

**cassini**  
The world in vision

# Cassini Ambient

## Bedienungsanleitung



**Copyright:**

Cassini Technologies B.V.  
Anna van Buerenplein 40a  
2595 DA Den Haag  
The Netherlands

Tel.: +31 (0)70-399 3112 / +1 202 590 9150  
E-Mail: support@cassini-technologies.com  
Web: [www.cassini-technologies.com](http://www.cassini-technologies.com)  
Support-Portal: [support.cassini-technologies.com](http://support.cassini-technologies.com)

Gerät: Cassini  
Handelsname: Cassini Ambient  
Basic UDI-DI: 871932605963.0YL  
Cassini Bedienungsanleitung  
Revision: **CAS-510-0001-V19**  
Revisionsdatum: 01-12-2025

**Rx ONLY**



**0344**

## INHALT

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>4</b>
1.1	ÜBER DIE BEDIENUNGSANLEITUNG	4
1.2	DEFINITIONEN	4
1.3	VERWENDETE SYMBOLE	5
<b>2</b>	<b>ZWECKBESTIMMUNG UND BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH</b>	<b>6</b>
2.1	ZWECKBESTIMMUNG	6
2.2	VORGESEHENE BENUTZER	7
2.3	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE	7
<b>3</b>	<b>KLINISCHER NUTZEN</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE UND FUNKTIONSWEISE</b>	<b>8</b>
4.1	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	8
4.2	FUNKTIONSPRINZIPIEN	8
<b>5</b>	<b>GERÄTEKOMPONENTEN</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>RESTRISIKEN UND KONTRAINDIKATIONEN</b>	<b>11</b>
6.1	KONTRAINDIKATIONEN	11
6.2	RESTRISIKEN	11
<b>7</b>	<b>GERÄTEEINRICHTUNG</b>	<b>11</b>
7.1	AUSPACKEN	11
7.2	ÜBERPRÜFUNG	11
7.3	EINRICHTUNG	11
7.4	GERÄTESPEZIFIKATIONEN	11
7.5	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	14
<b>8</b>	<b>SCHULUNG</b>	<b>15</b>
8.1	ONLINE-SCHULUNGSMATERIAL	15
<b>9</b>	<b>INSTALLATION</b>	<b>15</b>
9.1	CASSINI-KONNEKTIVITÄT	15
9.2	NETZWERKINSTALLATION	16
9.3	SOFTWAREINSTALLATION	17
9.4	ÜBER CASSINI	17
9.5	BEENDEN DER CASSINI-SOFTWARE	18
9.6	SOFTWARELIZENZEN	18
<b>10</b>	<b>INTEROPERABILITÄT</b>	<b>18</b>
10.1	KOMPATIBILITÄT	18
<b>11</b>	<b>KALIBRIERUNG</b>	<b>18</b>
11.1	ERSTE KALIBRIERUNG	19
11.2	KALIBRIERUNGÜBERPRÜFUNG	22
<b>12</b>	<b>PATIENTENVERWALTUNG</b>	<b>23</b>
12.1	DICOM-KONNEKTIVITÄT	24
<b>13</b>	<b>UNTERSUCHUNG</b>	<b>27</b>
13.1	POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	28

13.2	UNTERSUCHUNGSARten.....	28
13.3	AUTO CAPTURE.....	29
13.4	QUALITY FACTORS .....	32
13.5	SMART .....	32
13.6	CORNEAL TOPOGRAPHY.....	41
13.7	EXTERNAL OCULAR PHOTOGRAPHY.....	43
13.8	OCULAR SURFACE VISUALIZATION (OSV) .....	45
<b>14</b>	<b>VIEW EXAMINATIONS (UNTERSUCHUNGEN ANZEIGEN) .....</b>	<b>47</b>
14.1	VIEW EXAMINATION (UNTERSUCHUNG ANZEIGEN).....	47
14.2	SMART .....	49
14.3	CORNEAL TOPOGRAPHY.....	52
14.4	EXTERNAL OCULAR PHOTOGRAPHY.....	57
14.5	BERICHT .....	57
14.6	EXPORT ZU DRITTANBIETERN.....	59
14.7	EINSTELLUNGEN .....	60
14.8	PLANUNG FÜR IOL .....	62
<b>15</b>	<b>FARBSCHLÜSSEL.....</b>	<b>62</b>
15.1	KRÜMMUNG & STÄRKE .....	62
15.2	HÖHE .....	63
<b>16</b>	<b>FEHLERBEHEBUNG, BESCHWERDEN UND ZWISCHENFÄLLE .....</b>	<b>64</b>
16.1	ELEKTRISCH UND MECHANISC.....	64
16.2	ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG.....	64
16.3	TRAGBARE UND MOBILE TELEFONE SOWIE EMV.....	64
16.4	SYSTEM- UND FEHLERMELDUNGEN .....	65
16.5	ÜBERSICHT ÜBER SYSTEM- UND FEHLERMELDUNGEN .....	65
16.6	FEHLERBEHEBUNG UND REPARATUR .....	65
16.7	EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN.....	68
16.8	KUNDENDIENST .....	68
<b>17</b>	<b>WARTUNG UND INSTANDHALTUNG .....</b>	<b>68</b>
17.1	VORBEUGENDE WARTUNG – REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN UND NUTZUNG .....	68
<b>18</b>	<b>CYBERSICHERHEIT.....</b>	<b>68</b>
<b>19</b>	<b>REINIGUNG UND DESINFEKTION .....</b>	<b>70</b>
<b>20</b>	<b>ENTSORGUNG.....</b>	<b>71</b>
20.1	CASSINI-GERÄT.....	71
20.2	CASSINI-VERPACKUNGSMATERIALIEN .....	71
<b>21</b>	<b>SOFTWARE-LIZENZBEDINGUNGEN .....</b>	<b>71</b>
<b>22</b>	<b>PRODUKTHAFTUNG .....</b>	<b>71</b>
22.1	HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG .....	71
22.2	VERANTWORTLICHKEITEN .....	72
<b>23</b>	<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – EMV .....</b>	<b>72</b>

## 1 EINLEITUNG

---

Der Cassini Ambient ist ein Topograph, der präzise Messungen liefert und den Astigmatismus der vorderen und hinteren Hornhautoberfläche ermittelt. Die Messwerte werden mithilfe optischer Strahlverfolgungsmodelle zu einem Total Corneal Astigmatismus zusammengeführt.

Dieses Handbuch erläutert die Nutzung des Cassini. Es enthält Anleitungen zur Bedienung, Fehlerbehebung, Reinigung und Wartung.

**Es ist wichtig, diese Hinweise vor der Nutzung des Cassini gründlich zu lesen. Der Hersteller haftet nicht für Ergebnisse, die bei einer anderen als der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendung dieses Geräts erzielt werden. Tritt ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät auf, muss dies Cassini Technologies B.V. und der zuständigen Aufsichtsbehörde vor Ort gemeldet werden.**

**Wenn Cassini unerwartete negative Auswirkungen beim Patienten oder Benutzer verursacht, wenden Sie sich bitte an den Cassini-Support und informieren Sie den Hersteller.**

Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung stets griffbereit auf.

Weitere Informationen finden Sie unter: [www.cassini-technologies.com](http://www.cassini-technologies.com)

---

### 1.1 Über die Bedienungsanleitung

Lesen Sie vor der Verwendung von Cassini die Bedienungsanleitung aufmerksam durch und beachten Sie die folgenden Hinweise „**WARNUNG**“ und „**VORSICHT**“. Beachten Sie insbesondere alle im Abschnitt SICHERHEIT beschriebenen Informationen und Abläufe.

 <b>WARNUNG</b>	<b>WARNUNG</b> weist auf mögliche schwere Folgen, unerwünschte Ereignisse oder Sicherheitsrisiken hin. Die Missachtung einer Warnung kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.
 <b>VORSICHT</b>	<b>VORSICHT</b> weist auf Bereiche hin, in denen besondere Aufmerksamkeit notwendig ist, um das Produkt sicher und korrekt zu verwenden. Die Missachtung einer Vorsichtsmaßnahme kann zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät oder anderer Ausrüstung führen und ein geringes Risiko für schwerere Verletzungen und/oder Umweltbelastungen darstellen.
 <b>HINWEIS</b>	<b>HINWEIS</b> hebt ungewöhnliche Punkte hervor, die dem Benutzer als Hilfe dienen.

Tabelle 1: Wichtige Hinweise

### 1.2 Definitionen

Begriff	Definition
Fokus	Definiert durch die Bildschärfe und gesteuert durch eine Vorwärts- und Rückwärtsbewegung des Cassini.
Zentrierung	Definiert durch die Position des Cassini nach links/rechts und oben/unten.

Arbeitsabstand	Abstand zwischen dem Apex und der Objektivlinse. Die Qualität der Oberflächenrekonstruktion basiert auf diesem Abstand; es ist wichtig, das System vor der Bildaufnahme korrekt zu fokussieren.
Arbeitsabstand-Laser	Zwei Laser werden zur Bestimmung des optimalen Fokus des Cassini verwendet. Wenn der Kopf des Patienten in der Kopfstütze positioniert ist, erfolgt die Fokussierung durch Bewegen des Cassini in Richtung des Auges. Die diffusen Hornhaut-Laserreflexionen am Auge, auch als Arbeitsabstands-Laserpunkte bezeichnet, kreuzen sich, wenn die Kuppel vor- und zurückbewegt wird. Wenn sie exakt übereinanderliegen, ist das System korrekt fokussiert.
Kalibrierwerkzeug	Das mitgelieferte Werkzeug sollte für regelmäßige Kalibrierungen stets in der Nähe des Systems aufbewahrt werden. Es handelt sich um eine „perfekte“ (aber einzigartige) Kugel, die als Referenzbasis für die Oberflächenrekonstruktion (Kalibrierung) verwendet wird.

Tabelle 2: Spezifische Terminologie

### 1.3 Verwendete Symbole

	Befolgen Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung. Es ist entscheidend, dass Sie die Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen lesen, verstehen und beachten
	Name und Kontaktdaten des Herstellers
	Herstellungsdatum
	Seriennummer zur Identifizierung des Geräts
	Anwendungsteil TYP B
	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Dies ist ein elektronisches bzw. elektrisches Gerät. Entsorgen Sie dieses Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften. Dies unterstützt das Recycling
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht schützen
	Zerbrechlich

	Vorsicht! Bedienungsanleitung beachten
	Betriebsanleitung beachten
	Gleichstrom
IPX0	Schutzgrad gegen Verunreinigungen. Cassini ist gegen feste Fremdkörper ab 12,5 mm Durchmesser geschützt. Kein Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten.
	Cassini verwendet ein Sicherheitsschild für Laser der Klasse 1.
	Das Produkt entspricht der Richtlinie des Europäischen Rates über Medizinprodukte (93/42/EWG)
	Nur auf Rezept – das Gerät darf nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anweisung verwendet werden
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Referenznummer

Tabelle 3: Verwendete Symbole

## 2 ZWECKBESTIMMUNG UND BESTIMMUNGSGEMÄßer GEBRAUCH

### 2.1 Zweckbestimmung

Kategorie	Definition
Zweckbestimmung	Cassini ist für die Diagnose von Hornhautanomalien sowie für die Planung von refraktiven und Kataraktbehandlungen vorgesehen.
Medizinische Verwendung	Cassini misst die Form der Hornhaut, was sowohl für die allgemeine Hornhautdiagnostik als auch für die Planung von refraktiven und Kataraktbehandlungen genutzt werden kann
Medizinische Indikationen	Cassini ist für Patienten mit Sehstörungen vorgesehen, die möglicherweise durch Hornhautanomalien oder Katarakte verursacht werden
Medizinischer Zustand	Patienten mit Hornhautanomalien oder Katarakten
Kontraindikationen	Entfällt
Nebenwirkungen	Entfällt
Behandlungsart	Nichtinvasiv
Behandlungsparameter	Entfällt
Körperteil oder Gewebetyp, für den eine Anwendung oder	Auge

Interaktion geplant ist	
Anwendungsdauer	Vorübergehend (< 60 Minuten)
Vorgesehene Umgebung	Krankenhaus oder klinische Umgebung (EM-Umgebung (elektromagnetische Umgebung): Heimgesundheitsumgebung gemäß 60601-1-2:2014)
Anzahl der Anwendungen	Mehrfachverwendung ohne Aufbereitung

Tabelle 4: Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

## 2.2 Vorgesehene Benutzer

Kategorie	Definition
Alter des Benutzers	Nicht relevant – eine professionelle Ausbildung/Schulung ist erforderlich
Geschlecht des Benutzers	Nicht relevant
Größe des Benutzers	Nicht relevant
Gewicht des Benutzers	Nicht relevant
Professioneller Benutzer oder Laie	Augenärzte, Optometristen, Optiker, ophthalmologische Fachkräfte oder Fachkräfte mit vergleichbarer Ausbildung und/oder Erfahrung
Erforderliche Schulung/Hintergrundwissen/Ausbildung	Spezialisten für Optometrie und Augenheilkunde
Erforderliche Sprachkenntnisse	Englisch
Erforderliche Anwenderschulung	Eine Schulung bei der Einrichtung ist erforderlich. Zusätzliche Schulungen werden nach der Veröffentlichung neuer Software angeboten
Mögliche Einschränkungen für den Benutzer	Nicht relevant

Tabelle 5: Vorgesehene Benutzer

## 2.3 Vorgesehene Patientengruppe

Kategorie	Definition
Alter des Patienten	Entfällt
Geschlecht des Patienten	Entfällt
Größe des Patienten	Entfällt
Gewicht des Patienten	Entfällt
Nationalität/ethnische Zugehörigkeit	Entfällt
Zustand des Patienten	Es gibt keine Mindest- oder Höchstwerte für den Gesundheitszustand von Patienten, die mit dem Cassini für den vorgesehenen Zweck untersucht werden
Selbstanwendung	Entfällt
Mögliche Einschränkungen für Patienten	Entfällt
Kriterien für die Patientenauswahl	Patienten, die eine Hornhautdiagnostik benötigen

Tabelle 6: Vorgesehene Patienten

### 3 KLINISCHER NUTZEN

---

Genaue und präzise Diagnoseparameter, die für die Planung einer Kataraktoperation genutzt werden:

- Werte der vorderen Keratometrie
- Werte der hinteren Keratometrie
- Keratometriewerte des Total Corneal Astigmatism
- Verfeinerte Darstellung höherer Aberrationen (Higher Order Aberrations)
- Irisbilder zur präzisen Astigmatismuskorrektur während der Kataraktchirurgie

Optimale Darstellung der Hornhautdiagnostik:

- Detaillierte topografische Karten der Hornhaut
- Wichtige Parameter der Hornhautform (z. B. Astigmatismus, Asphärität)
- Messungen der hinteren Hornhaut
- Screening-Parameter für Hornhautanomalien (z. B. SRI, SAI) zur umfassenden Hornhautdiagnostik sowie zur fundierten Anpassung refraktiver Behandlungspläne

### 4 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE UND FUNKTIONSWEISE

---

#### 4.1 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind als die Leistung klinischer Funktionen definiert, die nicht mit der grundlegenden Sicherheit zusammenhängen, bei denen ein Verlust oder eine Verschlechterung über die Grenzen hinaus zu einem unannehbaren Risiko führt. Der Cassini verfügt über keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

#### 4.2 Funktionsprinzipien

Der Cassini liefert diagnostische Informationen, die für die Beurteilung medizinischer Zustände und die Planung medizinischer Behandlungen erforderlich sind. Der Cassini ist ein reflektionsbasierter Hornhauttopograph, der die Form der vorderen (Front) und hinteren (Back) Hornhautoberfläche mithilfe mehrerer LEDs misst. Cassini gibt Rückmeldung zur Genauigkeit jeder Messung durch eine Reihe von Qualitätsfaktoren (Focus & Centration).

Die vordere Hornhautoberfläche wird mit einem mehrfarbigen LED-Muster aus 679 LEDs gemessen (7 blaue, 224 rote, 224 gelbe, 224 grüne). Die hintere Hornhautoberfläche wird mit mehreren Infrarot-LEDs gemessen, deren Anzahl je nach Cassini- und Softwareversion zwischen 7 und 35 variiert. Der Cassini ist außerdem optisch mit weißen LEDs für die Hintergrundbeleuchtung, zwei Ziel-Lasern zur korrekten Positionierung der Hornhaut vor dem Gerät und einem Fixationsziel für den Patienten ausgestattet.

Das Licht der LEDs wird von der Hornhaut in das optische System von Cassini reflektiert und mithilfe einer Reihe von Linsen auf eine Kamera projiziert (Abbildung 1). Die sichtbaren LEDs werden auf eine Farbkamera projiziert, und die Infrarot-LEDs werden auf eine Monokamera projiziert. Die Position der LEDs auf der Kamera hängt von der Form der Hornhaut ab. Die Form der Hornhaut wird durch einen Algorithmus bestimmt, der auf der Verfolgung von Strahlen vom Objekt zum Sensor basiert. Pro LED wird die Form der Hornhaut iterativ geändert, um den Einfallswinkel an den Reflexionswinkel anzupassen. Die Rückseite der Hornhaut wird auf dieselbe Weise gemessen, wobei die Form der Vorderseite in ihrem Modell, eine feste zentrale Hornhautdicke und die Refraktion verwendet werden.



### HINWEIS

Eine Kalibriermethode mit einem bekannten Zielobjekt (Kugel mit einem Krümmungsradius von 8,0 mm) wird verwendet, um die Position jeder LED in der Objektebene zu bestimmen. Die Koordinaten dieser LEDs (Objekt) werden im Strahlenverfolgungsmodell verwendet. Daher ist es erforderlich, das Kalibrierwerkzeug stets zusammen mit dem dazugehörigen Cassini-Gerät zu verwenden. Regelmäßige Kalibrierung (mindestens einmal pro Woche) ist erforderlich, um die Messgenauigkeit zu gewährleisten.

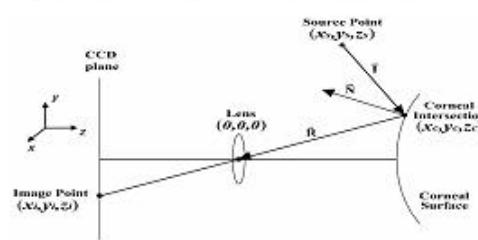
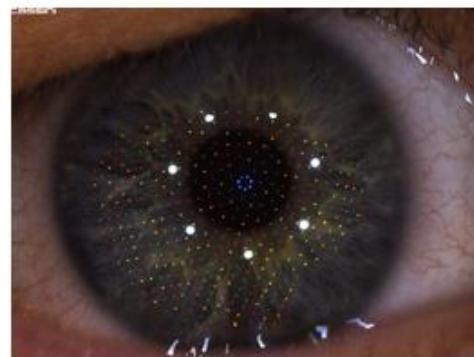
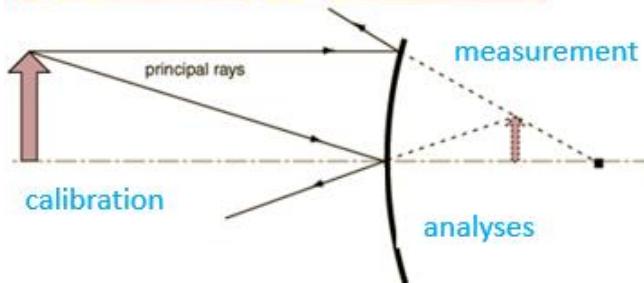


Fig. 1. Diagram of forward ray tracing model

Abbildung 1: Übersicht über die Messprinzipien

## 5 GERÄTEKOMPONENTEN

Cassini besteht aus einer Grundplatte mit einer Kopfstütze darauf und dem Gerät. Das Gerät besteht aus einer Systembasis mit einem Joystick und einem RA/LA-Detektor. Auf der Systembasis sitzt eine LED-Kuppel (Abbildung 2)



Abbildung 2: Hauptkomponenten von Cassini (Ihr Gerät kann leicht von der Abbildung abweichen.)

Das Gerät wird über ein medizinisches Netzteil mit Strom versorgt und über ein USB 3.0-Kabel mit einem Computer verbunden.

Die LED-Kuppel besteht aus 672 farbigen LEDs (grün, gelb, rot) und 7 blauen LEDs, die jeweils auf einem LED-Panel und nahe der zentralen Öffnung der Kuppel angeordnet sind. Im Inneren der Kuppel befindet sich eine Farbkamera, zum Aufnehmen eines Bildes des Auges mit darauf projizierten LEDs.

#### Details zur Strahlung:

Art, Typ, Intensität und Verteilung der Strahlung: Cassini verwendet zwei Infrarot-Laserdiode, die bei 850 nm arbeiten. Die Laserstrahlen projizieren Punkte auf die Hornhaut. Auf dem Cassini befinden sich Warnhinweise zur Laserstrahlung, die darauf hinweisen, dass es sich um ein Laserprodukt der Klasse 1 handelt und dass das Gerät Strahlung abgibt.



**Verwenden Sie den Fixierungsschutz, wenn das Gerät nicht direkt in Gebrauch ist.**

Im Lieferumfang von Cassini enthalten:

- Kalibrierungswerkzeug (1x)

Ebenfalls enthalten:

- Cassini-Bedienungsanleitung (1x)
- Netzteil (1x) zur Stromversorgung des Cassini-Geräts
- Stromkabel (1x US 2,5 m oder 1x EU 2,5 m)
- USB 3.0-Kabel (3 m)
- Medizinischer Trenntransformator (1x, optional)
- Tisch (1x, optional)
- Computer (1x, optional)
- Trockene Linsenreinigungstücher zum Säubern der LED-Panels und der Kalibrierungsfläche
- Staubschutzhülle (1x)

Überprüfen Sie nach dem Auspacken, dass alle oben genannten Standardteile von Cassini enthalten sind. Fehlt etwas, installieren Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Cassini-Support.



### **WARNING**

**Die Verwendung anderer als der vom Hersteller angegebenen oder bereitgestellten Kabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.**

## **6 RESTRIKIVEN UND KONTRAINDIKATIONEN**

---

### **6.1 Kontraindikationen**

Cassini hat keine Kontraindikationen.

### **6.2 Restrisiken**

Alle Restrisiken wurden auf „mittel“ oder „gering“ reduziert, oder es wurden Risikokontrollen implementiert, um die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens auf die niedrigsten Stufen „unwahrscheinlich“ oder „selten“ zu senken. Das schwerwiegendste schädliche Ereignis könnte ein Stromschlag aufgrund von Missbrauch sein. Die Wahrscheinlichkeit eines Stromschlags wurde jedoch auf das niedrigste Niveau von „unwahrscheinlich“ reduziert, und das Gerät ist so konzipiert, dass es den geltenden Sicherheitsstandards wie IEC60601-1 entspricht.

## **7 GERÄTEEINRICHTUNG**

---

Die Installation darf nur von einem von Cassini Technologies B.V. autorisierten Techniker erfolgen.

### **7.1 Auspacken**

Das Gerät wiegt etwa 15 kg.

### **7.2 Überprüfung**

Prüfen Sie nach dem Auspacken des Geräts, ob das Paket alle im Abschnitt 5 aufgeführten Artikel enthält und ob Schäden vorliegen. Wenden Sie sich im Schadensfall an Ihren Cassini-Support oder Ihren Händler. Informationen zur Entsorgung des Verpackungsmaterials finden Sie in den Anweisungen im Abschnitt 17.

### **7.3 Einrichtung**

Prüfen Sie im Abschnitt 7.4, ob die Netzversorgung den technischen Spezifikationen entspricht. Stellen Sie im Abschnitt 7.5 sicher, dass die Umgebung den Anforderungen für den Betrieb entspricht.



### **HINWEIS**

**Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.**

### **7.4 Gerätespezifikationen**

Netzspannung	100–240 V AC
--------------	--------------

Netzfrequenz	50/60 Hz
Ausgangsspannung	12 V DC
Ausgangsstrom	Max. 5 A
Maximale Leistung	60 W
Kinnstützenbewegung	Vertikal: 55 mm
Maximale Belastung der Kinnstütze	max. 10 kg
Abmessungen	44 (L) x 32 (B) x 55 (H) cm
Gewicht Cassini-Gerät	15 kg
RA/LA	Automatische Erkennung
Farbe	RAL 9010
Verwendete Materialien	Angewandte Teile Typ B: ColorRx® PC-2000RX Sabic Lexan HP4

Tabelle 7: Produktdetails

Vordere Genauigkeit	Typ A (gemäß ISO 19980:2012)
Vordere Präzision (Stärke und Astigmatismus)	< 0,1 D
Präzision des vorderen Astigmatismuswinkels	< 3,0 Grad
Präzision des gesamten Hornhaut-Astigmatismuswinkels	< 0,15 D
Gesamtgenauigkeit des Astigmatismus	< 6,0 Grad
Innendurchmesser der Hornhautabdeckung	< 0,5 mm (für RoC von 8 mm)
Außen durchmesser der Hornhautabdeckung	> 10,0 mm (für RoC von 8 mm)

Tabelle 8: Leistungsdaten

Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse IIa, gemäß den Regeln 10 und 11 (MDD 93/42/EWG). Klasse I, gemäß 21 CFR 820
Elektrische Sicherheit	Klasse I
Angewandte Teile	Typ B
IP-Klassifizierung (Schutz gegen Eindringen):	IPX0
Laserproduktklassifizierung	Klasse 1
Überspannungskategorie	II (2500 V)
Höhe	< 2000 m
Verschmutzungsgrad	2 (nicht leitfähige Verschmutzung – Büro)
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	CISPR11 Gruppe 1 Klasse B
Betriebsart	Dauerbetrieb

Tabelle 9: Sicherheits- und Leistungsstandards

Mindestanforderungen an den Computer	
Prozessor	Prozessorarchitektur: Intel-Familien Coffee Lake, Alder Lake, Raptor Lake, Arrow Lake Gesamtanzahl der Kerne: $\geq$ 8 (P-Kerne + E-Kerne für Hybridarchitekturen) Grundfrequenz: $\geq$ 1,7 GHz
Arbeitsspeicher	16 GB DDR4 RAM
Festplattenspeicher	512 GB SSD
USB-Anschlüsse	3 USB-Anschlüsse (davon müssen 2 USB 3.0 sein). <i>Die USB-Anschlüsse müssen nicht mit Strom versorgt werden.</i>

Bildschirmauflösung	1280 x 1024 (HD)
Grafikkarte	Intel UHD Graphics 630 oder gleichwertige NVIDIA-Karte
<b>Softwareanforderungen</b>	
Betriebssystem	Microsoft Windows 11 Pro
Architektur	64 Bit
OpenGL-Unterstützung	OpenGL 2.1
DirectX-Unterstützung	DirectX 11
Antivirensoftware	Jede mit Windows 11 Pro kompatible Antivirensoftware

Tabelle 10: Hardware- und Softwarespezifikationen

Fähigkeit SICHERHEITSSTUFE (SL-C) von Cassini	2
<b>IT-Sicherheitsanforderungen</b>	
Netzwerk	Das medizinische oder klinische Netzwerk ist durch Firewalls und Netzwerkzugriffskontrollen geschützt. Der Betrieb darf nur innerhalb vertrauenswürdiger und segmentierter Netzwerke erfolgen, die von der IT-Abteilung des Krankenhauses verwaltet werden.
Empfohlene Netzwerkverbindung	Konfigurationsdetails siehe Abschnitt 9.2. Fernzugriff (falls für den Service erforderlich) muss temporär sein und über MFA-geschützte Kanäle erfolgen.
Datenübertragung	Datenübertragungen (z. B. DICOM oder USB) erfolgen innerhalb gesicherter, HIPAA-konformer Umgebungen.
Lokale Speicherung	Alle lokalen Daten, einschließlich der PostgreSQL-Datenbank, werden auf BitLocker-verschlüsselten Laufwerken gespeichert. Datenbankverbindungen sind ausschließlich auf den lokalen Host beschränkt.
Benutzeroauthentifizierung	Der Zugriff auf das Windows-Betriebssystem und die Cassini-Software ist auf autorisierte Benutzer beschränkt. Lokale Administrator-Anmeldeinformationen werden von Cassini verwaltet oder bei Domainbeitritt deaktiviert.
Softwareintegrität	Die Installation nicht autorisierter oder nicht genehmigter Software auf dem Cassini-System ist verboten. Es dürfen nur von Cassini genehmigte Updates installiert werden.
System Hardening	BIOS-Passwortschutz, sicherer Systemstart und eingeschränkte Startreihenfolge müssen aktiv bleiben.
Protokollierung und Audit	Das System stützt sich auf die standardmäßige Windows-Ereignisprotokollierung für Systemaktivitäten. Krankenhäuser sind für die

	Überwachung	gemäß	ihrer	IT-Richtlinien
	verantwortlich			

Tabelle 11: IT-Netzwerkanforderungen für Gesundheitsdienstleister

Für die **Konformitätserklärung** von Cassini oder Computern, die von Cassini Technologies B.V. bereitgestellt werden, wenden Sie sich an [qara@cassini-technologies.com](mailto:qara@cassini-technologies.com)

## 7.5 Umgebungsbedingungen



**Cassini darf nur unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betrieben werden.**

### 7.5.1 Betriebsbedingungen

- Temperatur: +10 °C bis +35 °C
- Luftfeuchtigkeit: max. 30 % bis 90 % (nicht kondensierend)
- Atmosphärischer Druck: 800 bis 1060 hPa

### 7.5.2 Lagerbedingungen

- Temperatur: -10 °C bis +55 °C
- Luftfeuchtigkeit: max. 10 % bis 95% (nicht kondensierend)
- Atmosphärischer Druck: 700 bis 1060 hPa

Beim Lagern von Cassini ist Folgendes zu beachten:

- Lagern Sie das Gerät in der Originalverpackung, trocken, gut belüftet und vor Sonnenlicht geschützt
- Nicht auf unebenen Flächen oder in einem Bereich lagern, in dem es Vibrationen ausgesetzt ist
- Nicht dort lagern, wo Chemikalien gelagert werden oder Gase entstehen können.

