OCULUS | Twinfield® 2

GEBRAUCHSANWEISUNG

Mess- und Auswertesystem für die Gesichtsfelduntersuchung

OCULUS®

Vorwort

Das Twinfield® 2-Perimeter wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Sie haben sich für ein modernes, ausgereiftes Produkt entschieden.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Verwaltung der Patientendaten, die Voreinstellungen im Twinfield® 2-Programm und den Ablauf einer Messung.
- Die Software PeriVision ist nicht in der Lage Perimeter zu steuern, d.h. alle in dieser Gebrauchsanweisung dokumentierten Bedienelemente, die direkt oder indirekt mit der Durchführung einer Untersuchung zu tun haben, sind in der PeriVision-Software entweder nicht vorhanden oder inaktiv.
- Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen, finden Sie im Benutzerhandbuch zum Twinfield® 2-Perimeter.

Sie können die hier beschriebene Software auch für das Vorgänger-Model des Twinfield® 2-Perimeters mit Einschränkungen einsetzen.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgeliefertem Gerät sind entwicklungsbedingt möglich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/56920/XXXX/DE

Revision: 02

Freigabe: 12.08.2024

Inhaltsverzeichnis

1 Lieferumfang 7
2 Bildzeichen 9
2.1 Auf dem Gerät / Typenschild 9
2.2 Auf der Verpackung 10
3 Aufbau der Dokumentation 11
4 Sicherheitshinweise 12
4.1 Verwendete Piktogramme 12
4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch 13
4.2.1 Hinweise zum Bedienpersonal 13
4.2.2 Hinweise zum Transport und Lagerung 13
4.2.3 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen 13
4.2.4 Hinweise zur Patientenumgebung 14
4.2.5 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems 15
4.2.6 Hinweise zum Betrieb 16
4.2.7 Hinweise zum Instandhalten 16
4.2.8 Hinweise zum Demontieren und Entsorgen 16
4.2.9 Hinweise zur elektrischen Sicherheit 16
4.3 Cyber-Sicherheit 18
4.3.1 Datenverantwortung 18
4.3.2 Gerätesicherheit 18
4.3.3 Verantwortung des Benutzers 18
4.3.4 Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen 19
4.3.5 Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten 19
4.3.6 Nicht verfügbarer Dienst 19
4.3.7 Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers 19
4.3.8 Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist 20
5 Bestimmungsgemäße Verwendung 21
5.1 Zweckbestimmung 21
5.2 Vorgesehene medizinische Indikation 21
5.3 Kontraindikation 21
5.4 Mögliche Nebeneffekte 21
5.5 Vorgesehene Benutzer 21
5.6 Patientengruppe 21
6 Gerätebeschreibung 22
6.1 Überblick über die Gerätekomponenten 22
6.2 Funktionsweise des Twinfield® 2-Perimeters 23
6.3 PeriVision 24

6.4 Anwendungsteile ... 24
7 Vor dem ersten Gebrauch ... 25
7.1 Software installieren ... 25
7.2 Aufstellen ... 25
7.3 Anschließen ... 26
8 Tägliche Inbetriebnahme ... 28
8.1 ME-System einschalten ... 28
8.2 Twinfield® 2 einschalten ... 28
8.3 Twinfield® 2 ausschalten ... 29
8.4 ME-System ausschalten ... 29
9 Patientendatenverwaltung ... 30
9.1 Starten der Patientendatenverwaltung ... 30
9.2 Neue Patienten eintragen ... 31
9.3 Vorhandene Patienten auswählen ... 31
9.4 Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert] ... 32
9.5 Patientendaten umbenennen ... 32
9.6 Patientendaten exportieren ... 32
9.7 Patientendaten importieren ... 33
10 Twinfield® 2-Programm ... 35
10.1 Twinfield® 2-Programm starten ... 35
10.2 Vorhandene Untersuchungen laden ... 35
11 Ablauf einer Messung ... 36
11.1 Untersuchungsvorbereitungen ... 36
11.1.1 Korrektur bestimmen ... 36
11.1.2 Korrekturglas einsetzen ... 37
11.1.3 Untersuchungsbedingungen prüfen ... 38
11.1.4 Untersuchungsprogramm auswählen ... 38
11.1.5 Patienten vorbereiten ... 39
11.1.6 Patienten positionieren ... 39
11.1.7 Auge zentrieren ... 40
11.1.8 Pupille vermessen ... 40
11.2 Untersuchung durchführen ... 41
11.3 Untersuchung unterbrechen ... 43
11.4 Untersuchung beenden ... 43
11.5 Untersuchungsdaten speichern ... 43
11.6 Nachuntersuchung ... 44
11.7 Manuell kinetische Untersuchung ... 46
11.7.1 Standarduntersuchungsmodus ... 47
11.7.2 Halbautomatische Punktprüfung ... 47
11.7.3 Halbautomatische Skotomperimetrie ... 48
11.7.4 Löschen einzelner Punkte ... 48
11.7.5 Neuzeichnen der Isopteren ... 48
11.7.6 Generieren einer weiteren Isoptere ... 48

11.7.7 Beenden der manuell kinetischen Untersuchung 49
12 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung 50
12.1 Reinigung 50
12.1.1 Benötigte Materialien 50
12.1.2 Reinigungsintervalle 50
12.1.3 Reinigung vorbereiten 50
12.1.4 Kinnstütze und Stirnanlage reinigen 51
12.1.5 Reinigen von Lackflächen 51
12.1.6 Innenseite der Projektionskugel reinigen 51
12.2 Desinfektion 52
12.3 Instandhaltung 53
12.3.1 Wechseln der Umfeldlampe 53
13 Fehlersuche 55
14 Transport und Lagerung 57
14.1 Demontieren und Verpacken 57
14.2 Lagerbedingungen 57
14.3 Transportbedingungen 57
14.4 Nach Lagerung und/oder Transport 57
15 Entsorgung 59
16 Gewährleistungsbestimmungen und Service 60
16.1 Gewährleistungsbestimmungen 60
16.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden 60
17 Technische Daten 62
18 Anhang 65
18.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 65
18.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung 67
18.3 Anschluss-Skizze 71
18.4 Datenblatt Netzteil GSM90B15-P1M (05150285) 72
18.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk 74

1 Lieferumfang

Komponente
Twinfield® 2
Korrekturglashalter für Twinfield® 2
Accessories Twinfield® 2, bestehend aus: ■ Handtaste für Twinfield® ■ Augenklappe ■ Halogenlampe 12V/20W für Twinfield® 2 ■ Staubschutzhaube ■ Medizinisches Tischnetzteil ■ USB-Kabel mit Ferriten ■ Halogenlampe 20 W,12 V, G4
Zubehör Twinfield® 2, bestehend aus ■ Bedienungsanleitung Twinfield® 2 ■ Perimeter Patientenanleitung ■ Twinfield® 2 Daten USB-Stick
USB FS MED-Isolator
Netzkabel 2-polig EU
Befestigungsset
CLIP-Strategie

Optionale Komponente
SPARK Strategie
Modul DICOM PACS für Twinfield® 2
Glaucoma Staging Program (GSP) Netzwerklizenz
Threshold Noiseless Trend (TNT) Netzwerklizenz
Floating license Key
All-in-One-Rechner für Twinfield® 2
Laptop (state-of-the-art)
Twinfield® PC-Tisch 230V
Twinfield® PC-Tisch Linksausführung 230V
Twinfield® Laptop-Tisch 230V

Optionale Komponente
Twinfield® Laptop-Tisch Linksausführung 230V
Hubsäule für Twinfield® 2, 230 V

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.
- Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.

➔ Entnehmen Sie das Gerät sowie das Zubehör der Verpackung und bewahren Sie diese auf. So können Sie das Gerät in einem Service- oder Reparaturfall ordnungsgemäß verschicken bzw. transportieren. Sie vermeiden damit unnötige Schäden und Kosten.

- Die Softwareversion der Patientendatenverwaltung wird auf der Bildschirmseite "Einstellungen" **innerhalb der Patientendatenverwaltung** angezeigt.
- Die Softwarversion des Twinfield® 2-Programms wird auf der Bildschirmseite "Einstellungen" **innerhalb des Twinfield® 2-Programms** angezeigt.

2 Bildzeichen

2.1 Auf dem Gerät / Typenschild

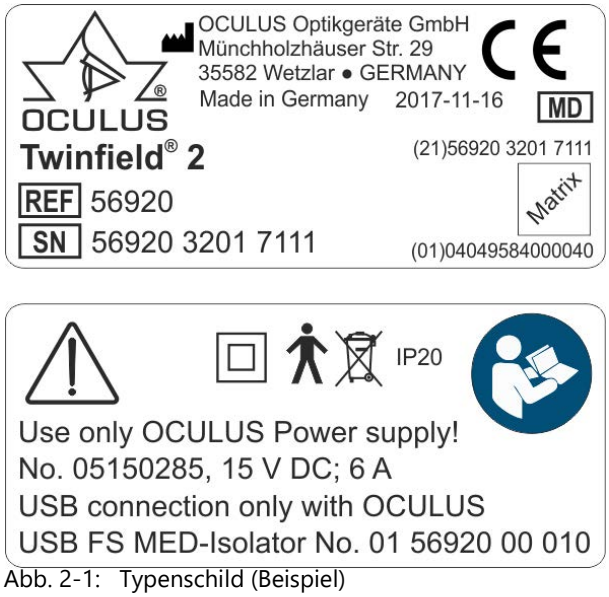


Abb. 2-1: Typenschild (Beispiel)

Zeichen	Beschreibung	Zeichen	Besschreibung
	Hersteller		Schutzklasse
	Herstellungsdatum	IP XX	Schutzgrad
CE	Conformité euro-péenne	REF	Artikelnummer
	Gebrauchsanwei-sung befolgen	SN	Seriennummer
	Entsorgung über Hausmüll ist verbo-ten	MD	Medical device
	Anwendungsteil Typ B		Achtung
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040	UDI-Nummer (Beispiel) bestehend aus: UDI-DI (Device-Identification), UDI-PI (Product-Identifier) und maschinenlesbarer Matrix-Code		

2.2 Auf der Verpackung

Zeichen	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren
	Zerbrechlich
Transport	zulässiger Temperaturbereich für den Transport
Lagerung	zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem Twinfield® 2 einen Ordner mit verschiedenen Dokumentationen:

- **Kurzanleitung:** In diesem Dokument ist der Ablauf einer Messung in Form einer Checkliste beschrieben. Dieses Dokument soll Sie beim Durchführen von Messungen unterstützen, damit Sie keine wichtigen Arbeitsschritte vergessen und die Messergebnisse dadurch korrekt ausgewertet werden können.
- **Gebrauchsanweisung:** In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Des Weiteren finden Sie in der Gebrauchsanweisung grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung sowie alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Twinfield® 2.
- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
- **Software-Installation:** In der Anleitung zur Software-Installation wird beschrieben, wie Sie die Software des Twinfield® 2-Perimeters und die entsprechenden Treiber installieren.

Wenn Sie mit einem Floating License Key arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie das Twinfield® 2 innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

4 Sicherheitshinweise

Dieses Kapitel enthält eine Zusammenstellung der wichtigsten Informationen der sicherheitstechnischen Sachverhalte.

Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Twinfield® 2-Perimeters sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch des Twinfield® 2-Perimeters verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

- ➔ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ➔ Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung, die Kurzanleitung und das Benutzerhandbuch sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- ➔ Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.

4.1 Verwendete Piktogramme

Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.

Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können, Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.

Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

> Mit diesem Zeichen werden Menüpfade und Bildschirmaufrufe gekennzeichnet. Beispiel Aufrufen eines neuen Patienten:

Twinfield® 2 > Untersuchung > Neuer Patient / Ende

das heißt:

- ➔ Öffnen Sie das Twinfield® 2-Programm.
- ➔ Wählen Sie in der Menüleiste den Menüpunkt „Untersuchung".
- ➔ Klicken Sie „Neuer Patient / Ende" an.

Der Begriff ‚Computer' wird sowohl für Netbooks, Laptops und PC's verwendet.

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

➔ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

➔ Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

➔ Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie und/oder Ihr Patient niedergelassen sind.

4.2.1 Hinweise zum Bedienpersonal

- Das Gerät ist ausschließlich für die Verwendung durch geschulten und qualifiziertes ophthalmologisches Personal bestimmt.
- Der Bediener muss über ein umfassendes Verständnis der Anatomie und Physiologie des Auges sowie über eine gründliche Kenntnis des spezifischen Geräts und seines Verwendungszwecks verfügen.

4.2.2 Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 14, Seite 57*.

4.2.3 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

➔ Achten Sie darauf, dass das Twinfield® 2 nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgebaut, aufgestellt und angeschlossen wird.

