



**BIOLINE**  
**TRAGBARES BIOMETER**  
**INSTALLATIONS- UND BEDIENUNGSHANDBUCH**

**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Rom, Italien

Telefon +39 06 8888355 - Fax +39 06 8888440

E-Mail [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) - [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

Optikon 2000 SpA ist ein Hersteller von Diagnose- und Operationsgeräten für die Ophthalmologie und gemäß den internationalen Normen ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert.

Die Optikon-Produkte erfüllen die Anforderungen an Medizingeräte gemäß der Richtlinie 93/42/EEC.

# INHALTSVERZEICHNIS

	<b>SEITE</b>
1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS .....	1-1
2 GARANTIEBEDINGUNGEN.....	2-1
3 WARNHINWEISE .....	3-1
4 SYMBOLE .....	4-1
5 ALLGEMEINE INFORMATIONEN .....	5-1
5.1 BESCHREIBUNG DES SYSTEMS .....	5-1
5.2 TECHNISCHE DATEN .....	5-2
5.3 TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT.....	5-6
5.3.1 ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN.....	5-6
5.3.2 ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT .....	5-7
5.3.3 EMPFOHLENE TRENNDISTANZEN .....	5-8
5.4 SCHALTPLÄNE .....	5-9
6 INSTALLATION .....	6-1
6.1 EINFÜHRUNG .....	6-1
6.2 AUSPACKEN UND INSPEKTION.....	6-1
6.3 INSTALLATIONSANLEITUNG .....	6-1
7 FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS .....	7-1
7.1 AUFBAU DES GERÄTS.....	7-1
7.2 ADAPTER .....	7-4
8 BETRIEB DES GERÄTS .....	8-1
8.1 SELBSTTEST.....	8-1
8.2 MESSUNG ÜBER DIE TASTE A-SCAN.....	8-1
8.3 FUNKTION DER TASTEN IN A-SCAN.....	8-2
8.4 EINSTELLUNGEN DER A-SCAN-MESSUNG.....	8-3
8.5 IOL-BERECHNUNG .....	8-5
8.6 TASTENFUNKTIONEN BEI DER IOL-BERECHNUNG .....	8-6
8.7 EINSTELLUNGEN DER IOL-BERECHNUNG .....	8-7
8.8 SONDENTEST .....	8-7
8.9 ABSCHALTUNG .....	8-8
9 REINIGUNG, STERILISIERUNG UND WARTUNG.....	9-1
9.1 REINIGUNG.....	9-1
9.1.1 GERÄT.....	9-1
9.1.2 ZUBEHÖR .....	9-1
9.1.3 ADAPTER.....	9-1
9.2 STERILISIERUNG .....	9-1
9.2.1 GERÄT.....	9-1
9.3 WARTUNG .....	9-1
9.3.1 GERÄT.....	9-1
9.3.2 ZUBEHÖR .....	9-2
9.3.3 WECHSEL DER PAPIERROLLE DES DRUCKERS .....	9-3
10 ANLEITUNG ZUR STÖRUNGSBEHEBUNG .....	10-1
11 STICHWORTVERZEICHNIS .....	11-1

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

## 1 HAFTUNGSAUSSCHLUSS

OPTIKON 2000 S.p.A.. weist eindringlich darauf hin, dass der Anwender dieses Systems die spezifischen Warnhinweise in diesem Bedienungshandbuch sorgfältig durchlesen muss. Der Anwender trägt die Verantwortung dafür, dass sein Personal vor dem Gebrauch des Geräts eingehende Kenntnisse über dessen Verwendung erlangt. Optikon 2000 S.p.A. haftet in keinem Fall für Verletzungen, Begleit- oder Folgeschäden, die der Käufer, die Benutzer oder Patienten infolge der Bedienung des Produkts erleiden.

In allen Fällen unterliegt der Einsatz dieses Systems einer professionellen medizinischen Beurteilung. Optikon 2000 S.p.A.. erteilt keine medizinischen Empfehlungen und ist für keinerlei medizinische Komplikationen verantwortlich, die aus einer fehlerhaften Bedienung des Geräts resultieren.

Optikon 2000 S.p.A. ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts nur in den folgenden Fällen haftbar:

- wenn Upgrades, Kalibrierungen und Reparaturen von Personal vorgenommen werden, das von der OPTIKON 2000 S.p.A.. autorisiert wurde,
- wenn das System gemäß seiner Bedienungsanleitung eingesetzt wird,
- wenn die Hauptstromversorgung, an die das System angeschlossen wird, den IEC-Sicherheitsbestimmungen entspricht.

### WICHTIGER HINWEIS

**Alle Abbildungen und Informationen stellen das Produkt und seinen Einsatz zum Zeitpunkt der Drucklegung des Bedienungshandbuchs dar. In der Folge können während der Gültigkeit des Handbuchs in einigen Punkten Änderungen erforderlich werden, um die Anforderungen der Benutzer weiterhin effizient erfüllen zu können. Derartige Änderungen können gegebenenfalls ohne weitere Mitteilung erfolgen.**

#### OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13  
I - 00138 Rom

Telefon +39 06 8888355

Fax +39 06 8888440

E-Mail [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

[www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### ANMERKUNG:

**Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind Eigentum der Optikon 2000 S.p.A.; eine auszugsweise oder vollständige Vervielfältigung darf nur mit schriftlicher Genehmigung der OPTIKON 2000 S.p.A. erfolgen.**

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

## 2 GARANTIEBEDINGUNGEN

Auf alle Geräte und Zubehörteile, die in der Europäischen Union verkauft und installiert werden, gewährt OPTIKON 2000 S.p.A.. für alle Material- und Herstellungsfehler eine Garantie von EINEM JAHR ab Rechnungsdatum. Die Garantie auf das Verbrauchsmaterial erstreckt sich auf dessen erste Verwendung.

In Ländern außerhalb der Europäischen Union können Sie sich bei Ihrem Optikervertrieb nach den Garantiebedingungen erkundigen.

Alle Garantieteile werden kostenfrei repariert oder ersetzt.

Die Garantie umfasst die Suche nach den Ursachen des Defekts, die Behebung des Defekts sowie eine Endkontrolle der Einheit bzw. des Teils/der Teile.

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf die Folgen von unsachgemäßer Verwendung, Unfällen oder Missbrauch sowie von Arbeiten am Gerät oder Veränderungen, die nicht von durch OPTIKON 2000 S.p.A.. autorisiertes Personal vorgenommen wurden.

OPTIKON 2000 S.P.A. behält sich das Recht vor, bei Auftreten eines Defekts zu untersuchen, ob das Gerät und/oder seine Zubehörteile in irgendeiner Form verändert oder abgewandelt wurden oder ob der Schaden durch unsachgemäße Verwendung entstanden ist.

OPTIKON 2000 S.P.A. behält sich zudem das Recht vor, am Gerät und/oder seinen Zubehörteilen Änderungen vorzunehmen, wenn die Operationstechniken dies erforderlich machen.

Die Garantie erlischt, sobald die von OPTIKON 2000 S.p.A.. angebrachte Seriennummer des Geräts und/oder des Zubehörs fehlt, verändert wurde und/oder nicht eindeutig lesbar ist.

Die Garantie umfasst nicht die Kosten der Rücksendung des Geräts und der Zubehörteile. Kosten wie Transport und Verpackung gehen zu Lasten des Käufers.

Im Falle der ausdrücklichen Anforderung von Servicetechnikern der OPTIKON 2000 S.p.A.. werden alle Reise- und Unterbringungskosten dem Kunden in Rechnung gestellt.

OPTIKON 2000 S.p.A.. übernimmt keine Haftung für Transportschäden. In diesem Fall sollte sich der Kunde unmittelbar an den Transportunternehmer wenden, der die Lieferung durchgeführt hat.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.



### 3 WARNHINWEISE

Die folgenden Warnhinweise dienen einer korrekten Inbetriebnahme und einer sicheren Verwendung des Biometers BIOLINE OPTIKON 2000 und mit ihnen soll eventuellen Schwierigkeiten in der Verwendung vorgebeugt werden.

#### **Allgemeines**

- Es ist erforderlich, dass das gesamte medizinische Personal vor dem Einsatz des Geräts die in dieser Bedienungsanleitung gegebenen Anweisungen liest und versteht. Sollte sich das Gerät nicht wie in der Bedienungsanleitung aufgeführt verhalten, sehen Sie von einer weiteren Verwendung des Geräts ab.
- Der Einsatz des Geräts unterliegt in allen Fällen einer professionellen medizinischen Beurteilung. Optikon 2000 S.p.A. erteilt keine medizinischen Empfehlungen und ist für keinerlei medizinische Komplikationen verantwortlich, die aus einer fehlerhaften Bedienung des Geräts resultieren.