### 7.5.3 Transportbedingungen

- Temperatur: -40 °C bis +70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
- Atmosphärischer Druck: 500 bis 1060 hPa
- Vibration, sinusförmig 10 Hz bis 500 Hz: 0,5 g
- Stoßbelastung 30 g, Dauer 6 ms, Schlagbelastung 10 g, Dauer 6 ms

Beim Transport des Cassini ist darauf zu achten, dass ausreichend Polsterung und Schutz verwendet werden, um Schäden durch Stoßbelastung, Schlagbelastung, Vibrationen, Staub oder Flüssigkeiten zu vermeiden. Wenn das Gerät bewegt wird und kein ausreichender Schutz gewährleistet ist, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für etwaige Schäden.



**Gerät NICHT installieren oder verwenden, wenn es defekt ist oder die Verpackung beschädigt wurde!**

## 8 SCHULUNG

Während der Installation werden die Benutzer in der sicheren Anwendung von Cassini geschult. Eine Auffrischungsschulung kann auf Anfrage erfolgen. Es wird davon ausgegangen, dass die Benutzer über ausreichende Englischkenntnisse verfügen, um die Grundlagen zu verstehen; daher ist keine Übersetzung der Benutzeroberfläche in ihre Muttersprache verfügbar.

### 8.1 Online-Schulungsmaterial

Cassini bietet Online-Tutorials über die Cassini Academy an. Ziel der Tutorials ist es, dem Benutzer Einblicke in die Nutzung von Cassini zu geben. Die Schulungsmaterialien werden bei Bedarf aktualisiert.

- Öffnen Sie Ihren Browser und rufen Sie <https://cassini.talentlms.com/> auf
- Melden Sie sich mit Ihren Zugangsdaten an. Neue Benutzer können den Zugang über [support@cassini-technologies.com](mailto:support@cassini-technologies.com) beantragen.
- Bei Problemen wenden Sie sich bitte an [support@cassini-technologies.com](mailto:support@cassini-technologies.com)

## 9 INSTALLATION

### 9.1 Cassini-Konnektivität

	<p>Der Computer wird über ein USB 3.0-Kabel mit Cassini verbunden.</p>
 <p>Beispiel für den Anschluss an den Computer</p>	<p>Das Cassini-Netzteil muss an das entsprechende Cassini-Netzkabel angeschlossen werden. Das Netzteil muss an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. Stecker und Steckdose bieten geeignete Mittel zur Trennung vom Stromnetz und sollten bei Bedarf an einem leicht zugänglichen Ort angebracht werden.</p> <p>Wenn Cassini an die Stromversorgung angeschlossen ist, leuchtet das grüne Licht auf der Oberseite der Kuppel.</p> 
<p> <b>VORSICHT</b></p>	

**Stecken Sie das USB-Kabel ausschließlich in USB-Anschlüsse. Die Verwendung falscher Anschlüsse kann Stecker beschädigen oder den Computer beschädigen. Eine reduzierte Leistung kann auftreten, wenn die USB-Kabel am selben USB-Hub angeschlossen sind.**



**VORSICHT**

**Schließen Sie Cassini nicht über einen aktiven USB-Hub an den Computer an. Der Anschluss an den Computer ist ausschließlich direkt und unter Beachtung der oben genannten Anforderungen herzustellen.**



**VORSICHT**

**Es dürfen keine weiteren USB-Geräte als Cassini angeschlossen werden, da diese die kombinierten Ansichten der Monochrom- und Farbkamera auf der Benutzeroberfläche während der Bildaufnahme potenziell beeinträchtigen können.**

Tabelle 12: Anweisungen zur Konnektivität

## 9.2 Netzwerkinstallation

Cassini ist ausschließlich für die Installation in Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen mit einer sicheren Netzwerkumgebung vorgesehen. Cassini wird an den Computer angeschlossen, auf dem Untersuchungen und Patientendaten gespeichert werden. Daten können über das Krankenhausnetzwerk an die Server oder PACS übertragen werden, wie in Abbildung 3 dargestellt.

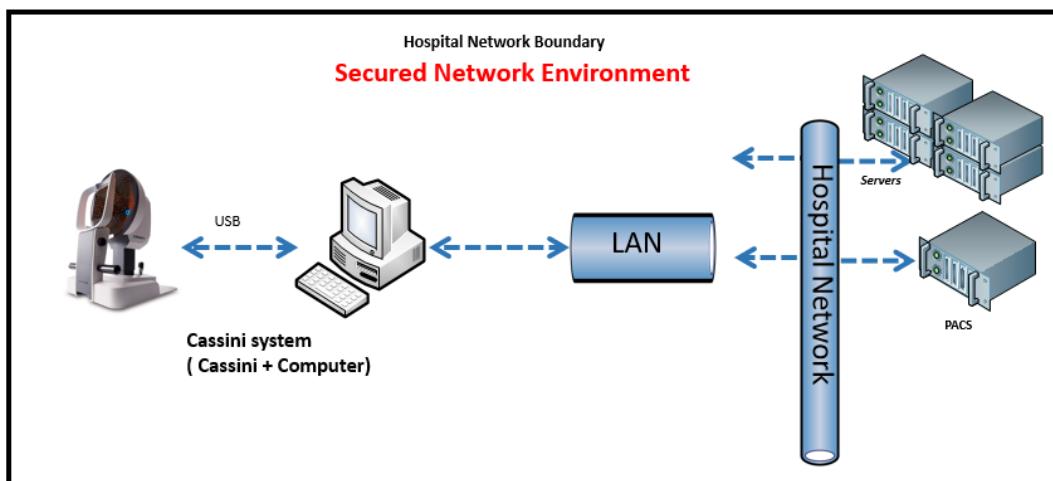


Abbildung 3: Sichere Netzwerkumgebung mit Sicherheitsmaßnahmen



**HINWEIS**

**Die Sicherheitsstufe (SL-C) von Cassini beträgt 2. Es liegt in der Verantwortung der Organisation (Krankenhausnetzwerkadministrator), die für ihr Netzwerk erforderlichen SL-T und SL-A zu konfigurieren.**



**WARNUNG**

**Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass die von Cassini exportierten oder importierten Daten in einer sicheren und isolierten Umgebung erfolgen und bei der Übertragung über**

**eine sichere Verbindung gesendet werden. Cassini Technologies B.V. kann nicht für den Verlust oder die Weitergabe von Daten haftbar gemacht werden.**

### 9.3 Softwareinstallation

Die Cassini-Software ist auf dem mit Cassini gelieferten Computer vorinstalliert und läuft unter Windows.

Bei Erhalt des Geräts sind Systemdatum und -zeit auf eine bestimmte Region eingestellt. Weicht Ihre Region davon ab, müssen Sie die Einstellungen entsprechend anpassen; andernfalls enthalten die Datums- und Zeitstempel der Untersuchungen falsche Informationen. Informationen zur Verwaltung der regionalen Einstellungen finden Sie in den Anweisungen für Windows 11.

#### Starten des Computers



#### WARNING

**Berühren Sie nicht gleichzeitig den Computer und den Patienten. Dies soll Stromschläge durch übermäßige Leckströme bei Einzelfehlerbedingungen verhindern.**

Beim ersten Start von Cassini sehen Sie das folgende Symbol auf dem Desktop:



Dies ist das Cassini-Anwendungssymbol. Durch einen Doppelklick darauf wird die Anwendung gestartet und der Hauptbildschirm angezeigt (Abbildung 4).



Abbildung 4: Hauptbildschirm

### 9.4 Über Cassini

Die Option „About Cassini“ im Menü „Help“ öffnet ein Dialogfeld, das die Version der Software und der Firmware anzeigt.

## 9.5 Beenden der Cassini-Software

Die Anwendung kann durch Klicken auf das rote „X“ in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms (Abbildung 4) geschlossen werden.

## 9.6 Softwarelizenzen

Für den Betrieb von Cassini sind gültige Benutzerlizenzen erforderlich. Diese Lizenzen können über den Cassini-Support bezogen werden. Jede Lizenz ist für einen bestimmten Zeitraum gültig. Die Benutzer sind dafür verantwortlich, das Ablaufdatum der Lizenz zu überwachen. Für eine Verlängerung wenden Sie sich bitte an [support@cassini-technologies.com](mailto:support@cassini-technologies.com) oder Ihren Händler.

# 10 INTEROPERABILITÄT

---

## 10.1 Kompatibilität

Cassini darf nicht in Kombination mit anderen Produkten oder Komponenten verwendet werden, es sei denn, diese werden ausdrücklich von Cassini Technologies B.V. als kompatibel anerkannt. Weitere Informationen zur Kompatibilität erhalten Sie bei Cassini: [support@cassini-technologies.com](mailto:support@cassini-technologies.com)

Änderungen und/oder Ergänzungen am Cassini sollten nur von Cassini oder autorisierten Drittanbietern durchgeführt werden. Alle Änderungen und/oder Ergänzungen müssen den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsprechen.

# 11 KALIBRIERUNG

---

Bevor Sie mit dem Scannen beginnen, muss das Gerät mit dem im Lieferumfang enthaltenen Kalibrierungswerkzeug kalibriert werden. Stellen Sie sicher, dass das Gerät mindestens einmal pro Woche kalibriert wird. Wenn das Gerät bewegt oder umgestellt wurde, ist vor der Messung eine Kalibrierung erforderlich.



### HINWEIS

**Um genaue Messungen sicherzustellen, muss das Gerät wöchentlich kalibriert werden. Sie erhalten wöchentlich eine Erinnerung, um die Kalibrierung Ihres Cassini zu überprüfen.**



### WARNUNG

Cassini wird mit einem einzigartigen Kalibrierungswerkzeug geliefert. Dieses Werkzeug ist empfindlich gegenüber Kratzern und Flecken, wodurch es für die Kalibrierung unbrauchbar werden kann. Behandeln Sie es daher sorgfältig und bewahren Sie es in der mitgelieferten Box auf. Verwenden Sie das Kalibrierungswerkzeug nicht zur Kalibrierung eines Systems, das nicht damit geliefert wurde. Achten Sie darauf, die Kalibrierfläche niemals zu berühren (Flecken!) und befolgen Sie die Reinigungsanweisungen sorgfältig, wenn eine Reinigung erforderlich ist. Nehmen Sie es nur aus der speziell entwickelten Box mit Schaumstoff und Ausschnitt für den Kalibrierungsvorgang heraus. Legen Sie das Werkzeug nach der Kalibrierung sofort wieder sorgfältig in die Box zurück und schließen Sie den Deckel, um das Eindringen von Staub zu verhindern. Wenn die Oberfläche auf den Tisch gefallen ist oder Kratzer aufweist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Cassini-Support.

Der Kalibrierungsablauf besteht aus zwei Teilen:



- Der Ablauf für die erstmalige Kalibrierung Ihres Cassini
- Der Ablauf zur Überprüfung, ob Ihr Cassini korrekt kalibriert ist

## 11.1 Erste Kalibrierung

Das System muss mit dem Kalibrierungswerkzeug kalibriert werden. Entfernen Sie die ursprüngliche Kinnstützenauflage. Setzen Sie das Kalibrierungswerkzeug in das Kinnstützenmodul auf Höhe der Augenhöhenanzeige ein.



Abbildung 5: Platzierung des Kalibrierungswerkzeugs

Öffnen Sie den Kalibrierungsvorgang, indem Sie auf das Kalibrierungssymbol  auf dem Hauptbildschirm klicken. Klicken Sie im Menü auf „Calibrate device“. Der Kalibrierungsbildschirm zeigt zwei Fenster. Das linke Fenster zeigt die Live-Bilder der Farbkamera, das rechte den Live-Stream der Monochromkamera (Abbildung 6).

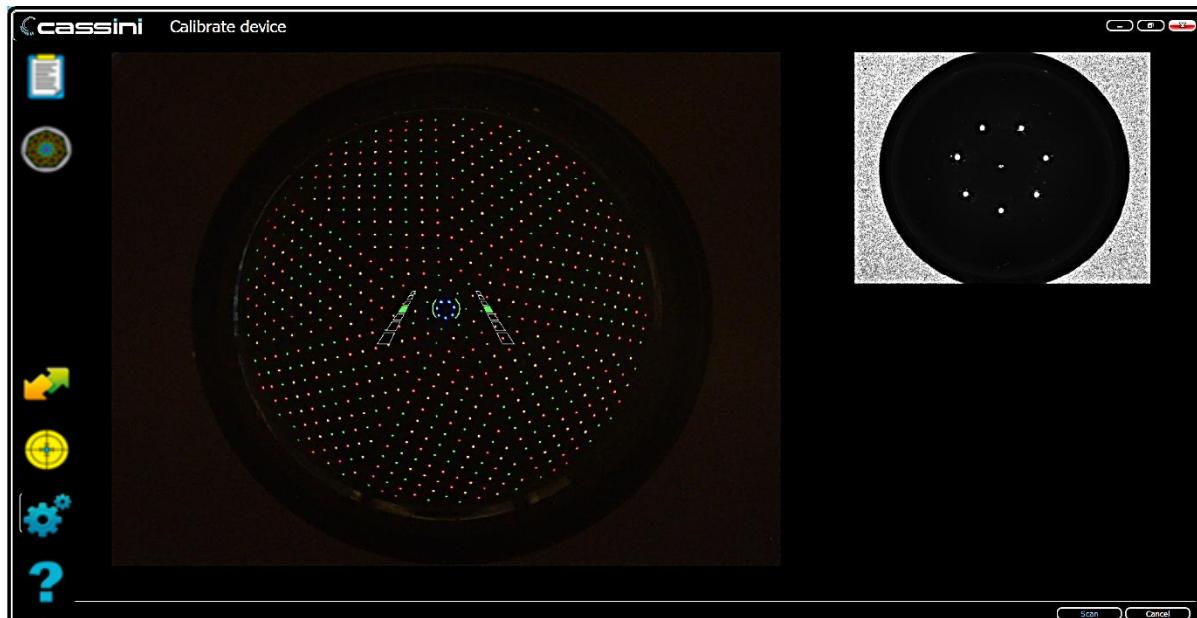


Abbildung 6: Kalibrierungsbildschirm

Bewegen Sie den Cassini vorwärts und rückwärts (und links/rechts), bis die farbigen LEDs vom Kalibrierungswerkzeug reflektiert werden. Aufgrund der Empfindlichkeit empfehlen wir, beide Hände zu benutzen – eine hält den Joystick, die andere fixiert die Basis (Abbildung 7).



Abbildung 7: Positionierung von Cassini

Die Ausrichtung von Cassini vor dem Kalibrierungswerkzeug ist korrekt, wenn (Abbildung 8):

- Die blauen LEDs innerhalb der blauen Bögen zentriert sind und die Zentrierungsbögen grün werden
- Die Fokussierungsschienen grün sind ODER – wenn die Schienen nicht auf Vorwärts-/Rückwärtsbewegungen reagieren – die beiden Laserpunkte im rechten Bild (sehr schwach sichtbar) übereinander liegen

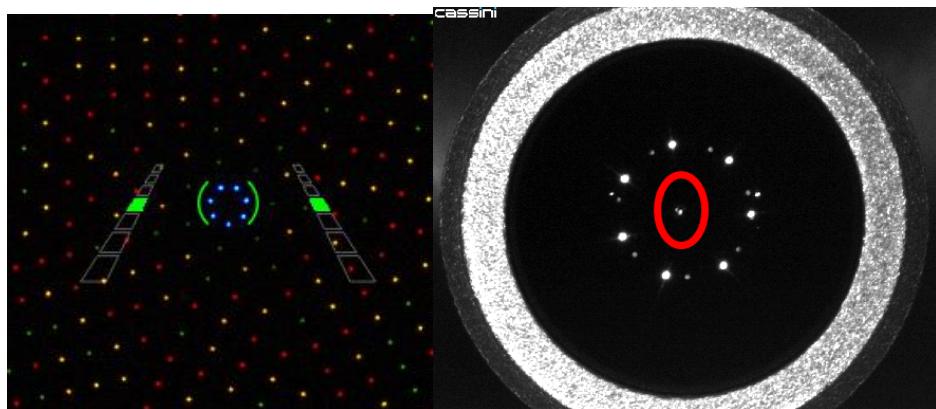


Abbildung 8: Beispiel für eine korrekte Ausrichtung. Beachten Sie, dass der rote Kreis im rechten Fenster nur zur Verdeutlichung eingefügt wurde



**Bitte beachten Sie, dass falsche Kalibrierungen zu ungenauen Messungen führen. Wir empfehlen eine Kalibrierung, wenn Cassini bewegt wurde oder wenn Sie durchgehend falsche Messungen vermuten.**

Table 13 zeigt Beispiele für falsche Ausrichtungen und Empfehlungen zur Kalibrierung.

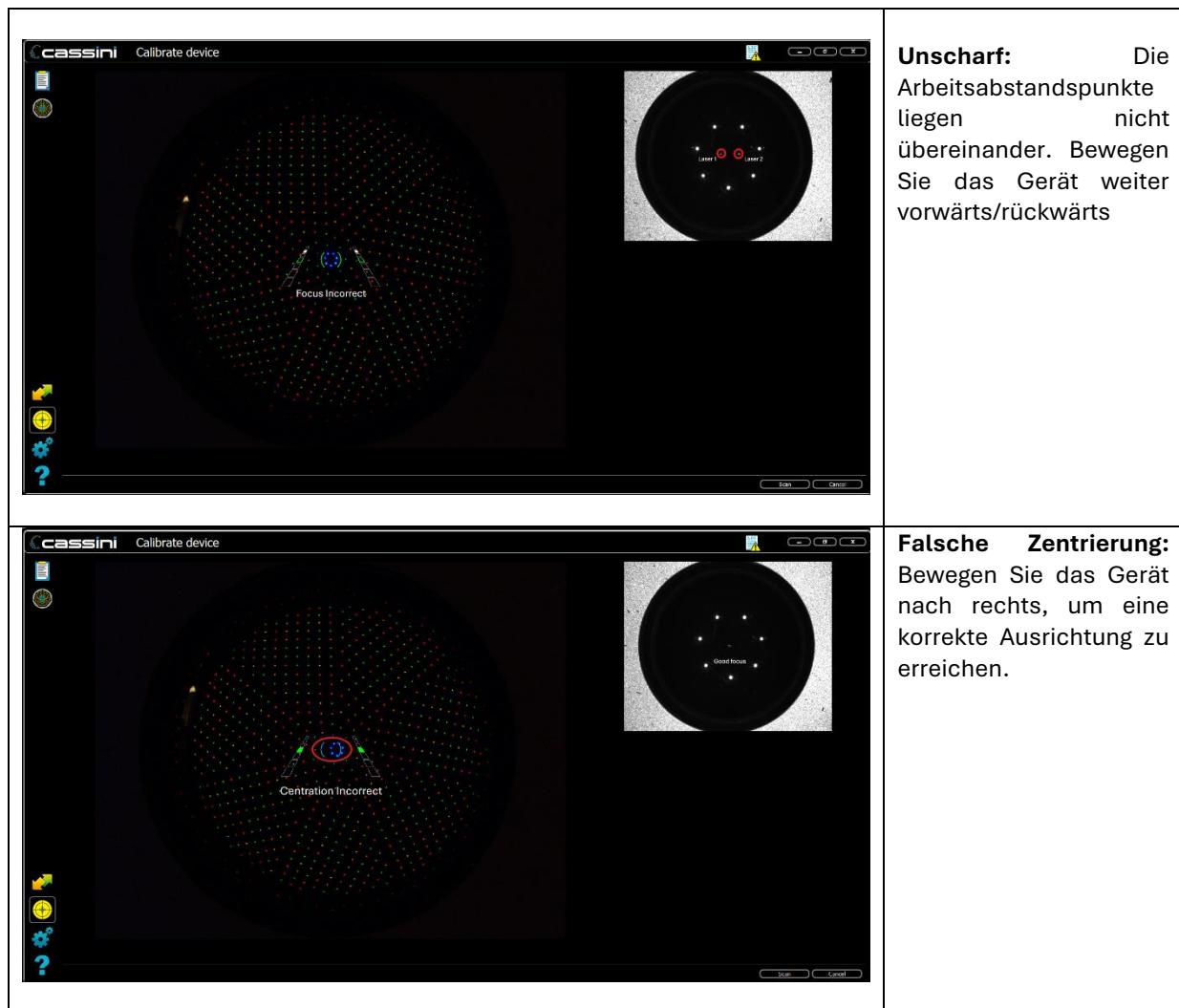


Tabelle 13: Ausrichtung mit dem Kalibrierungswerkzeug erklärt

Wenn die Ausrichtungsanforderungen erfüllt sind, kann die Kalibrierung durch Drücken der Taste „Scan“ oder des Auslösers am Joystick gestartet werden. Anschließend zeigt Cassini Quality Factors an und gibt eine Empfehlung, fortzufahren oder das Bild erneut aufzunehmen (Abbildung 9)

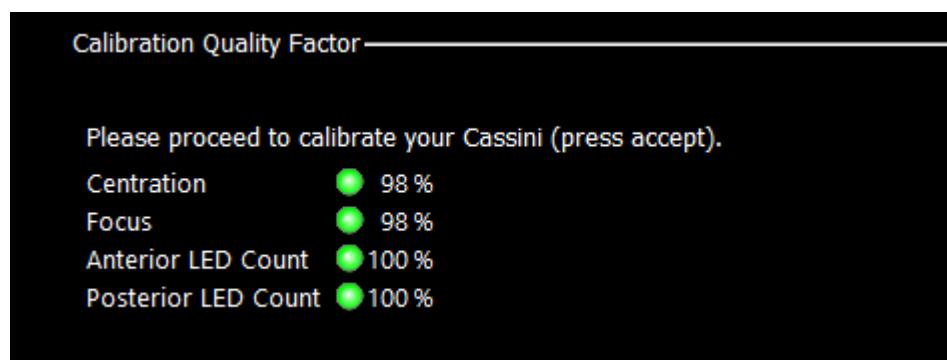


Abbildung 9: Quality Factors Indikatoren

Akzeptieren, dann die Kalibrierung speichern.

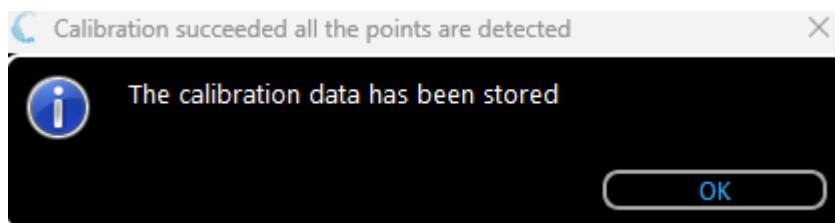


Abbildung 10: Popup-Fenster, das anzeigt, dass die Kalibrierung gespeichert wurde

## 11.2 Kalibrierungsüberprüfung

Der Kalibrierungsüberprüfungs-Workflow zeigt an, ob der Cassini korrekt kalibriert ist. Dieser Teil des Workflows wird nur angezeigt, wenn das Gerät bereits erstmals kalibriert wurde und/oder wenn das Kalibrierungsziel möglicherweise beschädigt ist.



**Versuchen Sie, den Cassini so wenig wie möglich zu bewegen; eine Bewegung könnte sich negativ auf die Qualität des optischen Pfades auswirken, der sehr empfindlich ist und auf dem die Messungen basieren. Starke mechanische Erschütterungen durch das Verschieben des Cassini-Geräts können zu einer Verschiebung interner Komponenten führen. Dies kann zu instabilen Fokussierungsschienen und einer ungenauen Zeitsteuerung des Auto-Capture-Auslösers führen. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Cassini-Support, um Ihr Cassini neu kalibrieren zu lassen.**

- Wiederholen Sie die Schritte im Abschnitt 11.1
- Anstatt die Kalibrierungsdaten zu speichern, bietet Cassini eine Übersicht der Kalibrierungsdaten und prüft, ob der Krümmungsradius korrekt ist. Cassini empfiehlt, ob die Kalibrierung gespeichert oder andere Maßnahmen ergriffen werden sollten (Abbildung 11)

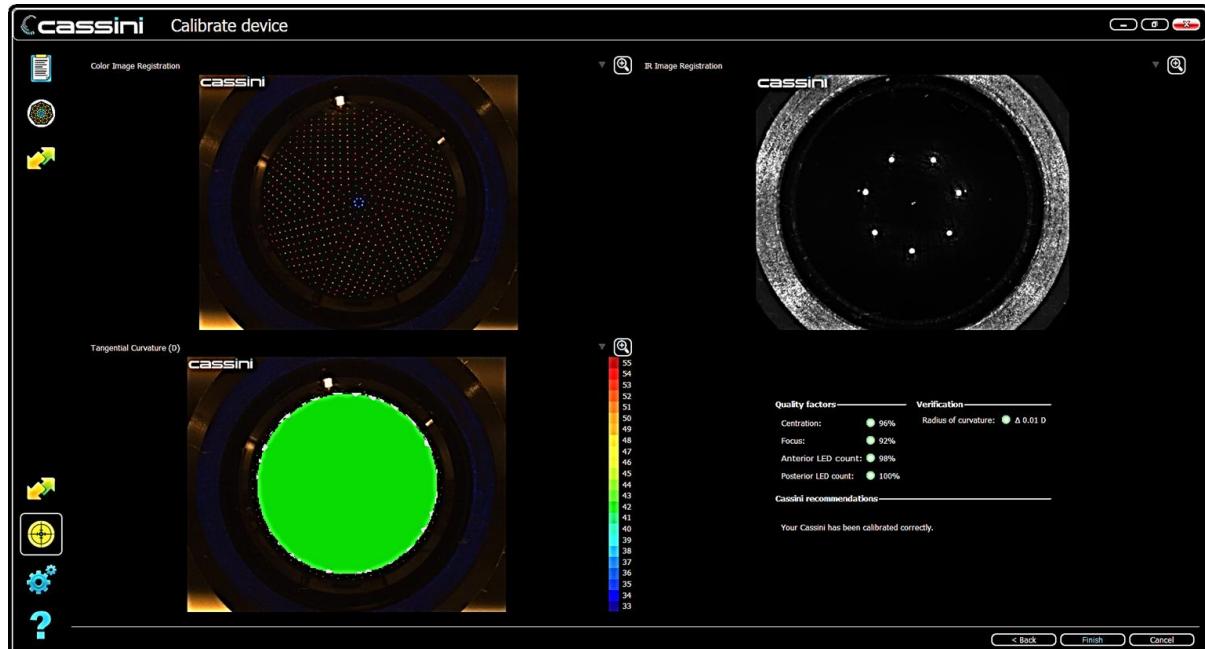


Abbildung 11: Kalibrierungsüberprüfung

## 12 PATIENTENVERWALTUNG



Wenn Sie auf „Management“ und dann auf das  Symbol für die Patientenverwaltung klicken und „Patient management“ auswählen, öffnet sich der Bildschirm mit einer Patientenliste (siehe Abschnitt 12.1).

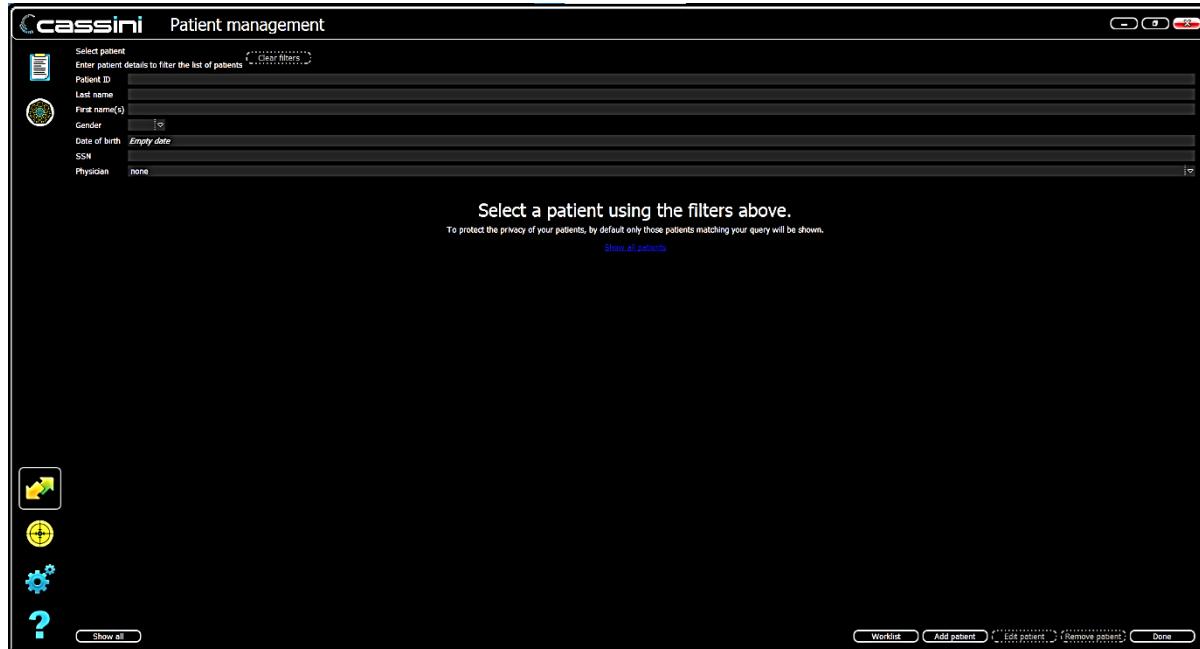


Abbildung 12: Patientenauswahl

Der Benutzer kann Patienten zur Liste hinzufügen oder daraus löschen sowie Patientendaten bearbeiten und eingeben. Aus Datenschutzgründen sind die Patientennamen standardmäßig ausgeblendet. Klicken Sie auf „Show Patient List“, um alle Patientennamen anzuzeigen. Informationen zum Deaktivieren der Datenschutzoption finden Sie in den Einstellungen.