➔ Benutzen Sie das Twinfield® 2 nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab.

➔ Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Twinfield® 2 und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Twinfield® 2 eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe oder auf das Twinfield® 2.

- ➔ In Deutschland gilt: Betreiben Sie das Twinfield® 2 nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- ➔ Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- ➔ Verwenden Sie nur ein Netzkabel, dass den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, mind. 0,75 mm^2 und der IEC 60320-1 entspricht.
- ➔ Stellen Sie das Twinfield® 2 so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- ➔ Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.

  Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.

  Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- ➔ Stellen Sie eine USB-Verbindung nur mit dem OCULUS USB FS MEDIsolator (Nr. 015692000010) her.

4.2.4 Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.

Achtung

Verwenden Sie in der Patientenumgebung Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind. Wenn eine Mehrfachsteckdose verwendet werden soll oder ein Gerät, das nicht dem Standard IEC 60601-1 entspricht, benutzen Sie einen Trenntransformator.

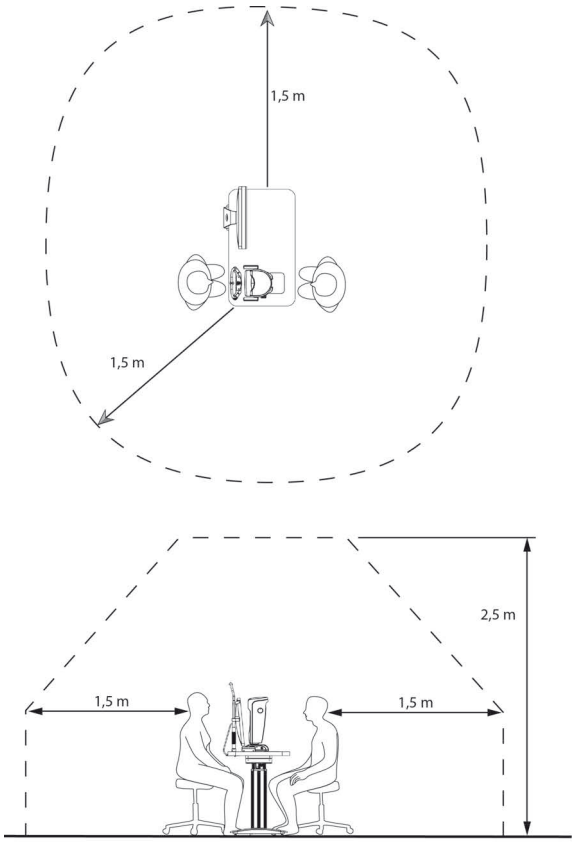


Abb. 4-1: Patientenumgebung

4.2.5 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Twinfield® 2 und ein angeschlossener Computer bilden ein medizinisch elektrisches System (ME-System) nach der DIN EN 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z. B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

➔ Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 62368-1 entsprechen.

4.2.6 Hinweise zum Betrieb

- ➔ Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Twinfield® 2 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- ➔ Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Twinfield® 2 in Betrieb.
- ➔ Betreiben Sie das Twinfield® 2 nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- ➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- ➔ Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.
- ➔ Stellen oder legen Sie keine schweren Gegenstände oder das Gerät selbst auf die Verbindungskabel.

4.2.7 Hinweise zum Instandhalten

- ➔ Achten Sie bei einer Reinigung mit einem feuchten Tuch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Twinfield® 2 eindringt.
- ➔ Um die einwandfreie und sichere Funktion zu gewährleisten, empfehlen wir: Lassen Sie das Twinfield® 2 alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisiertem Händler überprüfen. Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Twinfield® 2 als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service.

4.2.8 Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

- ➔ Beim Trennen von elektrischen Verbindungen nicht am Kabel, sondern an den jeweiligen Steckern ziehen oder die Schraubverbindungen lösen.
- ➔ Entsorgen Sie das Gerät entsprechend den gesetzlichen Vorschriften.

4.2.9 Hinweise zur elektrischen Sicherheit

Als Stromversorgung muss das spezielle Netzteil des Gerätes verwendet werden. Andere Anschlussarten sind nicht erlaubt.

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Twinfield® 2 mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten führen, der unter dem von DIN EN 60601-1

liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

- ➔ Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- ➔ Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- ➔ Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, *Kap. 17, Seite 62*.

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Twinfield® 2 anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- ➔ Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.
- ➔ Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- ➔ Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- ➔ Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Twinfield® 2 und ggf. den dazu gehörenden Computer.

Wenn Sie die Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

Wenn Sie einen neuen Computer für das Twinfield® 2 einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *Kap. 17, Seite 62*.

- ➔ Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- ➔ Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand von 4 m ein. Falls der Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass das Twinfield® 2 korrekt funktioniert.

4.3 Cyber-Sicherheit

Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich über einen gekoppelten Computer mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk oder mit tragbaren Medien zu verbinden, da das Gerät keine Netzwerk- oder Internetverbindung benötigt, um zu funktionieren.

Benutzer, die mit den Gerät gekoppelten Computer für andere Zwecke mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür verantwortlich, dass dies auf kontrollierte Weise geschieht.

4.3.1 Datenverantwortung

Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich mit dem Internet zu verbinden, sondern nur mit einem Computer. Es braucht kein Internet, um zu funktionieren.

Stellen Sie keine Verbindung zum Internet her, während Sie das Gerät verwenden. Es gilt als Missbrauch.

Wenn Sie den Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.

4.3.2 Gerätesicherheit

Es liegt in der Verantwortung des autorisierten Benutzers sicherzustellen, dass das Twinfield® 2-Gerät bei Nichtgebrauch nicht unverschlossen oder anderweitig ungesichert bleibt, um sicherzustellen, dass nicht autorisiertes medizinisches, professionelles oder anderweitig nicht zugelassenes Personal keinen Zugang zu ePHI erhalten.

4.3.3 Verantwortung des Benutzers

Benutzernamen oder Passwörter dürfen nicht an Kollegen oder andere weitergegeben werden, auch wenn es ihnen gesetzlich und den Richtlinien des Anbieters gestattet ist, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Bediener, die dieselben Patientenproben überprüfen).

Die Bediener haben Zugriff auf die ePHI des Patienten und dürfen keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) von Informationen machen, die über das Gerät angezeigt werden.

Bediener sollten keine Identifizierungsdaten in das Gerät eingeben. Alle Daten auf dem Gerät sollten anonymisiert werden und sich auf die Proben-ID und nicht auf den Patienten beziehen.

4.3.4 Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen

Die Betreiber müssen ihre lokale IT-Abteilung kontaktieren und alle vermuteten oder bestätigten kompromittierten Benutzerkonten sowie alle anderen Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen offenlegen.

4.3.5 Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gehen oder unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperren und ändern die IT-Netzwerkadministratoren der Gesundheitsorganisation die Benutzeranmeldekriterien und geben neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

4.3.6 Nicht verfügbarer Dienst

Benutzer sollten nicht verfügbare Dienste oder verbotenen Zugriff auf Informationen der IT-Abteilung ihrer lokalen Gesundheitsorganisation melden.

4.3.7 Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers

Um die Cyber-Sicherheit bei der Verwendung des Geräts zu erhöhen, wenden Sie sich ggf. an Ihren Administrator.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:

- ➔ Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Windows-Start).
- ➔ Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort besteht aus acht Zeichen und steht in keinem Wörterbuch. Zusätzlich sollte es Nummern und Sonderzeichen enthalten.
- ➔ Wählen Sie weder einen Namen noch den Gerätenamen als Passwort (z. B. „Twinfield").
- ➔ Ändern Sie das Passwort regelmäßig.
- ➔ Notieren Sie das Passwort nicht an einem zugänglichen Ort.
- ➔ Benutzen Sie unterschiedliche Passwörter für unterschiedliche Benutzer.
- ➔ Aktivieren Sie einen Bildschirmschoner und verwenden Sie die Option, um das Kennwort beim Beenden des Bildschirmschoners erneut eingeben zu müssen.
- ➔ Wählen Sie eine angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners, wenn die Softwaresitzung inaktiv ist (z. B. 10 Minuten).

  Eine angemessene Zeiteinstellung sollte die Untersuchungsdauer, die Anzahl der Patienten, die Zeit zwischen den Untersuchungen, die Verwendung anderer

Geräte im Untersuchungsraum, mehrere Benutzer usw. berücksichtigen.

➔ Sperren Sie den Computer, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L')

4.3.8 Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist

➔ Wenn Sie den Computer mit dem LAN oder Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.

➔ Bevorzugen Sie Kabelverbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk.

➔ Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsmethoden verwendet werden (z. B. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard-Verschlüsselung – mit einem starken Netzwerkschlüssel).

➔ Die Benutzung einer Firewall (Soft- oder Hardware) wird empfohlen.

➔ Beachten Sie die Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk

Empfehlung: Benutzen Sie Anti-Malware-Tools mit aktuellen Malware-Definitionen.

Hinweis

Beachten Sie auch die Bestimmungen, Hinweise und Empfehlungen des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz Kritischer Infrastrukturen.

Verwenden Sie das Twinfield® 2 keinesfalls mit Drahtlostechnologien wie beispielsweise kabelloses USB.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

5.1 Zweckbestimmung

Das Twinfield® 2 dient zur Prüfung des Gesichtsfeldes des menschlichen Auges. Das Twinfield® 2 erlaubt hierzu kinetische und statische sowie automatische und manuelle Gesichtsfelduntersuchungen.

Das Twinfield® 2 ist nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Verwendung bestimmt.

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

5.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Das Twinfield® 2 ist als Messgerät für das Gesichtsfeld zur Unterstützung bei der Erkennung, Überwachung und Behandlung von Augenkrankheiten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Glaukom, Makulopathien und verwandte neurologische Störungen, bestimmt. Das Twinfield® 2 ist nicht dazu bestimmt, als alleinige Diagnosemethode für irgendeine Krankheit verwendet zu werden.

5.3 Kontraindikation

Keine bekannt

5.4 Mögliche Nebeneffekte

Keine bekannt

5.5 Vorgesehene Benutzer

Stellen Sie sicher, dass das Twinfield® 2 ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet wird,

- die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrung eine sachgerechte Handhabung gewährleisten können.
- die vor der Inbetriebnahme von OCULUS-Personal oder einem autorisierten Händler eingewiesen wurden

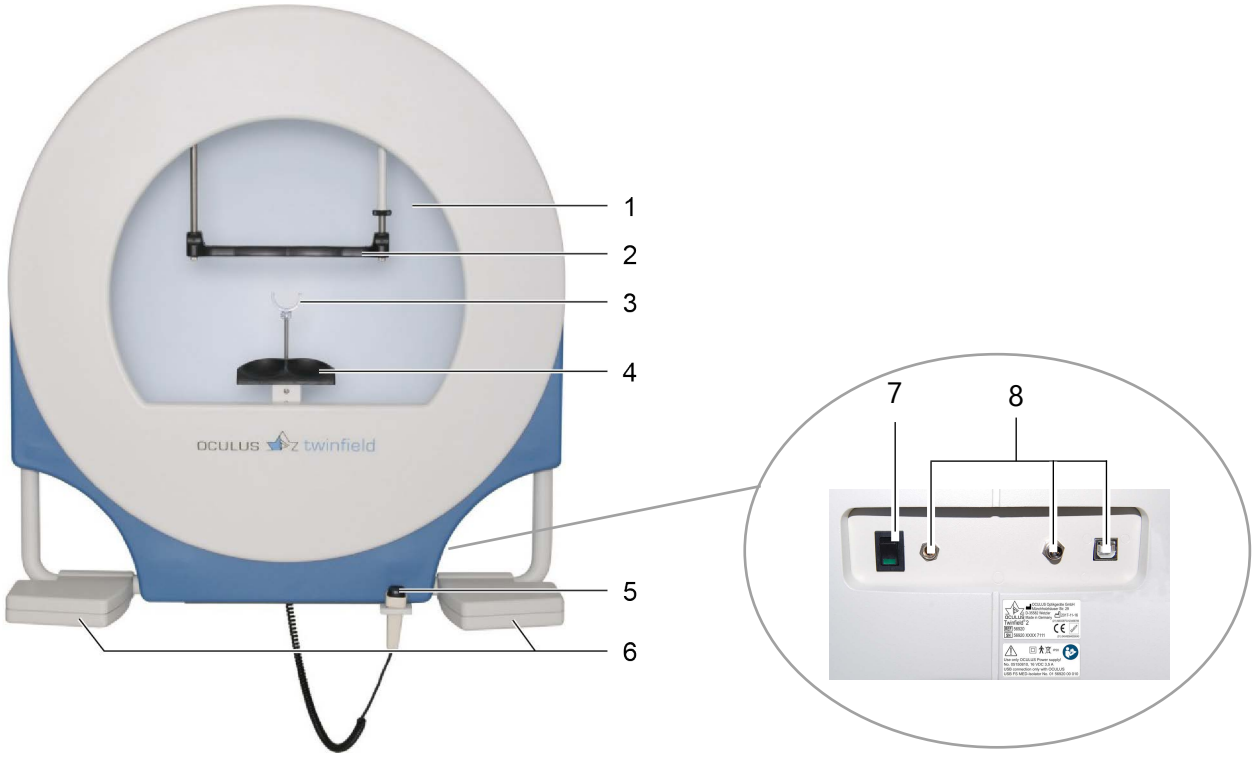
5.6 Patientengruppe

Kinder ab 5 Jahren bis zu unbegrenzt. Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht, Gesundheit und Zustand: Der Patient ist wach und in der Lage, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