#### **Aufstellungsort**

- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen auf und setzen Sie es nicht direktem Sonnenlicht oder anderen Quellen erhöhter Temperatur aus.
- Beim Aufstellen des Geräts dürfen die Lüftungsöffnungen keinesfalls verdeckt werden.
- Das System darf niemals in der Nähe von entflammbar Anästhetika oder Desinfektionsmitteln oder anderen Substanzen verwendet werden, die Brände oder Explosionen auslösen können.
- Der Einsatz von entflammbar Anästhetika ( $N_2O, O_2$ ) ist zu vermeiden, sofern diese nicht von einem geeigneten Gasabsaugsystem entfernt werden.
- Entsorgen Sie das Gerät BIOLINE oder den Adapter nicht in die unsortierten kommunalen Abfälle, sondern gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

#### **Elektrik**

- Das BIOLINE-Gerät verfügt über eine Wärmeschutzschaltung (mit PTC-Thermistor) zum Schutz vor Überhitzung und möglichen Kurzschlüssen im Geräteinneren. Daher gibt es keine auszutauschenden Sicherungen.

- Zur Verringerung der Stromschlaggefahr dürfen die Abdeckungen des Geräts und des Netzteils nicht entfernt werden. Die Wartung und Reparatur des Geräts ist von qualifiziertem technischen Personal durchzuführen.
- Für die Stromversorgung des Geräts ist ausschließlich der AC/DC-Adapter zu verwenden.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen oder Kabeln als den mit der Einheit gelieferten könnte zu einer Erhöhung der Emissionen bzw. zu einer Senkung der Systemimmunität führen. Die Emissionen, die aus tragbaren Geräten für die Telekommunikation stammen, können die Leistungen der Einheit beeinflussen.
- Befolgen Sie genau die Installations- und Bedienungsanleitung der Einheit, um gefährlichen Interferenzen mit anderen Geräten, die in ihrer Nähe aufgestellt sind, vorzubeugen. Wenn das Instrument gefährliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht (was durch das Ein- und Ausschalten der Einheit ausgelöst werden kann), wird dem Benutzer empfohlen zu versuchen, die Interferenz mit einer oder mehr der folgenden Methoden zu korrigieren:
  - Die anderen Instrumente neu orientieren oder neu aufstellen.
  - Die Entfernung zwischen den Instrumenten erhöhen.
  - Die Einheit an eine andere Netzsteckdose als die anschließen, an die die anderen Instrumente angeschlossen sind.
  - Sich mit dem Verkäufer oder dem OPTIKON 2000 Kundendienst in Verbindung setzen.

### ***Regelmäßige Wartung***

- Die Sonde darf nicht mit Heißluft oder im chemischen Autoklav sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder Alkohol bei der Reinigung der Außenseite des Geräts.
- Die Sonde (einschließlich der entsprechenden Verpackung) ist bei der Auslieferung nicht sterilisiert und daher vor der ersten Anwendung auf der Kornea zu desinfizieren.

### ***Adapter***

- Das Produkt muss an einem trockenen Ort installiert werden und darf nicht direkt Wärmequellen ausgesetzt werden. Der AC/DC-Adapter ist ausschließlich für den Gebrauch im Gebäudeinnern ausgelegt.

- Handhaben bzw. verstellen Sie den Adapter nicht durch Ziehen an seinen Kabeln.
- Schließen Sie den Adapter nicht an andere Vorrichtungen als die angegebenen an.
- Versuchen Sie nicht, das Gehäuse des Adapters zu öffnen. Diese Arbeit darf nur von technischem Personal durchgeführt werden. Trennen Sie zu diesem Zweck sowohl die Buchse als auch den Bananenstecker zur Stromversorgung und entfernen Sie die Verschlusschrauben am Gehäuseboden.
- Der Adapter sollte vorzugsweise ohne die Verwendung von Mehrfachsteckern direkt an eine Wandsteckdose angeschlossen werden. Die Verwendung von Verlängerungen ist zulässig, vorausgesetzt diese dienen nicht anderen elektrischen Vorrichtungen.
- Während des Gebrauchs des Geräts sollten im Raum vorzugsweise keine Leistungsvorrichtungen wie Elektromotoren eingeschaltet werden, die starke Störungen auf der Speiseleitung verursachen können.
- Wenn der Adapter mehr als ein paar Tage nicht verwendet wird, sollten Sie den Stecker des Adapters aus der 100/240-V-Buchse ziehen.

#### ***Vorsichtsmaßnahmen bei der normalen Verwendung des Geräts***

- Beim Einsatz der Sonde auf der feuchten Kornea ist Vorsicht anzuwenden, um so die normale geometrische Anordnung nicht zu verändern.
- Bei Zweifeln an der Richtigkeit der Messung ist ein Eichungstest der Sonde durchzuführen; ist das Ergebnis negativ oder die Funktion gestört, sollte das Gerät nicht mehr eingesetzt und der Kundendienst verständigt werden.
- Thermo-Ausdrucke verblassen mit der Zeit. Für eine dauerhafte Aufbewahrung ist eine Fotokopie vom Ausdruck zu erstellen.
- Schalten Sie das Gerät ab, sofern Sie es nicht verwenden.






DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

## 4 SYMBOLE

In der nachfolgenden Tabelle werden einige vom I.E.C. empfohlene Symbole und ihre Bedeutung aufgeführt. Diese Symbole sind häufig auf elektromedizinischen Geräten eingesetzt, um Informationen und Warnhinweise rasch zu kommunizieren, wenn nur begrenzter Platz vorhanden ist. Manchmal werden zwei oder mehr Symbole verwendet, die zusammen eine spezifische Bedeutung haben.

Die folgenden Symbole sind auf dem Schild des BIOLINE-Geräts zu finden. Bevor Sie das Gerät einsetzen, sollten Sie sich mit den einzelnen in der Tabelle dargestellten Symbolen und ihren Definitionen vertraut machen.

VOM IEC HERAUSGEGEBENE SYMBOLE

SYMBO L	BESCHREIBUNG
	WECHSELSTROM
	GLEICHSTROM
	SCHUTZERDUNG
	VORSICHT, SEHEN SIE IN DEN BEGLEITUNTERLAGEN NACH!
	AUS (VOM NETZANSCHLUSS GETRENNT)
	EIN (AN DEN NETZANSCHLUSS ANGESCHLOSSEN)
	TYP B - AM PATIENTENKÖRPER VERWENDETES GERÄTETEIL
	TYP BF - AM PATIENTEN VERWENDETES, NICHT GEERDETES GERÄTETEIL (KÖRPER NICHT GEERDET)
	GETRENNTE ENTSORGUNG ELEKTRISCHER/ELEKTRONIS CHER GERÄTE

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

## 5 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Der piezoelektrische Effekt in natürlichen Kristallen wurde zum ersten Mal 1880 von Pierre und Jacques Curie beobachtet. Sie wiesen nach, dass bestimmte Arten von Kristallen (Quarz, Turmalin) unter Einwirkung von mechanischen Kräften im Inneren ein elektrisches Feld aufbauen. Umgekehrt erfolgt eine mechanische Verformung des Materials, wenn ein elektrisches Feld an sie angelegt wird. Einige Keramiken erlangen durch eine polarisierende Behandlung die piezoelektrischen Eigenschaften der natürlichen Kristalle. Diese mit Hilfe modernster Technologie erzeugten Keramiken werden als piezoelektrische Keramiken bezeichnet. Die Sonde des BIOLINE enthält eine piezoelektrische Keramik, die mit einem elektrischen Impuls schwingt mit einer Frequenz von 10 Megahertz (10 Millionen Schwingungen pro Sekunde) erregt wird. Diese Bewegung des keramischen Transduktors erzeugt eine Welle niederenergetisch gepulsten Ultraschalls, der die Kornea, das Kammerwasser und andere Stoffe und Gewebe durchdringt, die sich in Ausbreitungsrichtung des Signals befinden. Ein Teil der Ultraschallwelle durchdringt die Hindernisse, während der andere Teil von ihnen in Richtung Quelle reflektiert wird (d. h. zum Transduktor selbst). Diese reflektierte Energie benötigt bis zur Rückkehr zum Transduktor eine gewisse Zeit, die zur Entfernung des Hindernisses proportional ist. Die Messung dieser Zeit und experimentelle Kenntnisse über die Geschwindigkeit des Echos erlauben es, mathematisch die Entfernung des Objekts (beispielsweise der Retina) vom Sender (Sondenspitze) zu bestimmen. Die Charakteristika des zurückgeworfenen Echos werden anschließend von einem schnellen Mikroprozessor verarbeitet, der für die Zwecke der Messung die Kohärenz der Werte bestimmt.

