne Inlay: Die Pupillenmitte und den Pupillenrand.

- Bei Erfassungen nach dem Eingriff mit Inlay: Die Mitte und die Ränder des KAMRA™-Inlays.

Zur Markierung der Mitte bewegen Sie einfach die Maus in die Mitte des Kreises über der Pupille (präoperativ) oder des Inlays (postoperativ). Zur Einstellung des Durchmessers bewegen Sie einfach das Mausehrad oder verwenden Sie die Tasten “+” und “-”.

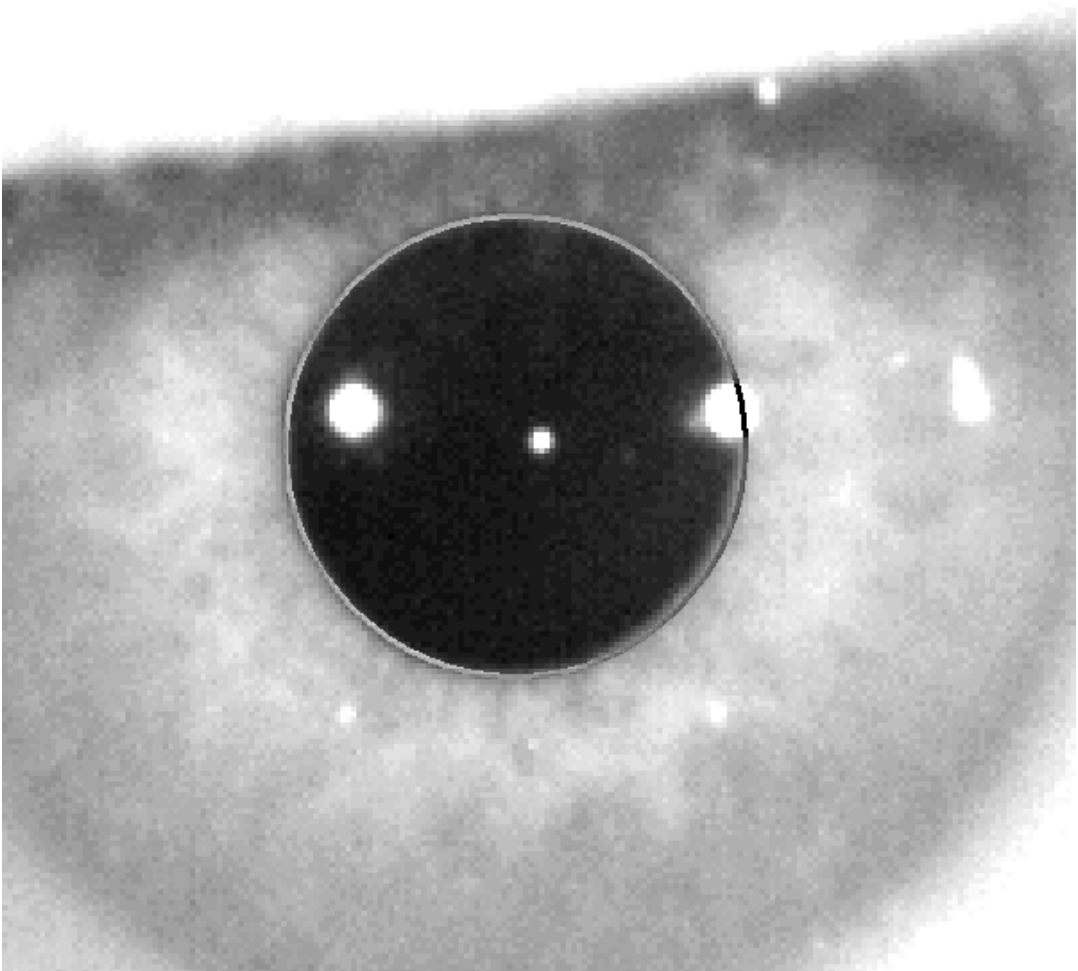


Abbildung 40. Vergrößertes Kontrastbild mit richtiger Kennzeichnung der Pupillenmitte und des Pupillendurchmessers.

Sobald der Bediener die richtige Mitte und den richtigen Durchmesser gefunden hat, muss er mit der Maus klicken, damit die Software die Ergebnisse dieser Teilerfassung anzeigt.

3.6.5.7. **Bestätigung eines Bildes**

Der Anwender muss die Qualität des vorgeschlagenen Bildes basierend auf der deutlichen Abbildung der Ränder und der erkannten Punkte entsprechend dem tatsächlichen Auge des Patienten bestätigen.

3.6.5.7.1. **Ungültiges Bild**

Wenn Sie ein vorgeschlagenes Bild nicht als gut genug erachten, sollten Sie auf *Discard image* (Bildverwerfen) klicken, und das Programm leitet Sie zu “ 3.6.5.6 Automatische Erfassung von Bildern” zurück.

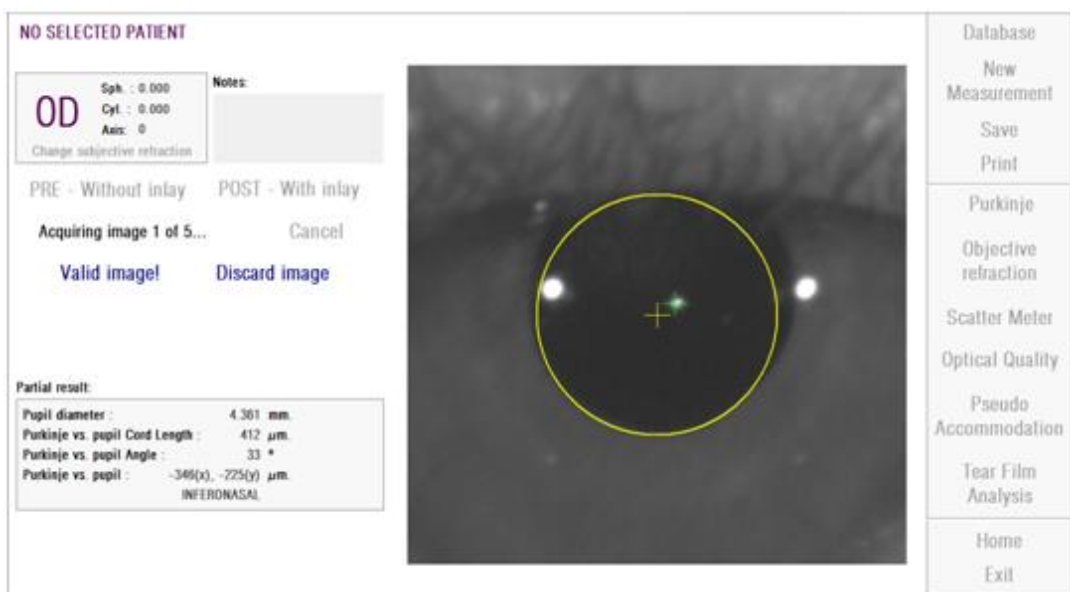


Abbildung 41. Falsche Pupillenerkennung auf einem Bild vor einem chirurgischen Eingriff

3.6.5.7.2. **Gültiges Bild**

Wenn Sie das vorgeschlagene Bild als gut genug erachten, müssen Sie auf die Schaltfläche *Valid image!* (Gültiges Bild!) klicken.

Das Programm bewahrt das Bild und fährt mit dem nächsten Schritt fort.



Abbildung 42. Gültige Pupillenerkennung auf einem Bild vor einem chirurgischen Eingriff

3.6.5.8. Erfassung und Bestätigung von vier weiteren Bildern

Im manuellen Modus ist dieser Schritt nicht erforderlich, und die Software fährt daher automatisch mit dem nächsten Schritt fort (3.6.5.9 Bestätigung der Endergebnisse).

Im automatischen Modus haben Sie zu diesem Zeitpunkt bereits ein Bild erfasst und bestätigt. Um jedoch präzise Ergebnisse zu gewährleisten, benötigt das Programm fünf Bilder und sucht das Bild heraus, dass dem tatsächlichen Zustand des Patienten Auges am besten entspricht.

Daher leitet Sie das Programm, wenn Sie ein Bild bestätigt haben, zu „3.6.5.5 Automatische Erfassung von Bildern“ zurück, um die Erfassung und Bestätigung von Bildern fortzusetzen, bis fünf gültige Bilder vorliegen.

Wenn Sie zu “3.6.5.6. Automatische Erfassung von Bildern” zurückkehren, beachten Sie bitte, dass sich die Position des Patienten (sowie die Position des Geräts) nicht geändert haben darf, und das Auge des Patienten immer noch gut

fokussiert sein muss. Ggf. sind einige geringfügige Änderungen der Position des Geräts erforderlich.

Bei zweiten und Folgebildern verwirft das Programm automatisch die Bilder, die sich sehr vom ursprünglich bestätigten Bild unterscheiden. So ähneln sich die fünf bestätigten Bilder letztendlich sehr.

Sobald Sie das fünfte Bild bestätigt haben, leitet Sie das Programm zum nächsten Schritt weiter.

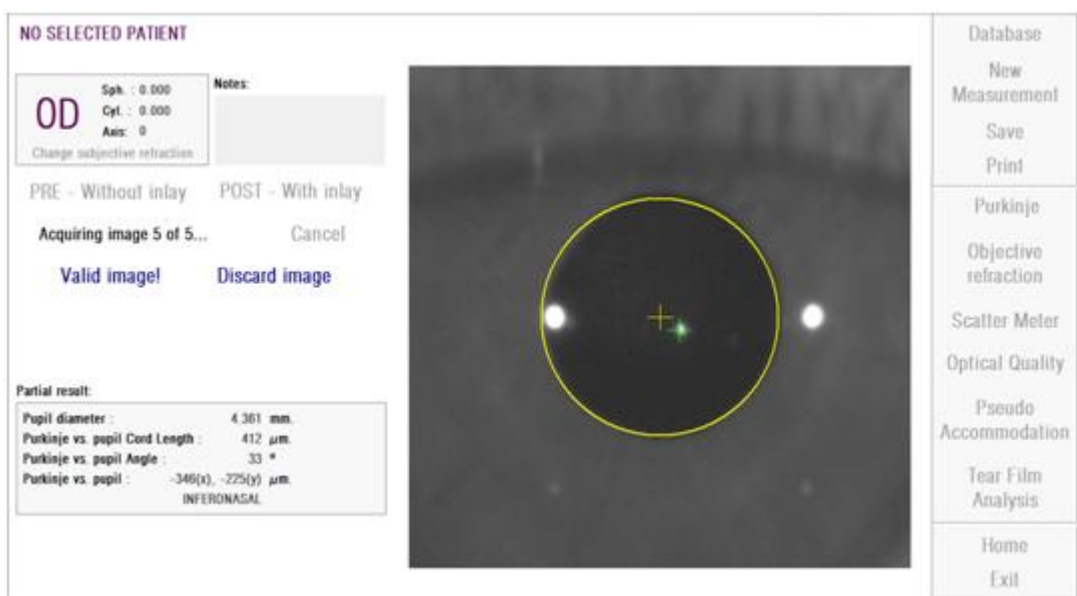


Abbildung 43. Fünfte Messung vor einem chirurgischen Eingriff.

3.6.5.9. Bestätigung der Endergebnisse

Zu diesem Zeitpunkt kann sich der Patient vom Gerät wegbewegen und bequem sitzen, da der Messvorgang abgeschlossen wird.

Sobald Sie das fünfte Bild bestätigt haben, zeigt Ihnen das Programm das Endergebnisbild an. Das endgültige Bild wird automatisch vom Programm aus der Reihe der zuvor bestätigten und vom Bediener akzeptierten Bilder ausgewählt (1

im manuellen Modus oder 5 im automatischen Modus) und entspricht statistisch der Realität am ehesten.

Für Ergebnisbilder von Messungen vor chirurgischen Eingriffen werden die nachstehenden Parameter angezeigt:

- Gelb: Pupille und Pupillenmitte.
- Grün: Optische Achse.
- Rot: Stelle, an der das KAMRA™-Inlay implantiert werden sollte.



Abbildung 44. Endergebnis einer Messung vor einem chirurgischen Eingriff

Für Ergebnisbilder von Messungen nach chirurgischen Eingriffen werden die nachstehenden Parameter angezeigt:

- Grün: Optische Achse.
- Rot: KAMRA™-Inlay und seine Mitte.