6 Gerätebeschreibung

6.1 Überblick über die Gerätekomponenten

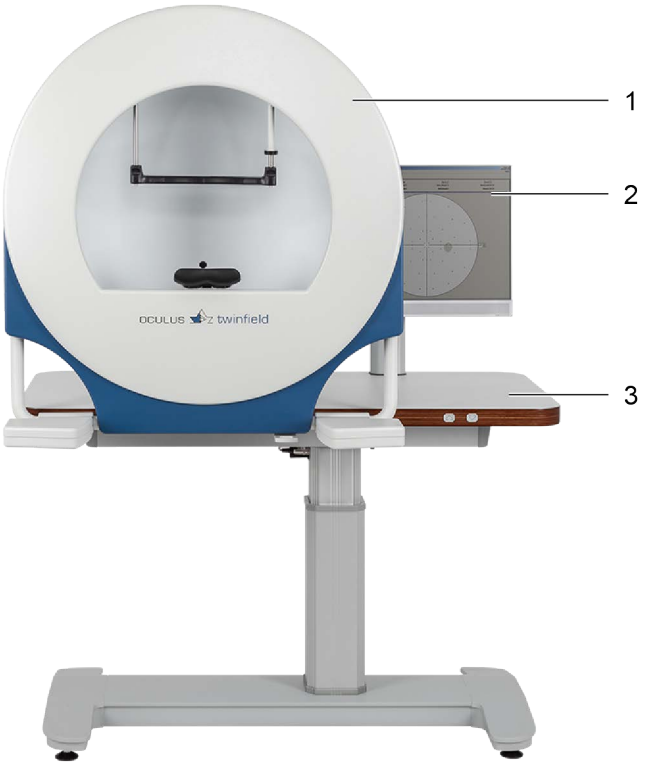
Geräteausführung ohne Hubtisch



1 Perimeter-Halbkugel
2 Stirnanlage
3 Glashalter Korrekturglas
4 Kinnstütze
5 Handtaste
6 Armauflagen
7 Ein/Aus-Schalter
8 Anschlüsse

Abb. 6-1: Geräteübersicht Twinfield® 2

Geräteausführung mit Hubtisch



1 Twinfield® 2 (vgl. Abb. 6-1)
2 Monitor
3 Hubtisch

Abb. 6-2: Geräteübersicht Twinfield® 2 mit Hubtisch

In der Geräteausführung Twinfield® 2-Perimeter mit Hubtisch bilden diese ein medizinisch elektrisches System (ME-System). Dieses ME-System wurde von OCULUS für ihre Anwendung zusammengestellt und aufgebaut und ist nur für diese Anwendung bestimmt.

Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Hubtischs.

6.2 Funktionsweise des Twinfield® 2-Perimeters

Das Twinfield® 2-Perimeter ist ein Halbkugel-Projektionsperimeter für die Gesichtsfelduntersuchung. Im Gerät wird das Prinzip der Rückflächenprojektion eingesetzt. Verschiedene Projektoren sind auf einem beweglichem Arm montiert. Jede Position der Perimeterkugel kann angesteuert werden. Die Perimeterkugel hat einen Radius von 30 cm und wird entsprechend des Goldmann-Standards homogen ausgeleuchtet (referenziert auf eine Umfeldleuchtdichte von 10 cd/m^2). Die Stimuli werden exakt abgebildet mit genauer Reproduzierbarkeit der Prüfpunktorte – unbedingte Voraussetzung für verlässliche Gesichtsfeldbefunde.

Das Gerät ist computergesteuert, die Anbindung erfolgt über die USB-Schnittstelle.

Das Twinfield® 2-Perimeter erfüllt die Anforderungen der ISO12866.

6.3 PeriVision

Die Software PeriVision ermöglicht das Laden und Darstellen aller Untersuchungsdaten der von OCULUS entwickelten Perimeter TAPcc, Easyfield®, Centerfield® und Twinfield®. Alte TAP-Daten können mit derselben Bedienoberfläche wie neue Twinfield® 2-Untersuchungen betrachtet werden. Diese alten Daten können zusammen mit neuen Untersuchungen im Verlauf dargestellt oder verglichen werden.

Die Bedienung der PeriVision-Software ist völlig analog zur Twinfield® 2-Software. PeriVision ist jedoch nicht in der Lage Perimeter zu steuern, d.h. alle in dieser Gebrauchsanweisung dokumentierten Bedienelemente, die direkt oder indirekt mit der Durchführung einer Untersuchung zu tun haben, sind in der PeriVision-Software entweder nicht vorhanden oder inaktiv.

6.4 Anwendungsteile

1 Stirnstütze
2 Kinnstütze
3 Handtaste
4 Armauflage (rechts)

Abb. 6-3: Anwendungsteile

7 Vor dem ersten Gebrauch

Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

➔ Achten Sie darauf, dass vor dem ersten Gebrauch das Aufstellen und Anschließen des Twinfield® 2 durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.

➔ Nehmen Sie das Twinfield® 2-Perimeter nach dem Transport erst nach ca. 3 – 4 Stunden in Betrieb. Wenn das Twinfield® 2-Perimeter in einem kalten Raum oder in der kalten Jahreszeit in einem Fahrzeug aufbewahrt wurde, können die optischen Bauteile im Twinfield® 2-Perimeter durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm beschlagen.

7.1 Software installieren

➔ Installieren Sie in jedem Fall zuerst die Software am Computer, bevor Sie das Gerät an ihren Computer anschließen, siehe *Software Installation*.

- Auf dem Computer, der das Twinfield® 2-Perimeter steuert, darf keine andere Software parallel zum Untersuchungsprogramm im Vordergrund betrieben werden (Bildschirmschoner, Anwenderprogramme, etc.).
- Stromsparmodi (BIOS oder Windows) müssen deaktiviert werden.

7.2 Aufstellen

Hinweis

➔ Setzen Sie das Twinfield® 2 keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.

➔ Behandeln Sie das optische Gerät pfleglich.

Die Betriebsbedingungen finden Sie in *Kap. 17, Seite 62*.

➔ Platzieren Sie das Gerät so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.

➔ Stellen Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicher. Dunkeln Sie dazu den Untersuchungsraum ab.

➔ Stellen Sie das Twinfield® 2 so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie es für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.

➔ Stellen Sie dasTwinfield® 2-Perimeter auf eine ebene Fläche.

7.3 Anschließen

Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

➔ Benutzen Sie das Twinfield® 2 nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie es nicht mit anderen Geräten.

➔ Falls Sie das Twinfield® 2 in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten einsetzen, müssen Sie die einwandfreie Funktion des Twinfield® 2 sicher stellen.

➔ Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, *Kap. 18.1, Seite 65*.

➔ Verwenden Sie nur ein Netzkabel, dass den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, 0,75 mm² min. und IEC 60320-1, Typ C7 entspricht.

➔ Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Twinfield® 2 anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfach-steckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1.

➔ Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.

➔ Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.

➔ Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Twinfield® 2 und ggf. den dazu gehörenden Computer.

➔ Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.

Hinweis

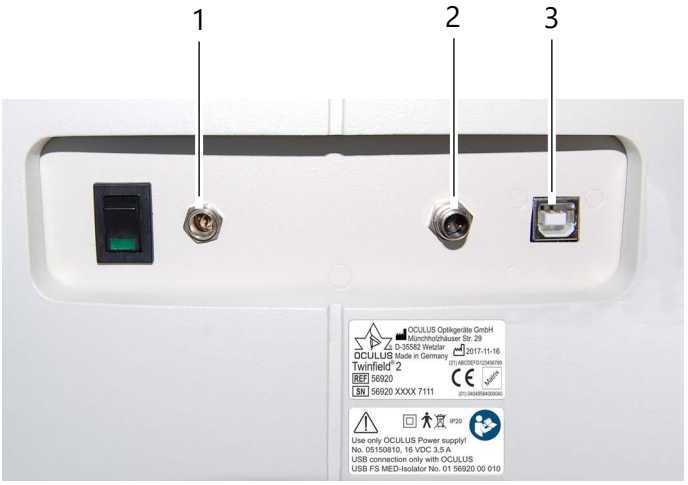
Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie das Twinfield® 2 nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

➔ Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.

➔ Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.

Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.



1 Anschluss für die Spannungsversorgung
2 Anschluss für die Handtaste
3 Anschluss an den Computer
Abb. 7-1: Anschlüsse

➔ Schließen Sie den Computer (3) an.

Verbinden Sie dazu das USB-Kabel mit dem USB FS MED Isolator.

Verbinden Sie diesen mit dem Computer.

➔ Schließen Sie den Niederspannungsstecker des mitgelieferten Tischnetzteils an den Eingang für die Spannungsversorgung (1) an.

➔ Verbinden Sie den Netzstecker mit einer Netzsteckdose.

➔ Als letztes schließen Sie die Handtaste (2) an die Buchse auf der Rückseite an und verschrauben Sie den Stecker durch Drehen an der Rändelhülse des Steckers.

8 Tägliche Inbetriebnahme

8.1 ME-System einschalten

1 Ein/Ausschalter

Abb. 8-1: Hauptschalter des ME-Systems

In der Geräteausführung Twinfield® 2-Perimeter mit Hubtisch befindet sich unten am Tischfuß der Hauptschalter zum Ein- und Ausschalten des ME-Systems.

➔ Schalten Sie das ME-System am Hauptschalter am Tischfuß ein.

8.2 Twinfield® 2 einschalten

➔ Schalten Sie den Computer ein.

➔ Warten Sie, bis das Betriebssystem vollständig geladen wurde und die Patientendatenverwaltung am Bildschirm angezeigt wird.

➔ Schalten Sie das Twinfield® 2-Perimeter am Ein-/Aus-Schalter ein.

8.3 Twinfield® 2 ausschalten

- ➔ Schließen Sie das Twinfield® 2-Programm und die Patientendatenverwaltung.
- ➔ Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
- ➔ Schalten Sie das Twinfield® 2 am Ein/Aus-Schalter aus.
- ➔ Schalten Sie das ME-System am Hauptschalter am Tischfuß aus.
- ➔ Decken Sie das Gerät nach der Untersuchung mit der mitgelieferten Staubschutzhaube ab.

Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 2 für den Transport, Reinigung, Instandhaltung, Desinfektion und Reparatur nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- ➔ Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

8.4 ME-System ausschalten

- ➔ Schalten Sie das ME-System am Hauptschalter am Tischfuß aus.

9 Patientendatenverwaltung

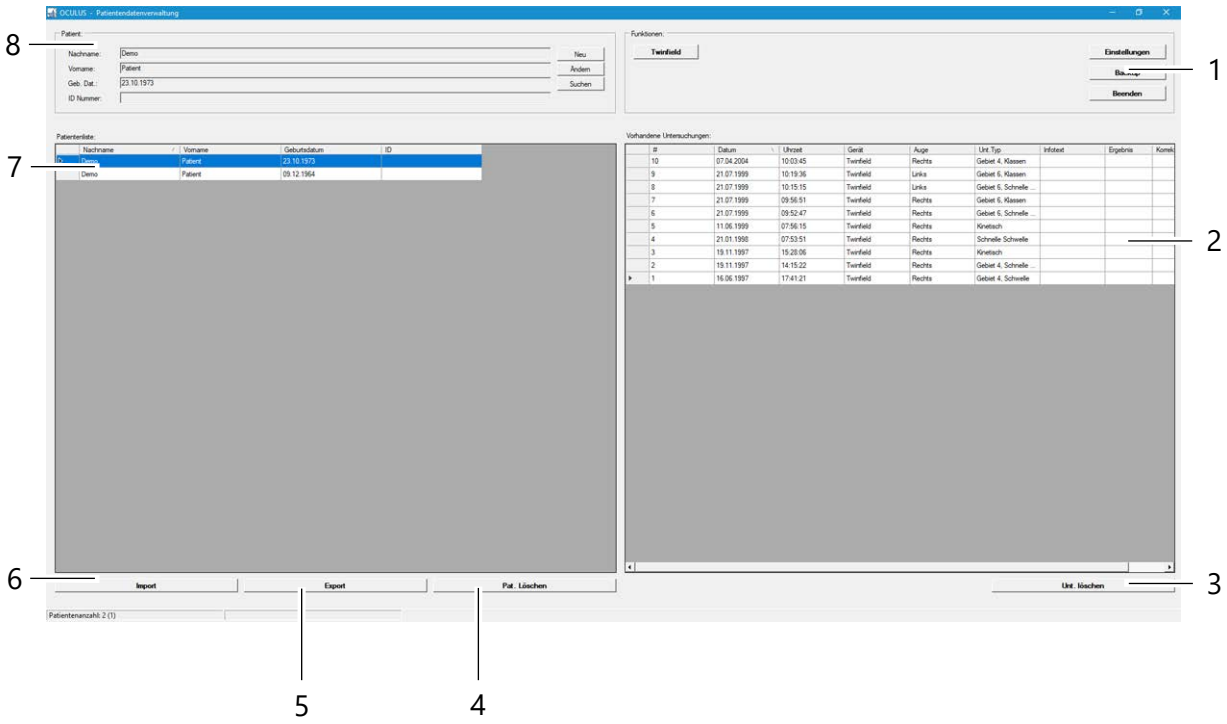
Sie können die Patientendaten über die Patientendateverwaltung eingeben und verwenden. Weitere Funktionen der Patientendatenverwaltung finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

9.1 Starten der Patientendatenverwaltung

Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Drücken Sie ggf. das Twinfield® 2-Icon: .

