

OCULUS Twinfield® 3

Perimeter



NÁVOD NA OBSLUHU

Predslov

Perimeter Twinfield® 3 bol vyrobený a testovaný podľa prísnych kritérií kvality. Rozhodli ste sa pre moderný, sofistikovaný produkt.

Správne používanie zariadenia je nevyhnutné pre bezpečnú prevádzku. Pred začatím používania zariadenia sa preto dôkladne oboznámte s obsahom tohto návodu na obsluhu. Venujte zvláštnu pozornosť bezpečnostným pokynom.

- Tento návod na obsluhu popisuje postup merania, rozhranie softvéru perimetra a obsahuje všetky bezpečnostné pokyny.
- Informácie, ktoré presahujú základný rámec obsluhy, nájdete v používateľskej príručke pre perimeter.

V dôsledku vývoja môžu existovať menšie odchýlky medzi tu uvedenými obrázkami a skutočne dodaným zariadením.

Ak máte akékoľvek otázky alebo chcete získať ďalšie informácie o svojom zariadení, zavolajte nám, pošlite nám e-mail alebo fax. Náš servisný tím je vám k dispozícii.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10044121 / SK

Revízia: 01

Schválenie: 14. 8. 2026

Obsah

1	Rozsah dodávky.....	7
2	Bezpečnosť	8
2.1	Symboly.....	8
2.1.1	Na zariadení a typovom štítku.....	8
2.1.2	Na obale	9
2.1.3	V tejto príručke	9
2.2	Bezpečnostné pokyny na použitie	10
2.2.1	Informácie o obsluhu zdravotníckeho elektrického systému.....	10
2.2.2	Informácie o elektrickej bezpečnosti.....	10
2.3	Informácie o kybernetickej bezpečnosti.....	11
2.3.1	Preventívne opatrenia proti neoprávnenému prístupu.....	12
2.3.2	Bezpečnostné opatrenia, ak je počítač pripojený k miestnej sieti alebo internetu	12
2.3.3	Bezpečnosť zariadenia	13
2.3.4	Zodpovednosť za údaje	13
2.3.5	Hlásenie a riešenie bezpečnostných incidentov	13
3	Popis zariadenia	14
3.1	Diely zariadenia	14
3.2	Zariadenie so zdvíhacím stolom (systém ME)	15
3.3	Spôsob funkcie zariadenia	15
3.4	Použitie v súlade s určením	16
3.4.1	Určenie účelu	16
3.4.2	Zamýšľané lekárske použitie	16
3.4.3	Kontraindikácie	16
3.4.4	Možné vedľajšie účinky	16
3.4.5	Zamýšľaní používateľa	16
3.4.6	Skupina pacientov	16
3.5	Aplikované časti.....	17
4	Inštalácia a pripojenie.....	18
4.1	Vybalenie a inštalovanie	18
4.2	Podmienky prostredia a prevádzkové podmienky.....	19
4.3	Informácie týkajúce sa prostredia pacienta.....	19
4.4	Montáž zariadenia na zdvíhací stôl/zdvíhací stĺpik	20
4.5	Pripojenie.....	21
5	Priebeh merania	23
5.1	Zapnutie	23
5.2	Uloženie alebo výber údajov pacienta	23
5.3	Príprava prostredia vyšetrenia.....	23
5.4	Vysvetlenie priebehu vyšetrenia	24
5.5	Polohovanie pacienta.....	24
5.6	Výber oka.....	25

5.7	Výber režimu vyšetrenia, kontroly fixácie a intervalového času.....	26
5.8	Zaznamenanie korekcie a vycentrovanie pacienta.....	27
5.9	Vloženie korekčného skla.....	29
5.10	Spustenie vyšetrenia.....	30
5.11	Určenie prahovej hodnoty	31
5.12	Prerušenie vyšetrenia.....	32
5.13	Ukončenie vyšetrenia.....	32
5.14	Kontrolné vyšetrenie	33
5.15	Manuálne kinetické vyšetrenie.....	34
5.16	Vypnutie.....	35
6	Čistenie, dezinfekcia a údržba	36
6.1	Časové intervaly pre čistenie, dezinfekciu a údržbu	36
6.2	Čistenie.....	36
6.2.1	Spotrebné materiály a prostriedky na čistenie a dezinfekciu.....	37
6.2.2	Čistenie opierky brady a čela	37
6.2.3	Čistenie vnútornej projekčnej gule	37
6.3	Dezinfekcia.....	37
6.4	Údržba.....	38
7	Odstraňovanie chýb	39
7.1	Základné kroky na odstránenie chýb.....	39
7.2	Opatrenia na odstránenie porúch špecifické pre dané zariadenie	40
8	Preprava, balenie a likvidácia	41
8.1	Demontáž a balenie.....	41
8.2	Prepravné podmienky a podmienky skladovania	41
8.3	Likvidácia.....	41
9	Záručné ustanovenia.....	42
10	Technické údaje.....	43
11	Príloha	46
11.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	46
11.2	Elektromagnetické rušenie zariadenia.....	47
11.3	Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu	48
11.4	Odporúčané bezpečné vzdialenosti.....	50
11.5	Náčrt pripojenia	51
11.6	Údajový list sieťového zdroja	52
11.7	Návod na integráciu do IT siete.....	54

1 Rozsah dodávky

Štandardný rozsah dodávky

Perimeter Twinfield® 3
Ručné tlačidlo
Súprava korekčných skiel (12 ks)
Očná clonka
USB kábel s feritmi
Protiprachový kryt
Upevňovacia súprava
Návod na obsluhu
Sieťový zdroj
Plávajúci licenčný kľúč

Voliteľné príslušenstvo

Počítač All-in-One
Laptop vrát. ovládacieho softvéru, myši a podložky pod myš
Tablet (Windows)
Držiak tabletu
Zdvíhací stôl (230V alebo 115V)
Zdvíhací stĺpik
Box na sklá s úzkym rámom
Jednorazové očné clonky

Voliteľné softvérové licencie

Stratégia SPARK
Modul DICOM PACS pre Twinfield® 3
Glaucoma Staging Program (GSP)
Threshold Noiseless Trend (TNT)

Vyhradzujeme si právo na zmeny v rozsahu dodávky v rámci neustáleho technického vývoja.

- Ak sa pri doručení zistí poškodenie pri preprave, reklamujte ho ihneď pri alebo po doručení u prepravnej spoločnosti a nechajte si poškodenie potvrdiť na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.
- Uschovajte si originálny obal na spätné odoslanie v prípade servisu alebo opravy.

2 Bezpečnosť

Všetky bezpečnostné pokyny pre používanie zariadenia sú popísané iba v návode na obsluhu zariadenia.

- ➔ Pozorne si prečítajte návod na obsluhu.
- ➔ Návod na obsluhu dobre uschovajte v blízkosti zariadenia.
- ➔ Rešpektujte zákonné predpisy bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Akýkoľvek vážny incident súvisiaci s výrobkom nahláste výrobcovi (vigilance@oculus.de) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte vy a/alebo váš pacient sídlo.

2.1 Symboly

2.1.1 Na zariadení a typovom štítku

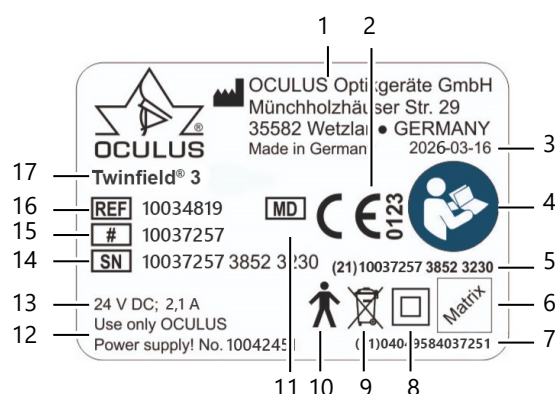


Fig. 2-1: Typový štítok (príklad)

Nr.	Popis	Nr.	Popis
1	Názov a adresa výrobcu	10	Aplikovaná časť Typ B
2	Značka CE a číslo notifikovaného orgánu	11	Zdravotnícke zariadenie (Medical Device)
3	Dátum výroby	12	Údaje o napájacom zdroji
4	Návod na obsluhu je nutné dodržiavať	13	Napájanie
5	UDI-PI (identifikátor produktu)	14	Sériové číslo
6	strojovo čitateľný maticový kód	15	Číslo modelu
7	UDI-DI (identifikácia zariadenia)	16	Číslo výrobku
8	Trieda ochrany	17	Názov zariadenia
9	Likvidácia s domovým odpadom je zakázaná		

2.1.2 Na obale

Symbol	Popis
	Chráňte pred vlhkosťou
	Prepravujte len vertikálne
	Krehké
	Prípustný teplotný rozsah pre prepravu
	Prípustný teplotný rozsah pre skladovanie
	Obmedzenie vlhkosti
	Tlak vzduchu, obmedzenie

2.1.3 V tejto príručke



Upozornenie

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahkým zraneniam.



Pozor

Označuje situácie, ktoré môžu viesť k škodám na zariadení alebo nesprávnym výsledkom vyšetrení.



Označuje dôležité pokyny k používaniu a dôležité informácie o zariadení.

> = prístupové cesty v menu

[] = Ikony a tlačidlá

→ = Krížové odkazy

2.2 Bezpečnostné pokyny na použitie



Upozornenie

V dôsledku chybnjej obsluhy môže dôjsť k poraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia.

→ Rešpektujte a dodržiajte bezpečnostné pokyny v tomto návode na obsluhu.



Upozornenie

V dôsledku nepovolených zmien na zariadení môže dôjsť k poraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia.

- Toto zariadenie a príslušný zdvíhací stôl sa bez povolenia výrobcu nesmú upravovať.
- Oprávnený je len servis spoločnosti OCULUS alebo autorizovaný predajca:
 - prestavba alebo akákoľvek zmena zariadenia alebo príslušného zdvíhacieho stola.
 - inštalovanie softvéru alebo aktualizácií softvéru.

2.2.1 Informácie o obsluhu zdravotníckeho elektrického systému

Zariadenie Twinfield® 3 a pripojený počítač tvoria zdravotnícky elektrický systém (ME systém) podľa normy IEC 60601-1. Keď pripojíte ďalšie zariadenia, ako napríklad tlačiareň, toto zariadenie sa stáva súčasťou zdravotníckeho elektrického systému.

- Uistite sa, že všetky zariadenia zdravotníckeho elektrického systému spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 alebo IEC 62368-1.

2.2.2 Informácie o elektrickej bezpečnosti

Ako zdroj napájania sa musí použiť špeciálny sieťový zdroj zariadenia. Iné druhy pripojenia nie sú povolené.



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej úrovne zabezpečenia

Spojenie zariadenia Twinfield® 3 s nelekárskymi elektrickými zariadeniami (napr. zariadeniami na spracovanie údajov) na vytvorenie zdravotníckeho elektrického systému nesmie viesť k úrovni bezpečnosti pre pacienta nižšej, ako je úroveň normy IEC 60601-1. Ak sú v dôsledku spojenia prekročené prípustné hodnoty zvodových prúdov, musia byť zavedené ochranné opatrenia vrátane odpájacieho zariadenia.

- Uistite sa, že spojenie s nelekárskymi zariadeniami je vykonané správne.
- Používajte iba sieťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Používajte iba počítač, ktorý spĺňa špecifikácie uvedené v tomto návode na obsluhu, → „10 Technické údaje“ na strane 43.



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nebezpečnej viacnásobnej zásuvky

Ak na pripojenie zariadenia Twinfield® 3 používate viacnásobnú zásuvku, musíte dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba zariadenie Twinfield® 3 a prípadne príslušný počítač.
- Viacnásobná zásuvka musí byť napájaná cez oddeľovací transformátor.
- Ak pre zariadenie Twinfield® 3 používate vlastný alebo nový počítač, musíte si nechať skontrolovať elektrickú bezpečnosť. Kontaktujte servis spoločnosti OCULUS.



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku elektromagnetického rušenia

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia, [Kap. 10, strana 43](#) a tým ohroziť Elektromagnetickú kompatibilitu (EMC/kábel).

- Zabezpečte, aby prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia nespôsobovali elektromagnetický šum.
- V prípade potreby udržiavajte odstup od vysokofrekvenčných komunikačných zariadení, aby ste zabezpečili, že zariadenie Twinfield® 3 funguje správne.

2.3 Informácie o kybernetickej bezpečnosti



Poznámka

Rešpektujte predpisy, smernice a odporúčania príslušných orgánov zodpovedných za informačnú bezpečnosť a ochranu kritickej infraštruktúry vo vašej krajine.



Zariadenie je navrhnuté tak, aby pracovalo nezávisle bez potreby internetového pripojenia, prístupu k sieti alebo prenosných médií. Funguje výlučne prostredníctvom pripojeného počítača.

Ak sa počítač pripojí na internet alebo do inej siete na iné účely, ste zodpovední za to, aby pripojenie bolo bezpečné a kontrolované.

2.3.1 Preventívne opatrenia proti neoprávnenému prístupu

Na zvýšenie kybernetickej bezpečnosti zariadenia:

- ➔ Zabezpečte zariadenie proti neoprávnenému prístupu neautorizovanými osobami.