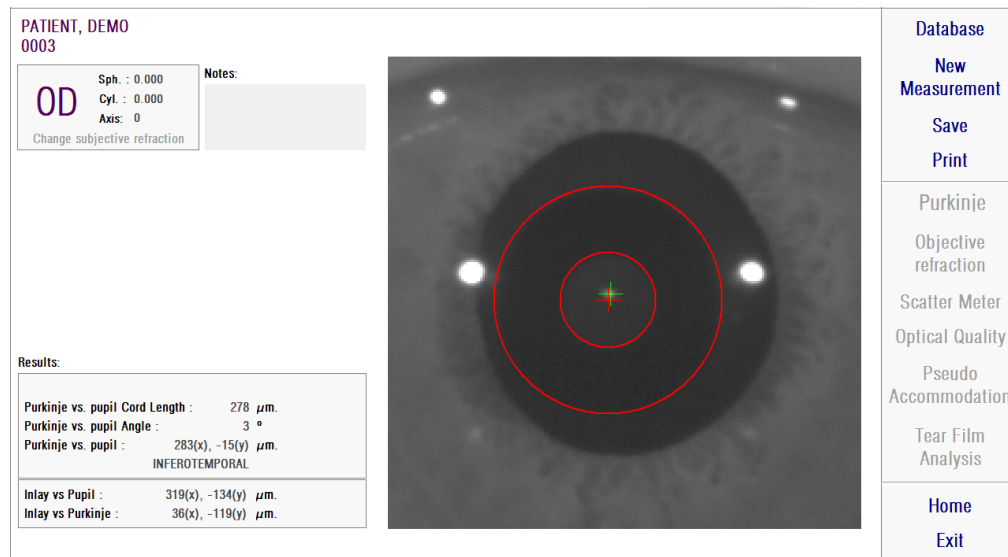


Abbildung 45. Endergebnis einer Messung nach einem chirurgischen Eingriff

3.6.6. Ausdruck und Export eines Ergebnisberichts

Klicken Sie bei sämtlichen Messungen auf die Schaltfläche *Print* (Drucken), um einen vollständigen Bericht der Messergebnisse und -parameter auszudrucken.

Ihnen wird ein Menü angezeigt, in dem Sie auswählen können, ob Sie den Bericht ausdrucken, sich eine Vorschau anzeigen lassen oder den Bericht in eine Datei exportieren möchten. Der Bericht kann auch in *bmp*-, *jpeg*- und *pdf*-Dateien exportiert werden. Er kann darüber hinaus aus einem Vorschau-Bildschirm exportiert werden (klicken Sie hierzu auf *Save as* (Speichern als)).

Abbildung 46 und die nachstehenden Abbildungen sind Beispiele für einen Bericht für jede Art von Messung. Sie umfassen die wichtigsten Informationen zur Messung, einschließlich der verwendeten Parameter und der erzielten Ergebnisse.


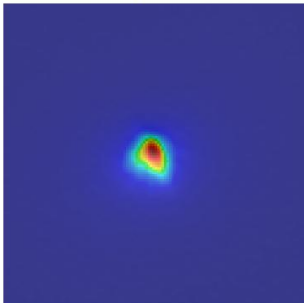

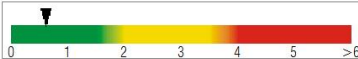
| | | | |
|--|----------------------------|---|----------------------|
| PATIENT, DEMO 000001 | | Technician - Visiometrics 04/11/2012 16:39 | |
| OD | Manifest Refraction | Sph: -0.250 | Cyl: 0.000 |
| | | Axis: 0 | |
| | | BCVA: [] | UCVA: [] |
| Artificial pupil diameter: 4 Objective spherical refraction: -0.250 Measurement sph refraction: -0.250 Correction: No correction | | Measured pupil diameter: 5.9 Notes: | |
| Original Image  Image of a baby at 1 meter distance | | Doble-pass Image  | |
| Retinal Image  Simulation of the image on the patient's retina | | OSI: 0.6  | |
| | | Predicted VA: Decimal Snellen 1.4 20/14 | |

Abbildung 46.. Beispiel für einen Bericht für die Messung *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät)


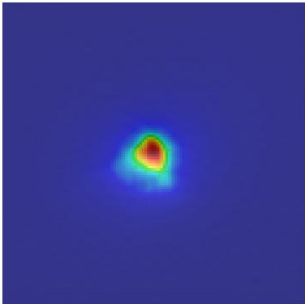

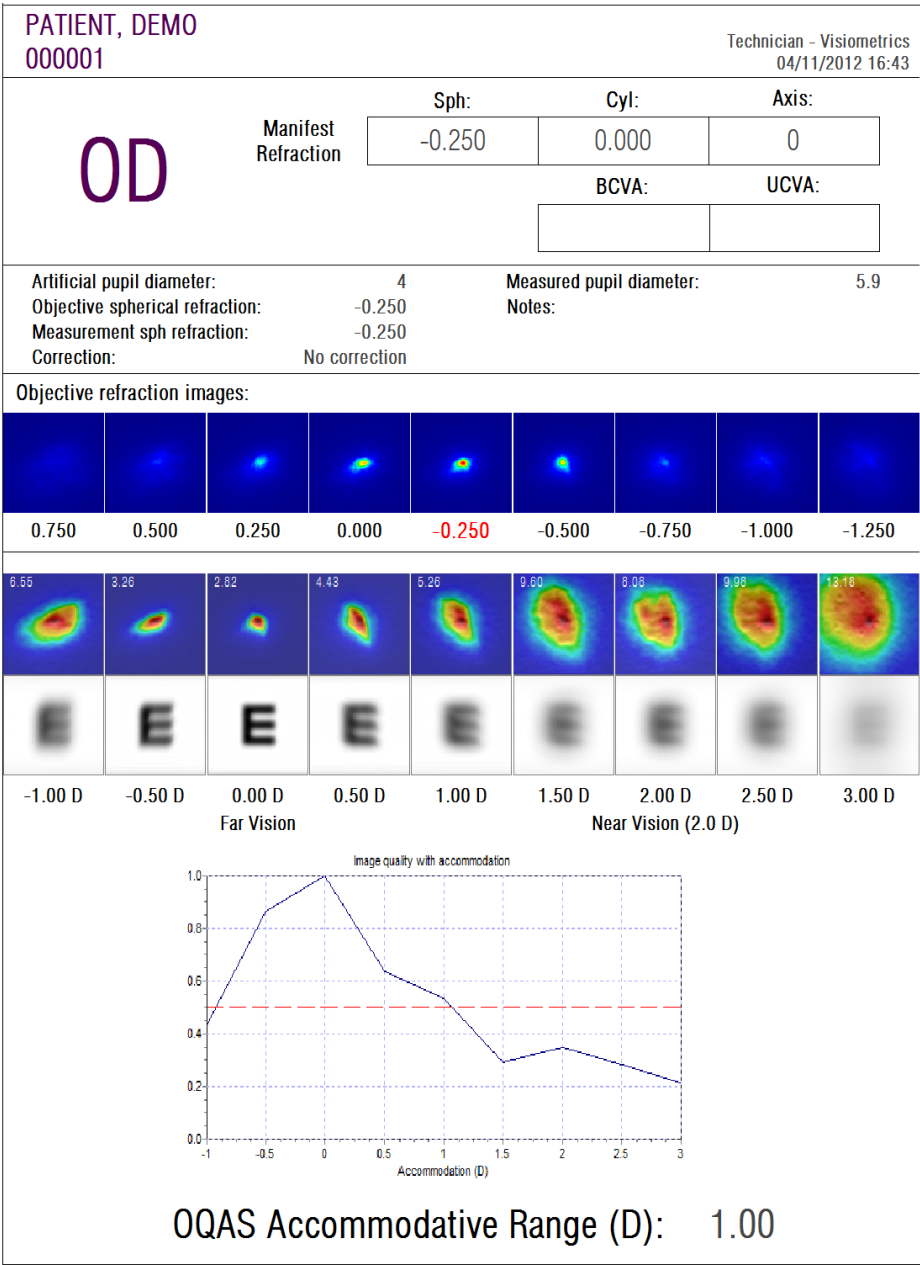
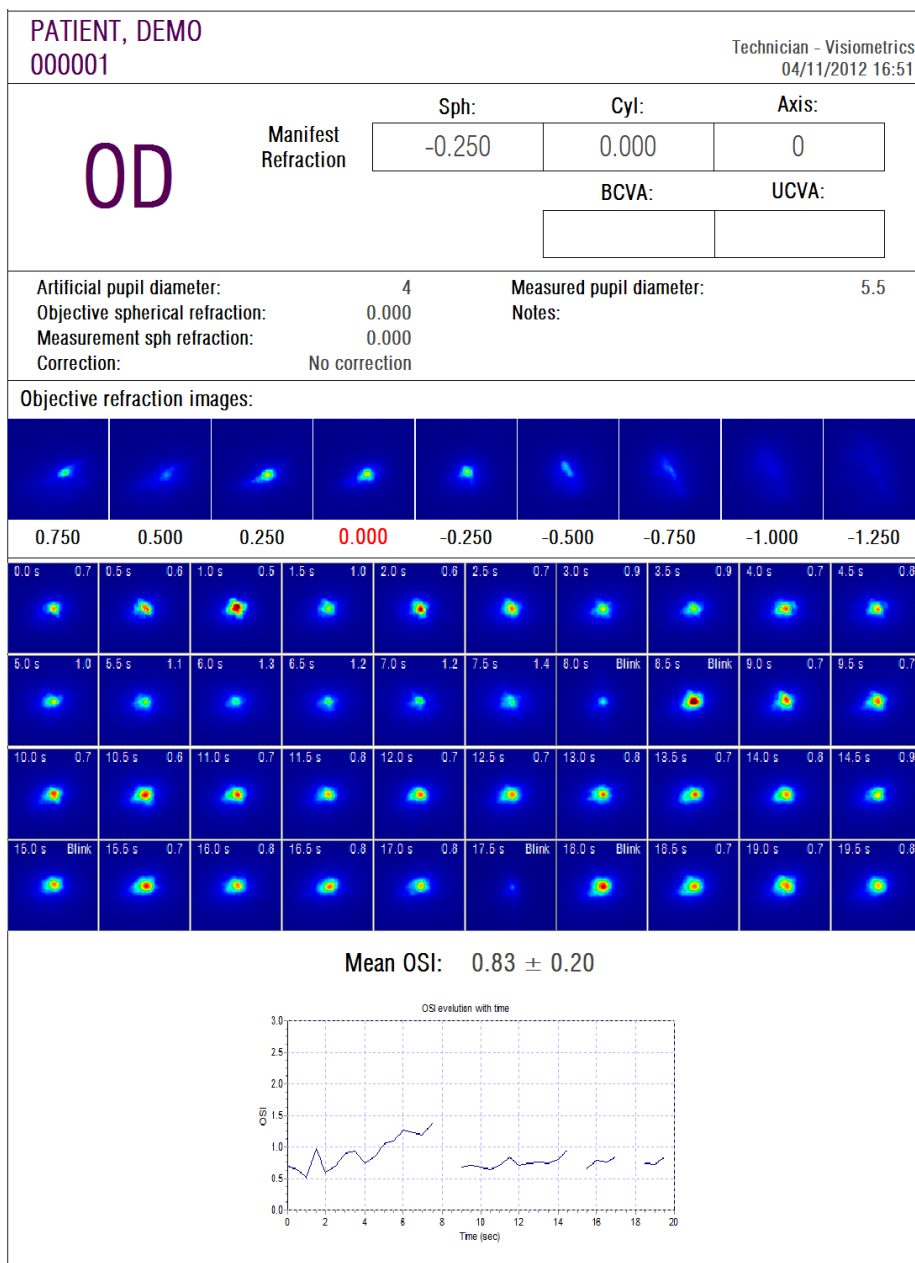
| | | | | | | | |
|---|---------------------|--|--|---------|---------|-----|-------|
| PATIENT, DEMO 000001 | | Technician - Visiometrics 04/11/2012 16:40 | | | | | |
| OD | Manifest Refraction | Sph: -0.250 | Cyl: 0.000 | | | | |
| | | Axis: 0 | | | | | |
| | | BCVA: | UCVA: | | | | |
| | | <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> | <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> | | | | |
| Artificial pupil diameter: 5 Objective spherical refraction: -0.250 Measurement sph refraction: -0.250 Correction: No correction | | Measured pupil diameter: 5.9 Notes: | | | | | |
| <p style="text-align: center;">Original Image</p>  <p style="text-align: center;">Image of a baby at 1 meter distance</p> | | <p style="text-align: center;">Doble-pass Image</p>  | | | | | |
| <p style="text-align: center;">Retinal Image</p>  <p style="text-align: center;">Simulation of the image on the patient's retina</p> | | <p style="text-align: center;">Predicted VA:</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding: 0 20px;">Decimal</td> <td>Snellen</td> </tr> <tr> <td style="padding: 0 20px;">1.2</td> <td>20/17</td> </tr> </table> | | Decimal | Snellen | 1.2 | 20/17 |
| Decimal | Snellen | | | | | | |
| 1.2 | 20/17 | | | | | | |

