(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 31 311 T2** 2004.10.21

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 765 648 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 31 311.1**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 306 887.9**
(96) Europäischer Anmeldetag: **20.09.1996**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.04.1997**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **14.01.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.10.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61F 9/00**

(30) Unionspriorität:

27632795	**29.09.1995**	**JP**
22450996	**06.08.1996**	**JP**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, DE, FR, GB, IT, LU, NL

(73) Patentinhaber:
Nidek Co., Ltd., Gamagori, Aichi, JP

(74) Vertreter:
WINTER, BRANDL, FÜRNISS, HÜBNER, RÖSS, KAISER, POLTE, Partnerschaft, 85354 Freising

(72) Erfinder:
Sumiya, Toshihumi, Kouta-cho, Aichi 444-0116, JP; Kanda, Hidenori, Okazaki-shi, Aichi 443-2134, JP; Arashima, Mikio, Takeya-cho, Aichi, 443-0046, JP

(54) Bezeichnung: **Gerät für die Augenchirurgie**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Behandlungseinrichtung für die Augenchirurgie, wobei ein Auge eines Patienten mit einem Behandlungslaserstrahl betrahlt wird, und sie betrifft insbesondere einen Mechanismus, um eine Bewegung eines Auges eines Patienten zu verfolgen und einen Behandlungslaserstrahl zu der gewünschten Position zu führen.

[0002] Als eine Behandlungseinrichtung für die Augenchirurgie, bei dem ein Auge eines Patienten mit einem Behandlungslaserstrahl bestrahlt wird, ist zum Beispiel eine Corneaoperationseinrichtung bekannt, die einen Excimerlaserstrahl verwendet. Diese Einrichtung schneidet eine Entzündung einer Oberflächenschicht einer Cornea heraus, indem ein Excimerlaserstrahl auf die Oberfläche der Cornea gestrahlt wird, und korrigiert eine brechkraftbedingte Fehlsichtigkeit, indem die Oberfläche der Cornea entfernt und die Krümmung der Cornea verändert wird.

[0003] Diese Einrichtung richtet das Fixierungsziel auf das Auge des Patienten, und der Augenarzt richtet ein optisches Bestrahlungssystem in gewünschter Weise mit dem Auge des Patienten aus, wobei dessen Augen das Ausrichtungsziel beobachten. Nachdem die Ausrichtung abgeschlossen ist, wird ein gewünschtes Volumen eines gewünschten Bereichs durch Steuern der Einrichtung operativ abgetragen.

[0004] Der Augenarzt richtet das Fixierungsziel auf das Auge des Patienten und fixiert das Auge des Patienten. Wenn jedoch die Fixierung des Patienten schlecht ist, sich dessen Augapfel bewegt und der Augenarzt diese Bewegung registriert, muss er erneut von Anfang an mit der Ausrichtung beginnen oder er muss die Bestrahlung mit dem Laserstrahl abbrechen und erneut von Anfang an mit der Ausrichtung beginnen.

[0005] Die oben beschriebene erneute Ausrichtung hat zur Folge, dass die Operation und dergleichen sehr viel Zeit beansprucht, was eine Belastung sowohl für den Patienten als auch für den Augenarzt bedeutet. Die Belastung wird umso größer, je häufiger sich der Augapfel des Patienten bewegt.

[0006] Wenn der Augenarzt die Bewegung des Augapfels nicht registriert, den Augapfel belässt wie er ist und die Bestrahlung mit dem Laserstrahl fortsetzt, während sich der Augapfel bewegt, so wird die Cornea nicht so entfernt, dass sie die erwartete Form aufweist, was sich auf die Brechkraft des Auges nach der Operation auswirkt.

[0007] Darüber hinaus benötigt die Ausrichtung an sich viel Zeit, wenn der Augenarzt nicht an die Bedienung der Maschine gewöhnt ist.

[0008] Die WO 94/18883 offenbart eine Einrichtung und ein System für die Augenchirurgie, wobei ein Nachführungssystem Mittel umfasst (a) zur Erfassung eines Kontrastes bei erkennbaren, groß Gradstäblichen Grenzen wie etwa die Änderung zwischen der Cornea/Lederhaut-Übergang (Limbus), um dadurch die absolute Position und Orientierung dieser Grenzen zu bestimmen, und (b) zur Dualmode-Bedienung eines elektronischen Steuerungssystems, das mit allen Analogtechniken kompatibel ist, wodurch die Geschwindigkeit von Operationen gegenüber anderen Verfahren beträchtlich erhöht wird. Das Nachführungssystem umfasst eine Optik zur Abbildung von Beleuchtungsquellen, einen Sensor wie etwa einen positionsempfindlichen Detektor, ein bewegbares optisches Element wie einen Spiegel, eine zweidimensionale Leiterplatte und einen speziell ausgelegten Mikroprozessor, einschließlich geeigneter Signalverarbeitungsfirmware und -Software. Zusätzliche Optiken können eingebaut sein, um eine Schnittstelle mit anderen Baugruppen bzw. Stück wie etwa Tiefennachführungs-, Zielbeobachtungs- und/oder Laserchirurgiesubsystemen bereitzustellen.

[0009] Die US-A-4 848 340 offenbart einen Eyetracker zur Bewegung des Weges eines Laserstrahls in Reaktion auf eine Bewegung des Auges des Patienten, der eine sichtbare Lichtquelle umfasst, die der Patient fixieren bzw. anvisieren kann, um die optische Augenachse in eine Referenzausrichtung mit der optischen Achse der Lichtquelle zu bringen. Eine Laserquelle, deren Strahl koaxial mit der optischen Achse der Lichtquelle ausgerichtet ist, schneidet eine Markierung in die Cornea des Auges, wenn sich das Auge in Referenzausrichtung befindet. Ein infrarotoptisches System überwacht die Bewegung der Markierung, um ein Fehlersignal auszugeben, das proportional zu einer Bewegung der Markierung aus der Referenzausrichtung ist. Der Eyetracker stellt darüber hinaus Mittel zur Rückbewegung des Weges des Laserstrahls in die Referenzausrichtung bereit, um das Fehlersignal auf Null zu reduzieren.

[0010] Die DE-A-42 32 021 offenbart eine Einrichtung zur Behandlung der Cornea eines Auges durch Ablation mit einem Laserstrahl, bei der während der Behandlung eine erste Position des Auges fixiert und mit einer erforderlichen Position, die in Übereinstimmung mit der optischen Achse des Auges ist, verglichen wird. Die Laserstrahlbehandlung wird bei einer Abweichung der Position des zu behandelnden Auges von der erforderlichen Position abgeschaltet.

[0011] Die vorliegende Erfindung ist im Hinblick auf die obigen Umstände gemacht worden und hat zum Ziel, die oben genannten Probleme zu überwinden und eine Einrichtung für die Augenchirurgie bereitzu-

stellen, die weder einen Patienten noch einen Augenarzt belastet, eine einfache Ausrichtung mit dem optischen Laserstrahlbetrahlungssystem ermöglicht und eine angemessene Behandlung zulässt.

[0012] Weitere Ziele und Vorteile der Erfindung sind teilweise in der nachfolgenden Beschreibung dargelegt und sind teilweise aus der Beschreibung offensichtlich oder können durch Anwenden der Erfindung erlernt werden. Die Ziele und Vorteile der Erfindung können realisiert und erreicht werden mit Hilfe der der Vorrichtungen und Kombinationen, die in den beigefügten Ansprüchen dargelegt sind.

[0013] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Einrichtung für die Augenchirurgie bereitgestellt, mit:
einem optischen Beobachtungssytem zur Beobachtung eines vorderen Abschnitts eine Auges eines Patienten;
einem optischen Laserstrahlbestrahlungssystem zur Erzeugung eines bestrahlenden Laserstrahls, um eine Corneaabtragung zu bewirken,
einem Mittel zur Ausrichtung des optischen Bestrahlungssystems mit dem Auge;
wobei die Einrichtung für die Augenchirurgie ausgelegt ist, um die Cornea in einem Bereich abzutragen, der für die Sicht des Auges verwendet wird, sofern das optische Bestrahlungssytsem mit dem Auge ausgerichtet ist, wobei die Einrichtung umfasst:
ein Bewegungsmittel zur Bewegung einer Bestrahlungsposition des Laserstrahls durch das optische Bestrahlungssystem;
ein Beleuchtungsmittel zur Beleuchtung eines vorderen Abschnitts des Auges des Patienten, der die Regenbogenhaut des Auges enthält;
ein fotoelektrisches Umwandlungsmittels, das ein zweidimensionales fotografisches Element zum Fotografieren einer Pupille und der Iris des mit dem Beleuchtungsmittel beleuchteten Auges erfasst;
dadurch gekennzeichnet, dass das Gerät umfasst:
ein Pupillenzentrum-Positionserfassungsmittel zur Erfassung der Position eines Pupillenzentrums auf der Grundlage einer Pupilleninformation, die durch Verarbeitung eiens von dem fotografischen Element übertragenen Signals gewonnen wird;
ein Speicherungsmittel zur Speicherung der von dem Pupillenzentrum-Positionserfassungsmittel erfassten Position des Pupillenzentrums, sobald eine Ausrichtung vor der Operation abgeschlossen ist, oder einer vorbestimmten Position des fotografischen Elements; und
ein Steuerungsmittel zur Steuerung des Bewegungsmittels durch Vergleichen der erfassten Position des Pupillenzentrums und der gespeicherten Position, und zur Gewinnung einer Abweichung zwischen der erfassten Position des Pupillenzentrums und der gespeicherten Position des Pupillenzentrums innerhalb eines vorbestimmten erlaubten Bereichs der gespeicherten Position angeordnet werden kann.