Durch Klicken auf die Spaltenüberschriften in der Patientenliste können Sie die Patienten sortieren. Klicken Sie auf „Add patient“, um einen neuen Patienten hinzuzufügen. Es erscheint ein Popup-Fenster, in dem Sie die Patientendaten wie Geschlecht, Name, Sozialversicherungsnummer und weitere Angaben eingeben können. Pflichtfelder (gemäß aktiver Softwarelizenzen) sind mit \* gekennzeichnet (siehe Abbildung 13).

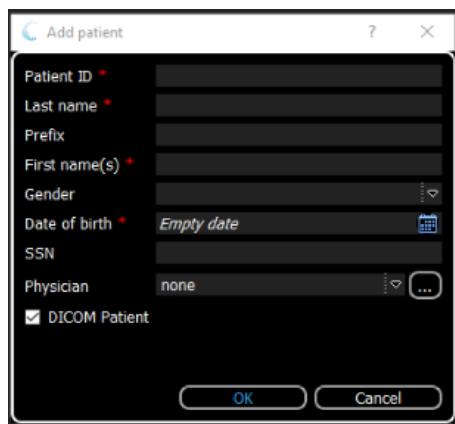


Abbildung 13: Menü „Add Patient“

Mit der Arztverwaltung können Sie einen Arzt einem Patienten zuordnen. Der Name des Arztes wird auf dem Drucklayout angezeigt. Standardmäßig ist die Liste der Ärztenamen leer.

Um einen Arzt hinzuzufügen, klicken Sie auf . Das Popup-Fenster „Physician manager“ öffnet sich (Abbildung 14). Geben Sie den Namen und den Code in die entsprechenden Felder ein. Durch Klicken auf „OK“ fügen Sie einen neuen Arzt zur Datenbank hinzu. Durch Klicken auf „Save & Close“ wird die Liste gespeichert und Sie kehren zur Patientenliste zurück.

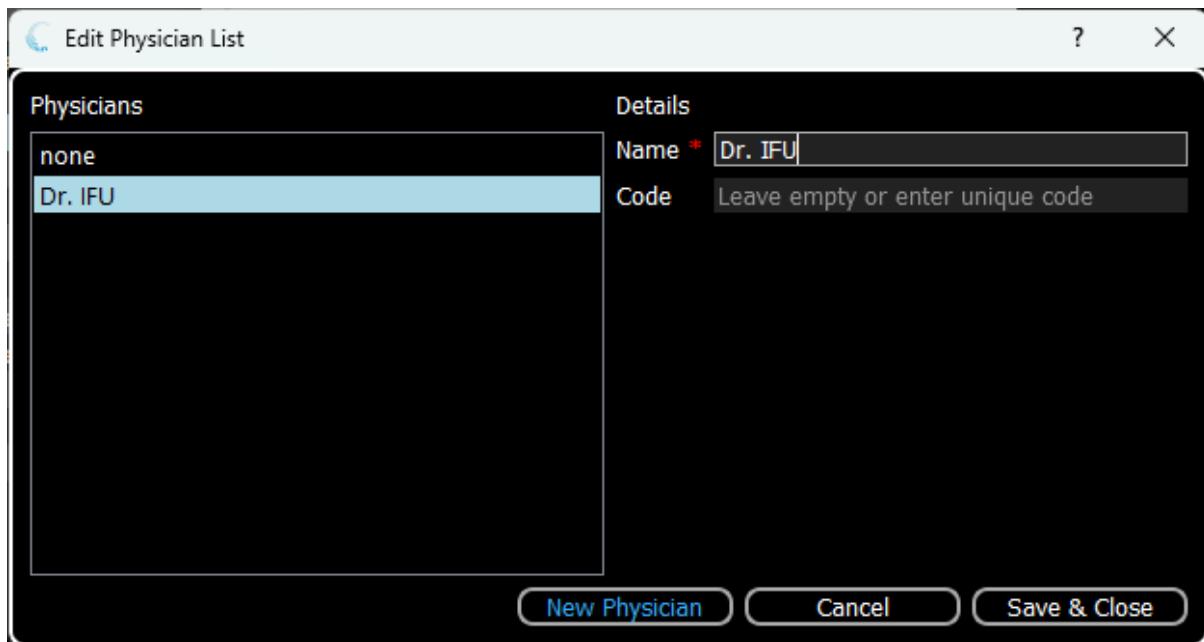


Abbildung 14: Menü „Add Physician“

Durch Klicken auf den Namen eines Patienten in der Liste wählen Sie einen Patienten aus. Sie können seine Daten bearbeiten, indem Sie auf „Edit patient“ klicken, oder den Patienten aus der Liste entfernen, indem Sie auf „Remove patient“ klicken. Wenn Sie die Patientenverwaltung abgeschlossen haben, können Sie durch einen Klick auf „Done“ zum Hauptbildschirm zurückkehren.

## 12.1 DICOM-Konnektivität

Für Kliniken, in denen DICOM-Konnektivität verfügbar ist, bieten wir eine DICOM-Lizenz an. Diese Lizenz erlaubt den Import von Patienten aus der DICOM-Liste und sollte stets aktiviert sein (siehe Abbildung 15).

## Cassini Bedienungsanleitung

• • •

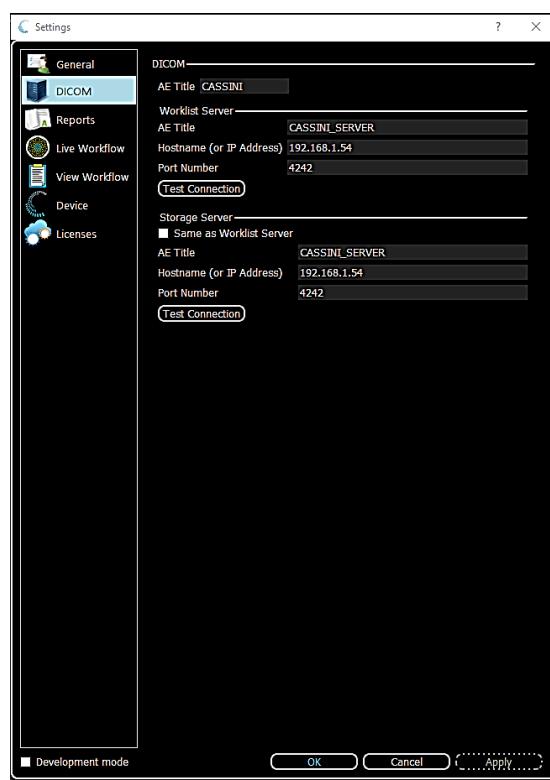


Abbildung 15: DICOM-Einstellungen

Nachdem die Einstellungen vorgenommen wurden, ist es möglich, eine Auswahl von Patienten oder einen einzelnen Patienten aus der DICOM-Liste zu importieren. Verwenden Sie dazu die „Worklist“ am unteren Rand der Seite Patient Management.

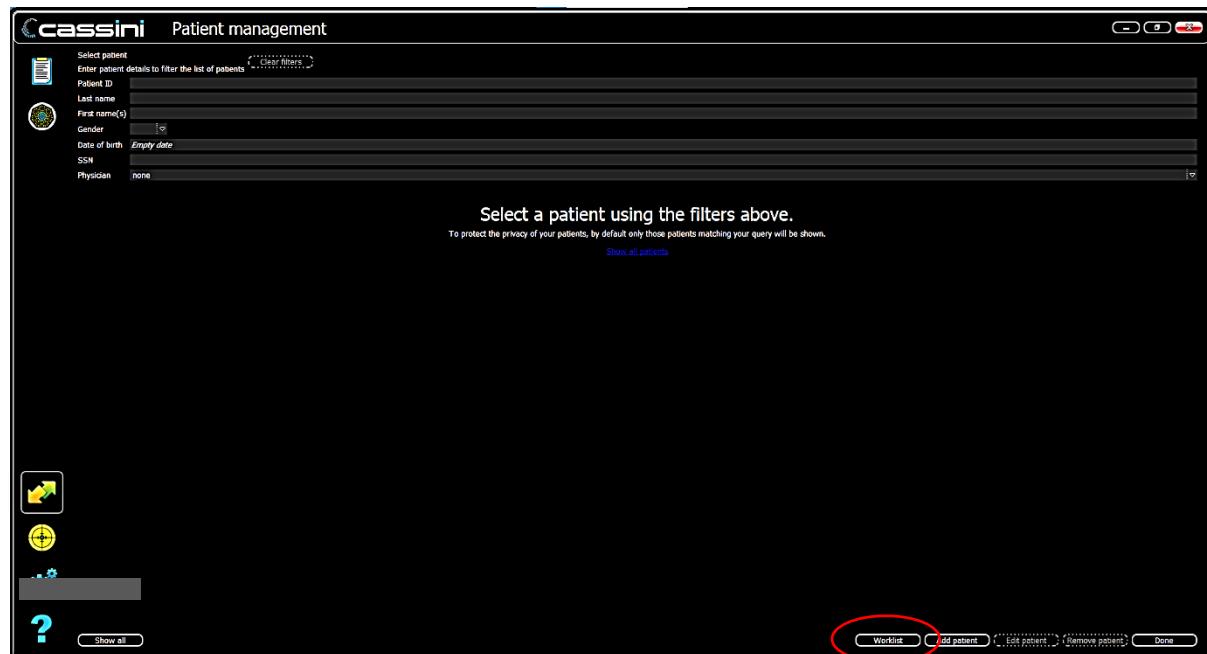


Abbildung 16: Seite „Patient Management“

Die Patientenarbeitsliste zeigt die Auswahl der Patienten, die importiert werden können (Abbildung 17):

1. Importieren Sie eine Auswahl nach Datum aus der Patientenliste
2. Importieren Sie die für heute geplanten Patienten
3. Importieren Sie die komplette Patientenliste, die in DICOM verfügbar ist



Abbildung 17: Worklist Patient

Nach der Datumsauswahl klicken Sie auf „Import List“. Es öffnet sich das Popup-Fenster „Patients imported“.

### 12.1.1 Patientendaten auf DICOM-Server hochladen

Um Patientendaten über DICOM zu exportieren, gehen Sie zu „View Examination“, klicken Sie auf „Report“, wählen Sie einen zu exportierenden Bericht aus, wählen Sie „Send to DICOM“ und klicken Sie auf „Create and Upload to DICOM server“. Sobald der Fortschrittsbalken vollständig geladen ist, wird der Bericht auf den Server hochgeladen.

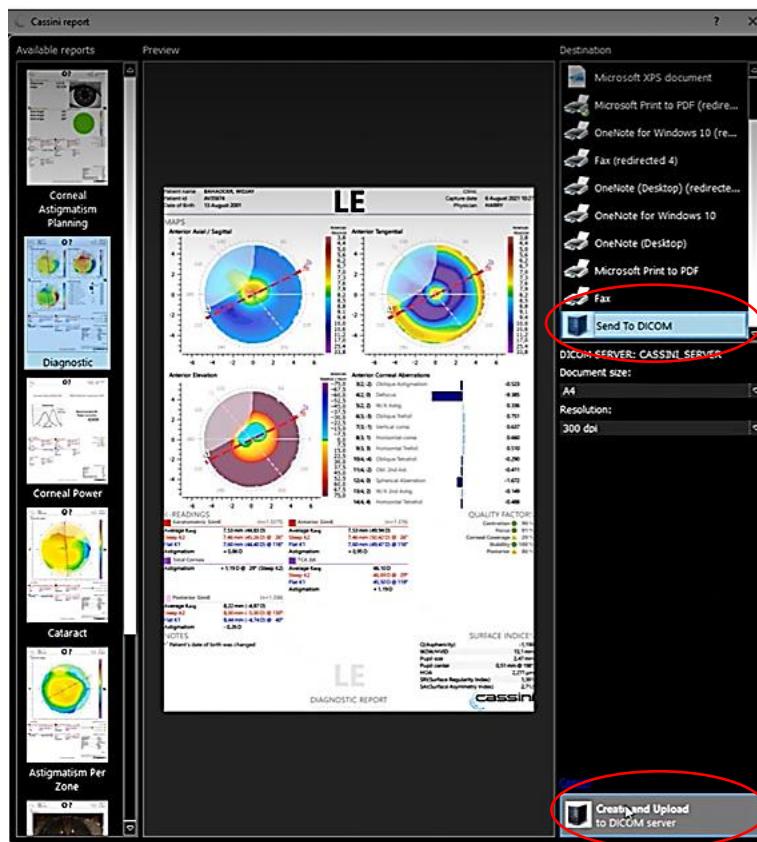


Abbildung 18: Cassini Bericht Ausdruck



### HINWEIS

Patienten, die auf den DICOM-Speicherserver exportiert werden sollen, müssen eine gültige Patienten-ID haben und als DICOM-Patienten gekennzeichnet sein. Diese Patienten-ID kann nur im Formular „Add patient“ oder „Edit patient“ eingegeben werden (Abbildung 12)

## 13 UNTERSUCHUNG



### WARNUNG

Die Genauigkeit der Untersuchungen wird durch die Quality Factors FOCUS, CENTRATION und POSTERIOR (nur für SMART) ausgedrückt.



### WARNUNG

Die Wiederholbarkeit der Messungen sollte ausreichend sein, wenn ALLE Quality Factors über 85 % liegen und die Hornhautoberfläche stabil ist. Faktoren wie Tränenfilmschwankungen, unwillkürliche Bewegungen, Mikrosakkaden oder plötzliches Blinzeln beeinflussen die Ergebnisse der Messung jedoch erheblich. Cassini kann diese natürlichen Instabilitäten nicht kontrollieren. Cassini rät den Benutzern, 3 Messungen pro Auge durchzuführen, um das Vorhandensein dieser Effekte zu identifizieren. Die Quality Factors STABILITY und CORNEAL COVERAGE helfen, Bewegungen und Blinzeln zu identifizieren.

Beachten Sie bei einer Untersuchung Folgendes:

1. Stellen Sie sicher, dass der Kopf des Patienten korrekt in der Kopfstütze platziert ist.
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient das Fixationsziel fokussiert.
3. Stellen Sie sicher, dass der Patient während der Ausrichtung regelmäßig blinzelt, um eine optimale Qualität der Augenoberfläche zu gewährleisten.
4. Stellen Sie sicher, dass Auge des Patienten so weit wie möglich geöffnet ist.
5. Vermeiden Sie unnötige Gerätbewegungen während der Aufnahmen und stellen Sie sicher, dass die Oberfläche, auf der das Gerät platziert ist, stabil ist.



### WARNING

Üben Sie keine äußere Kraft auf das Auge aus, um es offen zu halten. Dies kann zu ungenauen Messungen führen.

## 13.1 Positionierung des Patienten

Stellen Sie die entsprechende Höhe der Kinnstütze für jeden Patienten ein, indem Sie die rechte Säule der Kinnstütze drehen, siehe Abbildung 19.



### HINWEIS

Die maximale Belastung der Kinnstütze beträgt 10 kg.



Abbildung 19: Positionierung des Patienten und Einstellknopf für die Kinnstütze

## 13.2 Untersuchungsarten



### HINWEIS

Alle Untersuchungen werden über einen Lizenzschlüssel aktiviert. Weitere Informationen erhalten Sie beim Cassini-Support.



### VORSICHT

Es wird empfohlen, Patienten über die Messsequenz zu informieren, um Fehlmessungen zu vermeiden.

Untersuchungsart	Hochwertige Funktionalität
SMART	Umfasst folgende Messungen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Mesopischer Scan</li><li>• Photopischer Scan</li><li>• Hinterer Scan</li><li>• Vorderer Scan, inklusive externer Augenfotografie</li></ul>
Corneal Topography	Misst die Form der vorderen Hornhautoberfläche
External Ocular Photography	Erstellt ein hochauflösendes Farbbild des vorderen Augenabschnitts
Ocular Surface Visualization	Zeigt die Tränenfilmdynamik

Tabelle 14: Untersuchungen

Die Untersuchungen werden angezeigt, wenn Sie im Seitenleistenmenü auf das Untersuchungssymbol klicken.



Abbildung 20: Untersuchungsarten

Es erscheint eine Erinnerung, wenn installierte Lizenzen zur Verlängerung anstehen.



Abbildung 21: Erinnerung zur Lizenzverlängerung

### 13.3 Auto capture

Die Funktion Auto capture ist so eingestellt, dass die Messqualität maximiert wird. Für Auto capture sind manuelle Anpassungen erforderlich, damit sie ausgelöst wird.

Auto capture wird ausgelöst, wenn die Quality Factors erfüllt sind: für Focus (Z-Achse), Centration (X- und Y-Achse) und Corneal Coverage, alle höher als 85 % zum Zeitpunkt der Aufnahme. Wenn Auto capture ausgelöst wird, wird die sofortige Aufnahme im Live-Bild simuliert, gefolgt von der Textbenachrichtigung „Auto capture“, um eine erfolgreiche Aufnahme anzuzeigen. Auto capture ist für die SMART und Corneal Topography Workflows anwendbar. Sie kann im Einstellungsmenü aktiviert werden (Abbildung 22):

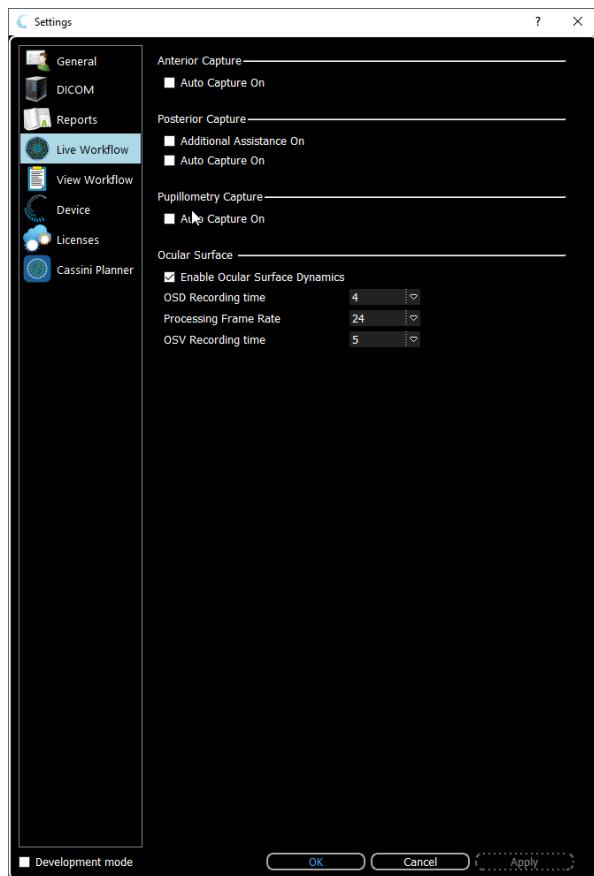


Abbildung 22: Auto Capture aktivieren



## VORSICHT

Auto Capture berücksichtigt keine Bewegung oder die Blinzelsequenz. Es kann vorkommen, dass Auto Capture bei einer ungünstigen Bewegung ausgelöst wird. Cassini rät, das aufgenommene Bild vor der Annahme zu qualifizieren. Bewegungen während der Untersuchung sind durch verschmierte, elliptisch geformte LEDs gekennzeichnet, die in eine/mehrere Richtungen zeigen. Die Qualität der Augenoberfläche hängt stark von der Schärfe/Klarheit der LED-Reflexionen ab.

Um das beste Ergebnis zu erzielen und unerwünschte Bewegungen zu vermeiden, wird empfohlen, die automatische Erfassung zu nutzen:

1. Bewegen Sie das Gerät zwischen den Aufnahmen leicht nach hinten (zum Benutzer hin, vom Patienten weg), um eine gute Ausgangsposition für die Fokussierung des Geräts zu gewährleisten



2. Zentrieren Sie die Kameraansicht auf das Auge des Patienten und justieren Sie das Gerät so, dass der Ring der blauen LEDs in der Mitte des Patientenauges erscheint. Jedes Mal, wenn die blauen Bögen grün werden, ist das Gerät zentriert, und die CENTRATION-Bedingung der Auto Capture ist erfüllt.

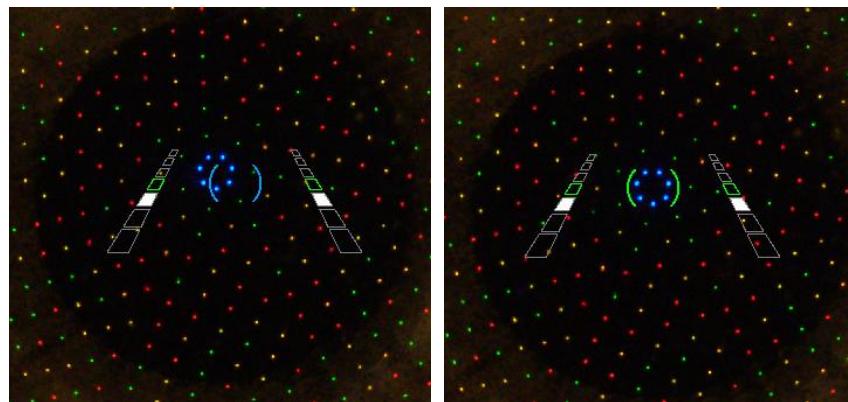


Abbildung 23: Centration für Auto Capture (links: nicht zentriert; rechts: korrekt zentriert)

3. Bewegen Sie das Gerät bei Bedarf langsam vor und zurück, bis die Fokusschienen aktiv werden (weiße Quadrate sind sichtbar). Wenn die weißen Quadrate die grünen Rechtecke in den Fokusschienen vollständig ausfüllen, ist die FOCUS-Bedingung der Auto capture erfüllt.

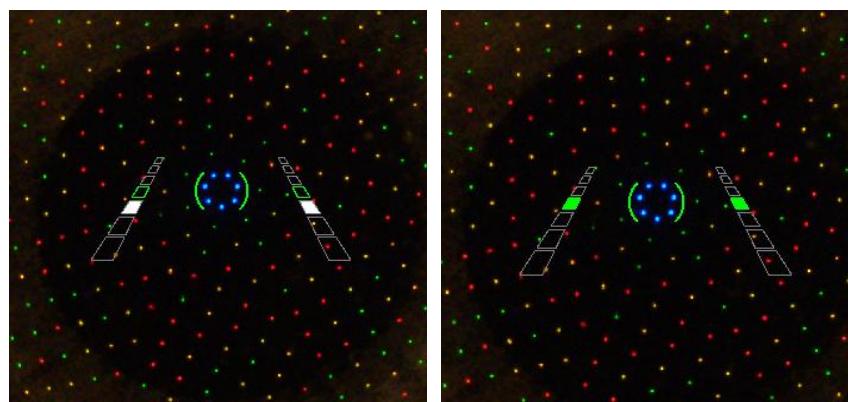


Abbildung 24: Focus für Auto Capture (links: unscharf, rechts: korrekt fokussiert)

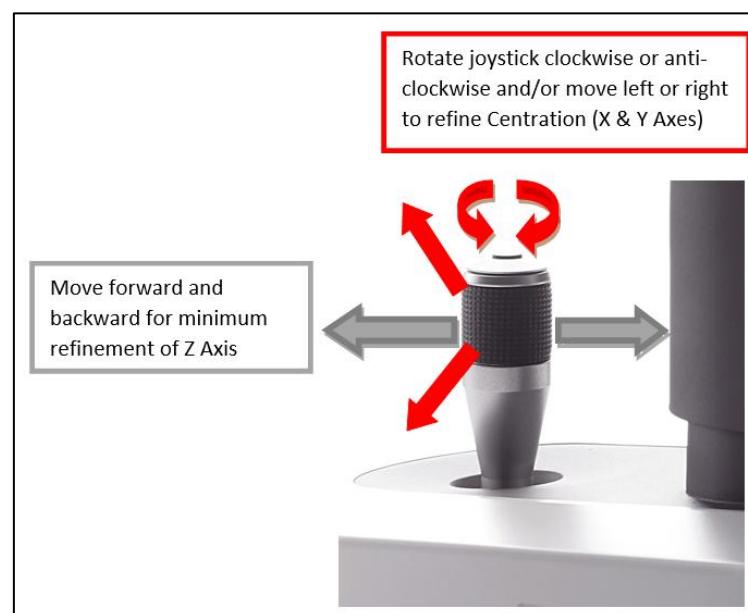


Abbildung 25: Beschreibung der Joystick-Bewegung

4. Bitten Sie den Patienten, zu blinzeln und die Augen weit zu öffnen
5. Führen Sie eine Feinjustierung durch, zuerst die Centration, dann den Focus, bis die automatische Erfassung startet
6. Der Benutzer muss alle Quality Factors prüfen und die Joystick-Taste drücken, um die Aufnahme zu akzeptieren. Die topografische Rekonstruktion der Bilder und die Anzeige der Parameter erfolgen nach der Akzeptanz der Aufnahme

## 13.4 Quality Factors

Die Quality Factors helfen den Benutzern zu beurteilen, ob die Daten aus der erfassten Untersuchung genau sind. Focus, Centration und Corneal Coverage beeinflussen die Messgenauigkeit. Quality Factors, Focus und Centration stehen in direktem Zusammenhang mit der Messgenauigkeit.

Wenn die Quality Factors zwischen den Messungen erheblich variieren (mehr als ~30 %) oder sich die Hornhautoberfläche verändert, nimmt die Wiederholbarkeit ab. Schwankungen in den Messwerten können durch Tränenfilm-Instabilität, Augenbewegungen (Mikrosakkaden) oder physiologische Faktoren wie den Herzschlag entstehen. Der Tränenfilm ist unmittelbar nach einem Blinzeln oder während des Aufbrechens des Tränenfilms besonders instabil, was die Messungen verfälschen kann. Künstliche Tränen und andere topische Augentropfen können ebenfalls die Ergebnisse verändern und sollten vor der Bildgebung vorsichtig angewendet werden.

Die Quality Factors sind:

Focus	Beziehen sich auf den Abstand zwischen Hornhaut und dem Cassini, dargestellt durch die Ausrichtungsschienen. Optisch auch als Z-Achse bezeichnet
Centration	Bezieht sich auf die In-Plane (Enface)-Position von Cassini vor dem Auge. Diese Ausrichtung wird durch die Position der blauen LEDs innerhalb der blauen Bögen und der weißen Bögen im SMART-Workflow dargestellt. Optisch auch als X-Y-Achsen bekannt
Corneal Coverage	Bezieht sich auf die Anzahl der LEDs, die auf der Hornhaut innerhalb des Bereichs der weißen LEDs vorhanden sind
Stability	Bezieht sich auf alle Bewegungen, die während der Bildaufnahme vorhanden sind
Posterior	Bezieht sich auf die Anzahl der erkannten LEDs

Tabelle 15: Qualitätsfaktoren



### HINWEIS

**Posterior Quality Factor ist nur verfügbar, wenn der SMART-Workflow aktiviert wurde.**

Die folgenden Regeln gelten für alle vorderen Quality Factors (Focus, Centration, Coverage, Stability):

1. GRÜNER KREIS                    QF  $\geq$  85 %
2. ORANGES DREIECK                QF < 85 %

Der Posterior Quality Factor wird nur bei 100 % GRÜN.

## 13.5 SMART

Der SMART-Workflow umfasst:

1. Mesopischer Scan



2. Photopischer Scan
3. Hinterer Scan
4. Vorderer Scan, inklusive externer Augenfotografie

Um SMART zu erfassen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Klicken Sie auf „SMART“, um eine Untersuchung zu starten
2. Wählen Sie einen Patienten aus oder fügen Sie einen neuen hinzu, wie im Abschnitt 12 beschrieben

Bildaufnahme:

1. Im SMART-Workflow kann die Bildaufnahme über Auto capture oder durch manuelle Aufnahme erfolgen
2. Bei aktiviertem Auto capture positionieren Sie das Gerät nahe am Benutzer und bewegen es zum Auge des Patienten, bis Auto capture ausgelöst wird. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.3.
3. Wenn die manuelle Aufnahme aktiviert ist, bitten Sie den Patienten, mehrmals zu blinzeln und die Augen weit zu öffnen

Klicken Sie auf die Joystick-Taste, wenn:

1. die Fokusschienen und Bögen grün sind
2. die sieben weißen Lichter scharf zu sehen sind

Drücken Sie „Accept“ oder klicken Sie die Joystick-Taste, und fahren Sie mit dem nächsten Workflow innerhalb von SMART fort.