Die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung wird angezeigt.



1 Gruppenrahmen "Funktionen"
2 Untersuchungsliste
3 Schaltfläche [Unt. löschen]
4 Schaltfläche [Pat. löschen]
5 Schaltfläche [Export]
6 Schaltfläche [Import]
7 Patientenliste
8 Gruppenrahmen "Patient"

Abb. 9-1: Patientendatenverwaltung

Damit Sie später in das Twinfield® 2-Programm starten können, müssen Sie zuerst einen neuen Patienten eintragen (8) oder einen Patienten anwählen, der bereits in der Patientenliste (7) vorhanden ist.

9.2 Neue Patienten eintragen

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Neu], um einen neuen Patienten in der Patientendatenverwaltung aufzunehmen.

➔ Tragen Sie Name, Vorname und Geburtsdatum vollständig im Patientenfenster (8) ein.

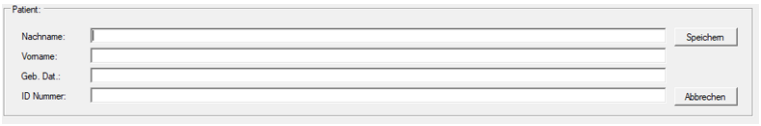


Abb. 9-2: Patienten eintragen

➔ Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Patienten eingeben.

➔ Übernehmen Sie abschließend Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern]. Der neu angelegte Patient erscheint nun in der Patientenliste.

➔ Wählen Sie den neu angelegten Patienten in der Patientenliste aus und starten Sie das Twinfield® 2-Programm *(Kap. 10, Seite 35)*.

9.3 Vorhandene Patienten auswählen

In der Patientendatenliste auf der linken Seite des Bildschirms sind alle bisher untersuchten Patienten alphabetisch aufgelistet.

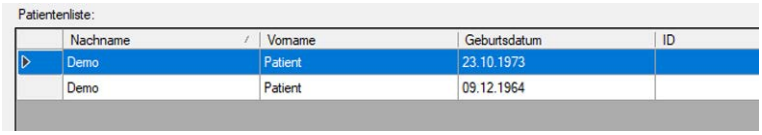


Abb. 9-3: Patientenliste

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Suchen], um in der Liste schnell den gewünschten Patienten zu finden.

➔ Geben Sie den Namen des Patienten oder den Anfangsbuchstaben des Namens in das Feld „Nachname“ ein.

Optional können Sie den Patienten über seine ID-Nummer suchen, wenn diese beim erstmaligen Eintragen des Patienten vergeben wurde.

➔ Klicken Sie den gewünschten Listeneintrag an, um den Patientennamen in das Patientenfenster zu übertragen. Gleichzeitig werden die vorhandenen Untersuchungen des Patienten im Untersuchungsfenster (rechts unten) aufgelistet.

9.4 Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]

➔ Wählen Sie die Checkbox [Erweitert] an.

Es werden zusätzliche Suchparameter angezeigt, die sich z.B. auf vorangegangene Untersuchungen beziehen. Die Vorgehensweise ist analog der Eingabe eines Patientennamens.

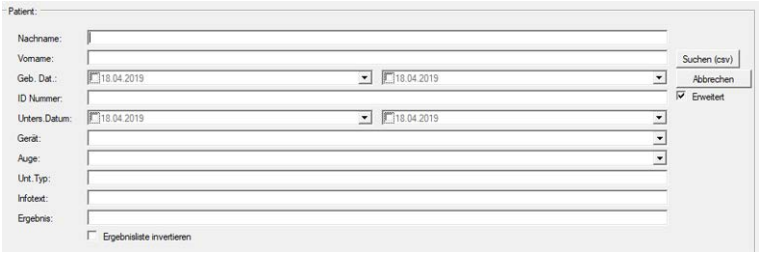


Abb. 9-4: Erweiterte Suche

9.5 Patientendaten umbenennen

Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Ändern].

Die Eingabefelder der Patientendaten sind nun freigeschaltet, der Cursor springt in das Feld „Nachname“.

➔ Ändern Sie die Einträge in den einzelnen Feldern ab.

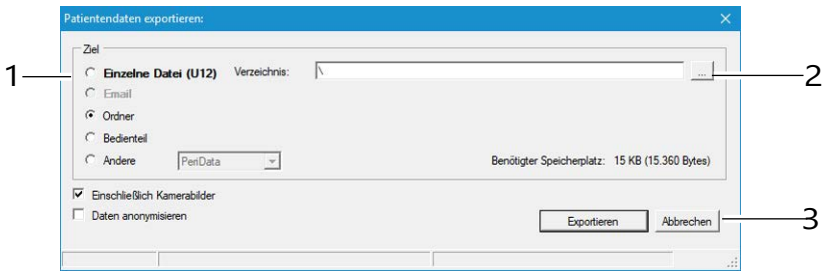
➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Speichern].

9.6 Patientendaten exportieren

Um Patienten- und Untersuchungsdaten z. B. an eine andere Praxis weiterzuleiten, können Sie diese Daten exportieren.

➔ Markieren Sie den Patient und ggf. zusätzlich eine der Untersuchungen in der jeweiligen Liste.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Export] unterhalb der Patientenliste. Der folgende Dialog wird angezeigt:



1 Auswahl des Speicherziels

2 Schaltfläche [...] zur Ordnerauswahl

3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren]

Abb. 9-5: Dialog „Patientendaten exportieren"

Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen" voreingestellt, siehe auch im *Benutzerhandbuch*.

Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

➔ Wählen Sie unter „Ziel" (1) aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.

Empfehlung: Exportieren Sie die Patientendaten über die Option „Einzelne Datei (U12)".

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2), um einen Ordner auszuwählen.

➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.

➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Speichern].

➔ Wählen Sie aus, ob die Daten mit oder ohne Kamerabilder und evtl. anonymisiert exportiert werden sollen.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] (3), um die Daten zu exportieren.

Die Patienten- und Untersuchungsdaten werden nun in dem gewählten Verzeichnis gespeichert. Sie können die gespeicherten Daten als E-Mail-Anhang versenden.

9.7 Patientendaten importieren

Importieren Sie die empfangenen Patienten- und Untersuchungsdaten in Ihre Twinfield® 2-Software. Falls Sie Patientendaten z. B. auf einem USB-Stick erhalten, können Sie diese Daten importieren.

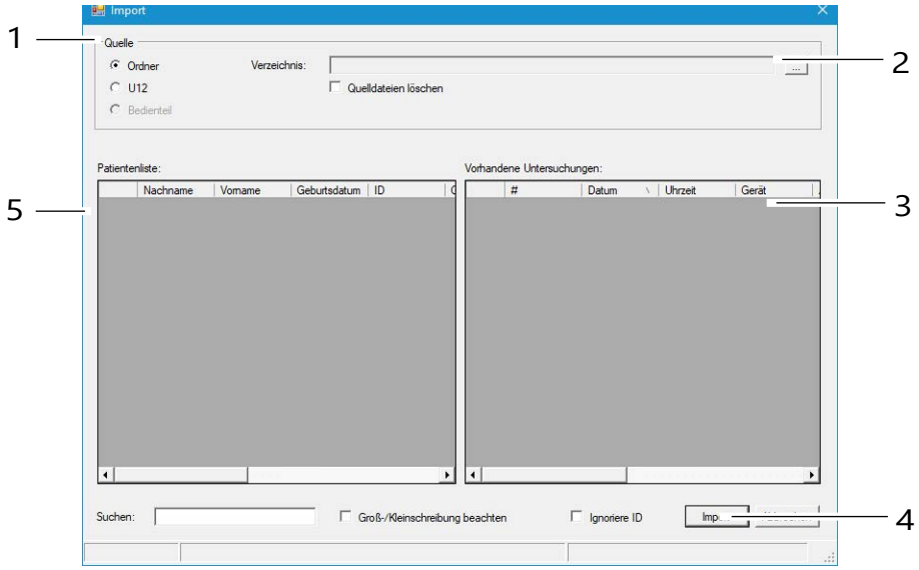
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

➔ Kontrollieren Sie vor dem Import den USB-Stick auf Virenfreiheit.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Import]. Der folgende Dialog wird angezeigt:



1 Auswahl der Datenquelle
2 Schaltfläche [...]
3 Untersuchungsliste
4 Schaltfläche [Import]
5 Patientenliste

Abb. 9-6: Dialog „Import"

Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen" voreingestellt, siehe auch im *Benutzerhandbuch*.

➔ Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z. B. das Auswählen des Verzeichnisses).

➔ Wählen Sie die Option (1) aus, in der die Quelldaten vorliegen („Ordner" oder „Einzelne Datei (U12)").

Empfehlung: Importieren Sie die Patientendaten über die Option „Einzelne Datei (U12)".

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).

➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in der die Patientendaten liegen.

➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].

Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Patienten sowie die zugehörigen Untersuchungen angezeigt.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Import] (4), um die Daten zu importieren.

Die Daten stehen anschließend in der Patientendatenverwaltung zur Verfügung.

10 Twinfield® 2-Programm

10.1 Twinfield® 2-Programm starten

➔ Nach der Auswahl eines Patienten in der Patientendaten-verwaltung drücken Sie die Schaltfläche [Twinfield], um das Twinfield® 2-Programm zu starten.

Abb. 10-1: Twinfield® 2-Programm starten

oder

➔ Drücken Sie den angewählten Patientennamen oder eine Untersuchung eines Patienten in der Patientendaten-verwaltung doppelt, um das Twinfield® 2-Programm zu starten.

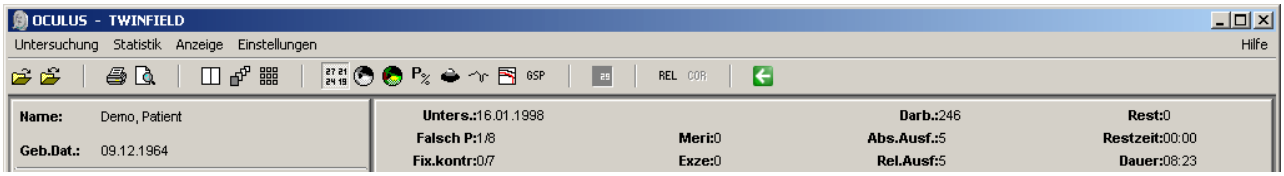


Abb. 10-2: Menü Twinfield® 2-Programm (oberer Bereich)

10.2 Vorhandene Untersuchungen laden

➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Laden].

Es öffnet sich die Dialogbox „Untersuchung laden".

➔ Markieren Sie durch Anklicken die gewünschte Untersuchung.

➔ Bestätigen Sie durch die Schaltfläche [OK] oder durch Doppelklick.

Die gewünschte Untersuchung wird im Twinfield® 2-Programm geladen.

11 Ablauf einer Messung

Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

➔ Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Twinfield® 2 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.

11.1 Untersuchungsvorbereitungen

11.1.1 Korrektur bestimmen

Die korrekte Messung der Lichtunterschiedsempfindlichkeit ist nur möglich, wenn die einzelnen Prüfpunkte auf der Netzhaut scharf abgebildet werden. Hierzu benötigt der Patient ggf. eine entsprechende Korrekturhilfe. Der Patient kann während der Untersuchung Kontaktlinsen (keine colorierten) tragen, bei Brillenträgern kann u.U. auch die eigene Brille genutzt werden.