[0014] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist es möglich zu verhindern, dass ein Bestrahlungsbereich verschoben wird, und möglich, ein Auge eines Patienten in geeigneter Weise zu behandeln, da das Gerät das Auge des Patienten verfolgen kann, wenn sich der Augapfel während der Ausrichtung oder während der Operation mit Hilfe der Laserbestrahlungsbehandlung bewegt. Ferner, da die operative Leistungsfähigkeit verbessert ist, ist es möglich, die Belastung sowohl für den Patienten als auch für den Augenarzt zu verringern. Darüber hinaus kann die Schwierigkeit der Ausrichtung verringert werden, so dass die Ausrichtungseinstellung leicht ausgeführt werden kann.

[0015] Die Erfindung ist nachfolgend beispielhaft mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, in denen:

[0016] **Fig.** 1 eine Außenansicht ist, die eine schematische Gesamtansicht einer Einrichtung zur Corneaoperation gemäß der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0017] **Fig.** 2(a) eine Ansicht ist, die die Anordnung der optischen Elemente der Innenseite des Armteils der Einrichtung zeigt;

[0018] **Fig.** 2(b) eine Ansicht ist, die einen Mechanismus zur Bewegung eines Armteils zeigt;

[0019] **Fig.** 3 eine schematische Ansicht ist, die das optische System der Einrichtung der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt;

[0020] **Fig.** 4 eine Ansicht ist, die einen mit einer CCD-Kamera aufgenommenen vorderen Abschnitt eines Auges eines Patienten zeigt;

[0021] **Fig.** 5 ist eine Ansicht, die eine Verteilung einer Lichtmenge auf einer in **Fig.** 4 gezeigten Linie A-A' zeigt;

[0022] **Fig.** 6 ein Blockdiagramm für ein Steuerungssystem eines wichtigen Teils der Vorrichtung gemäß der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

[0023] **Fig.** 7 eine Ansicht ist, die das Beispiel für das in 16 Felder geteilte Bild zeigt, in dessen Zentrum die optische Achse O gegenüber dem von der CCD-Kamera gesendeten zweidimensionalen Bild angeordnet ist; und

[0024] **Fig.** 8 ein Flussdiagramm ist, das den Prozess der automatischen Ausrichtung zeigt, das den Armteil in XY-Richtung auf der Grundlage des Wertes der Licht-Schatten-Information zeigt.

[0025] Eine bevorzugte Ausführungsform gemäß

der vorliegenden Erfindung ist nachfolgend mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben.

Allgemeiner Aufbau

[0026] **Fig.** 1 ist eine Außenansicht, die einen schematischen Aufbau einer Einrichtung zur Corneaoperation mit Hilfe eines Excimerlaserstrahls zeigt. Bezugszahl **1** bezeichnet einen Hauptgehäuse einer Operationseinrichtung, und die Excimerlaser-Strahlenquelle und dergleichen sind in dem Hauptgehäuse enthalten. Der von der Excimerlaser-Strahlenquelle ausgestrahlte Laserstrahl wird von Spiegeln reflektiert und zu einem Armteil **2** geführt. Das Innere des Armteils **2** ist mit einen Lichtschacht für einen Laserstrahl ausgestattet, und die optischen Elemente wie ein Spiegel und dergleichen sind darin angeordnet (siehe **Fig.** 2a). Das Armteil **2** enthält ein Mikroskop **3**, ein Beleuchtungsteil **4** und ein nachstehend beschriebenes optisches Augapfelpositionserfassungssystem und so weiter, und bewegt sich in X-Richtung (Links-Rechts-Richtung gegenüber dem Augenarzt) durch Ansteuerung einer X-Richtungs-Armantriebsvorrichtung **31a** und in Y-Richtung (Vor-Zurück-Richtung gegenüber dem Augenarzt) durch Ansteuerung einer Y-Richtungs-Armanrtriebsvorrichtung **31b**, und eine Armspitze **2a** bewegt sich in Z-Richtung (Richtung der optischen Laserstrahlbestrahlungsachse) durch Ansteuerung einer Z-Richtungs-Armantriebsvorrichtung **32**. Die jeweiligen Armantriebsvorrichtungen umfassen Motoren und Gleitmechanismen (siehe **Fig.** 2(b)).

[0027] Bezugszahl **6** bezeichnet eine Steuereinheit, die einen Joystick **7** umfasst, um ein Signal zur Steuerung des Armteils **2** in XY-Richtung auszugeben, und unterschiedliche Arten von Bedienungsschaltern. Bezugszahl **8** bezeichnet einen Fußschalter, um ein Laserausgangssignal auszugeben, und Bezugszahl **9** bezeichnet einen Computer zur Eingabe einiger Arten notwendiger Daten über die Operationsbedingungen, zur Berechnung, Anzeige und Speicherung der Laserbestrahlungsdaten oder dergleichen. Bezugszahl **10** ist eine Liege, auf der der Patient liegt.

[Aufbau jeweiliger Komponenten]

(Optisches System)

[0028] **Fig.** 3 ist eine schematische Ansicht, die das optische System der Vorrichtung zeigt.

(A) Ein Laserstrahlbestrahlungssystem

[0029] Bezugszahl **11** bezeichnet eine Laserstrahlquelle zur Aussendung eines Excimerlaserstrahls mit einer Wellenlänge von 193 nm. Der von der Laserstrahlquelle **11** ausgesendete Laserstrahl wird über Spiegel **25** und **26** oder dergleichen zu einem Armteil **2** geführt. Bezugszahl **12** bezeichnet eine Blende bzw. Apertur zur Begrenzung eines Bestrahlungsbereichs des Laserstrahls, deren Blendendurchmesser mittels eines Blendenantriebs verändert wird. Bezugszahl **13** ist eine Projektionslinse zur Projektion einer Blende **12** auf eine Cornea eines Auges **15** eines Patienten. Durch die Projektionslinse **13** befindet sich die Blende **12** an einer zu der Cornea konjugierten Position, und der durch die Blende **12** begrenzte Bereich wird auf die Cornea projiziert, so dass der Bereich der Keratektomie begrenzt ist. Der Laserstrahl, der einen rechteckigen Querschnitt aufweist und von der Laserstrahlquelle **11** ausgesendet wird, bewegt sich in der vorbestimmten Richtung durch die Parallelbewegung des Spiegels **26** und bedeckt den gesamten Bereich der Blende **12**. Dieses optische System ist in der japanischen Patentoffenlegungsschrift (Kokai) Nr. HEI 4-242644 (1992) (US-5 505 799) erwähnt, auf die Bezug genommen wird.

[0030] Bezugszahl **14** bezeichnet einen dichroitischen Spiegel, um einen Excimerlaserstrahl zu reflektieren und sichtbare Strahlen und Infrarotstrahlen hindurch zu lassen, und sorgt dafür, dass die optische Achse des optischen Laserstrahlaussendesystems die optische Achse mit der optischen Achse sowohl des Beobachtungssystems als auch des Augapfelpositionserfassungssystems teilt, welches nachfolgend erwähnt ist.

(B) Ein Beobachtungssystem

[0031] Bezugszahl **17** bezeichnet eine Objektivlinse, und Bezugszahl **18** bezeichnet einen dichroitischen Spiegel, um sichtbare Strahlen hindurch zu lassen und Infrarotstrahlen zu reflektieren. Ein Bild eines vorderen Abschnitts des Auges **15** des Patienten, der mit einem von dem Beleuchtungsteil **4** ausgesendeten sichtbaren Beleuchtungslichtstrahl beleuchtet wird, wird über den dichroitischen Spiegel **14**, die Objektivlinse **17** und den dichroitischen Spiegel **18** in das Mikroskop **3** übertragen. Der Augenarzt beobachtet das Auge **15** des Patienten mit Hilfe des binokularen Mikroskops **3**. Die Strichkreuzplatte, die nicht gezeigt ist, ist in das Beobachtungssytem eingeführt, und die Strichkreuzplatte kann die Referenz für die Ausrichtung in XY-Richtung des Auges des Patienten sein.

[0032] Ferner ist ein Objektprojektionssystem, das aus zwei Spalten besteht (siehe japanische Offenlegungsschrift (Kokai) Nr. HEI 6-47001 (1994) (US Patentanmeldenummer 08/090, 61, veröffentlicht als US-A-5 562 656 nach dem Anmeldedatum der vorliegenden Erfindung)), zur Ausrichtung in Z-Achsenrichtung in dem optischen Beobachtungssystem angeordnet.

[0033] Bezugszahl **16** bezeichnet eine Fixierungslampe, die auf der optischen Beobachtungsachse an-

geordnet ist.

(C) Ein Augapfelpositionserfassungssystem

[0034] Bezugszahl **20** bezeichnet eine IR-Strahlen-Beleuchtungslichtquelle wie etwa eine LED oder dergleichen, und 4 Elemente von IR-Strahlen-Beleuchtungslichtquellen **20** sind in regelmäßigen Abständen von 90° zueinander um die optische Achse als Zentrum angeordnet. Bezugszahl **21** ist ein Abbildungskameraobjektiv, Bezugszahl **22** ist ein Reflexionsspiegel, Bezugszahl **23** ist ein IR-Strahlen-Transmissionsfilter, und Bezugszahl **24** ist eine CCD-Kamera.