Abbildung 47. Beispiel für einen Bericht für die Messung *Optical Quality* (Optische Qualität)



Abbildung 49. Beispiel für einen Bericht für die Messung *Tear Film Analysis* (Tränenfilmanalyse)

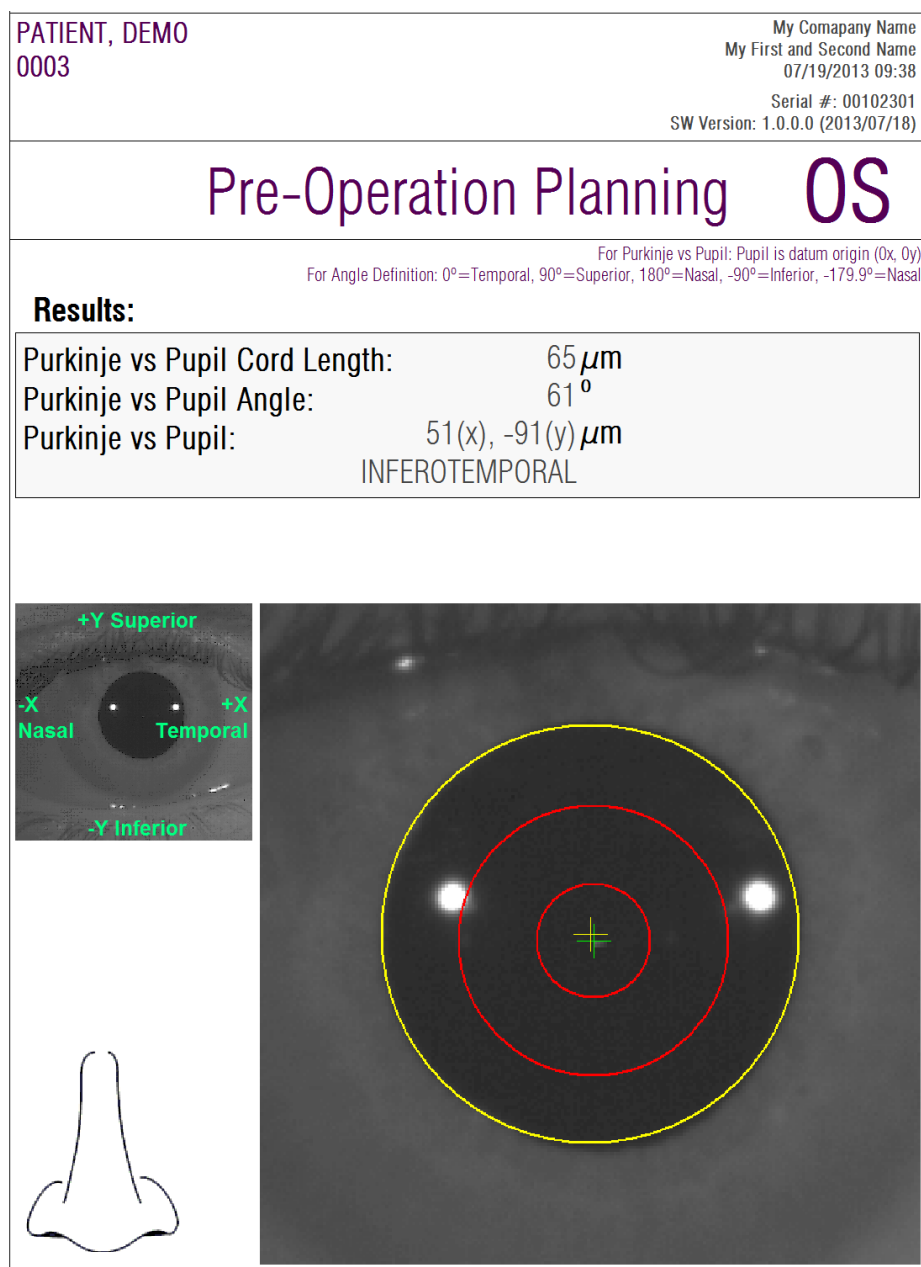


Abbildung 50. Beispiel für einen Bericht für eine Purkinje-Messung vor einem chirurgischen Eingriff

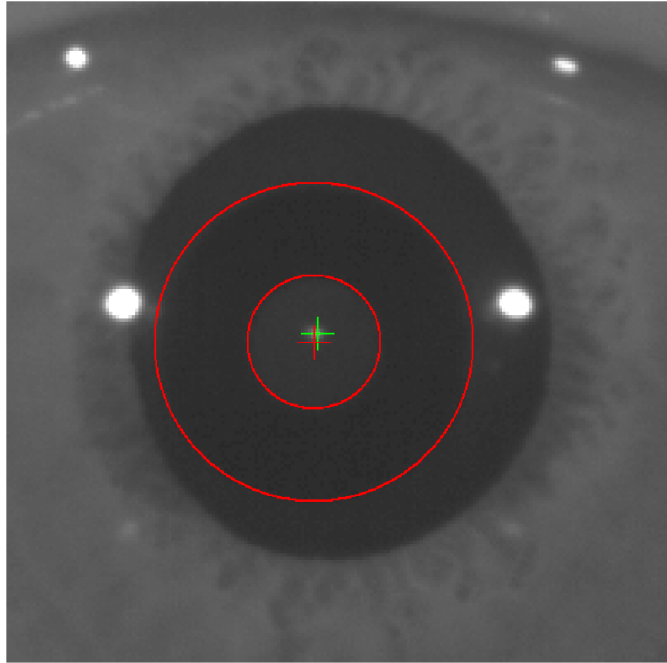
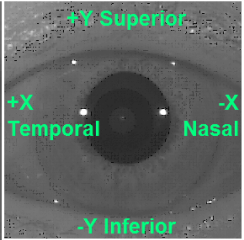
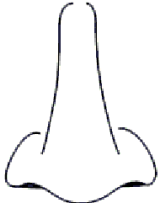
| | | | |
|--|--|--|--|
| PATIENT, DEMO 0003 | | My Company Name My First and Second Name 07/19/2013 09:34 Serial #: 00102301 SW Version: 1.0.0.0 (2013/07/18) | |
| OD | | Post-Operation | |
| Results: | | <small>For Purkinje vs Pupil: Pupil is datum origin (0x, 0y) For Angle Definition: 0°=Temporal, 90°=Superior, 180°=Nasal, -90°=Inferior, -179.9°=Nasal For Inlay vs Purkinje: Inlay is datum origin (0x, 0y) For Inlay vs Pupil: Pupil is datum origin (0x, 0y)</small> | |
| Purkinje vs Pupil Cord Length: | | 278 μm | |
| Purkinje vs Pupil Angle: | | 3° | |
| Purkinje vs Pupil: | | 283(x), -15(y) μm INFEROTEMPORAL | |
| Inlay vs Pupil: | | 319(x), -134(y) μm | |
| Inlay vs Purkinje: | | 36(x), -119(y) μm | |
|  | |  | |
| | |  | |

Abbildung 51. Beispiel für einen Bericht für eine Purkinje-Messung vor einem chirurgischen Eingriff

Für die Messungen *Scatter Meter* (Streulichtmessgerät) und *Optical Quality* (Optische Qualität) stehen ebenfalls vollständige Berichte zur Auswahl, die sämtlich Ergebnisse umfassen (auch die für fortgeschrittene Anwender

konzipierten). Auf diese Berichte kann erst nach Anklicken der Schaltfläche *More options* (Weitere Optionen) der Anzeigeoptionen zugegriffen werden. Dies gilt insbesondere bei der *MTF*-Anzeige. Klicken Sie auf *Print complete report* (Vollständigen Bericht drucken), um diese Berichte auszudrucken.

Sie können darüber hinaus auch noch für jeden der Ergebnisvergleichsbildschirme Berichte erzeugen (der Zugriff heriauf erfolgt über die Option *Compare* (Vergleich) im Bildschirm *Database* (Datenbank)). Klicken Sie auf *Print complete report* (Vollständigen Bericht drucken), um diese Berichte auszudrucken.

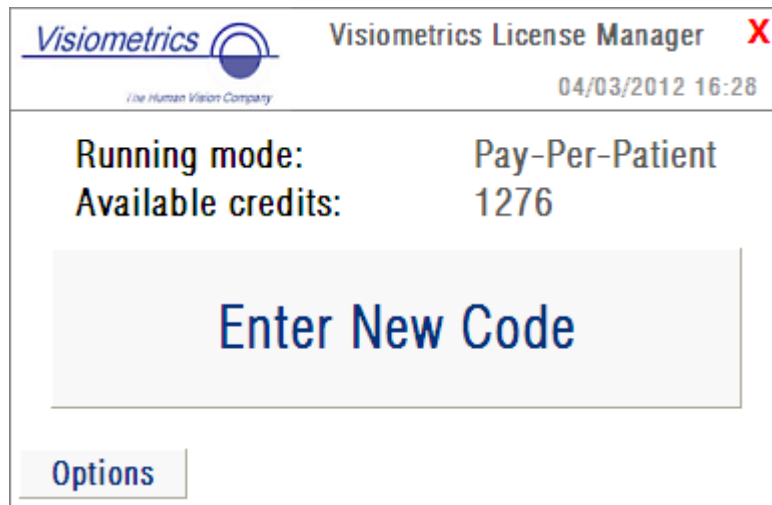
3.7. LICENSE MANAGER (LIZENZVERWALTUNG)

Klicken Sie im Startmenü (*Home*) auf die Schaltfläche *License Manager* (Lizenzverwaltung", um auf die Anwendung für die Lizenzverwaltung des Systems zuzugreifen. Diese Anwendung verwaltet die Messguthabenpunkte, die dem HD Analyzer™-Anwender zur Verfügung stehen, wenn die Software im *Pay-Per-Patient* (Abrechnung-Pro-Patient) Modus betrieben wird.

Lesen Sie für Informationen zu den verschiedenen Betriebsmodi der Software bitte den Abschnitt 3.2 sorgfältig durch.

Nach Anklicken der Schaltfläche *License Manager* (Lizenzverwaltung) fährt die HD Analyzer™-Software nach der Bestätigung seitens des Anwenders herunter. Die Lizenzverwaltungsanwendung läuft sofort.

Abbildung 52 zeigt den Startbildschirm dieser Anwendung.

Abbildung 52. Startmenü des *License Managers* (Lizenzverwaltung)

Das Feld *Running mode* (In Betrieb befindlicher Modus) weist auf den Modus in, indem die HD Analyzer™-Software betrieben wird. Hierbei kann es sich um die *Pay-Per-Patient*- (Abrechnung-Pro-Patient) oder um den *Free* (Kostenloser) *Modus handeln*. Das Feld *Available credits* (Verfügbare Guthabenpunkte) gibt die Anzahl der verfügbaren Messguthabenpunkte im *Pay-Per-Patient* (Abrechnung-Pro-Patient) Modus an.

Wenn Sie neue Guthabenpunkte erworben haben, und diese im Gerät aktivieren möchten, klicken Sie auf *Enter New Code*. (Neuer Code eingeben). Ihnen wird der in Abbildung 53 dargestellte Bildschirm angezeigt.