Zur Bestimmung der benötigten Korrekturhilfe muss die genaue Refraktion des zu untersuchenden Auges bekannt sein. Diese entnimmt man entweder einer aktuellen Refraktionsbestimmung oder den aktuellen Brillenwerten (Fernkorrektur).

Da mit zunehmendem Alter die Fähigkeit zur Akkommodation stark abnimmt, ist bei einem Patientenalter ab ca. 40 Jahren eine altersentsprechende Addition zur Fernkorrektur notwendig. Hierfür lassen sich folgende Richtwerte angeben:

- **Alter 40 - 50 Jahre:** ca. +1,00 dpt Addition
- **Alter 50 - 60 Jahre:** ca. +2,00 dpt Addition
- **Alter über 60 Jahre:** ca. +3,00 dpt Addition

➔ Klicken Sie in das Feld „Korrektur". Es öffnet sich folgender Dialog:

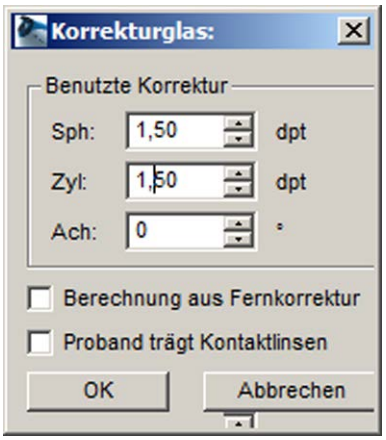


Abb. 11-1: Eingabe von bekannten Refraktionswerten

➔ Wenn Ihnen die Refraktionswerte des Patienten bekannt sind: Tragen Sie im Gruppenrahmen „Benutzte Korrektur" die Refraktionswerte ein.

➔ Bestätigen Sie mit [OK].

➔ Wenn Ihnen die Refraktionswerte des Patienten nicht bekannt sind: Aktivieren Sie die Checkbox [Berechnung aus Fernkorrektur].
Aktivieren Sie ggf. die Checkbox [Proband trägt Kontaktlinsen].
Der folgende Bildschirm öffnet sich::

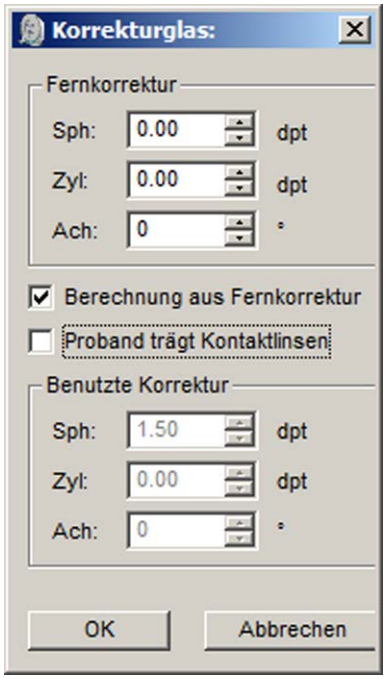


Abb. 11-2: Eingabe der Korrektur bei aktivierter Checkbox [Berechnung aus Fernkorrektur]

➔ Tragen Sie in den Feldern im Gruppenrahmen „Fernkorrektur" die zuvor bestimmten Refraktionswerte des Patienten ein.
In den Feldern im Gruppenrahmen „Benutzte Korrektur" werden die Werte für die zu benutzende Korrekturhilfe ausgegeben.

➔ Bestätigen Sie mit [OK].

11.1.2 Korrekturglas einsetzen

Hinweis

Nur Schmalrandgläser verwenden, die genau in den Glashalter des Perimeters passen.

➔ Stecken Sie den im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Glashalter in die entsprechende Öffnung im Twinfield® 2-Perimeter.

➔ Setzen Sie das benötigte Schmalrandglas mit dem zuvor bestimmten Korrekturwert in den Halter ein. Das Korrekutrglas sollte möglichst nah und mittig vor dem Patientenauge positioniert werden. Die Wimpern dürfen dabei das Glas nicht streifen.

Die Gesichtsfeldperipherie wird grundsätzlich ohne Korrekturglas untersucht.
Nach der Untersuchung im Zentrum werden Sie aufgefordert das Korrekturglas und den Korrekturglashalter zu entfernen. Bedingung hierfür ist die Eingabe der Korrekturwerte in das Feld „Korrekturglas".

Hinweis

Die Aufforderung zum Entfernen des Korrekturglases erfolgt nur bei vorheriger Eingabe der Werte in das Feld „Korrekturglas".

Unter folgenden Voraussetzungen ist die Gesichtsfelduntersuchung auch mit eigener Brille möglich:

- Gläser ausreichend groß
- keine getönten Gläser
- keine multifokalen Gläser
- keine Gleitsichtbrille

11.1.3 Untersuchungsbedingungen prüfen

➔ Stellen Sie sicher, dass kein Störlicht in den Einblick des Perimeters fällt.

➔ Dunkeln Sie den Raum für ein optimales Ergebnis leicht ab.

➔ Sorgen Sie dafür, dass die Untersuchung in einer ruhigen Atmosphäre stattfindet und der Patient nicht abgelenkt wird.

11.1.4 Untersuchungsprogramm auswählen

➔ Wählen Sie auf der Registerkarte „Programme" das gewünschte Untersuchungsprogramm aus.

Hinweis

Eine Beschreibung, wie Sie eigene Untersuchungsprogramme erstellen können, finden Sie im Benutzerhandbuch zum Twinfield® 2-Perimeter.

11.1.5 Patienten vorbereiten

- ➔ Erklären Sie dem Patienten den Ablauf der Untersuchung.
- ➔ Geben Sie dem Patienten die Handtaste des Geräts in eine Hand.
- ➔ Bitten Sie den Patienten, in einer für ihn angenehmen Position vor dem Gerät Platz zu nehmen. Dabei sollte er nach Möglichkeit aufrecht sitzen.
- ➔ Bedecken Sie mit der Augenklappe das nicht zu untersuchende Auge.

11.1.6 Patienten positionieren

- ➔ Prüfen Sie, ob die Kinnstütze und die Stirnanlage gereinigt und desinfiziert wurden. Siehe auch *Kap. 14, Seite 57*
- ➔ Bitten Sie den Patienten, seine Arme auf den Armauflagen abzulegen *(Abb. 6-3, Seite 24)*.
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf der Kinnstütze abzulegen.

  Untersuchung des linken Auges: rechte Mulde der Kinnstütze

  Untersuchung des rechten Auges: linke Mulde der Kinnstütze
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sich mit der Stirn gegen die Stirnanlage zu lehnen, so dass er mit dem zu untersuchenden Auge die Fixationsmarken (vier rote Punkte) im Zentrum der Perimeterhalbkugel sieht.

  Ziehen Sie die Stirnanlage nur in Ausnahmefällen heraus.
- ➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- ➔ Achten Sie darauf, dass der Abstand Auge-Korrekturglas, bzw. Auge-Perimeter nicht mehr als 1 cm beträgt.

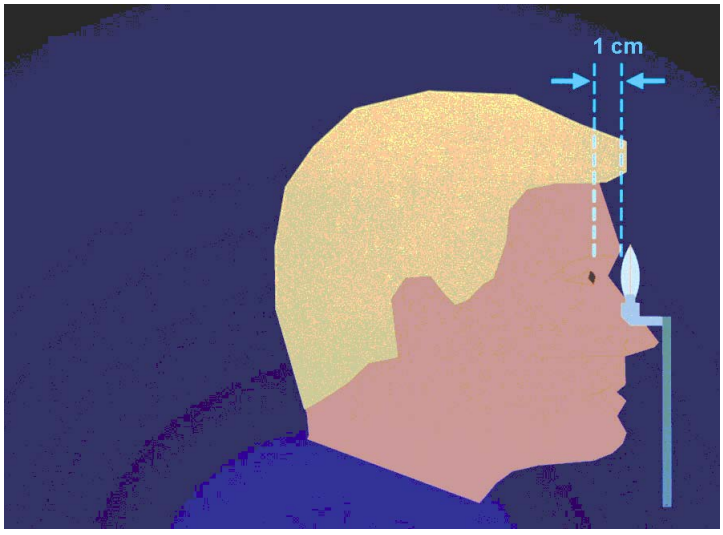


Abb. 11-3: Abstand Auge-Korrekturglas

➔ Im unteren linken Teil des Bildschirms sehen Sie im Kamerabild nun das Auge des Patienten mittig.
➔ Weisen Sie den Patienten an, in die Mitte der Fixationsmarken zu schauen.

Hinweis

Gesichtsausfälle im oberen Bereich können ihre Ursache in der falschen Positionierung des Patienten haben. Ist der Abstand Auge-Perimeter zu groß (durch Herausziehen der Stirnanlage oder falsche Positionierung) ist der volle Einblick des Patienten eventuell nicht gewährleistet.

11.1.7 Auge zentrieren

➔ Wählen Sie im Twinfield® 2-Programm im Feld „Auge" das zu untersuchende Auge aus.
➔ Klicken Sie mit der rechten Maustaste in das Kamerabild unten links am Bildschirm. Die Pupillenmitte wird automatisch zentriert.
➔ Korrigieren Sie die Position der Pupillenmitte, falls notwendig, durch Drücken der Pfeiltasten in die gewünschte Richtung.

➔ Stellen Sie die Ansicht des Kamerabilds in den Einstellungen des Twinfield® 2-Programms ggf. so ein, dass das Kamerabild in die gleiche Richtung verschoben wird, in die der Pfeil auf der entsprechenden Pfeiltaste zeigt.

11.1.8 Pupille vermessen

Zum Abschluss der Untersuchungsvorbereitungen wird nun noch der Pupillendurchmesser gemessen. Hierzu:

➔ Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Feld „Pupille".
Es öffnet sich ein Fenster mit folgender Mitteilung: „Bitte vermessen Sie die Pupille im Kamerabild".
➔ Bestätigen Sie mit der Schaltfläche [OK].
Das Kamerabild ist jetzt fixiert.
➔ Fahren Sie den Mauszeiger an den linken Rand der Pupille.
➔ Drücken Sie die linke Maustaste und halten Sie diese gedrückt. Der linke Rand der Pupille wird mit einer grünen Linie markiert.

➔ Fahren Sie den Mauszeiger an den rechten Rand der Pupille und lassen Sie dort die Maustaste los.

Der rechte Rand der Pupille wird ebenfalls mit einer grünen Linie markiert und der ermittelte Pupillendurchmesser wird im Feld „Pupille“ angezeigt.

11.2 Untersuchung durchführen

➔ Weisen Sie den Patienten an, bei der nun beginnenden Untersuchung immer dann die Handtaste zu drücken, wenn er einen Lichtpunkt wahrnimmt.

➔ Erläutern Sie ihm, dass er die Untersuchung unterbrechen kann, wenn er die Handtaste gedrückt hält. Die Untersuchung wird automatisch fortgesetzt, wenn er die Handtaste wieder loslässt.

➔ Klicken Sie die Schaltfläche [Unt. starten] an.

Der folgende Dialog zum Überprüfen der von Ihnen eingegebenen Daten wird angezeigt:

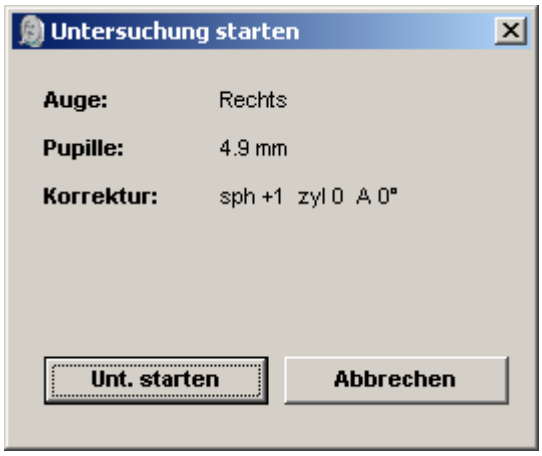


Abb. 11-4: Darstellung der allgemeinen Daten

Je nach gewähltem Untersuchungsprogramm können Sie zusätzlich in einer Listbox auswählen, ob zu Beginn der Untersuchung der zentrale Schwellenwert oder der periphere Schwellenwert bestimmt werden soll.

➔ Kontrollieren Sie die eingetragenen Daten. Falls Sie feststellen, dass Sie z. B. das falsche Auge ausgewählt haben, drücken Sie die Schaltfläche [Abbrechen].

➔ Wenn alle Werte korrekt eingegeben wurden, bitten Sie den Patienten erneut, in die Mitte der vier roten Punkte zu schauen.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Unt. starten].

Der zentrale bzw. periphere Schwellenwert wird bestimmt und in folgendem Dialog angezeigt.