[0035] Ein Fluss von Lichtstrahlen durch sowohl den dichroitischen Spiegel **14** als auch die Objektivlinse **17** eines Bildes des mit der IR-Strahlenbeleuchtungslichtquelle **20** beleuchteten vorderen Abschnitts des Auges des Patienten wird durch den dichroitischen Spiegel **18** reflektiert. Danach wird das Bild auf der Bildabbildungsebene der CCD-Kamera **24** mit Hilfe eines Abbildungskameraobjektivs **21** durch sowohl den Reflexionsspiegel **22** als auch den IR-Strahlen-Transmissionsfilter **23** abgebildet. Zu diesem Zeitpunkt schneidet das IR-Strahlen-Transmissionsfilter **23** durch den dichroitischen Spiegel **18** schwach reflektierte sichtbare Strahlen aus.

[0036] Eine CCD-Kamera **24** erfasst die Augapfelposition wie folgt. **Fig.** 4 ist eine Ansicht eines von der CCD-Kamera **24** aufgenommenen Bildes von dem vorderen Abschnitt des Auges, und **Fig.** 5 ist eine Ansicht der Verteilung der Lichtmenge entlang der Linie A-A' (**Fig.** 4) auf der Grundlage des von der CCD-Kamera **24** übertragenen Bildsignals. Wie in den Figuren gezeigt ist, sind die jeweiligen Lichtmengen der Pupille, der Iris und der Sklera, so dass gemäß der Information die Koordinaten in lateraler Richtung des Pupillenrandes erfasst werden können. Ferner kann entsprechend des erfassten Pupillenrandes die Zentrumsposition, die sogenannten Pupillenzentrumskoordinaten, in lateraler Richtung erfasst werden. In gleicher Weise wie oben beschrieben können die Pupillenzentrumskoordinaten in longitudinaler Richtung gewonnen werden, indem Informationen der Verteilung der Lichtmenge entlang der longitudinalen Linie B-B' gewonnen werden. Somit erhält man in Übereinstimmung mit beiden von ihnen die Pupillenposition gegenüber der optischen Achse des optischen Erfassungssystems (sogenannte optische Achse des optischen Laserstrahlbestrahlungssytems), die so reguliert wird, dass die vorbestimmte räumliche Relation auf den fotoabbildenden Elementen der CCD-Kamera **24** gegeben ist. Dennoch ist es wünschenswert, dass die lateralen und longitudinalen Erfassungslinien in Antwort auf die Information gemittelt werden, die die Verteilung der Lichtmenge von einer Mehrzahl von Linien betrifft, die in der Mitte der lichtoptischen Elemente der CCD-Kamera **24** liegen. Ferner, wenn es die Verarbeitungszeit zulässt, so erhält man die Schwerpunktsposition auf der Grundlage des gesamten Pupillenbereichs.

[0037] Darüber hinaus wird auch das von der IR-Strahlen-Beleuchtungsquelle **20** ausgesendete und an der Cornea reflektierte Licht zur CCD-Kamera **24** übertragen. Doch wird dadurch, dass die IR-Strahlen-Beleuchtungsquelle **20** so angeordnet wird, dass das von der Cornea reflektierte Licht die (lateralen und longitudinalen) Erfassungslinien nicht unterbrechen kann, verhindert, dass das an der Cornea reflektierte Licht Rauschlicht ist für den Fall, dass die räumlichen Koordinaten erfasst werden. Und zwar wird dadurch die Linie, die zwei entgegengesetzte Lichtquellen verbindet, um 45° gegenüber den Erfassungslinien (der lateralen und der longitudinalen) geneigt, und das Bild der Lichtquelle ist um die Cornea herum sichtbar. Abgesehen davon ist die Komposition einer solchen Anordnung, wie sie oben beschrieben ist, nicht unabdingbar, mit anderen Worten, es genügt, dass der Pupillenrand (oder eine Iris) erfasst werden kann.

[0038] Nachfolgend ist die Bedienung der Vorrichtung, die einen solchen Aufbau wie oben beschrieben aufweist, mit Bezug auf das Blockdiagramm des Hauptabschnitts des in **Fig.** 6 gezeigten Steuerungssystems beschrieben.

[0039] Die Einrichtung zur Augenchirurgie ist mit einer Stromquelle verbunden, die das System zum Laufen bringt, der Menürahmen wird auf dem Bildschirmmonitoranzeige des Computers **9** angezeigt. Die Möglichkeiten der Corneabehandlung mit Hilfe eines Excimerlaserstrahls sind der PRK (photorefraktive Keratektomie) – Operationsmodus und der PTK (phototherapeutische Keratektomie) – Operationsmodus. In diesem Fall wählt der Augenarzt den PRK-Operationsmodus aus dem Menürahmen aus. Der Augenarzt gibt verschiedene Daten, die zuvor erfasst wurden, wie zum Beispiel den Brechkraftwert des Auges **15** des Patienten und die Operationsbedingungen oder dergleichen mit der Tastatur des Computers **9** ein. Der Computer **9** berechnet das Ablationsvolumen der Cornea oder dergleichen ausgehend von den eingegebenen Daten. Die berechneten Operationsdaten werden durch Bedienen der Tastatur zur Steuerungseinrichtung **30** übertragen.

[0040] Nachdem die Eingabevorbereitungen abgeschlossen worden sind, weist der Augenarzt den Patienten an, sich auf die Liege **10** legen, und der Augenarzt platziert das Armteil **2**, das eine Laserstrahlbestrahlungsöffnung aufweist, über dem Auge **15** des Patienten. Der Augenarzt schaltet jede der Lichtquellen ein und richtet die Fixierungslampe **16** auf das Auge **15** des Patienten.

[0041] Der Augenarzt beobachtet durch das Mikros-

kop **3** einen mit Hilfe des Beleuchtungsteils **4** beleuchteten vorderen Abschnitt des Auges **15** des Patienten, und er führt durch Betätigung des Joysticks **7** eine XY-Ausrichtung und durch Betätigung des Fokuseinstellungsschalters eine Z-Ausrichtung durch, so dass eine vorbestimmte Relation zwischen dem Strichkreuz, welches nicht gezeigt ist, und der Pupille hergestellt ist. Nachdem das durch den Joystick **7** (und den Fokuseinstellungsschalter **60**) erzeugte Signal in die Steuerungseinrichtung **30** eingegeben worden ist, steuert die Steuerungseinrichtung **30** die XY-Richtungs-Antriebsvorrichtungen **31a**, **31b** (und die Z-Richtungs-Antriebsvorrichtung **32**) an und bewegt das Armteil **2** in XY-Richtung (und in Z-Richtung).

[0042] Wenn während dieser Ausrichtung der Umschalter **61** für die automatische Ausrichtung, der an der Steuereinheit **6** angebracht ist, geschlossen wird, startet die automatische Ausrichtung. Wenn sich das Auge des Patienten innerhalb des Bereichs befindet, in dem die Mitte der Pupille mit dem Augapfelpositionserfassungssystem erfasst werden kann, steuert die Einrichtung die Arm-X-, Y-Richtungs-Antriebsvorrichtungen **31a**, **31b** so an, dass die optische Achse des optischen Laserbestrahlungssytems mit dem Pupillenzentrum in Deckung gebracht wird, und bewegt dann das Armteil **2** in XY-Richtung.

[0043] Wenn die Laserbestrahlung unter der Bedingung ausgeführt wird, dass die optische Achse des optischen Laserstrahlbestrahlungssystems mit des Pupillenzentrums zusammenfällt, nachdem er die Ausrichtung durch Schließen des Umschalters zur automatischen Ausrichtung beendet hat und sobald er den an der Steuereinheit **6** angebrachten Startschalter **62** gedrückt hat, startet der Augapfelnachführungsmechanismus, der die vorbestimmte Position auf den lichtoptischen Elementen (die Position der optischen Achse des optischen Laserstrahlbestrahlungssystems) der CCD-Kamera **24** als die Referenzposition speichert, und bewegt das Armteil **2** so, dass das Pupillenzentrum mit der Referenzposition zusammenfällt.

[0044] Die Position des Pupillenzentrums, die durch Verarbeiten von Signalen der CCD-Kamera **24** gewonnen wird, wird zu jedem Zeitpunkt mit der Referenzposition verglichen, und wenn sich das Auge **15** des Patienten aus dem vorbestimmten, erlaubten Bereich hinaus bewegt, bewegt die Steuerungseinrichtung **30** das Armteil **2** in der XY-Richtung durch Steuerung der Armantriebsvorrichtungen **31a**, **31b** für die X,Y-Richtung auf der Grundlage der vergleichenden Information und bewirkt, dass die Position des Pupillenzentrums innerhalb des erlaubten Bereichs der Referenzposition liegt. Wenn sich das Auge des Patienten aus dem Bewegungsbereich in XY-Richtung bewegt, schaltet die Einrichtung die Sicherheitsabschattungsvorrichtung **35** ein und schneidet die Laserstrahlbestrahlung ab.

[0045] Nachdem der Augapfelnachführungsmechanismus eingeschaltet ist, wird der Sicherheitsabschatter **35** gelöst, und die Aussendung des Excimerlaserstrahls wird vorbereitet. Dann, wenn der Augenarzt auf den Fußschalter **8** tritt, emittiert die Steuerungsvorrichtung **30** den Laserstrahl. Der Excimerlaserstrahl wird durch das optische Laserstrahlbestrahlungssytem auf das Auge **15** des Patienten gesendet, und die Cornea wird abgetragen.

