

OCULUS Twinfield® 3

Perimeter



GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorwort

Die Twinfield® 3 wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. 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.

Dem Gerät liegen folgende Benutzerinformationen in gedruckter Form bei:

- **Gebrauchsanweisung:** Beschreibt den Aufbau des Geräts, enthält alle sicherheitsrelevanten Hinweise im Umgang mit dem Gerät und führt durch den Ablauf einer Messung. Enthält grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patienten-datenverwaltung.

Weitere Benutzerinformationen erhalten Sie auf der OCULUS Website oder über den beiliegenden QR-Code:

- **Software Installations Anleitung:** Beschreibt die Installation der Software und der entsprechenden Treiber.
- **Floating License Key Anleitung:** Informiert, wie Sie das Gerät innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgelieferten 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: 10039321 / DE

Revision: Rev01

Freigabe: 14.08.2026

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	7
2	Sicherheit	8
2.1	Symbole.....	8
2.1.1	Auf dem Gerät / Typenschild.....	8
2.1.2	Auf der Verpackung	9
2.1.3	In diesem Handbuch.....	9
2.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	10
2.2.1	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems.....	10
2.2.2	Hinweise zur elektrischen Sicherheit	10
2.3	Hinweise zur Cyber--Sicherheit.....	11
2.3.1	Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff.....	11
2.3.2	Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem lo- kalen Netzwerk oder dem Internet verbunden ist	12
2.3.3	Gerätesicherheit.....	13
2.3.4	Datenverantwortung.....	13
2.3.5	Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen	13
3	Gerätebeschreibung	14
3.1	Teile des Geräts	14
3.2	Gerät mit Hubtisch (ME-System).....	15
3.3	Funktionsweise des Geräts.....	15
3.4	Bestimmungsgemäße Verwendung	16
3.4.1	Zweckbestimmung	16
3.4.2	Vorgesehene medizinische Indikation	16
3.4.3	Kontraindikation	16
3.4.4	Mögliche Nebeneffekte	16
3.4.5	Vorgesehene Benutzer.....	16
3.4.6	Patientengruppe.....	16
3.5	Anwendungsteile	17
4	Aufstellen und Anschließen	18
4.1	Auspacken und Aufstellen	18
4.2	Umgebungs- und Betriebsbedingungen	19
4.3	Hinweise zur Patientenumgebung.....	19
4.4	Gerät auf Tisch montieren.....	20
4.5	Anschließen.....	21
5	Ablauf einer Messung.....	23
5.1	Einschalten	23
5.2	Patientendaten anlegen oder auswählen.....	23
5.3	Untersuchungsumfeld vorbereiten.....	23
5.4	Untersuchungsablauf erklären	24
5.5	Patienten positionieren	24
5.6	Auge auswählen.....	25
5.7	Untersuchungsmodus, Fixationskontrolle und Intervallzeit wählen	26
5.8	Korrektur eintragen und Patient zentrieren	26
5.9	Korrekturglas einsetzen.....	29
5.10	Untersuchung starten	29
5.11	Schwellenwert bestimmen	30
5.12	Untersuchung unterbrechen	31
5.13	Untersuchung beenden	32
5.14	Nachuntersuchung.....	32
5.15	Manuell kinetische Untersuchung.....	33

5.16	Ausschalten	34
6	Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung	36
6.1	Zeiträume für Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung	36
6.2	Reinigung.....	36
6.2.1	Verbrauchsmaterialien und Mittel für Reinigung und Desinfektion	36
6.2.2	Kinnstütze und Stirnanlage reinigen.....	37
6.2.3	Innenfläche der Projektionskugel reinigen	37
6.3	Desinfektion.....	37
6.4	Instandhaltung.....	37
7	Fehlerbehebung	39
8	Transport, Verpackung und Entsorgung	40
8.1	Demontieren und Verpacken.....	40
8.2	Transport- und Lagerbedingungen.....	40
8.3	Entsorgung.....	40
9	Gewährleistungsbestimmungen.....	41
10	Technische Daten	42
Anhang		45
	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	45
	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung	46
	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	47
	Empfohlene Schutzabstände	49
	Anschluss-Skizze	50
	Datenblatt Netzteil	51
	Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk	53

1 Lieferumfang

Standard-Lieferumfang
Twinfield® 3 Perimeter
Handtaster
Korrekturgläsersatz (12 St.)
Augenklappe
USB-Kabel mit Ferriten
Staubschutzhaube
Befestigungsset
Gebrauchsanweisung
Netzteil
Floating License Key

Optionales Zubehör
All-in-One PC
Laptop inkl. Ansteuerungssoftware, Mouse u. Mouse Pad
Tablet (Windows)
Tablethalter
Hubtisch (230V oder 115V)
Hubsäule
Schmalrandgläserkasten
Einweg-Augenklappen

Optionale Softwarelizenzen
SPARK Strategie
Modul DICOM PACS für Twinfield® 3
Glaucoma Staging Program (GSP)
Threshold Noiseless Trend (TNT)

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- Wenn bei der Anlieferung Transportschäden festgestellt werden, diese sofort beim Transportunternehmen reklamieren und auf dem Frachtbrief bestätigen lassen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Original-Verpackung für den Rückversand bei Service oder Reparatur aufbewahren.

2 Sicherheit

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise für den Gebrauch des Geräts sind nur in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

- ➔ Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen.
- ➔ Gebrauchsanweisung in der Nähe des Geräts aufbewahren.
- ➔ Lokale Unfallverhütungsvorschriften beachten.

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.

2.1 Symbole

2.1.1 Auf dem Gerät / Typenschild

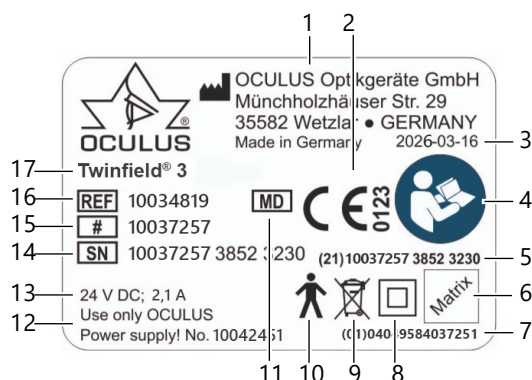


Abb. 2-1: Typenschild (Beispiel)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Name und Adresse des Herstellers	10	Anwendungsteil Typ B
2	CE-Konformität und Nr. der Benannten Stelle	11	Medizingerät (Medical Device)
3	Herstellungsdatum	12	Angaben zum Netzteil
4	Gebrauchsanweisung befolgen	13	Spannungsversorgung
5	UDI-PI (Production Identifier)	14	Seriennummer
6	maschinenlesbarer Matrix-Code	15	Modellnummer
7	UDI-DI (Device Identifier)	16	Artikelnummer
8	Schutzklasse	17	Gerätebezeichnung
9	Entsorgung über Hausmüll verboten		

2.1.2 Auf der Verpackung

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

2.1.3 In diesem Handbuch



Vorsicht

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



Achtung

Kennzeichnet Situationen, die zu Schäden am Gerät oder fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können.



Kennzeichnet wichtige Anwendungshinweise sowie wichtige Informationen über das Gerät.

> = Menüpfade

[] = Schaltflächen und Buttons

→ = Querverweise

2.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Durch falsche Bedienung können Personen verletzt oder das Gerät beschädigt werden.

- Beachten und befolgen Sie die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.



Vorsicht

Durch nicht genehmigte Änderungen am Gerät können Personen verletzt oder das Gerät beschädigt werden.

- Dieses Gerät und der entsprechende Hubtisch dürfen nicht ohne Erlaubnis des Herstellers geändert werden.
- Nur der OCULUS Service oder ein autorisierter Händler ist berechtigt:
 - das Gerät oder den zugehörigen Hubtisch umzubauen oder anderweitig zu verändern.
 - Software oder Software Updates zu installieren.

2.2.1 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Twinfield® 3 und ein angeschlossener Computer bilden ein medizinisch elektrisches System (ME-System) nach der IEC 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.

2.2.2 Hinweise zur elektrischen Sicherheit

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



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Twinfield® 3 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 IEC 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, <XRef> → "10 Technische Daten" auf Seite 43.



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Twinfield® 3 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® 3 und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Die Mehrfachsteckdose muss über einen Trenntransformator versorgt werden.
- Wenn Sie einen eigenen oder neuen Computer für das Twinfield® 3 einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Kontaktieren Sie den OCULUS Service.



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, <XRef>Kap. 10, Seite 43 und dadurch die Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel) gefährden.

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- Halten Sie ggf. einen Abstand zu HF-Kommunikationseinrichtungen ein, um sicherzustellen, dass das Twinfield® 3 korrekt funktioniert.

2.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit



Hinweis

Beachten Sie die Vorschriften, Richtlinien und Empfehlungen der zuständigen Behörden, die in ihrem Land für die Informationssicherheit und den Schutz kritischer Infrastrukturen verantwortlich sind.



Das Gerät ist so konzipiert, dass es unabhängig arbeitet, ohne dass eine Internetverbindung, ein Netzwerkzugang oder tragbare Medien erforderlich sind. Es funktioniert ausschließlich über einen angeschlossenen Computer.

Wenn der Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbunden wird, sind Sie dafür verantwortlich, dass die Verbindung sicher und kontrolliert ist.

2.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff

Um die Cyber-Sicherheit des Geräts zu erhöhen:

- ➔ Gerät gegen unbefugten Zugriff durch nicht autorisierte Personen sichern.

Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen:

- Computer mit einem starken Passwort sichern (z. B. beim Windows-Start).
- Komplexes Passwort mit mindestens 12 Zeichen wählen, das Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthält. Wörter aus dem Wörterbuch vermeiden.
- Keine Namen oder einen Gerätenamen als Passwort wählen (z. B. „Pentacam“).
- Standard-Passwort nach der ersten Authentifizierung ändern.
- Passwort regelmäßig ändern.
- Passwort nicht an einem zugänglichen Ort notieren.
- Eindeutige Passwörter für verschiedene Benutzerkonten verwenden.
- Benutzernamen oder Passwörter nicht an Kollegen oder andere Personen weitergeben, selbst wenn diese nach dem Gesetz und den Richtlinien des Arbeitgebers berechtigt sind, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Benutzer, die dieselben Patientenproben prüfen).
- Bildschirmschoner aktivieren, der bei Deaktivierung die erneute Eingabe des Passworts erfordert.
- Angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners festlegen (z. B. 10 Minuten) unter Berücksichtigung der Betriebsbedingungen wie Untersuchungsdauer und Patientenfluss.
- Computer sperren, wenn Arbeitsplatz verlassen oder Gerät nicht benutzt wird (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L'), um unbefugten Zugriff auf elektronische geschützte Gesundheitsdaten (ePHI) zu verhindern.
- Bediener hinsichtlich Datenschutz und den Umgang mit personenbezogenen Daten schulen.
- Bei Bedarf an die IT-Abteilung ihrer Gesundheitseinrichtung wenden.

