

OCULUS Twinfield® 3

Perimetro



ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

Twinfield® 3 è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità. Avete scelto un prodotto moderno e all'avanguardia.

L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza.

- Le presenti istruzioni per l'uso descrivono la procedura di misurazione e l'interfaccia utente del software del perimetro e contengono tutte le indicazioni rilevanti per la sicurezza.
- Le informazioni che esulano dal concetto di funzionamento sono contenute nel manuale d'uso del rispettivo perimetro.

In seguito ad un eventuale ulteriore sviluppo, è possibile che le illustrazioni qui riportate si discostino leggermente dal dispositivo effettivamente consegnato.

In caso di domande o maggiori informazioni sul dispositivo acquistato, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team del servizio assistenza sarà lieto di potervi essere d'aiuto.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: 10044118 / IT

Revisione: 01

Pubblicazione: 2025-08-14

Indice dei contenuti

1	Fornitura.....	7
2	Sicurezza.....	8
2.1	Simboli.....	8
2.1.1	Sul dispositivo e sulla targhetta identificativa	8
2.1.2	Sull'imballaggio	9
2.1.3	Nel presente manuale.....	9
2.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso	10
2.2.1	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME.....	10
2.2.2	Istruzioni sulla sicurezza elettrica	10
2.3	Istruzioni sulla sicurezza informatica	12
2.3.1	Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato....	12
2.3.2	Misure precauzionali qualora il computer sia collegato a una rete locale o a Internet.....	12
2.3.3	Sicurezza del dispositivo	13
2.3.4	Responsabilità dei dati.....	13
2.3.5	Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza.....	14
3	Descrizione del dispositivo	15
3.1	Parti del dispositivo	15
3.2	Dispositivo con tavolo elevatore (sistema ME)	16
3.3	Modalità di funzionamento del dispositivo	16
3.4	Uso conforme	17
3.4.1	Uso previsto	17
3.4.2	Indicazione medica prevista	17
3.4.3	Controindicazioni.....	17
3.4.4	Possibili effetti collaterali	17
3.4.5	Utenti destinatari	17
3.4.6	Gruppo di pazienti.....	17
3.5	Parti applicate	18
4	Installazione e collegamento	19
4.1	Disimballaggio e installazione.....	19
4.2	Condizioni ambientali e condizioni operative.....	20
4.3	Istruzioni sull'ambiente del paziente	20
4.4	Montaggio dell'apparecchio su tavolo elevatore/colonna di sollevamento	21
4.5	Collegamento.....	22
5	Sequenza di una misurazione	23
5.1	Accensione.....	23
5.2	Creazione o selezione dei dati del paziente	23
5.3	Preparazione dell'ambiente di esame	23
5.4	Spiegazione dello svolgimento dell'esame	24
5.5	Posizionamento del paziente.....	24
5.6	Selezione dell'occhio.....	25

5.7	Selezione della modalità di esame, del controllo della fissazione e dell'intervallo temporale	26
5.8	Inserimento della correzione e centratura del paziente.....	27
5.9	Inserimento della lente correttiva	29
5.10	Avvio esame.....	29
5.11	Determinazione della soglia.....	30
5.12	Interruzione dell'esame.....	31
5.13	Conclusione dell'esame.....	32
5.14	Esame di controllo.....	33
5.15	Esame cinetico manuale	34
5.16	Spegnimento	35
6	Pulizia, disinfezione e manutenzione	36
6.1	Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione.....	36
6.2	Pulizia	36
6.2.1	Materiali di consumo e prodotti per la pulizia e la disinfezione	37
6.2.2	Pulizia del poggiamento e del poggiafronte	37
6.2.3	Pulizia della superficie interna della cupola di proiezione.....	37
6.3	Disinfezione	37
6.4	Manutenzione.....	38
7	Risoluzione dei problemi.....	39
7.1	Istruzioni per la risoluzione dei problemi	39
7.2	Istruzioni per la risoluzione dei problemi specifiche per il dispositivo	40
8	Trasporto, imballaggio e smaltimento	41
8.1	Smontaggio e imballaggio	41
8.2	Condizioni di trasporto e immagazzinaggio.....	41
8.3	Smaltimento	41
9	Condizioni di garanzia	42
10	Dati tecnici	43
11	Allegato	46
11.1	Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	46
11.2	Emissione di interferenze elettromagnetiche.....	47
11.3	Immunità elettromagnetica.....	48
11.4	Distanze di protezione consigliate.....	50
11.5	Schema di collegamento	51
11.6	Scheda tecnica Alimentatore	52
11.7	Istruzioni per l'integrazione in una rete IT.....	54