[0046] Wenn die Augapfelnachführung ohne Verwendung einer automatischen Ausrichtung auf der Grundlage der durch die Ausrichtungsoperation mit Hilfe des Joysticks bestimmten Position der optischen Achse des optischen Laserstrahlbestrahlungssystems ausgeführt wird, wird die optische Achse des optischen Laserstrahlbestrahlungssystems auf der Zielposition angeordnet, indem sowohl der Joystick **7** als auch der Fokuseinstellungsschalter **60** verwendet wird. Nachdem die Ausrichtung abgeschlossen wurde und sobald der Bereitschaftsschalter gedrückt wurde, wird die Position des Pupillenzentrums des Auges **15** des Patienten als die Referenzposition gespeichert (die Referenzposition in diesem Moment unterscheidet sich von der optischen Achse des optischen Laserstrahlbestrahlungssystems). Der Augapfelnachführungsmechanismus, der das Armteil **2** so bewegt, dass die erfasste Position der Pupille mit der gespeicherten Referenzposition übereinstimmen kann, startet, und die Cornea wird in gleicher Weise wie oben erwähnt abgetragen.

[0047] Bei der oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsform berechnet die Augapfelpositionserfassung den Pupillenrand auf der Grundlage der Information über die Verteilung der Lichtmenge eines vorderen Abschnitts des Auges. Daraus erhält man das Pupillenzentrum auf der Grundlage des Pupillenrandes, jedoch ist gegenüber der an der Pupille, der Iris, der Cornea und der durch Cillosis reflektierten Lichtmenge die von der Pupille transmittierte reflektierte Lichtmenge äußerst gering, so dass es auch möglich sein kann, die Position der Pupille (Verschiebungsrichtung von der optischen Achse) entsprechend dem Hell-Dunkel-Grad der Lichtmengenverteilung in der lichtoptischen Ebene der CCD-Kamera **24** zu erfassen. Nachfolgend ist die durch diese Erfassung ausgeführte Ausrichtung beschrieben.

[0048] Bei der Erfassung der von dem vorderen Abschnitt transmittierten Hell-Dunkel-Information wird zunächst das Bild, das bezüglich der optischen Achse O zentriert ist, wie es in **Fig.** 7 gezeigt ist, in 4 × 4 = 16 Felder (S1–S16) bezüglich des von der CCD-Kamera **24** übertragenen zweidimensionalen Bildes unterteilt. Die Positionen der Pixel werden vorher bezüglich der Pixel der jeweiligen Felder (125 Pixel × 125 Pixel) bestimmt, so dass die vorbestimmte

Anzahl von Pixeln (zum 64 Stück), die Erfassungsobjekte für Hell-Dunkel sind, gleichermaßen auf dem Feld verteilt sein können (alle Pixel können Erfassungsobjekte sein, doch wenn nur die erforderliche Anzahl zur Erfassung als die Objekte genommen wird, kann die Verarbeitungsgeschwindigkeit erhöht sein). Die von der CCD-Kamera **24** übertragenen Bildsignale werden durch die Signalverarbeitungserfassungsschaltung **34** in digitale Signale umgewandelt und anschließend in einer vorbestimmten Verarbeitung verarbeitet und in die Steuerungsvorrichtung **30** eingegeben. Auf der Grundlage der eingegebenen Signale erhält die Steuerungsvorrichtung **30** den Hell-Dunkel-Grad als Antwort auf die Pixel, die zuvor für jedes Feld bestimmt worden sind. Da der Hell-Dunkel-Grad von jedem Pixel in digitale Daten umgewandelt wird, kann er zum Beispiel als numerischer Wert des Hell-Dunkel-Grades von 256 Stufen von 0 bis 255 gewonnen werden (wobei 0 am dunkelsten und 255 am hellsten ist).

[0049] Nachfolgend ist die Durchführung der automatischen Ausrichtung, die den Pupillenteil auf der Grundlage der gewonnenen Hell-Dunkel-Werte erfasst und das Armteil **2** in XY-Richtung antreibt und steuert, mit Bezug auf das in **Fig.** 8 gezeigte Flussdiagramm beschrieben.

[0050] Wenn der Umschalter **61** zur automatischen Ausrichtung geschlossen wird, startet die automatische Ausrichtung gemäß des auf der Grundlage des Hell-Dunkel-Wertes erfassten Pupillenteils. Die Steuerungsvorrichtung **30** erhält den Wert der Hell-Dunkel-Information des Bildes, der zuvor für jedes Feld bestimmt worden ist, und entnimmt anschließend die Hell-Dunkel-Information von vorbestimmten Graden (zum Beispiel 20 Graden) auf der Grundlage des niedrigsten (des dunkelsten) Grades des Hell-Dunkel-Wertes als den Referenzwert unter ihnen, und zählt die Anzahl von Pixeln innerhalb des vorbestimmten Bereichs von Hell-Dunkel-Werten in jeweiligen Feldern. Anschließend wird beurteilt, ob die Anzahl der Pixel, die in den jeweiligen Feldern gezählt werden, mit der vorbestimmten Anzahl (zum Beispiel 20 Stück) übereinstimmt, nicht übereinstimmt oder darüber liegt. Falls er mit der vorbestimmten Anzahl übereinstimmt, wird beurteilt, dass der Pupillenteil (oder der Teil der Iris um die Pupille) in diesem Feld liegt. Falls die Zahl der Pixel klein ist, wird beurteilt, dass der Pupillenteil nicht erfasst ist, da sich nur ein Ausschnitt des Pupillenteils in dem Feld befindet, oder der Ausschnitt, in dem der Hell-Dunkel-Wert niedrig ist, wie etwa bei Wimpern, überlappt.

[0051] Wenn mehrere Felder existieren, für die die vorbestimmte Anzahl (20 Stück) übereinstimmt, und von den mehreren Feldern gibt es welche, die nicht aneinandergrenzen, wird beurteilt, ob Unterschiede zwischen vorbestimmten Anzahlen (10 Stück) bestehen oder nicht, indem die Anzahl gezählter Pixel des Feldes mit der größten Anzahl mit der Anzahl gezählter Pixel des Feldes verglichen wird, das nicht an das Feld mit der größten Anzahl grenzt. Da selbst dann wenn, wenn Wimpern von dem Pupillenteil gelöst sind und Unterschiede zwischen der Anzahl gezählter Pixel existieren angenommen wird, dass der Pupillenteil in dem Feld existiert, das eine größere Anzahl aufweist, wodurch es von Wimpern oder dergleichen unterschieden wird. Wenn keine Unterschiede zu der vorbestimmten Anzahl (10 Stück) vorliegen, wird angenommen, dass der Pupillenteil nicht erfasst wird. Wenn Unterschiede zu der vorbestimmten Anzahl bestehen, wird spezifiziert, dass der Pupillenteil in dem Feld existiert, dessen Anzahl gezählter Pixel am größten ist, und danach wird beurteilt, ob die Anzahl gezählter Pixel von den 4 Elementen von Feldern S6, S7, S10, S11, die zur optischen Achse O zentriert sind, gleich sind (gleich innerhalb des vorbestimmten Bereichs) oder nicht. Wenn hinsichtlich der Position des Feldes, in der die Pupille vorhanden ist, Unterschiede bestehen, werden die Armantriebsvorrichtungen **31a**, **31b** in X,Y-Richtung in die Richtung angetrieben und gesteuert, zu der die Differenz aufgelöst wird. Und anschließend, wenn die Unterschiede in der Anzahl gezählter Pixel der 4 Elemente der Flächen S6, S7, S10 and S11 vollständig aufgelöst sind, wird der Antrieb in X- und Y-Richtung gestoppt (wird nicht angetrieben), womit die automatische Ausrichtung abgeschlossen ist.

[0052] Dennoch, bei der Erfassung des Teils der Pupille auf der Grundlage der oben genannten Hell-Dunkel-Information kann das Feld als Antwort auf das von der CCD-Kamara **24** übertragene zweidimensionale Bild auch nur in 4 Felder unterteilt werden, die die optische Achse zentrieren.

[0053] Was die Bewegungssteuerung des Armteils **2** betrifft, ist es ferner dienlicher, zusammen mit der Bewegungssteuerung zu verwenden auf der Grundlage des Mitte der Pupille berechnet durch Verwenden des oben erwähnten Pupillenrandes. Die Großausrichtung wird entsprechend der Pupillenteilerfassung auf der Grundlage der Licht-Schatten-Information ausgeführt, und wenn die Pupillenrandinformation möglich gemacht ist, wird sie gemäß der Pupillenranderfassung auf der Grundlage der Position des Pupillenzentrums durchgeführt. Dadurch ist sowohl eine Grobausrichtung als auch eine Feinausrichtung erreichbar, wenn es möglich sein kann, den Pupillenteil des Auges des Patienten in dem optischen Beobachtungssystem zu beobachten.

[0054] Die vorliegende Erfindung kann in weiteren speziellen Formen ausgeführt sein.

[0055] Zum Beispiel kann diese Erfindung ausgeführt sein, ohne den Aufbau des optischen Systems des optischen Laserstrahlbestrahlungssystems wie etwa Brechungsänderung oder dergleichen miteinzu-

beziehen, und in dem Fall der Augapfelnachführung, die auf der von dem Augenarzt bestimmten Position der optischen Achse des optischen Laserstrahlbestrahlungssystems beruht, ist die Ausrichtungsoperation ebenfalls leichter, indem die Position bei der vorherigen Untersuchung festgelegt wird und die Differenz zwischen der Position und des Pupillenzentrums eingegeben wird.