Dodržiavajte preventívne opatrenia:

- Zabezpečte počítač silným heslom (napr. pri štarte operačného systému Windows).
- Zvoľte si komplexné heslo s minimálne 12 znakmi, ktoré bude obsahovať písmená, čísllice a špeciálne znaky. Vyhnite sa slovám zo slovníka.
- Ako heslo nepoužívajte meno ani názov zariadenia (napr. „Pentacam“).
- Po prvom overení zmeňte predvolené heslo.
- Pravidelne meňte heslo.
- Nezapisujte si heslo na prístupnom mieste.
- Použite jednoznačné heslá pre rôzne používateľské účty.
- Používateľské mená alebo heslá sa nesmú zdieľať s kolegami ani inými osobami, a to ani vtedy, keď to zákon a smernice poskytovateľa umožňujú prezerat' si rovnaký typ informácií (napr. dvaja operátori, ktorí kontrolujú rovnaké vzorky pacientov).
- Aktivujte šetrič obrazovky, ktorý si po deaktivácii vyžaduje nové zadanie hesla.
- Zadajte primerané nastavenie času na spustenie šetriča obrazovky (napr. 10 minút) po zohľadnení prevádzkových podmienok, ako je trvanie vyšetrenia a frekvencia pacientov.
- Uzamknite počítač, ak opúšťate pracovisko alebo sa zariadenie nepoužíva (klávesová skratka: Windows logo + „L“), aby ste zabránili neoprávnenému prístupu k elektronicky chráneným zdravotným informáciám (ePHI).
- Vyškoľte operátorov ohľadom ochrany osobných údajov a zaobchádzania s osobnými údajmi.
- V prípade potreby sa obráťte na IT oddelenie vášho zdravotníckeho zariadenia.

2.3.2 Bezpečnostné opatrenia, ak je počítač pripojený k miestnej sieti alebo internetu

- Počas používania zariadenia nevytvárajte internetové pripojenie. Považuje sa to za nesprávne použitie!
- Ak sa počítač pripojí na internet na iný účel, používateľ je zodpovedný za bezpečnosť údajov.
- Ak sa počítač integruje do miestnej siete, používateľ je zodpovedný za bezpečnosť údajov.
Pritom sa musia dodržiavať minimálne nasledujúce bezpečnostné opatrenia:
 - Počítače k sieti pripájajte prednostne pomocou káblového pripojenia, a nie bezdrôtového.
 - Používajte spoľahlivé bezpečnostné metódy, vrátane štandardov pokročilého šifrovania (AES) so silným sieťovým kľúčom, aj pri káblových pripojeniach (nielen pri pripojeniach cez Wi-Fi).
 - Odporúčame použiť bránu firewall (softvérovú alebo hardvérovú).
 - Rešpektujte pokyny na začlenenie do IT siete (→ „11.7 Návod na integráciu do IT siete“ na strane 54).



IT oddelenie zdravotníckeho zariadenia by malo implementovať systém manažmentu rizík v súlade s IEC 80001-1, aby sa podporila bezpečná integrácia zdravotníckych IT sietí. K zaručeniu bezpečnosti pacientov a integrity údajov, bezchybnej a bezpečnej funkcie patria:

- hodnotenie rizík,

- realizácia kontrol prístupu,
- zálohovanie sietí,
- používanie aktualizácií softvéru,
- monitorovanie incidentov,
- ochrana údajov,
- správa životných cyklov zariadení a
- školenie zamestnancov.

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) je na vyžiadanie dostupný pre podrobné bezpečnostné informácie.

2.3.3 Bezpečnosť zariadenia

- ➔ Zabezpečte, aby bolo zariadenie zabezpečené proti neoprávnenému prístupu (→ „2.3.1 Preventívne opatrenia proti neoprávnenému prístupu“ na strane 12).
- ➔ Chráňte zariadenie a pripojené systémy pred škodlivým softvérom.
- ➔ Implementujte nové softvérové verzie hneď, ako budú dostupné.
- ➔ Implementujte prístup personálu obsluhy na základe potreby.

IT oddelenie zdravotníckeho zariadenia zodpovedá za zavedenie kontrolných opatrení na nakladanie s nosičmi údajov a majetkom a na ich likvidáciu.

2.3.4 Zodpovednosť za údaje

Operátori by mali zabrániť zadávaniu nepotrebných identifikovateľných údajov. Vždy, keď je to možné, by mali byť údaje anonymizované a priradené k identifikátoru vzorky namiesto priradenia k pacientovi. Používajte len údaje zadania, ktoré sú potrebné na zamýšľaný účel.

Operátori majú prístup k citlivým údajom pacientov (ePHI).

- ➔ Nevytvárajte snímky ani záznamy obrazovky (napr. pomocou iného zariadenia) informácií zobrazených na zariadení.

Údaje sa musia pravidelne mazať podľa smerníc mazania zdravotníckeho zariadenia, ak sa spracúvajú príslušné údaje na zariadení.

IT oddelenie zdravotníckeho zariadenia zodpovedá za vymazanie nepoužívaných používateľských účtov.

Len autorizovaný personál je oprávnený vytvárať bezpečnostné kópie. IT oddelenie zdravotníckeho zariadenia spravuje miesto ukladania každej zálohy, aby sa mohlo reagovať na možné podnety dotknutej osoby. Zálohy a archivované súbory sa musia prenášať a uchovávať bezpečne.

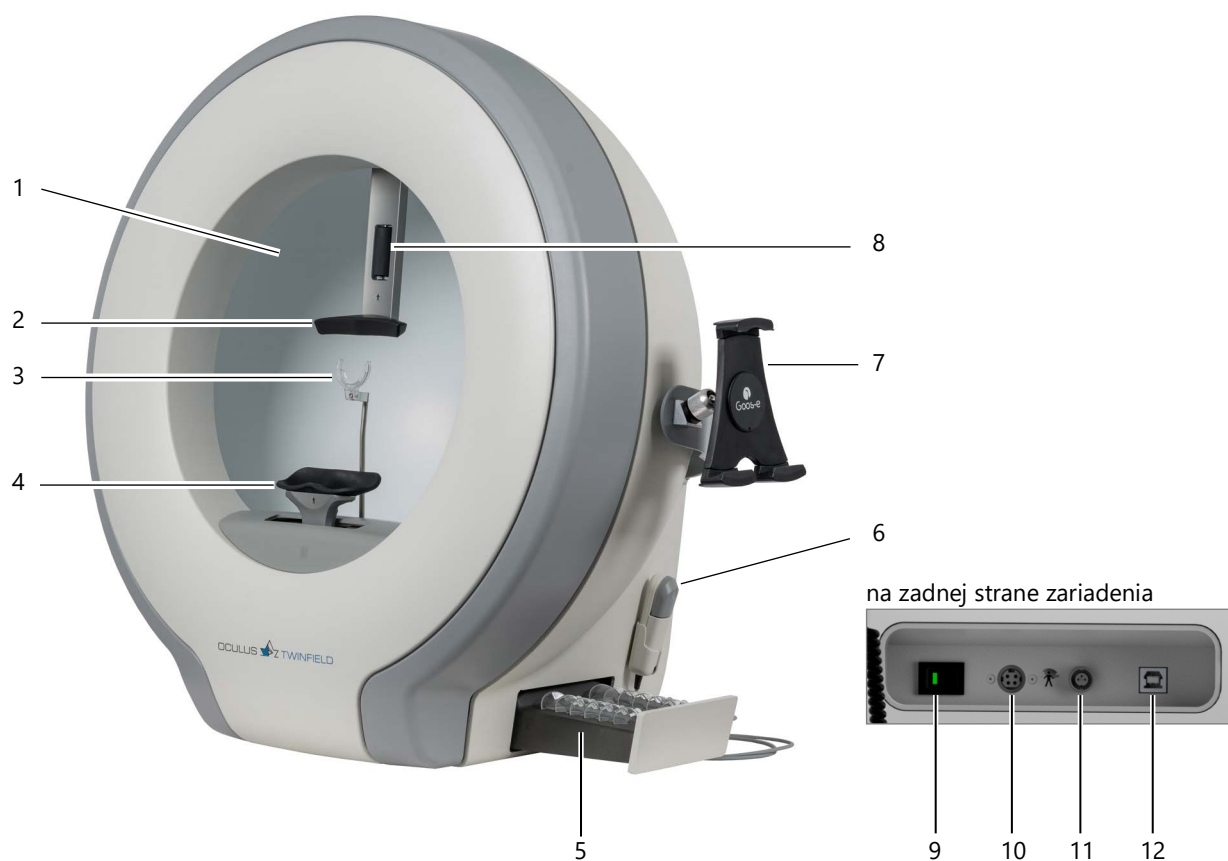
2.3.5 Hlásenie a riešenie bezpečnostných incidentov

Prevádzkovatelia musia informovať IT oddelenie svojej zdravotníckej organizácie o akoľvek podozrení alebo potvrdenom narušení ochrany údajov alebo bezpečnosti vrátane podozrení na narušenie alebo ohrozenie používateľských účtov. Prevádzkovatelia musia nahlásiť všetky servisné výpadky alebo prístupové problémy.

- Ak sa účty považujú za narušené, dôjde ku strate zariadení alebo sa zistí neoprávnený prístup či podozrenie naň, IT oddelenie zdravotníckej organizácie uzamkne alebo upraví kritériá prihlasovania a vydá nové prihlasovacie údaje, aby používateľovi umožnili bezpečný prístup k svojmu účtu.

3 Popis zariadenia

3.1 Diely zariadenia



Obr. 1: Diely zariadenia

Č.	Popis	Č.	Popis
1	Projekčná plocha (polguľa perimetra)	7	Držiak tabletu (voliteľné)
2	Opierka čela	8	Nastavovací gombík na nastavenie opierky čela
3	Držiak korekčného skla	9	Zapínač/vypínač
4	Opierka brady	10	Elektrická prípojka
5	Uschovanie korekčných skiel	11	Prípojka pre ručné tlačidlo
6	Ručné tlačidlo v držiaku	12	Prípojka pre PC/laptop

3.2 Zariadenie so zdvíhacím stolom (systém ME)



Vyhotovenie zariadenia perimeter Twinfield® 3 so zdvíhacím stolom tvorí zdravotnícky elektrický systém (ME systém). Tento ME systém zostavila a nastavila spoločnosť OCULUS pre vašu aplikáciu a je určený výhradne pre túto aplikáciu.

Obr. 2: Twinfield® 3 so zdvíhacím stolom



Rešpektujte aj návod na obsluhu zdvíhacieho stola.

3.3 Spôsob funkcie zariadenia

Zariadenie Twinfield® 3 je polguľový projekčný perimeter na vyšetrenie zorného poľa. V zariadení sa používa princíp spätnej projekcie. Dva projektory sú namontované na pohyblivom ramene. Každá poloha polgule perimetra sa môže ovládať. Perimetrová polguľa má polomer 30 cm a je homogénne osvetlená podľa štandardu Goldmann (referenčne vzhľadom na okolité osvetlenie 10 cd/m²). Podnety sú presne zobrazené s presnou reprodukovateľnosťou polohy testovacích bodov – nevyhnutná podmienka pre spoľahlivé nálezy zorného poľa.

Zariadenie je ovládané počítačom, pripojenie je prostredníctvom USB rozhrania.

Perimeter Twinfield® 3 spĺňa požiadavky ISO 12866.

3.4 Použitie v súlade s určením



Zariadenie je určené výlučne na použitie uvedené v tomto návode na obsluhu pri dodržiavaní bezpečnostných pokynov.

3.4.1 Určenie účelu

Perimeter Twinfield® 3 je určený na vyšetrenie zorného poľa ľudského oka. Perimeter Twinfield® 3 umožňuje na tento účel tak kinetické a statické, ako aj automatické vyšetrenia zorného poľa.

3.4.2 Zamýšľané lekárske použitie

Twinfield® 3 Je určený ako merací prístroj zorného poľa na podporu pri diagnostike, sledovaní a liečbe očných ochorení, vrátane glaukómu, makulopatií a súvisiacich neurologických porúch.

Twinfield® 3 nie je určený ako jediná diagnostická metóda pri žiadnom ochorení.

3.4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe

3.4.4 Možné vedľajšie účinky

Nie sú známe

3.4.5 Zamýšľaní používateľa

Perimeter Twinfield® 3 je určený výlučne na použitie v:

- lekárske ordináciách
- klinikách
- u očných optikov alebo optometristov

Perimeter Twinfield® 3 je určený na používanie vyškoleným personálom:

- ktorí dokážu zaručiť správnu manipuláciu na základe svojich vedomostí, vzdelania a praktických skúseností.
- ktorí boli pred uvedením do prevádzky poučení personálom spoločnosti OCULUS alebo autorizovaným predajcom.