1 Fornitura

Fornitura standard

Perimetro Twinfield® 3
Pulsante da impugnare
Set di lenti correttive (12 pz.)
Conchiglia oculare
Cavo USB con ferriti
Copertura antipolvere
Set di fissaggio
Istruzioni per l'uso
Alimentatore
Floating License Key

Accessori opzionali

PC All-in-One
Laptop incl. software di controllo, mouse e mouse pad
Tablet (Windows)
Supporto per tablet
Tavolo elevatore (230 V oppure 115 V)
Colonna di sollevamento
Cassetta per lenti a bordo sottile
Conchiglia oculare monouso

Licenze software opzionali

Strategia SPARK
Modulo DICOM PACS per Twinfield® 3
Glaucoma Staging Program (GSP)
Threshold Noiseless Trend (TNT)

L'oggetto di fornitura è soggetto a modifiche nell'ambito di ulteriori sviluppi tecnici.

- Qualora alla consegna vengano rilevati danni dovuti al trasporto, segnalarli immediatamente al vettore e farli riportare sulla lettera di vettura, così da consentire una corretta gestione della pratica di risarcimento.
- Conservare l'imballaggio originale per l'eventuale restituzione del dispositivo in caso di assistenza o riparazione.

2 Sicurezza



- Tutte le istruzioni di sicurezza per l'uso del dispositivo sono descritte esclusivamente nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- ➔ Leggere completamente e con cura le istruzioni per l'uso.
 - ➔ Conservare le istruzioni per l'uso a portata di mano, nelle vicinanze del dispositivo.
 - ➔ Osservare le norme antinfortunistiche previste dalla legge.

2.1 Simboli

2.1.1 Sul dispositivo e sulla targhetta identificativa



Fig. 1: Targhetta identificativa (esempio)

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Nome e indirizzo del produttore		Classe di protezione
2025-01-09	Data di produzione		Numero di articolo
	Marchio CE		Numero di serie
	Seguire le istruzioni per l'uso		Numero di modello
	È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici		Dispositivo medico (Medical Device)
	Parte applicativa Tipo B		
	Numero UDI (esempio) composto da: UDI-PI (Identificatore prodotto), codice a matrice leggibile dalla macchina UDI-DI (Device-Identification)		

2.1.2 Sull'imballaggio

Simbolo	Descrizione
	Proteggere dall'umidità
	Trasporto in posizione verticale
	Fragile
	Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto
	Intervallo di temperatura ammissibile per l'immagazzinaggio
	Umidità, limitazione
	Pressione dell'aria, limitazione

2.1.3 Nel presente manuale



Cautela

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni personali.



Attenzione

Indica situazioni che possono causare danni al dispositivo o portare a risultati d'esame errati.



Indica istruzioni per l'uso importanti nonché informazioni importanti sul dispositivo.

> = Percorsi di menu

[] = Pulsanti e comandi

→ = Riferimento incrociato

2.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

Un uso errato può provocare lesioni personali o danni al dispositivo.

- ➔ Osservare e seguire le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.



Cautela

Modifiche non autorizzate al dispositivo possono provocare lesioni personali o danni al dispositivo.

- ➔ Questo dispositivo e il relativo tavolo elevatore non possono essere modificati senza l'autorizzazione del produttore.
- ➔ Solo al servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato è consentito:
 - convertire o modificare in altro modo il dispositivo o il relativo banco di sollevamento.
 - Installare il software o gli aggiornamenti del software.

Segnalare al produttore (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente dello Stato membro del proprio domicilio e/o del proprio paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

2.2.1 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

Il Twinfield® 3 insieme con un computer collegato formano un sistema elettromedicale (sistema ME) in conformità alla norma IEC 60601-1. Se a questo vengono collegati altri dispositivi, ad es. una stampante, anche questo dispositivo diventa parte del sistema ME.

- ➔ Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1 o IEC 62368-1.

2.2.2 Istruzioni sulla sicurezza elettrica

Per l'alimentazione elettrica deve essere utilizzato esclusivamente l'alimentatore specifico del dispositivo. Non sono consentiti altri tipi di collegamento.



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un livello di sicurezza non corretto

L'accoppiamento del Twinfield® 3 con apparecchiature elettriche non medicali (ad es., apparecchiature di elaborazione dati) per formare un sistema elettromedicale non deve comportare un livello di sicurezza per il paziente inferiore a quello specificato dalla norma IEC 60601-1. Se l'accoppiamento causa il superamento dei valori consentiti per le correnti di dispersione, è necessario adottare misure di protezione che includano un sezionatore.