[0056] Die vorangegangene Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wurde zu Zwecken der Darstellung und Beschreibung dargelegt. Es ist nicht beabsichtigt, erschöpfend zu sein oder die Variationen der genauen offenbarten Form zu begrenzen, und Modifikationen und Variationen sind angesichts der obigen Lehren möglich oder können durch Anwenden der Erfindung erhalten werden. Die Ausführungsform, die gewählt und beschrieben wurde, um die Prinzipien der Erfindung und ihrer praktischen Anwendung zu erläutern, um es dem Fachmann zu ermöglichen, die Erfindung in verschiedenen Ausführungsformen und mit verschiedenen Modifikationen wie es für den betrachteten speziellen Gebrauch geeignet ist zu nutzen.

[0057] Es ist beabsichtigt, dass der Umfang der Erfindung durch die beigefügten Ansprüche definiert ist.

Patentansprüche

1. Vorrichtung für die Augenchirurgie mit:
– einem optischen Beobachtungssystem (**3**, **14**, **17**, **18**) zur Beobachtung eines vorderen Abschnitts eines Auges (**15**) eines Patienten; und
– einem optischen Laserstrahl-Bestrahlungssystem (**11**, **12**, **13**, **14**, **25**, **26**) zur Erzeugung eines bestrahlenden Laserstrahls, um eine Hornhautabtragung zu bewirken;
– einem Mittel zur Ausrichtung des optischen Bestrahlungssystems mit dem Auge;
– wobei die Vorrichtung für die Augenchirurgie ausgelegt ist, um die Hornhaut in einem Bereich abzutragen, der für die Sicht des Auges verwendet wird, sofern das optische Bestrahlungssystem mit dem Auge ausgerichtet ist, wobei die Vorrichtung umfasst:
– ein Bewegungsmittel (**31a**, **31b**) zur Bewegung einer Bestrahlungsposition des Laserstrahls von dem optischen Bestrahlungssystem;
– ein Beleuchtungsmittel (**20**) zur Beleuchtung eines vorderen Abschnitts des Auges des Patienten, der die Iris des Auges enthält;
– ein fotoelektrisches Umwandlungsmittel, das ein zweidimensionales fotografisches Element (**24**) zum Fotografieren einer Pupille und der Iris des mit dem Beleuchtungsmittel beleuchteten Auges umfasst;
dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung umfasst:
– ein Pupillenzentrum-Positionserfassungsmittel (**30**, **34**) zur Erfassung der Position eines Pupillenzentrums auf der Grundlage einer Pupilleninformation, die durch Verarbeitung eines von dem fotografischen Element übertragenen Signals gewonnen wird;
– ein Speicherungsmittel (**30**) zur Speicherung der von dem Pupillenzentrum-Positionserfassungsmittel erfassten Position des Pupillenzentrums, sobald eine Ausrichtung vor der Operation abgeschlossen ist, oder einer vorbestimmten Position des fotografischen Elements; und
– ein Steuerungsmittel (**30**) zur Steuerung des Bewegungsmittels durch Vergleichen der erfassten Position des Pupillenzentrums und der gespeicherten Position, und zur Gewinnung einer Abweichung zwischen der erfassten Position des Pupillenzentrums und der gespeicherten Position, so dass die erfasste Position des Pupillenzentrums innerhalb eines vorbestimmten erlaubten Bereichs der gespeicherten Position angeordnet werden kann.

2. Vorrichtung für die Augenchirurgie nach Anspruch 1, wobei das optische Laserstrahl-Bestrahlungssystem eine Lichtquelle (**11**) zur Erzeugung eines Excimerlaserstrahls umfasst, wobei der Excimerlaserstrahl auf die Hornhaut gestrahlt werden kann, so dass die Hornhaut abgetragen wird.

3. Vorrichtung für die Augenchirurgie nach Anspruch 1, wobei das Steuerungsmittel ein Nachführsignal-Erzeugungsmittel zur Erzeugung eines Signals zur Ansteuerung des Bewegungsmittels umfasst, so dass die erfasste Position des Pupillenzentrums innerhalb des vorbestimmten erlaubten Bereichs der gespeicherten Position angeordnet werden kann, wenn die Position des Pupillenzentrums erfasst ist.

4. Vorrichtung für die Augenchirurgie nach Anspruch 1, das ein Bestrahlungsverhinderungsmittel (**30**, **35**) umfasst, um eine Bestrahlung durch den Laserstrahl zu verhindern, wenn die erfasste Position des Pupillenzentrums außerhalb des vorbestimmten erlaubten Bereichs der gespeicherten Position liegt.

5. Vorrichtung für die Augenchirurgie nach Anspruch 1, das ein Bestrahlungssignal-Erzeugungsmittel (**30**) umfasst, um ein Signal zu erzeugen, so dass eine Bestrahlung durch den Laserstrahl erlaubt ist, wenn die erfasste Position des Pupillenzentrums innerhalb des vorbestimmten erlaubten Bereichs der gespeicherten Position liegt.

6. Vorrichtung für die Augenchirurgie nach Anspruch 1, wobei das Beleuchtungsmittel eine Beleuchtungslichtquelle umfasst, die Licht im nahen Infrarotbereich aussendet, und das fotografische Element eine Empfindlichkeit im nahen Infrarotbereich aufweist, wobei die Beleuchtungslichtquelle so angeordnet ist, dass ein Bild der Beleuchtungslichtquelle relativ zu einem Rand der Pupille in einem äußeren Bereich der Hornhaut erzeugt wird.

7. Vorrichtung für die Augenchirurgie nach Anspruch 1, wobei das Pupillenzentrum-Positionserfassungsmittel ein arithmetisches Mittel zur Berechnung der Position eines äußeren Umfangs der Pupille auf der Grundlage der Pupilleninformation und zur Berechnung der Position des Pupillenzentrums auf der Grundlage der Position des äußeren Umfangs der Pupille umfasst.

8. Vorrichtung für die Augenchirurgie nach Anspruch 1, mit:
– einem Licht-und-Schatten-Erfassungsmittel (**30**, **34**) zur Erfassung von Pixeln des fotografischen Elements in einer Mehrzahl von unterteilten Bereichen und zur anschließenden Gewinnung einer Licht-und-Schatten-Information von jedem der unterteilten Bereiche; und
– einem Bestimmungsmittel (**30**) zur Bestimmung einer Bewegungsrichtung der Bestrahlungsposition, indem ein Verteilungszustand aller unterteilten Bereiche verglichen wird, die eine Verteilung von Pixeln mit einer vorbestimmten geringen Helligkeit aufweisen;
– wobei das Steuerungsmittel das Bewegungsmittel auf der Grundlage der vorbestimmten Bewegungsrichtung steuert.

9. Vorrichtung für die Augenchirurgie nach Anspruch 1, wobei das optische Beobachtungssystem eine optische Achse aufweist, die mit einer optischen Achse des optischen Laserstrahl-Bestrahlungssystems zusammenfällt, und das Bewegungsmittel ebenfalls das optische Beobachtungssystem bewegt.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