2.3.2 Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem lokalen Netzwerk oder dem Internet verbunden ist

- Keine Internetverbindung herstellen, während das Gerät benutzt wird. Dies gilt als Missbrauch!
- Wenn der Computer zu einem anderen Zweck mit dem Internet verbunden wird, trägt der Benutzer die Verantwortung für die Datensicherheit.
- Wenn der Computer in ein lokales Netzwerk integriert wird, trägt der Benutzer die Verantwortung für die Datensicherheit.
Dabei sind mindestens die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
 - Computer vorzugsweise über eine Kabelverbindung an das Netzwerk anschließen und nicht über eine drahtlose Verbindung.
 - Robuste Sicherheitsmethoden inkl. Advanced Encryption Standards mit einem starken Netzwerkschlüssel verwenden, auch für kabelgebundene Verbindungen (nicht nur für Wi-Fi-Verbindungen).
 - Die Verwendung einer Firewall (Software oder Hardware) wird empfohlen.
 - Hinweise zur Einbindung in ein IT-Netz beachten (<XRef> → "11.7 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk" auf Seite 53).



Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung sollte ein Risikomanagement-System in Übereinstimmung mit IEC 80001-1 implementieren, um die sichere Integration von medizinischen IT-Netzwerken zu unterstützen. Um die Sicherheit der Patienten und die Datenintegrität zu gewährleisten, zählen hierzu:

- die Bewertung von Risiken,
- die Durchsetzung von Zugangskontrollen,
- die Sicherung von Netzwerken,
- die Anwendung von Software-Updates,
- die Überwachung von Vorfällen,
- der Schutz von Daten,
- die Verwaltung von Gerätelebenszyklen und
- die Schulung von Mitarbeitern.

.Das Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) ist auf Anfrage für detaillierte Sicherheitsinformationen erhältlich.

2.3.3 Gerätesicherheit

- ➔ Sicherstellen, dass das Gerät gegen unbefugten Zugriff gesichert ist ([<XRef> → "2.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff" auf Seite 12](#)).
- ➔ Gerät und angeschlossene Systeme vor bösartiger Software schützen.
- ➔ Neue Softwareversionen implementieren, sobald diese verfügbar sind.
- ➔ Zugriff des Bedienpersonals auf Basis der Notwendigkeit implementieren.

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung ist für die Implementierung von Kontrollen für die Handhabung und Entsorgung von Medien und Assets verantwortlich.

2.3.4 Datenverantwortung

Die Bediener sollten die Eingabe unnötiger identifizierender Daten vermeiden. Wann immer möglich, sollten die Daten anonymisiert und mit der Proben-ID statt mit dem Patienten verknüpft werden. Nur die Eingabedaten verwenden, die für den beabsichtigten Zweck erforderlich sind.

Die Bediener haben Zugang zu sensiblen Patientendaten (ePHI).

- ➔ Keine Schnapshots, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) der auf dem Gerät angezeigten Informationen machen.

Die Daten sind regelmäßig gemäß den Lösungsrichtlinien der Gesundheitseinrichtung zu löschen, wenn entsprechende Daten auf dem Gerät verarbeitet werden.

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung ist für die Löschung nicht genutzter Benutzerkonten verantwortlich.

Nur autorisiertes Personal ist berechtigt, Sicherungskopien zu erstellen. Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung verwaltet den Speicherort jedes Back-Ups, um auf mögliche Anfragen von Betroffenen reagieren zu können. Back-Ups und Archivdateien müssen sicher übertragen und aufbewahrt werden.

2.3.5 Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen

Die Betreiber müssen die IT-Abteilung ihrer Gesundheitsorganisation über alle vermuteten oder bestätigten Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen informieren, einschließlich vermuteter oder kompromittierter Benutzerkonten. Die Betreiber müssen alle Serviceausfälle oder Zugangsprobleme melden.

- Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gegangen sind oder ein unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperrt die IT-Abteilung der Gesundheitsorganisation die Benutzerkonten oder ändert die Anmeldekriterien und gibt neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Teile des Geräts

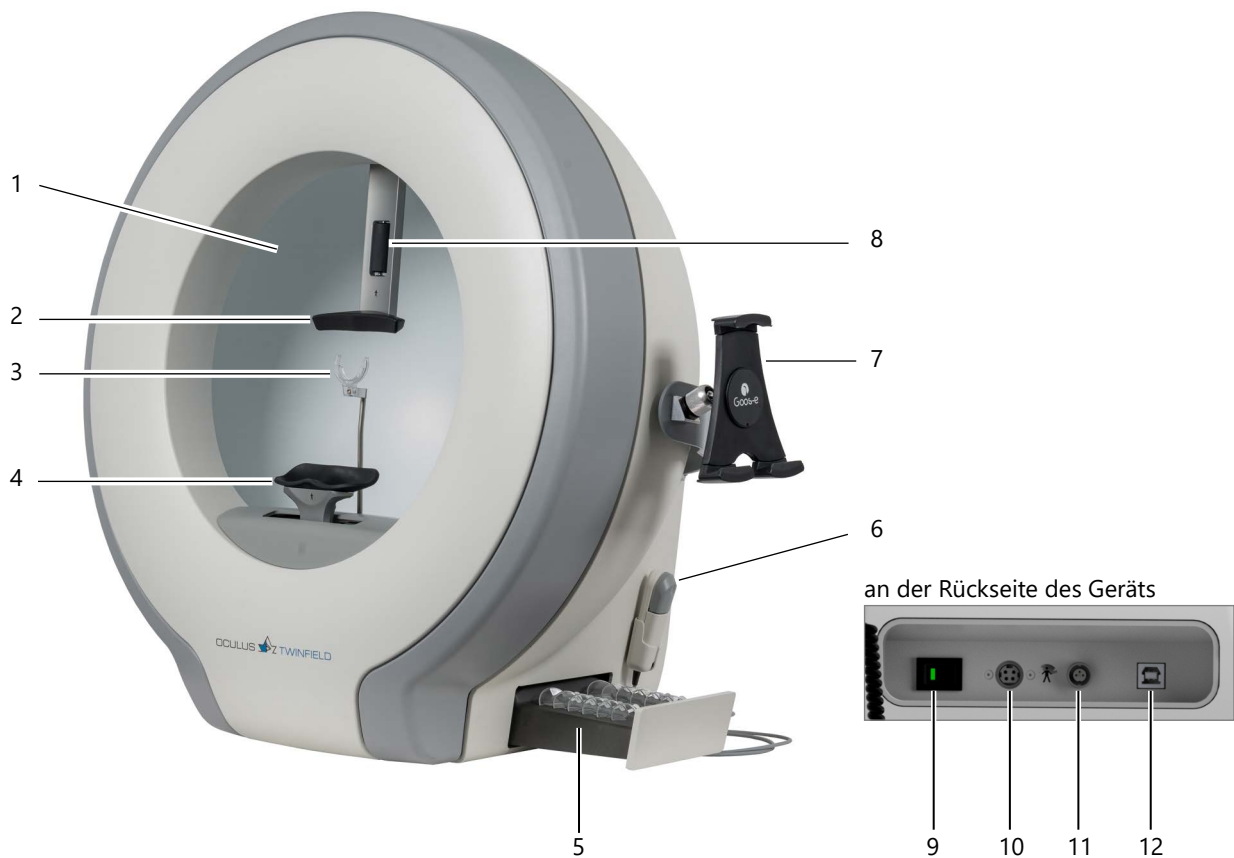


Abb. 3-1: Teile des Geräts

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Projektionsfläche (Perimeter-Halbkugel)	7	Tablethalter (optional)
2	Stirnanlage	8	Verstellrändel zur Anpassung der Stirnanlage
3	Halter für Korrekturglas	9	Ein-/Aus-Schalter
4	Kinnstütze	10	Stromanschluss
5	Aufbewahrung für Korrekturgläser	11	Anschluss für Handtaste
6	Handtaste in Halterung	12	Anschluss für PC/Laptop

3.2 Gerät mit Hubtisch (ME-System)



In der Geräteausführung Twinfield® 3-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.

Abb. 3-2: Twinfield® 3 mit Hubtisch



Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Hubtischs.

3.3 Funktionsweise des Geräts

Das Twinfield® 3 ist ein Halbkugel-Projektionsperimeter für die Gesichtsfelduntersuchung. Im Gerät wird das Prinzip der Rückflächenprojektion eingesetzt. Zwei Projektoren sind auf einem beweglichem Arm montiert. Jede Position der PerimeterHalbkugel kann angesteuert werden. Die Perimeter-Halbkugel hat einen Radius von 30 cm und wird entsprechend des Goldmann-Standards homogen ausgeleuchtet (referenziert auf eine Umfeldleuchtdichte von 10 cd/m²). 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® 3-Perimeter erfüllt die Anforderungen der ISO 12866.

3.4 Bestimmungsgemäße Verwendung



Das Gerät ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung genannten Verwendung unter Beachtung der Sicherheitshinweise bestimmt.

3.4.1 Zweckbestimmung

Das Twinfield® 3 Perimeter ist für die Untersuchung des Gesichtsfeldes des menschlichen Auges konzipiert.

Das Twinfield® 3 Perimeter ermöglicht zu diesem Zweck sowohl kinetische und statische als auch automatische und manuelle Gesichtsfelduntersuchungen.

3.4.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Das Twinfield® 3 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® 3 ist nicht dazu bestimmt, als alleinige Diagnosemethode für irgendeine Krankheit verwendet zu werden.

3.4.3 Kontraindikation

Keine bekannt

3.4.4 Mögliche Nebeneffekte

Keine bekannt

3.4.5 Vorgesehene Benutzer

Das Twinfield® 3 ist ausschließlich bestimmt für den Einsatz in:

- Augenarztpraxen
- Kliniken
- bei Augenoptikern oder Optometristen

Das Twinfield® 3 ist für die Benutzung durch geschultes Personal vorgesehen:

- 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.

3.4.6 Patientengruppe

Kinder ab 5 Jahren bis zu unbegrenzt.

Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht, Gesundheit und Zustand.

Der Patient muss wach und in der Lage sein, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

3.5 Anwendungsteile

Anwendungsteile sind die Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Berührung kommen.

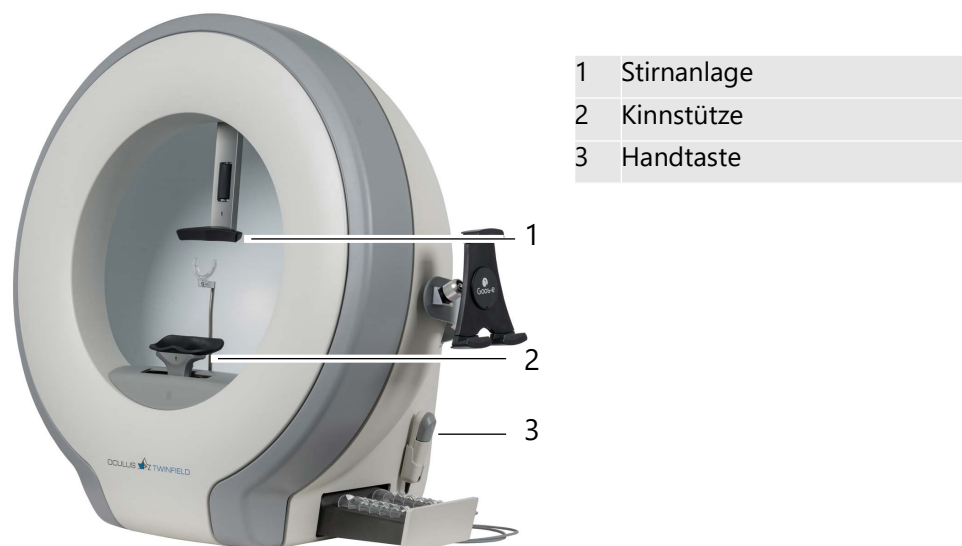


Abb. 3-3: Anwendungsteile

Stirnanlage, Kinnstütze und Handtaste sind Anwendungsteile vom Typ B.