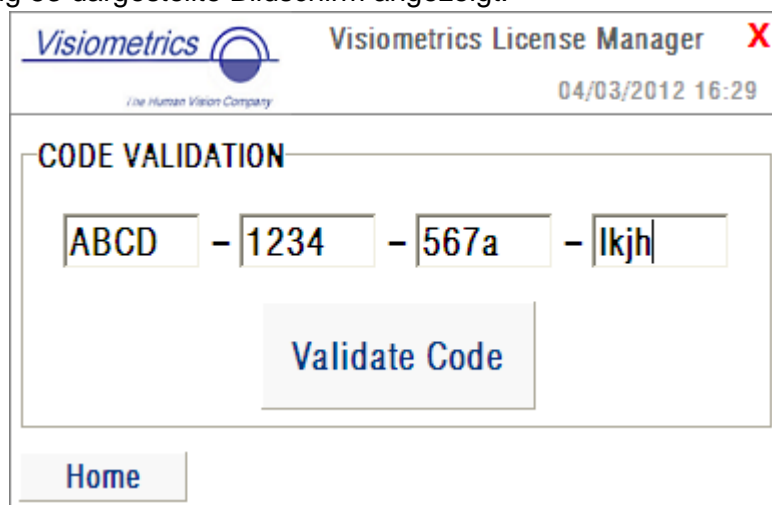


Abbildung 53. Bestätigung des Aktivierungscodes

Sie müssen den Aktivierungscode eingeben, den Sie nach Ihrem jKauf auf der Internetseite von Visiometrics erhalten haben (siehe Abschnitt 3.2). Im Beispiel wurde der Code ABCD-1234-567a-lkjh eingegeben. Klicken Sie anschließend auf *Validate Code* (Code bestätigen). Wenn der Code, den Sie eingegeben haben, nicht gültig ist, werden Sie dazu aufgefordert, zu überprüfen, ob die 16 Ziffern richtig eingegeben wurden. Wenn der Code, den Sie eingegeben haben, gültig ist, werden Ihre Guthabenpunkte denen hinzuaddiert, die Sie bereits besaßen, und ein Übersichtsbildschirm wird angezeigt (Abbildung 54).

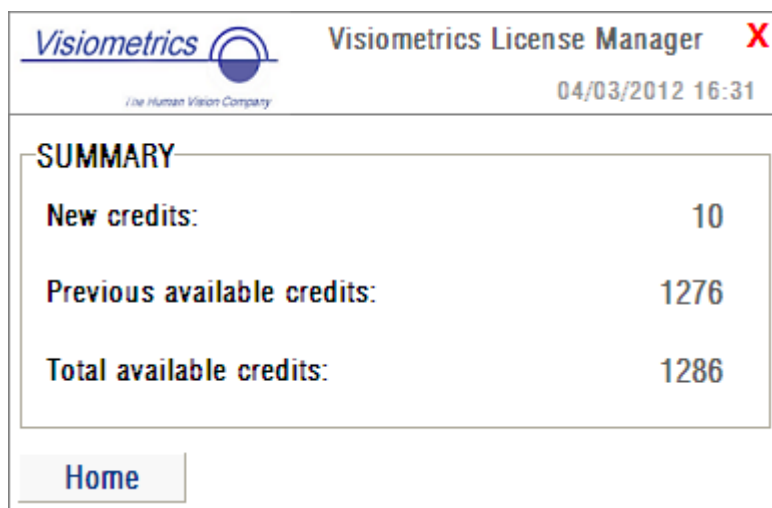


Abbildung 54. Übersicht über die Bestätigung des Aktivierungscodes

Im Startmenü der Anwendung (Abbildung 52) befindet sich darüber hinaus eine Schaltfläche mit der Bezeichnung *Options* (Optionen). Über diese Schaltfläche haben Sie Zugriff auf den Optionsbildschirm, wie in Abbildung 55 dargestellt. Der einzige Parameter, der vom Anwender geändert werden kann, ist die Sprache der Lizenzverwaltungssoftware (hier stehen Englisch und Spanisch zur Auswahl). Die Schaltfläche *Administrative tools* (Administrationstools) aktiviert einen Bereich mit Administrationsparameter, auf die der Anwender nicht zugreifen kann. So ist dieser Bereich mit einem Passwort geschützt, das dem Kunden nicht mitgeteilt wird.

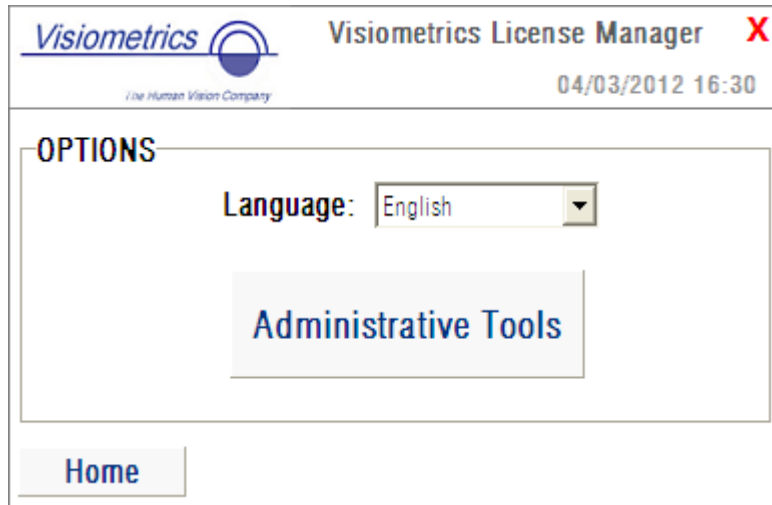


Abbildung 55. Optionen des *License Managers* (Lizenzverwaltung)

Die Anwendung kann jederzeit durch Anklicken des roten Kreuzes in der rechten oberen Bildschirmecke geschlossen werden. Die Lizenzverwaltungsanwendung wird heruntergefahren. Die HD Analyzer™-Software startet mit der aktualisierten Anzahl der verfügbaren Messguthabenpunkte neu (sofern diese geändert wurde).

3.8. SETUP (EINRICHTUNG)

Klicken Sie im Startmenü (*Home*) auf die Schaltfläche *Setup* (Einrichtung), um auf den Einrichtungsbildschirm des Systems zuzugreifen.

Abbildung 54 zeigt den Startbildschirm. Er kann deutlich in drei verschiedene Bereiche unterteilt werden:



Abbildung 56. Startbildschirm

3.8.1. Für den Anwender sichtbare Parameter

Es gibt drei Datenfelder, die der Anwender sehen kann.

- *Serial number* (Seriennummer) bezieht sich auf die Seriennummer des vom Anwender bedienten HD Analyzer™-Geräts. Diese kann vom Anwender nicht geändert werden.
- Die Felder *Company* (Firma) und *User* (Anwender) können vom Anwender geändert werden. Dabei bezieht sich *Company* (Firma) auf den Namen der Klinik, des Krankenhauses, des Unternehmens usw., in der das Gerät aufgestellt ist.
- *User* (Anwender) bezieht sich auf den Anwender, der das HD Analyzer™ bedient.

Durch Anlicken von *Modify* (Ändern) startet die Software nach der Bestätigung seitens des Anwenders mit den neuen Werten neu. Die in den Feldern *Company* (Firma) und *User* (Anwender) eingegebenen Daten werden in der Kopfzeile sämtlicher Bildschirme der Software angezeigt. Bei keinem der bearbeitbaren Felder handelt es sich um Pflichtfelder. Diese können auch leer bleiben, falls gewünscht.

3.8.2. Schaltflächen des Einrichtungsbildschirms

In diesem Bereich finden Sie drei Schaltflächen. Die tatsächliche Konfiguration ist in einer Datei gespeichert, die mittels der Schaltflächen Load Config File (Konfigurationsdatei laden) und Export Config File (Konfigurationsdatei exportieren) importiert bzw. exportiert werden kann. Beide Aktionen sind lediglich im Fall eines Systemfehlers oder bei Wartungsarbeiten erforderlich. Der Anwender darf die Konfigurationsdatei niemals ändern, außer ihm wurden diesbezüglich von Visiometrics oder einer befugten Person eine Anweisung erteilt. Jedwede falsche Änderung dieser Datei führt zu einer Fehlfunktion des Systems.



Der Anwender darf niemals ohne ausdrückliche Genehmigung seitens Visiometrics die Konfigurationsdatei des HD Analyzer™ importieren bzw. exportieren (mittels der Schaltflächen Load Config File (Konfigurationsdatei laden)/ Export Config File (Konfigurationsdatei exportieren)). Jedwede falsche Änderung dieser Datei führt zu einer Fehlfunktion des Systems.

Die andere Schaltfläche, die sich hier befindet, ist die Schaltfläche *Upgrade* (Aktualisieren), die zur Aktualisierung der Softwareversion des HD Analyzer™ genutzt wird. Sofern eine aktualisierte Version für das Gerät zur Verfügung steht, sendet Visiometrics dem Anwender die Einrichtungsdatei zusammen mit den entsprechenden Anweisungen. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig. Im Allgemeinen wird eine Aktualisierung durch Anklicken von *Upgrade* (Aktualisieren) und Auswahl der Aktualisierungsdatei an ihrem Speicherort durchgeführt. Hierfür ist ein Passwort erforderlich, das von Visiometrics vorab zur Verfügung gestellt wird. Nach der Bestätigung des Passworts wird die Aktualisierung durchgeführt. Denken Sie bitte auf jeden Fall daran, dass Sie die Anweisungen befolgen müssen, die Sie zusammen mit der Aktualisierungsdatei erhalten haben.

3.8.3. Quickcheck (Schnelltest) -Verfahren

Das Schnelltest-Verfahren muss nach der Erstinstallation und nach dem Transport an einen neuen Arbeitsplatz durchgeführt werden.

Wenn die während dieses Verfahrens festgestellten Werte von den werksseitig eingestellten Werten wesentlich abweichen, zeigt die Software einen Warnhinweis an. In diesem Fall wird ein von Visiometrics geschulter Fachtechniker eine vollständige Kalibrierung mit einem speziellen Gerät durchführen.

Das Schnelltest-Verfahren ermöglicht es dem Anwender die Fokuswerte und die Ausrichtung des Lasers zu prüfen. Hierzu wird ein Hilfstool benötigt, das im Lieferumfang des Geräts enthalten ist (1.4.3.2 Hilfstool für den „Schnelltest“).

Während des „Schnelltests“ müssen die herrschenden Lichtbedingungen denen unter normalen Bedingungen herrschenden entsprechen.

Das Verfahren besteht aus 3 Schritten:

- Fokussierung...
- Suche nach dem neuen Fokuswert...
- Zentrierung des Lasers...

3.8.3.1. *Fokussierung...*

Als erstes sollte der Anwender:

- Das Hilfstool auf die Kinnstütze legen, wie auf dem nachstehenden Bild dargestellt:



Abbildung 57. Hilfstool auf der Kinnstütze.

