OCULUS Twinfield® 3

Perimetr

NÁVOD K POUŽITÍ

OCULUS®

Předmluva

Twinfield® 3 perimetr byl vyroben a přezkoušen podle přísných kvalitativních kritérií. Rozhodli jste se pro moderní a vyspělý produkt.

Správné používání přístroje je nezbytné pro jeho bezpečný provoz. Před uvedením přístroje do provozu se proto důkladně seznamte s obsahem tohoto návodu k použití. Dodržujte zejména bezpečnostní pokyny.

- Tento návod k použití popisuje průběh měření, plochu software perimetru a obsahuje všechna bezpečnostní upozornění.
- Informace přesahující pouhý koncept obsluhy naleznete v uživatelské příručce k perimetru.

Drobné odchylky zde uvedených vyobrazení a skutečně dodaného přístroje jsou vzhledem k vývoji možné.

Pokud máte dotazy nebo potřebujete další informace o svém přístroji, zavolejte nám nebo nám pošlete e-mail či fax. Náš servisní tým se Vám rád bude věnovat.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10051042
Revize: 00
Vydání: 19.9.2025

Obsah

1 Rozsah dodávky 7

2 Bezpečnost 8

2.1 Symboly 8

2.1.1 Na přístroji a typovém štítku 8

2.1.2 Na obalu 9

2.1.3 V této příručce 9

2.2 Bezpečnostní upozornění k používání 10

2.2.1 Upozornění k provozování ZE systému 10

2.2.2 Upozornění k elektrické bezpečnosti 10

2.3 Upozornění ke kybernetické bezpečnosti 12

2.3.1 Preventivní opatření proti nepovolanému přístupu 12

2.3.2 Preventivní opatření při spojení počítače s lokální sítí nebo internetem 12

2.3.3 Bezpečnost přístroje 13

2.3.4 Odpovědnost za data 13

2.3.5 Hlášení a zpracování bezpečnostních případů 14

3 Popis přístroje 15

3.1 Součásti přístroje 15

3.2 Přístroj se zvedacím stolkem (ZE systém) 16

3.3 Funkce přístroje 16

3.4 Používání v souladu s určením 17

3.4.1 Určení účelu 17

3.4.2 Předpokládaná zdravotní indikace 17

3.4.3 Kontraindikace 17

3.4.4 Možné vedlejší účinky 17

3.4.5 Předpokládaní uživatelé 17

3.4.6 Skupina pacientů 17

3.5 Používané součásti 18

4 Instalace a připojení 19

4.1 Vybalení a instalace 19

4.2 Podmínky okolí a provozu 20

4.3 Upozornění k okolí pacienta 20

4.4 Připojení 21

5 Průběh měření 22

5.1 Zapnutí 22

5.2 Založení nebo výběr dat pacientů 22

5.3 Příprava okolí vyšetření 22

5.4 Vysvětlení průběhu vyšetření 23

5.5 Umístění pacienta 23

5.6 Volba oka 24

5.7 Volba režimu vyšetřování, fixační kontroly a intervalu 25

5.8 Zápis korekce a vycentrování pacienta 26

5.9 Vsazení korekčního skla ... 28
5.10 Spuštění vyšetření ... 28
5.11 Určení prahové hodnoty ... 29
5.12 Přerušení vyšetření ... 30
5.13 Ukončení vyšetření ... 31
5.14 Následné vyšetření ... 32
5.15 Ruční kinetické vyšetření ... 33
5.16 Vypnutí ... 34
6 Čištění, dezinfekce a údržba ... 35
6.1 Doba čištění, dezinfekce a údržby ... 35
6.2 Čištění ... 35
6.2.1 Spotřební materiály a prostředky pro čištění a dezinfekci ... 36
6.2.2 Čištění opěrky brady a čela ... 36
6.2.3 Čištění vnitřní plochy projekční koule ... 36
6.3 Dezinfekce ... 36
6.4 Technická údržba ... 37
7 Odstraňování chyb ... 38
8 Přeprava, balení a likvidace ... 39
8.1 Demontáž a zabalení ... 39
8.2 Přepravní a skladovací podmínky ... 39
8.3 Likvidace ... 39
9 Záruční podmínky ... 40
10 Technické údaje ... 41

1 Rozsah dodávky

Standardní rozsah dodávky
Twinfield® 3 Perimetr
Ruční tlačítko
Sada korekčních skel (12 ks)
Oční klapka
Kabel USB s ferity
Protiprachový poklop
Upevňovací sada
Návod k použití
Síťový zdroj
Plovoucí licenční klíč

Volitelné příslušenství
PC All-in-One
Notebook vč. ovládacího software, myš a podložka pod myš
Tablet (Windows)
Držák tabletu
Zdvihací stolek (230 V nebo 115 V)
Zdvihací sloupek
Skříňka se sklíčky s tenkými obrubami
Jednorázové klapky na oči

Volitelné softwarové licence
Strategie SPARK
Modul DICOM PACS pro Twinfield® 3
Glaucoma Staging Program (GSP)
Threshold Noiseless Trend (TNT)

Změny rozsahu dodávky jsou vyhrazeny v rámci dalšího technického rozvoje.

- Pokud po dodání zjistíte škody způsobené přepravou, reklamujte je ihned u přepravní společnosti a nechte si je potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.
- Originální obal uschovejte pro zpětné zaslání v případě servisu nebo oprav.

2 Bezpečnost

Všechny bezpečnostně relevantní pokyny k použití přístroje jsou popsány pouze v návodu k použití přístroje.

- ➔ Pečlivě si přečtěte návod k použití.
- ➔ Návod k použití uschovejte v blízkosti přístroje tak, aby byl dobře přístupný.
- ➔ Respektujte zákonné předpisy o prevenci nehod.

2.1 Symboly

2.1.1 Na přístroji a typovém štítku

Obr. 1: Typový štítek (příklad)

Značka	Popis	Značka	Popis
	Název a adresa výrobce		Třída ochrany
2025-01-09	Datum výroby	REF	Číslo výrobku
CE	Označení CE	SN	Sériové číslo
	Návod k použití dodržujte	#	Číslo modelu
	Likvidace do domácího odpadu zakázána	MD	Lékařský přístroj (Medical device)
	Aplikační díl typ B		
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	Číslo UDI (příklad), skládá se z UDI-PI (Product Identifier), Strojově snímatelný matrix kód UDI-DI (Device Identification)		

2.1.2 Na obalu

Značka	Popis
	Chraňte před vlhkem
	Přepravujte nastojato
	Křehké
	Přípustný rozsah teploty pro přepravu
	Přípustný rozsah teploty pro skladování
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Tlak vzduchu, omezení

2.1.3 V této příručce

Opatrně
Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním.

Opatrně
Označuje situace, které mohou vést k poškození přístroje nebo chybným výsledkům vyšetření.

Označuje důležité pokyny a důležité informace o přístroji.

> = cesty v menu

[ ] = tlačítka a knoflíky

→ = křížové odkazy

2.2 Bezpečnostní upozornění k používání

Opatrně

V důsledku chybné obsluhy může dojít ke zranění osob nebo poškození přístroje.

➔ Respektujte a dodržujte bezpečnostní upozornění v tomto návodu k použití.

Opatrně

V důsledku neschválených změn na přístroji může dojít ke zranění osob nebo poškození přístroje.

➔ Tento přístroj a příslušný zdvihací stůl se nesmějí měnit bez svolení výrobce.

➔ Pouze servis OCULUS nebo autorizovaný prodejce jsou oprávněni:

- modifikovat přístroj nebo příslušný zvedací stůl nebo je jinak měnit.
- instalovat software a aktualizace software.

Veškeré závažné příhody vyskytující se v souvislosti s výrobkem oznamte výrobci (vigilance@oculus.de) a příslušnému úřadu členského státu, v němž máte sídlo Vy a/nebo Váš pacient.

2.2.1 Upozornění k provozování ZE systému

Twinfield® 3 a připojený počítač tvoří zdravotnický elektrický systém (ZE systém) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroje, např. tiskárnu, stane se tento přístroj součástí ZE systému.

➔ Ujistěte se, že všechny přístroje ZE systému odpovídají požadavkům IEC 60601-1 nebo IEC 62368-1.

2.2.2 Upozornění k elektrické bezpečnosti

Jako napájecí zdroj musí být používán speciální síťový zdroj přístroje. Jiné druhy připojení nejsou dovolené.

Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávného stupně bezpečnosti

Spojování Twinfield® 3 s elektrickými přístroji, které neslouží lékařským účelům (např. přístroji pro zpracování dat), do zdravotnického elektrického systému nesmí vést k vytvoření bezpečnostního stupně pro pacienta, který by byl nižší než stupeň IEC 60601-1 . Pokud jsou v důsledku takových spojení překročeny přípustné hodnoty pro svodové proudy, musí být zavedena ochranná opatření, obsahující oddělující zařízení.

➔ Dbejte na to, aby elektrická spojení s přístroji, které neslouží lékařským účelům, byla provedena správně.

➔ Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky.

➔ Používejte pouze počítač, který odpovídá specifikacím uvedeným v tomto návodu k používání, → *"10 Technické údaje" na straně 41*.

Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nezajištěné vícenásobné zásuvky

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení Twinfield® 3, musíte dbát následujících upozornění:

➔ Vícenásobnou zásuvku používejte podle požadavků IEC 60601-1.

➔ Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.

- ➔ Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- ➔ Do této vícenásobné zásuvky zapojujte pouze Twinfield® 3 a popř. příslušný počítač.
- ➔ Vícenásobná zásuvka musí být napájena přes oddělovací transformátor.
- ➔ Pokud používáte pro Twinfield® 3 vlastní nebo nový počítač, musíte nechat zkontrolovat elektrickou bezpečnost. Kontaktujte servis OCULUS.

Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku elektromagnetických poruch

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje *Kap. 10, Strana 41* a ohrozit tak elektromagnetickou kompatibilitu (EMC/kabel).

- ➔ Dbejte na to, aby přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nezpůsobovala rušivé vyzařování.
- ➔ Dodržujte popř. vzdálenost od VF komunikačních zařízení, aby bylo zajištěno, že Twinfield® 3 bude správně fungovat.

2.3 Upozornění ke kybernetické bezpečnosti

Upozornění
Dodržujte předpisy, směrnice a doporučení příslušných úřadů, odpovědných ve Vaší zemi za bezpečnost v informační technice a ochranu kritických infrastruktur.

Přístroj je koncipován tak, že pracuje samostatně, aniž by potřeboval internetové připojení, přístup k síti nebo přenosná média. Funguje výhradně pomocí připojeného počítače.
Pokud je počítač připojen k internetu nebo jiné síti za jiným účelem, odpovídáte za to, že je spojení bezpečné a kontrolované.

2.3.1 Preventivní opatření proti nepovolanému přístupu

Pro zvýšení kybernetické bezpečnosti přístroje:
➔ Zajistěte přístroj proti přístupu neautorizovaných osob.

Dodržujte preventivní opatření:
- Zajistěte počítač silným heslem (např. pro spuštění Windows).
- Zvolte komplexní heslo s nejméně 12 znaky, které zahrnují písmena, čísla a zvláštní znaky. Vyhněte se slovům ze slovníku.
- Nevolte jako heslo jméno ani název přístroje (např. „Pentacam“).
- Po první autentizaci standardní heslo změňte.
- Heslo pravidelně měňte.
- Nezapisujte si heslo na snadno přístupné místo.
- Používejte pro různé uživatelské účty jednoznačná hesla.
- Uživatelská jména nebo hesla nesdělujte kolegům ani jiným osobám, i když jsou ze zákona a podle směrnic poskytovatele oprávněni nahlížet do takového druhu informací (např. dva pracovníci obsluhy, kteří kontrolují tentýž vzorek pacienta).
- Aktivujte šetřič obrazovky, který při deaktivaci vyžaduje opětovné zadání hesla.
- Stanovte přiměřený čas pro spuštění šetřiče obrazovky (např. 10 minut) s přihlédnutím k provozním podmínkám, jako je doba vyšetření a tok pacientů.
- Zamkněte počítač, když opustíte pracoviště nebo se přístroj nepoužívá (klávesová zkratka: Windows-tlačítko s logem + ‘L’), abyste zabránili nepovolanému přístupu k elektronicky chráněným zdravotnickým údajům (ePHI).
- Uživatele vyškolte v ochraně dat a zacházení s osobními údaji.
- V případě potřeby se obraťte na IT oddělení vašeho zdravotnického zařízení.