### 5.1 BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das Biometer BIOLINE - OPTIKON 2000 – ist ein tragbares Gerät mit Mikroprozessor zur Messung der Axiallänge des Auges und für die Berechnung der intraokularen Linse, die nach der Entfernung des Katarakts für die Wiederherstellung der Emmetropie erforderlich ist. Zuverlässigkeit, Vielseitigkeit, Genauigkeit und die einfache Bedienung, gepaart mit einem ansprechenden und funktionalen Design machen dieses Gerät einzigartig unter allen auf dem Weltmarkt verfügbaren Modellen. Die Hauptfunktionen sind über wenige Funktionstasten zu steuern. Alle anderen Parameter lassen sich über die vier seitlichen Pfeiltasten einstellen. Die Übermittlung des Echos in Echtzeit ermöglicht es dem Anwender, auch in schwierigen Fällen die Sonde korrekt zu justieren. Um die Messungen möglichst einfach zu gestalten, kann neben den traditionellen akustischen Signalen auch die Ansage der Standardabweichung über eine synthetische Stimme gewählt werden. Der eingebaute Thermodrucker liefert am Ende eine exakte Aufzeichnung der durchgeführten Messung und der für die intraokulare Linse erforderlichen Parameter.

## 5.2 TECHNISCHE DATEN

<b>PARAMETER</b>	<b>SPEZIFIKATION</b>
Hersteller: .....	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 I - 00138 Rom
Modell: .....	BIOLINE
Erfüllte Normen: .....	93/42/EWG Richtlinie für Medizinische Geräte (MDD)
Technische Normen: .....	EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2
<b>UMGEBUNGSDATEN</b>	
Lagerung: .....	Temperaturbereich -10°C bis +70°C, Feuchtigkeit 10-100% (nicht kondensierend)
Betrieb: .....	Temperaturbereich +10°C bis +40°C, Feuchtigkeit 30-75%.
<b>ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN</b>	
Eingangsspannung: .....	100 ÷ 240 Volt Wechselstrom
Frequenz: .....	50/60 Hz
Stromverbrauch: .....	max. 24 Watt
Leitungsabsicherungen: .....	N/A
Schutz Netzteil: .....	automatische Wärmeschutzschaltung
Schutz Gerät: .....	automatische Wärmeschutzschaltung



**PARAMETER**

**SPEZIFIKATION**

---

**TECHNISCHE DATEN**

Sonde: .....	piezoelektrisch mit Licht zur Ausrichtung, montierbar auf Tonometerschlitten
Frequenz: .....	ca. 10 MHz
Klinische Genauigkeit: .....	0,1 mm
Auflösung: .....	0,06 mm
Messfeld: .....	18-36 mm
Bildschirm .....	Flüssigkristall 240x128 Pixel.
Darstellungsgeschwindigkeit .....	20 Frames pro Sekunde
Drucker .....	40 Spalten – 320 Pixel, thermisch.
Messmodus: .....	automatisch oder manuell.
Messungsspeicher:	bis zu 5 Messungen bei Angabe des Mittelwerts und der Standardabweichung
Echoverstärkung: .....	7 Stufen manuell oder selbstregelnd
Berechnungsformeln: .....	SRKII , Haigis, Holladay, Gernet, SRK/T
Linsenspeicher .....	bis zu 15 Linsen, mit jeweiligen Parametern speicherbar
Akustiksignale: .....	Ton oder synthetische Stimme wählbar

**Ausgänge**

Zum Computer: RS232, mit 9-poligem Anschluss.  
Zum optionalen Pedal, mit Jackstecker mit 2 Wegen

**Schalleistungsparameter gemäß IEC/EN/DIN 61157**

Siehe folgende Seite

## Schalleistungsparameter gemäß IEC/EN/DIN 61157

Hersteller: Optikon 2000 S.p.A.

Gerät Bioline (Bestellnr. 141002)

Messwandler: Biometrie-Sonde, 10 MHz (Bestellnr. 143001)

Parameter	Einheit	Modus A
Max. Leistung	[mW]	0.003 ± 0.001
Negativer Spitzenschalldruck [ $p$ ]	[MPa]	1.3 ± 0.14
Intensität des ausgehenden Bündels [ $I_{OB}$ ]	[mW/cm <sup>2</sup> ]	0.006 ± 0.001
Räumlich maximale, zeitlich gemittelte Intensität [ $I_{SPTA}$ ]	[mW/cm <sup>2</sup> ]	0.2 ± 0.04
Fokuslänge [ $f$ ]	[mm]	22.6
Pulsbündelbreite im Fokus (6 dB, parallel) [ $w_{pb6} \parallel$ ]	[mm]	0.75
Pulsbündelbreite im Fokus (6 dB, orthogonal) [ $w_{pb6} \perp$ ]	[mm]	0.82
Pulswiederholungsrate [ $prf$ ]	Hz	20
Scanwiederholungsrate [ $srf$ ]	Hz	---
Abmessungen des ausgehenden Bündels	[mm]	3.1
	[mm]	3.4
Akustische Mittenfrequenz [ $f_{awf}$ ]	[MHz]	10.8
Abstand Ausgabefläche Messwandler zu Messwandler [ $t_t$ ]	[mm]	---
Abstand Messwandler – Messbereich [ $t_s$ ]	[mm]	Kontakt
Leistungsspitze		100 %
Akustische Initialisierungsspitze (acoustical initialization fraction)		100 %
Aktiver Betriebszustand (power-up mode)		Voreinstellung
Vorbereitungsbetrieb (initialization mode)		Voreinstellung
Funktion letzten Wert halten (Freeze)		Ja
Vorhandene Modi		---
Kontrolleinstellungen		---

**KLASSIFIKATION DES GERÄTS GEMÄSS IEC 60601-1**

Schutzart gegen elektrische Entladung: .....	Klasse II
Schutzgrad gegen Stromschlag U/S:.....	Typ BF
Schutzart gegen schädlichen Wassereintritt:.....	IPX1
Sicherheitsgrad in der Anwendung in Gegenwart einer entflammaren Anästhetikagemisch:.....	nicht zutreffend

**MASSE**

Höhe:.....	15 cm
Breite:.....	23 cm
Tiefe: .....	29 cm
Gewicht: .....	2,2 Kg

---

**ANMERKUNG:**

- 1) Die angegebenen Maße und Gewichte sind Näherungswerte.
  - 2) Die Spezifikationen können ohne weitere Mitteilung geändert werden.
-

## 5.3 TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT

### ANMERKUNG:

Der Text diesen Tabellen ist eine nicht offizielle Übersetzung der technischen Norm CEI EN 60601-1-2:2003-07


### 5.3.1 ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Der Bioline ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Benutzer des Bioline sollte sich vergewissern, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Bioline verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz in einer nahe gelegenen elektronischen Ausrüstung.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Bioline eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich häuslicher Einrichtungen und in allen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke gebraucht werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	N/A ( P <75W)	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	ist konform	