- ➔ Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.
- ➔ Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- ➔ Utilizzare solo un computer conforme alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso, ➔ *"10 Dati tecnici" a pagina 43.*



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di una presa multipla non sicura

Se si utilizza una presa multipla per collegare Twinfield® 3, è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla esclusivamente Twinfield® 3 ed eventualmente il computer associato.
- La presa multipla deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento.
- In caso di utilizzo di un computer proprio o nuovo per il Twinfield® 3, è necessario far controllare la sicurezza elettrica. Contattare il Servizio Assistenza OCULUS.



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali, [Cap. 10, pagina 43](#) e comprometterne la compatibilità elettromagnetica (EMC/cavi).

- Assicurarsi che le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non causino emissioni di interferenza.
- Se necessario, mantenere una distanza adeguata dalle apparecchiature di comunicazione RF, per garantire il corretto funzionamento del Twinfield® 3.

2.3 Istruzioni sulla sicurezza informatica



Nota

Osservare le direttive, le normative e le raccomandazioni delle autorità competenti per la sicurezza informatica e la protezione delle infrastrutture critiche vigenti nel proprio Paese.



Il dispositivo progettato per funzionare autonomamente e non richiede né una connessione a Internet né l'accesso a una rete o l'uso di supporti di memoria portatili. Il dispositivo funziona esclusivamente tramite un computer collegato.

Se il computer viene connesso a Internet o a un'altra rete per finalità diverse, l'utente è tenuto a garantire che tale connessione avvenga in modo sicuro e controllato.

2.3.1 Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato

Per garantire la sicurezza informatica del dispositivo:

- ➔ Proteggere il dispositivo dall'accesso non autorizzato da parte di persone non autorizzate.

Adottare le seguenti misure precauzionali:

- Proteggere il computer con una password forte (ad es. per l'accesso a Windows).
- Scegliere una password complessa di almeno 12 caratteri contenenti lettere, numeri e caratteri speciali. Evitare le parole del dizionario.
- Non selezionare un nome o un nome di dispositivo come password (ad es. "Pentacam").
- Modificare la password predefinita dopo la prima autenticazione.
- Cambiare regolarmente password.
- Non annotare la password in un luogo accessibile.
- Utilizzare password univoche per i diversi account utente.
- Non condividere nomi utente o password con colleghi o altre persone, anche se autorizzate dalla legge o dalle disposizioni del datore di lavoro a visualizzare lo stesso tipo di informazioni (ad es. due utenti che controllano gli stessi esami dei pazienti).
- Attivare un salvaschermo che per la disattivazione richieda l'inserimento della password.
- Impostare un intervallo adeguato per l'attivazione del salvaschermo, (ad es. 10 minuti) tenendo conto delle condizioni operative, quali la durata degli esami e il flusso di pazienti.
- Bloccare il computer quando ci si allontana dalla postazione di lavoro o quando il dispositivo non viene utilizzato (scorciatoia da tastiera: Tasto logo Windows + 'L') o protetto in altro modo quando non è in uso, al fine di prevenire accessi non autorizzati ai dati sanitari elettronici protetti (ePHI).
- Formare gli operatori in materia di protezione dei dati e sul trattamento dei dati personali.
- Rivolgersi, se necessario, al reparto IT della propria struttura sanitaria.

2.3.2 Misure precauzionali qualora il computer sia collegato a una rete locale o a Internet

- Non stabilire una connessione a Internet mentre il dispositivo è in uso. Ciò è considerato come uso improprio!
- Se il computer viene collegato a Internet per finalità diverse, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.

- Se il computer viene integrato in una rete locale, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.
Adottare per lo meno le seguenti misure precauzionali:
 - Collegare preferibilmente il computer alla rete tramite una connessione via cavo e non tramite una connessione wireless.
 - Utilizzare metodi di sicurezza avanzati, inclusi gli standard di crittografia Advanced Encryption Standard, con una chiave di rete complessa, anche per le connessioni cablate (non soltanto per le connessioni Wi-Fi).
 - Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
 - Istruzioni per l'integrazione in una rete IT (→ ["11.7 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT" a pagina 54](#)).



Il reparto IT della struttura sanitaria deve implementare un sistema di gestione del rischio conforme alla norma IEC 80001-1 per supportare l'integrazione sicura di reti informatiche medicali. Per garantire la sicurezza dei pazienti e l'integrità dei dati, adottare le seguenti misure:

- la valutazione dei rischi,
- l'implementazione di misure di controllo degli accessi,
- la protezione delle reti,
- l'installazione degli aggiornamenti software,
- il monitoraggio degli incidenti,
- la protezione dei dati,
- la gestione del ciclo di vita dei dispositivi e
- la formazione del personale.

Per informazioni dettagliate sulla sicurezza, è disponibile su richiesta il Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (Dichiarazione di divulgazione del fabbricante per la sicurezza dei dispositivi medicali) (MDS2).