- Positionieren Sie das Instrument so nahe wie möglich zur Kinnstütze.
- Klicken Sie auf Quick check (Schnelltest).
- Zentrieren Sie das Muster auf dem Bild:
 - o Es ist nicht von Bedeutung, ob das Muster des Bildes verschwommen ist.
 - o Es ist nicht wichtig, ob das äußere Rechteck rot erscheint.
- Bewegen Sie das Oberteil des Instruments von der Kinnstütze weg:
 - o Das Muster auf dem Bild wird deutlicher.
 - o Zu irgendeinem Zeitpunkt wechselt das rote Rechteck seine Farbe zu grün (vielleicht nicht permanent, sondern es changiert zwischen rot und grün).
- Bewegen Sie das Oberteil des Instruments langsam weiter von der Kinnstütze weg:
 - o Zu irgendeinem Zeitpunkt wird das rote Rechteck dauerhaft angezeigt.
- Bewegen Sie nun das Oberteil des Instruments ebenfalls ganz langsam auf die Kinnstütze zu:

- Wenn Ihnen permanent ein grünes Rechteck angezeigt wird, bewegen Sie das Instrument nicht weiter.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche "Focused" (Fokussiert) und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

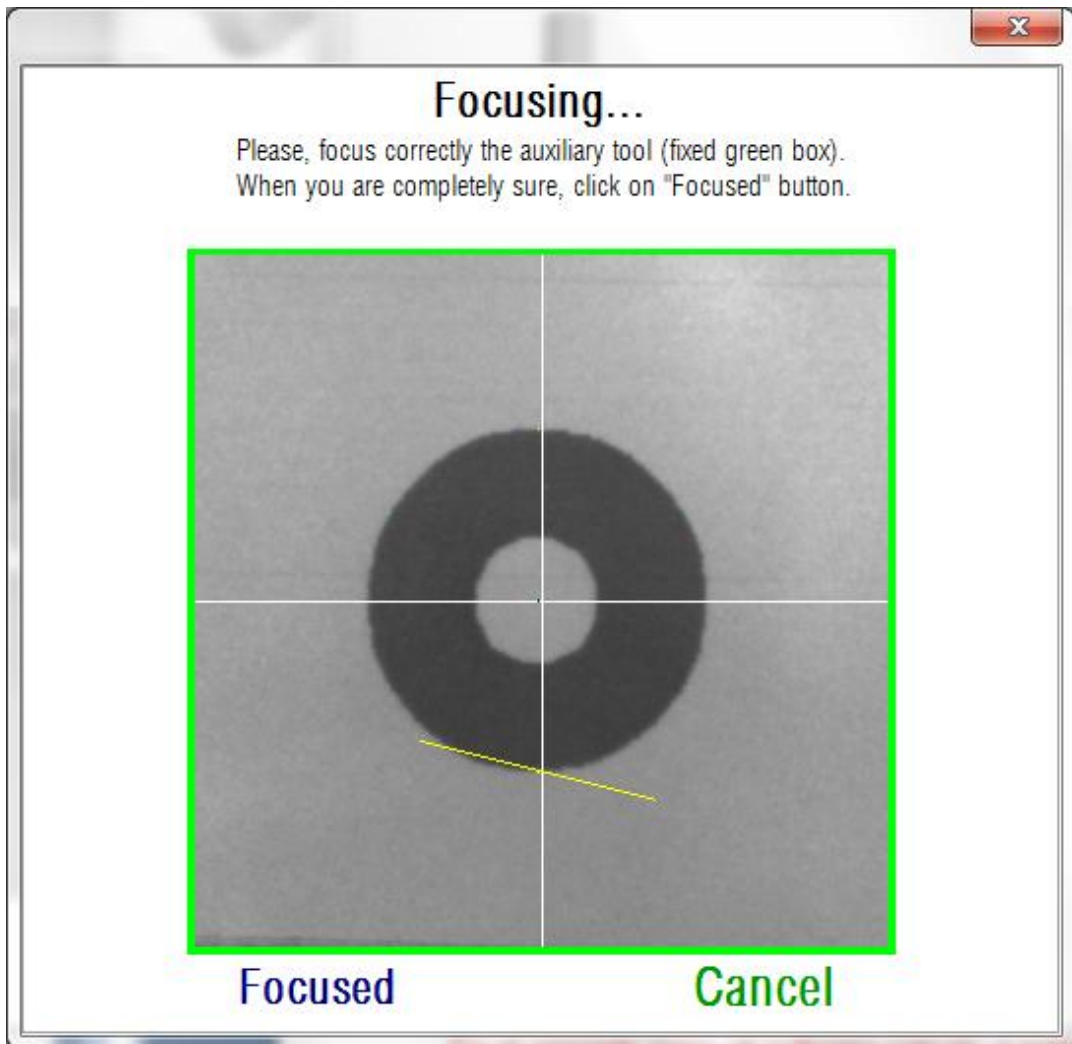


Abbildung 58. Richtig fokussiertes Muster auf dem Hilfstool.

3.8.3.2. Suche nach den neuen Fokuswerten...

Beim zweiten Schritt berechnet die Software auf der Basis von 100 erfassten Mustern auf Bildern einen internen Parameter.

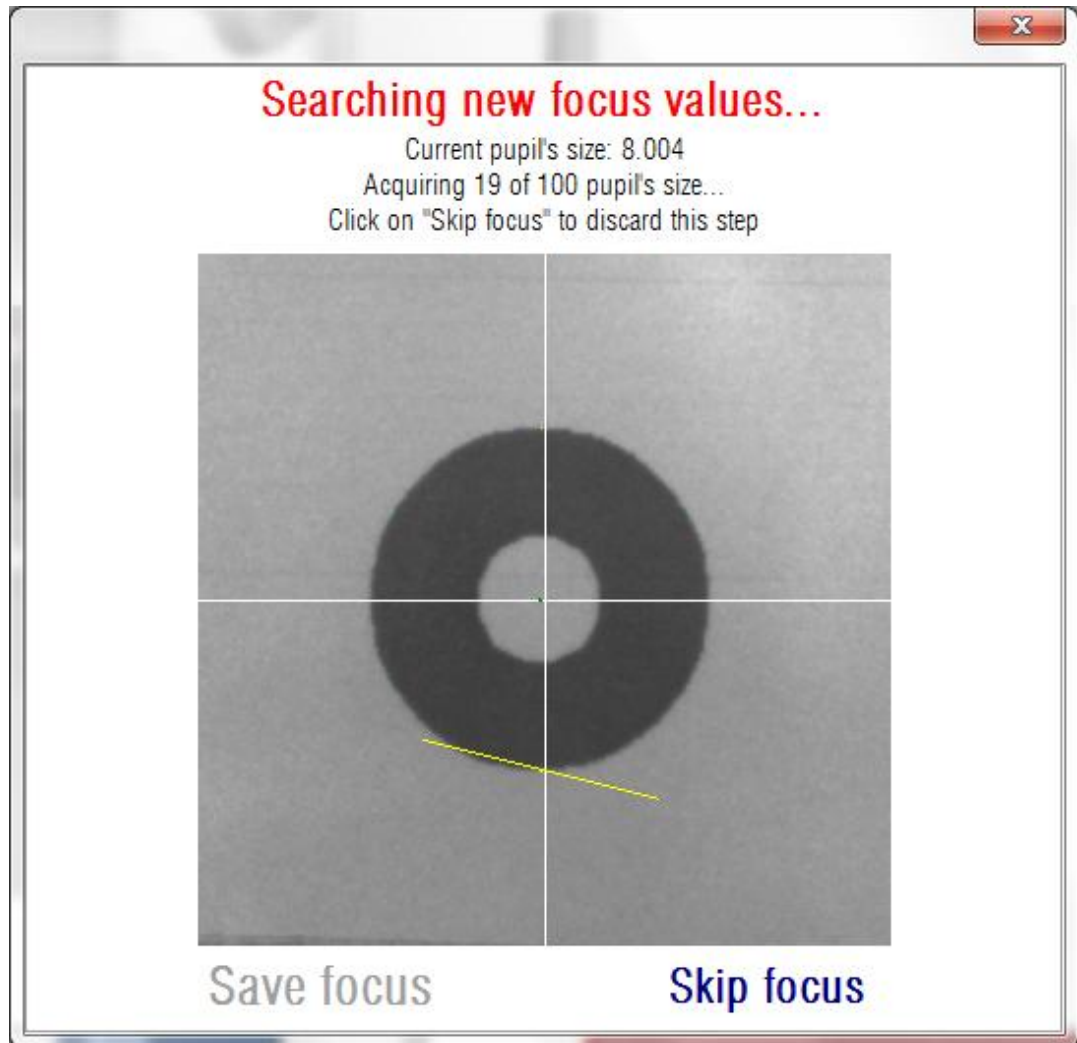


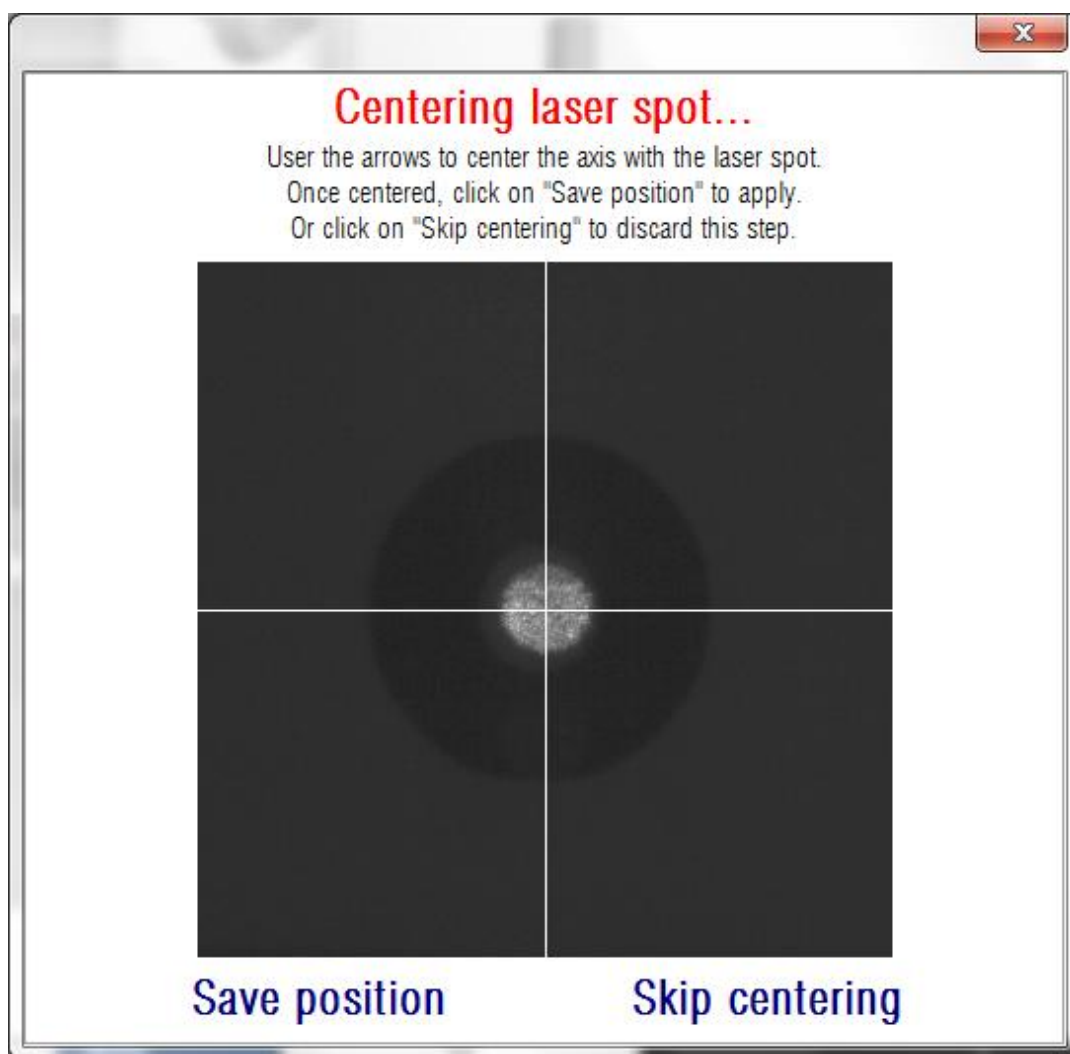
Abbildung 59. Software bei der Berechnung der Pupillengröße.

Sobald 100 Bilder erfasst wurden, und wenn das Bild richtig fokussiert war, sollte die erfasste Pupillengröße fast 8 mm betragen. Wenn nicht, bleibt dies ohne Folgen. Was hierbei von Bedeutung ist, ist, ob das Muster im vorangegangenen Schritt richtig fokussiert wurde.

Warten Sie bis dieser Schritt abgeschlossen ist, und klicken Sie auf „Save focus“ („Fokus speichern), um die Ergebnisse zu speichern. Bitte beachten Sie, dass eine Änderung dieses Parameters nicht zur Änderung zuvor berechneter Parameter führt. Allerdings hat sie Auswirkungen auf zukünftige Erfassungen. Wenn Sie die Ergebnisse nicht übernehmen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche „Skip focus“ („Fokus überspringen). Sie können auf jeden Fall mit dem nächsten Schritt fortfahren.

3.8.3.3. Zentrierung des Lasers...

Im dritten Schritt schaltet die Software die Infrarot-LEDs aus und den Laser ein. Sie können dann die Reflexion des Lasers auf dem Hilfstool sehen.



Bewegen Sie das Fadenkreuz mit den Pfeiltasten, um die Achse auf den Laser auszurichten. Hierbei dürfen Sie nicht auf das Muster auf dem Hilfstool achten. Sobald Sie die Achse ausgerichtet haben, klicken Sie auf "Save position" (Position speichern). Oder klicken Sie auf "Skip centering" („Zentrierung überspringen), wenn Sie die Laserposition nicht ändern möchten.

Zu diesem Zeitpunkt informiert Sie die Software über Änderungen an der Konfiguration (keine, Fokuswerte und/oder Laserposition). Sie müssen die Änderungen, sofern Sie welche vorgenommen haben, nochmals bestätigen.