3.4.6 Skupina pacientov

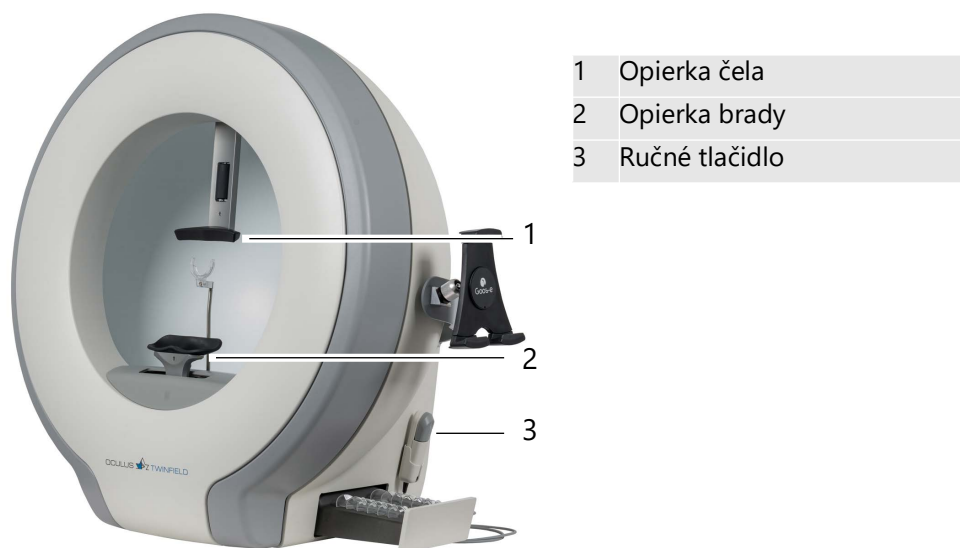
Deti od 5 rokov do neobmedzene.

Bez obmedzenia hmotnosti, zdravia a stavu.

Pacient musí byť bdely a schopný pochopiť a vidieť fixačný objekt.

3.5 Aplikované časti

Aplikované časti sú diely zariadenia, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom.



Obr. 3: Aplikované časti

Opierka čela, opierka brady a ručné tlačidlo sú aplikované časti typu B.

4 Inštalácia a pripojenie



Upozornenie

Pri nesprávnej montáži môžu vzniknúť chybné merania alebo dokonca škody na zariadení.

- Dajte zariadenie inštalovať a pripojiť naším servisom alebo odborníkom autorizovaným spoločnosťou OCULUS.

4.1 Vybalenie a inštalovanie

- Uchovajte si originálny obal na neskoršie opätovné použitie.
- Zariadenie nezdvíhajte ani neprenášajte uchopením za opierku čela alebo opierku brady.



Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej manipulácie so zariadením

- Nevystavujte zariadenie vibráciám, nárazom, nečistotám, vlhkosti a vysokým teplotám.
- So zariadením zaobchádzajte opatrne.



Poškodenie zariadenia v dôsledku kondenzácie po preprave a skladovaní

- Po preprave alebo skladovaní nechajte zariadenie Twinfield® 3 najprv cca 3 – 4 hodiny odpočívať na mieste inštalácie, aby sa prispôbilo podmienkam prostredia. Optické konštrukčné diely by sa mohli zahmlievať v dôsledku silných zmien teploty z chladnej na teplú.

Zariadenie nainštalujte tak, aby

- stálo vodorovne a vzpriamene a nemohlo sa prevrátiť.
Určený stôl alebo nosná konštrukcia musia byť navrhnuté tak, aby túto záťaž primerane uniesli. Rešpektuje hmotnosť a rozmery zariadenia → „10 Technické údaje“ na strane 43
- aby bolo chránené proti kvapkajúcej, tečúcej alebo striekajúcej vode.
- bola siet'ová zástrčka ľahko prístupná, takže zariadenie možno jednoducho odpojiť od napájania (napr. pri údržbe).
- bolo zabezpečené vyšetrenie bez odleskov a meranie nemohlo ovplyvniť priame svetlo, sa vyšetrovňa mohla zatemniť.
- zariadenie nestálo vedľa iných zariadení.
Ak sa zariadenie používa v blízkosti iných zariadení, musíte zabezpečiť bezchybnú funkciu zariadenia.

- Nestohujte zariadenie.
- Na spojovací kábel nestavajte ťažké predmety ani samotné zariadenie.
- Len pre Nemecko: Zariadenie prevádzkujte iba v miestnostiach používaných na lekárske účely, ak sú tieto nainštalované v súlade s predpismi VDE 0100-710.
- Zariadenie, ktoré sú v rozsahu dodávky, neprevádzkujte v oblastiach, v ktorých hrozí nebezpečenstvo výbuchu, v ktorých sa nachádzajú horľavé anestetiká alebo prchavé látky, ako sú alkohol alebo benzín.

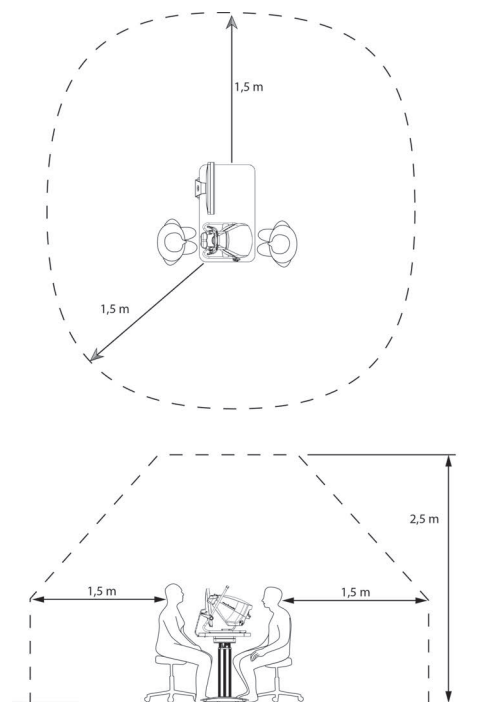
4.2 Podmienky prostredia a prevádzkové podmienky

Teplota	+10 – +35 °C
Vlhkosť vzduchu	30 – 90 %
Tlak vzduchu	800 – 1060 hPa

4.3 Informácie týkajúce sa prostredia pacienta

Prostredie pacienta je priestor, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu medzi pacientom a akoukoľvek časťou systému alebo medzi pacientom a inou osobou, ktorá prichádza do kontaktu so systémom.

- ➔ V blízkosti pacienta používajte zariadenia, ktoré spĺňajú normu IEC 60601-1. Ak sa má použiť viacnásobná zásuvka alebo zariadenie, ktoré nespĺňa normu IEC 60601-1, použite oddeľovací transformátor.



Obr. 4: Prostredie pacienta (príklad s využitím systému Smartfield)

4.4 Montáž zariadenia na zdvíhací stôl/zdvíhací stĺpik

Na zabezpečenie stability zariadenia odporúčame montáž zariadenia na zdvíhacom stole, zdvíhacom stĺpiku alebo na inom vhodnom prístrojovom podstavci alebo stole.

→ Rešpektujte hmotnosť zariadenia! Technické údaje → Kap. 10 (Seite 43).

Pozor

Ak sú skrutky na pripevnenie zariadenia k stolu atď. príliš dlhé, môžu poškodiť káble vo vnútri zariadenia.

→ Zvoľte dĺžku skrutiek tak, aby sa neprekročil maximálny presah skrutiek!

Montáž na	Presah skrutiek	
	minimálne	maximálne
Zdvíhací stôl	18 mm	25,5 mm
Zdvíhací stĺpik	15 mm	22,5 mm

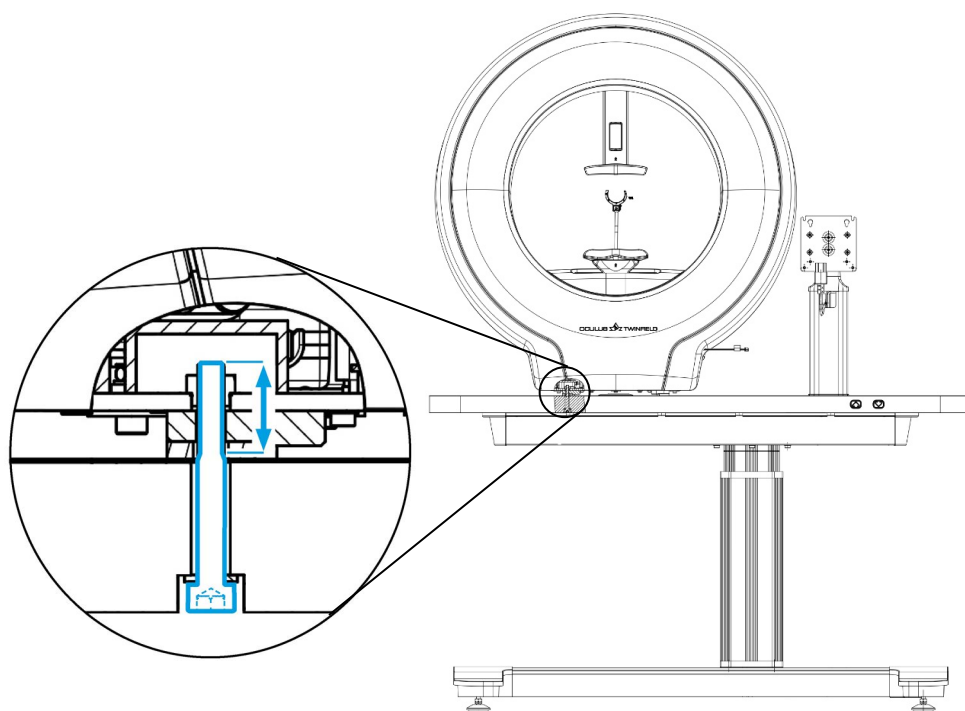


Abb. 4-1: Maximálny presah skrutiek nad hornú hranu zdvíhacieho stola, zdvíhacieho stĺpika atď

4.5 Pripojenie



Upozornenie

Nevhodné káble, sieťové zdroje a zásuvky môžu ohroziť elektrickú bezpečnosť.

- Používajte len sieťový zdroj, ktorý patrí do rozsahu dodávky zariadenia.
- Používaný sieťový kábel musí zodpovedať požiadavkám IEC 60227-1, typ 53, 0,75 mm² min. a IEC 60320-1, typ C7.
- Pri používaní viacnásobnej zásuvky:
 - musí táto zásuvka zodpovedať požiadavkám IEC 60601-1.
 - Neukladajte na podlahu.
 - Používajte maximálne jednu viacnásobnú zásuvku.
 - S touto viacnásobnou zásuvkou pripájajte iba zariadenie a prípadne príslušný počítač.
- Používaná zásuvka musí mať nepoškodené pripojenie ochranného vodiča.



Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávneho pripojenia

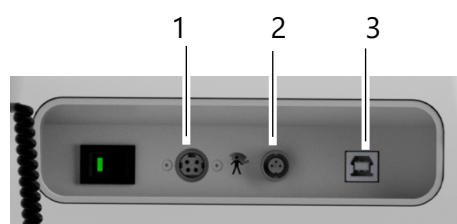
Ak sa zariadenie nezapojí správne a je prítomné napätie, zariadenie sa môže po krátkom čase poškodiť.

- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu.
- Zapojte sieťový konektor úplne do zásuvky.
- Ak je zástrčka chybná, kontaktujte servis spoločnosti OCULUS alebo autorizovaného predajcu, aby poškodenie opravili.



- Ak používate počítač, ktorý nebol dodaný spoločnosťou OCULUS spolu s perimetrom Twinfield® 3, inštalujte najprv softvér na počítači, skôr ako pripojíte zariadenie na počítač, pozri [Inštalácia softvéru](#).
- Na počítači, ktorý ovláda perimeter Twinfield® 3, sa nesmie prevádzkovať žiadny iný softvér paralelne s vyšetровacím programom v popredí (šetrič obrazovky, aplikačné programy atď.).
Režimy úspory energie (BIOS alebo Windows) sa musia deaktivovať.
- Pripájajte len tablety schválené spoločnosťou OCULUS.

1. Počítač pripojte pomocou USB kábla.
2. Zapojte nízkonapäťový konektor dodaného stolného napájacieho zdroja do napájacieho vstupu a sieťovú zástrčku zasunúť do elektrickej zásuvky.
3. Zasuňte zástrčku ručného tlačidla do zásuvky.



- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Elektrická prípojka |
| 2 | Prípojka pre ručné tlačidlo |
| 3 | Prípojka pre počítač |

Obr. 5: Prípojky

5 Priebeh merania



Upozornenie

Chybné merania v dôsledku nesprávnej obsluhy

- Pred prvým použitím nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať zariadenie.

5.1 Zapnutie

1. Zapnite zariadenie, potom pripojený počítač.
Vo vyhotovení zariadenia Twinfield® 3 so zdvíhacím stolom sa dole na nohe stola nachádza hlavný vypínač na zapnutie a vypnutie ME systému.



Obr. 6: Hlavný vypínač na nohe stola (pri používaní so zdvíhacím stolom OCULUS)

2. Počkajte do úplného načítania operačného systému a zobrazenia správy údajov pacienta na obrazovke.

5.2 Uloženie alebo výber údajov pacienta

3. Uložte pacienta do správy údajov pacienta alebo vyberte pacienta zo zoznamu.
→ Rešpektujte návod na obsluhu správy údajov pacienta.
4. Otvore softvér zariadenia kliknutím na [Perimeter] (Perimeter).