2.3.3 Sicurezza del dispositivo

- ➔ Assicurarsi che il dispositivo sia protetto contro accessi non autorizzati (→ ["2.3.1 Misure precauzionali contro l'accesso non autorizzato" a pagina 12](#)).
- ➔ Proteggere il dispositivo e i sistemi collegati da un software dannoso.
- ➔ Implementare le nuove versioni del software non appena sono disponibili.
- ➔ Implementare l'accesso del personale operativo in base alle necessità.

Il reparto IT della struttura sanitaria è responsabile dell'implementazione dei controlli per la gestione e lo smaltimento di supporti e risorse.

2.3.4 Responsabilità dei dati

Gli operatori devono evitare di inserire dati identificativi non necessari. Ogni volta che è possibile, Tutti i dati sul dispositivo devono essere anonimizzati e riferirsi all'ID dell'esame e non al paziente. Utilizzare solo i dati di immissione necessari per lo scopo previsto.

Gli operatori hanno accesso a dati sensibili dei pazienti (ePHI).

- ➔ Non scattare istantanee, screenshot o immagini (ad es. con un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite il dispositivo.

I dati devono essere cancellati regolarmente in conformità alle linee guida per la cancellazione della struttura sanitaria, qualora i rispettivi dati vengano elaborati sul dispositivo.

Il reparto IT la struttura sanitaria è responsabile della cancellazione degli account utente non utilizzati.

Solo il personale autorizzato è autorizzato a creare copie di backup. Il reparto IT della struttura sanitaria gestisce la posizione di archiviazione di ciascun backup per poter rispondere a eventuali richieste degli interessati. I backup e i file di archivio devono essere trasmessi e conservati in modo sicuro.

2.3.5 Segnalazione e gestione degli incidenti di sicurezza

Gli operatori sono tenuti a notificare al reparto IT della propria struttura sanitaria qualsiasi violazione sospetta o confermata della protezione dei dati o della sicurezza, compresi gli account utente sospetti o compromessi. Gli operatori devono segnalare eventuali interruzioni del servizio o problemi di accesso.

- Se gli account vengano ritenuti compromessi, i dispositivi vengano smarriti o si scopre o si sospetta un accesso non autorizzato, il reparto IT della struttura sanitaria blocca e modifica i criteri di accesso degli utenti e rilascia nuove credenziali in modo che l'utente possa accedere in modo sicuro al proprio account.