4 Aufstellen und Anschließen



Vorsicht

Durch falsche Aufstellung können fehlerhafte Messungen oder sogar Schäden am Gerät entstehen.

- Lassen Sie das Gerät durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann aufstellen und anschließen.

4.1 Auspacken und Aufstellen

- Originalverpackung für spätere Wiederverwendung aufbewahren.
- Gerät nicht an der Stirnanlage oder der Kinnstütze heben oder tragen.



Geräteschaden durch falschen Umgang mit dem Gerät

- Setzen Sie das Gerät keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
- Behandeln Sie das Gerät vorsichtig.



Geräteschaden durch Kondensation nach Transport oder Lagerung

- Lassen Sie den Twinfield® 3 nach Transport oder Lagerung zunächst ca. 3-4 Stunden am Aufstellungsort ruhen, damit sich das Gerät an die Umgebungsbedingungen anpassen kann. Durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm, könnten die optischen Bauteile beschlagen.

Gerät so aufstellen, dass

- es eben und gerade steht und nicht umfallen kann.
Der vorgesehene Tisch oder Unterbau muss für diese Last ausreichend ausgelegt sein. Gewicht und Maße des Geräts beachten <XRef> → "10 Technische Daten" auf Seite 43
- es vor Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser geschützt ist.
- der Netzstecker gut zugänglich ist, damit das Gerät leicht vom Stromnetz getrennt werden kann (z.B. für Instandhaltungsarbeiten).
- eine reflexionsfreie Untersuchung sichergestellt ist und kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann. Untersuchungsraum muss abgedunkelt werden können.
- es nicht unmittelbar neben anderen Geräten steht.
Falls das Gerät in der Nähe von anderen Geräten eingesetzt wird, müssen Sie die einwandfreie Funktion des Geräts sicherstellen.

- Gerät nicht stapeln.
- Keine schweren Gegenstände oder das Gerät selbst auf das Verbindungskabel stellen.
- Nur für Deutschland: Betreiben Sie das Gerät nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Im Lieferumfang enthaltene Geräte nicht in Bereichen betreiben, in denen Explosionsgefahr besteht, in denen sich brennbare Anästhetika oder flüchtige Substanzen wie Alkohol oder Benzin in der Nähe befinden.

4.2 Umgebungs- und Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 — +35°C
Luftfeuchtigkeit	30 — 90%
Luftdruck	800 — 1060 hPa

4.3 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.

- 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.

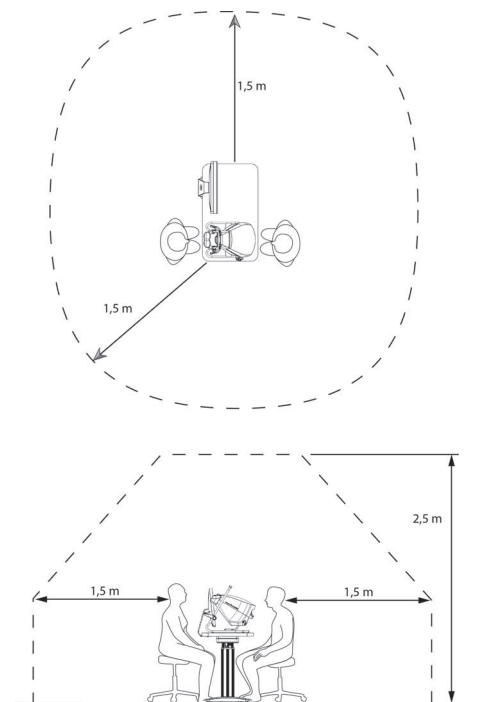


Abb. 4-1: Patientenumgebung (beispielhaft mit Smartfield)

4.4 Gerät auf Hubtisch/Hubsäule montieren

Um den sicheren Stand des Geräts zu gewährleisten, empfehlen wir die Montage des Geräts auf einem Hubtisch, einer Hubsäule oder einem anderen geeigneten Gerätefuß oder Tisch.

→ Gewicht des Geräts beachten! Technische Daten → Kap. 10 (Seite 43).



Achtung

Wenn die Schrauben, mit denen das Gerät auf dem Tisch etc. befestigt wird, zu lang sind, können Kabel im Inneren des Geräts beschädigt werden.

→ Länge der Schrauben so wählen, dass der maximale Schraubenüberstand nicht überschritten wird!

Montage auf	Schraubenüberstand	
	mindestens	maximal
Hubtisch	18 mm	25,5 mm
Hubsäule	15 mm	22,5 mm

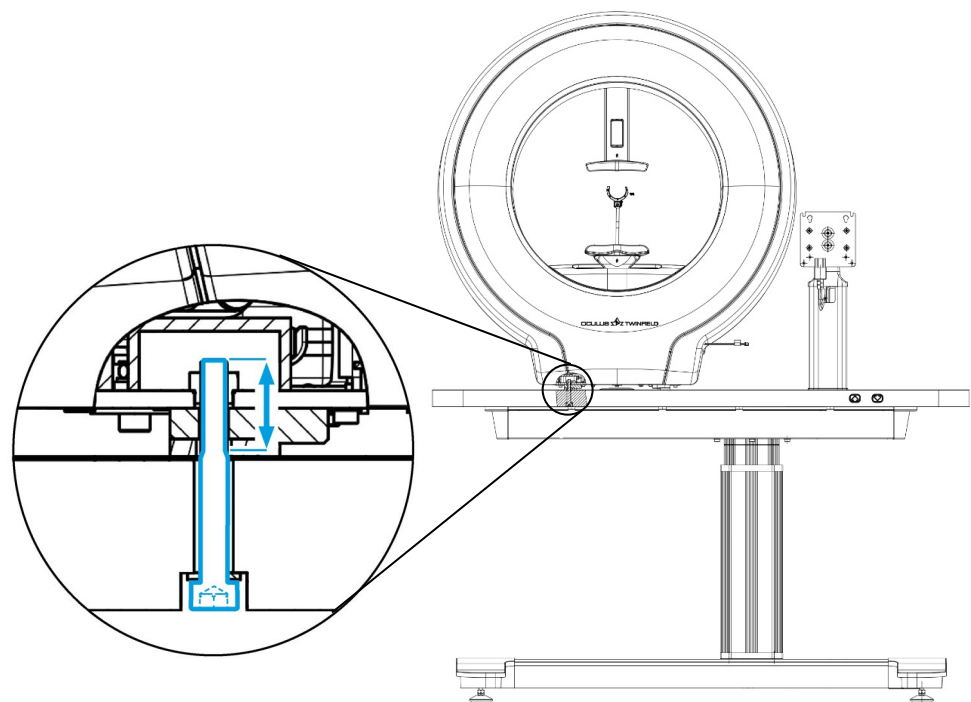


Abb. 4-2: Maximaler Schraubenüberstand über Oberkante Hubtisch, Hubsäule etc.

4.5 Anschließen



Vorsicht

Nicht geeignete Kabel, Netzteile und Steckdosen können die elektrische Sicherheit gefährden.

- Nur das Netzteil verwenden, das zum Lieferumfang des Geräts gehört.
- Das verwendete Netzkabel muss den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, 0,75 mm² min. und IEC 60320-1, Typ C7 entsprechen.
- Bei Verwendung einer Mehrfachsteckdose:
 - muss diese den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.
 - Nicht auf den Fußboden legen.
 - Maximal eine Mehrfachsteckdose verwenden.
 - Mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer verbinden.
- Die verwendete Steckdose muss über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügen.



Achtung

Geräteschaden durch falschen Anschluss

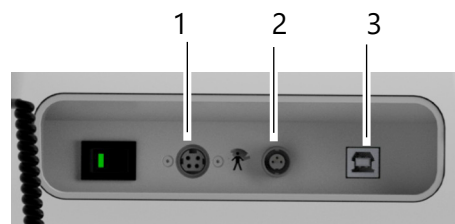
Wenn das Gerät nicht korrekt angeschlossen wird und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

- Elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand verbinden.
- Netzstecker vollständig in die Steckdose einstecken.
- Falls ein Stecker defekt ist, den OCULUS Service kontaktieren oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.



- Falls Sie einen Computer einsetzen, der nicht von OCULUS zusammen mit dem Twinfield[®] 3 geliefert wurde, so installieren Sie zuerst die Software am Computer, bevor Sie das Gerät an den Computer anschließen, siehe [Software Installations-Anleitung auf www.oculus.de](http://www.oculus.de).
- Auf dem Computer, der das Twinfield[®] 3-Perimeter steuert, darf keine andere Software parallel zum Untersuchungsprogramm im Vordergrund betrieben werden (Bildschirmschoner, Anwenderprogramme, etc.). Stromsparmodi (BIOS oder Windows) müssen deaktiviert werden.
- Nur von OCULUS zugelassene Tablets anschließen.

1. Computer per USB Kabel anschließen.
2. In den Stromanschluss den Niederspannungsstecker des mitgelieferten Tischnetzteils einstecken und den Netzstecker in eine Netzsteckdose einstecken.
3. Den Stecker der Handtaste in die Buchse einstecken.



- | | |
|---|-------------------------|
| 1 | Stromanschluss |
| 2 | Anschluss für Handtaste |
| 3 | Anschluss für Computer |

Abb. 4-3: Anschlüsse

5 Ablauf einer Messung



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

- ➔ Vor der ersten Anwendung in die Bedienung des Geräts von OCULUS oder einem autorisierten Händler einweisen lassen.

5.1 Einschalten

1. Gerät einschalten; danach den angeschlossenen Computer.
In der Geräteausführung Twinfield® 3 mit Hubtisch befindet sich unten am Tischfuß der Hauptschalter zum Ein- und Ausschalten des ME-Systems.



Abb. 5-1: Hauptschalter am Tischfuß (bei Verwendung mit OCULUS Hubtisch)

2. Warten bis das Betriebssystem vollständig geladen wurde und die Patientendatenverwaltung am Bildschirm angezeigt wird.

5.2 Patientendaten anlegen oder auswählen

3. Patienten in der Patientendatenverwaltung anlegen oder den Patienten aus der Liste auswählen.
➔ Gebrauchsanweisung der Patientendatenverwaltung beachten.
4. Geräte-Software öffnen durch Klicken auf [Perimeter].