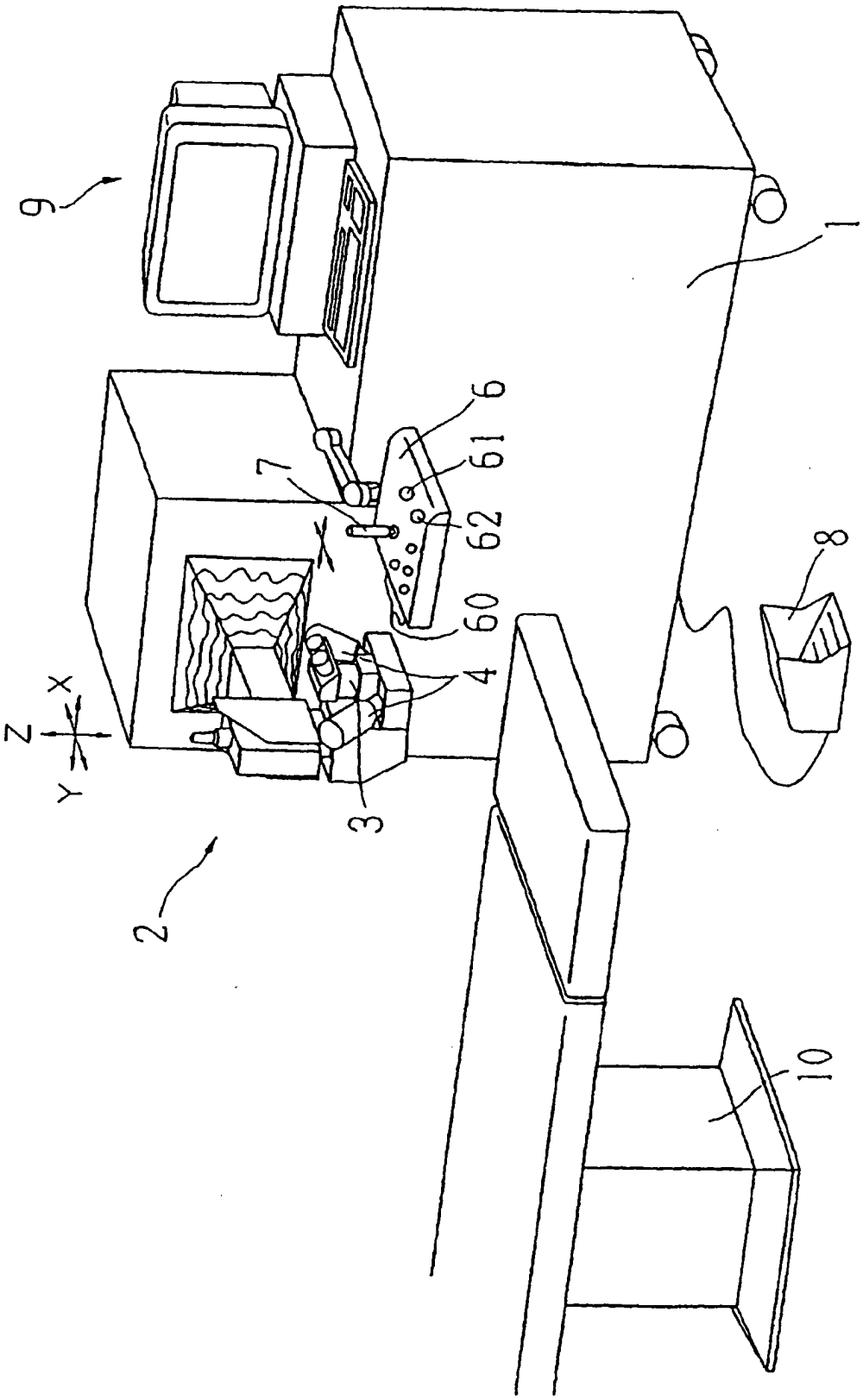
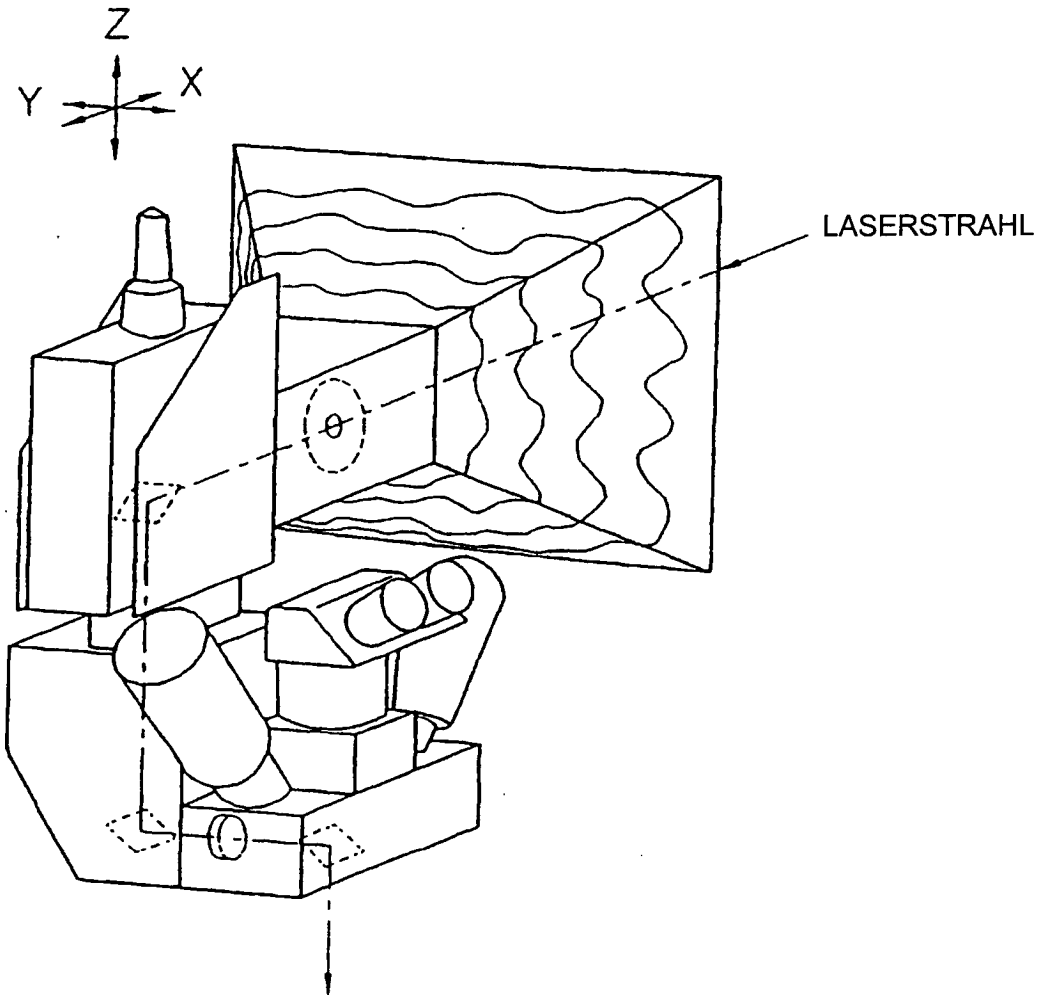


FIG. 2 (a)



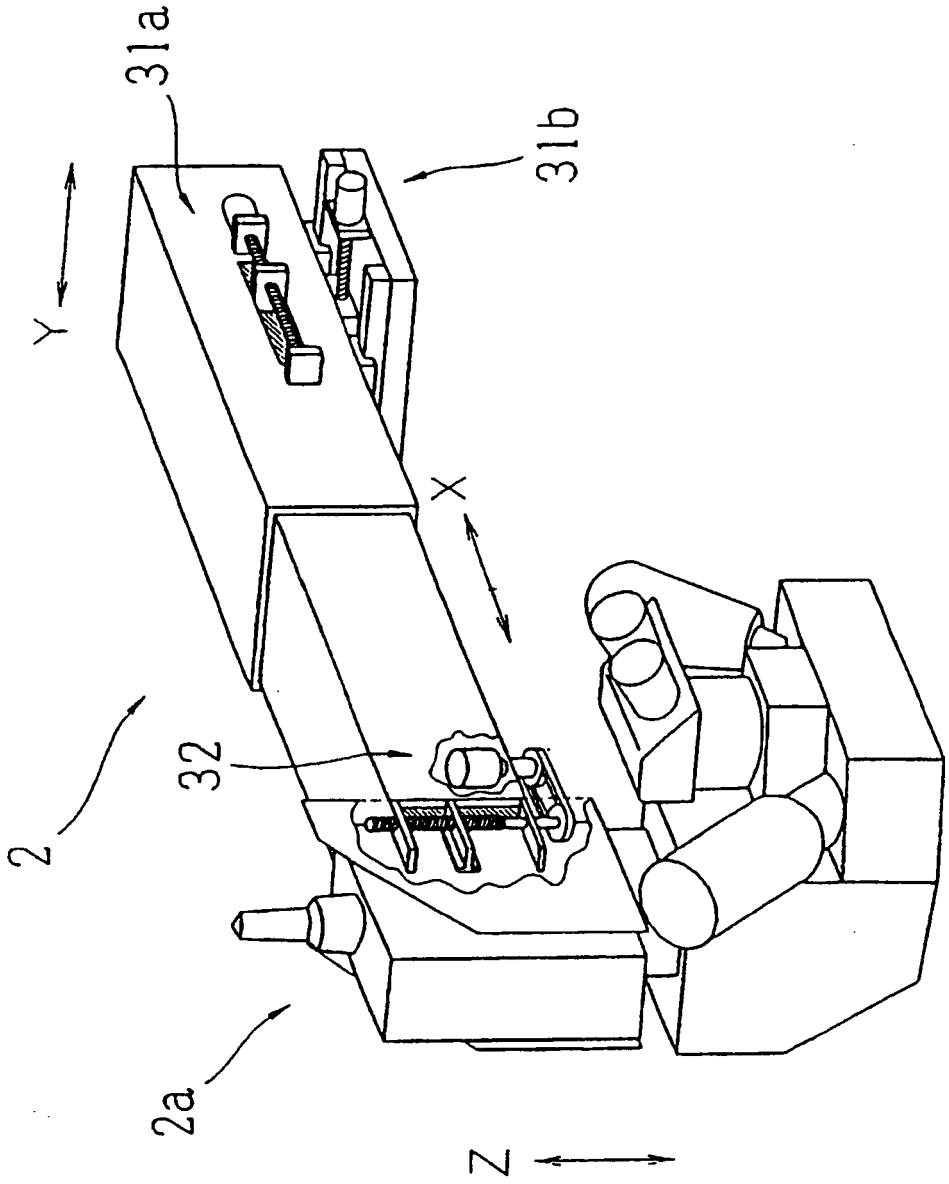


FIG. 2(b)