2.3.2 Preventivní opatření při spojení počítače s lokální sítí nebo internetem

- Nepřipojujte počítač k internetu, když se přístroj používá. Je to považováno za zneužití!
- Pokud je počítač připojen k internetu za jiným účelem, nese uživatel odpovědnost za bezpečnost dat.

- Pokud je počítač zapojen do místní sítě, nese uživatel odpovědnost za bezpečnost dat.
  Přitom je třeba dodržovat alespoň následující preventivní opatření:
  - Počítač přednostně připojujte k síti kabelem, ne přes bezdrátové spojení.

- Používejte kvalitní bezpečnostní metody, vč. standardů pro pokročilé zašifrování se silným síťovým klíčem, i pro kabelová připojení (nejen pro spojení přes wi-fi).
- Doporučuje se použít firewall (softwarový nebo hardwarový).
- Dodržujte upozornění k zapojení do IT sítě (→ *"G Návod k integraci do IT sítě" na straně 52*).

IT oddělení zdravotnického zařízení by mělo implementovat systém managementu rizik v souladu s IEC 80001-1, aby podpořilo bezpečnou integraci zdravotnických IT sítí. K zajištění bezpečnosti pacientů a integrity dat patří:

- posouzení rizik,
- prosazení přístupových kontrol,
- zajištění sítí,
- aplikování aktualizací software,
- sledování případů,
- ochrana dat,
- správa životního cyklu přístrojů a
- školení pracovníků.

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) je dostupné na požádání pro získání detailních bezpečnostních informací.

2.3.3 Bezpečnost přístroje

➔ Ujistěte se, že je přístroj zajištěn proti nepovolanému přístupu (→ *"2.3.1 Preventivní opatření proti nepovolanému přístupu" na straně 12*).
➔ Přístroj a připojené systémy chraňte před škodlivým softwarem.
➔ Implementujte nové softwarové verze, jakmile budou dostupné.
➔ Implementujte přístup obslužného personálu na základě nutnosti.

IT oddělení zdravotnického zařízení je odpovědné za implementaci kontrol pro zacházení s médii a majetkem a jejich likvidaci.

2.3.4 Odpovědnost za data

Pracovníci obsluhy by se měli vyvarovat zadávání identifikačních dat, pokud nejsou nutná. Kdykoliv je to možné, měla by být data anonymizovaná a být spojena spíš s ID vzorků než s pacientem. Používejte pouze zadávací údaje, které jsou nutné pro zamýšlený účel.

Pracovníci obsluhy mají přístup k citlivým datům pacienta (ePHI).

➔ Nesmějí se pořizovat žádné snímky, screeenshoty ani jiné obrázky (např. jiným přístrojem) informací, které jsou prostřednictvím přístroje zobrazovány.

Údaje je třeba pravidelně mazat podle směrnic zdravotnického zařízení o mazání dat, když jsou příslušná data zpracována na přístroji.

IT oddělení zdravotnického zařízení je odpovědné za výmaz nepoužívaných uživatelských účtů.

K vytváření záložních kopií je oprávněn pouze autorizovaný personál. IT oddělení zdravotnického zařízení spravuje paměťové úložiště všech záloh, aby mohlo reagovat na možné dotazy dotčených osob. Záložní a archivní data musí být bezpečně přenášena a uložena.

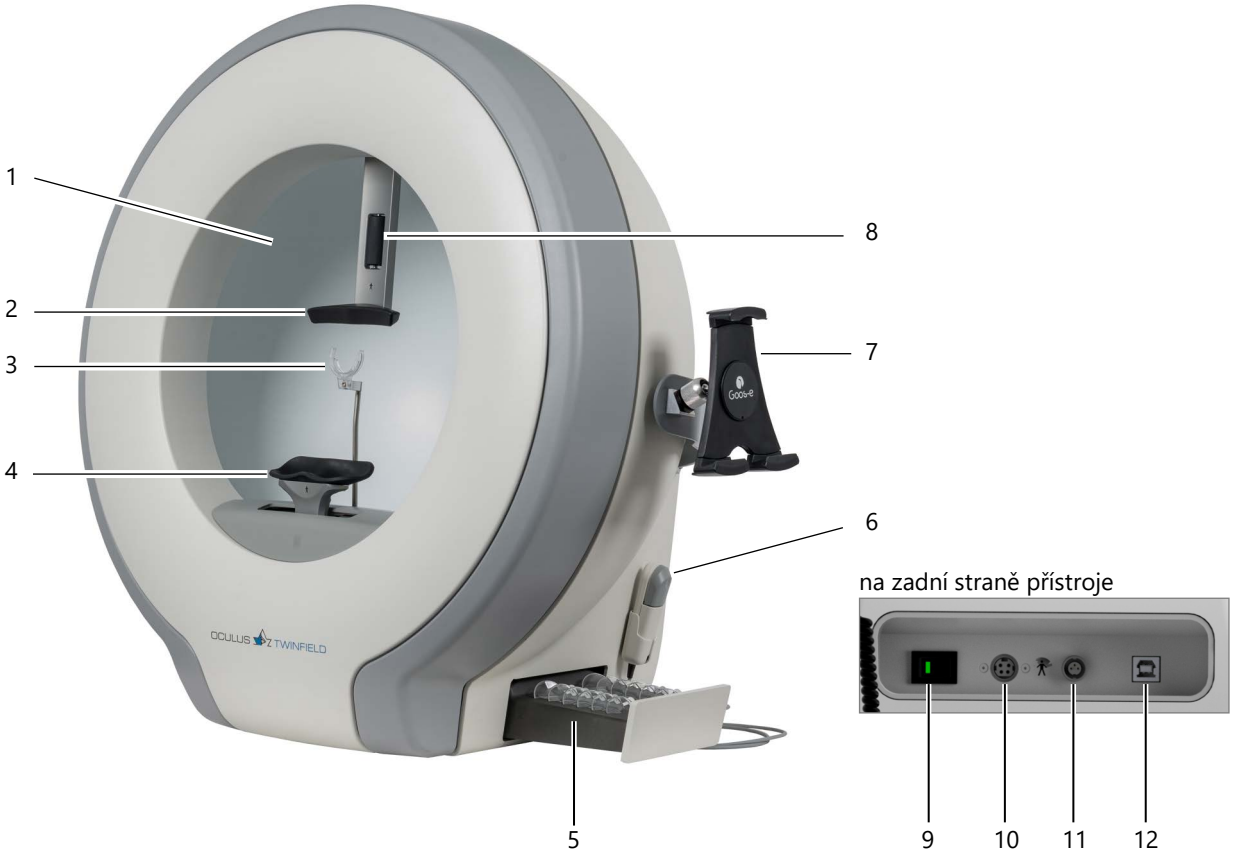
2.3.5 Hlášení a zpracování bezpečnostních případů

Provozovatelé musí IT oddělení své zdravotnické organizace informovat o všech domnělých nebo potvrzených porušeních ochrany dat nebo bezpečnosti, včetně domnělých nebo kompromitovaných uživatelských účtů. Provozovatelé musí hlásit všechny servisní výpadky nebo problémy s přístupem.

- Pokud jsou účty považovány za kompromitované, přístroje se ztratí nebo je odhalen nepovolený přístup či podezření na něj, IT oddělení zdravotnické organizace uživatelské účty zablokují nebo změní kritéria přihlášení uživatele a vydají nové přihlašovací údaje, aby měl uživatel bezpečný přístup ke svému účtu.

3 Popis přístroje

3.1 Součásti přístroje



Obr. 2: Součásti přístroje

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Projekční plocha (Perimetr - polokoule)	7	Držák tabletu (volitelný)
2	Opěrka čela	8	Seřizovací kolečko k přizpůsobení čelní opěrky
3	Držák na korekční sklo	9	Spínač pro zapnutí / vypnutí
4	Opěrka brady	10	Přípojka proudu
5	Uložení pro korekční skla	11	Přípojka pro ruční tlačítko
6	Ruční tlačítko v držáku	12	Přípojka pro počítač/laptop

3.2 Přístroj se zvedacím stolkem (ZE systém)

Obr. 3: Twinfield® 3 se zvedacím stolkem

V provedení Twinfield® 3 perimetr se zvedacím stolkem tvoří přístroj zdravotnický elektrický systém (ZE systém). Tento ZE systém byl firmou OCULUS sestaven a instalován pro její použití a je určen pouze pro toto použití.

Dodržujte také návod k použití zvedacího stolku.

3.3 Funkce přístroje

Twinfield® 3 je projekční perimetr s polokoulí k vyšetřování zorného pole. V přístroji se používá princip projekce zezadu. Dva projektory jsou namontovány na pohyblivém ramenu. Každá poloha na polokouli perimetru může být ovládána. Polokoule perimetru má poloměr 30 cm a je homogenně osvětlena podle standardu Goldmann (referencovaná na světelnou hustotu prostředí 10 cd/m^2). Stimuly jsou zobrazovány přesně s přesnou reprodukovatelností míst kontrolních bodů – bezpodmínečný předpoklad pro spolehlivé nálezy zorného pole.

Přístroj je počítačově řízený, spojení probíhá přes USB rozhraní.

Perimetr Twinfield® 3 splňuje požadavky normy ISO 12866.

3.4 Používání v souladu s určením

Přístroj je určen výhradně pro použití popsané v tomto návodu k obsluze při dodržení bezpečnostních upozornění.

3.4.1 Určení účelu

Twinfield® 3 Perimeter je koncipován na vyšetření zorného pole lidského oka.

Twinfield® 3 Perimeter za tímto účelem umožňuje jak kinetické a statické, tak i automatické a ruční vyšetření zorného pole.

3.4.2 Předpokládaná zdravotní indikace

Twinfield® 3 je určený jako měřicí přístroj zorného pole na podporu pro rozpoznání, sledování a ošetření očních onemocnění, jako je glaukom, makulopatie a příbuzné neurologické poruchy, ale i dalších.

Twinfield® 3 není určen k používání jako jediná diagnostická metoda pro nějaké onemocnění.

3.4.3 Kontraindikace

Žádné nejsou známy

3.4.4 Možné vedlejší účinky

Žádné nejsou známy

3.4.5 Předpokládaní uživatelé

Twinfield® 3 je určen výhradně pro použití v:

- ordinacích očních lékařů
- na klinikách
- u očních optiků nebo optometristů

Twinfield® 3 je určen pro používání vyškolenými členy personálu:

- kteří na základě svých znalostí, vzdělání a praktických zkušeností mohou zaručit odbornou manipulaci.
- kteří byli před uvedením do provozu zaškoleni personálem firmy OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

3.4.6 Skupina pacientů

Děti od 5 let a dál bez věkového omezení.

Žádná omezení s ohledem na hmotnost, zdraví a stav.

Pacient musí být při vědomí a schopen chápat a vidět fixační objekt.

3.5 Používané součásti

Používané součásti jsou součásti přístroje, které přicházejí do kontaktu s pacientem.

1	Opěrka čela
2	Opěrka brady
3	Ruční tlačítko

Obr. 4: Používané součásti

Opěrka čela, opěrka brady a ruční tlačítko jsou používané součásti typu B.

4 Instalace a připojení

Opatrně

Nesprávnou instalací mohou vzniknout chybná měření nebo dokonce může dojít k poškození přístroje.

➔ Nechte přístroj nainstalovat a připojit naším servisem nebo odborníkem, kterého autorizovala firma OCULUS.

4.1 Vybalení a instalace

➔ Originální obal uschovejte pro pozdější opětovné použití.

➔ Přístroj nezvedejte ani nenoste za čelní nebo bradovou opěrku.

Poškození přístroje v důsledku nesprávného zacházení s ním

➔ Nevystavujte přístroj žádným otřesům, nárazům, nečistotám, vlhkosti a vysokým teplotám.