### 13.5.1 Mesopischer Scan

1. Im großen Fenster zeigt der Cassini die Live-Stream-Bilder von der Monokamera. Richten Sie Cassini vor dem Auge aus und bitten Sie den Patienten, auf das rote Fixationsziel in Cassini zu schauen.

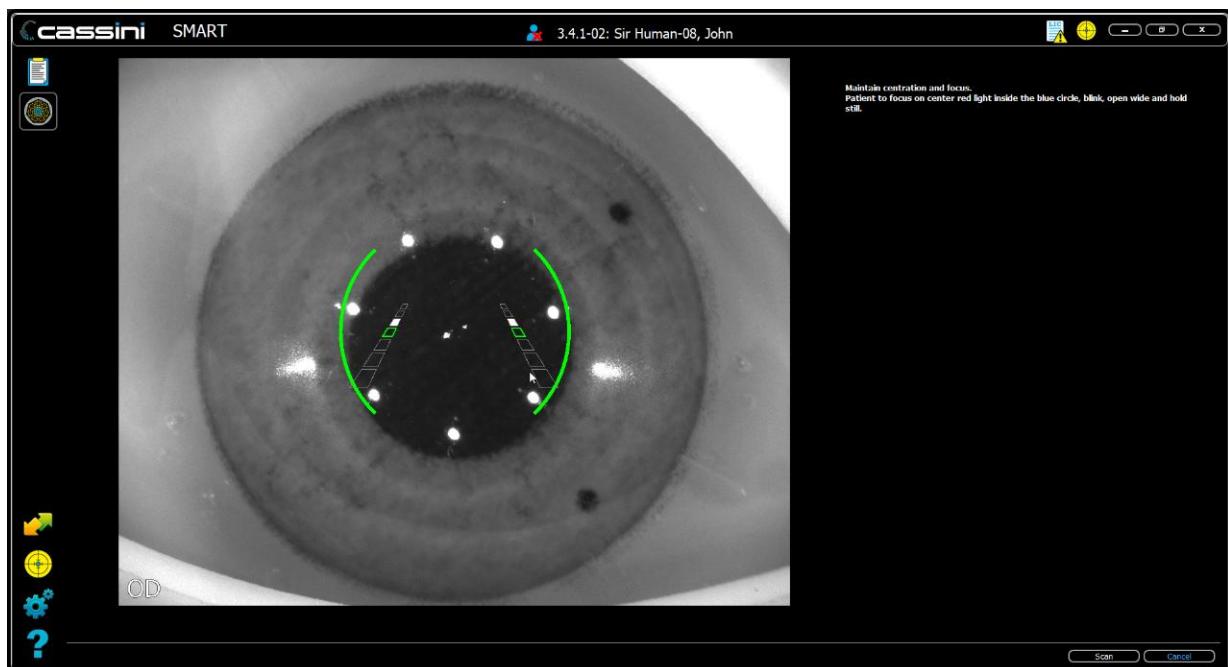


Abbildung 26: Live-Ansicht des mesopischen Scans

2. Nehmen Sie das Bild entweder über Auto Capture oder manuell über den Joystick auf
3. Fahren Sie mit „Photopic“ fort, wenn der Quality Factor der Aufnahme grün ist. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Aufnahme
4. Die Ergebnisse werden wie in Abbildung 27 dargestellt angezeigt

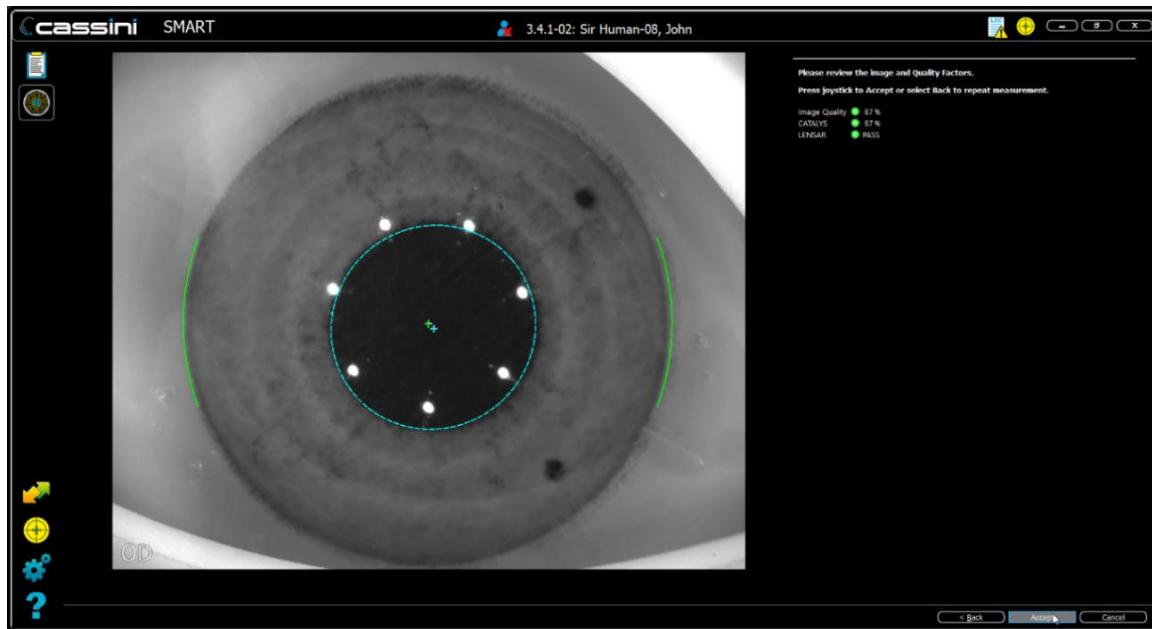


Abbildung 27: Ergebnisse des mesopischen Scans



#### HINWEIS

Wenn Sie Femtosekundenlaser-Lizenzen für Drittanbieter wie CATALYS oder LENSAR installiert haben, berechnet der mesopische Scan die Qualitätsfaktoren dieser Geräte. Scheitert LENSAR, kann der Benutzer nach dem dritten Versuch fortfahren, vorausgesetzt, der CATALYS-Qualitätsfaktor bleibt grün.

#### 13.5.2 Photopischer Scan

1. Der Patient sollte sich auf das rote Fixationsziel in der Mitte der LED-Kuppel konzentrieren
2. Nehmen Sie das Bild entweder über Auto Capture oder manuell über den Joystick auf
3. Fahren Sie mit Posterior fort, wenn der Quality Factor der Aufnahme grün ist; andernfalls wiederholen Sie die Aufnahme



Abbildung 28: Live-Ansicht von Photopic

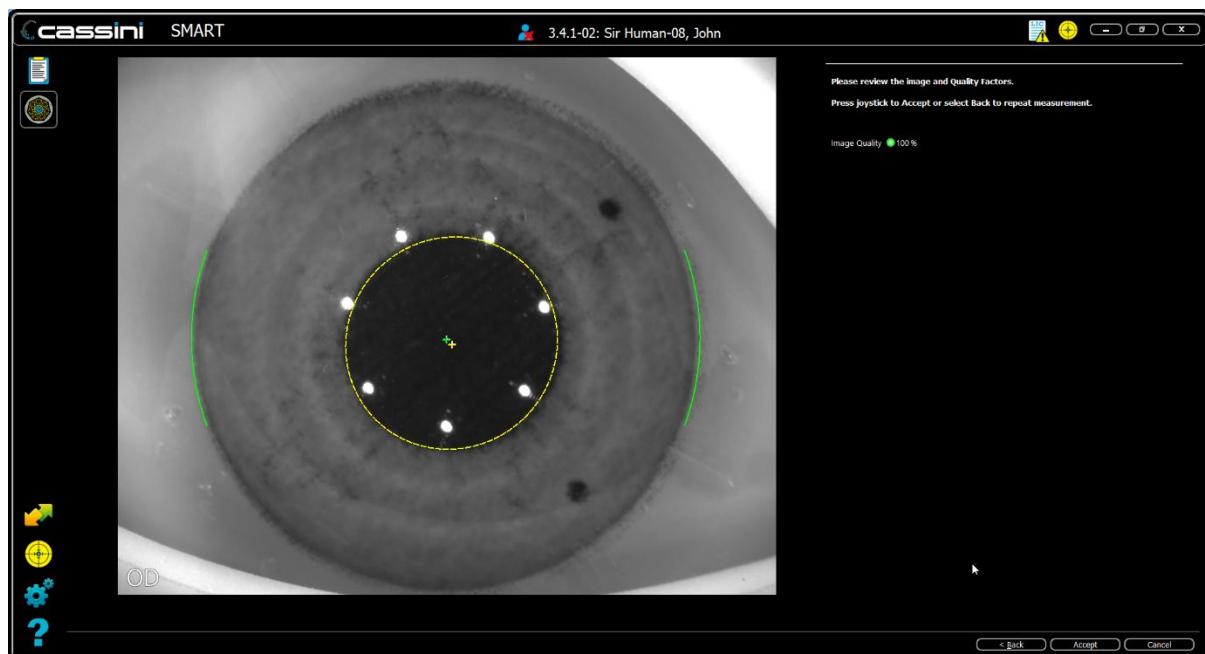


Abbildung 29: Ergebnisse von Photopic



#### HINWEIS

**Cassini empfiehlt, den Patienten vor dem Scannen blinzeln zu lassen, die Augen zu öffnen und still zu sitzen.**

#### 13.5.3 Hinterer Scan

1. Richten Sie Cassini vor dem Auge aus und bitten Sie den Patienten, auf das rote Fixationsziel zu schauen. Die Ausrichtung ist korrekt, wenn die Einrichtung gemäß Abbildung 30 erfolgt ist.



Abbildung 30: Sieben weiße reflektierte IR-LEDs sichtbar sind und nicht von Nase oder Augenbrauen verdeckt werden. die Fokusschienen sind grün



#### HINWEIS

**Während der Aufnahme sollte der Patient still sitzen und nicht blinzeln.**

2. Nach der ersten Aufnahme wechselt der Cassini zurück in den Live-Modus, und der Benutzer muss die Schritte mindestens zweimal hintereinander wiederholen. Der Fortschrittsbalken füllt sich, sobald eine neue Aufnahme erfolgt ist

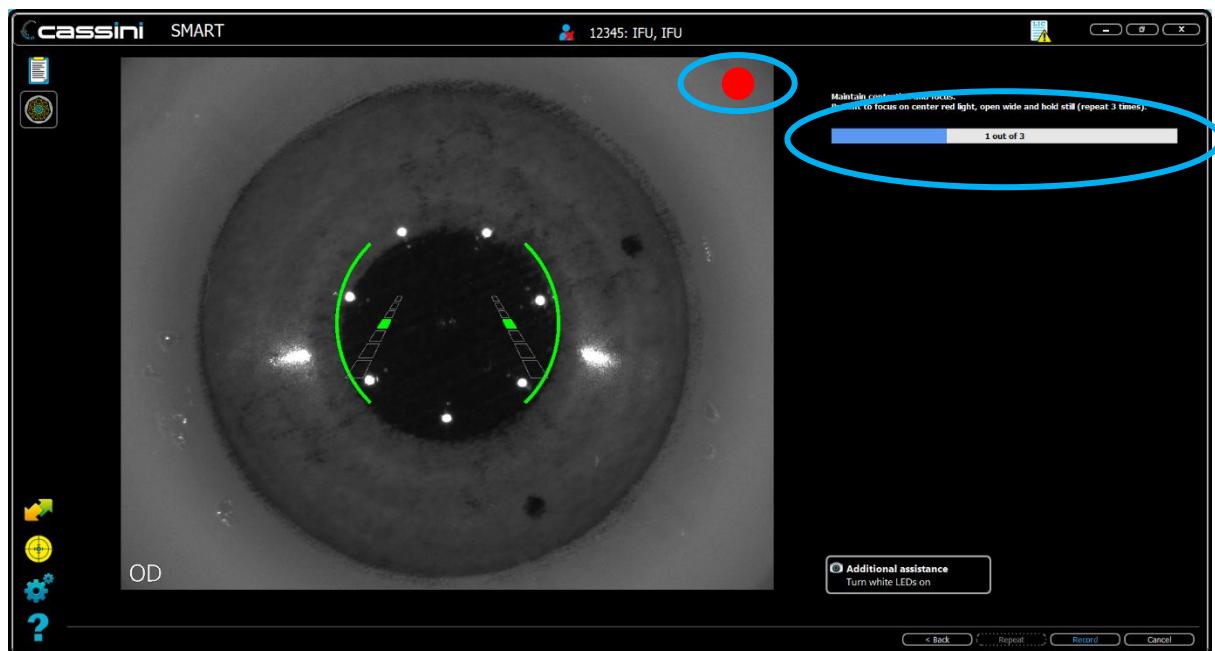


Abbildung 31: Bildaufnahme

3. Nach drei aufeinanderfolgenden hinteren Aufnahmen verarbeitet der Cassini die Informationen und gibt Rückmeldung zur Qualität der Untersuchung.

• • •



### HINWEIS

**Cassini empfiehlt, die Messung zu wiederholen, bis ein hinterer Quality Factor von 100 % erreicht ist, um genaue Messungen zu gewährleisten.**

Der hintere Quality Factor wird beeinflusst durch:

1. Geringe LED-Anzahl aufgrund von Schatteneffekten (alle 7 LEDs müssen während der Aufnahme sichtbar sein)
2. Der Pupillenrand verdeckt die schwachen Reflexionen für die hintere Hornhautoberfläche
3. Bewegungen und Blinzeln
4. Starke Fehlausrichtung

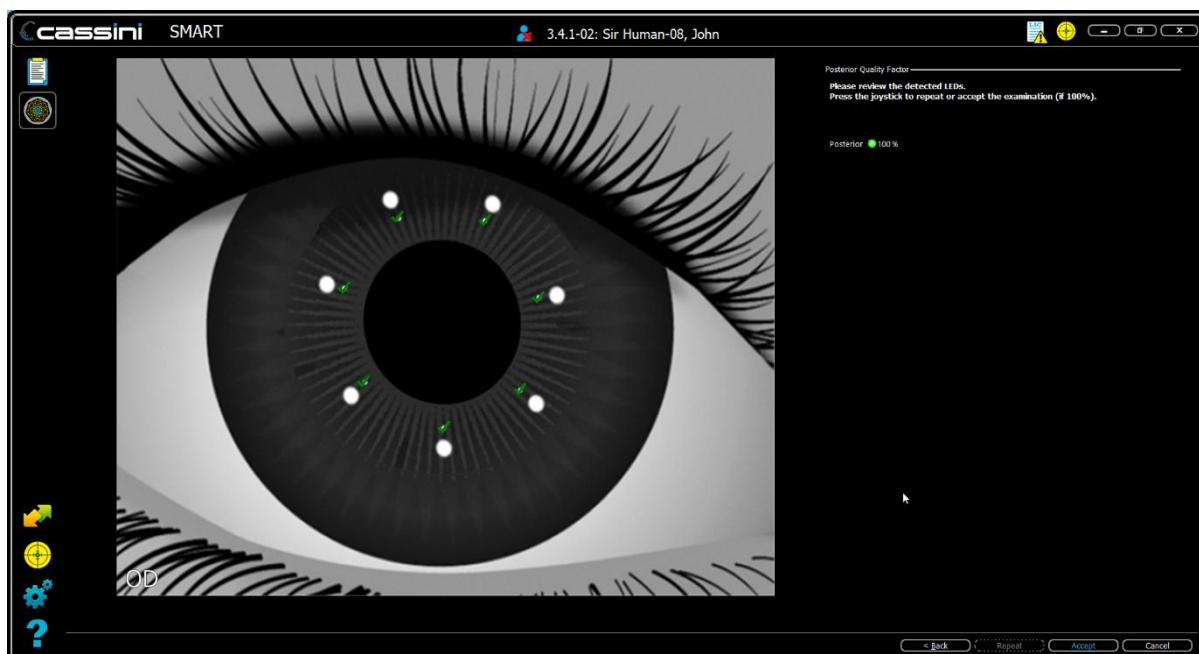


Abbildung 32: Die Ergebnisseite wird nach den ersten drei (3) Aufnahmen angezeigt. Ein grünes Häkchen zeigt an, dass eine P2-Reflexion erkannt wurde. Ein rotes Kreuz zeigt an, dass die P2-Reflexion fehlt.

Wenn P2-Reflexionen fehlen (siehe Abbildung 33), was auch durch einen Quality Factor von weniger als 100 % angezeigt wird, kann der Benutzer weitere Aufnahmen hinzufügen, indem er die Joystick-Taste oder „Repeat“ drückt. Während der Live-Ansicht kann sich der Benutzer auf die fehlende P2-Reflexion konzentrieren: Bitten Sie den Patienten zu blinzeln und die Augen weit zu öffnen, bis der P2-Punkt sichtbar wird.



### HINWEIS

**Die Sichtbarkeit der zweiten Purkinje-Reflexionen kann durch Blinzeln und Pupillengröße variieren.**



### HINWEIS

**Es können maximal 12 Aufnahmen des hinteren Augenabschnitts gemacht werden.**

Manchmal schlägt die Messung fehl, weil die schwachen Reflexionen der hinteren Hornhautoberfläche (zweites Purkinje-Bild) mit dem Pupillenrand überlappen. Die Software zeigt Folgendes an: „The



recommendation is to turn the white lights ON for this patient.“ Diese Option verkleinert die Pupille. „Additional assistance Turn white LEDs on“ kann in den Einstellungen automatisch aktiviert werden.

#### 13.5.4 Vorderer Scan

1. Bitten Sie den Patienten, mehrmals zu blinzeln und die Augen weit zu öffnen für die vordere Bildaufnahme
2. Nehmen Sie das Bild entweder über Auto Capture oder manuell über den Joystick auf



#### HINWEIS

Es wird empfohlen, den Patienten zu bitten, zu blinzeln, die Augen zu öffnen und still zu sitzen, bevor Sie mit dem Scannen beginnen.

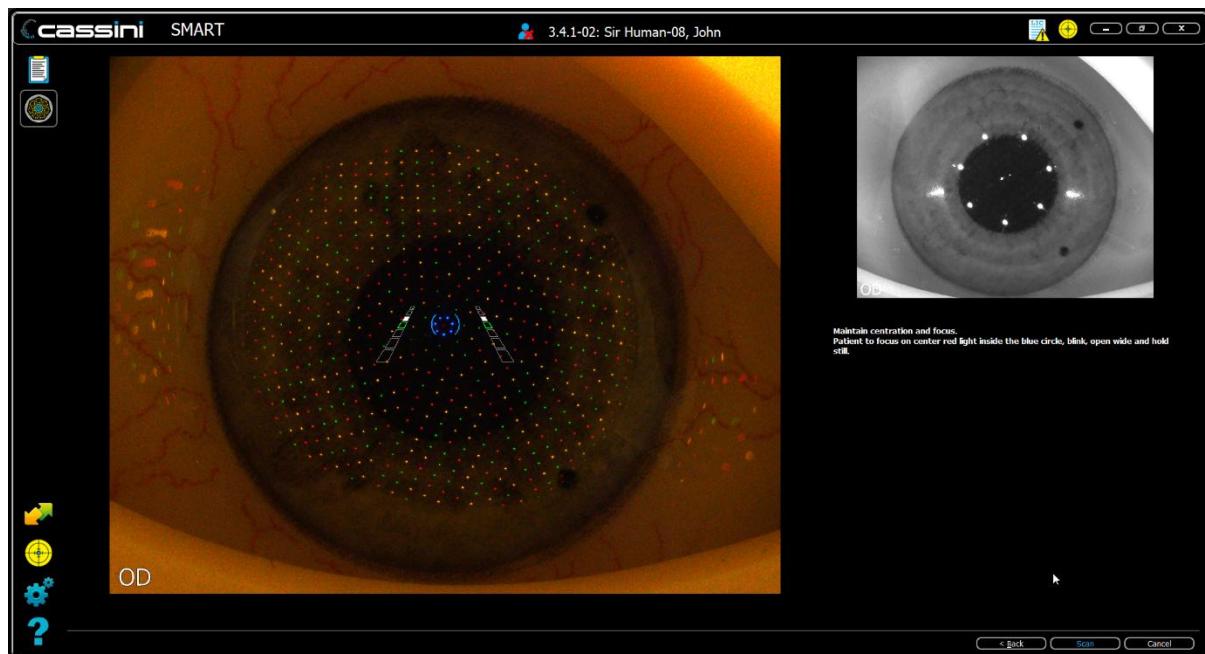


Abbildung 33: Live-Ansicht des vorderen Augenabschnitts

3. Nachdem die vordere Aufnahme abgeschlossen ist, können die Quality Factors vor dem Fortfahren überprüft werden



#### HINWEIS

Bei einigen Patienten kann es schwierig sein, Auto Capture auszulösen. Klicken Sie in diesem Fall manuell auf die Joystick-Taste, für die Aufnahme. Klicken Sie bei Bedarf auf „Back“, um die Aufnahme zu wiederholen.

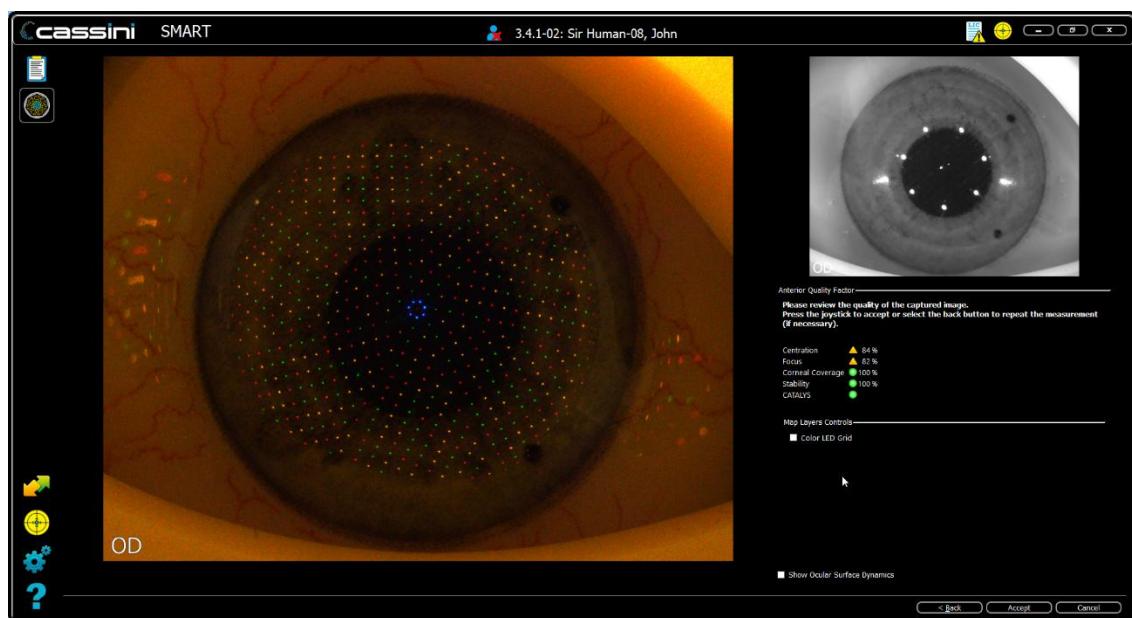


Abbildung 34: Ergebnisse des vorderen Augenabschnitts

4. Klicken Sie NUR dann auf „Accept“, wenn alle QF grün sind

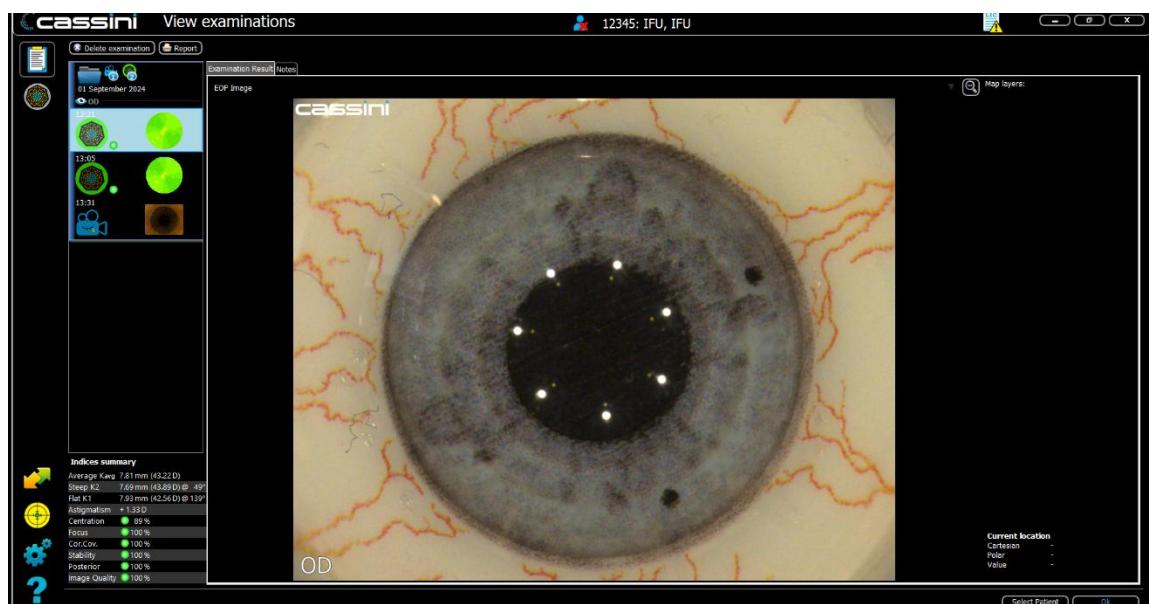


Abbildung 35: Ergebnis SMART-Untersuchung (1-Up)

Der Benutzer kann zur 6-Up-Ansicht nach Abbildung 36 wechseln.

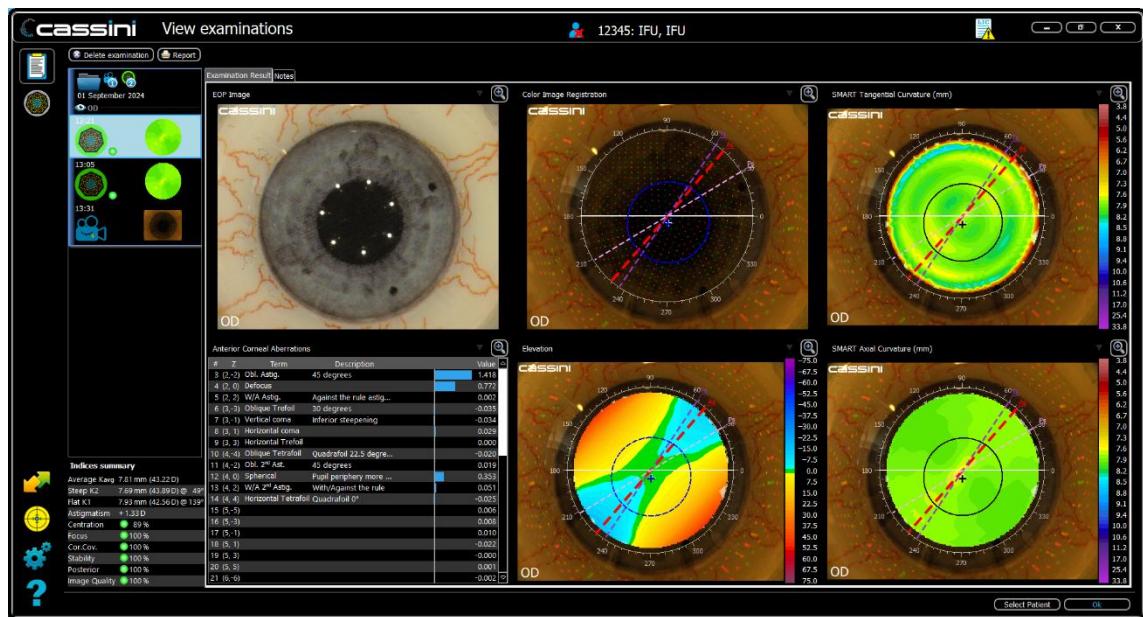


Abbildung 36: Ergebnis SMART (6-Up)

Auf Basis der aufgenommenen Bilder kann der Benutzer Berichte erstellen und ausdrucken (siehe Abbildung 37).