### 5.3.2 ANLEITUNG UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Der Bioline ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt. Der Kunde oder der Benutzer des Bioline sollte sich vergewissern, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveaus	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV Kontakt</li> <li>±8 kV Luft</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±6 kV Kontakt</li> <li>±8 kV Luft</li> </ul>	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial ausgelegt sind, sollte die relative Feuchte mindestens 30% betragen.
Elektrisch/schneller Einschwingvorgang/Bersten IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>±2 kV für Stromversorgungsleitungen</li> <li>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±2 kV für Stromversorgungsleitungen</li> <li>±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen</li> </ul>	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Stromstoß IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV Differentialtakt</li> <li>± 2kV Gleichtakt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>±1 kV Differentialtakt</li> <li>± 2kV Gleichtakt mode</li> </ul>	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungsgefälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% Gefälle in <math>U_T</math>) für 0.5 Zyklus</li> <li>40% <math>U_T</math> (60% Gefälle in <math>U_T</math>) für 5 Zyklen</li> <li>70% <math>U_T</math> (30% Gefälle in <math>U_T</math>) für 25 Zyklen</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% Gefälle in <math>U_T</math>) für 5 Sek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% Gefälle in <math>U_T</math>) für 0.5 Zyklus</li> <li>40% <math>U_T</math> (60% Gefälle in <math>U_T</math>) für 5 Zyklen</li> <li>70% <math>U_T</math> (30% Gefälle in <math>U_T</math>) für 25 Zyklen</li> <li>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% Gefälle in <math>U_T</math>) für 5 Sek.</li> </ul>	Die Hauptstromqualität sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des Bioline fordert eine fortgesetzte Operation während Hauptstromunterbrechungen, wird empfohlen, dass der Bioline von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie betrieben wird.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Stromfrequenz-Magnetfeld sollte auf einem Niveau sein, das für einen typischen Ort in einer typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Die tragbare und mobile RF Kommunikationsausrüstung sollte nicht näher an jedem Teil des Bioline einschließlich Kabeln sein als die empfohlene Trenndistanz, berechnet aus der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist.  Empfohlene Trenndistanz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2.5 GHz wo P gemäß dem Senderhersteller die maximale Nennausgangsleistung zum Sender in Watt (W) ist, und d ist die empfohlene Trenndistanz in Metern (m). Feldstärken von festen RF-Sendern sollten, wie von einer elektromagnetischen Ortsprüfung <sup>a</sup> festgelegt, geringer als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich <sup>b</sup> sein. Die Interferenz kann in der Nähe von Ausrüstungen auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	

**ANMERKUNGEN:**

$U_T$  ist der Hauptwechselstrom vor der Applikation des Testniveaus.

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

Anmerkung 2: Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen angewandt werden. Die elektromagnetische Verbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funkdienst (Handy/drahtlos) und beweglichem Funkdienst, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Funk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste RF-Sender abzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Ortsprüfung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Bioline benutzt wird, höher als die obengenannte Konformitätsebene ist, sollte der Bioline beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn eine anomale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen wie die Neuorientierung oder Neuaufstellung der Bioline notwendig sein.

<sup>b</sup> Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

**5.3.3 EMPFOHLENE TRENNDISTANZEN ZWISCHEN TRAGBARER UND MOBILER RF-KOMMUNIKATIONS-AUSRÜSTUNG UND BIOLINE**

Bioline ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung beabsichtigt, in der die ausgestrahlten RF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des Bioline können dabei helfen, der elektromagnetischen Interferenz vorzubeugen, wenn sie eine minimale Distanz zwischen der tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsausrüstung (Sender) und dem Bioline, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung aufrecht erhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trenndistanz entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Senderleistungen bei maximaler Ausgangsleistung, die nicht oben aufgelistet sind, kann die empfohlene Trenndistanz in Metern (m) geschätzt werden, wenn die Gleichung verwendet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist, wo P die maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

**ANMERKUNGEN:**

Anmerkung 1- Bei 80 MHz und 800 MHz wird die Trenndistanz für den höheren Frequenzbereich angewandt.

Anmerkung 2- Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

## 5.4 SCHALTPLÄNE

OPTIKON 2000 S.p.A. stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und weitere Daten zur Verfügung, mit denen entsprechend qualifiziertes Technikpersonal des Kunden die Geräteteile reparieren kann, die eine Reparatur zulassen.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.



## 6 INSTALLATION

### 6.1 EINFÜHRUNG

Im folgenden Abschnitt wird detailliert das empfohlene Verfahren für die Installation und die Funktionskontrolle des BIOLINE-Geräts dargestellt.

Die Funktionskontrollen, die nach der Systeminstallation zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Geräts durchgeführt werden, sind genau nach Anweisung auszuführen und dürfen nicht als bloße Empfehlung oder Ermunterung zu eventuellen diagnostischen Verfahren angesehen werden.

Vor der Inbetriebnahme des Biometers sind zunächst die Kabelverbindungen zum Pedal und zur Sonde herzustellen.

Wenn Sie die Installations- und Bedienungsanleitung Schritt für Schritt beachten, werden Sie in kurzer Zeit alle Kenntnisse erwerben, die für einen erfolgreichen Einsatz des Biometers notwendig sind.

### 6.2 AUSPACKEN UND INSPEKTION

Diese Einheit wurde so verpackt, dass die Gefahr von Transportschäden minimal ist. Entfernen Sie die Verpackung und untersuchen Sie die Bauteile. Wenden Sie beim Auspacken der Bauteile größte Vorsicht an. Achten Sie beim Aufschneiden der Verpackung darauf, dass das Messer nicht die Verpackung durchtrennt und die Bauteile beschädigt. Äußere und innere Transportschaden sind dem Transportunternehmer (Post, Bahn oder Spedition) und Optikon 2000 umgehend mitzuteilen. Vergleichen Sie den Verpackungsinhalt mit der Packliste und teilen Sie Optikon 2000 unverzüglich alle Abweichungen mit.

### 6.3 INSTALLATIONSANLEITUNG

---

**ANMERKUNG:**

Der Anwender ist für die Reinigung und Desinfektion der Sonde und der wiederverwendbaren Zubehörteile verantwortlich.

---

Um die Betriebsbereitschaft des Systems herzustellen, gehen Sie wie folgt vor.

Stellen Sie das Gerät an einem leicht zugänglichen Ort auf.

Stecken Sie den Jackstecker des Pedals (Zubehör) an der Rückwand ein.

Stecken Sie das AC/DC-Netzteil in eine 220-Volt-Steckdose und den 12-Volt-Anschlußstecker in der Rückseite ein.

Schließen Sie die Biometrie-Sonde auf der Frontplatte an.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

## 7 FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

### 7.1 AUFBAU DES GERÄTS



**FRONTPLATTE (ABB.1)**

#### **1) FLÜSSIGKRISTALLBILDSCHIRM (LCD)**

Flachbildschirm zur Darstellung der Grafiken und der Messungen. Dieser Bildschirm ist dank der Hintergrundbeleuchtung selbst bei direktem Sonnenlicht oder bei ungünstigen Lichtverhältnissen sehr gut abzulesen. Am leichtesten sind die Angaben auf dem Bildschirm zu erkennen, wenn das Gerät frontal zum Anwender steht. Der Kontrast und die Helligkeit lassen sich jeweils optimal einstellen.

#### **2) TASTE CLEAR (LÖSCHEN)**

Bei Anzeige des Messungsbildschirms werden durch Drücken der Taste CLEAR (Löschen) die aktuelle Grafik und die dazugehörige Messung gelöscht. Um alle fünf Messungen im Speicher zu löschen, drücken Sie ein weiteres Mal die Taste CLEAR (Löschen). Stellen Sie sicher, dass alle Messungen gelöscht sind, bevor Sie das Auge eines neuen Patienten vermessen.

### **3) TASTE A-SCAN**

Durch Drücken dieser Taste erscheint der Messungsbildschirm mit der entsprechenden Grafik A-SCAN. Während der Messung wird über diese Taste die Messung gestartet oder abgebrochen.

### **4) TASTE IOL**

Nach dem Drücken dieser Taste erscheint der Bildschirm zur Berechnung der intraokularen Linse, einschließlich der entsprechenden Ergebnisse für Korrekturen mit Brille oder Kontaktlinsen. Auf dem Berechnungsbildschirm können Sie zwischen den beiden Hauptlinsen wechseln.

### **5) TASTE D-BASE (Datenbank)**

Bei der vorliegenden Geräteversion ist diese Taste ohne Funktion. Sie ist für die Datenübertragung an einen externen Computer vorgesehen, auf dem die Patientendaten gespeichert werden.

### **6) TASTE SET (Einstellungen)**

Es erscheint der Bildschirm mit den Geräteeinstellungen, wenn Sie diese Taste drücken. Hier lassen sich alle Einstellungen der Linsenkonstanten und der biometrischen Untersuchung löschen sowie die Sprache für den Ausdruck der Bedienungsanleitung wählen.

### **7) TASTE PRINT (Drucken)**

Durch Drücken dieser Taste können Sie die biometrischen Daten und die Ergebnisse der IOL-Berechnung ausdrucken.

### **8) LEUCHTDIODE EIN**

Diese Anzeigelampe zeigt das Vorliegen der Netzspannung an, sobald der Schalter auf der Rückseite in die Position ON (EIN) gedrückt wird.