➔ S přístrojem zacházejte opatrně.

Poškození přístroje v důsledku kondenzace po přepravě nebo uskladnění

➔ Nechte Twinfield® 3 po přepravě nebo uskladnění napřed cca 3-4 hodiny odpočinout na místě instalace, aby se přístroj přizpůsobil okolním podmínkám. V důsledku prudké teplotní změny při přemístění z chladu do tepla se mohou optické součásti zamlžit.

Instalujte přístroj tak, aby

➔ stál rovně na rovné ploše a nemohl se převrátit.
Určený stůl nebo podstavec musí být na toto zatížení dostatečně dimenzovaný. Respektujte hmotnost a rozměry přístroje → *"10 Technické údaje" na straně 41*

➔ byl chráněn před kapající, proudící nebo stříkající vodou.

➔ byla síťová zástrčka dobře přístupná, aby bylo možné přístroj snadno odpojit od sítě (např. pro práce údržby).

➔ bylo zajištěné vyšetření bez odrazů a měření nemohlo být ovlivněno dopadem přímého světla. Vyšetřovací místnost musí mít možnost zatemnění.

➔ nestál bezprostředně vedle ostatních přístrojů.
Pokud je přístroj používán v blízkosti jiných přístrojů, musíte zajistit bezvadnou funkci přístroje.

- Přístroj neukládejte na jiný přístroj.
- Nestavte žádné těžké předměty nebo samotný přístroj na připojovací kabel.
- Pouze pro Německo: Provozujte přístroj ve zdravotnických prostorách pouze v případě, že jejich instalace odpovídají předpisům VDE 0100-710.
- Přístroje obsažené v rozsahu dodávky neprovozujte v oblastech, v nichž hrozí nebezpečí výbuchu, nebo se v nich v blízkosti nacházejí hořlavá anestetika či těkavé substance, jako je alkohol nebo benzín.

4.2 Podmínky okolí a provozu

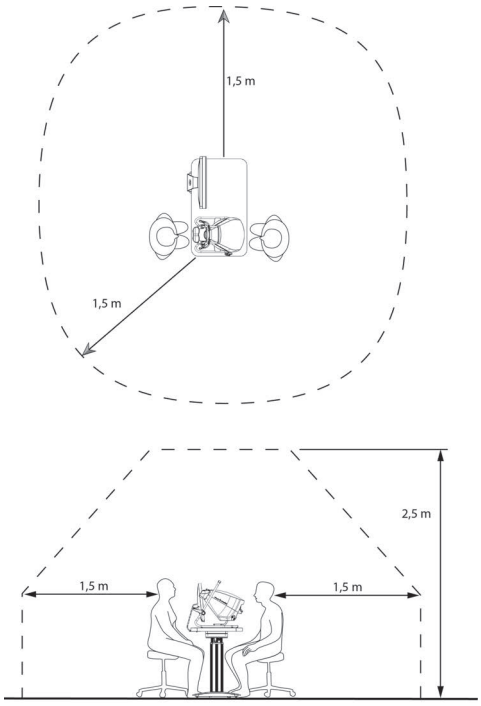
Teplota	+10 - +35 °C
Vlhkost vzduchu	30 - 90 %
Tlak vzduchu	800 - 1060 hPa

4.3 Upozornění k okolí pacienta

Okolí pacienta je prostor, v němž může docházet ke kontaktu mezi pacientem a libovolnou částí systému nebo mezi pacientem a jinou osobou přicházející do styku se systémem.

Opatrně

V okolí pacienta používejte přístroje, které splňují požadavky IEC 60601-1. Pokud se má použít víceúčelová zásuvka nebo přístroj, který neodpovídá směrnici IEC 60601-1, použijte oddělovací transformátor.



Obr. 5: Okolí pacienta (příklad se Smartfield)

4.4 Připojení

Opatrně

Nevhodné kabely, síťové zdroje a zásuvky mohou ohrozit elektrickou bezpečnost.

- ➔ Používejte pouze síťový zdroj, který patří k rozsahu dodávky přístroje.
- ➔ Použitý síťový kabel musí odpovídat požadavkům IEC 60227-1, typ 53, 0,75 mm² min. a IEC 60320-1, typ C7.
- ➔ Při používání vícenásobné zásuvky:
  - musí tato splňovat požadavky normy IEC 60601-1.
  - nepokládejte na podlahu.
  - používejte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
  - do této vícenásobné zásuvky zapojujte pouze přístroj a popř. příslušný počítač.
- ➔ Používaná zásuvka musí mít bezvadné připojení ochranného vodiče.

Upozornění

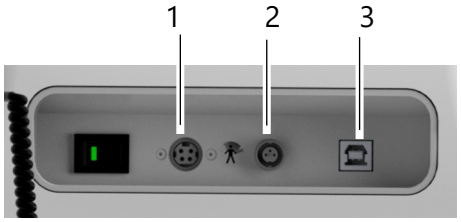
Poškození přístroje v důsledku nesprávného připojení

Pokud přístroj připojíte nesprávně a je pod napětím, může po krátké době dojít k jeho poškození.

- ➔ Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.
- ➔ Síťovou zástrčku úplně zasuňte do zásuvky.
- ➔ Pokud je konektor vadný, kontaktuje servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce, aby odstranil poškození.

- ➔ Pokud použijete počítač, který nebyl dodán společností OCULUS společně s Twinfield® 3, nainstalujte napřed do počítače software, než k počítači připojíte přístroj, viz *Instalace software*.
- ➔ Na počítači ovládajícím Twinfield® 3 perimetr, nesmí být souběžně s programem vyšetřování provozován v popředí jiný software (spořič obrazovky, uživatelské programy atd.).
  Režimy úspory energie (BIOS nebo Windows) musí být deaktivovány.
- ➔ Připojujte pouze tablety schválené OCULUS.

1. Počítač připojte přes USB kabel.
2. Do přípojky proudu zapojte nízkonapěťový konektor dodaného síťového zdroje stolu a síťový konektor zapojte do síťové zásuvky.
3. Konektor ručního tlačítka zapojte do zdířky.



1	Přípojka proudu
2	Přípojka pro ruční tlačítko
3	Přípojka pro počítač

Obr. 6: Přípojky

5 Průběh měření

Opatrně
Chybná měření v důsledku nesprávné obsluhy
➔ Před prvním použitím se nechte zaškolit do obsluhy přístroje firmou OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

5.1 Zapnutí

1. Zapněte přístroj; poté připojený počítač.
U provedení přístroje Twinfield® 3 se zvedacím stolkem se dole na patě stolku nachází hlavní spínač pro zapnutí a vypnutí ZE systému.

Obr. 7: Hlavní spínač na patě stolku (při použití se zvedacím stolkem OCULUS)

2. Vyčkejte, než bude operační systém úplně nainstalovaný a zobrazí se správa dat pacientů na obrazovce.

5.2 Založení nebo výběr dat pacientů

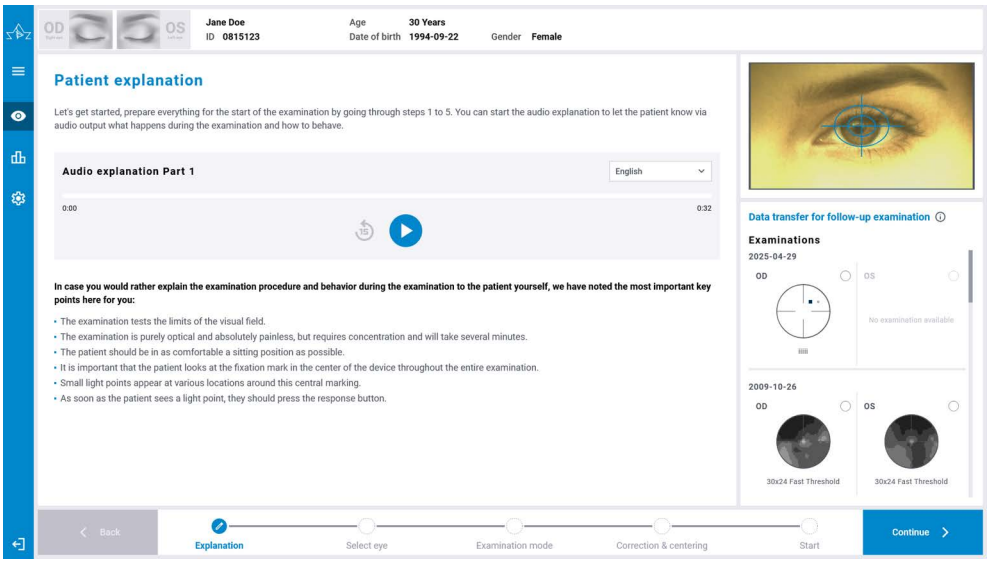
3. Založte pacienta ve správě dat pacientů nebo ho vyberte ze seznamu.
   ➔ Dodržujte návod k použití správy dat pacientů.
4. Otevřete software přístroje kliknutím na [Perimeter].

5.3 Příprava okolí vyšetření

➔ Ujistěte se, že do oblasti pohledu perimetru nedopadá žádné rušivé světlo.
➔ Pro optimální výsledek místnost mírně zatemněte.
➔ Zajistěte klidnou atmosféru po dobu vyšetření, aby pacienta nic nerozptylovalo.
➔ Vyčistěte a vydezinfikujte opěrku brady a čela, pokud to nebylo zatím provedeno → *"6.3 Dezinfekce" na straně 36*

5.4 Vysvětlení průběhu vyšetření

5. Vysvětlete pacientovi průběh vyšetření nebo mu přehrajte vysvětlení na audionahrávce ze software přístroje.



Obr. 8: Vysvětlení pacientovi

6. Zakryjte klapkou to oko, které se nebude vyšetřovat.

5.5 Umístění pacienta

7. Pacient by měl před přístrojem zaujmout vzpřímenou polohu, která pro něho bude pohodlná, a položit paže napravo a nalevo od přístroje.

8. Požádejte pacienta, aby položil bradu na opěrku brady a opřel se čelem o opěrku čela.

⚠ **Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.**

Vyšetření levého oka: pravá prohlubeň v opěrce brady
Vyšetření pravého oka: levá prohlubeň v opěrce brady

Pacient by měl vyšetřovaným okem vidět fixační značky (čtyři červené body) ve středu polokoule perimetru.

➔ Opěrka čela se může ručně posunout dopředu nebo dozadu. Opěrku čela přizpůsobujte ručně jen ve výjimečných případech.

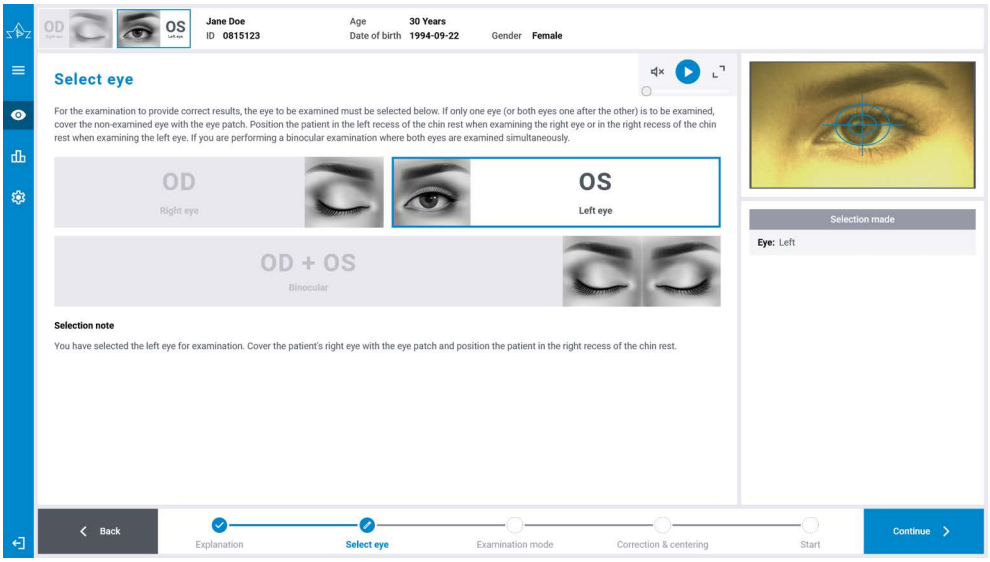
Obr. 9: Nastavení opěrky čela

Obr. 10: Umístění pacienta

9. Dejte pacientovi do ruky ruční tlačítko.
10. Zkontrolujte, zda jeho brada a čelo správně doléhají.

Výpadky obličeje v horní části mohou mít příčinu v chybné poloze pacienta. Pokud je vzdálenost oko - perimetr příliš velká (nesprávným umístěním opěrky čela), není případně zaručen úplný pohled pacienta.