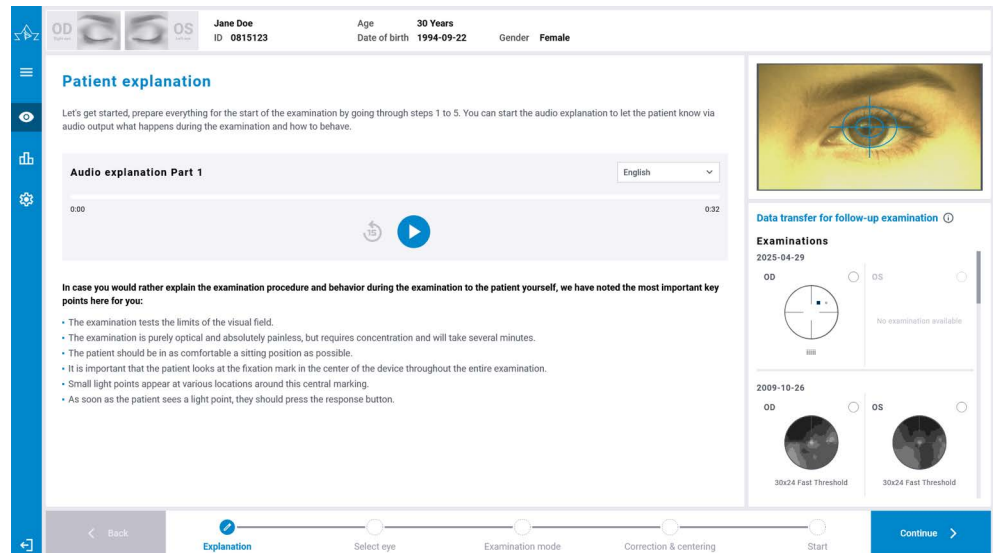
5.3 Príprava prostredia vyšetrenia

- Uistite sa, že do náhľadu perimetra nedopadá žiadne rušivé svetlo.
→ Jemne zatemnite miestnosť pre optimálny výsledok.
→ Postarajte sa o pokojnú atmosféru počas vyšetrenia, aby pacient nebol rozptýľovaný.

- Vyčistite opierku brady a opierku čela a dezinfikujte, ak ste tak ešte neurobili
→ „6.3 Dezinfekcia“ na strane 37

5.4 Vysvetlenie priebehu vyšetrenia

5. Vysvetlite priebeh vyšetrenia pacientovi alebo prehrajte audio vysvetlenie v softvéri zariadenia.



Obr. 7: Vysvetlenie pacientovi

6. Jednou očnou clonkou zakryte oko, ktoré sa nemá vyšetrovať.

5.5 Polohovanie pacienta

7. Pacient by sa mal usadiť pred zariadením v polohe, ktorá je pre neho príjemná, a ruky položiť vpravo a vľavo vedľa zariadenia.
8. Požiadajte pacienta, aby položil bradu na opierku brady a čelo na opierku čela.
⚠ Nedotýkajte sa pacienta a zariadenia súčasne.

Vyšetrenie ľavého oka: pravá priehlbina opierky brady

Vyšetrenie pravého oka: ľavá priehlbina opierky brady

Pacient by mal sledovať fixačné značky (štyri červené bodky) v strede polgule perimetra vyšetrovaným okom.

- Opierka čela sa môže manuálne presunúť dopredu alebo dozadu. Len vo výnimočných prípadoch upravte opierku čela manuálne.



Obr. 8: Nastavenie opierky čela



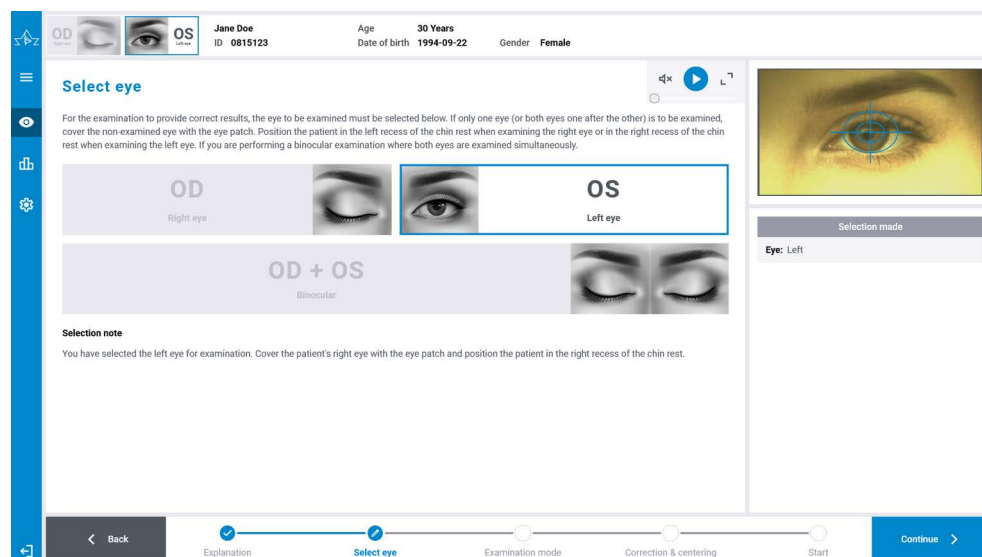
Obr. 9: Polohovanie pacienta

9. Dajte ručné tlačidlo pacientovi do ruky.
10. Skontrolujte, či brada a čelo správne dosadajú.



Výpadky zorného poľa v hornej oblasti môžu mať príčinu v nesprávnom polohovaní pacienta. Ak je vzdialenosť medzi okom a perimetrom príliš veľká (v dôsledku nesprávneho polohovania opierky čela), nemusí byť zabezpečený úplný výhľad pacienta.

5.6 Výber oka



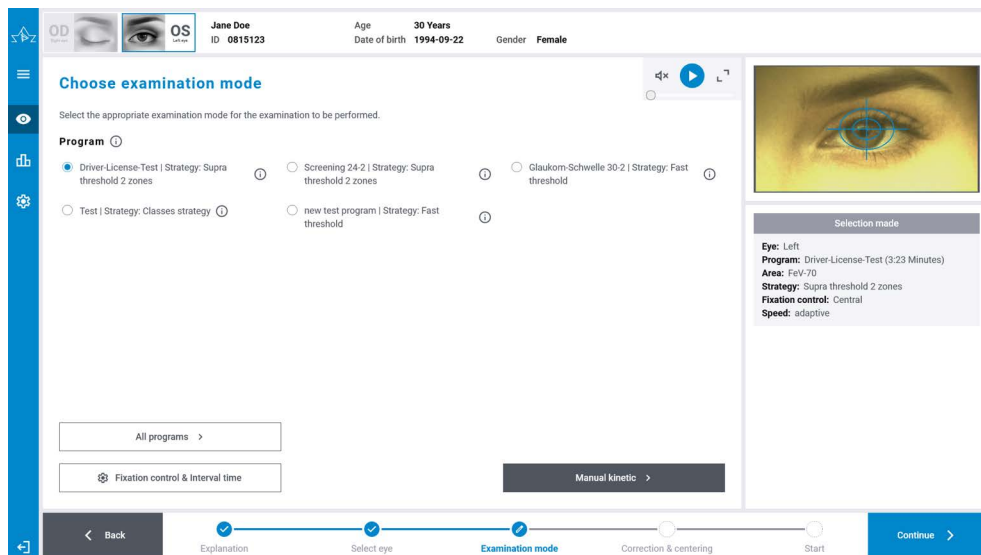
Obr. 10: Výber oka

11. Vyberte oko, ktoré sa má vyšetriť.
12. Kliknite na [Ďalej] (Continue).

5.7 Výber režimu vyšetrenia, kontroly fixácie a intervalového času

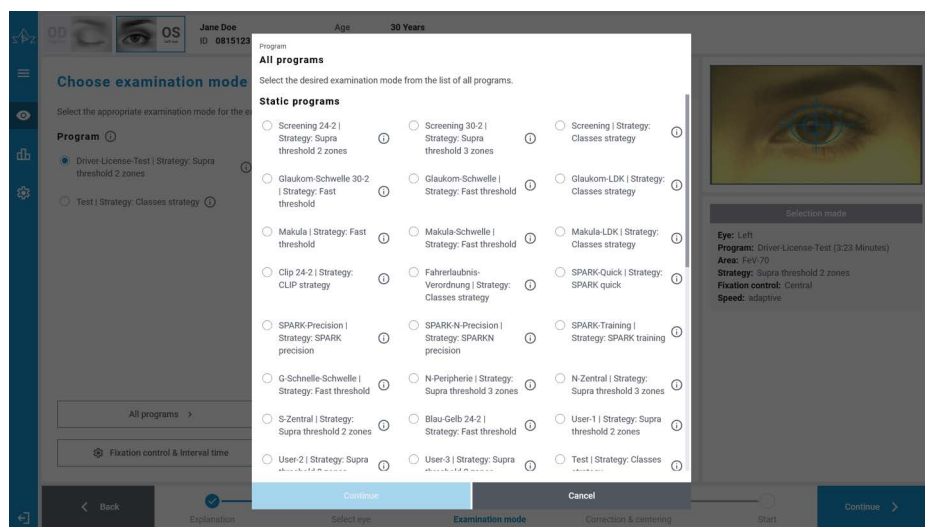
13. Vyberte režim vyšetrenia pre vyšetrenie.

- Vyberte jedno vyšetrenie z obľúbených položiek.
(Obľúbené položky môžete uložiť sami → [Používateľská príručka](#).)



Obr. 11: Výber režimu vyšetrenia

- alebo kliknite na [Všetky programy] (All programs), aby ste vyvolali zoznam všetkých dostupných programov.



Obr. 12: výber zo všetkých programov

14. Vyberte program a výber potvrdte pomocou [Pokračovať] (Continue).

15. Kliknite na [Ďalej] (Continue).

5.8 Zaznamenanie korekcie a vycentrovanie pacienta

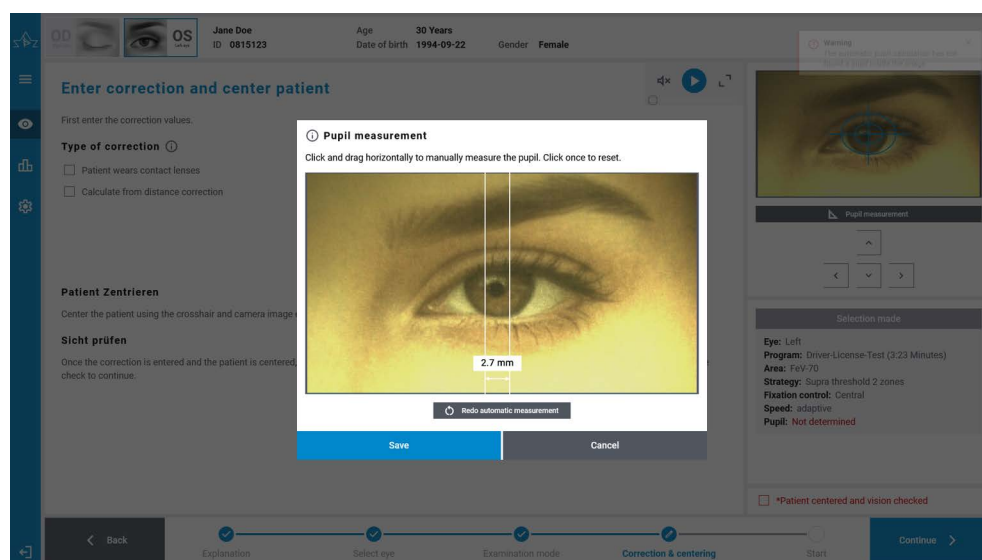
Správne meranie citlivosti na rozdiely svetla je možné iba vtedy, ak sú jednotlivé testovacie body na sietnici zobrazené ostro. Na tento účel potrebuje pacient príp. príslušnú korekčnú pomôcku.

Pacient môže mať počas vyšetrenia nasadené kontaktné šošovky (nie však farebné). U nositeľov okuliarov môžu byť v nasledujúcich prípadoch počas vyšetrenia použité aj ich vlastné okuliare:

- ✓ sklá dostatočne veľké
- ✓ žiadne tónované sklá
- ✓ žiadne multifokálne sklá
- ✓ žiadne progresívne okuliare

16. Vycentrujte zrenicu v zábere kamery. V prípade potreby stlačením tlačidiel so šípkami požadovaným smerom.

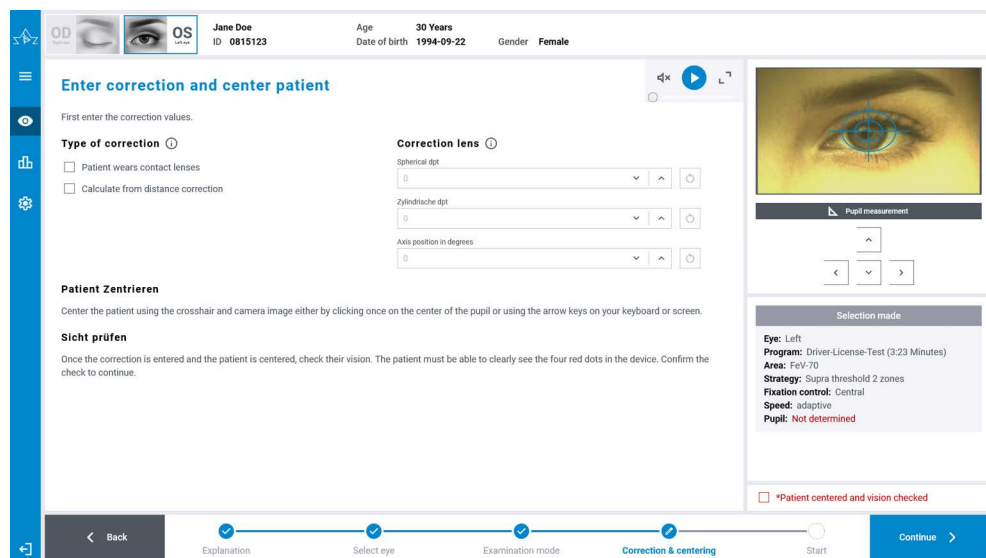
Ak zrenica pacienta nebola rozpoznaná automaticky (zrenica: Nezistené), môže sa zrenica vyhľadať manuálne pomocou funkcie ‚Meranie zrenice‘.