Abb. 11-5: Ausgabe des gemessenen Schwellenwerts

➔ Wählen Sie die Schaltfläche [Wiederholen] an, wenn der gemessene Schwellenwert stark von der altersentsprechenden Normalschwelle abweicht.

Hinweis

Je nach gewähltem Untersuchungsprogramm können Sie zusätzlich in einer Listbox die gewünschte Leuchtdichteklasse für die Messung manuell auswählen.

➔ Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung beginnt und drücken Sie die Schaltfläche [Start].

Das von Ihnen gewählte Untersuchungsprogramm läuft nun ab.

Falls der Patient ein Korrekturglas benötigt, kann, je nach gewähltem Untersuchungsprogramm und dem damit verbundenen Untersuchungsgebiet, nach Abschluss der Prüfung im Gesichtsfeldzentrum folgende Meldung erscheinen:

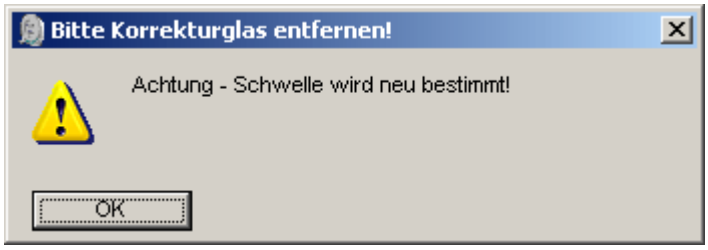


Abb. 11-6: Hinweis zum Entnehmen des Korrekturglases

➔ Entnehmen Sie dann zunächst das Korrekturglas mit der Halterung.

➔ Drücken Sie anschließend die Schaltfläche [OK].

Der Schwellenwert wird jetzt erneut **ohne** Korrekturglas bestimmt und wiederum angezeigt.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Start], um die Untersuchung fortzusetzen.

11.3 Untersuchung unterbrechen

➔ Falls Sie die Untersuchung unterbrechen möchten, drücken Sie die rechte Maustaste.

Es erscheint folgende Abfrage:

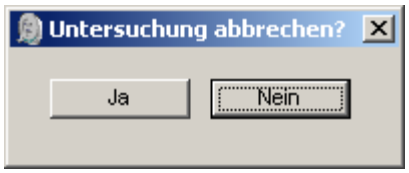


Abb. 11-7: Unterbrechen der Untersuchung

➔ Wenn die Untersuchung fortgesetzt werden kann, drücken Sie die Schaltfläche [Nein].

➔ Wenn die Untersuchung komplett abgebrochen werden soll, drücken Sie die Schaltfläche [Ja].

11.4 Untersuchung beenden

Nach Abschluss der Untersuchung erscheint folgendes Fenster:

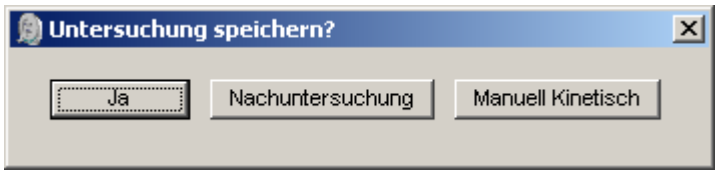


Abb. 11-8: Untersuchung speichern

➔ Entscheiden Sie jetzt in Abhängigkeit des Untersuchungsergebnisses, wie Sie fortfahren möchten.

➔ Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung unterbrochen ist und er sich entspannen kann.

11.5 Untersuchungsdaten speichern

Wenn alle untersuchten Prüfpunkte unauffällig waren bzw. Sie die gewünschte Nachuntersuchung oder manuell kinetische Untersuchung durchgeführt haben, speichern Sie die Untersuchungsdaten ab. Hierzu:

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Ja].

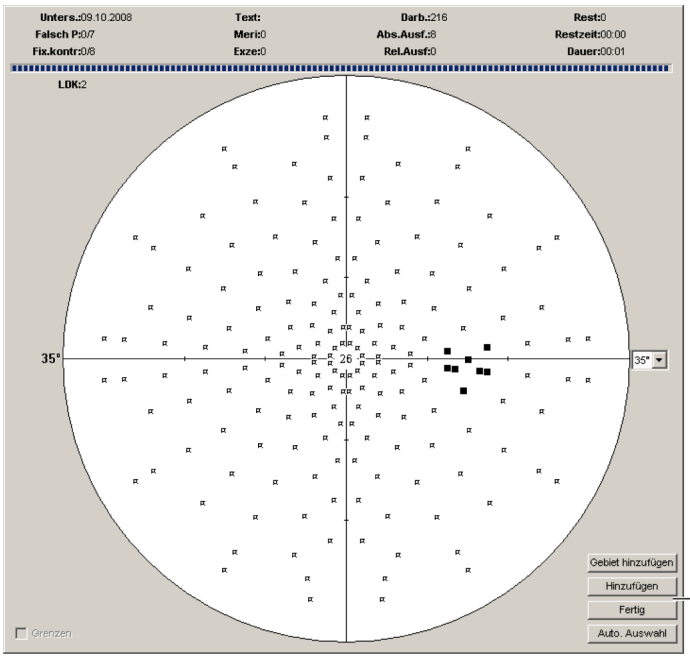
Die Untersuchungsdaten werden gespeichert und können später über die Patientendatenverwaltung wieder eingelesen werden.

11.6 Nachuntersuchung

Falls Sie auffällige Prüfpunkte erneut untersuchen möchten, können Sie einen Nachuntersuchung durchführen. Hierzu:

➔ Wählen Sie die Schaltfläche [Nachuntersuchung] an.

In der Darstellung der Untersuchungsergebnisse erscheinen rechts unten vier zusätzliche Schaltflächen.



1 Zusätzliche Schaltflächen

Abb. 11-9: Zusätzliche Schaltflächen für eine Nachuntersuchung

Sie haben verschiedene Möglichkeiten, die Punkte für die Nachuntersuchung zu bestimmen.

➔ Wählen Sie die Punkte im Prüfpunktraster manuell mit der linken Maustaste aus.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Auto. Auswahl]. Die auffälligen Punkte werden so automatisch ausgewählt.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Hinzufügen], um weitere Punkte, die nicht im Prüfpunktraster vorhanden sind, manuell hinzuzufügen. Klicken Sie anschließend in das Prüfpunktraster und definieren Sie so die zusätzlichen Prüfpunkte.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Gebiet hinzufügen], um ein vordefiniertes Gebiet an Prüfpunkten hinzuzufügen.

Es erscheint in diesem Fall ein zusätzlicher Dialog, in dem Sie das Prüfpunktraster auswählen können:

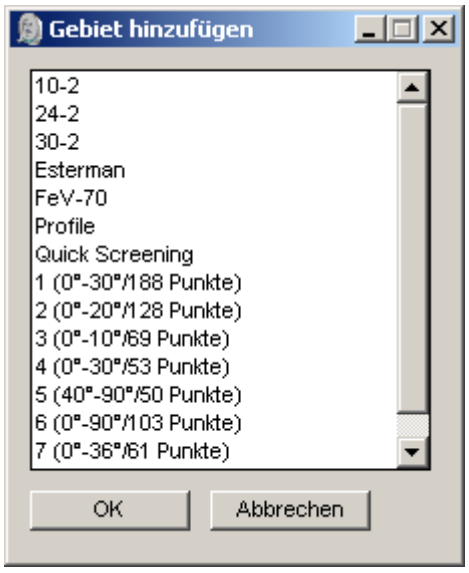


Abb. 11-10: Auswahl des hinzuzufügenden Gebiets für eine Nachuntersuchung

➔ Definieren Sie die während der Nachuntersuchung zu prüfenden Punkte in der Darstellung mit den o.g. Möglichkeiten.

➔ Klicken Sie abschließend auf die Schaltfläche [Fertig].

Es erscheint folgender Dialog:

Abb. 11-11: Dialog "Untersuchung fortsetzen"

➔ Falls Sie zuvor das Korrekturglas aus der Halterung entnommen hatten, legen Sie es jetzt wieder ein.

➔ Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung fortgesetzt wird.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Fortsetzen] und bestätigen Sie ggf. die Sicherheitsabfrage, dass Sie das Korrekturglas wieder eingelegt haben.

Die Untersuchung wird fortgesetzt. Je nach Prüfpunktraster kann es wiederum notwendig sein, das Korrekturglas nach einer entsprechenden Aufforderung des Programms aus der Halterung zu entnehmen.

Nach Abschluss der Nachuntersuchung erscheint wiederum die Abfrage, ob die Untersuchung gespeichert werden soll *(Abb. 11-8, Seite 43)*.

11.7 Manuell kinetische Untersuchung

Um z.B. die Lage und Größe eines Skotoms genauer zu bestimmen, können Sie eine "Manuell kinetische Untersuchung" durchführen. Während dieser Untersuchung symbolisiert ein Punkt die Position des Stimulus. Ist der Punkt schwarz, dann ist der Stimulus ausgeschaltet. Ist der Punkt weiß, so ist die Testmarke in der Perimeterkugel sichtbar. Bestätigt der Patient einen Punkt, so wird dieser Punkt als Kreis mit Richtungspfeil gekennzeichnet. Der Pfeil zeigt die Richtung an, in die sich der Stimulus zuletzt bewegt hat. Die Symbole ändern ihre Größe, Helligkeit und Farbe entsprechend der Stimulusparameter.

➔ Wählen Sie die Schaltfläche [Manuell kinetisch] an.

Es erscheint folgender Dialog zur Auswahl der Untersuchungsparameter.

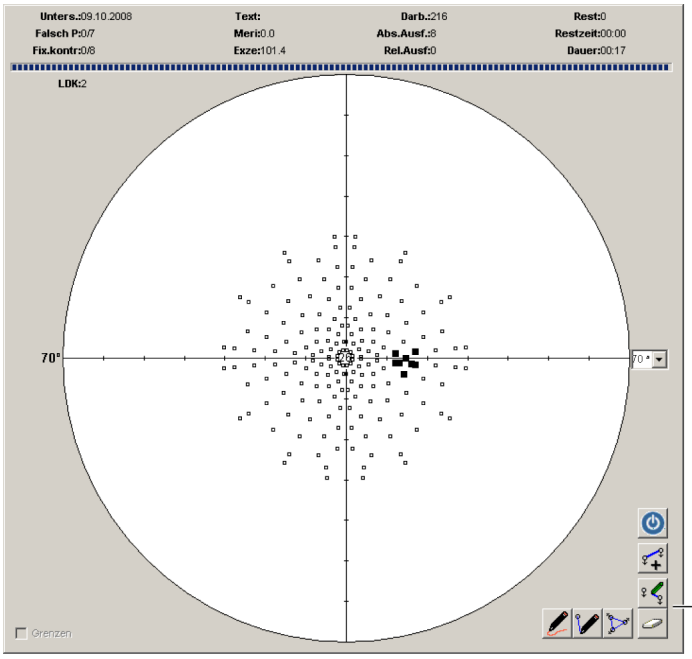
Abb. 11-12: Untersuchungsparameter "Kinetisch (manuell)"

➔ Wählen Sie in den einzelnen Feldern die Stimulusgröße, -farbe und -helligkeit aus sowie den Bereich des Gesichtsfeldes.

➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Einzelpunkte], wenn die Punkte der Isoptere nicht verbunden werden sollen.

➔ Bestätigen Sie Ihre Eingaben durch Anwählen der Schaltfläche [Benutzen]. Alternativ können Sie die Untersuchung jetzt durch Anwahl der Schaltfläche [Untersuchung beenden] auch komplett beenden.

In der Darstellung der Untersuchungsergebnisse erscheinen rechts unten sieben zusätzliche Schaltflächen. Mit Hilfe dieser Schaltflächen können Sie das zu untersuchende Gebiet bzw. den Untersuchungsmodus definieren.



1 Zusätzliche Schaltflächen

Abb. 11-13: Zusätzliche Schaltflächen für eine "Manuell kinetische Untersuchung"

11.7.1 Standarduntersuchungsmodus

In diesem Modus können Sie mit der Maus eine beliebige Kurve vorgeben, der Stimulus folgt der Mausbewegung (leicht verzögert).

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche an.
- ➔ Bewegen Sie die Maus mit gedrückter rechter Maustaste an den Startpunkt der Kurve.
- ➔ Schalten Sie den Stimulus durch Drücken der linken Maustaste ein und bewegen Sie dann die Maus entlang der gewünschten Kurve.

11.7.2 Halbautomatische Punktprüfung

In diesem Modus fährt der Stimulus eine gerade Strecke.