5.6 Volba oka



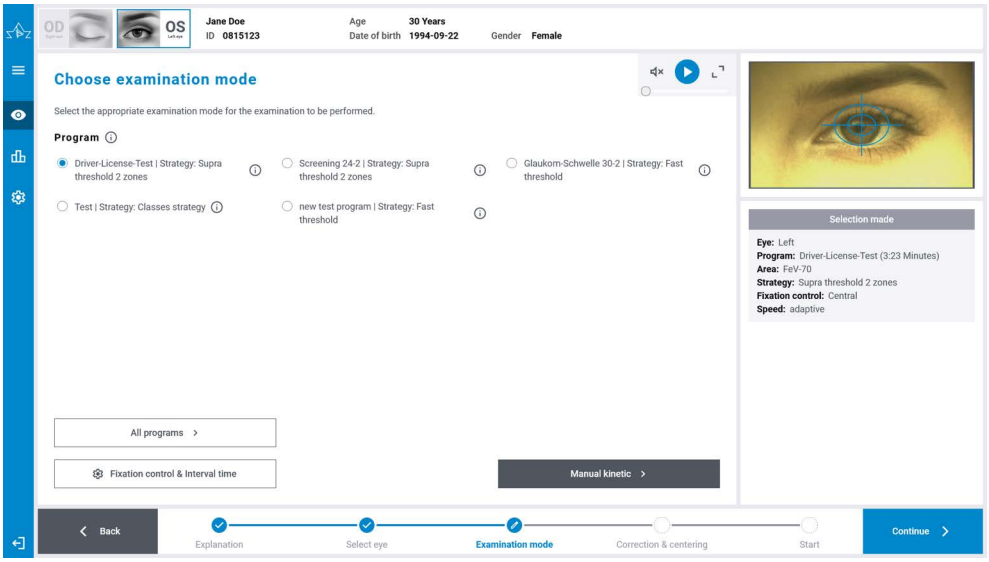
Obr. 11: Volba oka

11. Vyberte oko, které se má vyšetřit.
12. Klikněte na [Další][Continue].

5.7 Volba režimu vyšetřování, fixační kontroly a intervalu

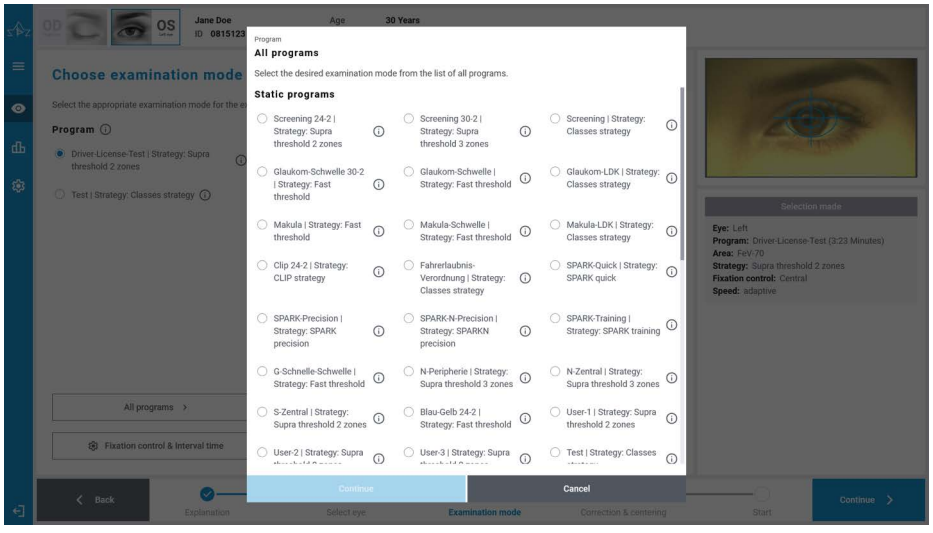
13. Vyberte režim vyšetřování pro vyšetření.
- Buď vyberte vyšetření z oblíbených

(Oblíbené si můžete založit sami → Uživatelská příručka.)



Obr. 12: Vyberte vyšetřovací režim

- nebo klikněte na [Všechny programy][All programs] pro vyvolání seznamu všech dostupných programů.



Obr. 13: volba ze všech programů

14. Vyberte jeden program a volbu potvrďte pomocí [Pokračovat][Continue].
15. Klikněte na [Další][Continue].

5.8 Zápis korekce a vycentrování pacienta

Korektní měření citlivosti rozlišení světla je možné jen tehdy, když jsou jednotlivé kontrolní body na sítnici zobrazeny ostře. K tomu pacient příp. potřebuje odpovídající korekční pomůcku.

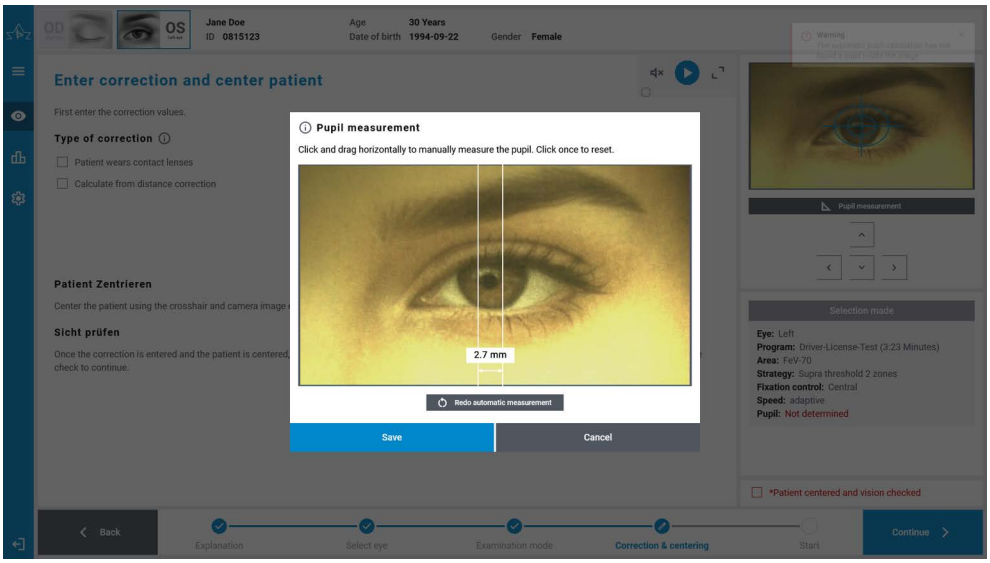
Pacient může během vyšetření mít své kontaktní čočky (ne barevné).

Nositelé brýlí mohou za určitých okolností během vyšetření také nosit vlastní brýle:

- ✓ Skla různě velká
- ✓ žádná tónovaná skla
- ✓ žádná multifokální skla
- ✓ žádné brýle s plynulým přechodem dioptrií

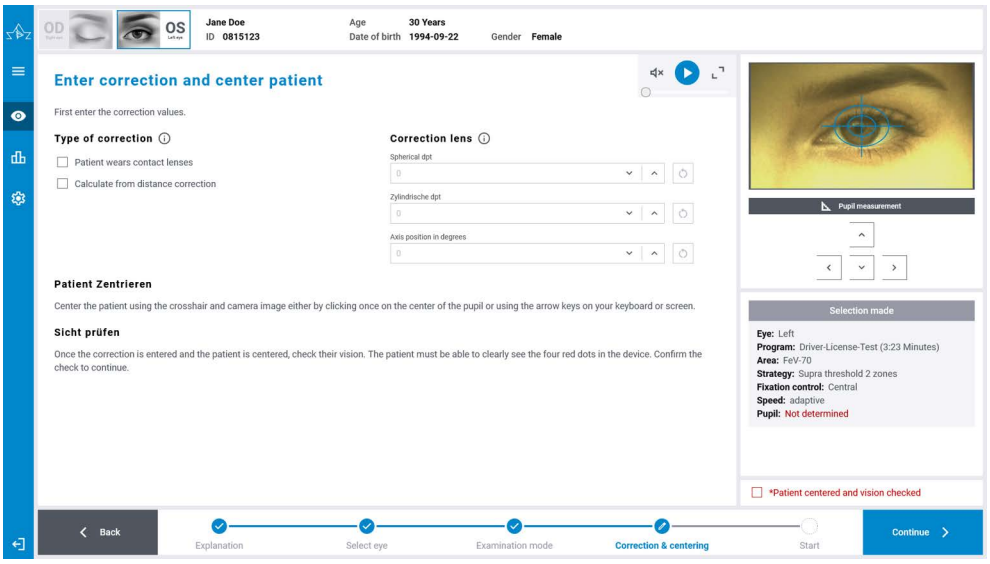
16. Střed zornice vycentrujte v obrazu kamery. Pokud je to nutné, upravte polohu stiskem tlačítek se šipkami v požadovaném směru.

Pokud není zornice pacienta rozpoznána automaticky (zornice: nezjištěno), může být zornice nalezena ručně pomocí funkce ‚Změřit zornici'.



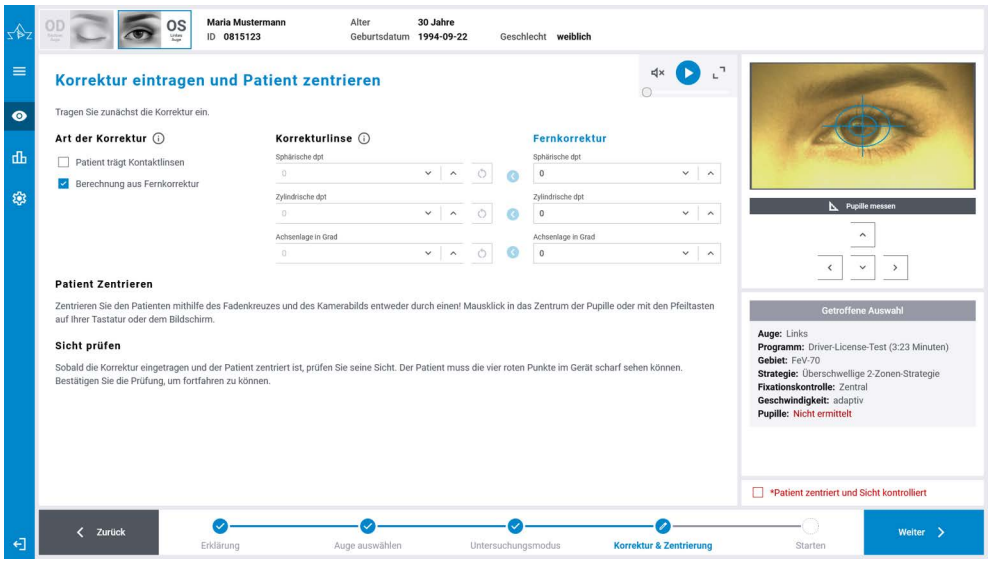
Obr. 14: Ruční měření zornice

17. Zapište používanou korekční čočku.
Ke stanovení potřebné korekční čočky musí být známa přesná refrakce vyšetřovaného oka. Ta je uvedena buď v aktuálním stanovení refrakce nebo v aktuálních hodnotách brýlí.



Obr. 15: Zápis korekce

➔ Zaškrtněte [výpočet korekce dalekozrakosti][Calculate from distance correction].



Obr. 16: Korekce dalekozrakosti

➔ Do sloupce dalekozrakost zapište hodnoty refrakce.
Software vypočítá potřebné korekční čočky ze zadaných hodnot.