Obr. 13: Manuálne meranie zrenice

17. Zadajte používanú kontaktnú šošovku.

Na určenie potrebnej korekčnej šošovky musí byť známa presná refrakcia vyšetrovaného oka. Túto hodnotu získame buď z aktuálnej refrakcionácie alebo z aktuálnych hodnôt okuliarov.



Enter correction and center patient

First enter the correction values.

Type of correction

☐ Patient wears contact lenses

☐ Calculate from distance correction

Correction lens

Spherical dpt: 0

Cylindrical dpt: 0

Axis position in degrees: 0

Patient Zentrieren

Center the patient using the crosshair and camera image either by clicking once on the center of the pupil or using the arrow keys on your keyboard or screen.

Sicht prüfen

Once the correction is entered and the patient is centered, check their vision. The patient must be able to clearly see the four red dots in the device. Confirm the check to continue.

Selection made

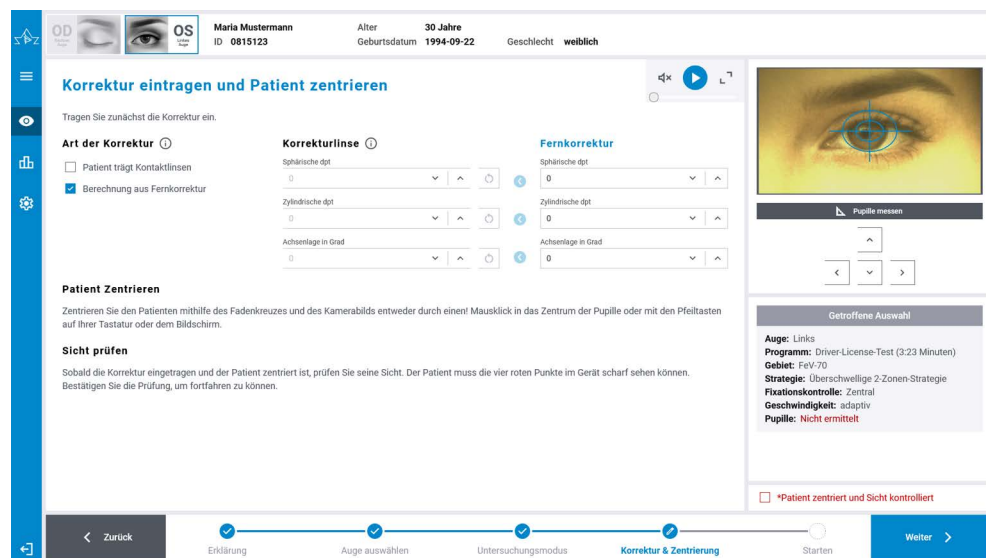
Eye: Left
 Program: Driver-License-Test (3:23 Minutes)
 Area: FeV-70
 Strategy: Supra threshold 2 zones
 Fixation control: Central
 Speed: adaptive
 Pupil: Not determined

☐ *Patient centered and vision checked

Progress bar: Back, Explanation, Select eye, Examination mode, **Correction & centering**, Start, Continue

Obr. 14: Zadanie korekcie

→ Háčikom označte [Výpočet z ďalekozrakej korekcie] (Calculate from distance correction).



Korrektur eintragen und Patient zentrieren

Tragen Sie zunächst die Korrektur ein.

Art der Korrektur

☐ Patient trägt Kontaktlinsen

☒ Berechnung aus Fernkorrektur

Korrekturlinse

Sphärische dpt: 0

Zylindrische dpt: 0

Achsenlage in Grad: 0

Fernkorrektur

Sphärische dpt: 0

Zylindrische dpt: 0

Achsenlage in Grad: 0

Patient Zentrieren

Zentrieren Sie den Patienten mithilfe des Fadenkreuzes und des Kamerabilds entweder durch einen Mausklick in das Zentrum der Pupille oder mit den Pfeiltasten auf ihrer Tastatur oder dem Bildschirm.

Sicht prüfen

Sobald die Korrektur eingetragen und der Patient zentriert ist, prüfen Sie seine Sicht. Der Patient muss die vier roten Punkte im Gerät scharf sehen können. Bestätigen Sie die Prüfung, um fortfahren zu können.

Getroffene Auswahl

Auge: Links
 Programm: Driver-License-Test (3:23 Minuten)
 Gebiet: FeV-70
 Strategie: Überschwellige 2-Zonen-Strategie
 Fixationskontrolle: Zentral
 Geschwindigkeit: adaptiv
 Pupille: Nicht ermittelt

☐ *Patient zentriert und Sicht kontrolliert

Progress bar: Zurück, Erklärung, Auge auswählen, Untersuchungsmodus, **Korrektur & Zentrierung**, Starten, Weiter

Obr. 15: Ďalekozraká korekcia

→ Zadajte hodnoty refrakcie v stĺpci ďalekozraká korekcia.
 Softvér vypočíta potrebnú korekčnú šošovku zo zadanych hodnôt.

Keďže s pribúdajúcim vekom schopnosť akomodácie výrazne klesá, je u pacientov vo veku približne od 40 rokov potrebné pridať k dioptriám na diaľku vekovo primeranú adíciu. Na to je možné uviesť nasledovné orientačné hodnoty:

- Vek 40 – 50 rokov: cca +1,00 dpt adícia
- Vek 50 – 60 rokov: cca +2,00 dpt adícia
- Vek nad 60 rokov: cca +3,00 dpt adícia

18. V prípade potreby označte háčikom [Vyšetrovaná osoba nosí kontaktné šošovky] (patient wears contact lenses).

5.9 Vloženie korekčného skla

- Používajte len špeciálne sklá z úzkym okrajom, ktoré sú určené na použitie so zariadením.

Periféria zorného poľa sa skúma zásadne bez korekčného skla.

Po vyšetrení v centre sa preto zobrazí výzva na odstránenie korekčného skla. Predpokladá to, že hodnoty korekcie boli predtým zadané do poľa „Korekčná šošovka“.

19. Vyrovnajte držiak korekčných skiel v zariadení.
20. Odoberte korekčné sklo s vopred určenou hodnotou korekcie zo zásuvky na strane zariadenia.
21. Vložte korekčné sklo do držiaka.

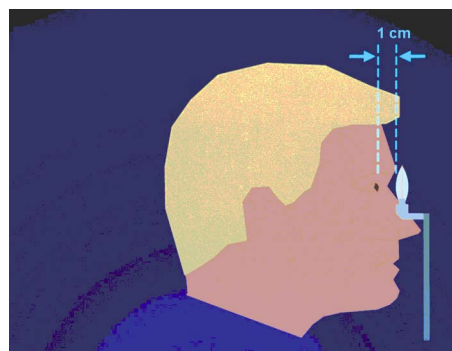


Obr. 16: Vyrovnávanie držiaka skla



Obr. 17: Vloženie korekčného skla

- Vzdialenosť Oko <-> Korekčné sklo max. 1 cm.
- umiestnené stredovo pred okom pacienta.
- Mihalnice sa nesmú dotýkať skla.
- Pacient sa musí pozerat' do stredu fixačných značiek.

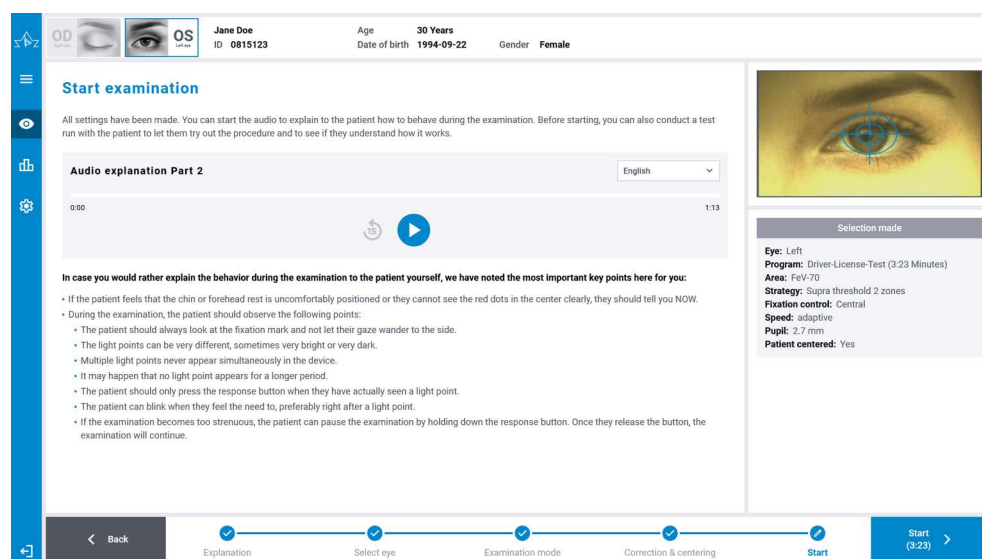


Obr. 18: Vzdialenosť Oko <-> Korekčné sklo

22. Stlačte [Ďalej] (Continue).

5.10 Spustenie vyšetrenia

23. Skontrolujte zadané údaje v okne vpravo (zvolený výber). V prípade chýb sa vráťte krok späť.
24. Vysvetlite pacientovi nasledujúce vyšetrenie a čo má sledovať. Prípadne si v softvéri zariadenia prehrajte zvukové vysvetlenie.
 - ➔ Pacient má stlačiť ručné tlačidlo vždy, keď zaznamená svetelný bod.
 - ➔ Pacient môže vyšetrenie prerušiť tým, že ručné tlačidlo podrží stlačené. Vyšetrenie bude automaticky pokračovať, keď ručné tlačidlo opäť uvoľní.
 - ➔ Pacient by mal počas vyšetrenia vždy pozerat' do stredu štyroch červených bodov.



Obr. 19:

25. Stlačte tlačidlo štart, ak
 - ✓ sú všetky hodnoty správne,
 - ✓ pacient pochopil úlohu a
 - ✓ sú opierka brady a opierka čela nastavené pohodlne,

Alebo:

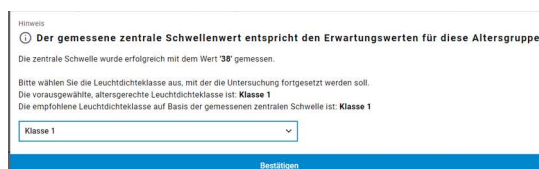
Vykonajte najprv [Testovací chod] (Test run), aby ste posúdili, či pacient pochopil priebeh vyšetrenia.

5.11 Určenie prahovej hodnoty



Podľa zvoleného programu vyšetrenia (statické merania alebo kombinované merania) sa následne určí **centrálna** prahová hodnota. Pri čisto kinetických meraniach sa tento krok preskočí.

Centrálny alebo periférny prah sa určí a zobrazí v nasledujúcom okne:



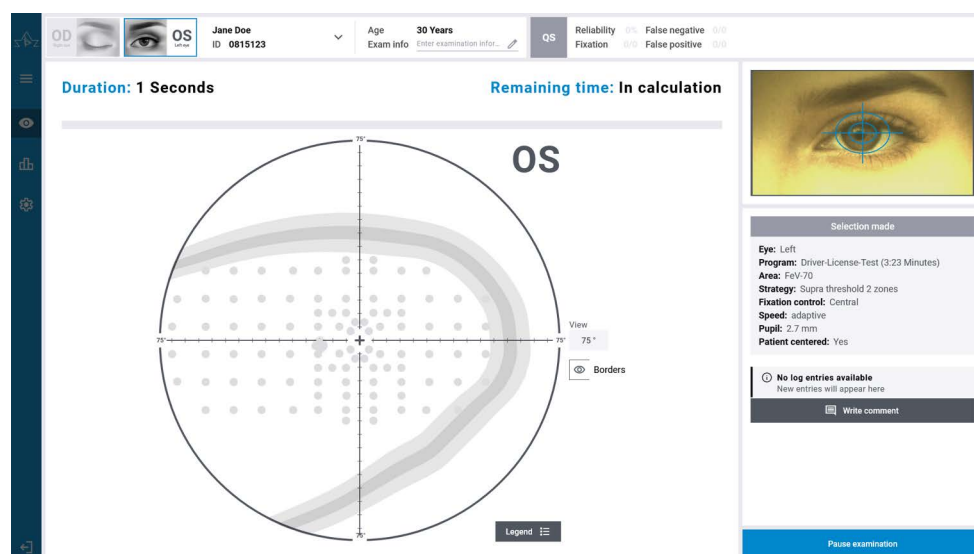
Obr. 20: Zobrazenie nameranej prahovej hodnoty (Príklad triedneho vyšetrenia)

26. Potvrďte a zatvorte okno.

→ Zvoľte tlačidlo [Zopakovať] (Repeat), ak sa nameraná prahová hodnota príliš odlišuje od normálnej prahovej hodnoty zodpovedajúcej veku.