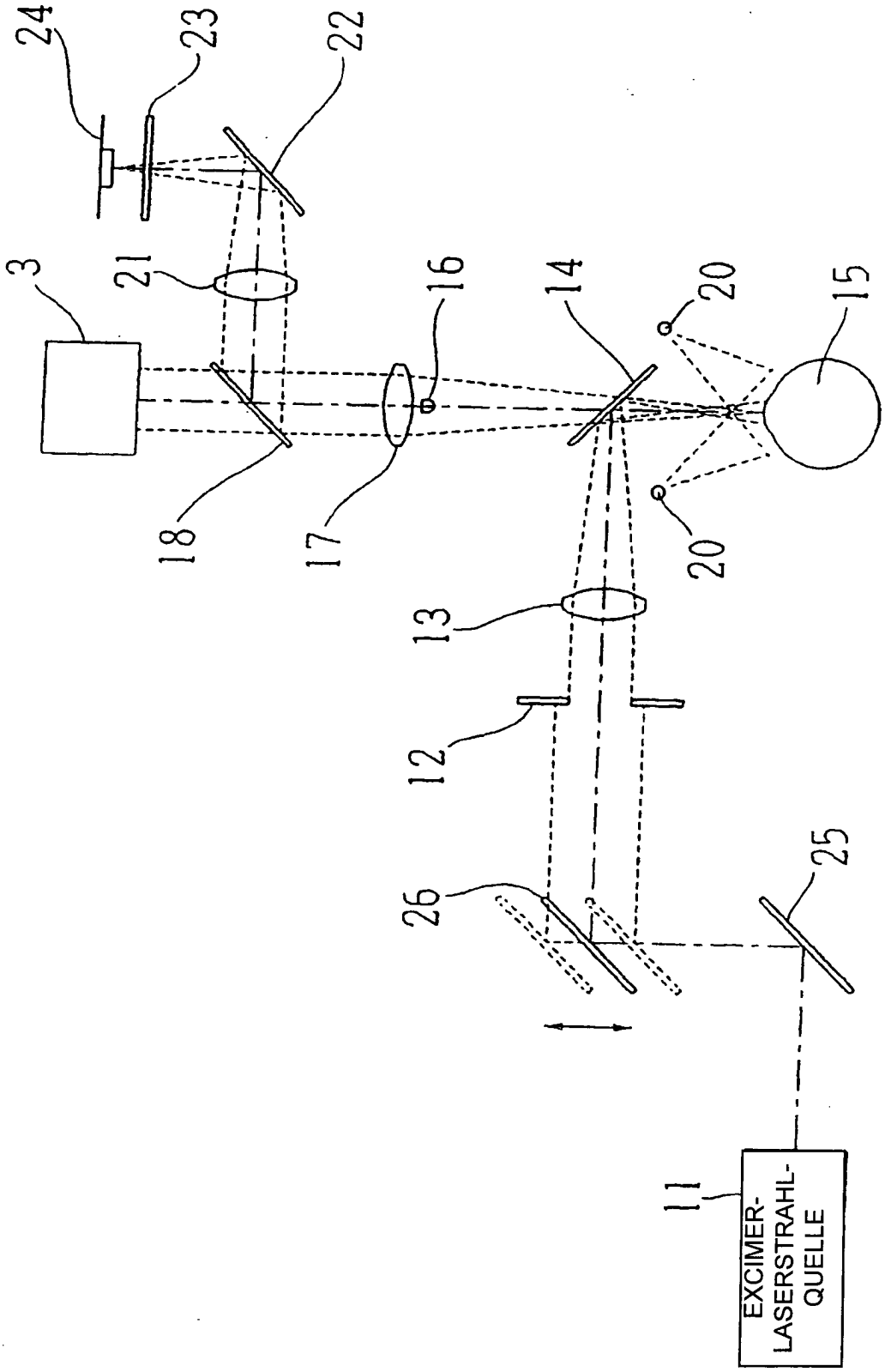

24
23
22
3
21
16
14
20
15
18
17
20
13
12
26
25
11
EXCIMER-
LASERSTRAHL-
QUELLE

FIG. 3

FIG. 4

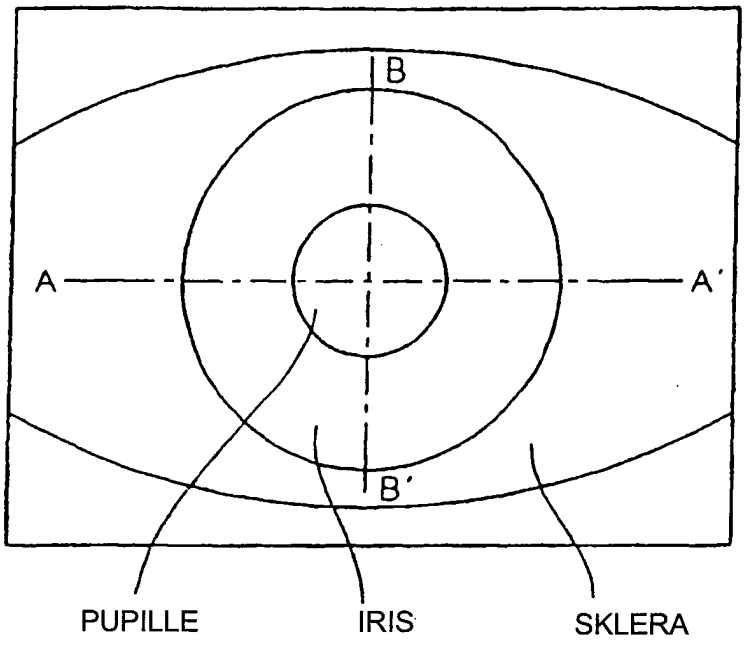


FIG. 5

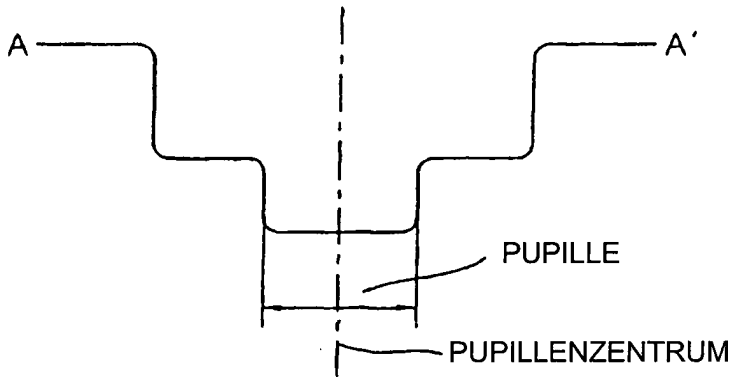


FIG. 6

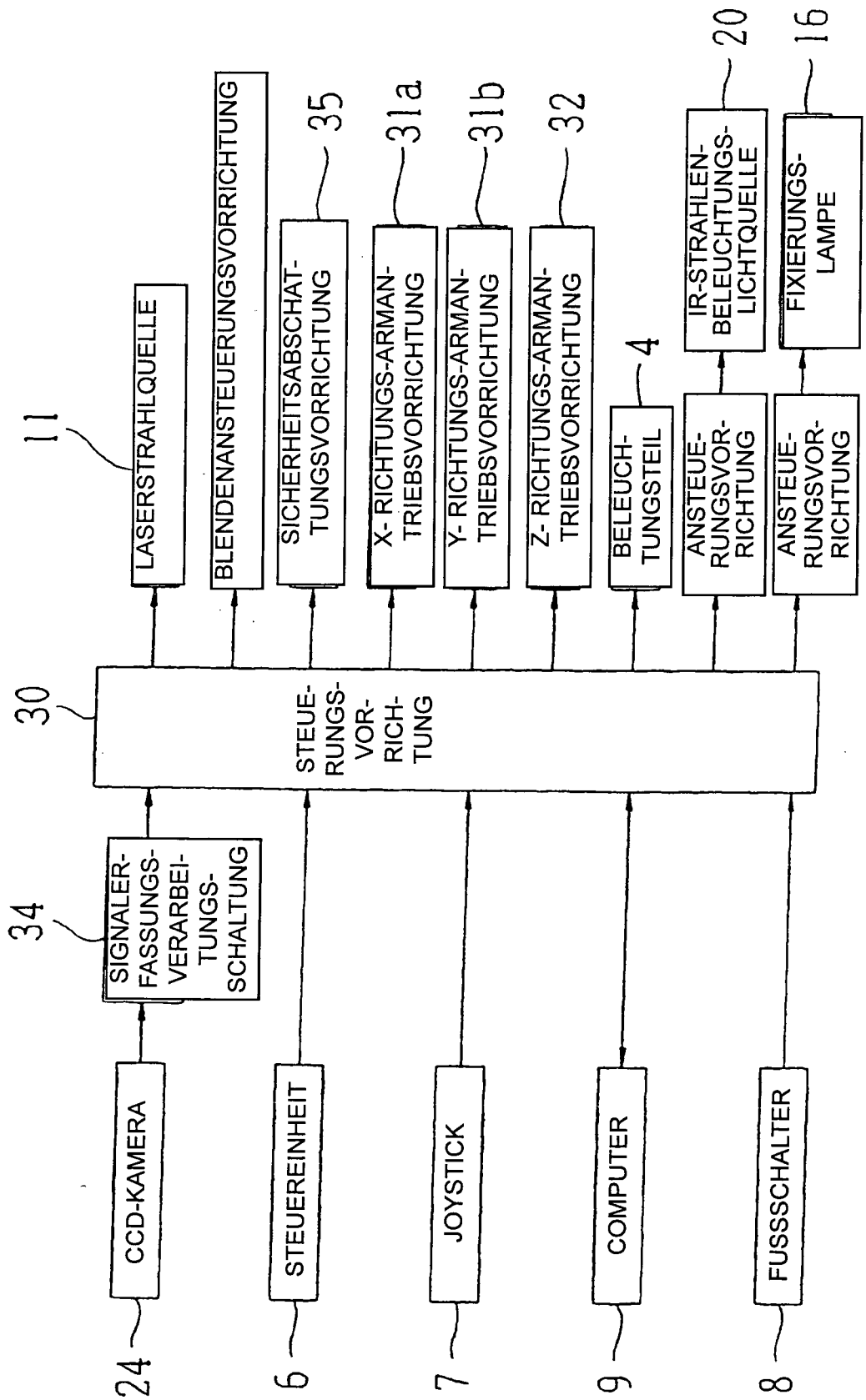

LASERSTRAHLQUELLE
11
BLENDENANSTEUERUNGSVORRICHTUNG
SICHERHEITSABSCHAT-TUNGSVORRICHTUNG
35
X- RICHTUNGS-ARMAN-TRIEBSVORRICHTUNG
31a
Y- RICHTUNGS-ARMAN-TRIEBSVORRICHTUNG
31b
Z- RICHTUNGS-ARMAN-TRIEBSVORRICHTUNG
32
BELEUCH-TUNGSTEIL
4
ANSTEUE-RUNGSVOR-RICHTUNG
IR-STRAHLEN-BELEUCHTUNGS-LICHTQUELLE
20
ANSTEUE-RUNGSVOR-RICHTUNG
FIXIERUNGS-LAMPE
16
30
STEUE-RUNGS-VOR-RICH-TUNG
34
SIGNALER-FASSUNGS-VERARBEI-TUNGS-SCHALTUNG
CCD-KAMERA
24
STEUEREINHEIT
6
JOYSTICK
7
COMPUTER
9
FUSSSCHALTER
8