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Parti del dispositivo

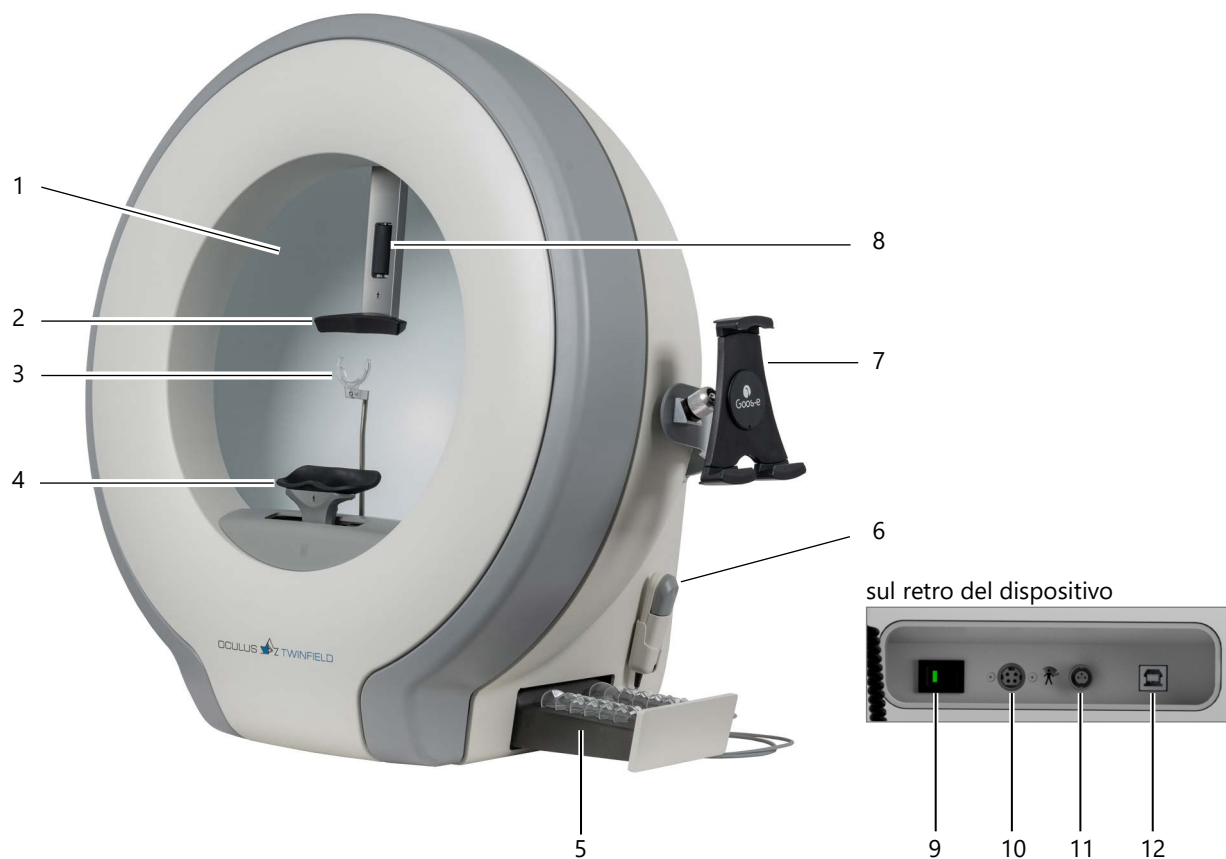


Fig. 2: Parti del dispositivo

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Superficie di proiezione (Cupola emisferica del perimetro)	7	Supporto per tablet (opzionale)
2	Poggiafronte	8	Manopola di regolazione zigrinata per l'adattamento del poggiafronte
3	Supporto per lente correttiva	9	Interruttore On/Off
4	Poggiamento	10	Collegamento dell'alimentazione elettrica
5	Vano per la conservazione delle lenti correttive	11	Collegamento per pulsante da impugnare
6	Pulsante da impugnare nel supporto	12	Collegamento per PC/laptop

3.2 Dispositivo con tavolo elevatore (sistema ME)



Nella configurazione costituita dal perimetro Twinfield® 3 e dal tavolo elevatore, i due dispositivi formano un sistema elettromedicale (sistema ME). Questo sistema ME è stato configurato e assemblato da OCULUS per l'impiego previsto ed è destinato esclusivamente a tale applicazione.

Fig. 3: Twinfield® 3 con tavolo elevatore



Consultare anche le istruzioni per l'uso del tavolo elevatore.

3.3 Modalità di funzionamento del dispositivo

Il Twinfield® 3 è un perimetro a proiezione con cupola emisferica destinato all'esame del campo visivo. Il dispositivo utilizza il principio della retroproiezione. Due proiettori sono montati su un braccio mobile. È possibile controllare ogni posizione della cupola emisferica del perimetro. La cupola emisferica del perimetro ha un raggio di 30 cm ed è illuminata uniformemente secondo lo standard Goldmann (assumendo come riferimento a una luminanza di fondo di 10 cd/m²). Gli stimoli vengono proiettati con precisione e con un'esatta riproducibilità delle posizioni dei punti di esame, requisito indispensabile per ottenere risultati affidabili dell'esame del campo visivo.

Il dispositivo è controllato da computer e si collega tramite interfaccia USB.

Il perimetro Twinfield® 3 soddisfa i requisiti della norma ISO 12866.

3.4 Uso conforme



Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso specificato nelle presenti istruzioni per l'uso, nel rispetto delle norme di sicurezza.

3.4.1 Uso previsto

Il perimetro Twinfield® 3 è progettato per l'esame del campo visivo dell'occhio umano.

A tal fine, il perimetro Twinfield® 3 consente di eseguire esami del campo visivo sia cinetici sia statici, in modalità automatica o manuale.

3.4.2 Indicazione medica prevista

Il Twinfield® 3 è un dispositivo per la misurazione del campo visivo, destinato a supportare la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento delle patologie oculari, tra cui glaucoma, maculopatie e disturbi neurologici correlati.

Twinfield® 3 non è concepito per essere utilizzato come unico strumento diagnostico per la diagnosi di una patologia.

3.4.3 Controindicazioni

Non note

3.4.4 Possibili effetti collaterali

Non noti

3.4.5 Utenti destinatari

Il Twinfield® 3 è destinato esclusivamente ad essere utilizzato in:

- Ambulatori oculistici
- Cliniche
- da parte di ottici o optometristi

Il Twinfield® 3 è destinato all'uso da parte di personale specializzato:

- che, in base alle loro conoscenze, alla loro formazione e alla loro esperienza pratica, possono garantirne una gestione corretta.
- sia stato istruito dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in servizio.

3.4.6 Gruppo di pazienti

Bambini a partire da 5 anni fino a illimitato.