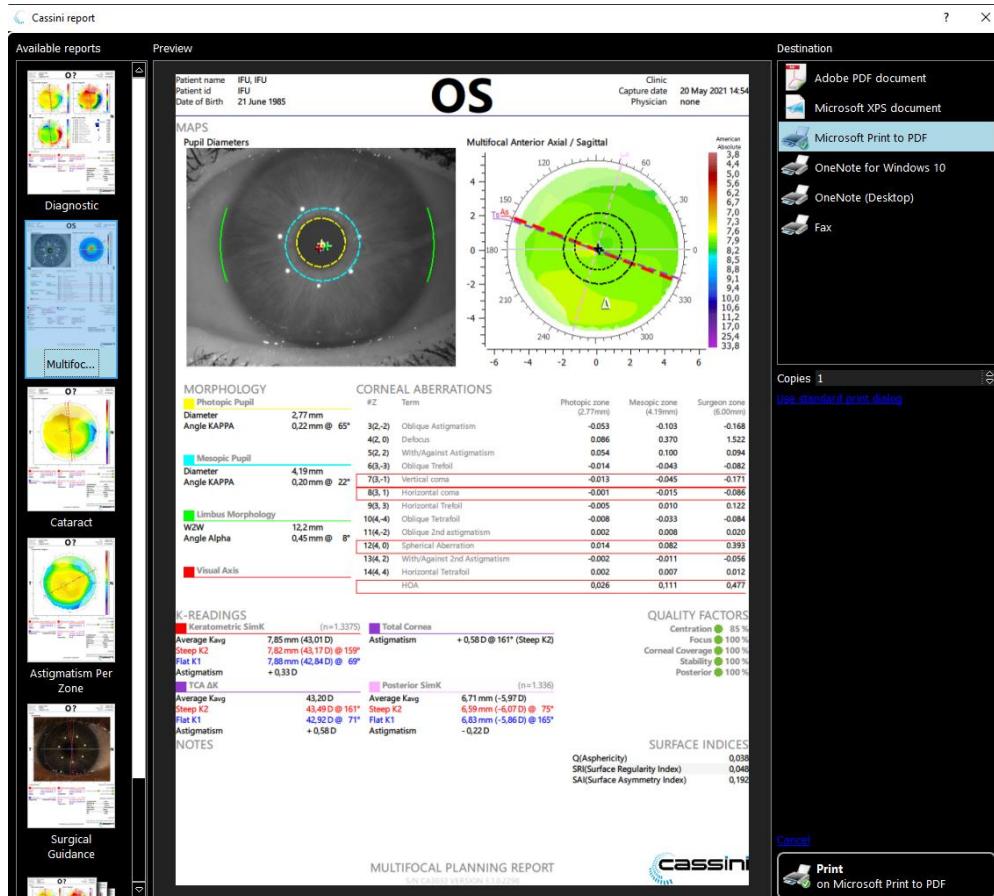


Abbildung 37: SMART-Bericht

### 13.5.4.1 Ocular Surface Dynamics

Diese Funktion ist in der SMART vorderen Aufnahme verfügbar, indem die Option in den Settings aktiviert wird.



Die Ocular Surface Dynamics (OSD) bietet eine schnelle 2-Sekunden-Aufzeichnung, damit der Chirurg mehr über die Stabilität des Tränenfilms erfahren kann. Nachdem die vordere Aufnahme abgeschlossen ist, können Sie alle Quality Factors überprüfen, bevor Sie fortfahren.

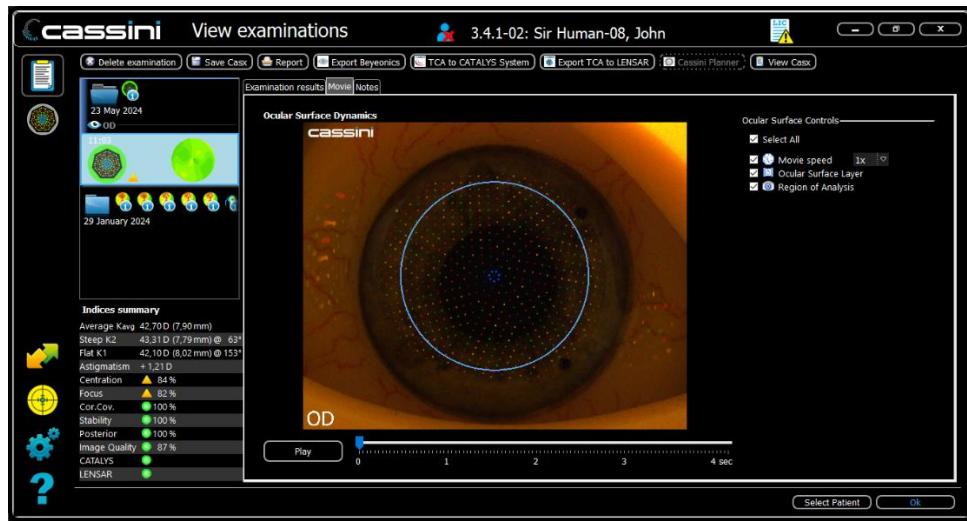


Abbildung 38: OSD-Ergebnisse

#### 13.5.4.2 External Ocular Photography (EOP)

Mit dieser Funktion innerhalb des SMART-Vorderscans kann der Benutzer hochauflösende Bilder des vorderen Augenabschnitts aufnehmen. Der Unterschied zwischen SMART EOP und der separaten EOP-Untersuchung liegt im Bildsichtfeld. Das Sichtfeld ist bei der separaten EOP-Untersuchung größer.

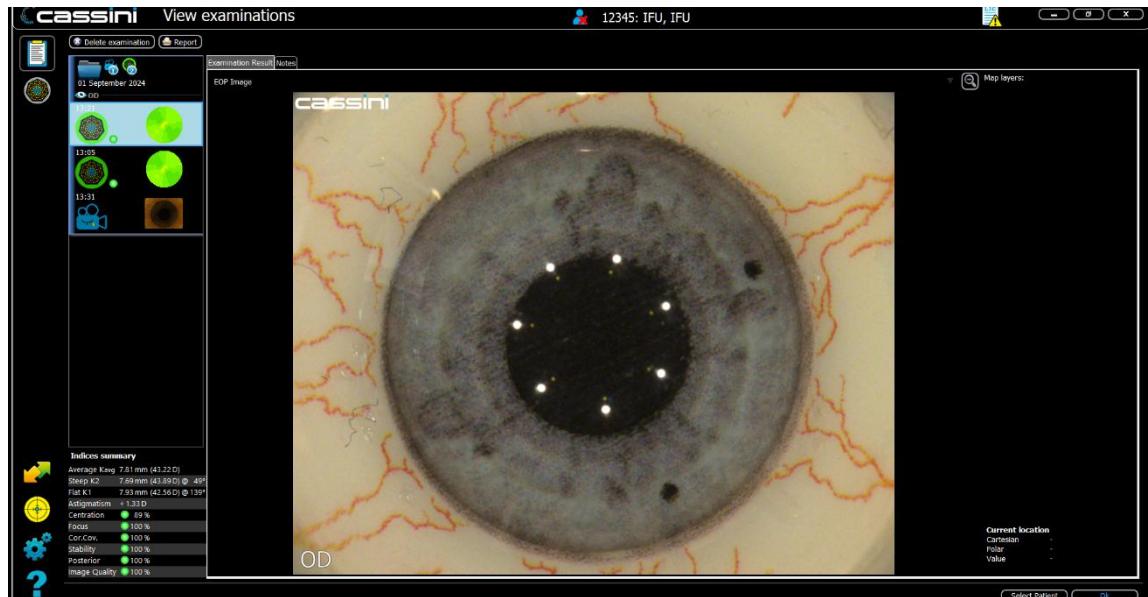


Abbildung 39: Ergebnis SMART EOP

## 13.6 Corneal Topography

Die Corneal Topography misst die Form der vorderen Hornhautoberfläche mithilfe von Farb-LED-Technologie.

Um eine Corneal Topography zu erfassen, führen Sie folgende Schritte aus:

1. Um die Untersuchung zu starten, klicken Sie auf „Corneal Topography“



2. Wählen Sie einen Patienten aus oder fügen Sie einen neuen hinzu, wie im Abschnitt 12 beschrieben
3. Im großen Fenster zeigt der Cassini den Live-Stream der Farbkamera, und im kleinen Fenster den Live-Stream der Monokamera. Richten Sie den Cassini vor dem Auge aus und bitten Sie den Patienten, auf das rote Fixationsziel zu schauen. Die Ausrichtung ist korrekt, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:
  - Die Fokussierungsschienen müssen grün sein – die Laserpunkte müssen übereinanderliegen (kleines Fenster)
  - Die Zentrierungsbögen müssen grün sein – die blauen LEDs sollten innerhalb der Bögen liegen
  - Alle 7 weißen LEDs müssen sichtbar sein (kleines Fenster)
4. Nehmen Sie das Bild mit der Funktion Auto Capture , der Joystick-Taste oder der „Scan“-Taste auf.
5. Nach der Auslösung wird das aufgenommene Bild zusammen mit einer ersten Quality Factor-Indikatoren (Abbildung 41) angezeigt
6. Klicken Sie mit der Maus auf „accept“ oder bestätigen Sie die Messung mit dem Joystick. Die Ergebnisse werden wie in Abbildung 42 dargestellt angezeigt
7. Durch erneutes Drücken des Joysticks wechselt der Cassini zurück in den Live-Modus für eine zweite Untersuchung (LA/RA)

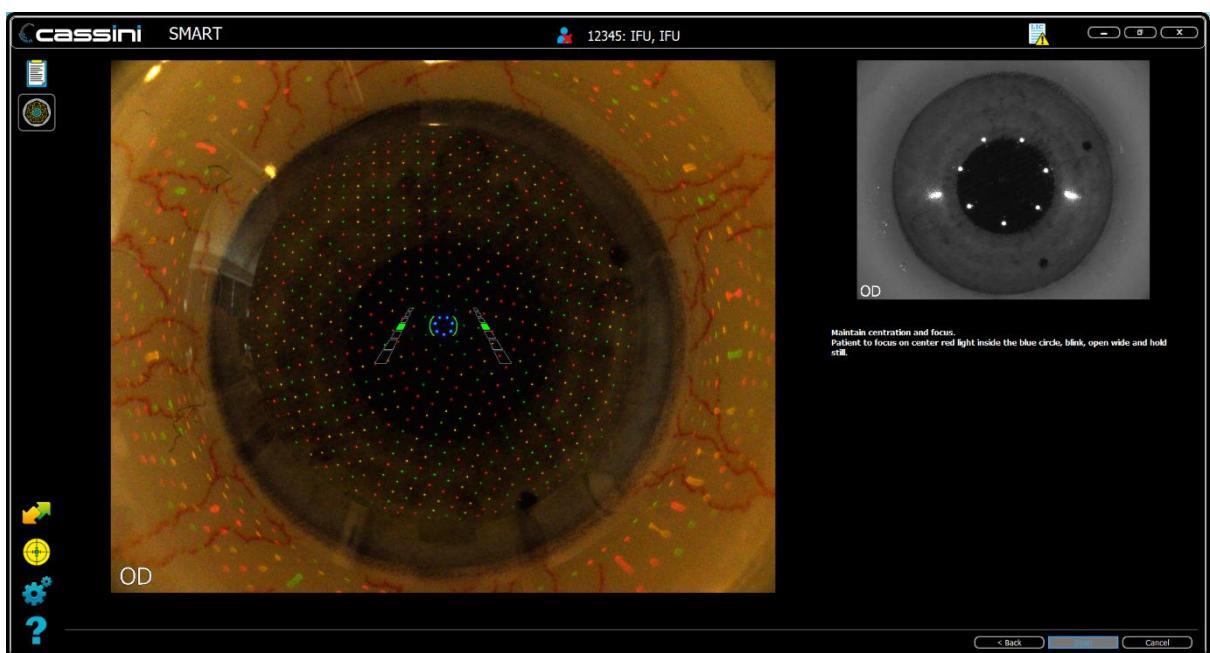


Abbildung 40: Gute Ausrichtung (Focus, Centration und Coverage)

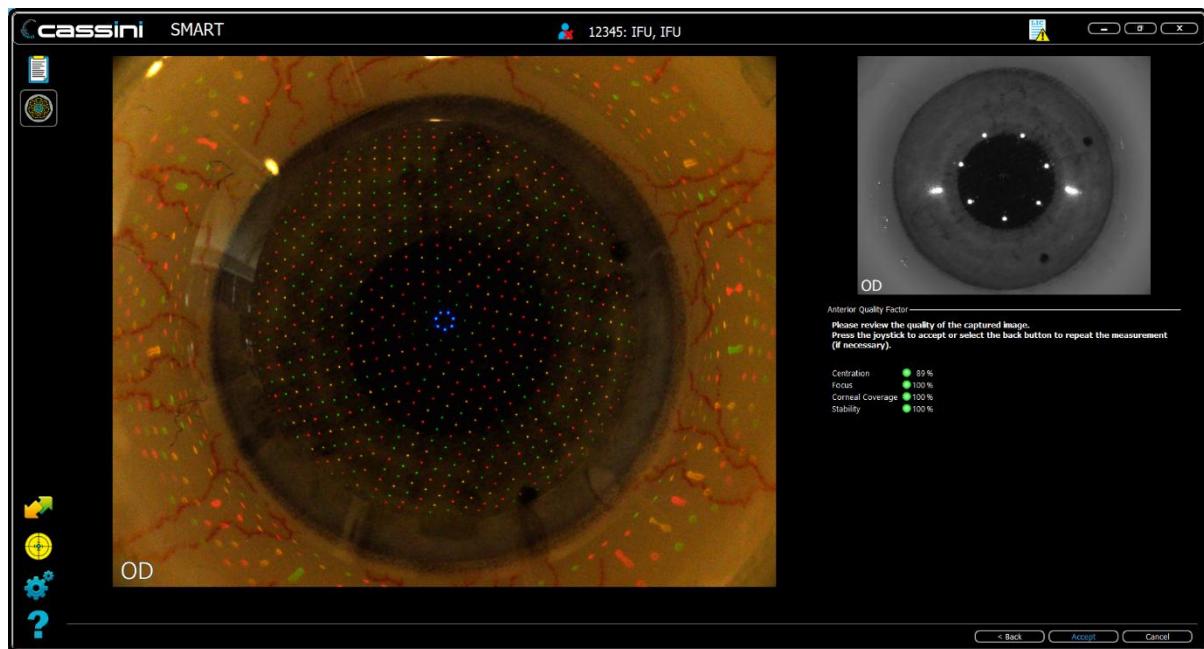


Abbildung 41: Gute Ausrichtung (Focus, Centration und Coverage)

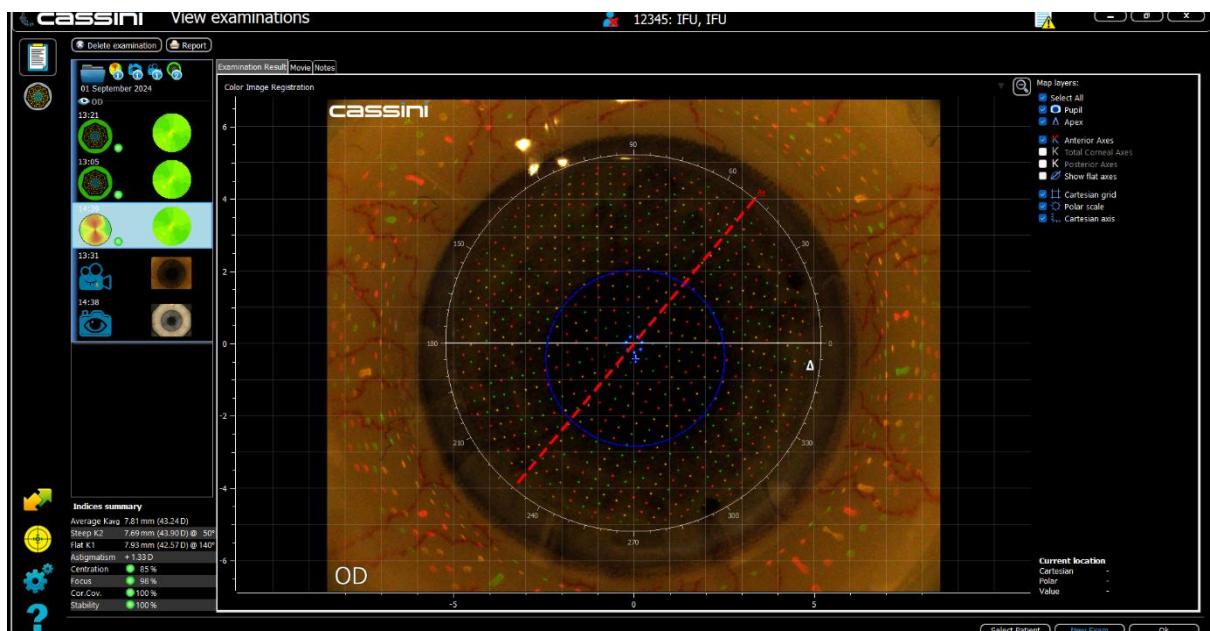


Abbildung 42: Ergebnisse der Corneal Topography (1-Up)



#### HINWEIS

Mit der Joystick-Taste können Sie den gesamten Untersuchungsablauf durchlaufen sowie denselben Untersuchungstyp erneut starten. Diese Funktion optimiert den Arbeitsablauf und reduziert die Behandlungszeit für Patienten, insbesondere wenn mehrere Untersuchungen desselben Auges oder Messungen beider Augen durchgeführt werden.

## 13.7 External Ocular Photography

Die External Ocular Photography ermöglicht das Erfassen hochauflösender Bilder des vorderen Augenabschnitts. Im Unterschied zu anderen Workflows gibt dieser kein Feedback über den Abstand zwischen Hornhaut und Cassini. Der Benutzer kann den Cassini frei vor dem Auge auszurichten. Dies ist

hilfreich, wenn der Chirurg ein Bild bestimmter Teile der Sklera oder der Augenlider aufnehmen möchte. Der Vorteil dieses Workflows ist es, hochauflösende, vollfarbige Bilder des vorderen Augenabschnitts zu speichern und zu erhalten.

Um eine External Ocular Photography durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Klicken Sie auf „External Ocular Photography“, um eine Untersuchung zu starten
2. Wählen Sie einen Patienten aus oder fügen Sie einen neuen hinzu, wie im Abschnitt 12 beschrieben
3. Im großen Fenster zeigt der Cassini die Live-Stream-Bilder von der Farbkamera an
4. Positionieren Sie Cassini vor dem Auge. Das Fixationsziel wird bei Bedarf zur Unterstützung eingeschaltet.

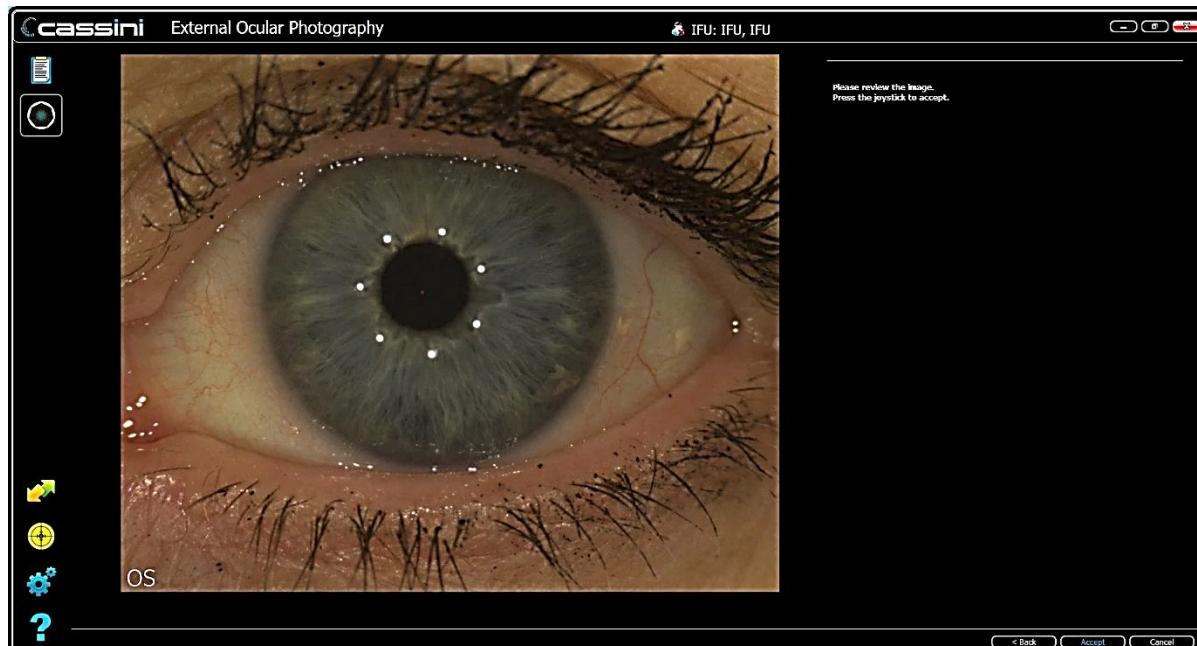


Abbildung 43: Live-Aufnahme der External Ocular Photography

5. Stellen Sie sicher, dass das Zielobjekt scharfgestellt ist
6. Nehmen Sie das Bild über den Joystick oder die „Scan“-Taste auf.
7. Klicken Sie auf „Accept“
8. Die Ergebnisse werden wie in Abbildung 44 angezeigt

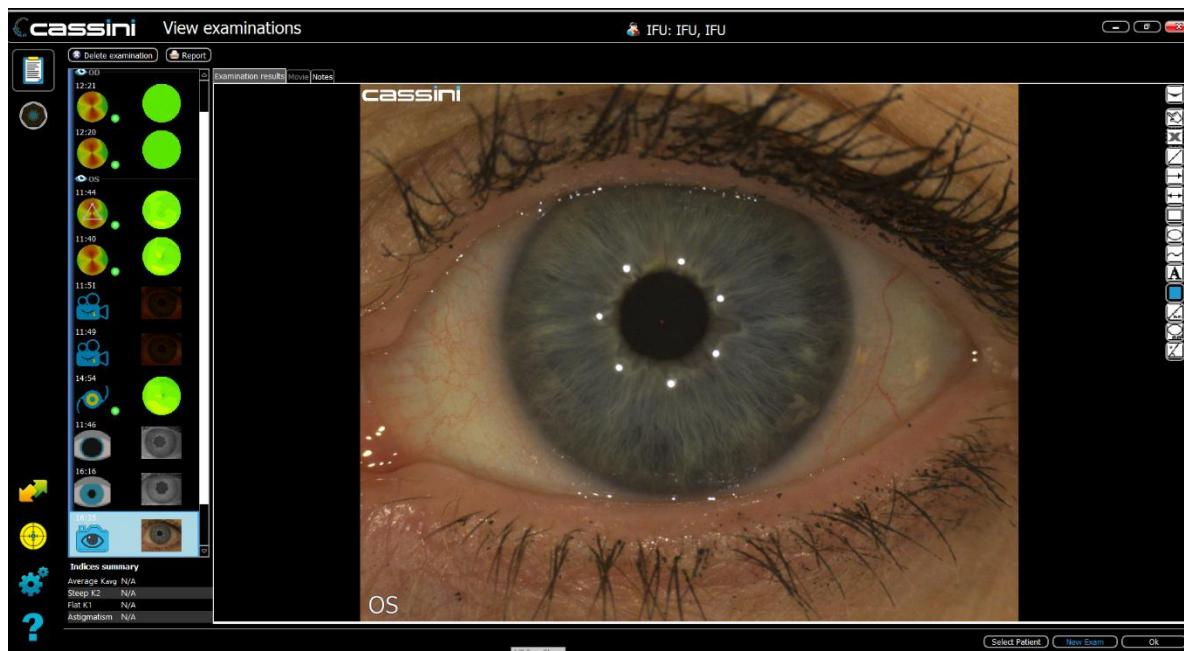


Abbildung 44: Ergebnisse der External Ocular Photography

### 13.8 Ocular Surface Visualization (OSV)

OSV ist ein Workflow, der die Visualisierung der Tränenfilmdynamik durch Aufzeichnung des Tränenfilms und Anzeige der Aufzeichnung ermöglicht. Die Aufzeichnung zeigt den Zustand des Tränenfilms für 5, 7 oder 10 Sekunden. Die OSV-Aufzeichnungsdauer kann in den Einstellungen (Abbildung 46) festgelegt werden.

Befolgen Sie diese Schritte sorgfältig, um die Ocular Surface Visualization zu erstellen:

1. Klicken Sie auf „Ocular Surface Visualization“, um eine Untersuchung zu starten.
2. Wählen Sie einen Patienten aus oder legen Sie einen neuen Patienten an, wie im Abschnitt 12 beschrieben
3. In einem großen Fenster zeigt Cassini die Live-Stream-Bilder von der Farbkamera an. Richten Sie Cassini vor dem Auge aus und bitten Sie den Patienten, auf das rote Fixationsziel zu schauen.
4. Drücken Sie die Joystick-Taste, wenn die Fokusschienen und Fadenkreuze grün sind

Die Ergebnisse werden wie in Abbildung 47 angezeigt.