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche an.
- ➔ Definieren Sie den Startpunkt durch Drücken der linken Maustaste und halten Sie die Maustaste gedrückt.
- ➔ Bewegen Sie die Maus in die gewünschte Richtung.
- ➔ Lassen Sie die Maustaste los, der Stimulus wird eingeschaltet und bewegt sich vom Startpunkt aus in die vorgegebene Richtung.

11.7.3 Halbautomatische Skotomperimetrie

In diesem Modus werden automatisch die Außengrenzen eines Ausfalls bestimmt.

➔ Wählen Sie die Schaltfläche an.

➔ Klicken Sie möglichst mittig in den Bereich des zuvor ermittelten Skotoms. Die Untersuchung startet automatisch und die Außengrenzen des Ausfalls werden mit acht Punkten bestimmt.

Hinweis

Zur Fixationsüberwachung werden während der Untersuchung Fixationstests im Zentrum durchgeführt.

Mit den weiteren Schaltflächen können Sie die Untersuchungsergebnisse nachbearbeiten bzw. eine weitere Messung starten oder die manuell kinetische Untersuchung beenden.

11.7.4 Löschen einzelner Punkte

Sie können einzelne Punkte aus der Darstellung löschen, z.B. falls der Patient versehentlich die Handtaste gedrückt hat.

➔ Wählen Sie die Schaltfläche an.

➔ Wählen Sie in der Darstellung des Untersuchungsergebnisses den gewünschten Punkt an. Dieser wird entsprechend aus der Darstellung gelöscht.

11.7.5 Neuzeichnen der Isopteren

Die Twinfield® 2-Software ermittelt automatisch die Verbindungslinien der Isopteren. In manchen Fällen ist dies aber nicht zu 100% korrekt möglich. Sie können dann die Verbindungslinien manuell nachzeichnen. Hierzu:

➔ Wählen Sie die Schaltfläche an.

➔ Wählen Sie nun nacheinander alle Punkte einer Isopteren an. Die Punkte werden in der entsprechenden Reihenfolge miteinander verbunden.

11.7.6 Generieren einer weiteren Isoptere

Sie können weitere Isopteren mit anderen Untersuchungsparametern erstellen.

➔ Wählen Sie die Schaltfläche an.

Es erscheint wiederum der Dialog zur Auswahl der Untersuchungsparameter „Kinetisch (manuell)“ *(Abb. 11-12, Seite 46)*.

➔ Definieren Sie die Parameter, die für die folgende(n) Untersuchung(en) genutzt werden sollen und anschließend wiederum den gewünschten Untersuchungsmodus.

11.7.7 Beenden der manuell kinetischen Untersuchung

➔ Wählen Sie die Schaltfläche an, um die manuell kinetische Untersuchung zu beenden.

Es erscheint folgende Sicherheitsabfrage:

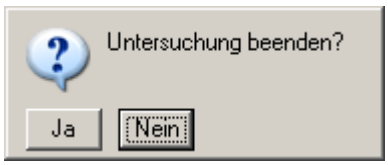


Abb. 11-14: Sicherheitsabfrage zum Beenden der Untersuchung

➔ Wählen Sie die Schaltfläche [Ja] an, um die Untersuchung tatsächlich zu beenden.

Nach Abschluss der manuell kinetischen Untersuchung erscheint wiederum die Abfrage, ob die Untersuchung gespeichert werden soll *(Abb. 11-8, Seite 43)*.

12 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie das Twinfield® 2 reinigen und desinfizieren können.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

➔ Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege, Reinigung und Desinfektion des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.

12.1 Reinigung

Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 2 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

➔ Schalten Sie das Twinfield® 2 aus, *Kap. 9, Seite 30*.

➔ Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

➔ Reinigen Sie das Twinfield® 2 nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

12.1.1 Benötigte Materialien

- Reiniger für Lackoberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, ggf. mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittel
- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Seifenlösung: Wasser mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittel
- weiches, fusselfreies Tuch

12.1.2 Reinigungsintervalle

➔ Reinigen Sie das Gerät einmal monatlich oder bei Bedarf.

12.1.3 Reinigung vorbereiten

Gehen Sie wie folgt vor:

➔ Schalten Sie das Twinfield® 2 aus, *Kap. 9, Seite 30*.

➔ Ziehen Sie den Netzstecker.

12.1.4 Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

➔ Reinigen Sie die Kinnstütze und Stirnanlage nach jeder Untersuchung.

Hinweis

Reinigungsspray mit Alkohol kann die Projektionshalbkugel beschädigen.

➔ Verwenden Sie kein Reinigungsspray.

➔ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Projektionshalbkugel gelangt.

➔ Reinigen Sie Kinnstütze und Stirnanlage dem Reiniger für Kunststoffoberflächen oder mit einer Seifenlösung. Verwenden Sie ein fusselfreies angefeuchtetes Tuch.

12.1.5 Reinigen von Lackflächen

Falls eine Reinigung erforderlich ist:

➔ Achten Sie darauf, dass kein Reinigungsmittel in das Gerät eindringt.

➔ Wischen Sie die lackierten Außenflächen mit dem Lackreiniger feucht ab.

12.1.6 Innenseite der Projektionskugel reinigen

Die mattweiße Oberfläche der Projektionshalbkugel ist besonders empfindlich. Empfehlung:

➔ Decken Sie das Gerät nach der Untersuchung mit der mitgelieferten Staubschutzhaube ab.

Falls eine Reinigung erforderlich ist:

➔ Verwenden Sie den Reiniger für Kunststoffoberflächen. Feuchten Sie damit ein fusselfreies Tuch an.

➔ Wischen Sie die Innenfläche mit dem feuchten, fusselfreien Tuch vorsichtig aus.

➔ Vermeiden Sie zu festes Aufdrücken und zu häufige Bewegungen, damit keine Glanzstellen entstehen.

12.2 Desinfektion

Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 2 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

➔ Schalten Sie den Twinfield® 2 aus, *Kap. 9, Seite 30*.

➔ Ziehen Sie vor der Desinfektion den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

Zur Desinfektion aller Oberflächen (außer Plexiglas in der Projektionshalbkugel) empfehlen wir:

- Mikrozid sensitive wipes premium
  Fa. Schülke & Mayr
  Softpack 48 Stück
  Art. Nr. 165711
  Schülke & Mayr GmbH
  Telefon: +4940521000
  Telefax: +494052100318
  E-Mail@schuelke.com
  www.schuelke.com

Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

Die Desinfektions-Lösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

➔ Sprühen Sie die Desinfektions-Lösung nur auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät.

➔ Desinfizieren Sie nach jeder Untersuchung:
- Kinnstütze
- Stirnstütze
- Handtaste

➔ Desinfizieren Sie das Gehäuse nach Bedarf.

12.3 Instandhaltung

Um die einwandfreie und sichere Funktion zu gewährleisten, empfehlen wir:

➔ Lassen Sie das Twinfield® 2 alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisiertem Händler prüfen.

Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 2 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

➔ Schalten Sie das Twinfield® 2 aus, *Kap. 9, Seite 30*.

➔ Ziehen Sie vor der Instandhaltung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

Hinweis

Fehlerhafte Untersuchungen durch beschädigtes Gerät

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können:

➔ Kennzeichnen Sie ein beschädigtes Twinfield® 2 als nicht funktionstüchtig.

➔ Melden Sie den Schaden dem OCULUS Service oder Ihrem autorisierten Fachhändler.

➔ Benutzen Sie nur ein unbeschädigtes Twinfield® 2.

12.3.1 Wechseln der Umfeldlampe

Oberhalb der Mitte der Stirnanlage befindet sich die Umfeldlampe unter einer Abdeckung.

➔ Beenden Sie zunächst das Programm und schalten Sie das Gerät ordnungsgemäß aus.

Vorsicht

Die Umfeldlampe kann noch heiß sein.

➔ Warten Sie mit dem Wechsel der Umfeldlampe, bis die Lampe ausreichend abgekühlt ist.

➔ Ziehen Sie die Abdeckkappe vorsichtig nach unten ab.

➔ Fassen Sie die Umfeldlampe mit einem Tuch an und ziehen Sie sie aus der Fassung heraus.

Hinweis

Als neue Umfeldlampe muss eine Halogenlampe vom Typ 59200 (12 V, 20 W) eingesetzt werden.

➔ Setzen Sie die neue Umfeldlampe in die Fassung ein.

➔ Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Lampe nicht mit den Fingern am Glaskolben berühren.

- ➔ Nehmen Sie ggf. das Frontteil des Gerätes durch leichtes Nachobenziehen nach vorne ab.
- ➔ Setzen Sie abschließend die Abdeckkappe und das Frontteil wieder auf.

13 Fehlersuche

Vorsicht

Personen- oder Geräteschaden durch falsche Fehlerbehebung

➔ Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service oder Ihren autorisierten Fachhändler.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion bei Betätigen des Netzschalters oder Kontroll-Leuchte am Netzschalter leuchtet nicht.	Keine Verbindung des Twinfield® 2-Perimeters zur Stromversorgung.	Netzkabel in die Steckdose bzw. Kaltgerätestecker in das Twinfield® 2-Perimeter stecken.
	Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv	Hauselektriker verständigen.
	USB- oder serielles Kabel des PC nicht richtig angeschlossen.	Korrekten Anschluss des Steckers prüfen.
Keine Funktion bei Betätigen des Netzschalters, aber Kontroll-Leuchte am Netzschalter leuchtet.	Gerät wurde zu schnell hintereinander aus- und eingeschaltet.	Zwischen Aus- und Einschalten ca. 5 Sekunden warten.
Drucker druckt nicht.	Verbindungskabel Drucker/ Computer nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Kabel neu einstecken.
	Druckerpatrone ist leer.	Druckerpatrone tauschen.
Handtaste reagiert nicht auf Drucksignal.	Handtaste nicht ordnungsgemäß in Steckbuchse am Gerät eingesteckt und verschraubt.	Anschluss überprüfen und Kabel neu einstecken und verschrauben.
Kamerabild ist zu dunkel.	Die Einstellungen der Kamerahelligkeit sind fehlerhaft	Stellen Sie die Helligkeit neu ein (siehe *Benutzerhandbuch*).

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Umfeldbeleuchtung nicht aktiv.	Gerät befindet sich im Stand-by- Modus	Bewegen Sie die Maus oder drücken Sie eine beliebige Taste.
	Das Twinfield® 2-Programm (Untersuchungsprogramm) ist nicht gestartet.	Starten Sie das Untersuchungsprogramm *(Kap. 10, Seite 35)*.
	Umfeldlampe defekt.	Wechseln Sie die Umfeldlampe aus *(Kap. 12.3.1, Seite 53)*.
Nach dem Starten des Twinfield® 2-Programms öffnet sich die Dialogbox: "Keine Kommunikation mit dem Twinfield®!".	Netzteil ohne Spannung.	Prüfen Sie, ob die Kontroll-Lampe am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung.
		Prüfen Sie, ob das Netzkabel im Twinfield® 2-Perimeter richtig eingesteckt ist.
	Verbindungskabel (USB-Kabel) Twinfield® 2/Computer nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Prüfen Sie, ob der USB-Stecker richtig eingesteckt ist.
	Software/Hardware Probleme.	Schalten Sie das Twinfield® 2-Perimeter aus, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie das Twinfield® 2-Perimeter ein. Beim Starten des Twinfield® 2-Programms muss die Meldung "Load Bootloader" erscheinen.

14 Transport und Lagerung

Bevor Sie das Twinfield® 2 transportieren und lagern, müssen Sie es fachgerecht demontieren und verpacken.

14.1 Demontieren und Verpacken

- ➔ Wählen Sie Patient > Neuer Patient / Ende.
- ➔ Beenden Sie die Patientendatenverwaltung.
- ➔ Fahren Sie den Computer/Netbook herunter.
- ➔ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
- ➔ Lösen Sie die Verbindungen zur Handtaste, zum Computer oder der Bedieneinheit.

  Fassen Sie dazu die Stecker an, ziehen Sie nicht an den Kabeln.
- ➔ Verpacken Sie das Twinfield® 2 mit der Original-Verpackung.

14.2 Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur	-10°C bis +55°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

14.3 Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-40°C bis +70°C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10% bis 95%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

14.4 Nach Lagerung und/oder Transport

- ➔ Nehmen Sie das Twinfield® 2 nach dem Transport oder nach einer Lagerung erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Durch starken Temperaturwechsel von kalten Bereichen in warme Räume, können die optischen Bauteile beschlagen.

Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport/falsche Lagerung

- ➔ Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
- ➔ Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

- ➔ Transportieren Sie das Twinfield® 2 fachgerecht.
- ➔ Lagern Sie das Twinfield® 2 entsprechend der Lagerbedingungen.
- ➔ Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.
- ➔ Prüfen Sie das Twinfield® 2 nach jedem Transport auf Beschädigungen.