Nessuna restrizione riguardo peso, salute e condizioni.

Il paziente deve essere sveglio e in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione visiva.

3.5 Parti applicate

Le parti applicate sono le parti del dispositivo che entrano in contatto con il paziente.

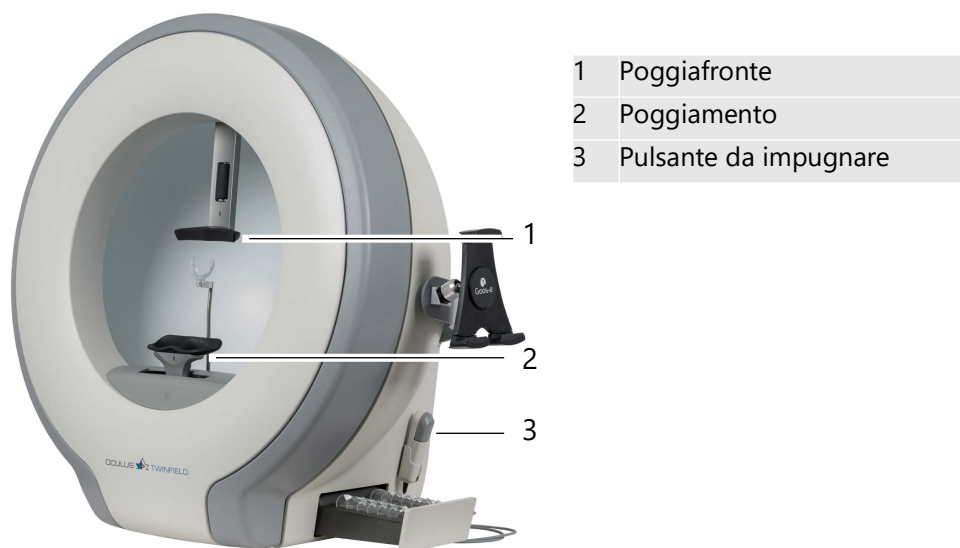


Fig. 4: Parti applicate

Poggiafronte, poggiamiento e pulsante da impugnare sono parti applicate di Tipo B.

4 Installazione e collegamento



Cautela

Un'installazione errata può portare a misurazioni sbagliate o addirittura causare danni al dispositivo.

- Far configurare e collegare il dispositivo dal nostro servizio di assistenza o da uno specialista autorizzato da OCULUS.

4.1 Disimballaggio e installazione

- Conservare l'imballaggio originale per un eventuale riutilizzo futuro.
- Non sollevare né trasportare il dispositivo afferrandolo per il poggiafronte o il poggiamento.



Danni al dispositivo a causa di un utilizzo non corretto dello stesso

- Non esporre il dispositivo a urti, colpi, sporcizia, umidità o temperature elevate.
- Maneggiare il dispositivo con cautela.



Danni al dispositivo causati dalla formazione di condensa dopo il trasporto o lo stoccaggio

- Dopo il trasporto o lo stoccaggio, lasciare il Twinfield® 3 nel luogo di installazione per circa 3-4 ore, affinché il dispositivo possa acclimatarsi alle condizioni ambientali. In caso di forti sbalzi di temperatura, in particolare passando da un ambiente freddo a uno caldo, sui componenti ottici può formarsi della condensa.

Posizionare il dispositivo in modo che

- appoggi stabilmente in piano e non possa ribaltarsi.
Il tavolo o la struttura di supporto devono essere sufficientemente robusti e dimensionati per sostenere il carico previsto. Tenere conto del peso e delle dimensioni del dispositivo → *"10 Dati tecnici" a pagina 43*
 - sia protetto da gocciolamenti, getti e spruzzi d'acqua.
 - la spina di alimentazione sia facilmente accessibile, in modo da poter scollegare agevolmente il dispositivo dalla rete elettrica (ad es. durante gli interventi di manutenzione).
 - l'esame possa essere eseguito in assenza di riflessi e che nessuna fonte di luce diretta possa influenzare la misurazione. Il locale destinato all'esame deve poter essere oscurato.
 - non utilizzarlo direttamente accanto ad altri dispositivi.
Qualora il dispositivo venga utilizzato in prossimità di altri dispositivi, assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non impilare il dispositivo.
 - Non appoggiare oggetti pesanti o il dispositivo stesso sopra il cavo di collegamento.
 - Solo per la Germania: Utilizzare il dispositivo in locali adibiti a uso medico solo se installato in conformità alle norme VDE 0100-710.
 - Non utilizzare i dispositivi inclusi nella fornitura in aree a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili o sostanze volatili, quali alcol o benzina.