## Cassini Bedienungsanleitung

• • •

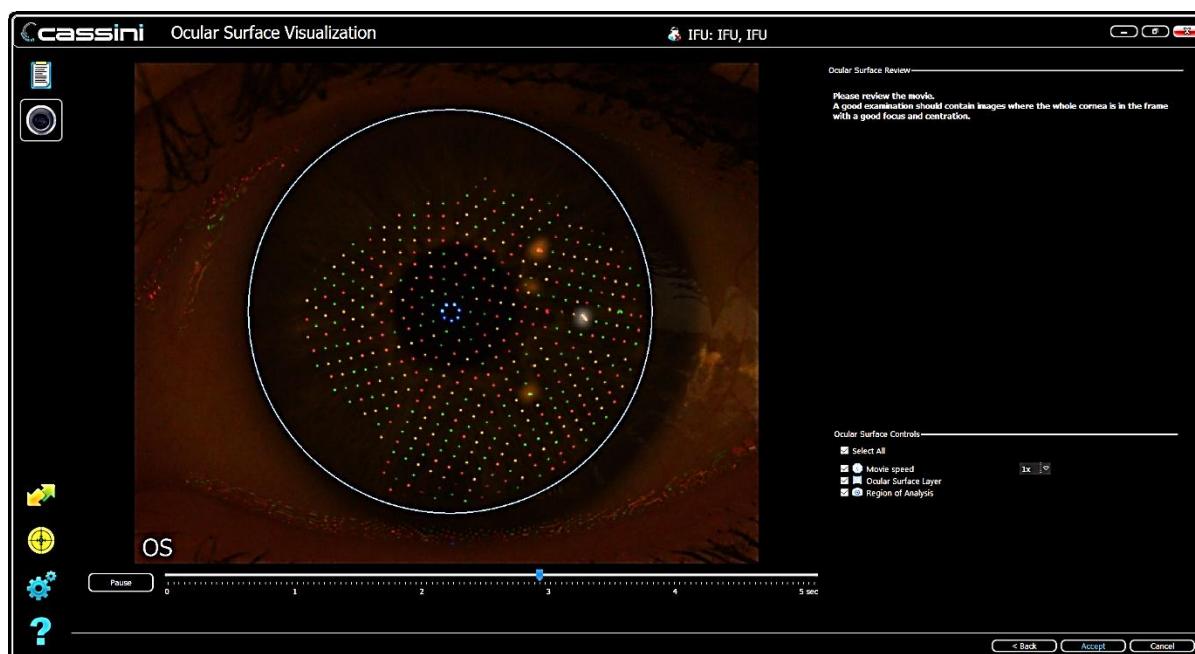


Abbildung 45: Das Video zur Ocular Surface Visualization wird abgespielt

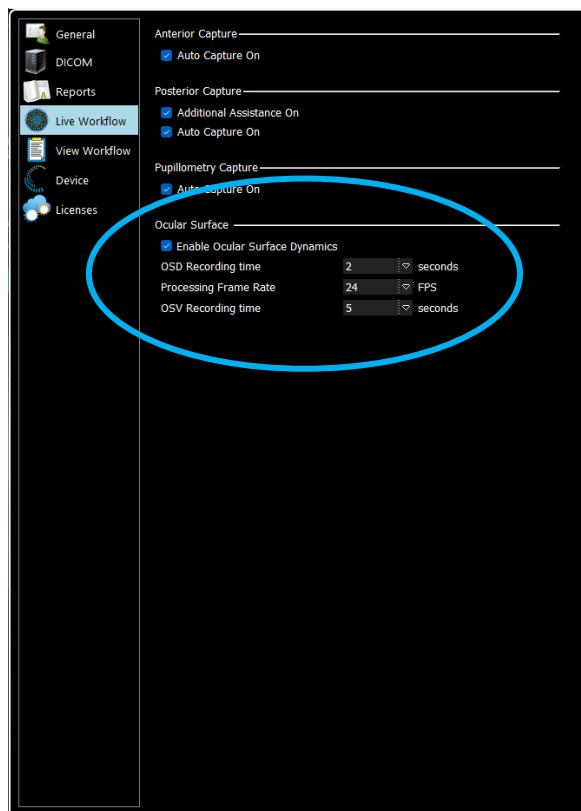


Abbildung 46: Einstellungen

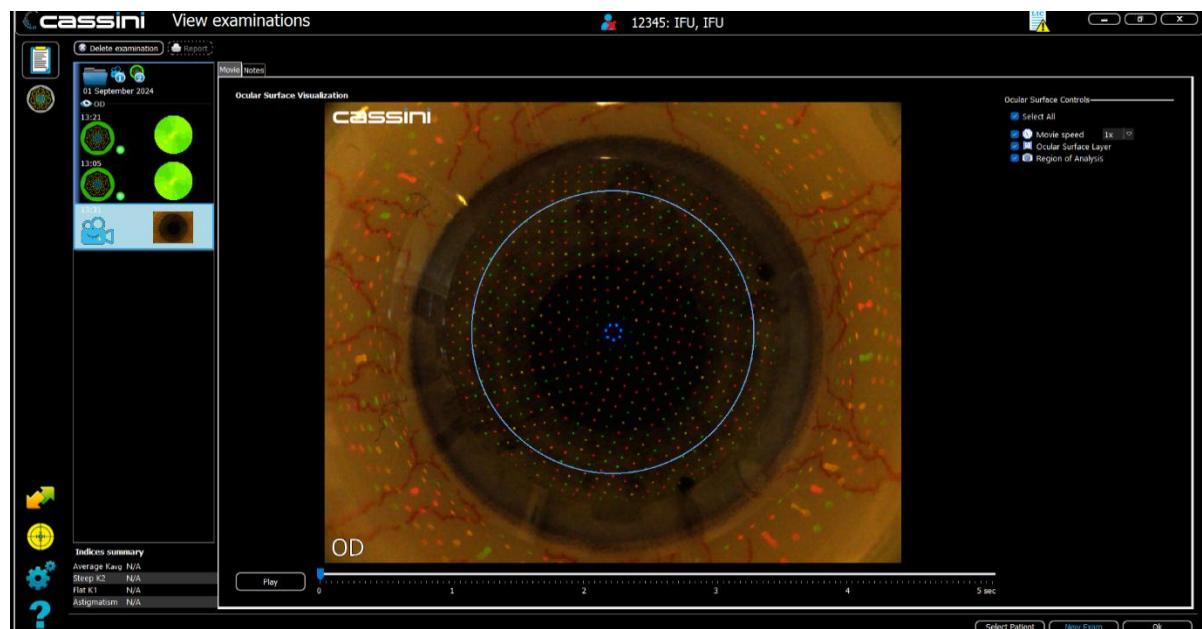


Abbildung 47: Der Film mit den Ergebnissen wird angezeigt

## 14 VIEW EXAMINATIONS (UNTERSUCHUNGEN ANZEIGEN)

### 14.1 View Examination (Untersuchung anzeigen)



Abbildung 48: Cassini-Hauptmenü

- Klicken Sie auf „View examinations“, um eine Untersuchung einzusehen

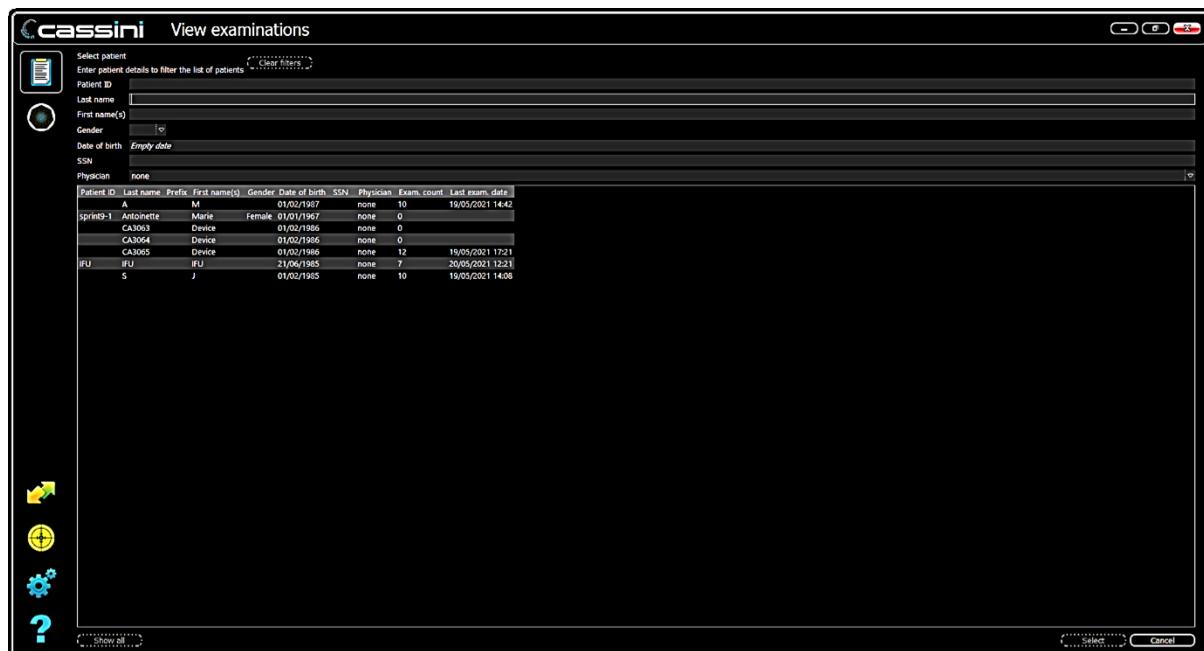


Abbildung 49: Wählen Sie einen Patienten aus

- Die Patientenliste öffnet sich. Um alle Patienten zu sehen, klicken Sie auf „Show all“
- Wählen Sie einen Patienten aus
- Eine Liste der Untersuchungen und die Ergebnisse werden angezeigt

„View Examinations“ wird wie in Abbildung 50 dargestellt und umfasst Folgendes:

- Feld Untersuchungsübersicht: Untersuchungen des Patienten, organisiert nach:
  - Datum Neueste Untersuchung zuerst
  - Augentyp RA zuerst, gefolgt von LA
  - Untersuchungstyp Aufgeführt in Tabelle 7
- Fenster „Examination Result“: Die Konfiguration dieses Fensters hängt vom jeweiligen Untersuchungstyp ab.
- Indices Summary: Zusammenfassung der keratometrischen Daten für Hornhauttopographie und gesamten Hornhautastigmatismus

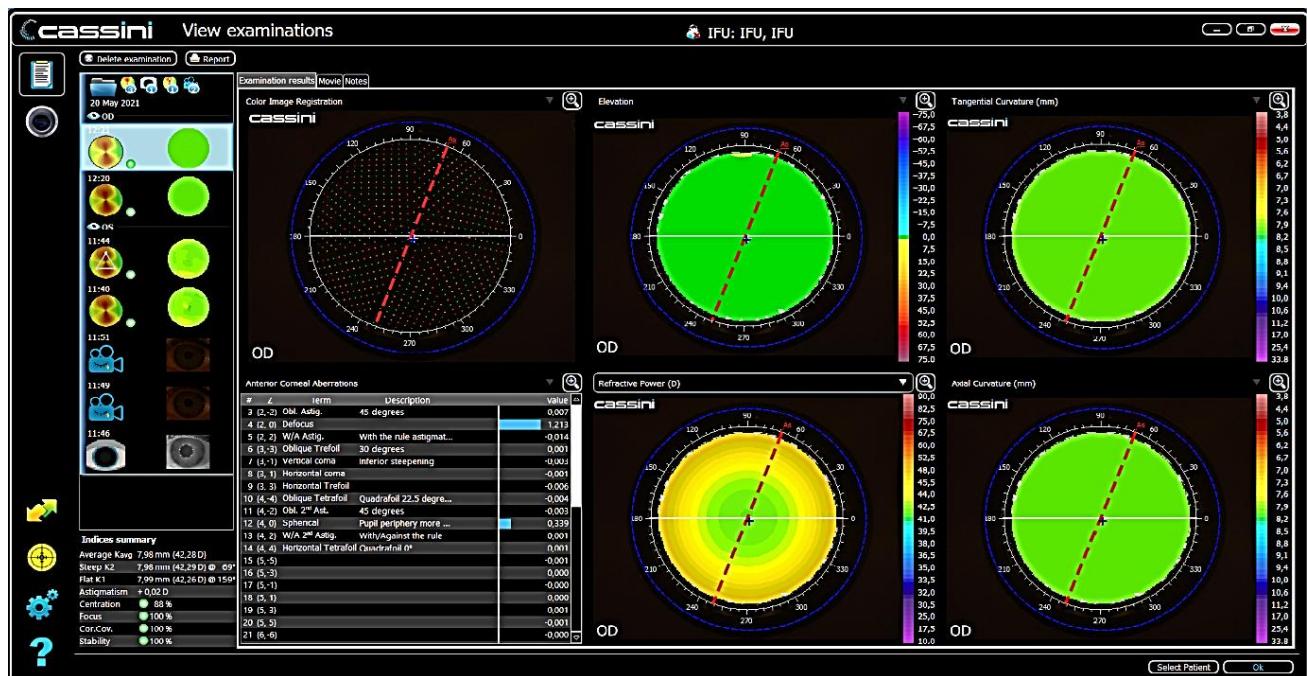


Abbildung 50: Ansicht „View Examinations“

## 14.2 SMART

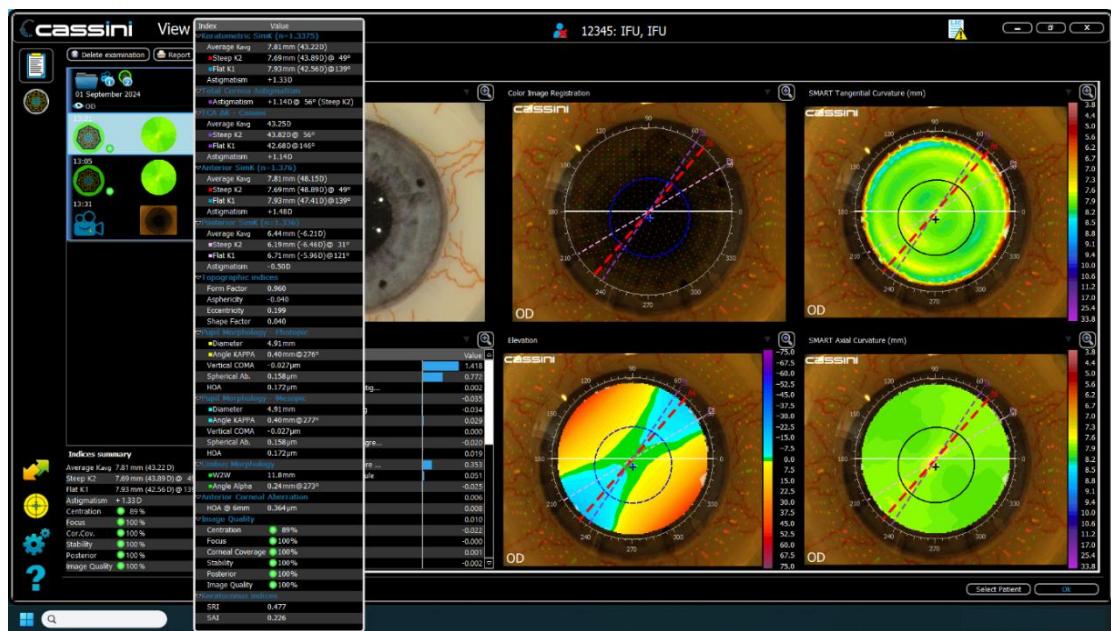


Abbildung 51: View examination results - SMART

Die in SMART dargestellten Daten sind die Daten des Total Cornea Astigmatism. Daten zur hinteren Oberfläche und zum gesamten Hornhautastigmatismus sind in den Indizes und Karten gekennzeichnet.

### 14.2.1 Karten

Die Achsen werden folgendermaßen farbcodiert:

- Vordere Hornhaut **Rot** für steil und **Blau** für flach
- Hintere Hornhaut **Rosa** für steil und **flach**
- Gesamte Hornhaut **Violett** für steil und **flach**

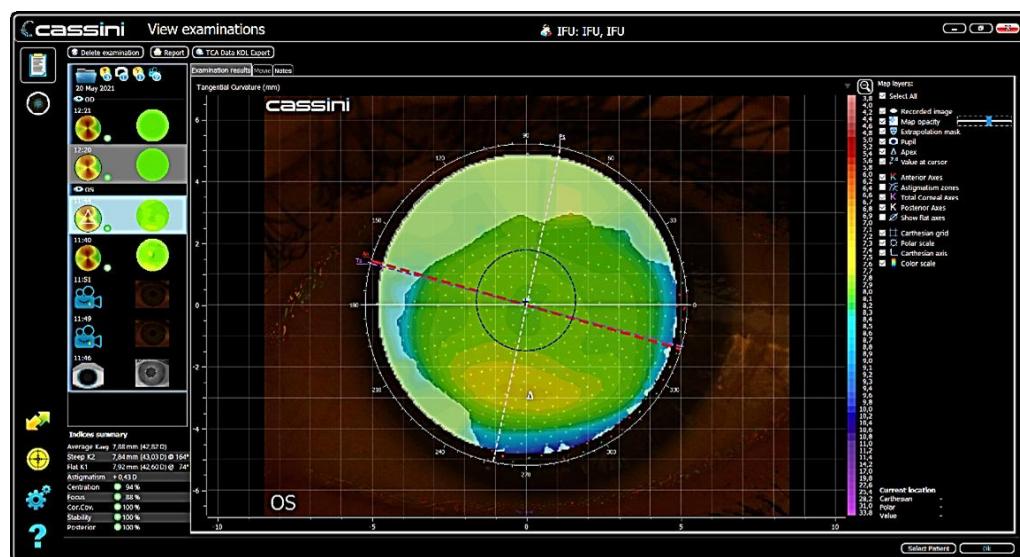


Abbildung 52: Steile Achse des Astigmatismus für vordere, hintere und gesamte Hornhaut

Die Beschriftungen der Achsen befinden sich rechts und können bei Bedarf ausgeblendet werden. Die flachen Achsen sind eingeschaltet, können aber ausgeschaltet werden. Dies kann die Identifizierung der Achse verbessern, insbesondere bei ATR- und schrägen Fällen.

#### 14.2.2 Indizes

Dieses Indizes-Menü wurde um K-Werte für vordere, hintere und gesamte Hornhaut erweitert (siehe Abbildung 53).

Index	Value
<b>▷Keratometric SimK (n=1,3375)</b>	
Average Kavg	42,70D (7,90mm)
■ Steep K2	43,31D (7,79mm) @ 63°
■ Flat K1	42,10D (8,02mm) @ 153°
Astigmatism	+1,21D
<b>▷Total Cornea Astigmatism</b>	
■ Astigmatism	+1,26D @ 64° (Steep K2)
<b>▷TCA ΔK - Cassini</b>	
Average Kavg	43,59D
■ Steep K2	44,22D @ 64°
■ Flat K1	42,96D @ 154°
Astigmatism	+1,26D
<b>▷Anterior SimK (n=1,376)</b>	
Average Kavg	47,57D (7,90mm)
■ Steep K2	48,25D (7,79mm) @ 63°
■ Flat K1	46,90D (8,02mm) @ 153°
Astigmatism	+1,35D
<b>▷Posterior SimK (n=1,336)</b>	
Average Kavg	-5,04D (7,93mm)
■ Steep K2	-5,10D (7,84mm) @ 48°
■ Flat K1	-4,99D (8,02mm) @ 138°
Astigmatism	-0,12D
<b>▷Topographic indices</b>	
Form Factor	0,964
Asphericity	-0,036
Eccentricity	0,189
Shape Factor	0,036
<b>▷Pupil Morphology - Photopic</b>	
■ Diameter	4,97mm
■ Angle KAPPA	0,42mm @ 291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,178µm
HOA	0,277µm
<b>▷Pupil Morphology - Mesopic</b>	
■ Diameter	4,98mm
■ Angle KAPPA	0,42mm @ 291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,179µm
HOA	0,278µm

Abbildung 53: Indizes-Menü für SMART

Die Liste wurde um drei Sätze von SimK-Werten erweitert: vordere, hintere und gesamte Hornhaut. Alle drei Sätze basieren auf den tatsächlichen Brechungsindizes der Hornhaut, nämlich 1,376 für das Hornhautgewebe und 1,336 für das Kammerwasser. Der Brechungsindex wird verwendet, um den Krümmungsradius (in Millimetern) in die optische Stärke (in Dioptrien) mittels folgender Gleichung umzurechnen:

$$\text{Brekraft (Dioptrien)} = (n_1 - n_2)R \text{ (in mm)}$$

Dies wird im folgenden Beispiel veranschaulicht:

	Krümmungsradius	Stärke
Vordere Hornhautoberfläche	8,0 mm	$\frac{(1,376 - 1,0)}{0,008} = 47,0$
Hintere Hornhautoberfläche	6,7 mm	$\frac{(1,336 - 1,0)}{0,0067} = - 5,97 \text{ D}$

Tabelle 18: Beispiel für die optische Stärke

Der gesamte Hornhautastigmatismus wird aus den Messungen der vorderen und hinteren Oberfläche mithilfe eines Strahlverfolgungsmodells abgeleitet. Der gesamte Hornhautastigmatismus wird in vereinfachter Form anhand der Vektorisierung von zwei Zylindern berechnet.

Der ursprüngliche SimK von der vorderen Oberfläche basiert auf einer festen Beziehung zwischen der vorderen und hinteren Oberfläche unter Verwendung von Gullstrands Definition. Der tatsächliche Brechungsindex wurde durch den Pseudoindex 1,3375 ersetzt, der als „keratometric index“ bezeichnet



wird. Unter Verwendung dieses Wertes beträgt die geschätzte Gesamtbrechung der Hornhaut, basierend ausschließlich auf der vorderen Messung, 42,19 D (für 8,0 mm).

## 14.3 Corneal Topography

Die Ansicht der Untersuchung der Hornhauttopographie ist in Abbildung 54 zu sehen.

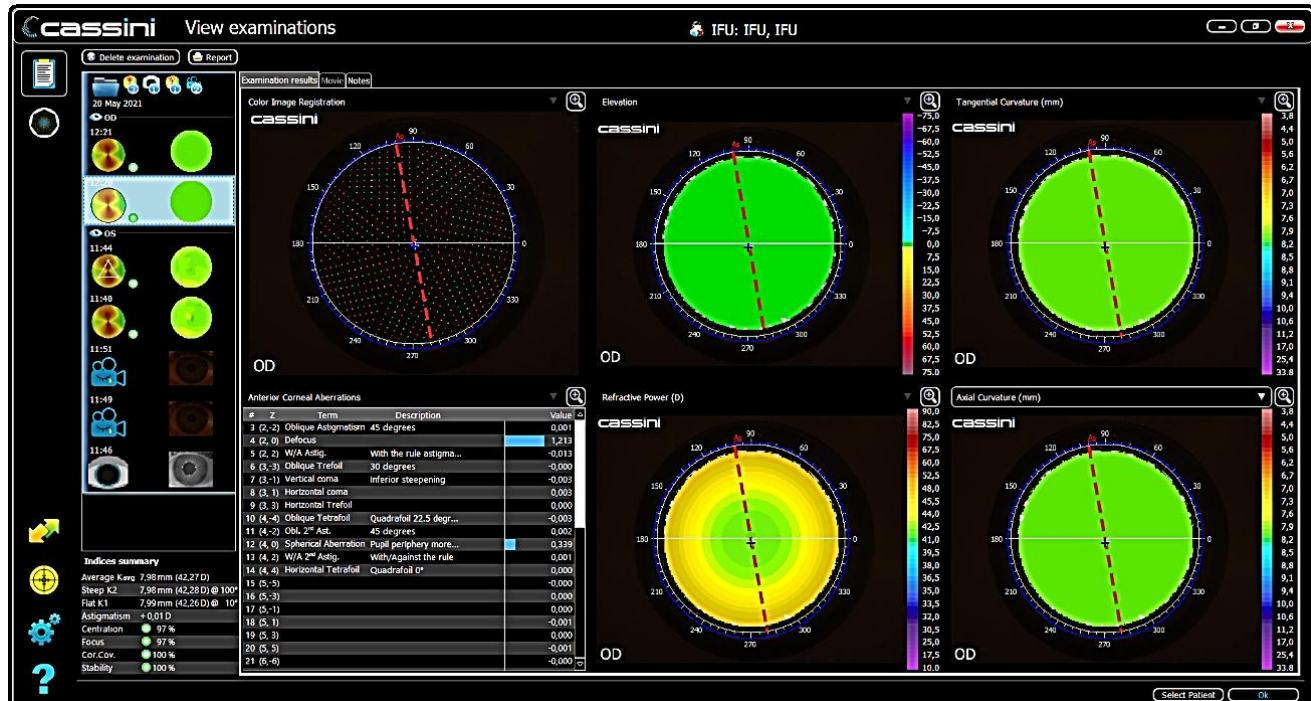
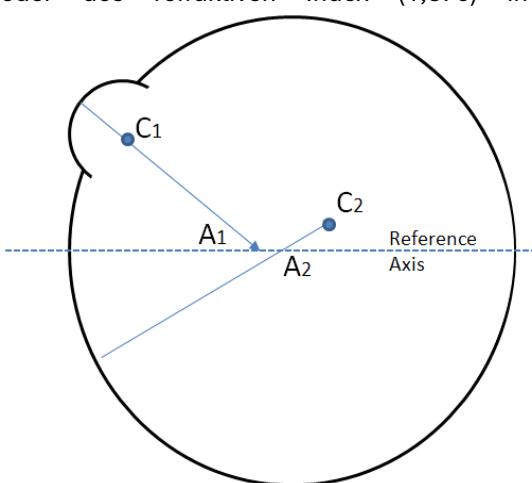
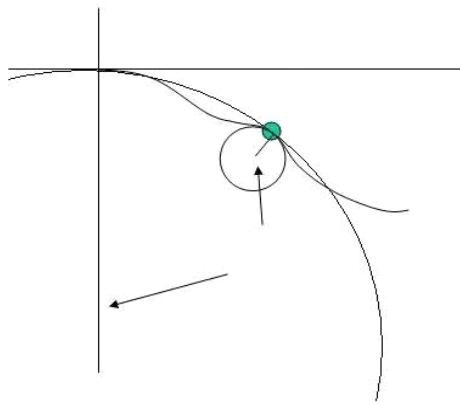


Abbildung 54: Hornhauttopographie-Untersuchung anzeigen

Das Untersuchungsfenster enthält das Untersuchungsergebnis, den Film und die Registerkarte „Notes“. Die Registerkarte „Examination result“ enthält sechs kleine Fenster (6-up), die jeweils eine bestimmte Karte anzeigen. Die Anordnung der Karten kann über die Dropdown-Liste über jedem Fenster angepasst werden. Die gewählte Konfiguration wird automatisch gespeichert und auf jede Untersuchung angewendet. Die Registerkarte „Notes“ ermöglicht das Hinzufügen von Informationen für den Chirurgen (z. B. Verdacht auf trockene Augen, Bewegung während der Untersuchung, schlechte Fixation usw.). Diese Informationen werden auch in den Berichten gedruckt.

Typ	Beschreibung
Color image registration	<p>Color image registration ist ein hochauflösendes Bild der Hornhaut und des umliegenden Gewebes. Das Bild enthält qualitative Informationen zur Qualität des aufgenommenen Bildes und zum Zustand des Auges während der Aufnahme.</p> <p>Bewegungen während der Untersuchung sind durch verschmierte, elliptisch geformte LEDs gekennzeichnet, die in eine Richtung zeigen. Die Qualität der Augenoberfläche ist glatt, wenn die LED-Reflexionen scharf sind. Die Abdeckung bezieht sich auf die Anzahl der LEDs, die auf der Hornhaut innerhalb des Bereichs der weißen LEDs vorhanden sind.</p> <p>Das Bild zeigt auch die Position des reflektierten Musters in Bezug auf Iris und Pupille an.</p> <p>Die Überlagerung der Astigmatismusachse ist hilfreich, um die Position der Achsen in Bezug auf das Auge zu bestimmen. Die Achse kann klare Orientierungspunkte auf der Iris kreuzen oder auf bestimmte Blutgefäße auf</p>

	der Sklera zeigen. Effekte wie Zyklotorsion können korrigiert werden, wenn diese Orientierungspunkte in der Chirurgie verwendet werden.
Axial Curvature	<p>Die axiale (sagittale) Krümmungskarte basiert auf dem axialen Abstand von einem Punkt auf der Hornhaut zur Referenzachse entlang der Normalen zur Kurve dieses Punktes. Wie in der Abbildung unten dargestellt, repräsentieren <math>C_1</math> und <math>C_2</math> die Krümmungsmittelpunkte für die beiden Krümmungsradien, und <math>A_1</math> und <math>A_2</math> repräsentieren die Endpunkte des Abstands von diesen Punkten zur gegebenen Referenzachse (axialen Achse). Der axiale Abstand wird steile Krümmungen unterschätzen und flache Krümmungen überschätzen. Aus diesen Gründen hat die axiale Krümmung eine Glättungsfunktion und bietet eine globalere Beschreibung der Form. Die Referenzachse ist als die optische Achse des Systems definiert, d. h. der Mittelpunkt des Farbbildes. Die axialen Abstände werden in Millimetern angegeben und mithilfe des keratometrischen Index (1,3375) oder des refraktiven Index (1,376) in Dioptrien umgerechnet.</p> 
Tangential Curvature Map	<p>Die tangentiale (momentane/lokale) Krümmungskarte zeigt den tatsächlichen Krümmungsradius an. Sie wird aus der realen Krümmung an jedem Punkt der Hornhaut abgeleitet (siehe Abbildung) und enthält keine Referenzachse wie die axialen Krümmungskarten. Damit entsteht eine deutlich detailliertere Darstellung. Der Krümmungsradius wird in Millimetern angegeben und anschließend unter Verwendung des keratometrischen (1,3375) oder refraktiven Index (1,376) in Dioptrien umgerechnet.</p> 
Elevation Map	<p>Die Höhenkarte zeigt die Abstände von einer Referenzebene zur Hornhautoberfläche an. Die Referenzebene ist als die <i>bestangepasste</i></p>

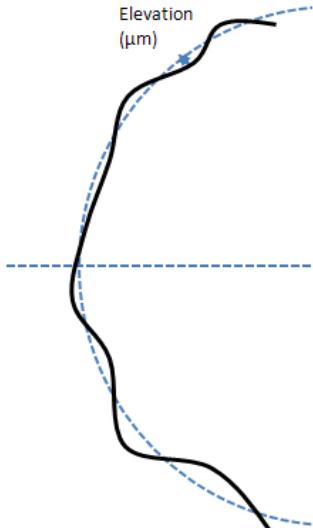
	<p>Kugel für diese Oberfläche definiert. Die Hornhautoberfläche hat Erhebungen über der Kugel und Täler unter der Kugel. Die Höhenkarten werden in Mikrometern angegeben.</p> 
Refractive Power Map	<p>Die Refraktionskraft wird in Dioptren angegeben und bezieht sich auf die refraktiven Eigenschaften der Hornhaut. Die axialen und tangentialen Krümmungskarten sind nur in der zentralen Region (1 – 2 mm) genau, da die zur Umrechnung von Millimetern in Dioptren verwendeten Gleichungen sehr vereinfacht sind. Die Refraktionskraftkarte zeigt dagegen die Refraktionseigenschaften über die gesamte Hornhautfläche hinweg. Die Berechnungen basieren auf den Höhendaten unter Verwendung von <math>n = 1,3375</math> (keratometric index).</p>
Aberrations	<p>Die Aberrationstabelle zeigt die optischen Aberrationen der vorderen Hornhautoberfläche unter Verwendung der Zernike-Definition an. Cassini verwendet die Zernike-Ordnung <math>N = 8</math>, was insgesamt 45 Koeffizienten ergibt. Zu den wichtigsten Zernike-Koeffizienten gehören Astigmatismus, Koma und sphärische Aberration. Defokus (Myopie oder Hyperopie) und Astigmatismus sind als Aberrationen niedriger Ordnung gekennzeichnet, und der Rest (<math>Z &gt; 5</math>) sind Aberrationen höherer Ordnung. Die Zernike-Aberrationen werden auf einem Durchmesser von 6 mm berechnet und in Mikrometern angezeigt. Die Interpretation der ersten Terme erfolgt durch Cassini und entspricht der internationalen Norm ISO 24157:2008.</p>

Tabelle 16: Erläuterungen

Für weitere Details kann das Lupensymbol über jedem Fenster verwendet werden, um die Ansicht zu vergrößern.



Abbildung 55: Hornhauttopographie 1-up

Overlays bieten zusätzliche Informationen zur Untersuchung und können bei Bedarf ein-/ausgeschaltet werden. Die Liste der Overlays ist:

- Farbige Bildregistrierung
- Kartentransparenz zur Einstellung der Transparenz der Karten. Dies hilft dabei, das zugrunde liegende Bild mit den topografischen Strukturen in Beziehung zu setzen. Um zwischen tatsächlichen Messdaten und extrapolierten Daten zu unterscheiden, überdeckt Cassini die extrapolierten Daten mit einer halbtransparenten weißen Schicht
- Astigmatismus-Achse
- Astigmatismus pro Zone (3, 5, 7 und 9 mm) – standardmäßig ausgeschaltet
- Pupillenposition und -größe (basierend auf einer elliptischen Anpassung)
- Scheitelpunkt
- Aktueller Wert des Cursors beim Bewegen über die Karten
- Kartesisches Gitter und Achse in Millimeterskala
- Polares Gitter
- Farblegende



### HINWEIS

**Extrapolierte Maske, die die Bereiche „gemessen“ und „extrapoliert“ anzeigt. Fehlende Bereiche können durch Schatten oder nicht funktionierende LEDs verursacht werden.**

Klicken Sie auf die Sim-K-Werte, um das Indizes-Menü anzuzeigen.