5.3 Untersuchungsumfeld vorbereiten

- ➔ Sicherstellen, dass kein Störlicht in den Einblick des Perimeters fällt.
- ➔ Den Raum für ein optimales Ergebnis leicht abdunkeln.
- ➔ Für eine ruhige Atmosphäre während der Untersuchung sorgen, damit der Patient nicht abgelenkt wird.

- ➔ Kinnstütze und Stirnanlage reinigen und desinfizieren, falls noch nicht geschehen <XRef> → "6.3 Desinfektion" auf Seite 37

5.4 Untersuchungsablauf erklären

5. Ablauf der Untersuchung dem Patienten erklären oder die Audio-Erklärung in der Geräte-Software abspielen.

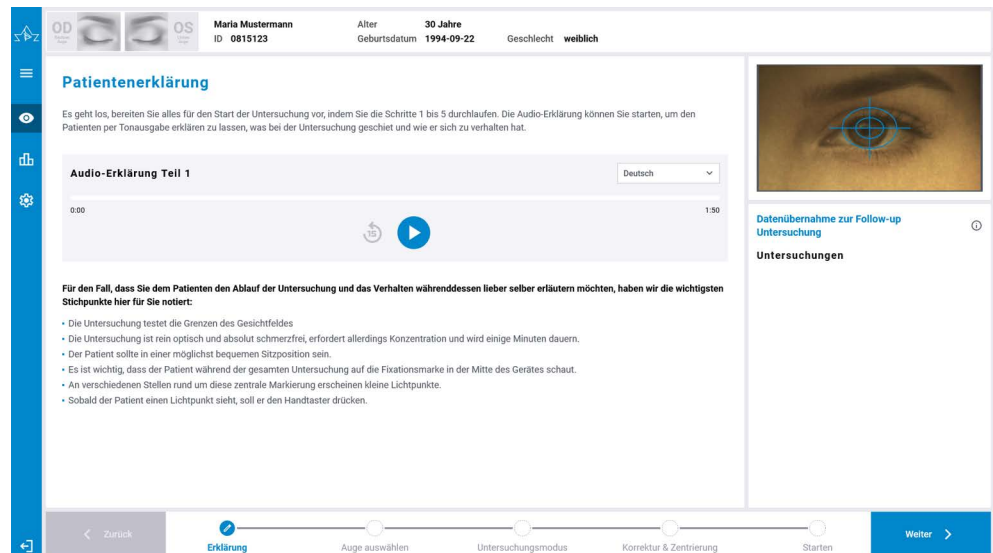


Abb. 5-2: Patientenerklärung

6. Mit einer Augenklappe das Auge bedecken, das nicht untersucht werden soll.

5.5 Patienten positionieren

7. Der Patient soll in einer für ihn angenehmen, aufrechten Position vor dem Gerät Platz nehmen und die Arme rechts und links neben dem Gerät ablegen.
8. Den Patienten bitten, sein Kinn auf der Kinnstütze abzulegen und die Stirn an die Stirnanlage zu legen.

⚠ Patient und Gerät nicht gleichzeitig berühren.

Untersuchung des linken Auges: rechte Mulde der Kinnstütze

Untersuchung des rechten Auges: linke Mulde der Kinnstütze

Der Patient soll mit dem Auge, das untersucht wird, die Fixationsmarken (vier rote Punkte) im Zentrum der Perimeterhalbkugel sehen.

- ➔ Die Stirnanlage kann manuell nach vorne oder hinten bewegt werden. Nur in Ausnahmefällen Stirnanlage manuell anpassen.



Abb. 5-3: Stirnanlage einstellen



Abb. 5-4: Patient positionieren

9. Die Handtaste dem Patienten in eine Hand geben.
10. Überprüfen, ob Kinn und Stirn korrekt anliegen.



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

5.6 Auge auswählen

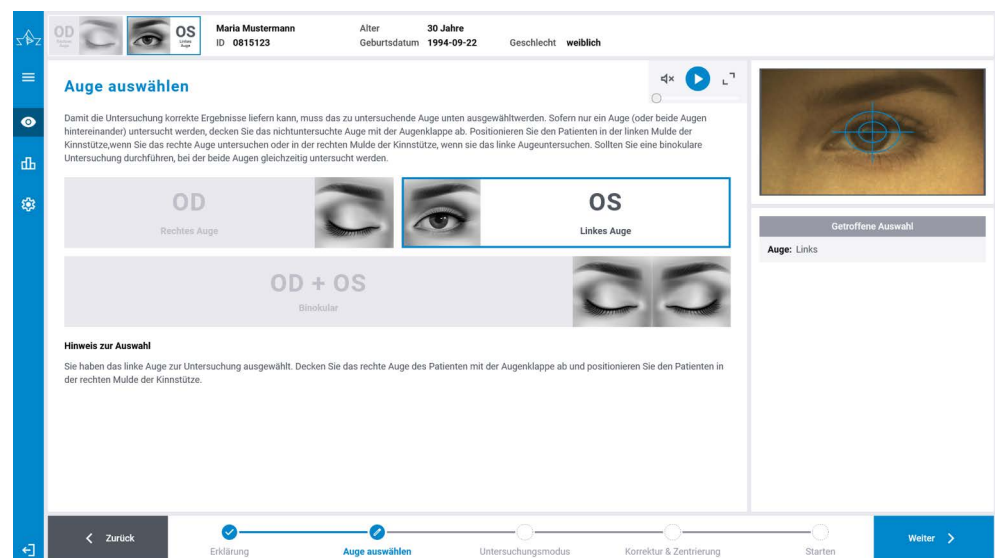


Abb. 5-5: Auge auswählen

11. Das Auge auswählen, das untersucht werden soll.
12. Auf [Weiter] klicken.

5.7 Untersuchungsmodus, Fixationskontrolle und Intervallzeit wählen

13. Untersuchungsmodus für die Untersuchung auswählen.
 - Entweder eine Untersuchung aus den Favoriten auswählen (Die Favoriten können Sie selbst anlegen → [Benutzerhandbuch](#).)

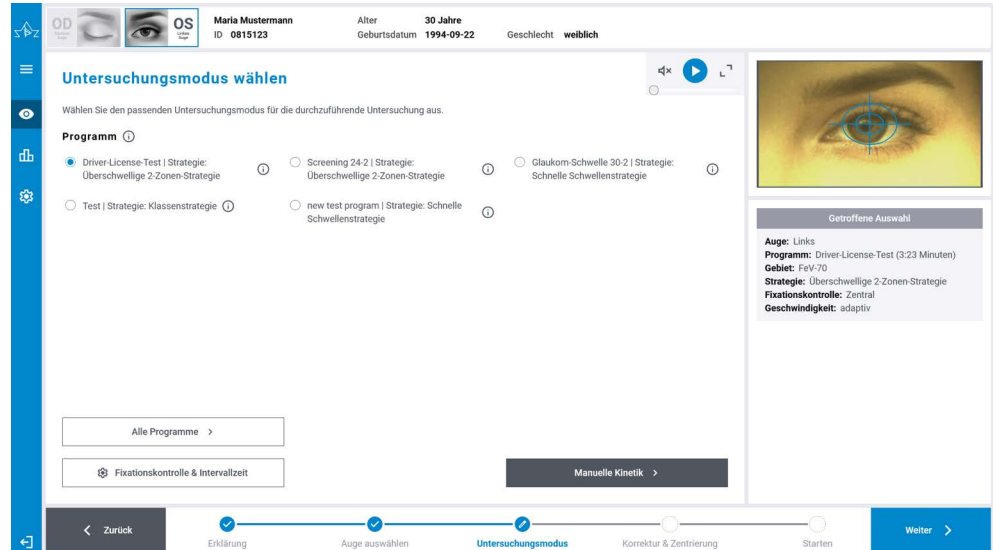


Abb. 5-6: Untersuchungsmodus wählen

- oder auf [Alle Programme] klicken, um die Liste aller verfügbaren Programme aufzurufen.

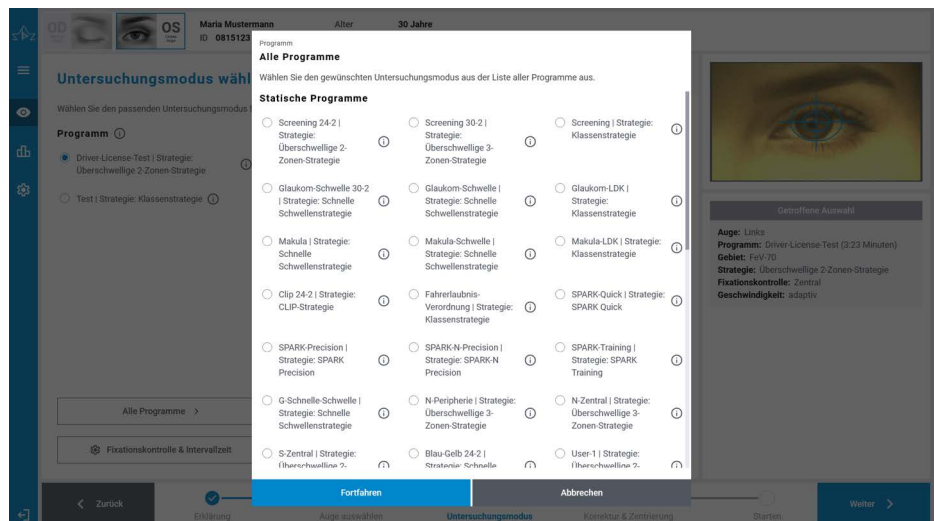


Abb. 5-7: aus allen Programmen auswählen

14. Ein Programm auswählen und die Auswahl mit [Fortfahren] bestätigen.
15. Auf [Weiter] klicken.

5.8 Korrektur eintragen und Patient zentrieren

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 seine Kontaktlinsen (keine colorierten) tragen.

Brillenträger können unter folgenden Umständen auch die eigene Brille während der Untersuchung tragen:

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

16. Pupillenmitte im Kamerabild zentrieren. Falls notwendig, durch Drücken der Pfeiltasten in die gewünschte Richtung.

Falls die Pupille des Patienten nicht automatisch erkannt wurde (Pupille: Nicht ermittelt), kann die Pupille manuell mit der Funktion ‚Pupille messen‘ gefunden werden.