Protože s přibývajícím věkem silně klesá schopnost akomodace, je u pacienta ve věku od asi 40 let ke korekci dalekozrakosti potřebné přičtení věkově adekvátní hodnoty. K tomu lze uvést následující orientační hodnoty:

- Věk 40 - 50 let: přičtení cca +1,00 dpt
- Věk 50 - 60 let: přičtení cca +2,00 dpt
- Věk nad 60 let: přičtení cca +3,00 dpt

18. Popř. zaškrtněte [Vyšetřovaný nosí kontaktní čočky][patient wears contact lenses].

5.9 Vsazení korekčního skla

➔ Používejte pouze speciální skla s tenkými obrubami, které jsou určeny pro použití s přístrojem.

Periferie zorného pole se zásadně vyšetřuje bez korekčního skla.

Po vyšetření v centru se proto objeví výzva k odstranění korekčního skla. To předpokládá, že korekční hodnoty byly předtím zapsány do pole „Korekční sklo“.

19. Zvedněte držák korekčního skla v přístroji.

20. Korekční sklo s prve stanovenou korekční hodnotou vyjměte ze zásuvky po straně přístroje.

21. Vsaďte korekční sklo do držáku.

Obr. 17: Zvednutí držáku skla

Obr. 18: Vsazení korekčního skla

- Vzdálenost oko<->korekční sklo max. 1 cm.
- Umístěné do středu před oko pacienta.
- Řasy se nesmějí dotýkat skla.
- Pacient se musí dívat do středu fixačních značek.

Obr. 19: Vzdálenost oko<->korekční sklo

22. Klikněte na [Další][Continue].

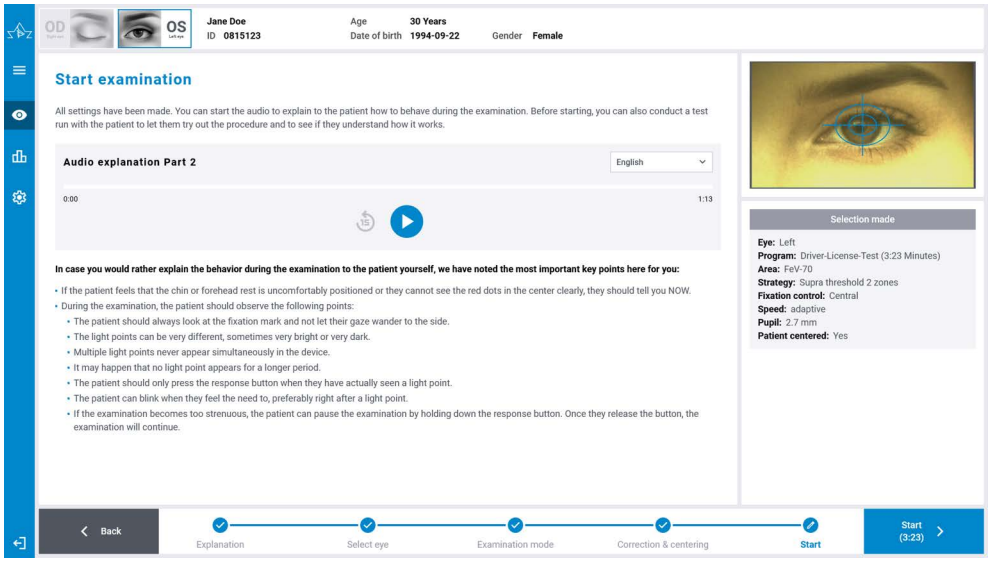
5.10 Spuštění vyšetření

23. Zapsaná data zkontrolujte v okně vpravo (učiněný výběr). V případě chyby se vraťte o krok zpět.

24. Pacientovi vysvětlete následné vyšetření a řekněte mu, na co má dávat pozor. Alternativně mu přehrajte vysvětlení na audionahrávce ze software přístroje.

➔ Pacient má zmáčknout ruční tlačítko vždy, když uvidí světelný bod.

➔ Pacient může vyšetření přerušit, když podrží ruční tlačítko stisknuté. Přerušení bude automaticky pokračovat, až ruční tlačítko opět uvolní.
➔ Pacient se má během vyšetření stále dívat do středu mezi čtyři červené body.



Obr. 20:

25. Stiskněte start, když
✓ jsou všechny hodnoty správné,
✓ pacient porozuměl stanoveným úkolům a
✓ opěrka brady a opěrka čela jsou pohodlně nastaveny,

Nebo:
Napřed proveďte [zkušební chod] [Test run], abyste zjistili, zda pacient porozuměl průběhu vyšetření.

5.11 Určení prahové hodnoty

Podle zvoleného vyšetřovacího programu (statická měření nebo kombinovaná měření) se následně stanoví **centrální** prahová hodnota. U čistě kinetických měření se tento krok přeskočí.

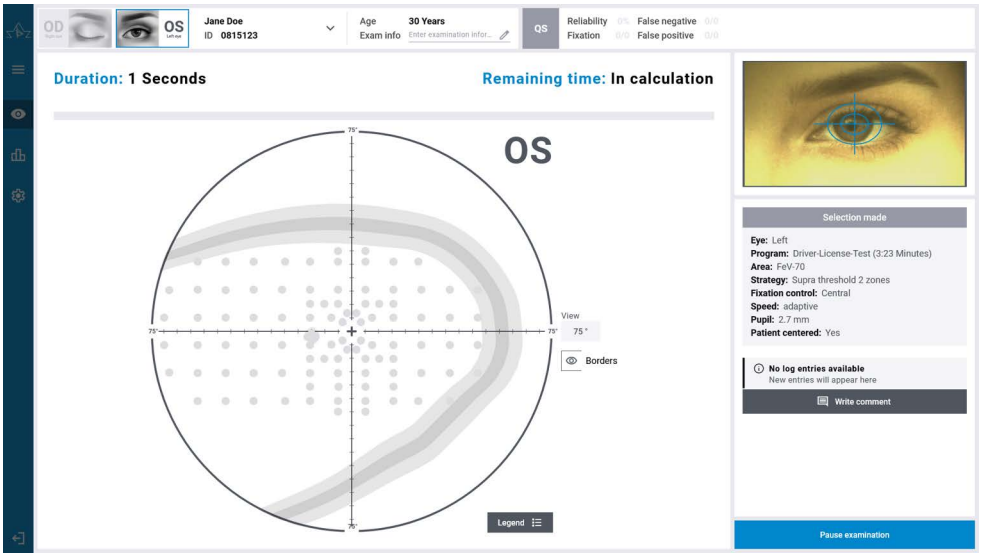
Stanoví se centrální, resp. periferní prahová hodnota a zobrazí se v následujícím okně:

Obr. 21: Zobrazení naměřené prahové hodnoty (Příklad vyšetření třídy)

26. Potvrďte a zavřete okno.

➔ Pokud se naměřená prahová hodnota silně liší od normální meze odpovídající věku, zvolte tlačítko [Opakovat][Repeat].

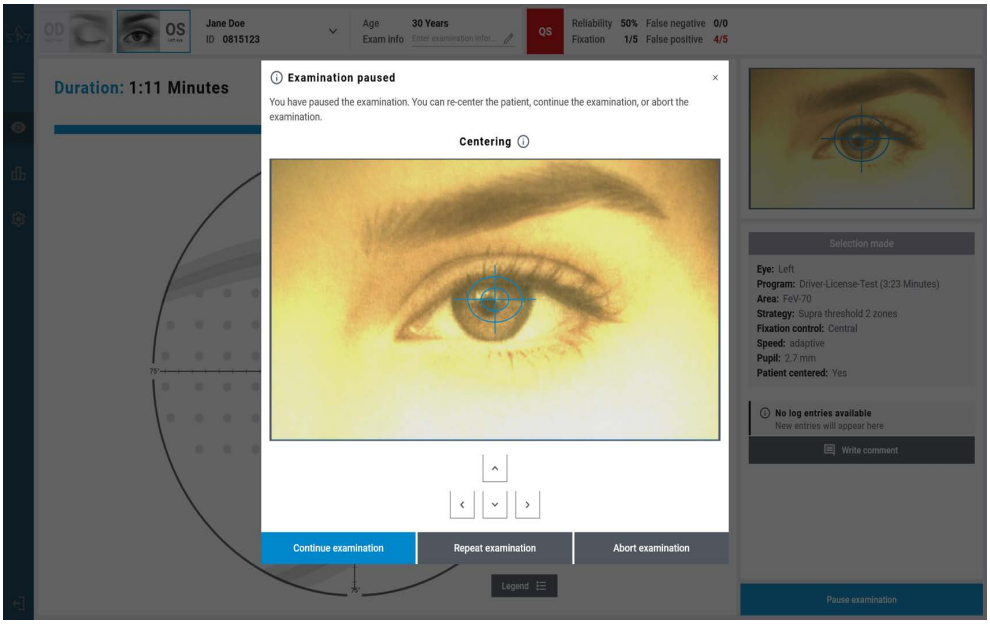
27. Informujte pacienta, že vyšetření začíná a stiskněte tlačítko [Start].
➔ Zvolený program vyšetření probíhá.



Obr. 22: Vyšetření běží

5.12 Přerušení vyšetření

➔ Pro přerušení vyšetření stiskněte [Pozastavit vyšetření][Pause examination].



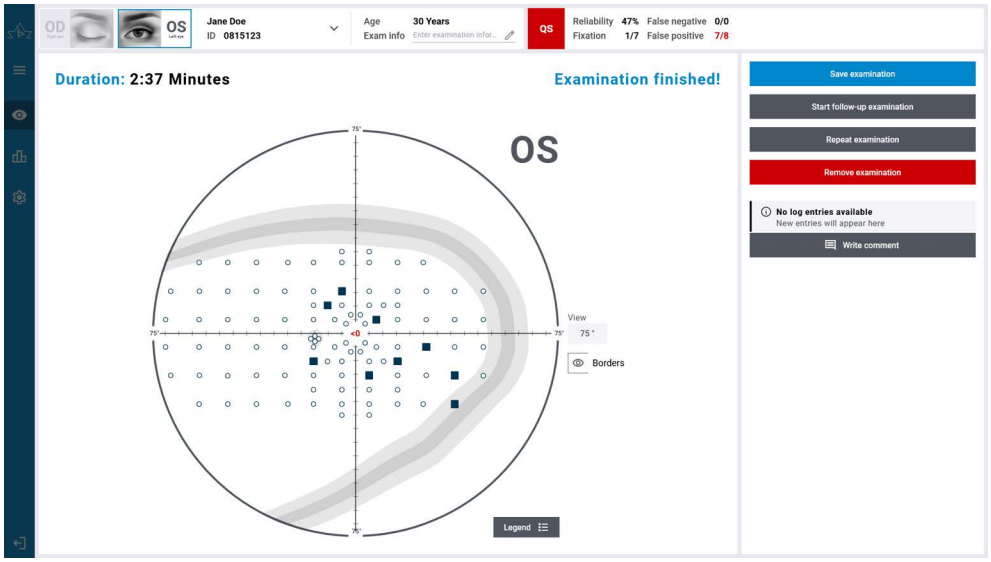
Obr. 23: Vyšetření se pozastaví

5.13 Ukončení vyšetření

Když je vyšetření ukončeno,

➔ může vyšetřovaný odtáhnout hlavu od opěrek.