27. Informujte pacienta, že sa začína vyšetrenie, a stlačte tlačidlo [Štart] (Start).

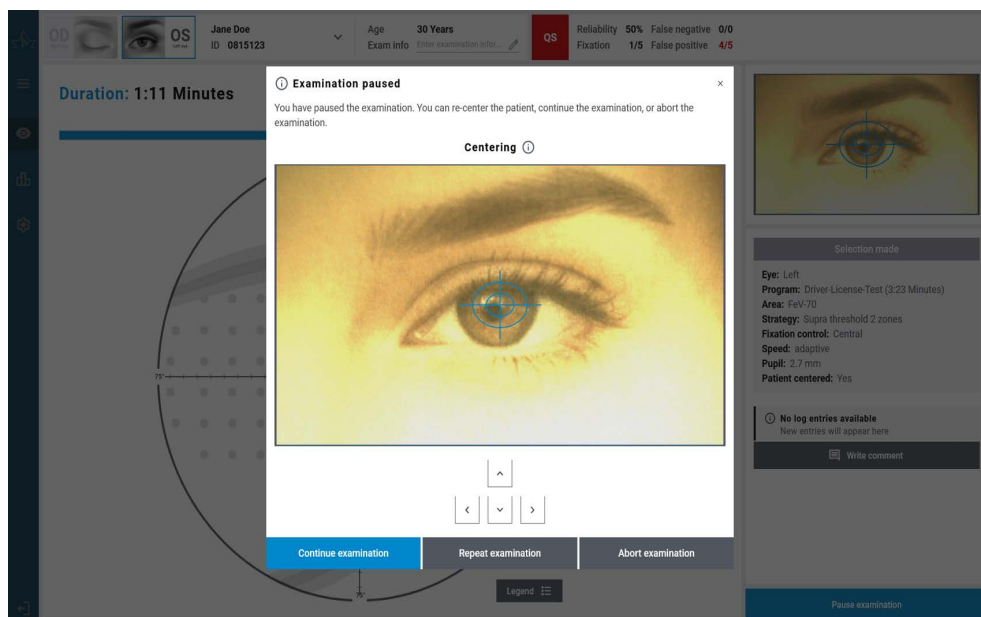
→ Prebieha vami zvolený program vyšetrenia.



Obr. 21: Prebieha vyšetrenie

5.12 Prerušenie vyšetrenia

➔ Na prerušenie vyšetrenia stlačte [Pozastavenie vyšetrenia] (Pause examination).



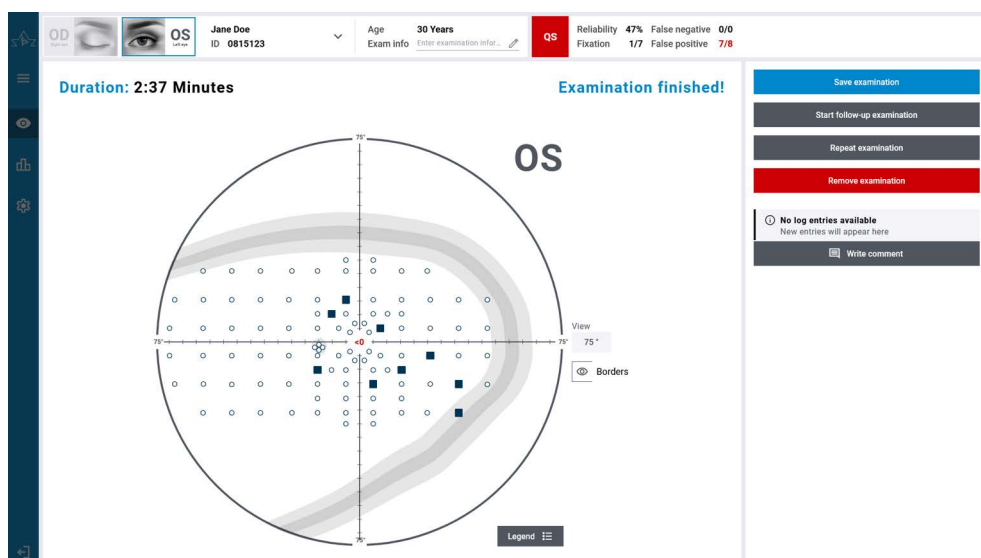
Obr. 22: Vyšetrenie pozastavené

5.13 Ukončenie vyšetrenia

Po dokončení vyšetrenia

➔ môže vyšetrovaná osoba posunúť hlavu dozadu.

Vyhodnotenie vyšetrenia:



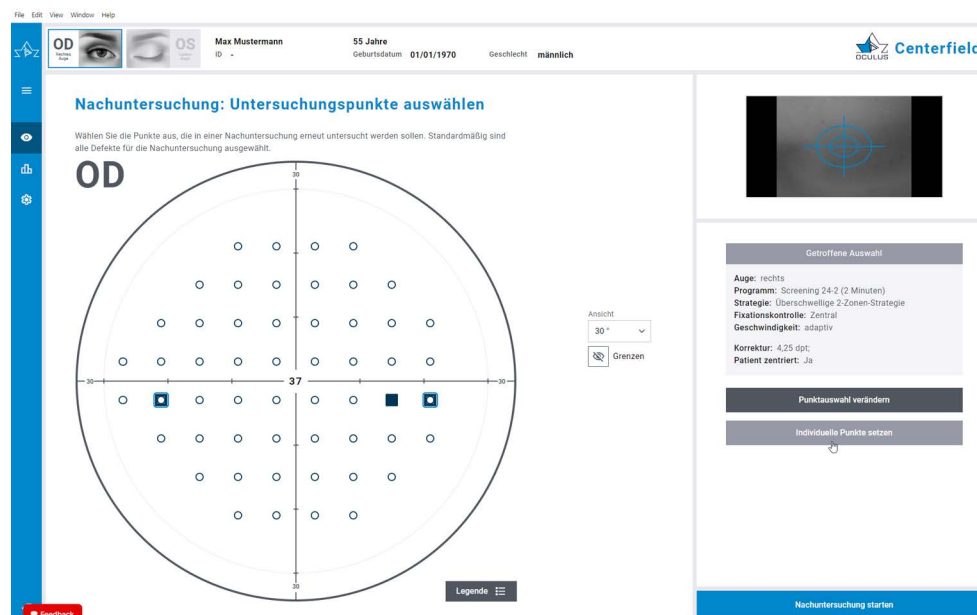
Obr. 23: Vyšetrenie ukončené

Kontrolné body vyhovujúce		→ Uloženie vyšetrenia
Kontrolné body vykazujúce anomálie	Izolované kontrolné body vykazujúce anomálie	→ Vykonanie kontrolného vyšetrenia
		→ Opakovanie vyšetrenia
		→ Zamietnutie vyšetrenia

Ak sa vyšetrenie uložilo, môžu sa údaje vyšetrenia znova načítať cez správu údajov pacienta.

5.14 Kontrolné vyšetrenie

1. Kliknite na tlačidlo [Vykonanie kontrolného vyšetrenia].



Obr. 24: Kontrolné vyšetrenie

2. Vyberte si režim kontrolného vyšetrenia. Na hore zobrazenej obrazovke je vpravo vidieť 2 doplnkové ikony.
 - Zmena výberu bodu
 - Nastavenie individuálnych bodov
3. Znova nasadte korekčné sklo, ak bolo predtým vybrané z držiaka.
4. Informujte vyšetrovanú osobu o pokračovaní vyšetrenia.
5. Stlačte ikonu [Spustenie kontrolného vyšetrenia] (Start re-examination) a príp. potvrdte bezpečnostnú otázku, či je vložené korekčné sklo.

Vyšetrenie bude pokračovať.

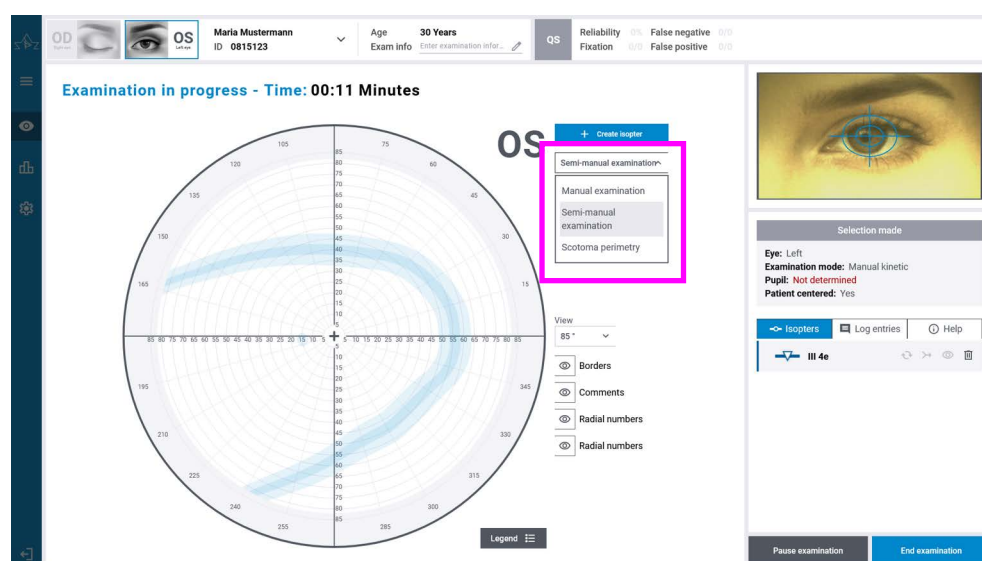
Podľa rastra kontrolných bodov môže byť znova potrebné po príslušnej výzve programu odobrať korekčné sklo z držiaka.

Po ukončení kontrolného vyšetrenia sa znova zobrazí otázka, či sa má vyšetrenie uložiť (→ „5.13 Ukončenie vyšetrenia“ na strane 32).

5.15 Manuálne kinetické vyšetrenie

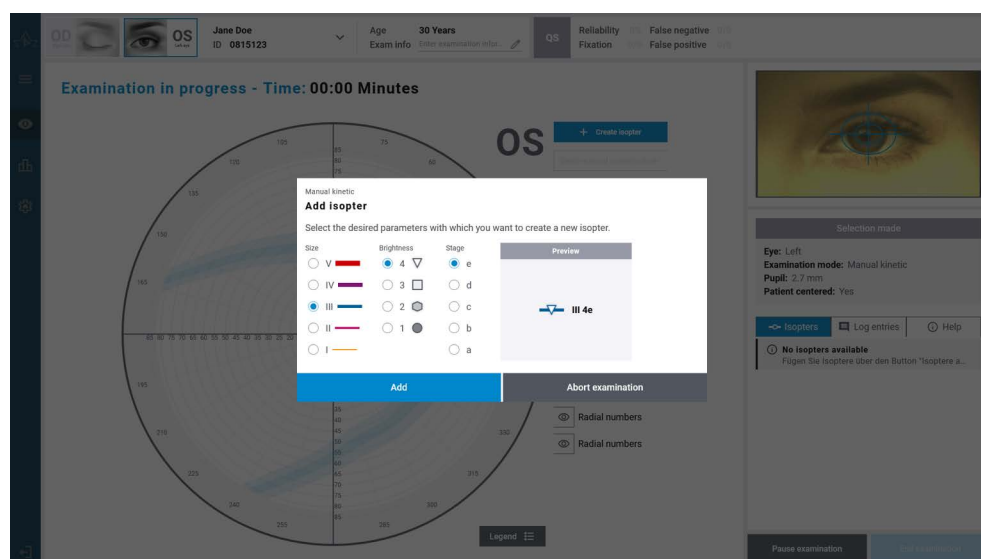
Na presnejšie určenie polohy a veľkosti skotómu možno napríklad vykonať „manuálne kinetické vyšetrenie“.

1. Nové vyšetrenie sa spustí podľa opísaného priebehu od → „5.2 Uloženie alebo výber údajov pacienta“ na strane 23 ff
→ Z programov vyberte „Manuálne kinetické vyšetrenie“.
2. Režim pre vykonanie kinetického vyšetrenia vyberte z rozbaľovacieho menu na obrazovke vyšetrenia.



Obr. 25: Výber režimu kinetického vyšetrenia

3. Kliknite na [Vytvorenie izopterov] (Create Isopter).
Izoptery určujú dráhu a vzhľad pohybujúceho sa podnetu.
4. Zadáajte parameter (veľkosť, jas, stupeň) podnetu a potvrdte stlačením [Pridať] (Add).



Obr. 26: Výber parametrov podnetu

Po ukončení manuálne kinetického vyšetrenia sa znova zobrazí otázka, či sa má vyšetrenie uložiť.

5.16 Vypnutie

1. Zatvorte softvér zariadení a správu údajov pacientov.
2. Vypnite operačný systém.
3. Zariadenie vypnite spínačom Zap./Vyp. alebo ME systémom na hlavnom vypínači nohy stola.
4. Zariadenie zakryte dodaným protiprachovým krytom.

6 Čistenie, dezinfekcia a údržba

Pre perimeter Twinfield® 3 sa nevyžaduje žiadna sterilizácia.



Upozornenie

Ak sa zariadenie Twinfield® 3 pre túto prácu neodpojí od siete, hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

- Vypnite perimeter Twinfield® 3.
- Vytiahnite sieťovú zástrčku zo sieťovej zásuvky.

⚠ Uchopte zástrčku; neťahajte za kábel!