### **9) TASTE ENTER (EINGABE)**

Wenn Sie alle auf dem Bildschirm angezeigten Parameter ausgewählt haben, drücken Sie diese Taste, um die Auswahl zu bestätigen und abzuschließen.

### **10) SONDENANSCHLUSS**

Eingang zum Anschließen der Biometrie-Sonde.

### **11) PFEILTASTEN**

Diese Tasten sind bei der Eingabe und Änderung von Daten zu verwenden. Allgemein dienen die Pfeile Aufwärts/Abwärts zum Auswählen eines der auf dem Bildschirm angezeigten Parameter, während mit den Pfeilen Rechts/Links der Wert des gewählten Parameters eingestellt wird.



## HINTERE ABDECKPLATTE (ABB. 2)

### 1) PEDALANSCHLUSS

Anschluss für den Pedalstecker (Zubehör). Über das Pedal lässt sich die biometrische Messung bei Anzeige des Messungsbildschirms starten und anhalten (Funktion entsprechend der Taste A-SCAN).

### 2) RS232-ANSCHLUSSSTECKER

Stecker für den möglichen Anschluss an einen Computer (von der derzeitigen Programmversion nicht unterstützt).

### 3) GERÄTESCHILD

Auf dem Geräteschild sind die Gerätedaten und die Seriennummer angegeben.

### 4) NETZANSCHLUSS

Anschlussbuchse (Niedervolt) für den Anschluss an das Netzteil oder eine Stromquelle mit gleichen Anschlussdaten.

### 5) HAUPTSCHALTER

Über diesen Schalter wird die Stromversorgung des Geräts eingeschaltet und unterbrochen; das Symbol "O" zeigt an, dass das Gerät ausgeschaltet ist.

### 6) HELLIGKEITSREGLER

Über diesen Drehwiderstand (Potentiometer) lässt sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms von 1 bis 9 einstellen. Wählen Sie die Helligkeit so, dass sich die Anzeigen gut ablesen lassen.

### 7) KONTRASTREGLER LCD-ANZEIGE

Mit diesem kleinen Drehwiderstand (Potentiometer) lässt sich der Kontrast des Bildschirms optimal auf den Blickwinkel des Anwenders einstellen.

## 7.2 ADAPTER

Der AC/DC-Adapter besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit Anschlusskabel zum 100/240-V-Stromnetz und Anschlusskabel zum Instrument, das mit einem „Bananenstecker“ endet. Der Adapter dient dazu, den vorgesehenen Instrumenten eine Niederspannungsversorgung zu liefern. Er kann zusammen mit den folgenden Optikon 2000 Geräten und dem entsprechenden Zubehör verwendet werden:

- *Biometer Mizar oder Bioline, Pachymeter Altair oder Pacline*

Befolgen Sie für die Installation und die Bedienung die nachfolgend aufgeführten Anleitungen:

- 1) Legen Sie den Adapter in eine stabile Position, d.h. auf der Instrumentenfläche oder auf dem Fußboden.
- 2) Stecken Sie den Bananenstecker in die Buchse auf der Rückseite des zu speisenden Instruments.
- 3) Setzen Sie den 100/240-V-Speisestecker ein.

Wenn der Adapter sorgfältig behandelt wird, weist es auch infolge eines sehr intensiven Gebrauchs keine bedeutenden Leistungssenkungen auf.

## 8 BETRIEB DES GERÄTS

### 8.1 SELBSTTEST

Schalten Sie mit Hilfe des rückwärtigen Schalters das Gerät ein. Es führt nun automatisch einige Tests durch und zeigt anschließend die folgenden Informationen auf dem Bildschirm an.

- **SELF TEST (Selbsttest):** Ergebnis des Systemtests - normalerweise „Passed“ (erfolgreich), ansonsten Fehlermeldung ERR.XXX.
- **DRUCKER:** Zeigt an, ob der Drucker angeschlossen ist – „Ready“ = Drucker angeschlossen, „Absent“ = kein Drucker angeschlossen.
- **PC-LINK (PC-VERBINDUNG):** Zeigt an, ob eine RS232-Verbindung mit einem PC gefunden wurde – „Ready“ = Verbindung mit PC, „Absent“ = keine Verbindung mit PC.  
Auf diesem Bildschirm lässt sich eine der in der unteren Bildschirmzeile angezeigten Funktionen anwählen: A-SCAN – IOL – HELP. Ein kleiner Merktzettel mit den Tastenbefehlen kann mit Hilfe der Taste PRINT (Drucken) oder der Taste "Pfeil aufwärts" ausgedruckt werden; ferner lässt sich nach einem Wechsel der Papierrolle mit dieser Taste das Papier einziehen.

---

#### ANMERKUNG:

Wird beim Selbsttest ein Speicherfehler festgestellt, zeigt das Gerät vor dem Löschen aller Speicherdaten eine Mitteilung an:

„DELETE ALL DATA IN MEMORA ? (Löschen aller Speicherdaten?): YES (Ja)“. Drücken Sie die Taste ENTER (Eingabe). Die Daten der intraokularen Linsen müssen anschließend vom Anwender neu eingegeben werden.

---

### 8.2 MESSUNG ÜBER DIE TASTE A-SCAN

Bei der Messung mit Hilfe der Taste A-SCAN werden auf dem Display sowohl die Parameter für die Auswahl der Betriebsart als auch die Ergebnisse der jeweiligen biometrischen Messung angezeigt. Ferner erscheint in großen Ziffern der Mittelwert von maximal fünf biometrischen Messungen und die sich daraus ergebende Standardabweichung.

Über die Tasten "Pfeil rechts" bzw. "Pfeil links" lassen sich die 5 ausgeführten Messungen mit den jeweiligen Grafiken einzeln abrufen.

Mit den unter dem Bildschirm befindlichen Tasten können die am häufigsten verwendeten Funktionen aufgerufen werden.

Der Bildschirm der A-SCAN-Messung liefert die folgenden Informationen:

- Solange sich die A-SCAN-Grafik verändert, kann der Anwender die Ausrichtung der Sonde während der Messung entsprechend korrigieren. Nach dem automatischen Einfrieren des Bildes lässt sich mit Hilfe der A-SCAN-Grafik die Qualität und die Genauigkeit der Messung bewerten. Zwei pfeilförmige Anzeiger signalisieren jeweils die Basis des Kornea-Spitzenwertes und des Retina-Spitzenwertes, über die sich die Länge der Augenhaxe bestimmen lässt.
- Die Länge der Vorderkammer (AC), die Dicke des Glaskörpers (LNS) und die Achslänge (AXL).
- Ist die Betriebsart auf manuell eingestellt (MODE = MAN.GATE) oder bei einem aphakischen Auge zeigt das Gerät lediglich die Achslänge AXL an. Alle Angaben sind in Millimeter.
- Mittelwert der vorgenommenen Messungen (max. 5). Diese wird mit größeren Ziffern angezeigt; unterhalb der mittleren Axiallänge wird die Anzahl der gemittelten Messungen angegeben (AVG = nSamples, wobei n zwischen 1 und 5 liegt). Es sollten pro Patient drei bis fünf Messungen erfolgen. Die Genauigkeit der Messungen lässt sich an der Standardabweichung ablesen, die im Format "+- x.xx" klein rechts neben dem Mittelwert angezeigt wird. Die Standardabweichung wird über einen Stimmgenerator ausgegeben, wenn der Modus "PRMT:VOX" gewählt ist.  
Bei einer Reihe präziser Messungen darf die Standardabweichung nicht über +/- 0,3mm liegen. Die Genauigkeit des Mittelwerts lässt sich verbessern, indem neue Messungen vorgenommen werden. Sind bereits 5 Messungen erfolgt (Höchstanzahl), ersetzt eine weitere Messung automatisch die schlechteste Messung im Speicher.

### 8.3 FUNKTION DER TASTEN IN A-SCAN

Um den Einsatz des Geräts möglichst einfach zu gestalten, wurden die Funktionen auf wenige Tasten gelegt. Einige davon sind für die am häufigsten verwendeten Funktionen vorgesehen. Bei der Betriebsart A-SCAN haben die Tasten die folgenden Funktionen:



- **CLEAR** Löscht die A-SCAN-Grafik und die auf dem Bildschirm angezeigte Messung. Mit einem zweiten Drücken der Taste CLEAR werden alle gespeicherten Messungen gelöscht; normalerweise erfolgt dies vor der Messung des zweiten Auges und vor Messungen bei einem neuen Patienten.