4.2 Condizioni ambientali e condizioni operative

Temperatura	+10 — +35 °C
Umidità	30 — 90%
Pressione dell'aria	800 — 1060 hPa

4.3 Istruzioni sull'ambiente del paziente

L'ambiente del paziente è lo spazio in cui può avvenire il contatto tra il paziente e qualsiasi parte del sistema o tra il paziente e qualsiasi altra persona a contatto con il sistema.



Attenzione

Nell'ambiente del paziente utilizzare dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1. In caso di utilizzo una presa multipla o un dispositivo non conforme allo standard IEC 60601-1, usare un trasformatore di isolamento.

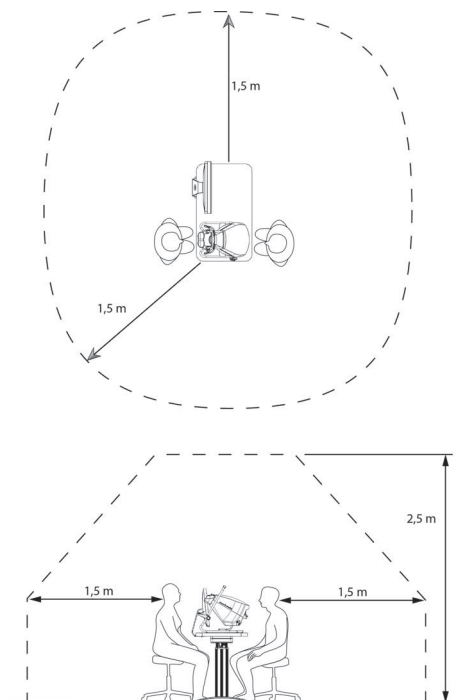


Fig. 5: Zona del paziente (esempio con Smartfield)

4.4 Montaggio dell'apparecchio su tavolo elevatore/colonna di sollevamento

Per garantire la stabilità dell'apparecchio, si consiglia di montarlo su un tavolo elevatore, una colonna di sollevamento o un'altra base o un altro tavolo idoneo per apparecchiature.

→ Tenere conto del peso dell'apparecchio! Dati tecnici → Cap. 10 (pagina 43).



Attenzione

Se le viti utilizzate per fissare l'apparecchio al tavolo, ecc. sono troppo lunghe, possono danneggiare i cavi all'interno dell'apparecchio.

→ Scegliere la lunghezza delle viti in modo da non superare la sporgenza massima consentita!

Montaggio su	Sporgenza delle viti	
	minima	massima
Tavolo elevatore	18 mm	25,5 mm
Colonna di sollevamento	15 mm	22,5 mm

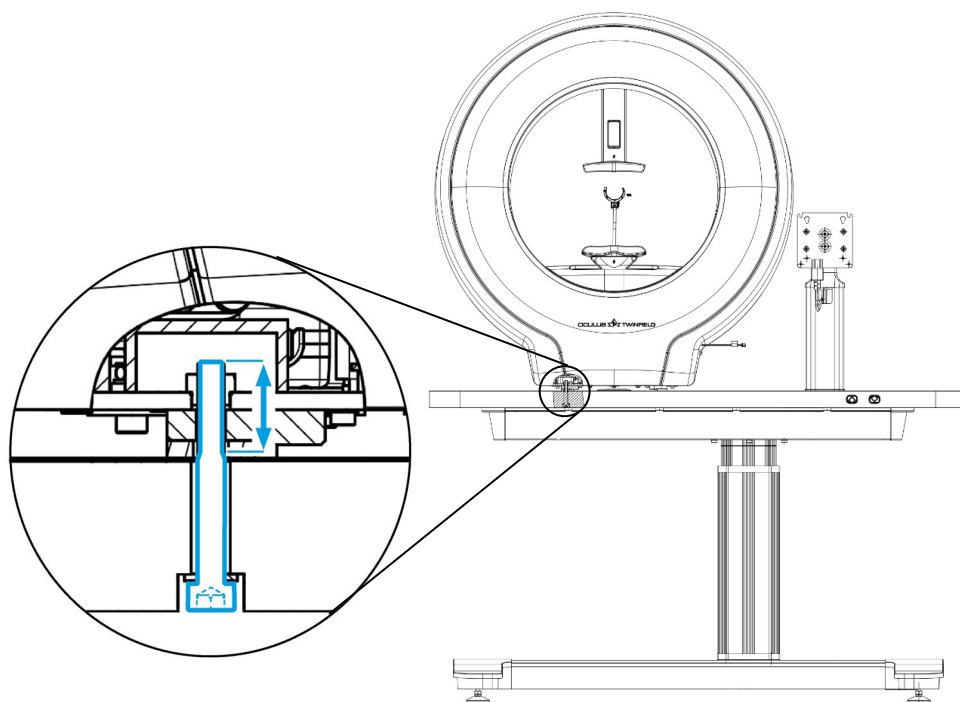


Fig. 4-1: Sporgenza massima delle viti oltre il bordo superiore del tavolo elevatore, della colonna di sollevamento, ecc.