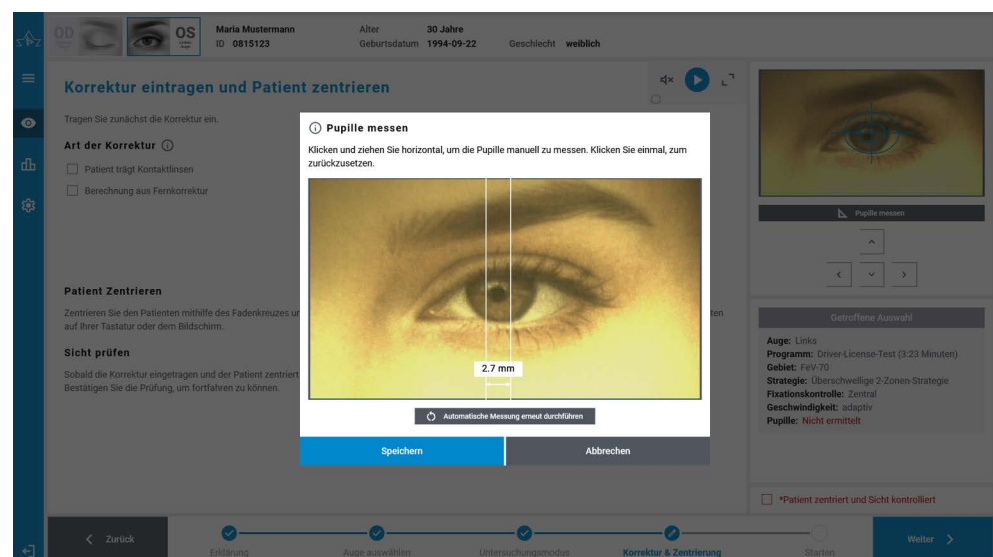


Abb. 5-8: Manuelle Pupillenmessung

17. Verwendete Korrekturlinse eintragen.

Zur Bestimmung der benötigten Korrekturlinse muss die genaue Refraktion des zu untersuchenden Auges bekannt sein. Diese entnimmt man entweder einer aktuellen Refraktionierung oder den aktuellen Brillenwerten.

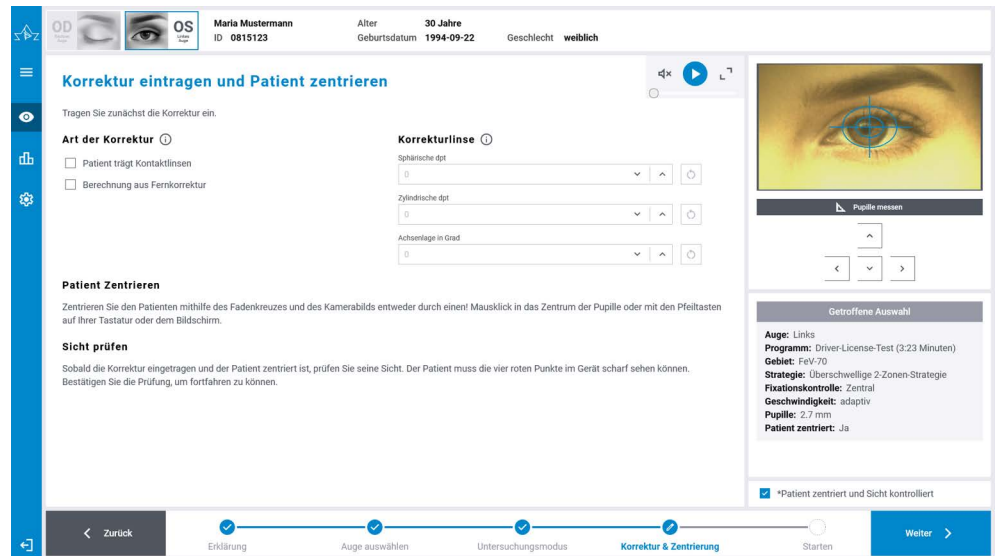


Abb. 5-9: Korrektur eintragen

➔ [Berechnung aus Fernkorrektur] anhängen.

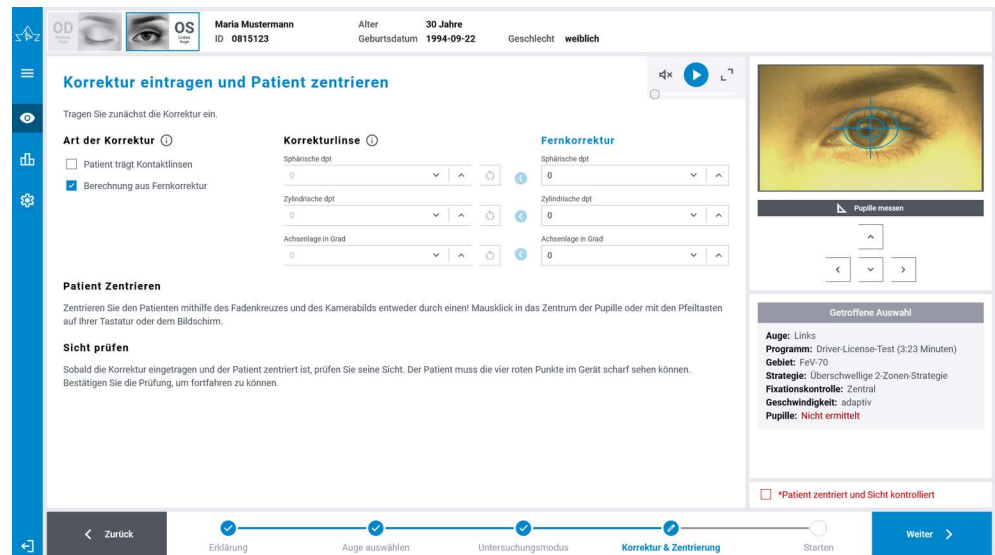


Abb. 5-10: Fernkorrektur

➔ Refraktionswerte in der Spalte Fernkorrektur eintragen.
Die Software berechnet die benötigte Korrekturlinse aus den eingegebenen Werten.

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

18. Ggf. [Proband trägt Kontaktlinsen] anhängen.

5.9 Korrekturglas einsetzen

- Nur die speziellen Schmalrandgläser verwenden, die für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind.

Die Gesichtsfeldperipherie wird grundsätzlich ohne Korrekturglas untersucht.

Nach der Untersuchung im Zentrum erscheint daher die Aufforderung das Korrekturglas zu entfernen. Dies setzt voraus, dass die Korrekturwerte zuvor in das Feld „Korrekturglas“ eingetragen wurden.

19. Korrekturglashalter im Gerät aufrichten.
20. Korrekturglas mit dem zuvor bestimmten Korrekturwert aus der Schublade seitlich am Gerät entnehmen.
21. Korrekturglas in den Halter einsetzen.



Abb. 5-11: Glashalter aufrichten



Abb. 5-12: Korrekturglas einsetzen

- Abstand Auge <-> Korrekturglas max. 1 cm.
- mittig vor dem Patientenauge positioniert.
- Die Wimpern dürfen das Glas nicht streifen.
- Der Patient muss in die Mitte der Fixationsmarken schauen.

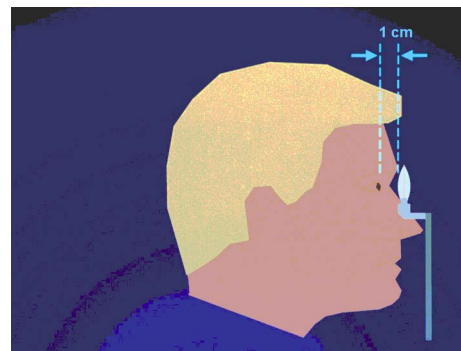


Abb. 5-13: Abstand Auge <-> Korrekturglas

22. Auf [Weiter] drücken.

5.10 Untersuchung starten

23. Die eingetragenen Daten im Fenster rechts (Getroffene Auswahl) kontrollieren. Bei Fehlern einen Schritt zurück gehen.
24. Dem Patienten die nun folgende Untersuchung erklären und was er beachten soll. Alternativ die Audio-Erklärung in der Geräte-Software abspielen.
 - ➔ Der Patient soll immer dann die Handtaste drücken, wenn er einen Lichtpunkt wahrnimmt.
 - ➔ Der Patient kann die Untersuchung unterbrechen, indem er die Handtaste gedrückt hält. Die Untersuchung wird automatisch fortgesetzt, wenn er die Handtaste wieder loslässt.
 - ➔ Der Patient soll während der Untersuchung immer in die Mitte der vier roten Punkte schauen.

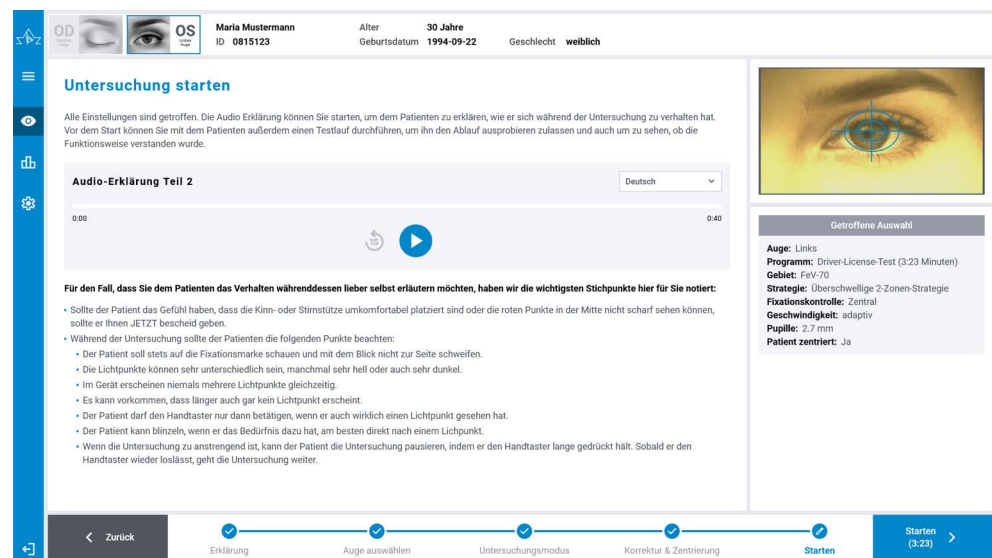


Abb. 5-14:

25. Start drücken, wenn
 - ✓ alle Werte korrekt sind,
 - ✓ der Patient die Aufgabenstellung verstanden hat und
 - ✓ die Kinnstütze und Stirnanlage komfortabel eingestellt sind,

Oder:

Zunächst einen [Testlauf] durchführen, um zu beurteilen, ob der Patient den Untersuchungsablauf verstanden hat.

5.11 Schwellenwert bestimmen



Je nach gewähltem Untersuchungsprogramm (statische Messungen oder kombinierte Messungen) wird anschließend der **zentrale** Schwellenwert bestimmt. Bei rein kinetischen Messungen wird dieser Schritt übersprungen.

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



Abb. 5-15: Anzeige des gemessenen Schwellenwerts (Beispiel für eine Klassenuntersuchung)

26. Bestätigen und Fenster schließen.

→ Schaltfläche [Wiederholen] anwählen, wenn der gemessene Schwellenwert stark von der altersentsprechenden Normalschwelle abweicht.

27. Patienten informieren, dass die Untersuchung beginnt und Schaltfläche [Start] drücken.

→ Das gewählte Untersuchungsprogramm läuft ab.