6.1 Časové intervaly pre čistenie, dezinfekciu a údržbu

Čistenie	
Činnosť	Časové obdobie
Opierka brady, opierka čela a polguľa čistenie	1 x mesačne alebo podľa potreby

Dezinfekcia	
Činnosť	Časové obdobie
Dezinfikovanie očnej clonky	Po každom vyšetrení
Dezinfikovanie opierky čela	Po každom vyšetrení
Dezinfikovanie opierky brady (pri použití bez papiera)	Po každom vyšetrení
Dezinfikovanie krytu	V prípade potreby

Údržba	
Činnosť	Časové obdobie
Kontrola hodnôt osvetlenia a elektrických hodnôt prostredníctvom servisu OCULUS alebo autorizovaného predajcu	každé 2 roky (odporúčané)

6.2 Čistenie

- Dodržiavajte popisy produktov, resp. návod na obsluhu prostriedkov a zariadení, ktoré používate pri ošetrovaní, čistení a dezinfikovaní zariadenia alebo príslušenstva.
- Zariadenie nečistite agresívnymi, chlór obsahujúcimi, abrazívnymi alebo žieravými čistiacimi prostriedkami.

6.2.1 Spotrebné materiály a prostriedky na čistenie a dezinfekciu

Dodatočné objednanie spotrebného materiálu:

Očná páska, plastová, č. výr. 16010

Jednorazová očná clonka, č. výr. 10043432

6.2.2 Čistenie opierky brady a čela

1. Navlhčíte handričku, ktorá nezanecháva vlákna, čistiacim prostriedkom na plastové povrchy s antistatickým účinkom alebo jemným mydlovým roztokom (voda s niekoľkými kvapkami bežného prostriedku na umývanie riadu).
2. Pretrite opierku brady a opierku čela.

6.2.3 Čistenie vnútornej projekčnej gule



Poznámka

Matná biela vnútorná plocha projekčnej polgule je mimoriadne citlivá.

- Zariadenie po vyšetrení zakryté dodaným protiprachovým krytom.
- Nepoužívajte čistiaci sprej s alkoholom.
- Do projekčnej polgule sa nesmie dostať žiadna kvapalina.

Ak je potrebné čistenie:

1. Navlhčíte handričku, ktorá nezanecháva vlákna, čistiacim prostriedkom na plastové povrchy s antistatickým účinkom alebo jemným mydlovým roztokom (voda s niekoľkými kvapkami bežného prostriedku na umývanie riadu).
2. Opatrne vyčistíte vnútornú plochu projekčnej gule.
⚠ Zabráňte pevného pritlačenia. Nevykonávajte časté pohyby, aby nevznikli lesklé miesta.

6.3 Dezinfekcia



Poznámka

Dezinfekčný roztok môže poškodiť povrch zariadenia, ak ho nastriekate priamo naň.

- Dezinfekčný roztok vždy nastriekajte iba na čistiacu handričku, nie priamo na zariadenie.

Na dezinfekciu všetkých povrchov (okrem plexiskla v projekčnej polguli) sa hodia špeciálne utierky určené na dezinfekciu zdravotníckych zariadení.

Na dezinfekciu odporúčame:

mikrozid® sensitive wipes premium

Firma Schülke & Mayr GmbH

rôzne veľkosti balenia: napr. 2x 50 kusov v mäkkom balení, č. výr. 59882

6.4 Údržba

Aby ste zaručili bezchybnú a bezpečnú funkciu, odporúčame:

- Dajte zariadenie každé dva roky skontrolovať naším servisom alebo autorizovaným predajcom.



Upozornenie

Ak sa zariadenie Twinfield® 3 pre túto prácu neodpojí od siete, hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

- Vypnite perimeter Twinfield® 3.
- Vytiahnite sieťovú zástrčku zo sieťovej zásuvky.

⚠ Uchopte zástrčku; neťahajte za kábel!

7 Odstraňovanie chýb



Výstraha!

Poškodené alebo chybné zariadenie môže spôsobiť ujmy na zdraví osôb a/alebo chybné merania.

Ak sa vyskytne chyba, ktorú nemôžete opraviť:

- Zariadenie označte ako nefunkčné.
- Skontaktujte sa so servisom spoločnosti OCULUS alebo autorizovaným odborným predajcom.
- Nepoužívajte chybné zariadenie!

Možnosti kontaktu:

- Telefón (naliehavé prípady): +49 641 2005-800
Prípravte si aplikáciu TeamViewer a uveďte nasledujúce informácie:
 - Číslo zákazníka
 - Sériové číslo
 - Verzia softvéru
 - Popis chyby
 - Už vykonané kroky
- E-mail: service@oculus.de
Zašlite vyššie uvedené informácie.
 - V prípade potreby doplňte: súbory U12, obrázky
 - Veľké súbory je možné poskytnúť prostredníctvom služby WeTransfer.

7.1 Základné kroky na odstránenie chýb

Maßnahme	Beschreibung
Reštart	→ Vypnite zariadenie pomocou vypínača. → Počkajte 15 sekúnd. → Zapnite zariadenie pomocou vypínača.
Kontrola káblových pripojení	→ Skontrolujte, či sú všetky káble správne pripojené. → Skontrolujte pripojenie medzi Y-káblom a napájacím zdrojom. → Skontrolujte pripojenie medzi Y-káblom a počítačom. → Skontrolujte, či sa používa predlžovací USB kábel. Musí ísť o repeater kábel. → Skontrolujte, či sa používa aktívny USB hub (s vlastným napájaním).
Kontrola nastavení napájania	→ Prejdite do systémových nastavení. → Deaktivujte možnosť [Zapnúť rýchle spustenie (odporúča sa)]. → Prejdite do Správcu zariadení. → Kliknite na kartu [Správa napájania]. → Deaktivujte možnosť [Povoliť počítaču vypnúť toto zariadenie z dôvodu úspory energie].
Kontrola USB portov	→ Vyskúšajte iné USB porty na počítači.

7.2 Opatrenia na odstránenie porúch špecifické pre dané zariadenie

Porucha	Možná príčina	Odstránenie
Zariadenie sa nezapne.	Žiadne pripojenie zariadenia k zdroju napájania.	Zapojte sieťový kábel do zásuvky, resp. do zariadenia.
	Výpadok napájania alebo zásuvka nie je aktívna	Upozornite domáceho elektrikára.
	USB kábel počítača nie je správne pripojený.	Skontrolujte prípojku.
Žiadna funkcia pri stlačení sieťového spínača, hoci kontrolka na sieťovom spínači svieti.	Zariadenie bolo príliš rýchlo po sebe vypnuté a zapnuté.	Počkajte medzi vypnutím a zapnutím cca 5 sekúnd.
Ručné tlačidlo nereaguje na signál tlače.	Ručné tlačidlo nie je správne zapojené do zásuvky na zariadení a zaskrutkované.	Skontrolujte prípojku a znova zapojte kábel a priskrutkujte.
Obraz kamery je príliš tmavý.	Nastavenia jasu kamery sú chybné	Opätovné nastavenie jasu (pozri Používateľská príručka).
Osvetlenie okolia nie je aktívne.	Zariadenie sa nachádza v pohotovostnom režime	Pohýbte myšou alebo stlačte ľubovoľné tlačidlo.
	Softvér perimetra nie je spustený.	Spustite softvér perimetra (Kap. 5, strana 23).
Po spustení programu Twinfield® 3 sa otvorí dialógové okno: „Žiadna komunikácia s Twinfield®!“.	Sieťový zdroj bez napätia.	Skontrolujte, či svieti kontrolka na sieťovom zdroji. Ak nesvieti, pripojte sieťový zdroj k napätiu. Skontrolujte, či je sieťový kábel v perimetri správne zapojený.
	Spojovací kábel (USB kábel) Twinfield® 3/počítač nie sú správne zastrčené.	Skontrolujte, či je USB kľúč správne zastrčený.
	Softvérové/hardvérové problémy.	Vypnite zariadenie, reštartujte počítač. Hneď ako je aktívna správa údajov pacienta, zapnite zariadenie. V okne inicializácie sa zobrazí „Boot“.

8 Preprava, balenie a likvidácia



Poznámka

V dôsledku chybnéj prepravy alebo nesprávneho skladovania môže dôjsť k poraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia!

- Zabráňte nárazom, otrasom a znečisteniu.
- Zabráňte vysokým teplotám a vlhkosti. Neskladujte v blízkosti vykurovacích telies (alebo iných tepelných zdrojov).
- Rešpektujte prepravné podmienky a podmienky skladovania.
- Skontrolujte poškodenia zariadenia po každej preprave.

8.1 Demontáž a balenie

1. Vypnite zariadenie (→ „5.16 Vypnutie“ na strane 35).
2. Vytiahnite sieťovú zástrčku zo sieťovej zásuvky.
⚠ Uchopte zástrčku; neťahajte za kábel!
3. Uvoľnite spojenie ručného tlačidla, podľa vyhotovenia: k počítaču alebo ovládacej jednotke.
4. Zariadenie uschovajte, resp. prepravujte v originálnom obale.

8.2 Prepravné podmienky a podmienky skladovania

	Preprava	Skladovanie
Okolité teplota	-40 °C – +70 °C	-10 °C – +55 °C
Relatívna vlhkosť (vrátane kondenzácie)	10 % – 95 %	10 % – 95 %
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

8.3 Likvidácia



V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/ES zo dňa 4. júla 2012 a zákonom Spolkovej republiky Nemecko o uvádzaní na trh, vrátení a ekologickej likvidácii elektrických a elektronických zariadení, odpadu z elektrických a elektronických zariadení sa musia recyklovať a nesmú sa vyhadzovať do domového odpadu.

- Perimeter Twinfield® 3 odborne zlikvidujte.

9 Záručné ustanovenia

Rešpektujte naše Všeobecné obchodné podmienky (VOP) na našej internetovej stránke www.oculus.sk

10 Technické údaje



Technické údaje zdvíhacieho stola sú uvedené v príslušnom návode na obsluhu.

Technické špecifikácie

Hmotnosť (bez stola a počítačových komponentov)	cca 29 kg
Rozmery (Š x H x V) (bez zdvíhacieho stola)	748 x 592 x 787 mm
Rozhranie	USB

Očakávaná životnosť	10 rokov
---------------------	----------

Merací rozsah

Polomer polgule perimetra	300 mm
Meridián	nastaviteľné v rozsahu 0° – 360°
Max. excentricita	90° (plné zorné pole)

Stimul

■ Veľkosť stimulu	Goldmann I, II, III, IV, V
■ Farba stimulu	biela, modrá, červená
■ Hustota svetla L _s	0 – 3180 cd/m ² (0 – 10 000 asb)/1 dB
■ Doba trvania stimulu	200 ms/definované používateľom (0,2 s/ 0,5 s/0,8 s/adaptívne)
■ Rýchlosť	Adaptívne / rýchlo / normálne / pomaly / definované používateľom
■ Rýchlosť (kinetická perimetria)	2°/s (štandard Goldmann) alebo definované používateľom
■ Vzdialenosť pri vykonávaní	300 mm

Okolie

■ Hustota svetla L _B podľa Goldmanna	10 cd/m ² (31,4 asb) – biela 100 cd/m ² (314 asb) – žltá
■ Farba okolia	biela, žltá

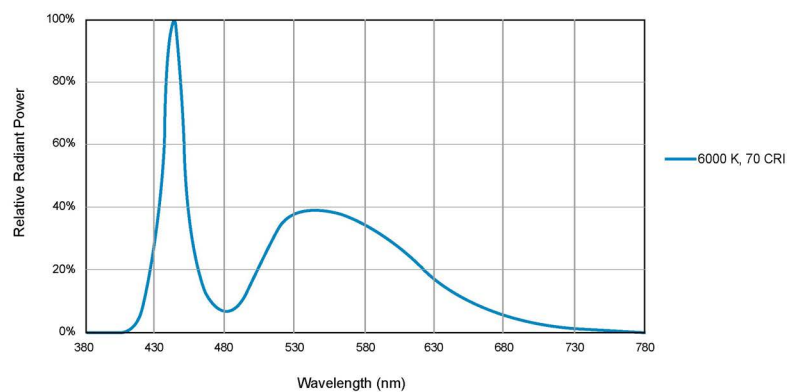
Napájanie prúdom

Napätie	24 V DC; 5 A
Max. príkon	45 W

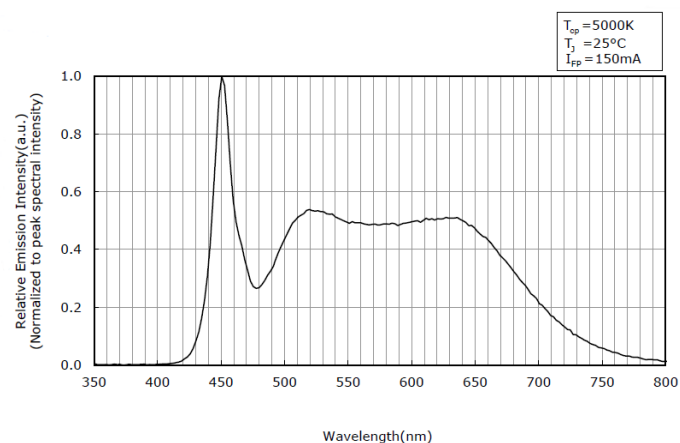
Verzia softvéru

Tento návod na použitie platí pre verziu V4.0 alebo vyššiu.

Spektrálny rozptyl LED projektora (biela)



Spektrálny rozptyl podsvietenia pozadia (biela)



Sieťový zdroj

Typ	Mean Well GSM120A24-R7B
Číslo výrobku	10042451
Sieťová prípojka	100 – 240 V AC 1,4 – 0,7 A
Frekvencia	50/60 Hz
Výstupné napätie	24 V DC / 5 A / 120 W max.