ANMERKUNG: Versehentlich gelöschte Messungen lassen sich wiederherstellen, indem sofort nach der versehentlichen Löschung das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

- **A-SCAN:** Startet oder unterbricht eine A-SCAN-Messung. Die gleiche Funktion lässt sich über das als Zubehör erhältliche Pedal betätigen. Die zwei Betriebsarten werden jeweils auf dem Bildschirm angezeigt: RUN X (Messen X) und STOP X (Stoppen X), wobei X einen Wert von 1 bis 5 annehmen kann. Nach dem Starten werden 5 Messungen vorgenommen, die von einer kurzen Pause unterbrochen sind. Nach der letzten Messung zeigt ein doppelter Signalton den Abschluss der Messreihe an.
- **PFEILE** <— und —>: Mittels der Pfeile lassen sich nacheinander die 5 gespeicherten biometrischen Messungen abrufen. Die Speicherung der Werte erfolgt automatisch während der Messung.
- **IOL:** Mit dieser Taste wird die Linsenberechnung aufgerufen. Dabei wird die über den Mittelwert der Messungen (Angabe "AVG") berechnete Axiallänge automatisch an die Berechnung übertragen.
- **SET:** Über diese Taste lassen sich einige Einstellungsparameter neu konfigurieren. Im Konfigurationsmenü lassen sich alle Daten der gespeicherten Linsen löschen und die Sprache (Englisch oder Italienisch) für den Ausdruck der Kurzanleitung der Tastenbelegung wählen.
- **D-BASE:** Besteht über eine RS232-Verbindung eine Verbindung zu einem externen PC, erfolgt mit dem Drücken dieser Taste die Übertragung der Daten zur Archivierung im PC. Besteht keine Verbindung, zeigt das Gerät den Selbsttest-Bildschirm an.
- **PRINT:** Über diese Taste lassen sich die Grafik und die Ergebnisse der biometrischen Messung ausdrucken. Liegen mehrere Messungen vor, wird die dem Mittelwert am nächsten liegende Messung ausgedruckt.

## 8.4 EINSTELLUNGEN DER A-SCAN-MESSUNG

Die Funktionsparameter (EYE,MODE,GAIN,PRMT) werden unten links auf dem Bildschirm angezeigt und können nacheinander angezeigt und verändert werden:

1. Drücken Sie die Taste ENTER oder die Pfeile Aufwärts/Abwärts, um einen Eingabeparameter anzuzeigen.
2. Über ein weiteres Drücken der Pfeiltasten Aufwärts/Abwärts gelangen Sie zum gewünschten Parameter. Mit den Tasten Links/Rechts lässt sich der Wert des Parameters einstellen.
3. Am Ende drücken Sie die Taste ENTER, um die Eingabe zu beenden und das Gerät wieder betriebsbereit zu machen.

Bei A-SCAN-Messungen können folgende Parameter eingestellt werden:

- **EYE** (Auge): auswählbare Werte OS-REF, OD-REF, OS, OD für das linke Bezugsauge (OS-REF), das rechte Bezugsauge (OD-REF), oder das linke (OS) oder rechte (OD) Hauptauge. Die Auswahl eines Bezugsauges vor der Messung des Hauptauges ermöglicht es, die Achsmessung dieses Auges auch nach dem zweifachen Drücken der Taste CLEAR im Speicher zu belassen. Auf dem Ausdruck wird die Messung des Bezugsauges zusammen mit der Achsmessung und der A-SCAN-Grafik des Hauptauges angezeigt.
- **MODE** : An dieser Stelle lassen sich die Bedingungen für die Erstellung der Messung eingeben.
- **APHAKIC** : Ermöglicht die automatische Messung an einem aphakischen Auge. Werden Spitzenwerte in der Nähe des Glaskörpers ermittelt, zeigt das Gerät die Mitteilung „MODE ERR“ (Fehler Betriebsart) an.
- **PHAKIC** : Ermöglicht die automatische Messung an einem nicht kataraktischen Glaskörper.
- **CATAR.** : Ermöglicht die automatische Messung an einem normalen oder kataraktischen Auge.
- **PS.PHAK.**: Ermöglicht die automatische Messung an einem Auge mit künstlicher Linse.
- **WB.CATA.**: Für Untersuchung mit Immersion (ohne direkten Kontakt zwischen Sonde und Kornea). Ermöglicht die automatische Messung an einer normalen oder kataraktischen Linse.
- **MAN.GATE**: Betriebsart zur manuellen Auslösung der Messung über die Taste A-SCAN oder das Pedal. Die Art des Auges (phakisch oder aphakisch) wird trotzdem automatisch ermittelt, um die Achslänge korrekt zu berechnen. Ist die A-SCAN-Messung eingefroren, kann die Messung der Achslänge an anderen Spitzenwerten als denen erfolgen,

die vom Gerät an der Basis des jeweiligen Spitzenwertes über einen kleinen Pfeil angezeigt werden. Um den Anzeigepfeil an einen anderen Spitzenwert zu verschieben, stellen Sie den Wert EXAM = „MAN.GATE“ (zunächst Pfeile Aufwärts/Abwärts, dann Rechts/Links) ein und drücken anschließend die Taste "—>". Der Hinweispfeil geht zum nächsten Spitzenwert über und die Messwerte AXL (Axiallänge) und AVG (Mittelwert) werden entsprechend angepasst. Am Ende die Taste ENTER drücken, um die angezeigte Messung zu bestätigen und die Messbereitschaft des Geräts wieder herzustellen.

---

ANMERKUNG: NACH DER MESSUNG DES A-SCAN IN EINER DER AUTOMATISCHEN BETRIEBSARTEN KANN IN DIE BETRIEBSART "MAN.GATE" GEWECHSELT WERDEN, SOFERN EIN ANDERE RETINA-SPITZENWERT GEWÄHLT WERDEN SOLL.

---

- **GAIN**.: Hiermit wird die Verstärkung des Echos eingestellt, von MIN (Minimum) bis MAX (Maximum) in 7 Stufen. Normalerweise werden die Werte „MED/HIGH“ oder „MED“ empfohlen. Ferner ist die Option „GAIN = AUTOSET“ (Verstärkung = automatische Einstellung) wählbar, bei der die Verstärkung auf das optimale Niveau angepasst wird.
- **PRMT**: Auswahl der Betriebsart für die akustischen Signale: BEEP (Signalton) für die Ausgabe der Standardabweichung per Signalton, VOX (Stimme) für die Ausgabe per Sprachgenerator.

## 8.5 IOL-BERECHNUNG

Hiermit lässt sich die Krümmung der intraokularen Linse, der Sehhilfen oder Kontaktlinsen berechnen, nachdem zunächst die beiden keratometrischen Konstanten K1 und K2 eingegeben wurden. Die Axiallänge wird direkt von der A-SCAN-Messung übertragen. Die Linsenart wird direkt aus einer Gruppe von 15 nummerierten Linsen ausgewählt.

Jeder Linse sind die folgenden drei Werte zugeordnet:

1. ACD: Länge der Vorderkammer (wird bei den theoretischen Formeln verwendet).
2. A: Konstante A (Verwendung in der SRK-Formel).
3. SF: Surgeon Factor (Konstante in der HOLLADAY-Formel). Ist der Wert SF = -9,99 eingestellt, wird der SF-Wert aus der Konstante A der Linse ermittelt. Geben Sie den Wert -9,99 ein, wenn der Wert SF nicht bekannt ist.

Die genannten Konstanten können verändert werden oder mit der jeweiligen Linse abgespeichert werden. Das Ergebnis der Berechnung ist eine Tabelle mit 5 Werten, Krümmung und Refraktion, in Werten auf eine halbe Dioptrie genau. Ferner werden die Krümmung der Kontaktlinse (CONTACT) und der Sehhilfen (APHAKE) angegeben.

Ferner können die keratometrischen Konstanten K1 und K2 statt in Dioptrien auch als Kornea-Krümmungsradien (in mm) eingegeben werden. Um das Format dieser Werte zu wählen, rufen Sie über die Taste SET den Bildschirm mit den Voreinstellungen (Preset) auf.

Verwenden Sie den Abwärts-Pfeil, um in die letzte Zeile „K READINGS UNITS:“ zu gelangen und dort mit den Pfeilen Rechts/Links „DIOPTERS“ für Dioptrien oder "RADIUS MM" für den Radius der Korneakrümmung zu wählen.