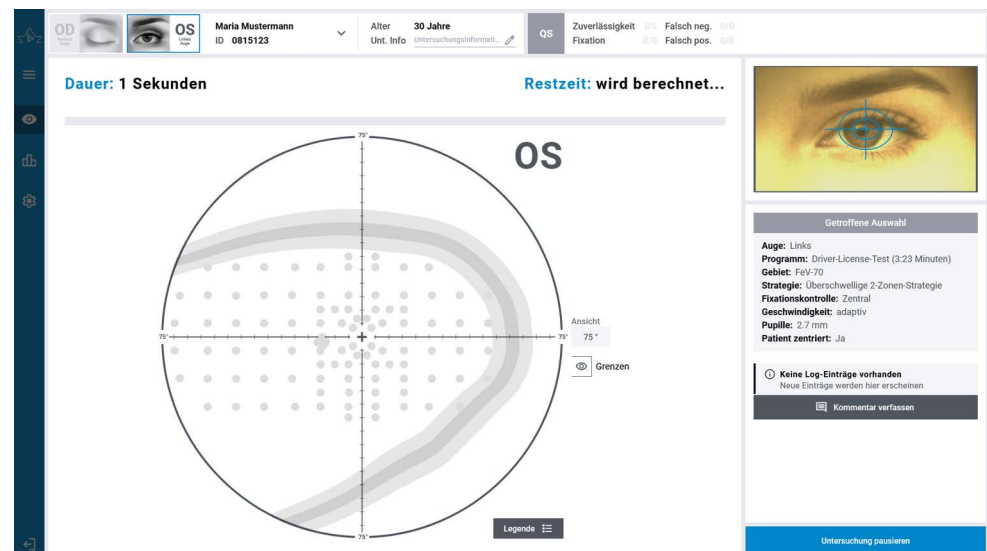


Abb. 5-16: Untersuchung läuft

5.12 Untersuchung unterbrechen

➔ Für eine Unterbrechung der Untersuchung [Untersuchung pausieren] drücken.

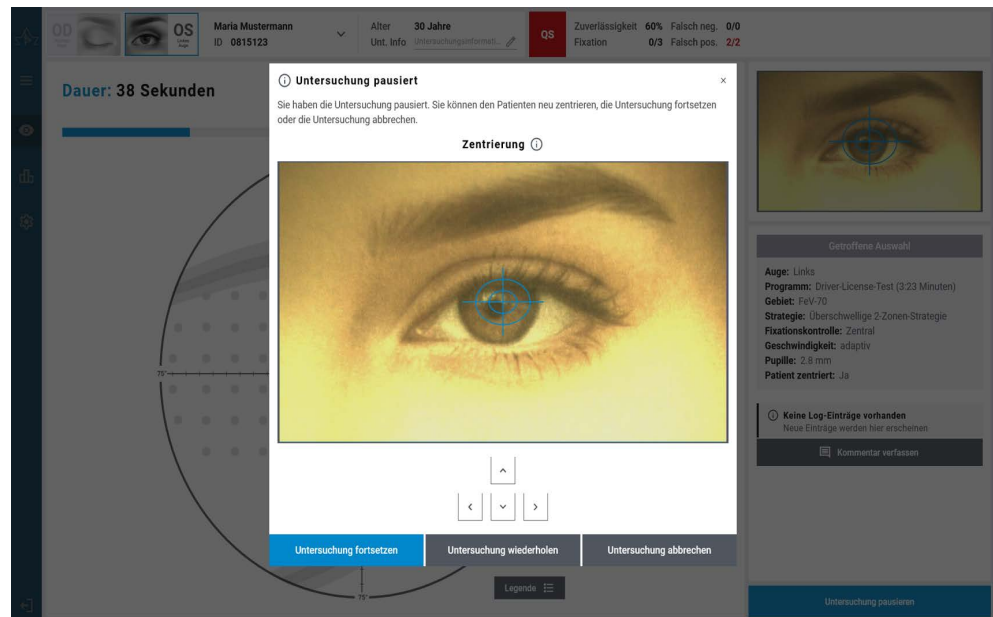


Abb. 5-17: Untersuchung pausiert

5.13 Untersuchung beenden

Wenn die Untersuchung beendet ist,

➔ kann der Proband den Kopf zurücknehmen.

Untersuchung bewerten:

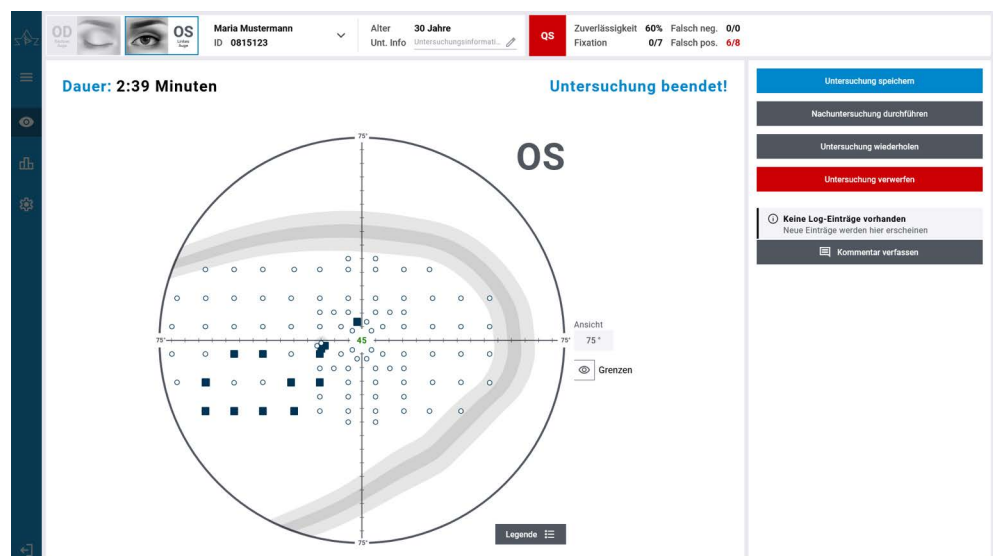


Abb. 5-18: Untersuchung beendet

Prüfpunkte unauffällig		→ Untersuchung speichern
Prüfpunkte auffällig	vereinzelte auffällige Prüfpunkte	→ Nachuntersuchung durchführen
		→ Untersuchung wiederholen
		→ Untersuchung verwerfen

Wenn die Untersuchung gespeichert wurde, können die Untersuchungsdaten über die Patientendatenverwaltung wieder aufgerufen werden.

5.14 Nachuntersuchung

Wenn die Prüfung gespeichert wurde, haben Sie anschließend die Möglichkeit, bei Bedarf eine Nachuntersuchung durchzuführen.

1. Schaltfläche [Nachuntersuchung durchführen] klicken.

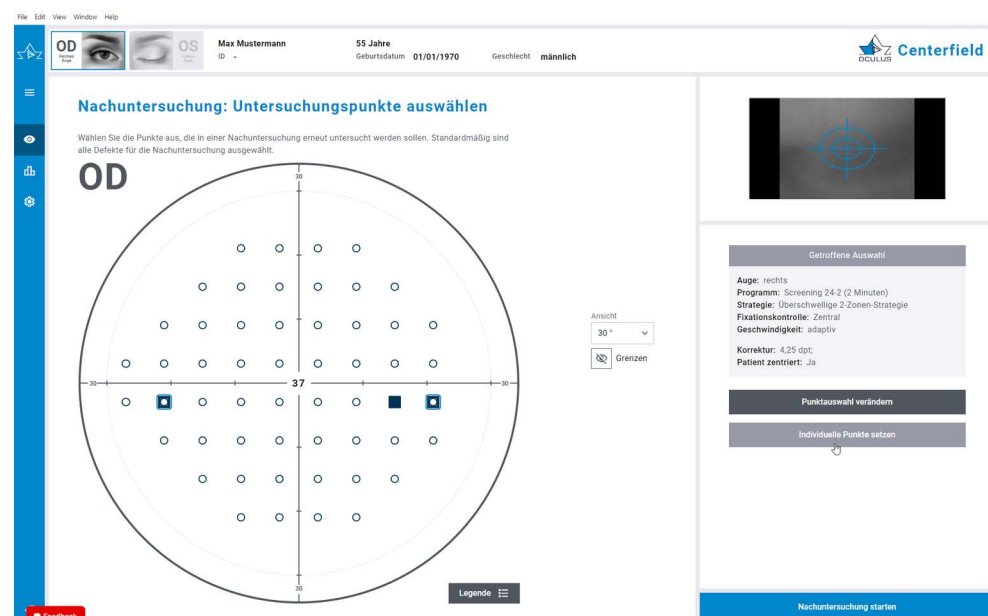


Abb. 5-19: Nachuntersuchung

2. Modus der Nachuntersuchung auswählen. Im oben abgebildeten Screen sind rechts 2 zusätzliche Schaltflächen zu sehen.
 - Punktauswahl verändern
 - Individuelle Punkte setzen
3. Korrekturglas wieder einsetzen, falls es zuvor aus der Halterung entnommen wurde.
4. Probanden über die Fortsetzung der Untersuchung informieren.
5. Schaltfläche [Nachuntersuchung starten] drücken und ggf. Sicherheitsabfrage bestätigen, dass das Korrekturglas eingelegt ist.

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 (<XRef> → "5.13 Untersuchung beenden" auf Seite 32).

5.15 Manuell kinetische Untersuchung

Um z.B. Lage und Größe eines Skotoms genauer zu bestimmen, können Sie eine "Manuell kinetische Untersuchung" durchführen.

1. Neue Untersuchung starten gemäß beschriebenem Ablauf ab <XRef> → "5.2 Patientendaten anlegen oder auswählen" auf Seite 23 *ff*
→ Aus den Programmen „Manuell kinetische Untersuchung“ auswählen.
2. Modus für die Durchführung der kinetischen Untersuchung aus dem Drop-down-Menü im Untersuchungsbildschirm auswählen.

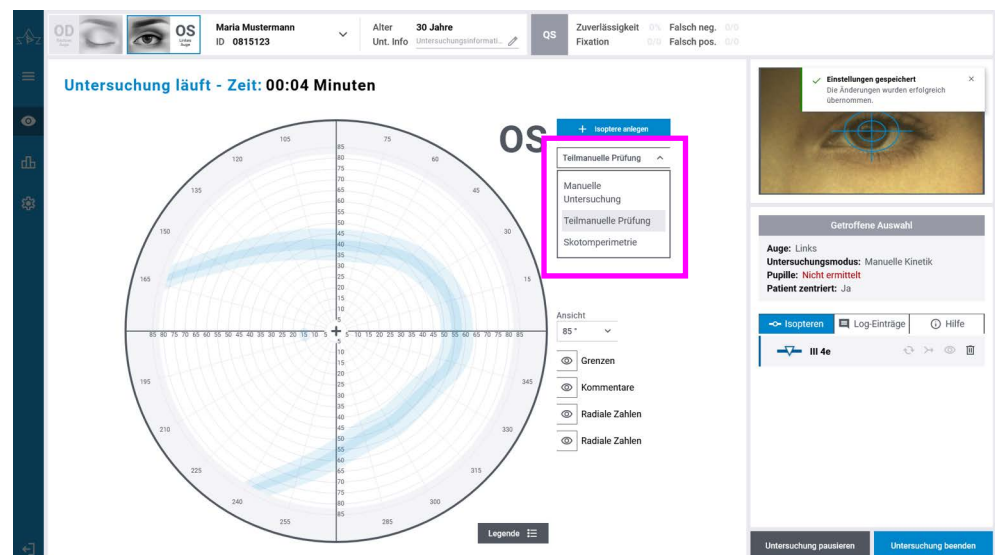


Abb. 5-20: Modus der kinetischen Untersuchung auswählen

3. [Isoptere anlegen] klicken.
Die Isopteren geben den Weg und das Erscheinungsbild des beweglichen Stimulus vor.
4. Parameter (Größe, Helligkeit, Stufe) des Stimulus festlegen und mit [Hinzufügen] bestätigen.