Klasifikácia podľa normy IEC 60601-1

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Trieda ochrany	2
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Typ B

Odporúčané špecifikácie počítača

IT vybavenie (počítač, monitor atď.) musí spĺňať požiadavky normy IEC 62368-1 alebo IEC 60950.

minimálne	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Odporúčaná veľkosť obrazovky	24"
Odporúčané rozlíšenie obrazovky	1920 x 1080 pixelov (Full HD)
Rozhranie	USB

Značka CE

podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach



Zariadenie je výrobkom triedy I.
Postup posudzovania zhody podľa smernice (EÚ) 2017/745 (MDR),
Príloha II a III

11 Príloha

11.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zdravotnícke elektrické zariadenia podliehajú špeciálnym bezpečnostným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu a musia byť inštalované a uvádzané do prevádzky podľa pokynov pre EMC uvedených v sprievodnej dokumentácii.

Zariadenia a systémy OCULUS sú vhodné pre prostredia v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako sú lekárske ordinácie alebo kliniky, s výnimkou blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a mimo priestoru chráneného proti vysokej frekvencii systému ME pre zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie.

Pre zariadenia a systémy OCULUS nie je potrebné dodržiavať žiadne špeciálne opatrenia.



Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia a viesť k zníženiu výkonu.

Zariadenie je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušivé premenné nekontrolované. Používateľ zariadenia môže prispieť k zamedzeniu elektromagnetických rušení dodržiavaním nasledujúcej minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia:

- ➔ Prenosné zariadenia na rádiovú komunikáciu (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) nesmú byť umiestnené bližšie ako 30 cm (12 palcov) od žiadnej časti zariadenia.

Definícia minimálnej prevádzkovej kvality, resp. podstatných technických vlastností:

- Krátkodobé prerušenie USB spojenia počas vyšetrenia je prípustné, pretože to nemá vplyv na diagnostiku, liečbu a monitorovanie.



Upozornenie

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú špecifikované spoločnosťou OCULUS, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti zariadení OCULUS. Takisto používanie príslušenstva, prevodníkov a vedení špecifikovaných spoločnosťou OCULUS s inými zariadeniami než zariadenie OCULUS môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti iných zariadení voči rušeniu.

- ➔ Používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.
- ➔ Používajte príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS iba so zariadením OCULUS.

Aby ste dosiahli súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1-2, musíte použiť nasledujúce zariadenia, príslušenstvo, prevodníky a káble:

Objednávacie číslo	Popis	
10037257	Twinfield® 3	
10042451	Sietový zdroj Mean Well GSM120A24-R7B	24 V / 5 A
10039993	USB kábel Twinfield® 3	

11.2 Elektromagnetické rušenie zariadenia

Merania rušivých emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
Zariadenie Twinfield® 3 od spoločnosti OCULUS je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ zariadenia Twinfield® 3 by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Trieda B	
Emisie harmonických kmitov podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/ blikania podľa normy IEC 61000-3-3	spĺňa	

11.3 Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

Testy odolnosti proti rušeniu	testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV ± 15 kV	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali zodpovedať typickým hodnotám charakteristickým pre typické komerčné a nemocničné prostredie.
Rýchle prechodné elektrické rušivé premenné podľa normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia 100 kHz opakovacia frekvencia ± 1 kV pre časti vstupu signálu a výstupu signálu	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätie (Surges) podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické napätie ± 2 kV Súhlasné napätie	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, prerušenia napätia a výkyvy napájacieho napätia podľa normy IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_T ; 1 perióda a 70 % U_T ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch 0 % U_T ; 250/300 periód	0 % U_T ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_T ; 1 perióda a 70 % U_T ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch 0 % U_T ; 250/300 periód	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia Twinfield® 3 vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie Twinfield® 3 napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Poznámka: U_T je sieťové striedavé napätie pred použitím testovacích úrovní			

Testy odolnosti proti rušeniu	testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vedený vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-6 Vyžarovaný vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz až 80 MHz 6 V vo frekvenčných pásmach ISM a amatérskom rádiovom vysielaní medzi 150 kHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	V_{eff} = 3 V	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať bližšie k zariadeniu Twinfield® 3 vrátane káblov, ako je odporúčaná bezpečná vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice platnej pre vysielaciu frekvenciu. Odporúčaná bezpečná vzdialenosť: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 800 MHz až 2,5 GHz}$ kde P je menovitý výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielacza a d je odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysieláčov by mala byť nižšia ako úroveň súladu (b) pri všetkých frekvenciách, ako sa určilo vyšetrením na mieste (a). V blízkosti zariadení, ktoré sú označené nasledujúcim symbolom, môže dôjsť k rušeniu: 
Poznámka 1: Poznámka 2:	Pri 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí. a. Intenzitu poľa stacionárnych vysieláčov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysieláče, nie je možné teoreticky presne predurčiť. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na stacionárne vysieláče by sa mala zvážiť štruktúra miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa zariadenie Twinfield® 3, prekračuje vyššie uvedenú úroveň súladu, malo by sa zariadenie Twinfield® 3 sledovať, aby sa overilo, či funguje podľa určeného účelu. Ak spozorujete nezvyčajné technické vlastnosti, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia Twinfield® 3. b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.		

11.4 Odporúčané bezpečné vzdialenosti

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a Twinfield® 3

Zariadenie Twinfield® 3 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušivé premenné kontrolované. Používateľ zariadenia Twinfield® 3 môže pomôcť vyhnúť sa elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením – v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je uvedené nižšie.

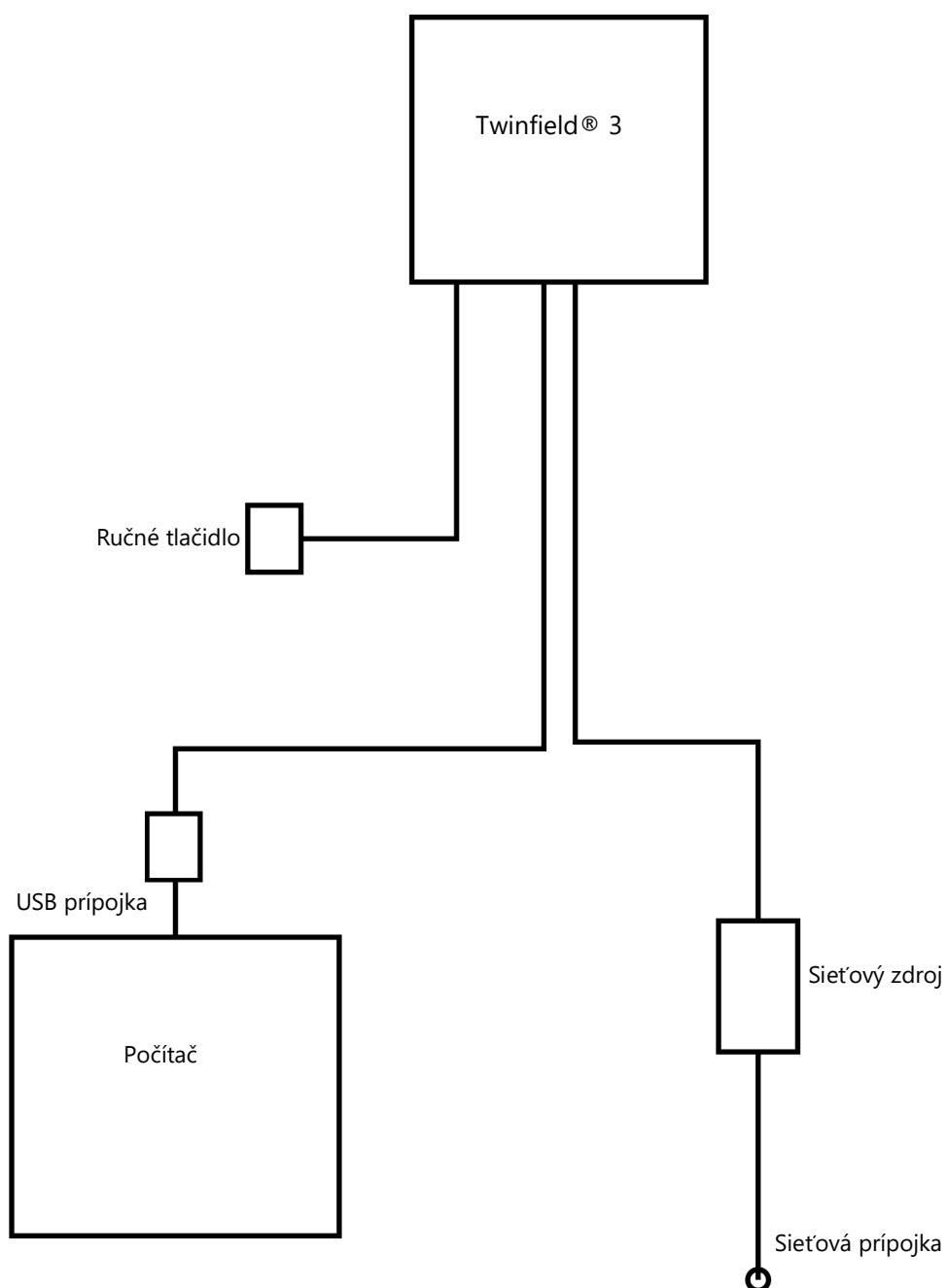
Menovitý výkon vysielača W	Bezpečnostná vzdialenosť závisí od vysielačnej frekvencie v m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice patriacej k príslušnému stĺpcu, kde P je maximálny výkon vysielača vo wattoch (W) podľa špecifikácie výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí

11.5 Náčrt pripojenia



11.6 Údajový list sieťového zdroja



120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

GSM120A seriesEnergy 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°C 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

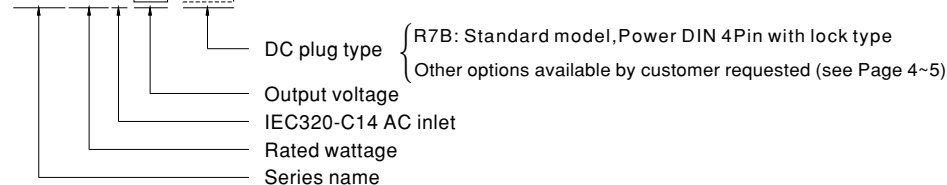
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ 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

File Name: GSM120A-SPEC 2020-08-03



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. Please 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

11.7 Návod na integráciu do IT siete

Spolu s pripojeným počítačom a na ňom spusteným softvérom tvorí zariadenie programovateľný elektrický zdravotnícky systém (PEMS) podľa normy IEC 60601-1. Dodržiavajte odsek → „2.3 Informácie o kybernetickej bezpečnosti“ na strane 11 v kapitole „Bezpečnosť“ v návode na obsluhu zariadenia.

Dodržiavajte nasledujúce informácie o realizácii integrácie PEMS do IT siete:

Účelom integrácie PEMS do IT siete môže byť:

- Licencovanie prostredníctvom lokálneho licenčného servera,
- Ukladanie a vyvolávanie údajov vyšetrení na lokálnom sieťovom disku,
- Tlač,
- Export údajov,
- DICOM-Workflow.

Potrebné vlastnosti IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- Uprednostnite káblové pripojenie LAN,
- Sieť IPv4,
- Fast-Ethernet (minimálne 100 Mbit/s).

Potrebná konfigurácia IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- Licencovanie: Potrebné otvorené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukladanie, tlač, export údajov: Zdieľanie súborov a tlačiarň pre sieť Microsoft (SMB 3.0 alebo novší – potrebný otvorený port: 445]
- Trieda úložiska DICOM = PACS
- Trieda DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Technické špecifikácie sieťového pripojenia k PEMS vrátane špecifikácií bezpečnosti údajov:

- Prečítajte si odsek o kybernetickej bezpečnosti (strana 11) v časti „Bezpečnosť“ v návode na obsluhu zariadenia.
- Pozri návod na obsluhu „Plávajúci licenčný kľúč – správa licencií pre možnosti softvéru“.
- Pozri popis rozhrania DICOM špecifického pre dané zariadenie

Zamýšľaný informačný tok medzi PEMS, IT sieťou a inými zariadeniami v IT sieti a zamýšľané smerovanie cez IT sieť

- Spracovanie licencií z lokálneho licenčného servera na PEMS a naopak
- Ukladanie a export údajov do lokálneho sieťového úložiska a načítanie z lokálneho sieťového úložiska
- Tlač na lokálnej tlačiarňi

Zoznam nebezpečných situácií vyplývajúcich z toho, že IT sieť nedokáže poskytovať funkcie potrebné na dosiahnutie účelu integrácie PEMS do IT siete:

- Strata údajov,
- Nevhodná výmena údajov,
- Poškodenie údajov,
- Nevhodné časové mapovanie údajov,
- Neočakávaný príjem údajov,
- Neoprávnený prístup k údajom.



Pripojenie PEMS k IT sieti s inými zariadeniami môže viesť k predtým neidentifikovaným rizikám pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany. Zodpovedná organizácia by mala tieto riziká identifikovať, analyzovať, posúdiť a skontrolovať.

Následné zmeny v IT sieti môžu priniesť nové riziká a vyžadujú si dodatočnú analýzu.

Zmeny v IT sieti zahŕňajú:

- zmeny v konfigurácii IT siete,

- pripojenie ďalších produktov k IT sieti,
 - odpojenie prvkov od siete,
 - aktualizácia zariadení pripojených do IT siete.
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Phone: +49 641 2005-0 • Fax: +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de



10044121 / SK
Rev01