3.8.4. "Hardware setup" (Einrichtung der Hardware)

Dieser Bereich ist passwortgeschützt. Dieses Passwort händigt der Hersteller nur dann aus, wenn an dem Gerät Wartungsarbeiten durchgeführt werden müssen. Das Passwort wird nicht standardmäßig ausgehändigt, um eine versehentliche Änderung der Konfigurationsparameter des Instruments zu vermeiden.



Der Zugriff auf den Einrichtungsbereich für die Hardware ist qualifizierten Mitarbeitern vorbehalten. Einige Parameter können im Falle einer Änderung zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.

3.9. BACKUP (SICHERUNG)

Klicken Sie im Startbildschirm (*Home*) der Schaltfläche *Backup* (Sicherung), um eine Datensicherung der Datenbank durchzuführen. Sie müssen den gewünschten Speicherort und den Namen des Ordners angeben, in dem eine Kopie der Daten gespeichert werden sollen.

Das System führt eine Sicherungsspeicherung sämtlicher Dateien durch, die mit den Patientendaten und den bei den Patienten durchgeführten Messungen zusammenhängen. Hierzu gehört auch die Microsoft Access™-Datenbankdatei sowie sämtliche erfassten Bilder.

Sie sollten diese Datensicherungskopie regelmäßig erstellen. Bitte beachten Sie, dass die Sicherungskopie viel Speicherplatz auf Ihrer Festplatte benötigt (dies können bis zu mehrere Gigabyte sein). Sie sollten daher, bevor Sie die Sicherung durchführen, überprüfen, ob Sie über genügend Speicherplatz in dem Ordner verfügen, in dem die Sicherungskopie gespeichert werden soll.

4. BEISPIELE FÜR MESSUNGEN

4.1. NORMALES AUGE

Abbildung 60 zeigt einen Bericht der Ergebnisse einer Messung bei einem jungen und gesunden Auge.

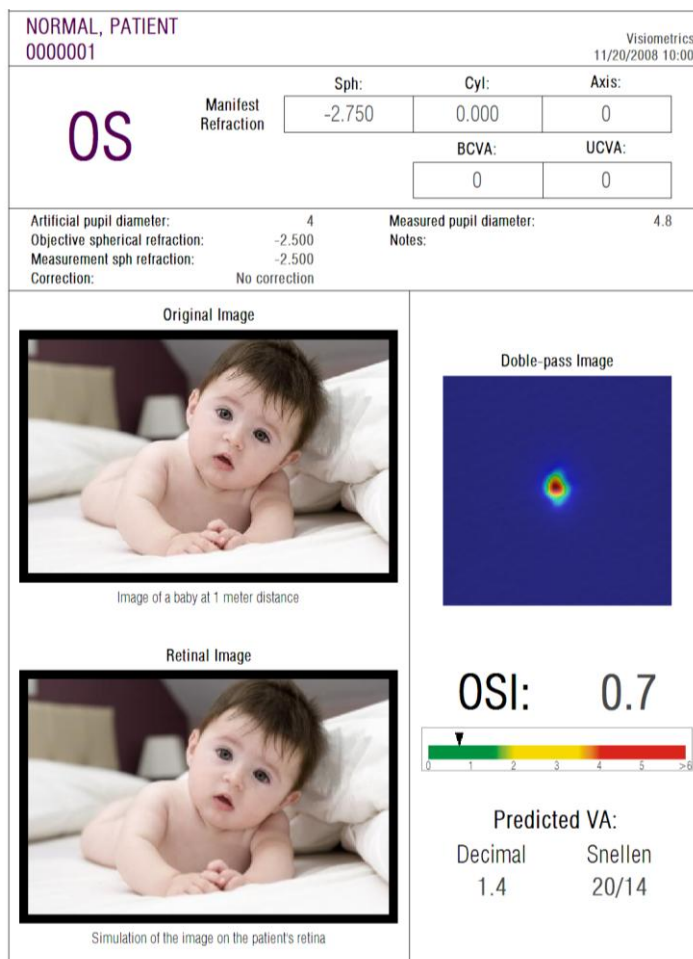


Abbildung 60. Normales Auge

Bitte beachten Sie, dass das Doppel-Pass-Bild scharf und rund ist. Dies bedeutet, dass die optische Verschlechterung aufgrund von Abbildungsfehlern und intraokularem Streulicht sehr gering ist. Dies wird auch durch den hohen Wert der *Predicted VA* (Prognostizierter Visus)(wenig Abbildungsfehler) und den geringen OSI-Wert (geringer Streuungsgrad) wie erwartet gestützt.

Hinsichtlich der Simulation des auf die Retina (Netzhaut) projizierten Bildes, kann festgestellt werden, dass es im Vergleich zum ursprünglichen Bild keine bedeutende Verschlechterung gibt.

4.2. KATARAKTAUGE

Abbildung 61 ist ein Beispiel für einen Bericht der Ergebnisse eines Auges mit einem Katarakt.

Es kann beobachtet werden, dass das Doppel-Pass-Bild erheblich größer als bei einem normalen Auge ist. Dies bedeutet, dass Energie (Licht) auf der Retina (Netzhaut) gestreut wird. Hierbei handelt es sich um den Effekt von intraokularem Streulicht (das Licht wird in alle Richtungen gestreut). Hier ist ein hoher OSI-Wert zu erwarten, und er ist es auch. Darüber hinaus muss der *Predicted VA*- (Prognostizierter VA"-) Wert niedrig sein.

Die Simulation des auf die Retina (Netzhaut) projizierten Bildes zeigt eine bedeutende Verschlechterung, die durch die okularen Medien im Vergleich zum ursprünglichen Bild verursacht wird. Die Streuung führt zu einem Gesamtverlust der Kontraste im Netzhautbild. Dies ist der bekannte Schleiereffekt, der von Katarakten verursacht wird. Es sollte dabei berücksichtigt werden, dass andere Effekte wie eine Blendung oder Lichthöfe (Halos) nicht auf diesem Bild simuliert werden, ihr Erscheinen sollte also nicht erwartet werden.

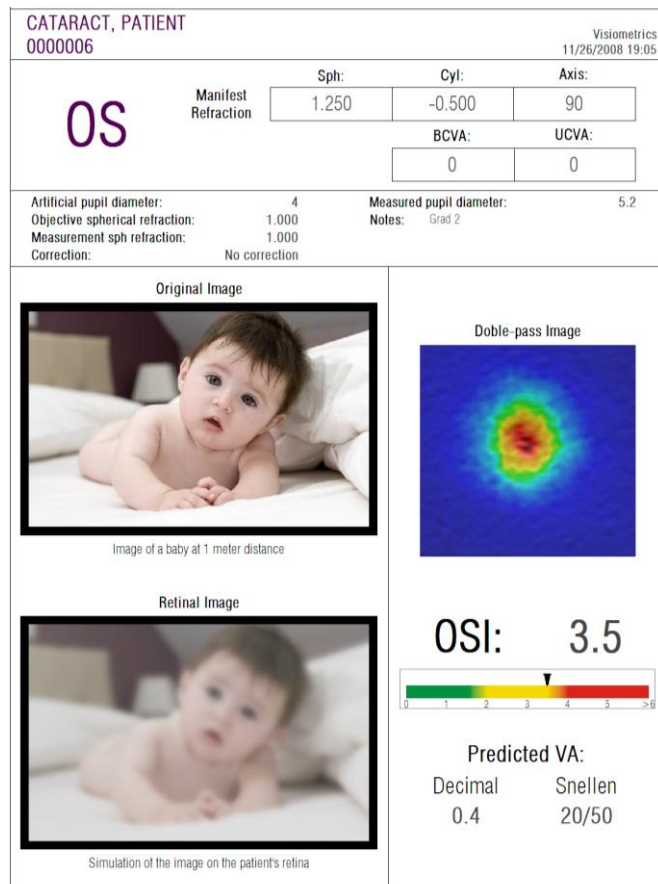


Abbildung 61. Auge mit Katarakt

4.3. AUGE NACH EINER LASIK-OP

Nach einem LASIK-Eingriff besteht einige Unsicherheit bezüglich des tatsächlichen Zustands des Auges. Obwohl der Patient richtig sieht, können neue Abbildungsfehler oder eine geringfügig Streuung auf der Cornea (Hornhaut) auftreten. Um den Erfolg des Eingriffs zu überprüfen, machen Sie eine Messung bei dem Patienten. Abbildung 62 zeigt ein Beispiel für einen Bericht der Ergebnisse eines Auges nach einer LASIK-Operation. In diesem Fall kann festgestellt werden, dass die Sehqualität sehr zufriedenstellend ist, da das Doppel-Pass-Bild rund und seine Größe akzeptabel ist. Der OSI-Wert ist niedrig und der *Predicted VA*- (Prognostizierter Visus"-) Wert ist hoch, wie er es bei einem erfolgreichen Eingriff sein sollte.

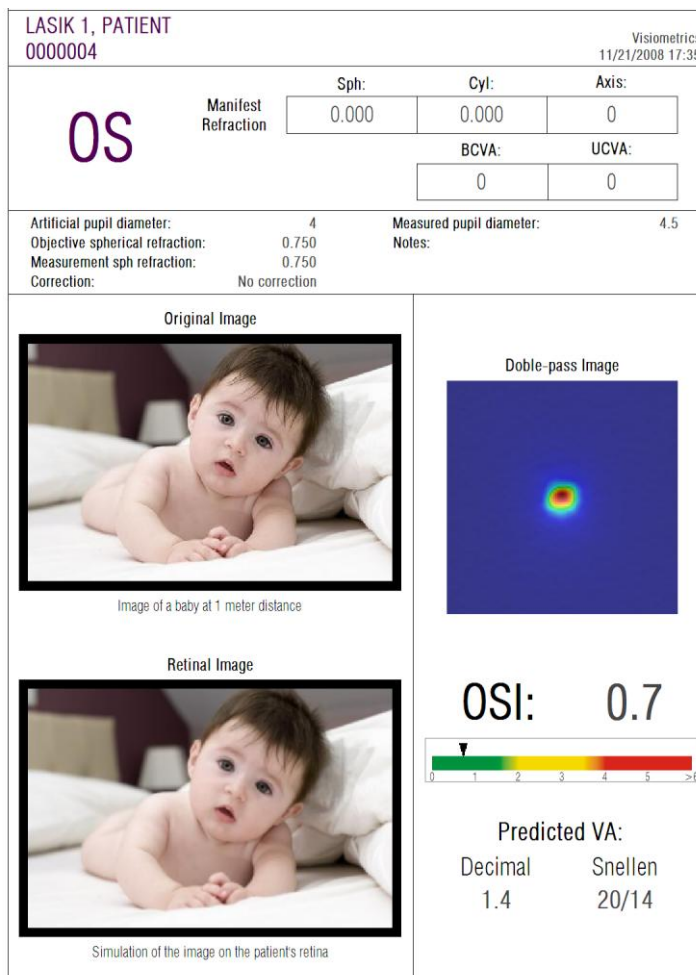


Abbildung 62. Auge nach einer erfolgreichen LASIK-Operation

Auf der anderen Seite zeigt Abbildung 58 ein Beispiel für eine Operation, bei der die erwarteten Ergebnisse nicht erzielt wurden. Das Doppel-Pass-Bild ist aufgrund der Abbildungsfehler und einem bestimmten Streuungsgrad größer. Die OSI-Werte sind hier wichtiger als im vorstehenden Fall (mehr Streuung, und die *Predicted VA* (Prognostizierter Visus) ist niedriger.

Die Simulationen des auf die Retina (Netzhaut) projizierten Bildes zeigen im zweiten Fall ebenfalls eine deutliche Unschärfe.