Vyhodnocení vyšetření:



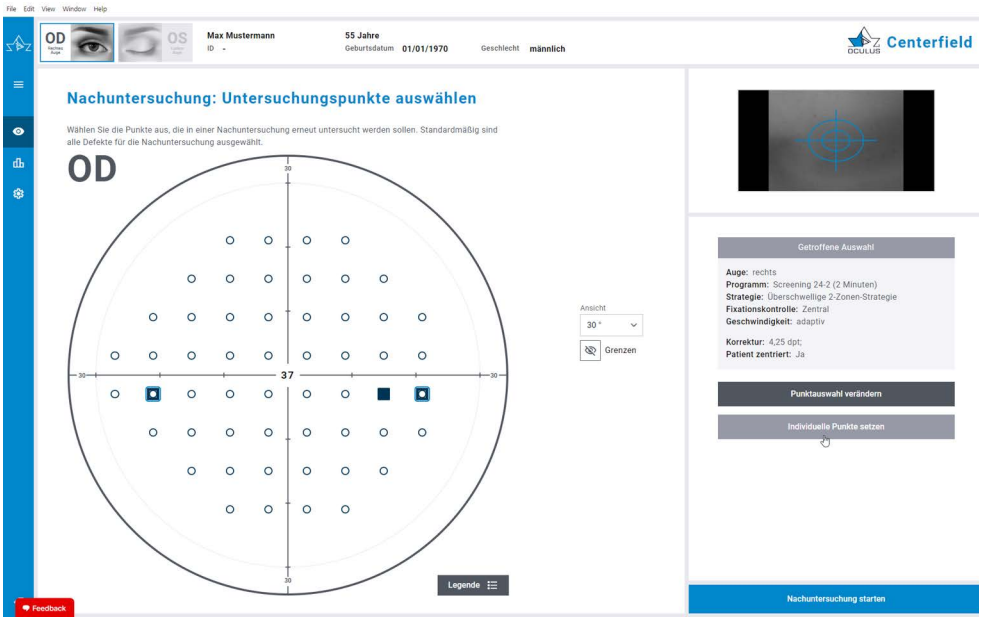
Obr. 24: Vyšetření ukončeno

Zkušební body nevýrazné		➔ Uložit vyšetření
Zkušební body výrazné	ojedinělé výrazné zkušební body	➔ Provést dodatečné vyšetření
		➔ Opakovat vyšetření
		➔ Zahodit vyšetření

Když bylo vyšetření uloženo, mohou být data vyšetření později opět vyvolána prostřednictvím správy dat pacientů.

5.14 Následné vyšetření

1. Klikněte na tlačítko [Provést následné vyšetření][Run follow-up examination].



Obr. 25: Následné vyšetření

2. Vyberte režim následného vyšetření. Na výše zobrazeném screenu jsou vpravo vidět 2 dodatečná tlačítka.
   - Změnit volbu bodů
   - Nastavit jednotlivé body

3. Znovu vložte korekční sklo, pokud bylo předtím vyjmuto z držáku.
4. Informujte vyšetřovaného o pokračování vyšetření.
5. Stiskněte tlačítko [Spustit následné vyšetření][Start follow-up examination] a popř. potvrďte bezpečnostní dotaz, zda je vloženo korekční sklo.

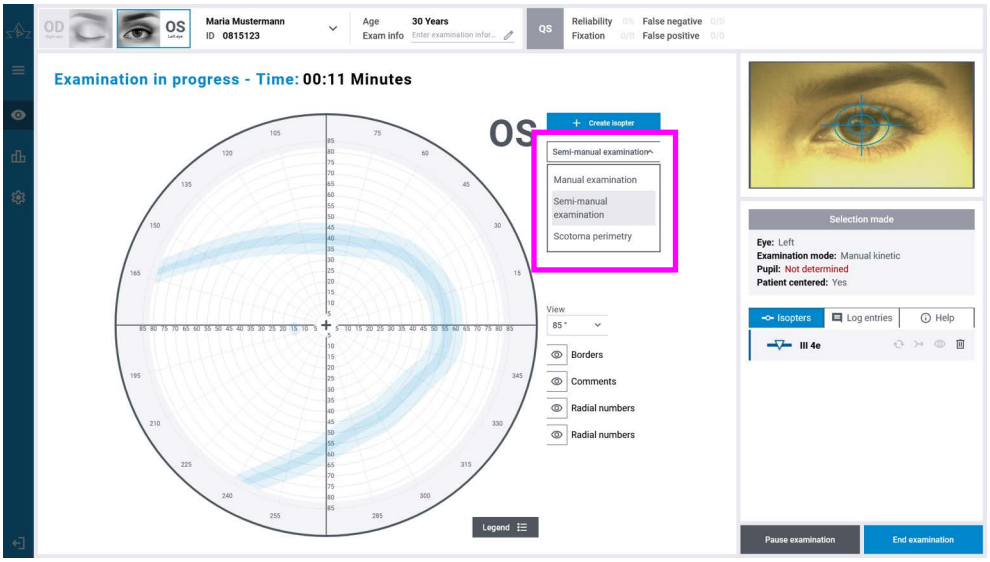
   Vyšetření bude pokračovat.
   V závislosti na rastru kontrolních bodů může být potřebné korekční sklo po příslušné výzvě programu vyjmuto z držáku.

Po dokončení následného vyšetření se opět zobrazí dotaz, zda má být vyšetření uložené *(→ "5.13 Ukončení vyšetření" na straně 31)*.

5.15 Ruční kinetické vyšetření

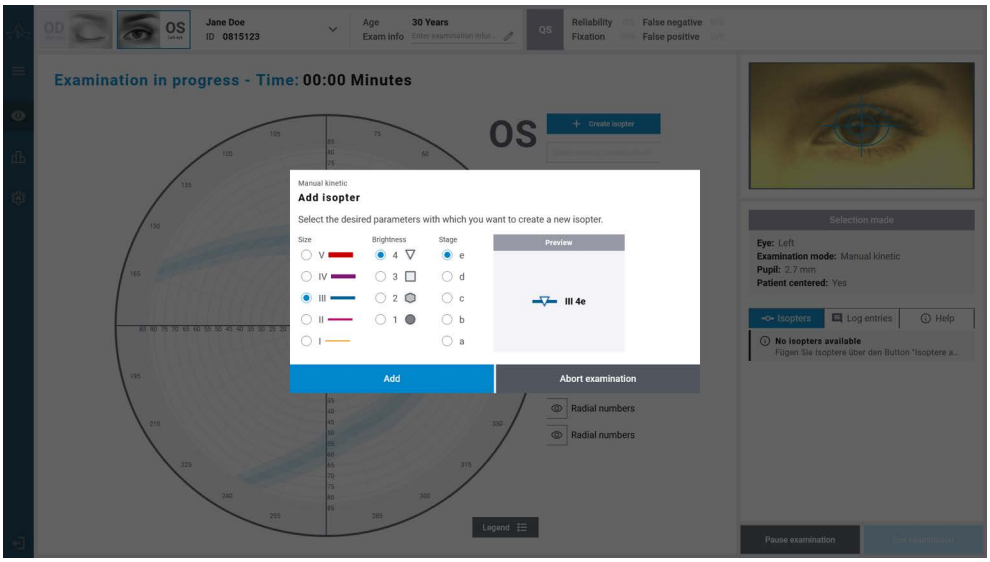
Aby bylo možné přesněji určit například polohu a velikost skotomu, můžete provést „Ruční kinetické vyšetření".

1. Spusťte nové vyšetření podle popsaného postupu od → *"5.2 Založení nebo výběr dat pacientů" na straně 22 ff*
   ➔ Z programů vyberte Ruční kinetické vyšetření.
2. Z rozbalovacího menu na obrazovce vyšetření vyberte režim pro provedení kinetického vyšetření.



Obr. 26: Výběr režimu kinetického vyšetření

3. Klikněte na [Založit izoptery][Isopters].
   Izoptery udávají dráhu a vzhled pohyblivého stimulu.
4. Stanovte parametry (velikost, jas, stupeň) stimulu a potvrďte pomocí [Přidat][Add].



Obr. 27: Vyberte parametry stimulu

Po ukončení ručního kinetického vyšetření se opět zobrazí dotaz, zda má být vyšetření uložené.

5.16 Vypnutí

1. Zavřete software přístroje a správu dat pacientů.
2. Řízeně vypněte operační systém.
3. Přístroj vypněte spínačem Zap/vyp nebo ZE systém vypněte hlavním spínačem na patce stolu.
4. Zakryjte přístroj dodaným protiprachovým poklopem.

6 Čištění, dezinfekce a údržba

Pro Twinfield® 3 není sterilizace nutná.

Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Twinfield® 3 při těchto pracích všemi póly odpojený od proudu.

➔ Vypnutí Twinfield® 3.

➔ Vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky.

⚠ **Uchopte zástrčku; netahejte za kabel!**

6.1 Doba čištění, dezinfekce a údržby

Čištění	
Činnost	**Doba**
Opěrka brady, opěrka čela a polokoule čištění	1 x měsíčně nebo podle potřeby

Dezinfekce	
Činnost	**Doba**
Dezinfekce klapky na oko	Po každém vyšetření
Dezinfekce opěrky čela	Po každém vyšetření
Opěrka brady (při použití bez papíru) dezinfikování	Po každém vyšetření
Dezinfekce skříně	Podle potřeby

Technická údržba	
Činnost	**Doba**
Kontrola technických světelných a elektrických hodnot provedená servisem OCULUS nebo autorizovaným prodejcem	Každé 2 roky (doporučeno)

6.2 Čištění

➔ Respektujte popis výrobku resp. instrukce k použití prostředků a přístrojů, které se používají při ošetřování, čištění a dezinfekci přístroje nebo příslušenství.

➔ Přístroj nečistěte agresivními, chlorovými, abrazivními nebo ostrými čisticími prostředky.

6.2.1 Spotřební materiály a prostředky pro čištění a dezinfekci

Pro dezinfekci doporučujeme:
mikrozid® sensitive wipes premium Fa. Schülke & Mayr GmbH Různé velikosti balení: např. 2x 50 ks v softpacku, čís. pol. 59882

Dodatečné objednání spotřebního materiálu:
Jednorázová klapka na oko, čís. pol.

6.2.2 Čištění opěrky brady a čela

1. Utěrku nepouštějící vlákna navlhčete čisticím přípravkem na plastové povrchy s antistatickým účinkem nebo slabým roztokem mýdla (vody s pár kapkami běžného mycího prostředku).
2. Otřete opěrku brady a čela.

6.2.3 Čištění vnitřní plochy projekční koule

Upozornění

Matná vnitřní plocha projekční polokoule je obzvlášť choulostivá.

➔ Přístroj po vyšetření zakryjte dodaným protiprachovým poklopem.
➔ Nepoužívejte žádný čisticí sprej s alkoholem.
➔ Zabraňte tomu, aby se do projekční polokoule dostala kapalina.

Pokud je zapotřebí čištění:

1. Utěrku nepouštějící vlákna navlhčete čisticím přípravkem na plastové povrchy s antistatickým účinkem nebo slabým roztokem mýdla (vody s pár kapkami běžného mycího prostředku).
2. Opatrně otřete vnitřní plochu projekční koule.
   ⚠ **Netlačte na plochu příliš. Neprovádějte časté stejné pohyby, aby nevznikla žádná lesklá místa.**

6.3 Dezinfekce

K dezinfekci všech povrchů (kromě plexiskla v projekční polokouli) jsou vhodné speciální utěrky, které se hodí na dezinfekci zdravotnických přístrojů.

Upozornění

Pokud nastříkáte dezinfekční roztok přímo na povrch přístroje, může dojít k poškození tohoto povrchu.

➔ Nastříkejte dezinfekční roztok vždy jen na čisticí utěrku, ne přímo na přístroj.

6.4 Technická údržba

K zaručení bezvadné a bezpečné funkce doporučujeme:

➔ Nechte přístroj každé dva roky zkontrolovat v našem servisu nebo u autorizovaného prodejce.

Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Twinfield® 3 při těchto pracích všemi póly odpojený od proudu.

➔ Vypnutí Twinfield® 3.

➔ Vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky.

⚠ **Uchopte zástrčku; netahejte za kabel!**

7 Odstraňování chyb

Výstraha!

Poškozený nebo vadný přístroj může způsobit újmu na zdraví a/nebo zapříčinit chybná měření.

Když se vyskytne chyba, kterou nelze odstranit:

- ➔ Označte přístroj jako nefunkční.
- ➔ Spojte se se servisem OCULUS nebo svým autorizovaným prodejcem.
- ➔ Vadný přístroj nepoužívejte!