15 Entsorgung

Gemäß Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04. Juli 2012 sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

➔ Entsorgen Sie das Twinfield® 2 fachgerecht.

16 Gewährleistungsbestimmungen und Service

16.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf das Twinfield® 2 entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in das Twinfield® 2 von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Die Gewährleistungsansprüche erlöschen ebenfalls, wenn die Eingriffe nicht autorisierter Personen an mitgelieferter Computer – Hard- und Software vorgenommen werden.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

16.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Twinfield® 2 verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- Außer den in dieser Anleitung beschriebenen Wartungsarbeiten *(Kap. 12.3, Seite 53)* befinden sich am oder im Twinfield® 2-Perimeter keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind.
- Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird das Twinfield® 2 unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.

- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.

➔ Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

17 Technische Daten

Klassifikation des Hubtischs nach IEC 60601 - 1 (VDE 0750)

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse 1
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten	IP00

Beachten Sie für die weiteren Technischen Daten des Hubtischs die zugehörige Gebrauchsanweisung.

Messteil

Gewicht (ohne Tisch und PC-Komponenten)	40 kg
Abmessungen (B x T x H) (ohne Hubtisch)	790 x 746 x 850 mm
Schnittstelle	USB
Perimeter-Kugelradius	300 mm
Meridian	von 0°-360° einstellbar
Max. Exzentrizität	90° (volles Gesichtsfeld)
Stromversorgung	15 V DC; 6 A
Voraussichtliche Lebensdauer	10 Jahre

Messparameter

Stimulus	
■ Stimulusgröße	Goldmann I, III, V
■ Stimulusfarbe	Weiß, blau, rot
■ Darbietungszeit	200 ms/benutzerdefiniert (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptiv)
■ Leuchtdichte Ls/Schritte	0 – 318 cd/m² (0 – 1 000 asb)/1 dB
■ Darbietungsgeschwindigkeit	Adaptiv / schnell / normal / langsam / benutzerdefiniert
■ Darbietungsgeschwindigkeit (automatische kinetische Perimetrie)	2°/s (Goldmann-Standard)
Umfeld	
■ Leuchtdichte	10 cd/m² (31,4 asb)
■ Umfeldfarbe	Weiß, gelb

Netzteil

Netzteil GSM90B15-P1M	05150285
AC Eingang	80-264 V AC 47-63 Hz 65 W (ohne Hubtisch)
DC Ausgang	15 V DC 6 A 90 W max.

Klassifikation nach IEC 60601 - 1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse	2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	IP20

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10°C– +35°C
Luftfeuchtigkeit	30% – 75%
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa

Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-40°C – +70°C
Relative Feuchte	10 – 95 %
Luftdruck	500 hPa – 1060 hPa

Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur	-10°C – +55°C
Relative Feuchte	10 – 95 %
Luftdruck	700 – 1060 hPa

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der IEC 62368-1 entsprechen.

Empfohlene Computer-Spezifikationen	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Empfohlene Bildschirmgröße	24"
Empfohlene Bildschirmauflösung	1920 x 1080 Pixel (Full HD)
Schnittstelle	USB

CE gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

CE

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse I.

Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 MDR, Anhang II und III.

18 Anhang

18.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Für OCULUS Geräte und Systeme sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten.

Tragbare und mobile HF- Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale

- Eine geringfügige Störung der analogen Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.

Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, die nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Twinfield® 2 führen.

➔ Benutzen Sie nur das Zubehör, Wandler und Leitungen, die von
OCULUS spezifiziert sind.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert ist, mit anderen Geräten als dem Twinfield® 2, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der anderen Geräte führen

➔ Benutzen Sie das Zubehör, Wandler und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind, nicht mit anderen Geräten als dem Twinfield® 2.

Vorsicht

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät.

Das Twinfield® 2 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen unkontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommuni-kationsgeräten (Sendern) und dem Twinfield® 2 wie unten empfohlen einhält.

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen sich nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Twinfield® 2 Gerätes befinden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Gerätes kommen.

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 6.1 und 6.2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen:

Bestellnummer	Beschreibung	
56920	Twinfield® 2	
05150285	Netzteil GSM90B15-P1M	15 V / 6 A
015692000010	USB FS Med Isolator	
10008835	USB-Kabel mit Ferriten	

18.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung des Twinfield® 2		
Das Twinfield® 2 der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Twinfield® 2 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	**Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung	± 8 kV ± 15kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Signaleingangs- und Signalausgangsteile	± 2 kV ---------- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und bei Schwankungen der Versor- gungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_τ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_τ; 1 Periode und 70% U_τ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_τ; 250/300 Perioden	0% U_τ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_τ; 1 Periode und 70% U_τ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_τ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender des Twinfield® 2 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Twinfield® 2 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Anmerkung: U_τ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-prüfungen	**Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 KHz bis 80 Mhz 6 V in ISM- und Amateurfunk -Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	V_{eff} = 3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Twinfield® 2 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ für 80MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
Anmerkung 1:	Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Twinfield® 2 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Twinfield® 2 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Twinfield® 2.

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Twinfield® 2

Das Twinfield® 2 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der Twinfield® 2 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

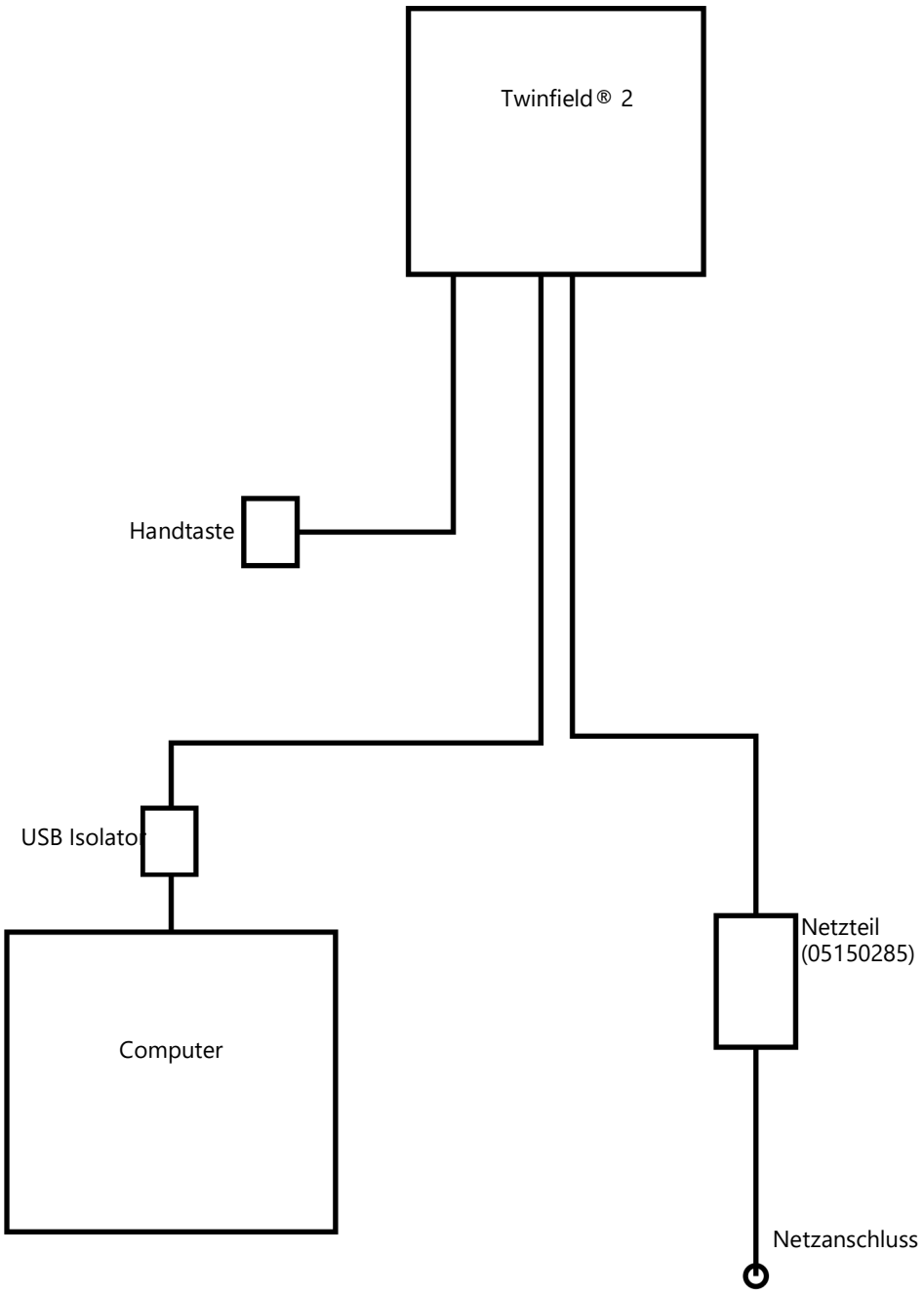
	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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

Anmerkung2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

18.3 Anschluss-Skizze



18.4 Datenblatt Netzteil GSM90B15-P1M (05150285)

MEAN WELL

90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor **GSM90B series**

■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <100uA
- No load power consumption<0.15W
- Energy efficiency level VI
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCan, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91%
- Fanless design with -30~+60℃ working temperature
- Class Ⅱ power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

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

■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 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 (<100uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, GSM90B 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, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM90 B 12 -P1M

- P1M → DC plug type: P1M: Plug for standard model,2.5ψ x5.5ψ x11mm,c+,tuning fork type; Optional plug type available by customer requested
- 12 → Output voltage
- B → IEC320-C8 AC inlet
- 90 → Output wattage
- GSM → Series name

File Name:GSM90B-SPEC 2016-03-16

MEAN WELL 90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor **GSM90B series**

SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
	DC VOLTAGE Note.2	12V	15V	19V	24V	48V
	RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
	RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±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	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
	HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load				
INPUT	VOLTAGE RANGE Note.7	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100μA/264VAC				
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 150% 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 ~ +60℃ (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85℃, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / ℃ (0 ~ 40℃)				
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
SAFETY & EMC (Note. 8)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP				
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25℃/ 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)				
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
OTHERS	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25℃)				
	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 3 ; 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 0.1uf & 47uf 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 voltage. Please check the derating curve for more details.
8. 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:GSM90B-SPEC 2016-03-16

18.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

Das Gerät bildet zusammen mit dem angeschlossenen Computer und der darauf laufenden Gerätesoftware ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS) nach IEC 60601-1.

Beachten Sie unbedingt den Abschnitt *"Cyber-Sicherheit" auf Seite 18* im Abschnitt „Sicherheitshinweise" (Seite 12) in der Bedienungsanleitung des Geräts.

Beachten Sie folgende Hinweise zur Umsetzung einer Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk:

Der Zweck der Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk kann sein:

- Lizenzierung durch lokalen Lizenzserver
- Speicherung und Abruf der Untersuchungsdaten auf einem lokalen Netzlaufwerk
- Drucken
- Datenexport
- DICOM-Workflow

Erforderliche Eigenschaften des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Bevorzugen Sie eine kabelgebundene LAN-Verbindung
- IPv4-Netzwerk
- Fast-Ethernet (mindestens 100 Mbit/s)

Erforderliche Konfiguration des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Lizenzierung: Erforderliche geöffnete Ports: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Speichern, Drucken, Datenexport: Datei- und Druckerfreigabe für Microsoft-Netzwerke (SMB 3.0 oder höher - erforderlicher geöffneter Port: 445]
- DICOM-Speicherdienstklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-Klasse (Modality Worklist Server)

Technische Spezifikationen der Netzwerkverbindung mit dem PEMS, einschließlich der Spezifikationen der Datensicherheit:

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (Seite 18) unter „Sicherheitshinweise" (Seite 12) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen"
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

Der beabsichtigte Informationsfluss zwischen PEMS, dem IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk und das beabsichtigte Routing durch das IT-Netzwerk

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt
- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

Liste der Gefahrensituationen, die sich daraus ergeben, dass das IT-Netzwerk nicht in der Lage ist, die Funktionen bereitzustellen, die erforderlich sind, um den Zweck der Integration des PEMS in das IT-Netzwerk zu erfüllen:

- Datenverlust
- Ungeeigneter Datenaustausch
- Datenkorruption
- Ungeeignete zeitliche Datenzuordnung
- Unerwarteter Datenempfang
- Unbefugter Zugriff auf Daten

Der Anschluss des PEMS an ein IT-Netzwerk mit anderen Geräten kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Spätere Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern.

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

- Änderungen in der IT-Netzwerkkonfiguration
- Anbindung zusätzlicher Artikel an das IT-Netzwerk
- Elemente vom IT-Netzwerk trennen
- Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte

WWW.OCULUS.DE

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

G/56920XXX/DE / Rev02
Lot:

OCULUS®