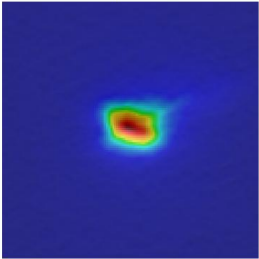


| LASIK 2, PATIENT 0000003 | | Visiometrics 02/18/2009 17:40 | | | | | |
|--|---------------------|---|-------|---------|---------|-----|-------|
| OD | Manifest Refraction | Sph: | 0.000 | | | | |
| | | Cyl: | 0.000 | | | | |
| | | Axis: | 0 | | | | |
| | | BCVA: | 0 | | | | |
| | | UCVA: | 0 | | | | |
| Artificial pupil diameter: 4 | | Measured pupil diameter: 5.9 | | | | | |
| Objective spherical refraction: -0.500 | | Notes: | | | | | |
| Measurement sph refraction: -0.500 | | | | | | | |
| Correction: No correction | | | | | | | |
| <p>Original Image</p>  <p>Image of a baby at 1 meter distance</p> | | <p>Doble-pass Image</p>  | | | | | |
| <p>Retinal Image</p>  <p>Simulation of the image on the patient's retina</p> | | <p>OSI: 1.7</p>  <p>Predicted VA:</p> <table> <tr> <td>Decimal</td> <td>Snellen</td> </tr> <tr> <td>0.9</td> <td>20/22</td> </tr> </table> | | Decimal | Snellen | 0.9 | 20/22 |
| Decimal | Snellen | | | | | | |
| 0.9 | 20/22 | | | | | | |

Abbildung 63. Auge nach einer nicht erfolgreichen LASIK-Operation

5. FEHLERBEHEBUNG

Die HD Analyzer™-Software zeigt mehrere Fehlermeldungen an, wenn ein Fehler auftritt. Dies sind die möglichen Meldungen, die das System anzeigen kann:

5.1. FEHLERMELDUNGEN

| Code | Fehlermeldung | Ursache |
|------|---|--|
| 5 | The program requires a screen resolution of 1366x768, 1366x800, 1280x768 or 1280x800. The current resolution is not valid, so the program must shut down. Try to change your screen resolution. | The program requires a screen resolution of 1366x768, 1366x800, 1280x768 or 1280x800. Dieser Fehler tritt auf, wenn eine andere Bildschirmauflösung verwendet wird. Der Anwender sollte die Bildschirmauflösung ändern. |
| 6 | The program initialization has failed. The program will shut down. | Aus irgendeinem Grund (zu wenig Arbeitsspeicher, zu wenig Speicherplatz auf der Festplatte, usw.) kann die Software nicht starten. Wenden Sie sich an Visiometrics. |
| 21 | The acquisition has failed | Aus irgendeinem Grund konnte die Messung nicht abgeschlossen werden. Versuchen Sie es erneut. |
| 22 | The selffocusing process has failed. Please check if the subjective refraction you have entered is correct and try again | Aus irgendeinem Grund konnte die <i>Objective Refraction</i> (Objektive Refraktion) nicht abgeschlossen werden. Überprüfen Sie die eingegebene subjektive Refraktion und versuchen Sie es erneut. |
| 25 | A Thorner movement has failed | Ein Hardwarefehler ist im internen System für den sphärischen Refraktionsausgleich aufgetreten. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| 26 | The pupil motor has failed | Ein Hardwarefehler ist im internen System für die künstliche Pupille aufgetreten. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| 27 | The shutter motor has failed | Ein Hardwarefehler ist im Auslöser des Systems aufgetreten. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| 28 | The laser has failed | Ein Hardwarefehler ist im Laser des Systems aufgetreten. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |

| | | |
|----|---|---|
| 29 | The anti-speckle system has failed | Ein Hardwarefehler ist im internen System für die Vibration aufgetreten. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| 30 | The LEDS have failed | Ein Hardwarefehler ist in der System-LED aufgetreten. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| 32 | Error in the video signal | Ein von der Systemkamera stammendes Signal ist verloren gegangen. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| 33 | The images could not be opened | Die Bilder für die ausgewählte Erfassung konnte nicht auf der Festplatte gefunden werden. Wenden Sie sich an Visiometrics, wenn dieser Fehler wiederholt auftritt. |
| 34 | Error while processing the images | Bei der Verarbeitung der Bilder ist ein Fehler aufgetreten. Wenden Sie sich an Visiometrics, wenn dieser Fehler wiederholt auftritt. |
| 36 | The program has not captured enough images for their process. Please try again. | Aus irgendeinem Grund konnte die Messung nicht abgeschlossen werden. (Einige Bilder wurden nicht aufgenommen). Versuchen Sie es erneut. |
| 39 | There is no patient selected. | Es wurde kein Patient ausgewählt. Wählen Sie einen aus. |
| 40 | There is no acquisition selected | Es wurde keine Erfassung ausgewählt. Wählen Sie eine aus. |
| 41 | There is more than one acquisition selected. | Es wurde mehr als eine Erfassung ausgewählt. Wählen Sie nur eine aus. |
| 46 | The system's cameras could not be detected. Check the connections. | Die Software erkennt die Kameras des Geräts nicht. Der Anwender sollte die Verbindung zwischen dem Computer und dem Gerät überprüfen. |
| 47 | One of the system's cameras could not be detected. Check the connections. | Die Software erkennt eine der Kameras des Geräts nicht. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| 48 | Communication failure with camera | Ein Verbindungsfehler mit den Systemkameras ist aufgetreten. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| 50 | There is not enough energy reaching the camera. The images could not be recorded. | Das System hat die maximale Laserleistung erreicht, aber sie reicht nicht für die Messung des Patienten aus. Versuchen Sie es erneut. |
| 54 | Error while updating the credit count. The program will shut down. | Der Guthabenpunkt konnte nicht abgebogen werden. Wenden Sie sich an Visiometrics. |
| 56 | The License Manager software was not found. | Die License Manager-Software wurde nicht gefunden. Wenden Sie sich an Visiometrics. |

5.2. WARNMELDUNGEN

| Fehlermeldung | Ursache |
|---|---|
| The program will run without hardware | Die Hardware ist nicht angeschlossen oder funktioniert nicht. |
| The program has detected a problem with the hardware and will shut down. | Ein Hardwarefehler ist aufgetreten, und das Programm fährt herunter. Der Anwender sollte das Gerät aus- und wieder einschalten, um zu prüfen, ob der Fehler erneut auftritt. Sofern er dies tut, wenden Sie sich bitte an Visiometrics. |
| You can't perform <i>New</i> measurements. Visit our website www.visiometrics.com if you want to get more credits. | Der Anwender verfügt über keine Messguthabenpunkte mehr. Der Anwender muss mittels des <i>License Manager</i> -Tools neues Guthaben kaufen und aktivieren. |
| The MTF could not be computed | Die Bilder weisen eine so schlechte Qualität auf, dass die MTF-Funktion nicht ausgeführt werden konnte. Wenden Sie sich an Visiometrics, wenn dieser Fehler wiederholt auftritt. |
| The pupil diameter of the patient could not be measured during the process. This value will be set to zero. | Aufgrund der nicht optimalen Lichtbedingungen konnte der Pupillendurchmesser des Patienten nicht gemessen werden. Versuchen Sie es erneut. |
| At least one of the spherical refractions is out of range. In case of measuring that eye, please correct it with trial lenses and choose 'Total correction' in the Correction field in the measurement screen. | Die eingegebene sphärische Refraktion liegt außerhalb des Bereichs. Sie muss mittels Testgläser oder der eigenen Fehlsichtigkeitskorrektur des Patienten (Kontaktlinsen oder Brille) ausgeglichen werden. |
| At least one of the cylindrical refractions is out of range. In case of measuring that eye, please correct it with trial lenses and choose 'Astig. correction' or 'Total correction' in the Correction field in the measurement screen. | Die eingegebene cylindrische Refraktion liegt außerhalb des Bereichs. Sie muss mittels Testgläser oder der eigenen Fehlsichtigkeitskorrektur des Patienten (Kontaktlinsen oder Brille) ausgeglichen werden. |
| You have typed an incorrect password | Für das Aufrufen des "Setup"-Bildschirms (Einrichtungsbildschirms) wurde ein falsches Passwort eingegeben. Versuchen Sie es erneut. |

Die Fehlerliste ist in der Datei

C:/Program Files (x86)/Visiometrics/HD_Analyzer/log/error.log gespeichert.



Sofern ein Fehler auftritt, beenden Sie bitte die Anwendung, schalten Sie das Instrument aus und starten Sie den PC und das HD Analyzer™ erneut. Wenn ein wiederholter Fehler auftritt, vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse zwischen dem Computer und der Hardware bestehen und wenden Sie sich an VISIOMETRICS.

Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Visiometrics.

6. HERSTELLER

VISIONETRICS, S.L.
c/ Argenters, 8 - Edifici nº 3
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona (Spanien)
Tel.: (+34) 935 824 501

Herstellernr.: 5.122-PS

Unsere Internetseite: www.visionetrics.com

Anfragen an den Vertrieb: customerservice@visionetrics.com

Technischer Kundendienst: technicalservice@visionetrics.com



Dieses Symbol auf dem Produkt oder dessen Verpackung gibt an, dass das Produkt nicht zusammen mit anderem Haushaltsabfällen entsorgt werden darf. Es obliegt daher Ihrer Verantwortung, das Gerät an einer entsprechenden Sammelstelle für die Wiederverwertung von Elektrogeräten abzugeben. Die separate Sammlung und Wiederverwertung Ihrer Altgeräte zum Zeitpunkt ihrer Entsorgung trägt zum Schutz der Umwelt bei und gewährleistet, dass die Geräte auf eine Art und Weise wieder verwertet werden, die Gesundheit von Menschen und die Umwelt schützt. Informationen dazu, wo Sie Rücknahmestellen für Ihre Altgeräte finden, erhalten Sie bei Ihrer Stadtverwaltung, den örtlichen Entsorgungsbetrieben oder im Geschäft, in dem Sie das Gerät erworben haben.

7. REGULATORISCHE INFORMATION

| | |
|-----------------------|--|
| Australischen sponsor | Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia |
|-----------------------|--|

8. ANHANG A

Wenn MS Access™ auf Ihrem Computer installiert ist, können Sie direkt auf die HD Analyzer™-Datenbank zugreifen.

Sie finden eine Kopie der Datenbankdatei in diesem Ordner: *C:/Program Files (x86)/Visiometrics/HD_Analyzer / PATIENTS BD*. So besteht keine Gefahr, dass bestehende Daten beschädigt oder gelöscht werden. Diese Kopie der Datenbankdatei (*BD_PATIENTS.mdb*) wird bei jedem Schließen der HD Analyzer™-Software neu erzeugt. Wir empfehlen dringend, nicht auf diese zuzugreifen, während die Software läuft.

Wenn Sie *BD_PATIENTS.mdb* öffnen, finden Sie zwei Tabellen:

Patients_Table

Acquisitions_Table

8.1. PATIENTS_TABLE

Diese Tabelle zeigt die persönlichen Daten der Patienten, die zum Zeitpunkt des Hinzufügens einer neuen Patientendatei eingegeben wurden.

Dies sind die verfügbaren Felder:

Id: Wird als exklusive Kennung jedes Patienten automatisch erzeugt. Für den internen Gebrauch des Systems.

NAME: Name des Patienten.

SURNAME1 (NACHNAME 1): Der Nachname des Patienten.

REFERENCE (REFERENZ): Steht für die ID-Nummer des Patienten im Patientendatensatz. Hierbei handelt es sich um ein Pflichtfeld.

DATE_OF_BIRTH (GEBURTSDATUM)

SEX (GESCHLECHT)

ADDRESS (ADRESSE)

CITY (STADT)

ZIP (PLZ)
COUNTRY (LAND)
PHONE (TELEFONNUMMER)
E_MAIL (E-MAIL-ADRESSE)
OBSERVATIONS (BEOBACHTUNGEN): Comments (Anmerkungen)
OD_Sph: Sphärische Refraktion - Rechtes Auge
OD_Cyl: Zylindrische Refraktion - Rechtes Auge
OD_Axis: Achse - Rechtes Auge
OS_Sph: Sphärische Refraktion - Linkes Auge
OS_Cyl: Zylindrische Refraktion - Linkes Auge
OS_Axis: Achse - Linkes Auge

Bei den letzten sechs Felder handelt es sich nicht um berechnete Messwerte, sondern um vom Anwender beim Ausfüllen des Patientendatensatzes eingegebene Werte.

8.2. ACQUISITIONS_TABLE

Die Felder dieser Tabelle beziehen sich auf die Erfassungen. Jeder Datensatz bezieht sich auf eine Messung der verfügbaren Arten (*Purkinje*, *Scatter Meter* (*Streulichtmessgerät*), *Optical Quality* (*Optische Qualität*), *Pseudo Accommodation* (*Pseudoakkommodation*) oder *Tear Film Analysis* (*Tränenfilmanalyse*)).