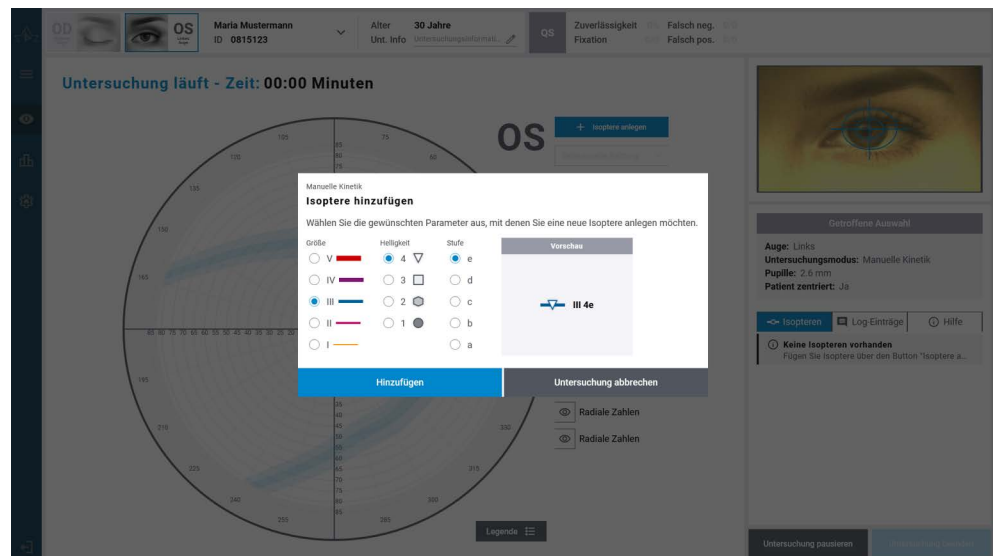


Abb. 5-21: Parameter des Stimulus auswählen

Nach Abschluss der manuell kinetischen Untersuchung erscheint wiederum die Abfrage, ob die Untersuchung gespeichert werden soll.

5.16 Ausschalten

1. Geräte Software und Patientendatenverwaltung schließen.
2. Betriebssystem herunterfahren.
3. Gerät am Ein/Aus-Schalter ausschalten oder ME-System am Hauptschalter des Tischfuß ausschalten.
4. Gerät mit der mitgelieferten Staubschutzhaube abdecken.

6 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

Für das Twinfield® 3 ist keine Sterilisation notwendig.

Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 3 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Twinfield® 3 ausschalten.
- Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- ⚠ **Stecker fassen; nicht am Kabel ziehen!**

6.1 Zeiträume für Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

Reinigung	
Tätigkeit	Zeitraum
Kinnstütze, Stirnanlage und Halbkugel reinigen	1 x monatlich oder bei Bedarf

Desinfektion	
Tätigkeit	Zeitraum
Augenklappe desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Stirnanlage desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Kinnaufgabe (bei Benutzung ohne Papier) desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Gehäuse desinfizieren	Bei Bedarf

Instandhaltung	
Tätigkeit	Zeitraum
Kontrolle der lichttechnischen und elektrischen Werte durch den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler	alle 2 Jahre (empfohlen)

6.2 Reinigung

- Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die bei der Pflege, Reinigung und Desinfektion des Gerätes oder des Zubehörs angewendet werden, beachten.
- Gerät nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmitteln reinigen.

6.2.1 Verbrauchsmaterial

Nachbestellung und Verbrauchsmaterial	Art.-Nr.
Augenklappe, Kunststoff	16010
Einweg-Augenklappe, weiß, selbstklebend, 500 St. auf Rolle	10043432

6.2.2 Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

1. Fusselfreies Tuch mit Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung oder einer milden Seifenlösung (Wasser mit einigen Tropfen handelsüblichem Spülmittel) anfeuchten.
2. Kinnstütze und Stirnanlage abwischen.

6.2.3 Innenfläche der Projektionskugel reinigen



Hinweis

Die mattweiße Innenfläche der Projektionshalbkugel ist besonders empfindlich.

- Gerät nach der Untersuchung mit der mitgelieferten Staubschutzhaube abdecken.
- Kein Reinigungsspray mit Alkohol verwenden.
- Keine Flüssigkeit in die Projektionshalbkugel gelangen lassen.

Falls eine Reinigung erforderlich ist:

1. Fusselfreies Tuch mit Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung oder einer milden Seifenlösung (Wasser mit einigen Tropfen handelsüblichem Spülmittel) anfeuchten.
2. Innenfläche der Projektionskugel vorsichtig auswischen.
 - ⚠ **Festes Aufdrücken vermeiden.**
 - ⚠ **Keine häufigen Bewegungen ausführen, damit keine Glanzstellen entstehen.**

6.3 Desinfektion



Hinweis

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

- Desinfektions-Lösung immer auf ein Reinigungstuch sprühen, nicht direkt auf das Gerät.

Zur Desinfektion aller Oberflächen (außer Plexiglas in der Projektionshalbkugel) eignen sich spezielle Tücher, die zur Desinfektion medizinischer Geräte geeignet sind.

Wir empfehlen für die Desinfektion:	Art. Nr.
mikrozid® sensitive wipes premium Fa. Schülke & Mayr GmbH diverse Packungsgrößen: z.B. 2x 50 Stück im Softpack	59882

6.4 Instandhaltung

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

- Gerät alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisiertem Händler prüfen lassen.

Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 3 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Twinfield® 3 ausschalten.
 - Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
 - ⚠ **Stecker fassen; nicht am Kabel ziehen!**
-

7 Fehlerbehebung



Warnung!

Ein beschädigtes oder fehlerhaftes Gerät kann Personenschäden und/oder fehlerhafte Messungen verursachen.

Wenn ein Fehler auftritt, der sich nicht beheben lässt:

- Gerät als nicht funktionstüchtig kennzeichnen.
- Mit dem OCULUS Service oder Ihrem autorisierten Fachhändler in Verbindung setzen.
- Fehlerhaftes Gerät nicht benutzen!

Kontaktmöglichkeiten:

- Telefon (dringende Fälle): +49 641 2005-800
TeamViewer bereithalten und folgende Informationen angeben:
 - Kundennummer
 - Seriennummer
 - Softwareversion
 - Fehlerbeschreibung
 - Bereits durchgeführte Maßnahmen
- E-Mail: service@oculus.de
Oben genannte Informationen übermitteln.
 - Bei Bedarf ergänzt durch: U12-Dateien, Bilder
 - Große Dateien können über WeTransfer bereitgestellt werden.

7.1 Grundlegende Maßnahmen zur Fehlerbehebung

Maßnahme	Beschreibung
Neustart	→ Gerät über den Ein-/Ausschalter ausschalten. → 15 Sekunden warten. → Gerät über den Ein-/Ausschalter einschalten.
Steckverbindungen prüfen	→ Prüfen, ob alle Kabel richtig eingesteckt sind. → Steckverbindung zwischen Y-Kabel und Netzteil prüfen. → Steckverbindung zwischen Y-Kabel und PC prüfen. → Prüfen, ob USB-Verlängerungskabel verwendet wird. Dabei muss es sich um ein Repeater-Kabel handeln. → Prüfen, ob ein aktiver USB-Hub (mit eigener Spannungsversorgung) verwendet wird.
Energieeinstellungen prüfen	→ Zu den Systemeinstellungen navigieren. → Option [Schnellstart aktivieren (empfohlen)] deaktivieren. → Zum Geräte-Manager navigieren. → Reiter [Energiemanagement] anklicken. → Option [Computer kann das Gerät ausschalten, um Energie zu sparen] deaktivieren.
USB-Ports prüfen	→ USB-Ports am PC austauschen.

7.2 Gerätespezifische Maßnahmen zur Fehlerbehebung

Störung	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät schaltet nicht ein.	Keine Verbindung des Geräts zur Stromversorgung.	Netzkabel in die Steckdose bzw. in das Gerät stecken.
	Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv	Hauselektriker verständigen.
	USB-Kabel des Computer nicht richtig angeschlossen.	Anschluss 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.
Handtaste reagiert nicht auf Drucksignal.	Handtaste nicht ordnungsgemäß in Steckbuchse am Gerät eingesteckt und verschraubt.	Anschluss prüfen und Kabel neu einstecken und verschrauben.
Kamerabild ist zu dunkel.	Die Einstellungen der Kamerahelligkeit sind fehlerhaft	Helligkeit neu einstellen (siehe Benutzerhandbuch).
Umfeldbeleuchtung nicht aktiv.	Gerät befindet sich im Stand-by-Modus	Maus bewegen oder eine beliebige Taste drücken.
	Die Perimeter Software ist nicht gestartet.	Perimeter Software starten (<XRef>Kap. 5, Seite 23).
Nach dem Starten des Twinfield® 3-Programms öffnet sich die Dialogbox: "Keine Kommunikation mit dem Twinfield®!".	Netzteil ohne Spannung.	Prüfen, ob die Kontroll-Lampe am Netzteil leuchtet. Falls nicht, Netzteil mit Spannung versorgen.
	Verbindungskabel (USB-Kabel) Twinfield® 3/Computer nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Prüfen, ob das Netzkabel im Perimeter richtig eingesteckt ist. Prüfen, ob der USB-Stecker richtig eingesteckt ist.
	Software/Hardware Probleme.	Gerät ausschalten, Computer neu starten. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, Gerät einschalten. Im Initialisierungsfenster wird ‚Boot‘ angezeigt.

8 Transport, Verpackung und Entsorgung



Hinweis

Durch falschen Transport oder falsche Lagerung kann das Gerät beschädigt werden!

- Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen vermeiden.
- Hohe Temperaturen und Feuchtigkeit meiden. Nicht in der Nähe von Heizkörpern (oder anderen Wärmequellen) lagern.
- Transport- und Lagerbedingungen beachten.
- Gerät nach jedem Transport auf Beschädigungen prüfen.

8.1 Demontieren und Verpacken

1. Gerät ausschalten (<XRef> → "5.16 Ausschalten" auf Seite 35).
2. Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
⚠ **Stecker fassen; nicht am Kabel ziehen!**
3. Verbindung des Handtasters lösen, je nach Ausführung: zum Computer oder der Bedieneinheit.
4. Gerät in der Original-Verpackung aufbewahren bzw. transportieren.

8.2 Transport- und Lagerbedingungen

	Transport	Lagerung
Umgebungstemperatur	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Relative Feuchte (einschließlich Kondensation)	10% – 95%	10% – 95%
Luftdruck	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

8.3 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.