FIG. 7

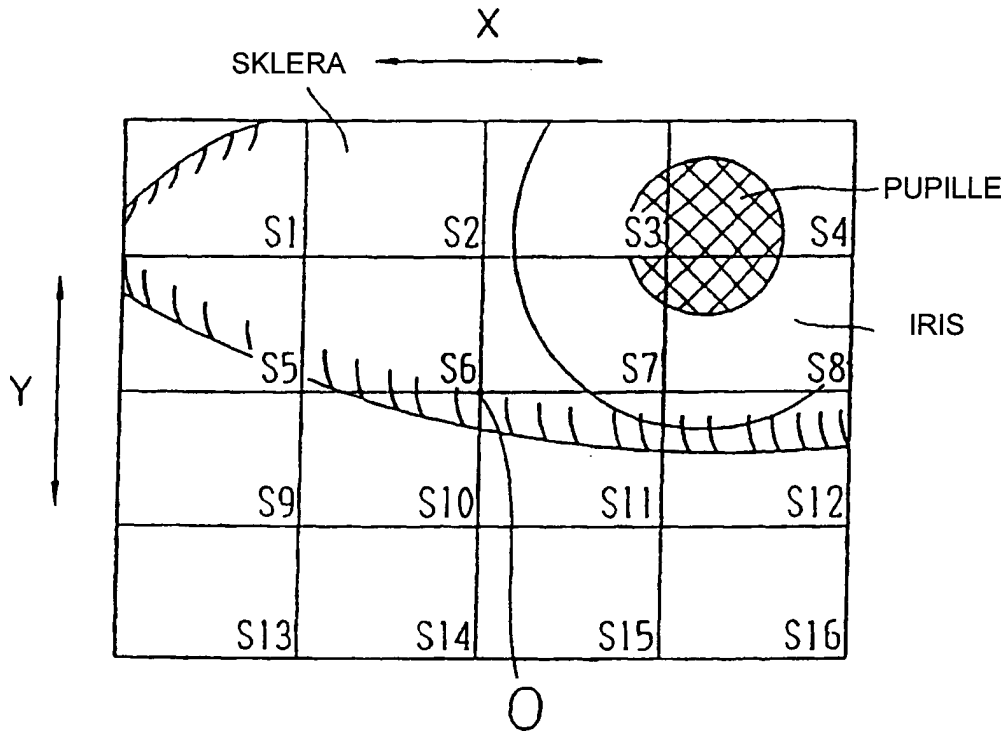
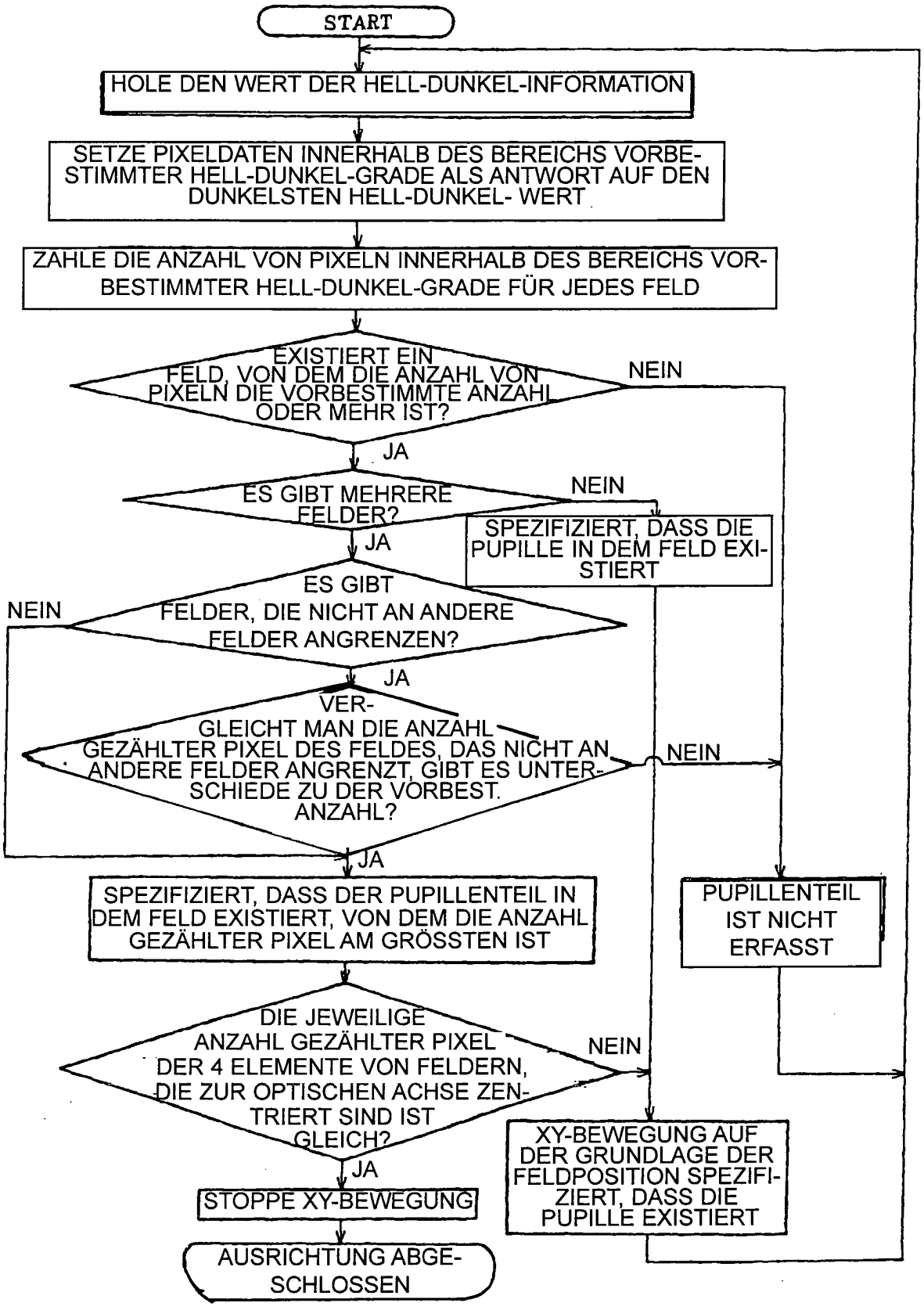

X
SKLERA
PUPILLE
IRIS
Y
S1
S2
S3
S4
S5
S6
S7
S8
S9
S10
S11
S12
S13
S14
S15
S16
O

FIG. 8


START
HOLE DEN WERT DER HELL-DUNKEL-INFORMATION
SETZE PIXELDATEN INNERHALB DES BEREICHS VORBESTIMMTER HELL-DUNKEL-GRADE ALS ANTWORT AUF DEN DUNKELSTEN HELL-DUNKEL- WERT
ZAHLE DIE ANZAHL VON PIXELN INNERHALB DES BEREICHS VORBESTIMMTER HELL-DUNKEL-GRADE FÜR JEDES FELD
EXISTIERT EIN FELD, VON DEM DIE ANZAHL VON PIXELN DIE VORBESTIMMTE ANZAHL ODER MEHR IST?
NEIN
JA
ES GIBT MEHRERE FELDER?
NEIN
JA
SPEZIFIZIERT, DASS DIE PUPILLE IN DEM FELD EXISTIERT
ES GIBT FELDER, DIE NICHT AN ANDERE FELDER ANGRENZEN?
NEIN
JA
VERGLEICHT MAN DIE ANZAHL GEZÄHLTER PIXEL DES FELDES, DAS NICHT AN ANDERE FELDER ANGRENZT, GIBT ES UNTERSCHIEDE ZU DER VORBEST. ANZAHL?
NEIN
JA
SPEZIFIZIERT, DASS DER PUPILLENTEIL IN DEM FELD EXISTIERT, VON DEM DIE ANZAHL GEZÄHLTER PIXEL AM GRÖSSTEN IST
PUPILLENTEIL IST NICHT ERFASST
DIE JEWEILIGE ANZAHL GEZÄHLTER PIXEL DER 4 ELEMENTE VON FELDERN, DIE ZUR OPTISCHEN ACHSE ZENTRIERT SIND IST GLEICH?
NEIN
JA
XY-BEWEGUNG AUF DER GRUNDLAGE DER FELDPOSITION SPEZIFIZIERT, DASS DIE PUPILLE EXISTIERT
STOPPE XY-BEWEGUNG
AUSRICHTUNG ABGESCHLOSSEN