Porucha	Možná příčina	Odstranění
Přístroj se nezapíná.	Bez připojení přístroje k elektrickému napájení.	Zapojte síťový kabel do zásuvky resp. do přístroje.
	Výpadek sítě nebo zásuvka není aktivní	Informujte domovního elektrikáře.
	USB kabel počítače není správně připojený.	Zkontrolujte připojení.
Při stisknutí síťového spínače žádná funkce ale kontrolka síťového spínače svítí.	Přístroj byl příliš rychle po sobě vypnut a zapnut.	Mezi vypnutím a zapnutím vyčkejte asi 5 sekund.
Ruční tlačítko nereaguje na signál stisku.	Ruční tlačítko není správně zapojené a přišroubované v zásuvné zdířce na přístroji.	Zkontrolujte připojení a znovu zapojte a přišroubujte kabel.
Obraz kamery je příliš tmavý.	Nastavení jasu kamery jsou chybná	Znovu nastavte jas (viz *uživatelská příručka*).
Ambientní osvětlení není aktivní.	Přístroj je v pohotovostním režimu	Pohněte myší nebo stiskněte libovolné tlačítko.
	Software perimetru není spuštěný.	Spusťte software perimetru *(Kap. 5, Strana 22)*.
Po spuštění programu Twinfield® 3 se otevře dialogové okno: „Žádná komunikace s Twinfield®!“.	Síťový zdroj bez napětí.	Zkontrolujte, zda svítí kontrolka na síťovém zdroji. Pokud ne, přiveďte do síťového zdroje napětí. Zkontrolujte, zda je síťový kabel v perimetru správně zapojený.
	Spojovací kabel (USB kabel) Twinfield® 3/počítač není správně zapojený.	Zkontrolujte, zda je konektor USB správně zapojený.
	Problémy se softwarem/hardwarem.	Vypněte přístroj, znovu spusťte počítač. Jakmile je aktivní správa dat pacientů, zapněte přístroj. V inicializačním okně se zobrazí ‚Boot‘.

8 Přeprava, balení a likvidace

Upozornění

V důsledku chybné přepravy nebo nesprávného uskladnění může dojít k poškození přístroje!

- ➔ Vyvarujte se nárazů, otřesů a znečištění.
- ➔ Vyvarujte se vysokých teplot a vlhkosti. Neskladujte přístroj v blízkosti topných těles (nebo jiných tepelných zdrojů).
- ➔ Respektujte přepravní a skladovací podmínky.
- ➔ Zkontrolujte přístroj po každé přepravě, zda není poškozený.

8.1 Demontáž a zabalení

1. Vypněte přístroj (→ *"5.16 Vypnutí" na straně 34*).
2. Vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky.
   ⚠ **Uchopte zástrčku; netahejte za kabel!**
3. Uvolněte připojení ručního tlačítka, podle provedení: buď k počítači nebo ovládací jednotce.
4. Přístroj uchovejte resp. přepravujte v originálním obalu.

8.2 Přepravní a skladovací podmínky

	Přeprava	Skladování
Teplota okolního prostředí	-40 °C – +70 °C	-10 °C – +55 °C
Relativní vlhkost (včetně kondenzace)	10 % – 95 %	10 % – 95 %
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

8.3 Likvidace

Podle směrnice 2012/19/ES Evropského parlamentu a Rady z 4. července 2012 a zákona Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických zařízení do oběhu, jejich stažení a ekologické likvidaci je třeba staré elektrické a elektronické přístroje odvézt k recyklaci, protože se nesmějí likvidovat do domácího odpadu.

- ➔ Twinfield® 3 odborně zlikvidujte.

9 Záruční podmínky

Respektujte naše Všeobecné obchodní podmínky (VOP) na naší internetové stránce www.oculus.de

10 Technické údaje

Technické údaje zvedacího stolku najdete v příslušném návodu k použití.

Technické specifikace	
Hmotnost (bez stolku a komponent počítače)	cca 29 kg
Rozměry (Š x H x V) (bez zvedacího stolku)	748 x 592 x 787 mm
Rozhraní	USB
Očekávaná životnost	10 let

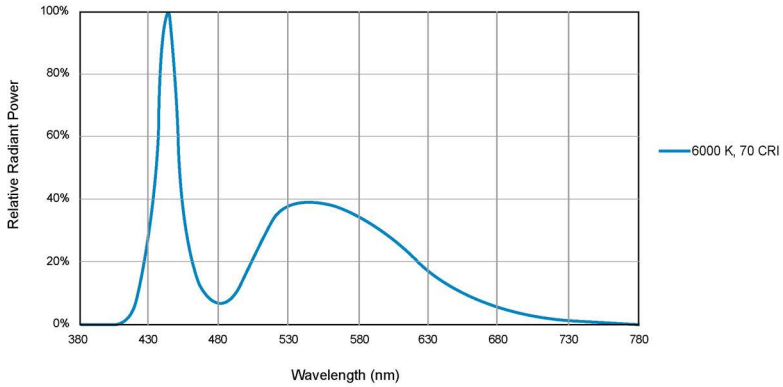
Měřicí rozsah	
Perimetr s poloměrem koule	300 mm
Meridián	nastavitelný v rozsahu 0°-360°
Max. excentricita	90° (plné zorné pole)

Stimul	
■ Velikost stimulu	Goldmann I, II, III, IV, V
■ Barva stimulu	bílá, modrá, červená
■ Světelná hustota Ls	0 – 3180 cd/m² (0 – 10 000 asb)/1 dB
■ Doba výkonu	200 ms/uživatelsky definovaná (0,2 s/0,5 s/ 0,8 s/adaptivní)
■ Rychlost	Adaptivní / rychlá / normální / pomalá / uživatelsky definovaná
■ Rychlost (kinetická perimetrie)	2°/s (standard Goldmann) nebo uživatelsky definovaná
■ Vzdálenost výkonu	300 mm

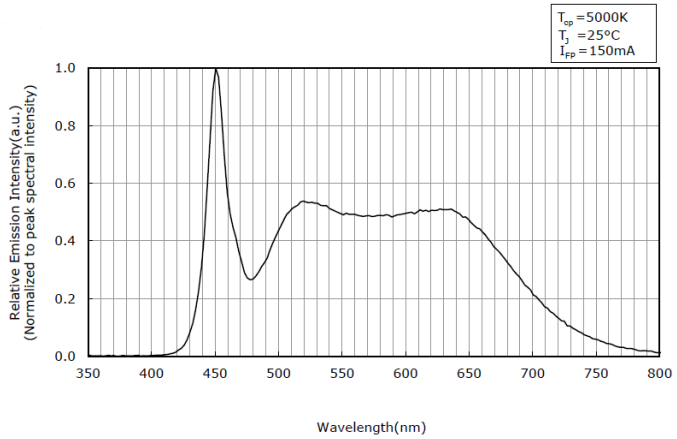
Okolí	
■ Světelná hustota LB podle Goldmanna	10 cd/m² (31,4 asb) - bílá 100 cd/m² (314 asb) - žlutá
■ Barva prostředí	bílá, žlutá

Napájení proudem	
Napětí	24 V DC; 5 A
Max. příkon	45 W

Spektrální rozdělení projektoru LED (bílá)



Spektrální rozdělení osvětlení pozadí (bílá)



Síťový zdroj	
Typ	Mean Well GSM120A24-R7B
Číslo výrobku	10042451
Síťová přípojka	100-240 V AC 1,4-0,7 A
Frekvence	50/60 Hz
Výstupní napětí	24 V DC / 5 A / 120 W max.

Klasifikace podle IEC 60601-1

Druh ochrany proti zásahu elektrickým proudem: Třída ochrany	2
Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem	Typ B

Doporučené specifikace počítače

IT vybavení (počítač, monitor atd.) musí odpovídat požadavkům IEC 62368-1 nebo IEC 60950.

nejméně	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Doporučená velikost obrazovky	24"
Doporučené rozlišení obrazovky	1920 x 1080 pixelů (full HD)
Rozhraní	USB

Označení CE

podle nařízení (EU) 2017/745 o lékařských výrobcích

CE

Přístroj je výrobek produktové třídy I.
Posuzovací řízení o shodě podle (EU) 2017/745 (MDR),
Příloha II a III

Příloha

A Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením ohledně EMC a musí být instalovány a uváděny do provozu podle upozornění k EMC uvedených v průvodní dokumentaci.

Přístroje a systémy OCULUS jsou vhodné do prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, např. lékařských ordinacích nebo klinikách, s výjimkou prostředí v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a mimo prostory stíněné proti VF systému ME pro zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Pro přístroje a systémy OCULUS není třeba dodržovat zvláštní opatření.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje a vést k narušení výkonu.

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny nekontrolované. Uživatel přístroje může k zabránění elektromagnetickému rušení přispět tím, že podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení dodrží následující minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem:

➔ Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních, jako jsou např. anténní kabely a externí antény) se nesmějí nacházet od jakékoli části přístroje blíže než 30 cm (12 palců).

Definice minimální provozní kvality, resp. zásadních výkonových charakteristik:

- Krátké přerušení spojení USB během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.

Opatrně

Používání příslušenství, měničů a vedení, která nejsou specifikována firmou OCULUS, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti přístroje OCULUS vůči rušení. Právě tak může používání příslušenství, měničů a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS, s jinými přístroji než přístrojem OCULUS, vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti jiných přístrojů vůči rušení.

➔ Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, které jsou specifikovány firmou OCULUS.

➔ Nepoužívejte příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS, s jinými přístroji než přístrojem OCULUS.

Pro dosažení shody s požadavky IEC 60601-1-2 musíte používat následující přístroje, příslušenství, měniče a vedení:

Číslo objednávky	Popis	
10037257	Twinfield® 3	
10042451	Síťový zdroj Mean Well GSM120A24-R7B	24 V / 5 A
10039993	USB kabel Twinfield® 3	

B Elektromagnetické rušivé vyzařování

Měření rušivého vyzařování	Shoda s	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Twinfield® 3 firmy OCULUS je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel Twinfield® 3 by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušilo sousední elektronická zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	
Vyzařování vyšších harmonických frekvencí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování kolísání napětí/ blikání podle IEC 61000-3-3	Splněno.	

C Elektromagnetická odolnost proti rušení

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vybíjení statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV DC kontaktní výboj ± 15kV vzdušný výboj	± 8 kV ± 15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo být pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v administrativních budovách a nemocnicích.
Rychlé elektrické přechodové rušivé veličiny / praskání podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení 100 kHz opakovaná frekvence ± 1 kV pro díly vstupních a výstupních signálů	± 2 kV ---------- ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a při kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0% U_τ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% U_τ; 1 perioda a 70% U_τ; 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních 0% U_τ; 250/300 period	0% U_τ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% U_τ; 1 perioda a 70% U_τ; 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních 0% U_τ; 250/300 period	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice Pokud uživatel Twinfield® 3 vyžaduje jeho další fungování i po nastalém přerušení napájecího napětí, doporučuje se napájet Twinfield® 3 z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Poznámka: U_τ je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny			

Zkoušky odolnosti proti rušení	Zkušební úroveň	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vedené vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 KHz až 80 MHz 6 V v pásmu ISM- a amatérských frekvenčních pásem mezi 150 kHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	V_{eff} = 3 V	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od Twinfield® 3 včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice odpovídající vysílací frekvenci. Doporučená ochranná vzdálenost: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ pro 80MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz přičemž P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost: v metrech (m). Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při všech frekvencích podle vyšetření na místě (a) nižší než hladina souladu (b). V okolí přístrojů nesoucích následující symbol jsou možné poruchy:
Vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz		
Poznámka 1:	Při 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2:	Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.		

a. Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základnových stanic rádiových telefonů a mobilních vysílaček, amatérských rádiových stanic, AM a FM rádiových a televizních vysílačů nelze teoreticky přesně předem stanovit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů je třeba zvážit studii stanoviště. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém se Twinfield® 3 používá, překračuje výše uvedenou hladinou souladu, je třeba Twinfield® 3 sledovat, aby bylo možné prokázat funkce v souladu s určením. Pokud jsou pozorovány nezvyklé výkonové charakteristiky, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změna nasměrování nebo jiné umístění Twinfield® 3.
b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

D Doporučené ochranné vzdálenosti

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními přístroji a Twinfield® 3