- Twinfield® 3 fachgerecht entsorgen.

9 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) auf unserer Internetseite www.oculus.de

10 Technische Daten



Die Technischen Daten des Hubtischs entnehmen Sie der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

Technische Spezifikationen

Gewicht (ohne Tisch und PC-Komponenten)	ca. 29 kg
Abmessungen (B x T x H) (ohne Hubtisch)	748 x 592 x 787 mm
Schnittstelle	USB
Erwartete Lebensdauer	10 Jahre

Messbereich

Perimeter-Kugelradius	300 mm
Meridian	0°-360° einstellbar
Max. Exzentrizität	90° (volles Gesichtsfeld)

Stimulus

Stimulusgröße	Goldmann I, II, III, IV, V
Stimulusfarbe	weiß, blau, rot
Leuchtdichte L _s	0 – 3180 cd/m ² (0 – 10 000 asb)/1 dB
Darbietungszeit	200 ms/benutzerdefiniert (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptiv)
Geschwindigkeit	Adaptiv / schnell / normal / langsam / benutzerdefiniert
Geschwindigkeit (kinetische Perimetrie)	2°/s (Goldmann-Standard) oder benutzerdefiniert
Darbietungsentfernung	300 mm

Umfeld

Leuchtdichte L _B nach Goldmann	10 cd/m ² (31,4 asb) - weiß 100 cd/m ² (314 asb) - gelb
Umfeldfarbe	weiß, gelb

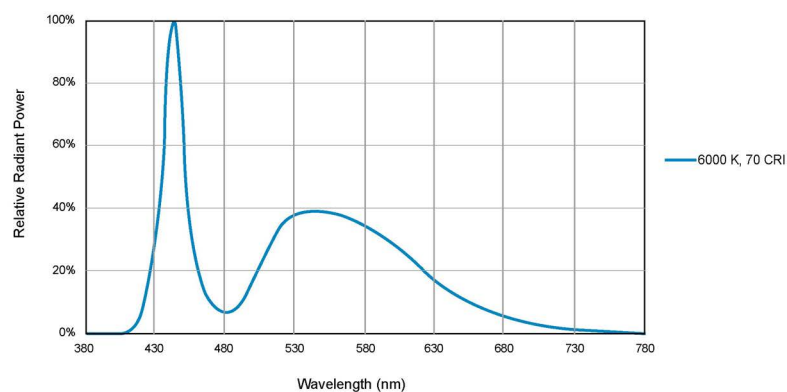
Stromversorgung

Spannung	24 V DC; 5 A
Max. Leistungsaufnahme	45 W

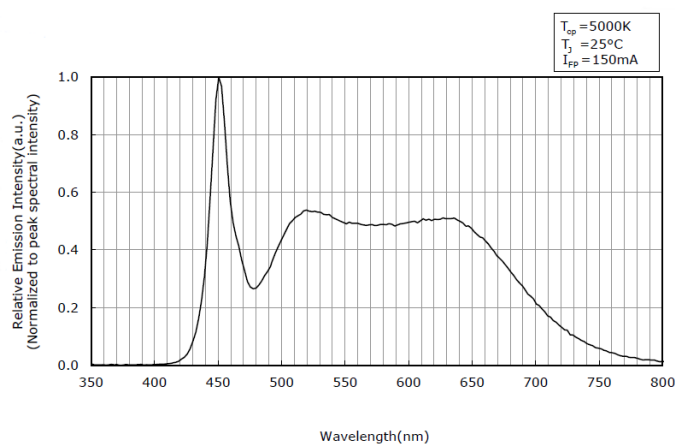
Software Version

Diese Gebrauchsanweisung gilt ab Version V4.0 oder höher

Spektrale Verteilung der Projektor LED (weiß)



Spektrale Verteilung der Hintergrundbeleuchtung (weiß)



Netzteil

Typ	Mean Well GSM120A24-R7B
Artikelnummer	10042451
Netzanschluss	100-240 V AC 1,4-0,7 A
Frequenz	50/60 Hz
Ausgangsspannung	24 V DC / 5 A / 120 W max.

Klassifikation nach IEC 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse	2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B

Empfohlene Computer-Spezifikationen

Die IT-Ausrüstung (Computer, Monitor etc.) muss den Anforderungen der IEC 62368-1 oder IEC 60950 entsprechen.

mindestens	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Empfohlene Bildschirmgröße	24"
Empfohlene Bildschirmauflösung	1920 x 1080 Pixel (Full HD)
Schnittstelle	USB

CE Kennzeichnung

gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte



Das Gerät ist ein Produkt der Klasse I.
Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 (MDR),
Anhang II und III

11 Anhang

11.1 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.

OCULUS Geräte und Systeme sind für Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet, z.B. Arztpraxen oder Kliniken, außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung.

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



Hinweis

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.

Das Gerät 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-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen einhält.

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

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale:

- 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 Geräts führen.

- ➔ Benutzen Sie nur Zubehör, Wandlern und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind.
- ➔ Benutzen Sie Zubehör, Wandler und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind, nicht mit anderen Geräten.

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

Artikelnummer	Beschreibung	
10037257	Twinfield® 3	
10042451	Netzteil Mean Well GSM120A24-R7B	24 V / 5 A
10039993	USB-Kabel Twinfield® 3	

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung

Elektromagnetische Störaussendung

Das Twinfield® 3 der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Twinfield® 3 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	

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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 Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	0% U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
	0% U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	0% U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	Wenn der Anwender des Twinfield® 3 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Twinfield® 3 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	0% U_T ; 250/300 Perioden	0% U_T ; 250/300 Perioden	
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfungen	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 zum Twinfield® 3 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}$$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800 MHz}$$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{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® 3 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Twinfield® 3 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® 3. b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

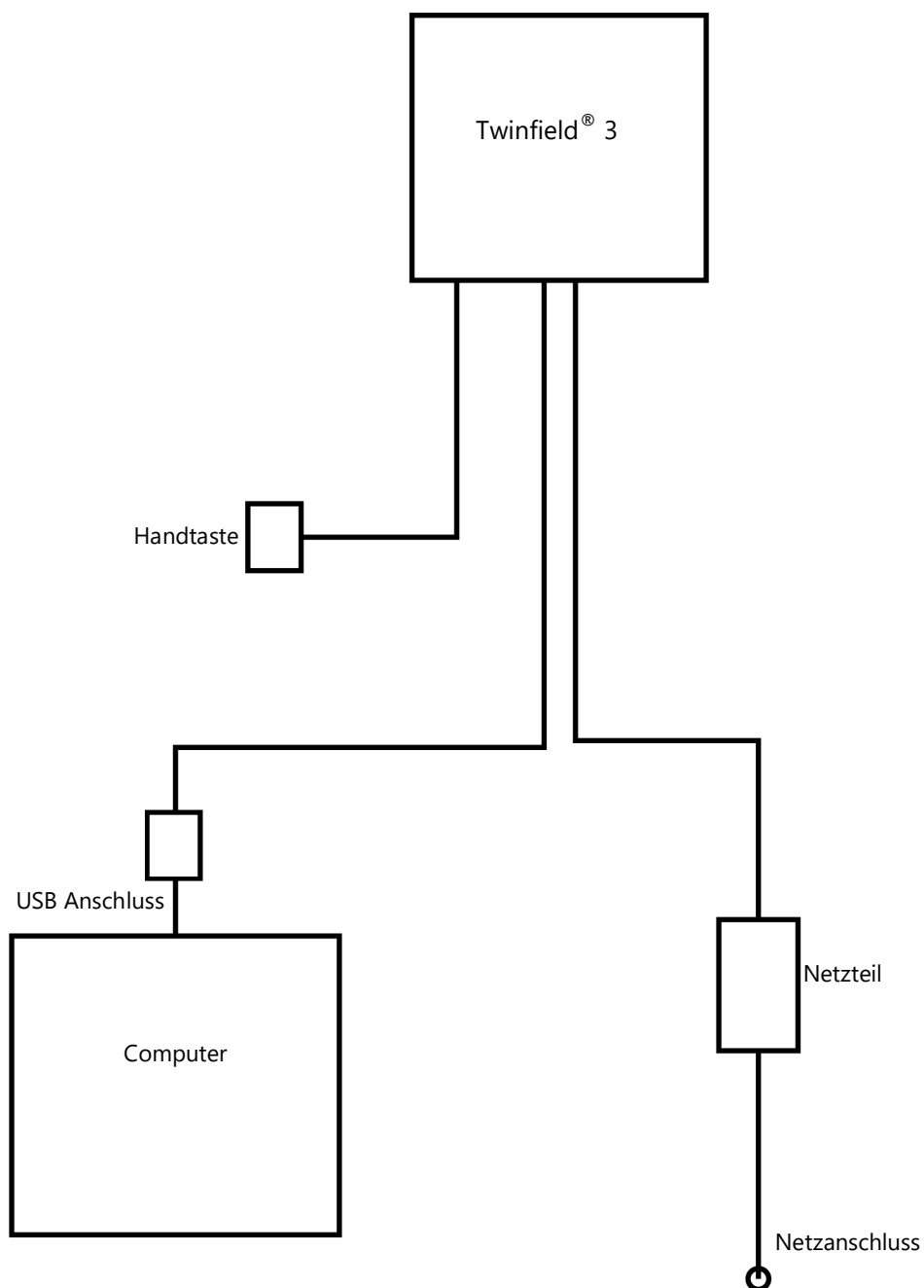
11.4 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Twinfield® 3

Das Twinfield® 3 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der Twinfield® 3 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.

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

11.5 Anschluss-Skizze



11.6 Datenblatt Netzteil



120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

GSM120A series

■ Features

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

■ Applications

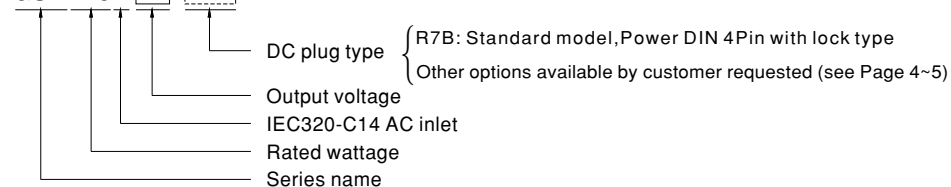
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM120A 12-R7B

File Name: GSM120A-SPEC 2020-08-03



120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

GSM120A series
SPECIFICATION

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

File Name: GSM120A-SPEC 2020-08-03

11.7 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

Das Gerät bildet zusammen mit dem angeschlossenen Computer und der darauf lau-

fenden Gerätesoftware ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS) nach IEC 60601-1.

Beachten Sie den Abschnitt <XRef>→ "2.3 Hinweise zur Cyber--Sicherheit" auf Seite 11 im Kapitel ‚Sicherheit‘ in der Gebrauchsanweisung 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 → Seite 11) im Kapitel ‚Sicherheit‘ in der Gebrauchsanweisung 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, be-

werten 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-Netzwerkconfiguration
 - 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 • GERMANY

Tel.: +49 641 2005-0 • Fax: +49 641 2005-255

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



10039321 / DE
Rev01