Drücken Sie zum Abschluss die Taste ENTER (Eingabe).

Im Bildschirm IOL-Berechnung werden in den beiden unteren Zeilen die Werte K1 , K2 für das Format Dioptrien oder die Werte R1, R2 für das Format Krümmungsradius angezeigt, entsprechend der vorher getroffenen Auswahl.

---

**ANMERKUNG:** DER SPEICHER FÜR DIE LINSENWERTE, DER JEWEILIGEN KONSTANTEN UND DER EINSTELLUNGEN DER A-SCAN-MESSUNG WIRD VON EINER INTERNEN LITHIUM-BATTERIE VERSORGT, DIE 3,6 VOLT LIEFERT UND EINE LEBENSDAUER VON 10 JAHREN HAT. EINE LEERE BATTERIE HAT JEDOCH KEINEN EINFLUSS AUF DIE DURCHFÜHRUNG ODER DIE GENAUIGKEIT DER MESSUNG.

---

## 8.6 TASTENFUNKTIONEN BEI DER IOL-BERECHNUNG

- **A-SCAN:** Rückkehr zur A-SCAN-Messung.
- **PRINT :** Ausdruck der Ergebnisse der IOL-Berechnung.
- **IOL:** Auswahl einer der beiden Hauptlinsen. Mit dieser Taste lassen sich unmittelbar die Werte in der Tabelle Krümmung – Refraktion für die gewöhnlich verwendeten Linsen (Hauptlinsen) verwenden. Auswahl der beiden Hauptlinsen unter den 15 Linsen in der Liste:
  - 1) Wählen Sie das Feld „IOL“ an (über die Pfeile Aufwärts/Abwärts).
  - 2) Suchen Sie in der Liste die gewünschte Linsenart (Pfeile Rechts/Links).
  - 3) Drücken Sie die Taste IOL, um die erste Hauptlinse zu speichern.

Wiederholen Sie den beschriebenen Vorgang für die zweite Linse und schließen Sie die Auswahl durch Drücken der Taste ENTER ab.

- **D-BASE:** Besteht über eine RS232-Verbindung eine Verbindung zu einem externen PC, erfolgt mit dem Drücken dieser Taste die Übertragung der Daten zur Archivierung. Besteht keine Verbindung, zeigt das Gerät den Selbsttest-Bildschirm an.

---

ANMERKUNG: DIE VORGENANNNTEN TASTEN FUNKTIONIEREN NUR, WENN KEIN FELD AUSGEWÄHLT WURDE. UM DIE EINGABE IN EIN AUSGEWÄHLTES FELD ZU BEENDEN, DRÜCKEN SIE DIE TASTE ENTER.

---

## 8.7 EINSTELLUNGEN DER IOL-BERECHNUNG

Um die Parameter zu verändern (Linsenart, Konstanten A, ACD, SF, K1, K2, AXL, Krümmung PW und Refraktion RF) verwenden Sie die rechts neben der Anzeige befindlichen Tasten.

Zunächst wählen Sie mit den Pfeiltasten Aufwärts/Abwärts den einzustellenden Parameter, bevor Sie mit den Tasten Rechts/Links den ausgewählten Wert erhöhen oder absenken. Zur Bestätigung der Eingabe drücken Sie auf die Taste ENTER.

Ist der Wert eine Zahl mit Dezimalangabe, springt der Cursor auf die Dezimalstelle. Benutzen Sie zur Anpassung der Werte wiederum die Tasten ← und → und schließen Sie die Eingabe mit der Taste ENTER ab oder wählen Sie einen weiteren einzustellenden Parameter.

Über ein längeres Drücken der Tasten ← und → lässt sich der ausgewählte Wert schnell erhöhen oder absenken.

Mit dem Abschließen der Eingabe über die Taste ENTER wird die Tabelle PW-RF neu berechnet.

## 8.8 SONDENTEST

Es lässt sich mit dem Gerät ein Sondentest durchführen, um die Funktionsbereitschaft und die Messgenauigkeit der Sonde zu überprüfen. Zu diesem Zweck wird ein transparenter Kunststoffzylinder mitgeliefert (149001), auf dem der Test-Messwert in Millimetern sowie die Toleranz (+/- 0,1mm) angegeben sind.

---

**ANMERKUNG:**

Das Zylindermaterial (Plexiglas) unterliegt wie alle Materialien einer thermischen Ausdehnung. Daher ist anzumerken, dass sich der auf dem Zylinder angegebene Wert auf eine Umgebungs- und Zylindertemperatur von 20 bis 25°C bezieht. Bei Werten unterhalb von 20°C müssen vom Nominalwert auf dem Etikett 0,1 mm abgezogen werden, während bei Werten über 25°C hingegen zum Nominalwert auf dem Etikett 0,1 mm hinzuzurechnen sind.

Bsp.: Beträgt der auf dem Etikett angegebene Wert 20,8mm und liegt die Umgebungstemperatur bei über 25°C, beträgt der Referenzwert 20,9 mm. Angesichts einer Toleranz von +/- 0,1 mm sollte das Gerät einen Wert zwischen  $20,9 + 0,1 = 21,0$  mm und  $20,9 - 0,1 = 20,8$  mm anzeigen.

---

Auf keinen Fall darf der Zylinder eine Temperatur von mehr als 30°C haben, weil die Abschwächung des Signals keine automatische Messung mehr zuließe. Daher wird empfohlen, den Zylinder auf eine Fläche zu legen und ihn nicht zu berühren oder ihn nur die für die Messung absolut erforderliche Zeit in den Fingern zu halten.

Dabei ist wie folgt vorzugehen:

- 1) Aufrufen der A-SCAN-Messung über einen Druck auf die Taste A-SCAN.
- 2) Löschen aller Messungen, indem zweimal die Taste CLEAR gedrückt wird.
- 3) Einstellung der Echoverstärkung GAIN=MED-HIGH.
- 4) Wahl der aphakischen Betriebsart MODE APHAKIC.
- 5) Einen Tropfen Ultraschallgel auf der Oberfläche der Sonde anbringen und diese flach auf den Zylinder aufsetzen.
- 6) Start der Messung über die Taste A-SCAN oder das Pedal.

Bei einer korrekten Justierung erhalten Sie zunächst ein Signal mit maximalem Ausschlag, bevor das Gerät eine automatische Messung vornimmt. Ist die Stärke des Echos nicht ausreichend für die Funktion „Autofreeze“ (Bild einfrieren), stellen Sie die Verstärkung auf GAIN = HIGH oder MAX und messen Sie erneut. Prüfen Sie, ob der Wert AXL (oder AVG bei aufeinander folgenden Messungen) dem Referenzwert des Zylinders entspricht.

Am Ende des Tests stellen Sie die Parameter MODE und GAIN wieder auf die normalen Werte zurück.

## 8.9 ABSCHALTUNG

---

**ANMERKUNG:**

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, gehen Sie wie folgt vor:

---

- 1) Legen Sie den Schalter "POWER" (Stromversorgung) in die Stellung OFF (Aus), um die Bedienkonsole auszuschalten.
- 2) Sehen Sie im Kapitel „Reinigung, Sterilisierung und Wartung“ nach.

## **9 REINIGUNG, STERILISIERUNG UND WARTUNG**

Das medizinische Personal trägt die Verantwortung dafür, dass die vorhandenen Instrumente und Geräte stets störungsfrei funktionieren. Die nachfolgenden einfachen Schritte sollen Sie als praktische Hinweise bei der Erstellung des Pflege- und Wartungsprogramms unterstützen.

### **9.1 REINIGUNG**

#### **9.1.1 GERÄT**

- 1) Reinigen Sie den LCD-Bildschirm regelmäßig mit einem weichen Tuch, das Sie zuvor mit destilliertem Wasser anfeuchten. Verwenden Sie gegebenenfalls ausschließlich neutrale Reinigungsmittel.
- 2) Verwenden Sie zur Reinigung der Bedienkonsole keinen Alkohol und keine Lösungs- oder Scheuermittel.

#### **9.1.2 ZUBEHÖR**

Gleiches gilt für das Zubehör.

#### **9.1.3 ADAPTER**

Führen Sie die Reinigung mit einem trockenen Tuch durch.

### **9.2 STERILISIERUNG**

#### **9.2.1 GERÄT**

Die Konsole und das Pedal können nicht sterilisiert werden. Beachten Sie für die Reinigung die Angaben in den jeweiligen Bedienungsanleitungen.