Twinfield® 3 je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vysokofrekvenční rušivé veličiny kontrolované. Uživateli Twinfield® 3 může pomoci vyvarovat se elektromagnetického rušení, když bude dodržovat minimální vzdálenost přístroje od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních telekomunikačních zařízení (vysílačů) - v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

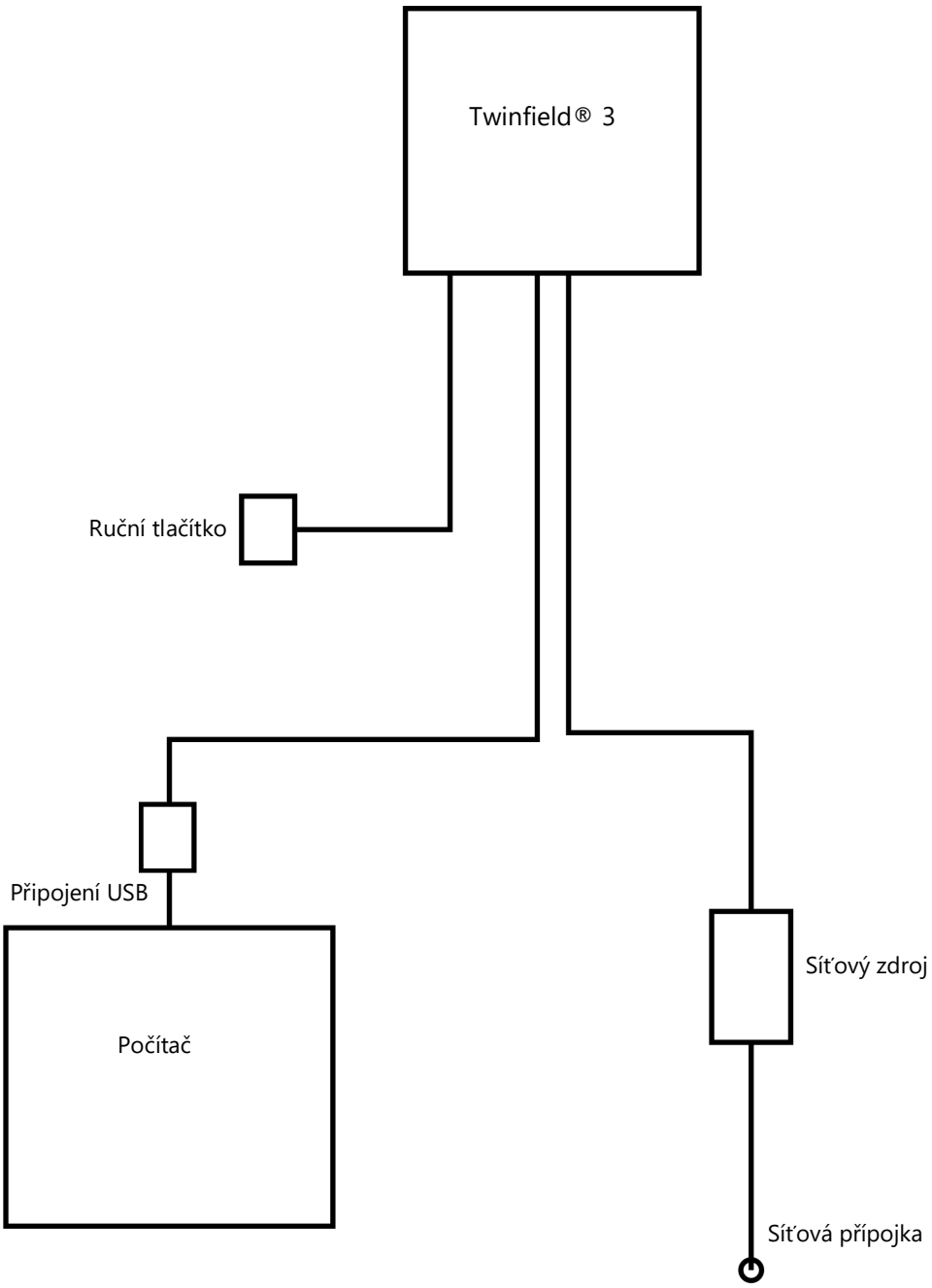
	Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m		
Jmenovitý výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uvedený v horní tabulce, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zjistit s použitím rovnice, která patří do příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí

E Nákres připojení



F Datový list síťového zdroje

MEAN WELL 120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor **GSM120A series**

Energy Verified Rendement Énergétique Vérifié

EN60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1 IEC60601-1 TPTC004

Features

- 3 pole AC inlet IEC320-C14, Class I power unit
- Medical safety approved (2 x MOPP) according to ANSI/AAMI ES60601-1 and IEC/EN60601-1
- Extremely low leakage current
- No load power consumption<0.15W
- Energy efficiency level VI and meet CoC Version 5
- -30~+70℃ wide range working temperature
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- LED indicator for power on
- Lifetime > 95 K hours
- Various DC plug quick adapter accessory available (Plug kit sold sperately, please refer to : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)
- 3 years warranty

Applications

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

Description

GSM120A is a highly reliable, 120W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 3-pin (with FG) standard IEC320-C14 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100μA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, GSM120A is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCan, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP,and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case. GSM120A is approved with the international medical safety certificates.

Model Encoding

GSM120A 12 -R7B

- DC plug type
  - R7B: Standard model,Power DIN 4Pin with lock type
  - Other options available by customer requested (see Page 4~5)
- Output voltage
- IEC320-C14 AC inlet
- Rated wattage
- Series name

File Name:GSM120A-SPEC 2020-08-03

MEAN WELL 120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor **GSM120A series**

SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM120A12-R7B	GSM120A15-R7B	GSM120A20-R7B	GSM120A24-R7B	GSM120A48-R7B
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM120A12	GSM120A15	GSM120A20	GSM120A24	GSM120A48
	DC VOLTAGE Note.2	12V	15V	20V	24V	48V
	RATED CURRENT	8.5A	7A	6A	5A	2.5A
	CURRENT RANGE	0 ~ 8.5A	0 ~ 7A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 2.5A
	RATED POWER (max.)	102W	105W	120W	120W	120W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	100mVp-p	120mVp-p	180mVp-p	180mVp-p	200mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±2.5%
	LINE REGULATION Note.5	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	SETUP, RISE TIME Note.6	1500ms, 30ms / 230VAC	2000ms, 30ms / 115VAC at full load			
	HOLD UP TIME (Typ.)	40ms / 230VAC	24ms / 115VAC at full load			
INPUT	VOLTAGE RANGE Note.7	80 ~ 264VAC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.93 / 230VAC	PF>0.97 / 115VAC at full load			
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91.5%
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC	0.7A / 230VAC			
	INRUSH CURRENT (Typ.)	Cold start 35A / 115VAC	70A / 230VAC			
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Earth leakage current < 115 μA/264VAC , Touch current <100 μA/264VAC				
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power				
		Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage				
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +70℃ (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85℃, 10 ~ 95% RH non-condensing				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / ℃ (0~40℃)				
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
	OPERATING ALTITUDE Note.8	3000 meters				
SAFETY & EMC (Note. 10)	SAFETY STANDARDS	IEC60601-1, TUV EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1(3.1 version), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 - Edition 3, EAC TP TC 004 approved				
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP, Primary-Earth: 1xMOPP				
	WITHSTAND VOLTAGE Note. 9	I/P-O/P:4KVAC I/P-FG:2KVAC O/P-FG:0.5KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25℃/ 70% RH				
	EMC EMISSION	**Parameter**	**Standard**	**Test Level / Note**		
		Conducted emission	En55011 (CISPR11), FCC PART 15 / CISPR22, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)	Class B		
		Radiated emission	EN55011 (CISPR11), FCC PART 15 / CISPR22, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)	Class B		
		Harmonic current	EN61000-3-2	Class A		
		Voltage flicker	EN61000-3-3	-----		
	EMC IMMUNITY	EN60601-1-2, EN61204-3				
		Parameter	**Standard**	**Test Level / Note**		
		ESD	EN61000-4-2	Level 4, 15KV air ; Level 4, 8KV contact		
		RF field susceptibility	EN61000-4-3	Level 3, 10V/m(80MHz~2.7GHz) Table 9, 9~28V/m(385MHz~5.78GHz)		
		EFT bursts	EN61000-4-4	Level 3, 2KV		
		Surge susceptibility	EN61000-4-5	Level 3, 1KV/Line-Line, 2KV/Line-FG		
		Conducted susceptibility	EN61000-4-6	Level 3, 10V		
		Magnetic field immunity	EN61000-4-8	Level 4, 30A/m		
		Voltage dip, interruption	EN61000-4-11	100% dip 1 periods, 30% dip 25 periods, 100% interruptions 250 periods		
OTHERS	MTBF	368.5K hrs min. MIL-HDBK-217F(25℃)				
	DIMENSION	167*67*35mm (L*W*H)				
	PACKING	0.6Kg; 20pcs/13.0Kg/0.89CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 4~5 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 4~5 ; Other type available by customer requested				
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25℃ 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1μf & 47μf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. 8. The ambient temperature derating of 3.5℃/1000m with fanless models and of 5℃/1000m with fan models for operating altitude higher than 2000m(6500ft). 9. Optional for 1.5KVAC with BF rated. 10. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)					

File Name:GSM120A-SPEC 2020-08-03

G Návod k integraci do IT sítě

Přístroj tvoří spolu s připojeným počítačem a na něm běžícím softwarem programovatelný elektrický lékařský systém (PEMS) podle IEC 60601-1.

Respektujte oddíl → *"2.3 Upozornění ke kybernetické bezpečnosti" na straně 12* v kapitole ‚Bezpečnost' v návodu k obsluze přístroje.

Dodržujte následující upozornění k realizaci začlenění PEMS do IT sítě:

Účelem začlenění PEMS do IT sítě může být:

- Udělení licence lokálním licenčním serverem
- Ukládání a vyvolávání dat vyšetření na místní síťové jednotce
- Tisk
- Export dat
- DICOM workflow

Potřebné vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- Upřednostňujte kabelové spojení LAN
- Síť IPv4
- Fast Ethernet (nejméně 100 Mbit/s)

Potřebná konfigurace vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- Udělení licence: potřebné otevřené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukládání, tisk, export dat: uvolnění souborů a tiskárny pro sítě Microsoft (SMB 3.0 nebo vyšší - potřebný otevřený port: 445]
- DICOM třída ukládací služby = PACS
- DICOM Worklist Management Service - třída (Modality Worklist Server)

Technické specifikace síťového spojení s PEMS, včetně specifikace datové bezpečnosti:

- Přečtěte si oddíl o kybernetické bezpečnosti (stránku 12) v kapitole ‚Bezpečnost' v návodu k obsluze přístroje.
- Viz návod k použití „Plovoucí licenční klíč – správa licencí pro softwarové možnosti"
- Viz popis rozhraní DICOM specifický podle přístroje

Zamýšlený tok informací mezi PEMS, IT sítí a ostatními přístroji v IT síti a zamýšlený routing prostřednictvím IT sítě

- License handling od místního licenčního serveru k PEMS a obráceně
- Ukládání a export dat v místní síťové paměti a načítání z místní síťové paměti
- Výstup na místní tiskárnu

Seznam nebezpečných situací, které vyplývají z toho, že IT síť není schopna poskytnout funkce, potřebné ke splnění účelu integrace PEMS do IT sítě:

- Ztráta dat
- Nevhodná výměna dat
- Poškození dat
- Nevhodné časové přiřazení dat
- Nečekaný příjem dat
- Nepovolaný přístup k datům

Připojení PEMS k IT síti spolu s ostatními přístroji může vést k dosud neidentifikovaným rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, posoudit a kontrolovat.

Pozdější změny v IT síti s sebou mohou nést nová rizika a vyžádat si nové analýzy.

Ke změnám v IT síti patří:

- Změny v konfiguraci IT sítě
- Zapojení dodatečných článků do IT sítě
- Odpojení prvků od IT sítě
- Aktualizace přístrojů připojených k IT síti

WWW.OCULUS.DE

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

10051042 / Rev00
Lot:

OCULUS®