Index	Value
<b>▼Keratometric SimK (n=1.3375)</b>	
Average K	42.73D (7.90mm)
■Steep K	43.12D (7.83mm)@108°
■Flat K	42.33D (7.97mm)@ 18°
Astigmatism	0.79D
<b>▼Topographic indices</b>	
Form Factor	0.601
Asphericity	-0.399
Eccentricity	0.632
Shape Factor	0.399
<b>▼Morphology</b>	
W2W/HVID	12.1mm
Pupil size	2.63mm
Pupil center	0.45mm@193°
<b>▼Anterior Corneal Aberration</b>	
HOA	0.323µm
<b>▼Image Quality</b>	
Centration	91%
Focus	100%
Cor.Cov.	92%
Stability	100%
<b>▼Keratoconus indices</b>	
SRI	0.501
SAI	0.646

Abbildung 56: Indizes-Felder

Indizes	Definition
Steep K	Krümmung entlang der steilen Achse (Dioptrien oder Millimeter). Messung basierend auf einer 3-mm-Zone.
Flat K	Krümmung entlang der flachen Achse (Dioptrien oder Millimeter). Messung basierend auf einer 3-mm-Zone.
Astigmatism	Steile K minus flache K (Dioptrien)
Shape Factor (E)	Hornhautformfaktor. Das Vorzeichen von E ist eine Konvention, um anzudeuten, ob eine Ellipse eine prolate oder oblate Orientierung annimmt. ( $E = e^2$ )
Eccentricity (e)	Parameter, der die Abweichung von einer sphärischen Form angibt.
Asphericity (Q)	Entspricht k minus 1. ( $Q = -E$ )
Form Factor (p)	Beschreibt die Form der Hornhaut. Ein Formfaktor von 1 bedeutet eine sphärische Form. Dieser Parameter ist gleich 1 minus dem Quadrat der Exzentrizität (e). ( $p = 1 - E$ ). Manchmal wird dieser Parameter als k anstelle von p identifiziert.
HOA	RMS der höheren Ordnungen N = 3 bis N = 6
W2W/HVID	Weiβ-zu-Weiβ oder der horizontale sichtbare Iridurchmesser

Pupil Size	Der durchschnittliche Durchmesser der Pupille basiert auf einer elliptischen Anpassung.
Pupil Centre	Die Mitte der Pupille relativ zur Mitte der Messdaten (Mitte der blauen LEDs)
Quality Factor	Siehe Abschnitt 13.4
SAI	Surface Asymmetry Index. Ein Maß für die Asymmetrie durch die Mitte der Hornhaut. Der SAI ist häufig erhöht bei Keratokonus, perforierender Keratoplastik, dezentrierten refraktiven Eingriffen, Traumata und kontaktlinsenbedingten Verformungen.
SRI	Surface Regularity Index. Die Regelmäßigkeit der Oberfläche (Glätte). Wenn der SRI erhöht ist, ist die Hornhautoberfläche vor der Eintrittspupille unregelmäßig. Hohe SRI-Werte finden sich bei trockenen Augen, Kontaktlinsentragen, Trauma und perforierender Keratoplastik.

Tabelle 17: Definition der Indizes

## 14.4 External Ocular Photography

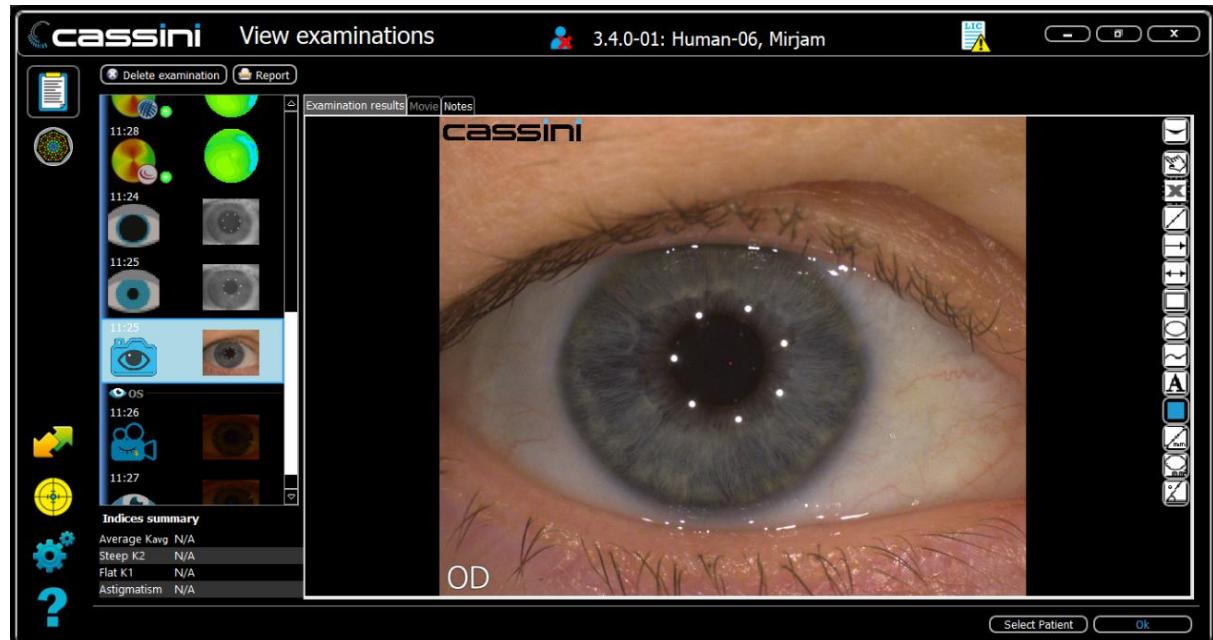


Abbildung 57: View Examination – EOP

Dieses Attribut ermöglicht es dem Benutzer, Merkmale auf dem Bild anzuzeigen und zu messen. Die Attribute werden rechts angezeigt.

## 14.5 Bericht

Die Berichtsfunktion ist für Corneal Topography, External Ocular Photography und SMART zur verfügbar. Nach Anklicken von „Report“ öffnet sich der Berichtsdialog (siehe Abbildung 58).

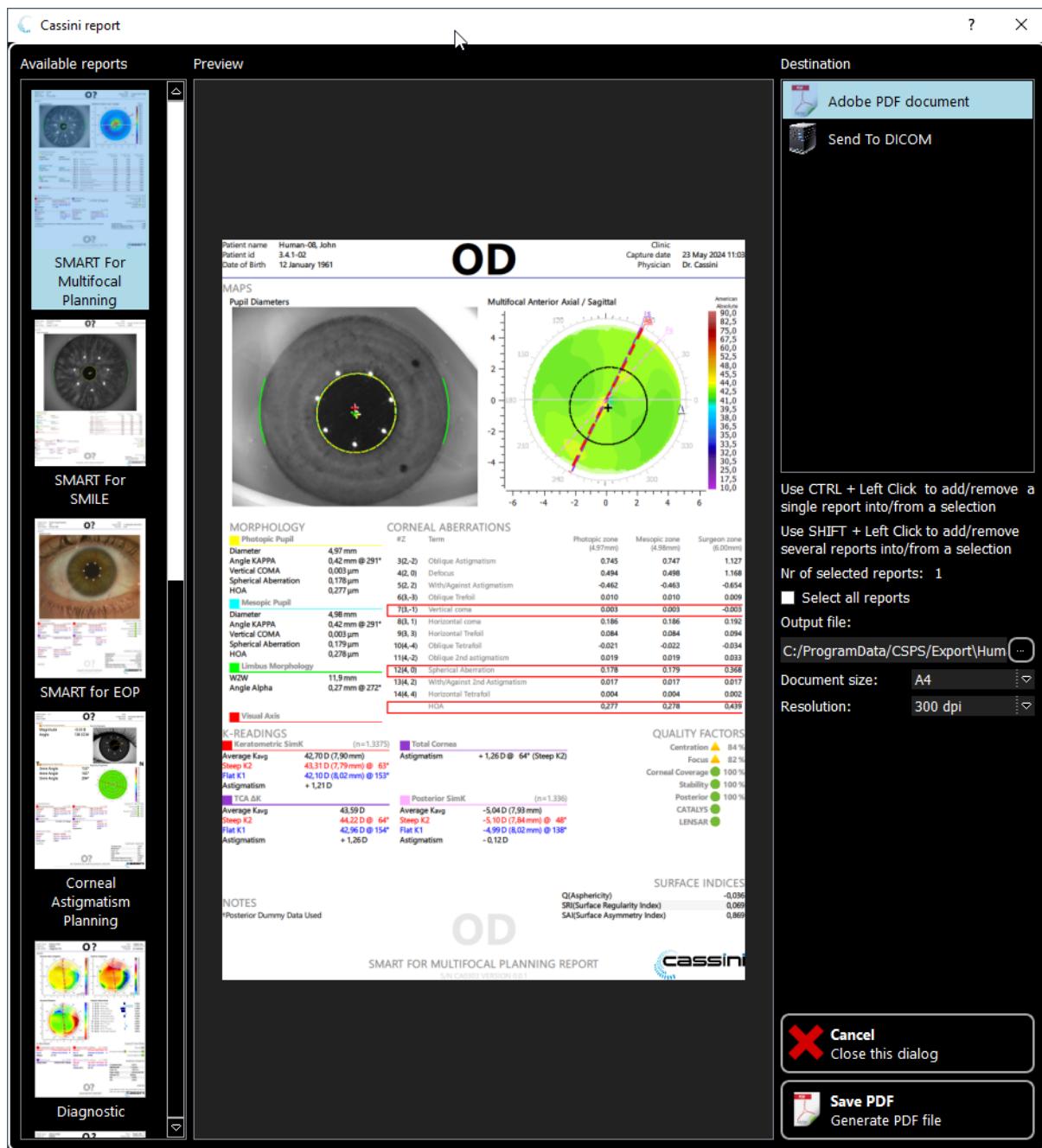


Abbildung 58: Berichtsdialog

Cassini bietet mehrere Berichtstypen an.

- Der Diagnostic Report enthält drei Karten, um Einblicke in die Form und unregelmäßige Merkmale der vorderen Hornhautoberfläche zu geben. Corneal aberrations gibt Einblick in das Vorhandensein höherer Aberrationen. K-readings, Qualify Factors, Surface Indices und Notes werden in der unteren Hälfte des Berichts angezeigt.
- Der Cataract Report enthält eine große Karte mit einer klaren Projektion der steilen Achse des Astigmatismus als Referenz. Die chirurgische Führungsschablone ist für den Einsatz im OP konzipiert. Die steile Achse des Astigmatismus wird auf die Color image registration projiziert. Natürliche Orientierungspunkte wie die Skleralgefäße oder markante Irisstrukturen können während der Operation verwendet werden, um zusätzliches Feedback bei der Ausrichtung torischer IOL zu geben.



- „Combined“ Report ist eine Option, die es dem Benutzer ermöglicht, alle Berichte auf einmal auszudrucken.
- Der SMART-Bericht enthält Informationen über den Durchmesser und die Winkelwerte der Pupille und des Limbus. Dieser Bericht besteht aus mesopischen, photopischen Bildern, Hornhautaberrationen, multifokalen IOL-Qualifikatoren, K-Werten, Quality Factors und Oberflächenindizes (siehe Abbildung 59).
- Weitere Berichte wie der FLACS-Druckbericht, der EOP-Bericht oder der Astigmatismus-Planungsbericht sind optional und auf Kundenwunsch erhältlich.

Beim Anzeigen dieses Berichts klicken Sie auf (+) neben dem „Pupil Image“, um den Durchmesser und die Winkelwerte der Pupille und des Limbus auf der Seite „View Examinations“ anzuzeigen.

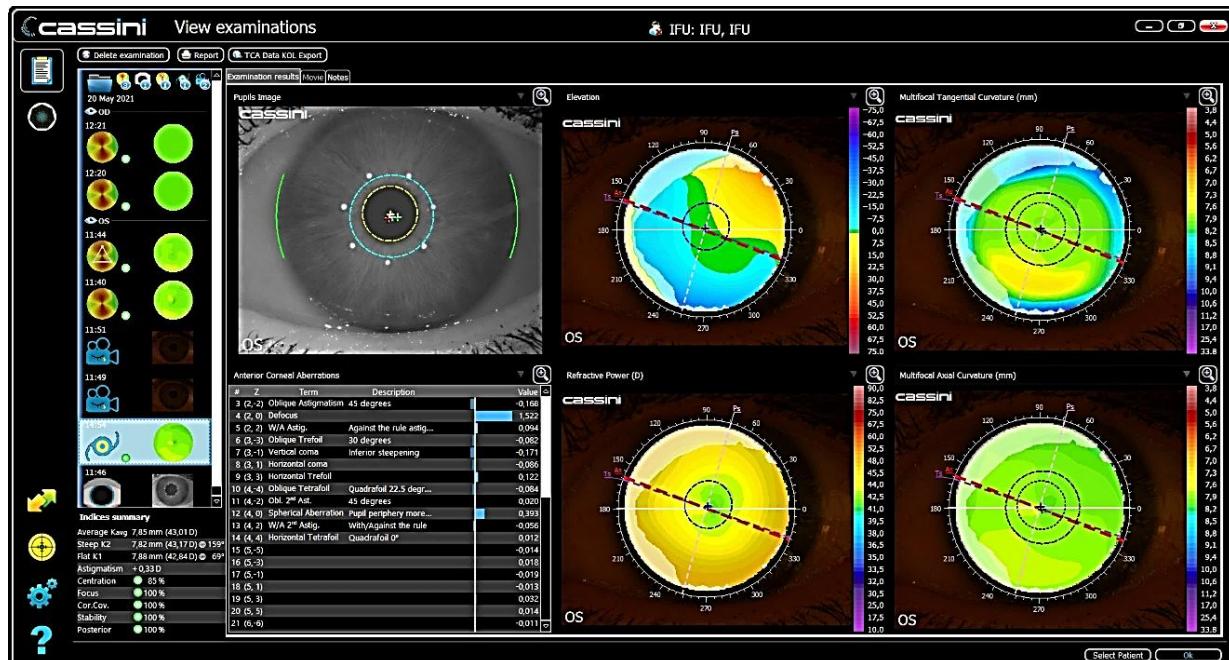


Abbildung 59: SMART 6-ups

Berichte lassen sich je nach ausgewähltem Ziel (links im Dialogfeld) als PDF exportieren, ausdrucken oder per DICOM übertragen (siehe 12.1).

## 14.6 Export zu Drittanbietern

Die Messdaten aus der Hornhauttopographie-Untersuchung und der gesamten Hornhautastigmatismus-Untersuchung können an eine Drittanbieter-Software exportiert werden. Für den Export an eine Drittanbieter-Software ist eine entsprechende gültige Lizenz erforderlich. Nach Eingabe des Lizenzschlüssels und Verbindung zum Drittanbieter erscheint eine entsprechende Exportschaltfläche auf dem Bildschirm (siehe Abbildung 61). Weitere Informationen erhalten Sie vom Cassini-Support oder Ihrem Händler.

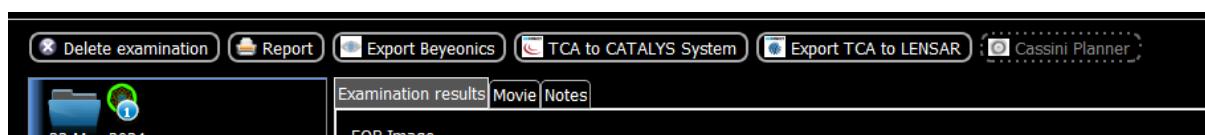


Abbildung 60: Exportschaltflächen für Drittanbieter

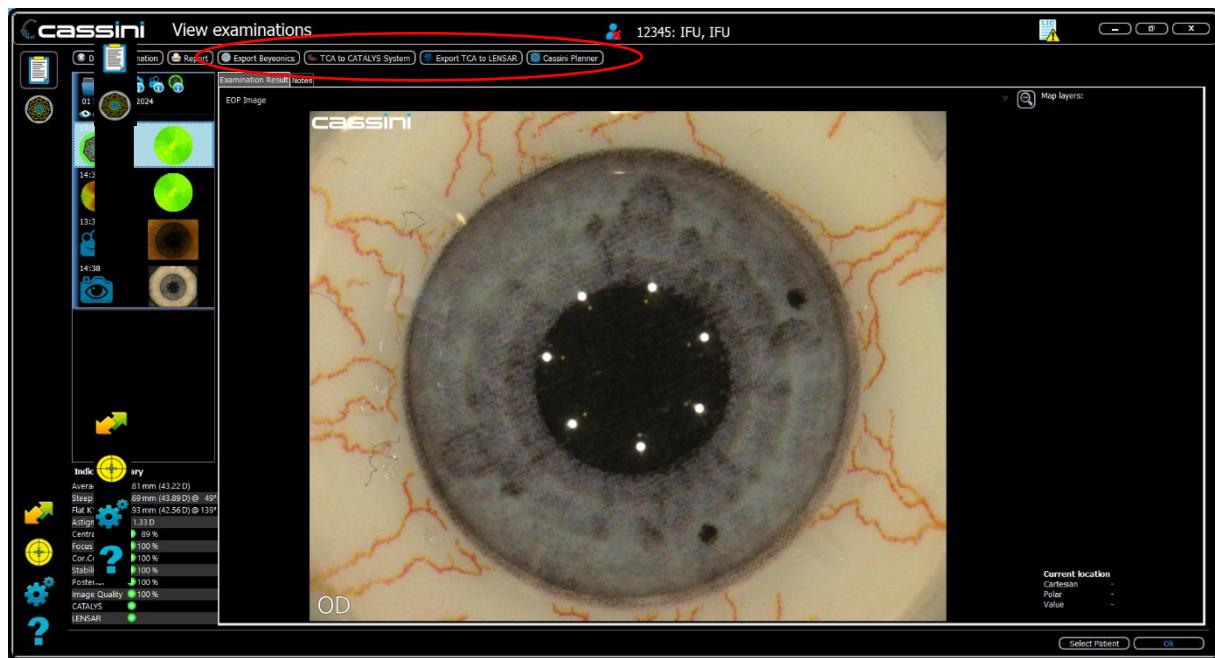
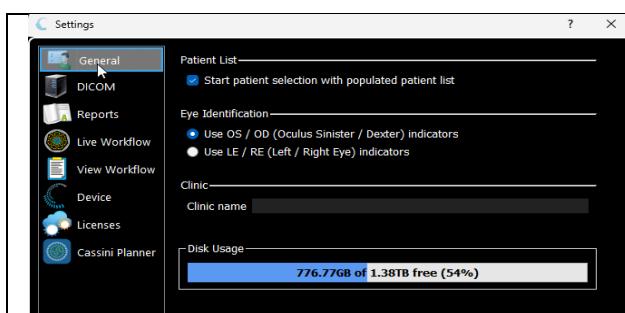


Abbildung 61: Platzierung der Export-Schaltfläche für Drittanbieter auf der Ansichtsseite

## 14.7 Einstellungen

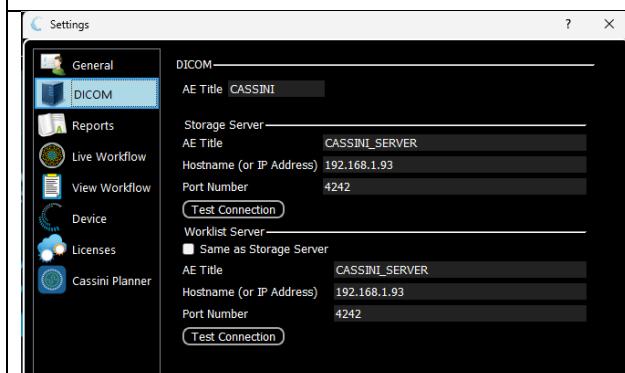
Durch die Auswahl von „Options“  im Hauptmenü können Sie Einstellungen für Benutzer, Gerät und weitere Bereiche anpassen.



Unter „General“ können die folgenden Optionen konfiguriert werden:

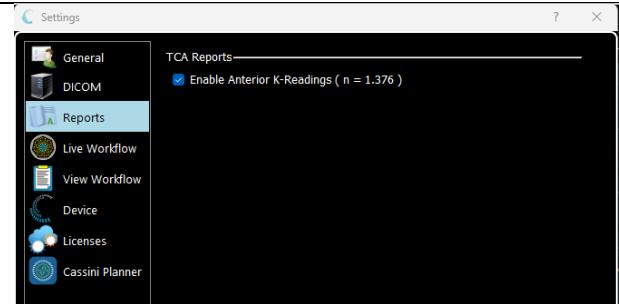
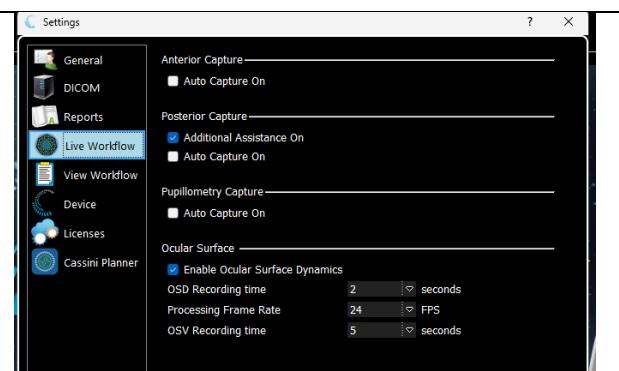
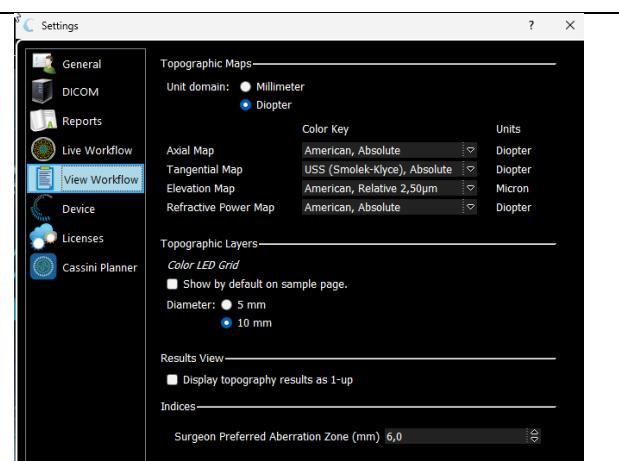
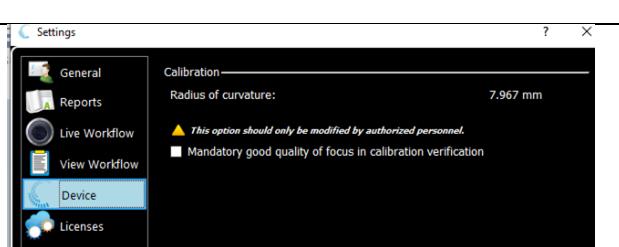
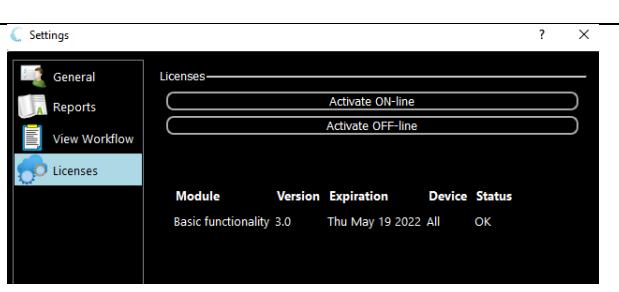
- Notation des Augenindikators – LA/RA oder N/T
- Name der Klinik

Es zeigt auch den Festplattenauslastungsindikator an, um den Benutzer über den verbleibenden freien Speicherplatz auf dem System zu informieren.



Die „DICOM“-Einstellungsseite ermöglicht es dem Benutzer, die DICOM-Worklist und Storage einzugeben.



	<p>„Reports“ ermöglicht das Entfernen echter vorderer Messwerte für den Ausdruck.</p> <p>Wir empfehlen jedoch, diese Messwerte auf dem Ausdruck zu belassen, da sie aufschlussreiche Informationen über TCA (in Kombination mit den hinteren Messwerten) liefern.</p>
	<p>„Live Workflow“ ermöglicht die Aktivierung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der automatischen Erfassung für die vordere Stufe</li> <li>• der automatischen Erfassung für die hintere Stufe</li> <li>• der automatischen Erfassung für die Pupillometrie-Stufen</li> </ul> <p>Es ermöglicht auch die Konfiguration der Augenoberflächenfunktion.</p>
	<p>„View Workflow“ ermöglicht die Konfiguration von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der Kartenanzeige und der für K-Werte verwendeten Einheit. Die Standardeinstellung ist der American Color Key.</li> <li>• die Funktion „Color LED Grid“ und deren Zone</li> <li>• die Standardansicht auf der Seite Results für Topographie-Scans</li> <li>• die Surgeon Preferred Aberration Zone</li> </ul>
	<p>„Calibration“ bietet Einblicke in den Krümmungsradius des künstlichen Auges.</p>
	<p>„Licenses“ zeigt eine Übersicht der aktivierten Lizenzen einschließlich ihres Status.</p> <p>Der Benutzer kann neue Lizenzen durch Klicken auf „Activate Online“ oder „Activate Offline“ hinzufügen.</p>

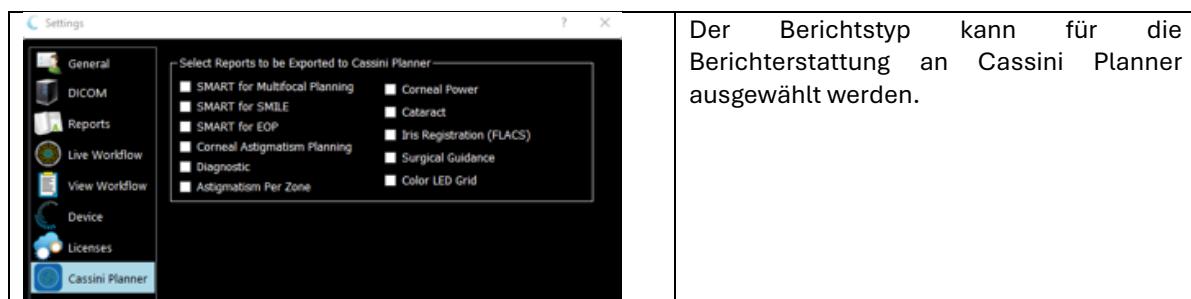


Tabelle 23: Systemeinstellungen

Der Berichtstyp kann für die Berichterstattung an Cassini Planner ausgewählt werden.

## 14.8 Planung für IOL

Nach Abschluss des Erfassungsprozesses wechseln Sie zum Fenster „View Examination“, wo die Schaltfläche „Cassini Planner“ sichtbar wird. Klicken Sie anschließend auf „Cassini Planner“, um fortzufahren. Dieses zusätzliche Cassini-Modul unterstützt den Chirurgen bei der Auswahl der passenden IOL. Die Lizenz für Cassini Planner muss dafür aktiviert sein.

## 15 FARBSCHLÜSSEL

Die Farbdarstellung der Karten richtet sich nach der gewählten Farbskala und deren Bereich. Cassini stellt fünf Farbskalen mit jeweils vier Bereichen für Krümmungs- und Stärkekarten zur Verfügung. Für Höhenkarten bietet Cassini vier Farbskalen und ebenfalls vier Bereiche.



**VORSICHT**  
Das Erscheinungsbild der Karten hängt von der ausgewählten Skala und dem Bereich ab. Normale Strukturen können abnormal aussehen und umgekehrt. Es wird daher empfohlen, eine Skala und einen Bereich zu wählen, mit denen Sie vertraut sind.

### 15.1 Krümmung & Stärke

Name der Farbskala		Bereich (Dioptrien)	Bereich (Millimeter)
Europäisch		Absolut (0 – 90) Relativ (0,25, 0,50, 1,0)	Absolut (33,8 – 3,8) Relativ (0,05, 0,1, 0,25)
Amerikanisch (Standard)		Absolut (0 – 90) Relativ (0,25, 0,50, 1,0)	Absolut (33,8 – 3,8) Relativ (0,05, 0,1, 0,25)
TMS		Absolut (0 – 90) Relativ (0,25, 0,50, 1,0)	Absolut (33,8 – 3,8) Relativ (0,05, 0,1, 0,25)

USS (Smolek Klyce)		Absolut (30 – 67,5)	Absolut (11,20 – 4,95 D)
Standardskala (ISO19880 und ANSI-konform)		Relativ (0,50, 1,0)	Relativ (0,1, 0,2)

Tabelle 19: Farbskala für Krümmung und Stärke

„European“ zeichnet sich durch eine große Anzahl von Farben aus, gräuliche Farbtöne für sehr steile Krümmungen und gelbliche Farben im „normal“ Bereich von 41 – 43 Dioptrien sowie grünliche Farben für flachere Hornhäute.

„American“ ist die typische Skala, die mit Dunkelrot für steile Krümmungen beginnt, über Grün (normal) bis Blau/Violett für flachere Regionen reicht.

„TMS“ ist so definiert, dass es den grafischen Konventionen der Tomey-Topographen ähnelt.

„Universal Standard Scale (USS)“ basiert auf der Leistungsverteilung einer Vielzahl unterschiedlicher Hornhäute, einschließlich normaler Kontaktlinsenträger, verschiedener Stadien von Keratokonus usw.

„Standard Scale“ folgt den in ISO19880 und ANSI dargelegten Definitionen.

Der absolute Bereich ist durch ein statisches Minimum (10 D) und Maximum (90 D) im Wert der Leistungskarten und eine varierende Größe über den gesamten Bereich der Skala definiert: Die Schrittgröße in der Mitte ist klein (0,5 D) und in der Peripherie groß (2,5 D). Der relative Bereich verwendet einen zentralen Wert (41 D) und eine feste Schrittgröße zu den unteren und höheren Bereichen.