### **9.3 WARTUNG**

#### **9.3.1 GERÄT**

Das Gerät BIOMETRO sollte bei Raumtemperatur in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

---

**ANMERKUNG:**

Zur Erhaltung der Systemsicherheit sollte die Konformität mit den Verluststromlimits gemäß EN 60601-1 mindestens einmal pro Jahr überprüft werden. Wenden Sie sich hierzu an die Abteilung Biotechnik Ihrer Klinik oder den örtlichen Vertrieb oder Kundendienst der Firma Optikon.

---

### **9.3.2 ZUBEHÖR**

- 1) Vermeiden Sie es, die Sonden und das Zubehör fallen zu lassen oder falsch zu handhaben. Diese Komponenten sind mit größter Sorgfalt zu behandeln und nach jedem Einsatz gründlich auf Schäden oder Abnutzung zu untersuchen.
- 2) Stecken Sie die Sonde nach jedem Einsatz wieder in die entsprechende Halterung und legen Sie sie möglichst nicht auf dem Tisch ab. Beim Herunterfallen kann die Sondenspitze beschädigt und dadurch unbrauchbar werden.
- 3) Stecken Sie die Sondenschutzkappen auf die Sonden, wenn Sie diese längere Zeit nicht verwenden.



### 9.3.3 WECHSEL DER PAPIERROLLE DES DRUCKERS

---

EIN ROTER STREIFEN AM PAPIERRAND ZEIGT AN, DASS SICH DAS PAPIER IM DRUCKER DEM ENDE ZUNEIGT (RESSLÄNGE ETWA 1,5M). EINE NEUE PAPIERROLLE LÄSST SICH WIE FOLGT EINLEGEN:

---

- 1) Schalten Sie das Gerät aus und schneiden Sie eventuell heraushauchendes Papier ab.
- 2) Entfernen Sie die Klappe mit der Papierschneidevorrichtung.
- 3) Entfernen Sie die leere Rolle.
- 4) Schalten Sie das Gerät ein und führen Sie einen Zipfel der neuen Rolle in den innen liegenden Schlitz ein, wie in Abb. 3 angegeben. Das Papier wird automatisch eingezogen; sollte dies nicht geschehen, drücken Sie die Taste Pfeil nach OBEN und betätigen so den Vorschub, bis das Papier oben austritt.
- 5) Um bei ausgeschaltetem Gerät das Papier manuell einzulegen, heben Sie die grüne Plastikstange an und schieben das Papier hinein, bis es oben austritt. Vor dem Schließen der Klappe mit der Papierschneidevorrichtung ist unbedingt die grüne Plastikstange hinunterzudrücken.
- 6) Legen Sie die Papierrolle in das dafür vorgesehene Fach und schließen Sie die Klappe mit der Schneidevorrichtung, nachdem Sie das Papier durch den Schlitz in der Klappe gezogen haben.

---

ANMERKUNG: NACH EINER LÄNGEREN NICHTBENÜTZUNG DES GERÄTS SOLLTEN VOR DEM ERSTEN EINSATZ EINIGE ZENTIMETER PAPIER HERAUSGEZOGEN WERDEN.

---



ABB.3 THERMODRUCKER

## 10 ANLEITUNG ZUR STÖRUNGSBEHEBUNG

<b>STÖRUNG</b>	<b>ABHILFE</b>
Das Gerät schaltet sich nicht ein (die grüne Anzeige „ON“ ist aus).	Stecken Sie den Anschlussstecker auf der Rückseite in die Buchse, bis er fest sitzt. Überprüfen Sie den Anschluss an die Steckdose und den Schalter auf der Geräterückseite.
Der Bildschirm ist zu hell oder zu dunkel und daher nicht abzulesen.	Stellen Sie mit dem blauen Drehknopf "LCD" auf der Rückseite den Kontrast ein.
Nach dem Selbsttest erscheint die Mitteilung: „RAM ERROR RECOVERY- DELETE ALL DATA IN MEMORY?“ (Fehler bei der Wiederherstellung des Arbeitsspeichers – alle Speicherdaten löschen?)	Elektrische Entladungen oder Störungen durch elektronische Geräte haben die Speicherdaten verändert. Schalten Sie die Geräte ab und entfernen Sie diese; möglicherweise ist die geräteinterne Batterie erschöpft. Siehe Kapitel 2-3.
<b>WÄHREND DER MESSUNG...</b>	
Das Gerät reagiert nicht auf Tastenbefehle.	1) Das Gerät wartet auf eine Eingabe in einem ausgewählten Feld; drücken Sie die Taste ENTER. 2) Es erfolgt gerade ein Ausdruck; Ende des Ausdrucks abwarten.
Das Gerät friert die Anzeige nicht ein.	Überprüfen Sie, ob die ausgewählte Betriebsart korrekt ist und ob die Taste A-SCAN gedrückt und dadurch die Messung gestartet wurde.
Das Gerät verzögert beim Einfrieren der Anzeige.	Lesen Sie während der Messung die links oben auf dem Bildschirm angezeigte Mitteilung. Erhöhen Sie den Wert für GAIN (Verstärkung) oder senken Sie ihn ab. Ist für GAIN der Wert AUTOSET eingestellt, wählen Sie MED/HIGH.
Die mittlere Achsmessung (große Ziffern) scheint unzuverlässig zu sein.	Stellen Sie sicher, dass vor einer neuen Messreihe die Taste CLEAR zweimal gedrückt wurde. Prüfen Sie die Verlässlichkeit der Werte ACD, LNS und AL bei jeder Messung im Speicher.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER.

## 11 STICHWORTVERZEICHNIS

<b>A</b>			
ACD.....	8-5		
Adapter.....	7-4		
Allgemeine Hinweise.....	3-1		
Anästhetika.....	3-1		
Anschluss für Biometriesonde.....	7-2		
<b>B</b>			
Betriebsart MAN.GATE.....	8-4		
<b>E</b>			
Elektrik.....	3-1		
Entsorgung elektrischer und elektron. Geräte.....	3-1		
<b>F</b>			
Flüssigkristallbildschirm.....	7-1		
Funktionsparameter.....	8-3		
<b>G</b>			
GAIN Echoverstärkung.....	8-5		
Garantie.....	2-1		
<b>H</b>			
Hauptschalter.....	7-3		
Helligkeitsregler.....	7-3		
Holladay-Formel.....	8-5		
<b>I</b>			
Interne Lithium-Batterie.....	8-6		
IOL-Berechnung.....	8-5		
<b>K</b>			
K18-6			
K28-6			
Konstante A.....	8-5		
Kontrastregler LCD-Anzeige.....	7-3		
<b>L</b>			
Leuchtdiode EIN.....	7-2		
Lösungsmittel.....	3-2		
<b>M</b>			
Messung mit der Taste A-SCAN.....	8-1		
Mikroprozessor.....	5-1		
<b>N</b>			
Netzanschluss.....	7-3		
<b>P</b>			
Parameter APHAKIC.....	8-4		
Parameter CATAR.....	8-4		
Parameter EYE (Auge).....	8-4		
Parameter PHAKIC.....	8-4		
Parameter PS.PHAK.....	8-4		
Parameter WB.CATA.....	8-4		
PC-LINK (PC-Verbindung).....	8-1		
Pedalanschluss.....	7-3		
Pfeiltasten.....	7-2		
Piezoelektrischer Effekt.....	5-1		
<b>R</b>			
Regelmäßige Wartung.....	3-2		
RS232-Anschlussstecker.....	7-3		
<b>S</b>			
Schaltpläne.....	5-4		
Selbsttest.....	8-1		
Sicherungen.....	3-1		
Sondenschutzkappen.....	9-2		
Sondentest.....	8-7		
Stromschlaggefahr.....	3-2		
Symbole.....	4-1		
<b>T</b>			
Taste A-SCAN.....	7-2		
Taste CLEAR (Löschen).....	7-1		
Taste D-BASE (Datenbank).....	7-2		
Taste ENTER (Eingabe).....	7-2		
Taste IOL.....	7-2		
Taste PRINT (Drucken).....	7-2		
Taste SET (Einstellungen).....	7-2		
Thermo-Ausdrucke.....	3-2		
<b>Ü</b>			
Überhitzung.....	3-1		
<b>V</b>			
Vorsichtsmaßnahmen.....	3-2		
<b>W</b>			
Wärmeschutzschaltung.....	3-1		
Warnhinweise.....	3-1		
Wechsel der Papierrolle des Druckers.....	9-3		