Id_Acq: Die automatisch erzeugte exklusive Kennung jeder Messung. Für den internen Gebrauch des Systems.

FK_Id_Patient: Die Kennung des Patienten, zu dem die Messung gehört. Hierbei handelt es sich um denselben Wert wie bei "Id" in der Tabelle Patients_Table. Durch diesen Wert kann diese Tabelle zur Patiententabelle in Bezug gesetzt werden.

DATE, HOUR (DATUM, STUNDE): als die Messung vorgenommen wurde
OS, OD: linkes bzw. rechtes Auge.

SPH, CYL, AXIS: Hierbei handelt es sich um die Werte der sphärischen und zylindrischen Refraktion und der Astigmatismusachse, die vom Anwender in die Felder "Sph", "Cyl" und "Axis" (Achse) des

Hauptbildschirms eingegeben wurden, bevor er die Messung vorgenommen hat.

BCVA, UCVA: Hierbei handelt es sich um den bestkorrigierten Visus (Best Corrected Visual Acuity - BCVA) und den unkorrigierten Visus (Uncorrected Visual Acuity - UCVA). Diese wurden vom Anwender vor der Messung eingegeben.

REFERENCE_SPH_REFRACT: Die während der Messung angewendete sphärische Refraktionskorrektur.

AP, NP: die Durchmesser der künstlichen (Diaphragma) und der natürlichen Pupille.

NOTES (ANMERKUNGEN): Hierbei handelt es sich um die im Feld "Acquisition notes" (Anmerkungen zur Erfassung) des Ergebnisbildschirms eingetragenen Anmerkungen.

BESTFOCUS (BESTER FOKUS): Hierbei handelt es sich um den Wert der während der Objective Refraction (Objektiven Refraktion) erzielten optimalen sphärischen Korrektur.

WIDTH_PROFILE_1/2: Profilbreite mit halber Höhe.

WIDTH_PROFILE_1/10: Profilbreite bei 10% Höhe.

MTF_CUT_OFF: MTF-Schwellenwertfrequenz.

STREHL RATIO (STREHL-VERHÄLTNIS): Berechnetes Strehl-Verhältnis.

VA_100, VA_20 und VA_9: Geschätzte dezimale VA bei verschiedenen Kontrastsituationen, 100%, 20% und 9%.

OQAS_Value_100, OQAS_Value_20 und OQAS_Value_9: Der OQAS value (OQAS-Wert) bei verschiedenen Kontrastsituationen, 100%, 20% und 9%.

Type_Num: 1, 2, 3, 4 oder 5. Dies steht in Bezug zum folgenden Feld.

Type: Art der Messung

1 = Opt. Qlt (Optical Quality (Optische Qualität))

2 = SCT (Scatter Meter (Streulichtmessgerät))

3 = Pseudo Acc (Pseudoakkommodation)

4 = Nicht in Gebrauch

5 = Tear Film (Tränenfilmanalyse)

Corr_Type_Num: 0, 1 oder 2. Dies steht in Bezug zum folgenden Feld.

Corr_Type: Gibt den während der Messung angewendeten Korrekturtyp an.

0 = Keine Korrektur

1 = Astigmatiskorrektur

2 = Gesamtkorrektur

NImag: Anzahl der erfassten Bilder.

NImag_Acc_Each: Anzahl der in jedem Pseudoakkommodationsstadium verarbeiteten Bilder (Pseudo Accommodation (Pseudoakkommodation)).

COMPUTED_IMAGES (BERECHNETE BILDER): Hier wird gespeichert, welches der sechs zur Verfügung stehenden Bilder für die Berechnungen das letzte Mal verwendet wurden, als die Erfassung angezeigt wurde.

OAR: Der OQAS™-Akkommodationsbereich.

OSI: Objektiver Streuungsindex.

Refrac_Acc_Per_1: Nicht in Gebrauch.

Refrac_Acc_Per_2: Nicht in Gebrauch.

AR: Nicht in Gebrauch.

Time_Each_Image_TearFilm (Zeit jedes Bildes des Tränenfilms): Zeitraum zwischen den Bildern für die Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse).

TearFilm_Time (Tränenfilmzeit): Speichert den Zeitpunkt, zu dem jedes Bild in der Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse) gespeichert wurde.

TearFilm_OSI (Tränenfilm-OSI): Speichert den OSI-Wert jedes Bildes, das während der Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse) gespeichert wurde.

TearFilm_Central_Energy (Tränenfilm - zentrale Energie): Speichert die Energie in der Mitte jedes Bildes, das während der Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse) gespeichert wurde.

TearFilm_Peripheral_Energy (Tränenfilm - periphere Energie): Speichert die Energie am Rand jedes Bildes, das während der Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse) gespeichert wurde.

TearFilm_VA (Tränenfilm - VA): Speichert die geschätzte VA jedes Bildes, das während der Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse) gespeichert wurde.

TearFilm_MTFcutoff (Tränenfilm - MTF-Schwellenwert): Speichert die MTF-Schwellenwertfrequenz für jedes Bild, das während der Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse) gespeichert wurde.

TearFilm_MeanOSI (Tränenfilm - Durchschnittlicher OSI): Speichert den durchschnittlichen OSI-Wert für die Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse).

TearFilm_StdevOSI (Tränenfilm - Standardabweichung OSI): Speichert die Standardabweichung der OSI für die Tear Film Analysis (Tränenfilmanalyse).

PKJ_IsPreOperation: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert, ob die Erfassung vor oder nach dem Eingriff erfolgt.

PKJ_MicrasPerPixel: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert das Verhältnis Pixel zu Mikrometer des damit verbundenen Bilds.

PKJ_PupilDiameter: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert den Pupillendurchmesser.

PKJ_PkjVsPupil_Length: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert den Abstand zwischen der Purkinje und der Pupillenmitte in Pixeln.

PKJ_PkjVsPupil_Angle: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert den Winkel zwischen der Purkinje und der Pupillenmitte.

PKJ_PkjVsPupil_X: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert den bestehenden Abstand zwischen der Purkinje und der Pupillenmitte auf der x-Achse in Mikrometern.

PKJ_PkjVsPupil_Y: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert den bestehenden Abstand zwischen der Purkinje und der Pupillenmitte auf der y-Achse in Mikrometern.

PKJ_InlayVsPupil_X: Es sind nur Purkinje-Erfassungen nach dem Eingriff möglich. Das Gerät speichert den bestehenden Abstand zwischen der Mitte des KAMRA™-Inlays und der Pupillenmitte auf der x-Achse in Mikrometern.

PKJ_InlayVsPupil_Y: Es sind nur Purkinje-Erfassungen nach dem Eingriff möglich. Das Gerät speichert den bestehenden Abstand zwischen der Mitte des KAMRA™-Inlays und der Pupillenmitte auf der y-Achse in Mikrometern.

PKJ_InlayVsPkj_X: Es sind nur Purkinje-Erfassungen nach dem Eingriff möglich. Das Gerät speichert den bestehenden Abstand zwischen der Mitte des KAMRA™-Inlays und der Purkinje auf der x-Achse in Mikrometern.

PKJ_InlayVsPkj_Y: Es sind nur Purkinje-Erfassungen nach dem Eingriff möglich. Das Gerät speichert den bestehenden Abstand zwischen der

Mitte des KAMRA™-Inlays und der Purkinje auf der y-Achse in Mikrometern.

PKJ_Pupil_PixelCentroX: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert die Pixel auf der x-Achse, auf der sich die Pupillenmitte befindet.

PKJ_Pupil_PixelCentroY: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert die Pixel auf der y-Achse, auf der sich die Pupillenmitte befindet.

PKJ_Pupil_PixelRadio: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert den Pupillenradius in Pixeln.

PKJ_Laser_PixelCentroX: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert die Pixel auf der x-Achse, auf der sich die Mitte der Purkinje befindet.

PKJ_Laser_PixelCentroY: Es sind nur Purkinje-Erfassungen möglich. Das Gerät speichert die Pixel auf der y-Achse, auf der sich die Mitte der Purkinje befindet.

PKJ_Inlay_PixelCentroX: Es sind nur Purkinje-Erfassungen nach dem Eingriff möglich. Das Gerät speichert die Pixel auf der x-Achse, auf der sich die Mitte des KAMRA™-Inlays

8.3. SYMBOLE



Warnung



Recycling elektrischer Produkte



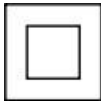
CE-Kennzeichnung



Seriennummer



Anwendbares Teil



Klasse II Gerät



Laserstrahlung



Zerbrechlich



Trockenhalten



In sekrechter Position halten



Lesen Sie die Betriebsanleitung

9. ELEKROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

| Leitlinien und Herstellererklärung – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Das HD Analyzer™ ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert. Der Kunde oder der Anwender des HD Analyzer™ müssen die Verwendung desselben in einer solchen Umgebung sicherstellen. | | | |
| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-Prüfungsniveau | Konformitätsstufe | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie |
| | | | Tragbare und mobile Hochfrequenzfunkgeräte sollten nicht näher zu einem Teil des HD Analyzer™, einschließlich der Kabel, als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: |
| Geleitete RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150 kHz bis 80MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a | 3 Vrms | $d = 1,17 (P)^{1/2}$ |
| | 10 Vrms 150 kHz bis 80MHz In ISM-Bändern ^a | 3 Vrms | $d = 4 (P)^{1/2}$ |
| Gestrahlte RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 4 (P)^{1/2}$ 80 MHz to 800MHz |
| | | | wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben für den Sender und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. ^b Die Feldstärke von fest montierten Funkgeräten, wie durch eine elektromagnetischen Prüfung vor Ort bestimmt, sollte weniger als die Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs ^d betragen. Eine Störung kann in der Nähe eines mit dem nachstehenden Symbol versehenen Geräts auftreten:  |
| Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. | | | |
| Hinweis 2: Diese Richtlinien können nicht für sämtliche Situationen gelten. Die elektromagnetische Strahlung wird durch die Absorption und die Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. | | | |
| ^a Die ISM (Industrie-, Wissenschafts- und Medizin-) Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. | | | |
| ^b Die Konformitätsstufen bei den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und beim Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz dienen dazu, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Funkgeräte eine Störung verursachen, wenn diese versehentlich in die Patientenbereiche verbracht werden. Aus diesem Grund wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet. | | | |
| ^c Feldstärken von festinstallierten Sendern, wie Festnetztelefon- und Mobilfunk-, LMR-Funkgeräte-, Amateurfunk-, Mittel- und Kurzwellenradio- und Fernsehsendern können nicht theoretisch mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von Hochfrequenzsendern muss eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das HD Analyzer™ eingesetzt wird, die obenstehenden geltenden RF-Konformitätsstufen überschreitet, sollte das HD Analyzer™ beobachtet werden, um den sachgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine nicht sachgemäße Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie bspw. eine Umstellung des Geräts. | | | |
| ^d Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3V/m betragen. | | | |

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und dem HD Analyzer™

Das HD Analyzer™ ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in dem die ausgesendeten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des HD Analyzer™ kann helfen, eine elektromagnetische Störung zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten (Sendern) und dem HD Analyzer™, wie er nachstehend empfohlen wird, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Funkgeräts, einhält.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) | Schutzabstand entsprechend der Senderfrequenz in Metern (m) | | | |
|--|---|--|---|---|
| | 150 kHz bis 80MHz außerhalb von ISM-Bändern $d = 1,17\sqrt{P}$ | 150 kHz bis 80MHz Innerhalb von ISM- Bändern $d = 4\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 7,67\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,17 | 0,4 | 0,4 | 0,77 |
| 0,1 | 0,37 | 1,26 | 1,26 | 2,43 |
| 1 | 1,17 | 4 | 4 | 7,67 |
| 10 | 3,70 | 12,6 | 12,6 | 24,25 |
| 100 | 11,7 | 40 | 40 | 76,7 |

Für Sender, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Die ISM- (Industrie-, Wissenschafts- und Medizin-) Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Hinweis 3: Ein weiterer Faktor von 10/3 wird zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands bei Sendern in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und beim Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Funkgeräte eine Störung verursachen, wenn diese versehentlich in die Patientenbereiche verbracht werden.

Hinweis 4: Diese Richtlinien können nicht für sämtliche Situationen gelten. Die elektromagnetische Strahlung wird durch die Absorption und die Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.