## 15.2 Höhe

Name der Farbskala		Bereich (Mikrometer)
Europäisch		Relativ (2,5, 5, 10, 25)
Amerikanisch		Relativ (2,5, 5, 10, 25)
Intuitiv		Relativ (2,5, 5, 10, 25)

Standardskala		Relativ (2,5, 5, 10, 25)
---------------	---	--------------------------

Tabelle 20: Farbskala für die Elevation

„American“ ist durch Grün in der Mitte, Blau zu negativen und Rot zu positiven Werten definiert. „Intuitive“ enthält die typische RYGBP-Skala, während „Standard“ und „European“ den Skalen der Krümmungskarten ähneln, außer dass in der europäischen Skala Grün 0 Mikrometer ist.

## 16 FEHLERBEHEBUNG, BESCHWERDEN UND ZWISCHENFÄLLE

Bitte befolgen Sie alle Hinweise unter den Überschriften **SICHERHEIT**, **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSMASSNAHMEN**, um die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten.

### 16.1 Elektrisch und mechanisch



#### WARNUNG

**Das Gerät darf ausschließlich von Personal bedient werden, das von Cassini geschult wurde und über die nötigen Fachkenntnisse verfügt.**

### 16.2 Elektrostatische Entladung

Der Cassini ist an Multimedia-Geräte angeschlossen und entspricht der Norm IEC60601-1-2.

### 16.3 Tragbare und mobile Telefone sowie EMV

Der Cassini entspricht den CISPR11-Normen (Ed 4.1) zur EMV (elektromagnetischen Verträglichkeit). Diese Norm definiert sowohl die zulässigen elektromagnetischen Emissionspegel von Cassini als auch seine erforderliche Immunität gegenüber elektromagnetischen Störungen von externen Quellen. Andere elektronische Produkte, die die in dieser EMV-Norm definierten Grenzwerte überschreiten, könnte unter ungewöhnlichen Umständen den Betrieb von Cassini beeinträchtigen.

Der Cassini ist als ISM-Gerät der Gruppe 1, Klasse B eingestuft.

Gruppe 1 enthält alle ISM-Geräte, in denen absichtlich leitungsgeführte Hochfrequenzenergie erzeugt und/oder verwendet wird, die für die interne Funktion des Geräts selbst notwendig ist.

Geräte der Klasse B sind Geräte, die für den Einsatz in Haushalten und in Einrichtungen geeignet sind, die direkt an ein Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltzwecke versorgt.

Cassini benötigt besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV und muss gemäß den in diesem Kapitel bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.



#### WARNUNG

**Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil von Cassini verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden. Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Ist eine solche Verwendung notwendig, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.**

## 16.4 System- und Fehlermeldungen

Bei der Verwendung von Cassini können System- und Fehlermeldungen erscheinen. Diese Meldungen helfen in der Regel bei der Fehlerbehebung, um Funktionen ordnungsgemäß auszuführen oder darüber zu informieren, wie ein Problem gelöst werden kann. Wenn eine Meldung auf dem Bildschirm erscheint, lesen Sie sie sorgfältig und befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen zur Fehlerbehebung.

Es gibt drei Arten von Cassini-Meldungen (Benachrichtigung, Warnung und Fehlermeldung) und Windows-Meldungen. Fehlermeldungen haben den höchsten Schweregrad, sind aber in der Regel behebbar.

## 16.5 Übersicht über System- und Fehlermeldungen

	<b>Meldung</b>	<b>Vorschlag</b>
1	Failed to store scan in the Database	Prüfen Sie, ob der Datenbankdienst läuft.
2	Calibration File missing	Kalibrieren Sie das Gerät.
3	Unable to open device	Schalten Sie den Cassini aus und wieder ein, starten Sie die Anwendung neu und überprüfen Sie den USB-Anschluss.
4	Drucker kann nicht gefunden werden	Überprüfen Sie Ihren Drucker und versuchen Sie es erneut.
5	Failed to open the Database	Prüfen Sie, ob die Datenbank vorhanden ist und der Datenbankdienst läuft.
6	Failed to find the color camera ini file	Prüfen Sie, ob die INI-Datei der Farbkamera vorhanden ist und die Zugriffsrechte korrekt sind.
7	Failed to find mono camera ini file	Prüfen Sie, ob der Datenbankdienst läuft.
8	Timeout Executing command 0xXX	Starten Sie Cassini neu, starten Sie die Anwendung neu und trennen Sie den USB-Anschluss.
9	Database Query Error	Prüfen Sie, ob die Datenbank vorhanden ist und der DB-Dienst läuft.
10	USB Express call failed	Starten Sie den Cassini neu; starten Sie anschließend die Anwendung neu.
11	There is an error with your USB connection to the device	Starten Sie den Cassini neu; starten Sie anschließend die Anwendung neu.
12	Cannot communicate with the device, please check your connection	Überprüfen Sie die USB-Anschlüsse und starten Sie den Cassini bei Bedarf neu; starten Sie die Anwendung neu.
13	Failed to load the system settings file	Prüfen Sie, ob der DB-Dienst läuft.
14	Storage Server connection: ERROR	Stimmen Sie die DICOM-Konfiguration mit Ihrem DICOM-Anbieter ab.
15	Worklist Server connection: ERROR	Stimmen Sie die DICOM-Konfiguration mit Ihrem DICOM-Anbieter ab.

Tabelle 21: System- und Fehlermeldungen

## 16.6 Fehlerbehebung und Reparatur

<b>Problem</b>	<b>Vorschlag</b>
Schlechte Scanergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalibrieren Sie das System neu und stellen Sie sicher, dass der Patient gut ausgerichtet ist.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Kopf des Patienten mit der Stirn an der Kopfstütze und dem Kinn auf der Kinnstütze positioniert ist.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Patient während des Scans nicht blinzelt, wenn er nicht dazu aufgefordert wird, oder sich während der Ausrichtung nicht bewegt.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass beide Augen maximal geöffnet sind und lassen Sie sie nur 1 Sekunde vor dem Scannen blinzeln. Führen Sie den Scan nicht direkt nach einem Blinzeln durch.</li> <li>• Sagen Sie dem Patienten, er solle sich auf die rote Fixierungs-LED in der Mitte der Kuppel konzentrieren. Wenn die rote Fixierung für sie zu schwierig ist, lassen Sie den Patienten sich auf die Mitte der blauen LEDs konzentrieren (vorderer Scan).</li> <li>• Sagen Sie dem Patienten, er solle sich während des Scannens nicht bewegen.</li> <li>• Sagen Sie dem Patienten, er solle den Kopf nur ein wenig drehen, damit der Schatten, der durch seine Nase verursacht wird, weniger störend ist.</li> <li>• Wenn das Drehen des Kopfes nicht funktioniert, bitten Sie ihn, das Kinn auf die Kinnstütze zu legen. Diese Technik minimiert die Schattenbildung durch Augenbraue und Nase.</li> <li>• Bewegen Sie den Joystick nicht, während Sie den Auslöser betätigen.</li> </ul>
Kalibrierung – die Bildverarbeitung schlägt nach der korrekten Ausrichtung fehl	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie, ob das Kalibrierungswerkzeug Kratzer aufweist. Falls ja, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Cassini-Support.</li> <li>• Überprüfen Sie, ob das Kalibrierungswerkzeug Flecken aufweist. Falls ja, befolgen Sie Abschnitt „Wartung – Reinigung“, um die Kalibrierfläche ohne Kratzer zu reinigen.</li> <li>• Dimmen Sie alle Lichtquellen. Versuchen Sie, in einer dunklen Umgebung zu kalibrieren.</li> </ul>
Ausrichtung nicht möglich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Monochromkamerabilder erscheinen aufgrund von Überbelichtung durch Lichtquellen weiß. Dimmen Sie alle anderen Lichtquellen. Versuchen Sie die Ausrichtung in einer dunklen Umgebung durchzuführen.</li> <li>• Arbeitsabstands-Laserpunkte sind nicht vorhanden; stellen Sie sicher, dass Sie fokussiert sind, indem Sie auf die im Farbkamerabild angezeigten LEDs schauen.</li> </ul>
Die Kamera scheint nicht zu funktionieren / dunkle Bilder in der Anzeige der Farbkamera/Monochromkamera.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass das USB-Kabel angeschlossen ist.</li> <li>• Trennen Sie das USB-Kabel und verbinden Sie es erneut.</li> <li>• Starten Sie das Gerät durch Ein- und Ausstecken des Netzkabels neu.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass sich eine reflektierende Oberfläche (Kalibrierungsziel/Auge) vor der Kuppelmitte befindet.</li> <li>• Prüfen Sie im Kalibrierungsbildschirm, ob die Anzeigen &gt; 0 sind.</li> <li>• Monochromkamerabilder sind normalerweise dunkel; stellen Sie sicher, dass Sie sich in Fokusnähe befinden.</li> </ul>
RA/LA-Anzeige gibt einen falschen Wert aus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewegen Sie die Basis ganz nach links und anschließend ganz nach rechts und beobachten Sie den Wert. Beachten Sie, dass RA/LA sich auf das Auge des Patienten bezieht.</li> <li>• Wenn das oben Genannte nicht hilft, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Cassini-Support.</li> </ul>
Arbeitslaserpunkte können wegen zu vieler Punkte nicht gefunden werden	Dies kann passieren, wenn der Cassini zu nah am Auge positioniert ist. Richten Sie das Gerät gemäß den Anweisungen neu aus.
Drucker kann nicht gefunden werden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Drucker korrekt installiert sind.</li> <li>• Aktualisieren Sie alle Druckertreiber über die Support-Website des Herstellers.</li> <li>• Ist der Drucker per USB direkt verbunden, aktualisieren Sie gegebenenfalls die Treiber des USB-Controller-Hubs unter Windows.</li> </ul>
Kalibrierung nicht möglich	<p>Prüfen Sie, ob der Glasteil des Kalibrierungswerkzeugs fest sitzt. Falls er locker ist, ziehen Sie ihn fest. Dies kann mit der Zeit passieren, und der Glasteil kann sich beim Herausdrehen aus seiner Halterung lösen.</p> <p>Wenn eine Kalibrierung nach den oben genannten Schritten immer noch schwierig ist, gehen Sie wie folgt vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigen Sie das Kalibrierungswerkzeug mit einem weichen Tuch</li> <li>• Verwenden Sie KEINEN Alkohol oder scheuernde Reinigungsmittel auf dem Glasteil des Kalibrierwerkzeugs</li> <li>• Wenden Sie die <i>Daumenabdrucktechnik</i> an, indem Sie Ihren Daumenabdruck leicht auf den durchsichtigen, gewölbten Teil des Kalibrierungswerkzeugs legen. Ihr Fingerabdruck erzeugt einen undurchsichtigen Hintergrund</li> <li>• Fahren Sie mit der Kalibrierung fort</li> </ul> <p>Stellen Sie sicher, dass nach der Kalibrierung alle Qualitätsfaktoren grün sind und der Krümmungsradius 0,05 D oder kleiner ist.</p> <p>Wiederholen Sie den Kalibrierungsvorgang zweimal, wenn der Krümmungsradius über 0,05 D liegt. Wenn der Wert weiterhin</p>

	über 0,05 D liegt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Cassini-Support.
--	---

Tabelle 22: Fehlerbehebung

Wenn Teile des Systems beschädigt sind, schalten Sie das System aus, indem Sie das Cassini-Hauptkabel und das Computer-Hauptkabel aus der Steckdose ziehen und das USB-Kabel trennen. Fahren Sie anschließend den Computer herunter, indem Sie die Cassini-Anwendung schließen und im Windows-Startmenü „Herunterfahren“ auswählen.

Wenn während einer Untersuchung das USB-Kabel vom Computer getrennt wird, brechen Sie Ihre Untersuchung ab, starten Sie die Cassini-Software neu, schalten Sie Cassini aus und wieder ein, verbinden Sie das USB-Kabel erneut und wiederholen Sie den Scan.



**Versuchen Sie NICHT, das System selbst zu reparieren, sondern kontaktieren Sie Ihren Händler oder Cassini Technologies B.V.**

## 16.7 Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle (EU) für Patienten/Benutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte). Wenn während der Nutzung dieses Geräts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie diesen dem Hersteller (support@cassini-technologies.com) und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

## 16.8 Kundendienst

Cassini benötigt keine Wartung. Wenn Sie jedoch Bedenken hinsichtlich der Leistung Ihres Cassini haben, wenden Sie sich bitte an den Cassini-Support. Die erwartete Lebensdauer des Cassini beträgt 5 Jahre.

- E-Mail: support@cassini-technologies.com
- Web: www.cassini-technologies.com
- Support USA – gebührenfrei: +1 888 660 6965
- Support außerhalb der USA: +31 (0)70 3993112

# 17 WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

---

## 17.1 Vorbeugende Wartung – regelmäßige Überprüfungen und Nutzung

Überprüfen Sie das Gerät und die Komponenten alle zwei Wochen, um sicherzustellen, dass keine Leistungsverschlechterung der physischen Komponenten vor der Untersuchung von Patienten vorliegt. Beschädigte oder fehlende Komponenten können beim Cassini-Support nachbestellt werden.

Überprüfen Sie das Kalibrierungswerkzeug vor der Kalibrierung des Geräts sorgfältig auf Kratzer und Flecken. Für eine ordnungsgemäße LED-Erkennung stellen Sie sicher, dass keine Fingerabdrücke, Staub oder Schmutz auf den LED-Panels vorhanden sind. Anweisungen zur Reinigung der LED-Panels finden Sie im Abschnitt 19.

# 18 CYBERSICHERHEIT

---



**Installieren Sie keine nicht autorisierte Software auf dem mit Cassini gelieferten Computer. Dies kann die Leistung und Sicherheit der Cassini-Software sowie der Patientendatenbank beeinträchtigen. Wenden Sie sich vor jeder Softwareinstallation an den Cassini-Support.**

Sie und/oder Ihre Organisation sind verantwortlich für:

- Rechtzeitige Aktualisierung der Antivirensoftware
- Verwaltung der Benutzerrechte und Richtlinien des Betriebssystems
- Regelmäßige Datensicherung, um einen möglichen Datenverlust zu verhindern
- Verschlüsselung der exportierten Daten

Befolgen Sie diese Cybersicherheitsanforderungen, um eine sichere Nutzung von Cassini sicherzustellen:

- Remote-Desktop-Zugriff
  - Remote Desktop (RDP) muss in allen eingesetzten Systemen deaktiviert bleiben.
  - Wenn ein Fernzugriff für den Service erforderlich ist, darf dieser nur vorübergehend und ausschließlich über einen sicheren, MFA-geschützten Remote-Support-Kanal aktiviert werden.
- BIOS-/UEFI-Sicherheit
  - Ein Supervisor- bzw. Admin-Passwort muss konfiguriert werden.
  - Secure Boot muss aktiviert bleiben.
  - Die Boot-Reihenfolge muss auf die interne SSD beschränkt sein.
  - Der BIOS-Rollback-Schutz muss aktiviert sein.
- BitLocker-Konfiguration
  - Benutzer dürfen das System in öffentlichen Bereichen niemals unbeaufsichtigt lassen.
  - BitLocker mit PIN-Schutz muss aktiviert bleiben.
- Lokale Administratorkonten
  - Wenn Systeme einer Domäne angehören, muss das lokale Administratorkonto deaktiviert sein.
  - Bei einem eigenständigen System muss ein starkes Passwort eingerichtet werden.
  - Krankenhäuser müssen Passwort- und Kontosperrrichtlinien umsetzen, die ihren internen IT-Sicherheitsvorgaben entsprechen.
  - Standardpasswörter sollten nicht verwendet werden
- Anwendungsberechtigungen
  - Beschränken Sie den Benutzerzugriff auf nicht-administrative Konten.
- Treiber- und Netzwerksteuerung
  - Änderungen der Netzwerkkonfiguration am Anmeldebildschirm müssen gemäß den IT-Richtlinien des Benutzers eingeschränkt sein.
  - Drahtlose WLAN-Adapter sollten deaktiviert werden, wenn sie nicht benötigt werden.
- Namensauflösung im Netzwerk
  - LLNR und NetBIOS sollten deaktiviert werden.
- Lokaler Zugriff und Berechtigungen
  - Der lokale Administratorzugriff ist auf autorisiertes Personal beschränkt.
- Datenbank- und Kommunikationssicherheit
  - Die Datenbank- und DICOM-Kommunikation erfolgen nur innerhalb des sicheren, HIPAA-konformen Krankenhausnetzwerks.
  - Der Datenbankzugriff ist auf den lokalen Host beschränkt; externe Anschlüsse sind nicht erlaubt
  - Für Datenübertragungen über USB oder andere Wechseldatenträger sollten verschlüsselte oder kontrollierte Medien verwendet werden.

Im Falle einer Cybersicherheitslücke oder eines Vorfalls trennen Sie das Gerät sofort vom Netzwerk und dokumentieren Sie den Vorfall. Die IT- und Sicherheitsteams der Benutzerorganisation sollten gemäß den Richtlinien der Organisation informiert werden.

Der Benutzer muss den Cassini-Support ([support@cassini-technologies.com](mailto:support@cassini-technologies.com)) unverzüglich benachrichtigen und die Anweisungen zum Cybersicherheits-Risikomanagement befolgen. Im Falle eines Vorfalls im Bereich Cybersicherheit oder einer entdeckten Sicherheitslücke wird Cassini Technologies folgende Schritte einleiten:

- Eine Risikobewertung durchführen, um den Umfang der Schwachstelle oder des Vorfalls zu bestimmen und potenzielle Bedrohungen für die Patientensicherheit oder die Gerätefunktionalität zu bewerten.
- Sicherheitsprotokolle anwenden, wie das Installieren von Patches oder das Trennen des Geräts vom betroffenen Netzwerk, und bei Bedarf externe Experten hinzuziehen.
- Der Benutzer ist für die Datensicherung und Wiederherstellung seiner Daten verantwortlich



#### **WARNING**

**Aus Gründen der Cybersicherheit ist der Benutzer für die Installation und Wartung der Antivirensoftware verantwortlich!**

## **19 REINIGUNG UND DESINFEKTION**

---



#### **VORSICHT**

**Entfernen Sie keine Teile des Geräts, da dies dazu führen könnte, interne Teile freizulegen und das Risiko eines Stromschlags einzuführen.**



#### **VORSICHT**

**Es wird empfohlen, die Cassini-LED-Panels regelmäßig zu reinigen, damit sich kein Schmutz, keine Flecken oder Staub ansammeln, die Leistung oder Komfort für Benutzer und Patienten beeinträchtigen könnten. Für die LED-Erkennung stellen Sie sicher, dass keine Fingerabdrücke, Staub oder Schmutz auf den LED-Panels vorhanden sind. Stellen Sie beim Reinigen der LED-Panels oder anderer Geräteteile sicher, dass das Gerät vollständig vom Strom getrennt ist, d. h. das Netzkabel sollte abgezogen und das USB-Kabel getrennt werden.**

**Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeiten oder Lösungsmittel in die LED-Kuppel gelangen oder zur Reinigung des Kalibrierungswerkzeugs verwendet werden. Für die Reinigung der LED-Panels und der Kalibrierungsfläche dürfen ausschließlich die mitgelieferten trockenen Linsenreinigungstücher verwendet werden. Verwenden Sie nicht dasselbe Linsenreinigungstuch für die Reinigung der Kalibrierfläche und der LED-Panels. Berühren Sie beim Reinigen die LED-Panels/Kalibrierfläche nur mit dem Tuch; vermeiden Sie direkten Hautkontakt!**

Um Infektionen zu vermeiden, wird empfohlen, die unten stehenden Reinigungstechniken zu verwenden, um die Teile zu reinigen, die mit dem Patienten oder Benutzer in Kontakt kommen.

- Alle Kunststoffabdeckungen, einschließlich der Benutzersteuerungsplattform, der Kopfstütze (Kopf- und Kinnstütze und Griffe) und der Etiketten, können mit einem Tuch und einem gängigen Lösungsmittel wie Alkohol gereinigt werden. Handelsübliche Alkoholtupfer oder -tücher können für diesen Zweck verwendet werden. Diese Teile sollten vor jeder Nutzung durch einen neuen Patienten und/oder Benutzer gereinigt werden.

- Die LED-Panels können mit einem sauberen, trockenen Linsenreinigungstuch (Berkshire Lensx® 90) gereinigt werden, das im Lieferumfang enthalten ist. Achten Sie darauf, keine Gegenstände zu verwenden, die die Oberfläche zerkratzen könnten. Stellen Sie sicher, dass während der Reinigung keine Partikel zwischen den LED-Panels oder in das Loch in der Mitte der Kuppel gelangen.
- Das Kalibrierungswerkzeug kann mit einem sauberen, trockenen Linsenreinigungstuch (Berkshire Lensx® 90) gereinigt werden, das im Lieferumfang enthalten ist. Stellen Sie sicher, dass kein Gegenstand verwendet wird, der die Oberfläche zerkratzen könnte, und vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen Haut und Kalibrierfläche während der Reinigung. Üben Sie beim Reinigen keinen starken Druck auf die Oberfläche aus. Um Kratzer zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Kalibrierfläche mit nichts anderem als dem Schaumstoff der Box oder dem Linsenreinigungstuch in Kontakt kommt. Legen Sie das Kalibrierungswerkzeug nach der Reinigung/Kalibrierung wieder in die Box und schließen Sie den Deckel, um das Eindringen von Staub zu verhindern.
- Wenn die Reinigung der LED-Panels nicht erfolgreich ist, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Cassini-Support.

## 20 ENTSORGUNG

### 20.1 Cassini-Gerät



**VORSICHT**  
Um mögliche negative Folgen für die Umwelt und möglicherweise die menschliche Gesundheit zu vermeiden, sollte dieses Instrument für EU-Mitgliedstaaten gemäß der WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte) und für alle anderen Länder gemäß den lokalen Entsorgungs- und Recyclinggesetzen entsorgt werden. Entsorgen Sie das Cassini-Gerät daher NICHT selbst. Senden Sie das Produkt zur Entsorgung und zum Recycling an Cassini Technologies B.V. zurück.

### 20.2 Cassini-Verpackungsmaterialien

Cassini-Verpackungsmaterialien sind recycelbar. Geben Sie diese Materialien an Ihr örtliches Recyclingzentrum oder entsorgen Sie sie auf umweltfreundliche Weise.

## 21 SOFTWARE-LIZENZBEDINGUNGEN

Bitte lesen Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, bevor Sie diese Software verwenden! Alle Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten als von Ihnen akzeptiert und vereinbart, wenn Sie diese Software verwenden (oder installieren).

## 22 PRODUKTHAFTUNG

### 22.1 Haftungsausschluss und beschränkte Haftung

Eine detaillierte Übersicht über Garantien und Haftungsregelungen finden Sie in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

## 22.2 Verantwortlichkeiten

Cassini Technologies B.V. haftet nicht für Schäden, die durch Feuer, Erdbeben, Handlungen Dritter und andere Unfälle oder Schäden aufgrund von Fahrlässigkeit und Missbrauch durch den Benutzer unter ungewöhnlichen Bedingungen entstehen. Cassini Technologies B.V. ist nicht verantwortlich für Schäden, die aus der Instabilität zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Instruments resultieren, wie z. B. entgangener Geschäftsgewinn und Betriebsunterbrechung. Cassini Technologies B.V. haftet nicht für Schäden, die aus einer anderen als der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Nutzung resultieren. Diagnosen liegen in der Verantwortung der betreffenden Ärzte, und Cassini Technologies B.V. ist nicht verantwortlich für die Ergebnisse solcher Diagnosen. Gedruckte Bilder dienen nicht diagnostischen Zwecken, und die Druckqualität hängt von der Qualität und Art des Druckers und Papiers ab. Cassini Technologies B.V. haftet nicht für Patientenschäden oder den Verlust von Patientendaten im Falle einer Verletzung der Anweisungen im Abschnitt „Cybersicherheit“.

## 23 KONFORMITÄTERKLÄRUNG – EMV

### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Cassini ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in dieser Umgebung verwendet wird:

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Cassini erzeugt/verwendet nicht absichtlich HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	Cassini ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Haushalten und solchen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltzwecke versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Entfällt. Die Nennleistung beträgt weniger als 75 W.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

### Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

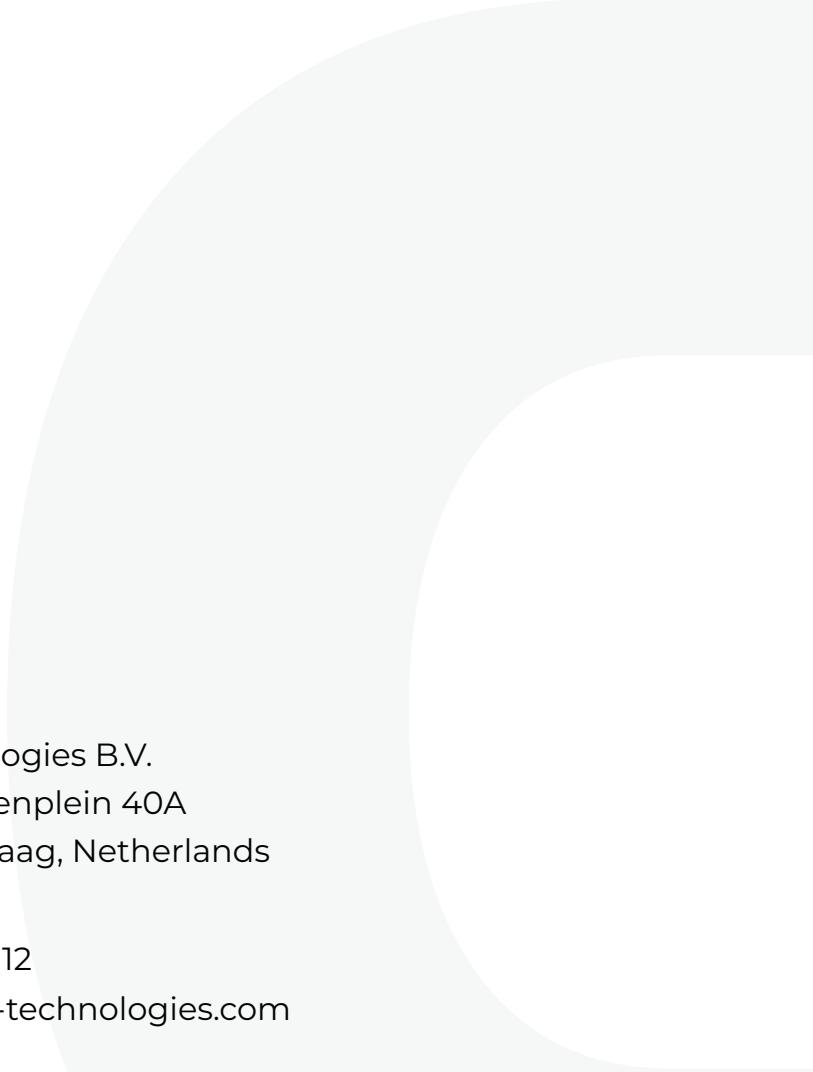
Cassini ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass das Gerät in folgenden Umgebung verwendet wird:

<b>Störfestigkeit Prüfung</b>	<b>IEC 60601-1-2 Prüfpegel</b>	<b>Konformitätspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente/elektrische Impulse (Burst) nach IEC/EN 61000-4-4 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungsfestigkeitsprüfung IEC/EN 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung 1 kV Leitung zu Erde 2 kV	Leitung(en) zu Leitung 1 kV Leitung zu Erde 2 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Prüfung der Störfestigkeit gegenüber magnetischen Feldern bei Netzfrequenz nach IEC/EN 61000-4-8	entfällt	entfällt	Cassini enthält keine Komponenten, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren.

Störfestigkeit Prüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch Hochfrequenzfelder IEC/EN 61000-4-6	0,15-80 MHz 3V 6 V in ISM-Bändern	0,15-80 MHz 3V 6 V in ISM-Bändern	
Prüfung der Störsicherheit bei Spannungseinbrüchen, kurzen Unterbrechungen und Spannungsschwankungen nach IEC/EN 61000-4-11	0 % UT für 0,5 und 1 Zyklus  70 % UT für 25/30 Zyklen  0 % UT für 250/300 Zyklen	0 % UT für 0,5 und 1 Zyklus  70 % UT für 25/30 Zyklen  0 % UT für 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer von Cassini einen kontinuierlichen Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, Cassini über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Ausgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Nahfelder von HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle unten.	Siehe Tabelle unten.	Empfohlener Abstand: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der IMMUNITÄTSPRÜFPEGEL in V/m.
Prüfung von Magnetfeldern in unmittelbarer Nähe EN 60601-1-2	9 kHz – 13,56 MHz	Entfällt	Das Prüfobjekt enthält keine magnetfeldempfindlichen Komponenten

Prüfungs frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst (a)	Modulation (b)	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Immunitätsprüfungsniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710						
745	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
780						

Prüfungsfr equenz (M Hz)	Band a) (MHz )	Dienst a)	Modulation b)	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Immunitätspr üfungsniveau (V/m)						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28						
870												
930												
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28						
1845												
1970												
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28						
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9						
5500												
5785												
HINWEIS Um den IMMUNITÄTSPRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM ggf. auf 1 m reduziert werden. Der 1 m Prüfabstand ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.												
a) Für einige Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da diese zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber den ungünstigsten Fall abbilden würde.												



Cassini Technologies B.V.  
Anna van Buerenplein 40A  
2595 DA Den Haag, Netherlands

P: +31 70 399 31 12  
E: [info@cassini-technologies.com](mailto:info@cassini-technologies.com)

**cassini**  
The world in vision