4.5 Collegamento



Cautela

Cavi, alimentatori e prese di corrente non idonei possono compromettere la sicurezza elettrica.

- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito in dotazione con il dispositivo.
- Il cavo di alimentazione in uso deve essere conforme ai requisiti delle norme IEC 60227-1, Tipo 53, sezione min. 0,75 mm² e IEC 60320-1, Tipo C7.
- In caso di utilizzo di una presa multipla:
 - deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1.
 - Non posizionarla sul pavimento.
 - Utilizzare al massimo una presa multipla.
 - Collegare alla presa multipla solo il dispositivo ed eventualmente il computer associato.
- La presa di corrente utilizzata deve essere dotata di un collegamento di protezione a terra perfettamente funzionante.



Nota

Danni al dispositivo dovuti a un collegamento errato

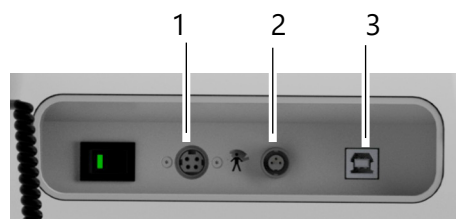
Se il dispositivo non viene collegato correttamente e è presente tensione, il dispositivo potrebbe danneggiarsi dopo poco tempo.

- Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti a spina elettrici.
- Inserire completamente la spina di alimentazione nella presa di corrente.
- In caso di spina difettosa, contattare il Servizio Assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato per far riparare il guasto.



- Se insieme al Twinfield® 3 si utilizza un computer non fornito da OCULUS, installare il software sul computer prima di collegare il dispositivo, vedere [Installazione del software](#).
- Sul computer che controlla il perimetro Twinfield® 3 non possono essere eseguiti altri software in parallelo al programma d'esame in primo piano (screen saver, programmi utente, ecc.).
Le modalità di risparmio energetico (BIOS o Windows) devono essere disattivate.
- Collegare esclusivamente tablet approvati da OCULUS.

1. Collegare il computer tramite cavo USB.
2. Inserire nella presa di alimentazione la spina a bassa tensione dell'alimentatore del tavolo fornito in dotazione, quindi collegare la spina a una presa di corrente.
3. Inserire la spina del pulsante da impugnare nell'apposita presa.



- | | |
|---|---|
| 1 | Collegamento dell'alimentazione elettrica |
| 2 | Collegamento per pulsante da impugnare |
| 3 | Collegamento per computer/laptop |

Fig. 6: Collegamenti

5 Sequenza di una misurazione



Cautela

Misurazioni errate a causa di un uso non corretto

- ➔ Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, rivolgersi a OCULUS o a un rivenditore autorizzato per ricevere istruzioni sull'utilizzo del dispositivo.

5.1 Accensione

1. Accendere il dispositivo e poi il computer collegato.
Nella versione del dispositivo Twinfield® 3 con tavolo elevatore, l'interruttore generale per accendere e spegnere il sistema ME è situato nella parte inferiore della base del tavolo.



Fig. 7: Interruttore generale alla base del tavolo (in caso di utilizzo con tavolo elevatore OCULUS)

2. Attendere che il sistema operativo sia completamente caricato e che sullo schermo venga visualizzata la gestione dei dati dei pazienti.

5.2 Creazione o selezione dei dati del paziente

3. Creare un nuovo paziente nella gestione dei dati dei pazienti oppure selezionarlo dall'elenco.
➔ Osservare le istruzioni per l'uso del sistema di gestione dei dati dei pazienti.
4. Aprire il software del dispositivo facendo clic su [Perimetro] [Perimeter].

5.3 Preparazione dell'ambiente di esame

- ➔ Assicurarsi che nessuna luce parassita penetri nell'apertura di visione del perimetro.
- ➔ Oscurare leggermente il locale per ottenere risultati ottimali.
- ➔ Assicurare condizioni ambientali tranquille durante l'esame, evitando qualsiasi distrazione per il paziente.

- Pulire e disinfettare il poggiamento e il poggiafronte, se non si è ancora provveduto → *"6.3 Disinfezione" a pagina 37*

5.4 Spiegazione dello svolgimento dell'esame

5. Spiegare al paziente lo svolgimento dell'esame oppure riprodurre la spiegazione audio disponibile nel software del dispositivo.

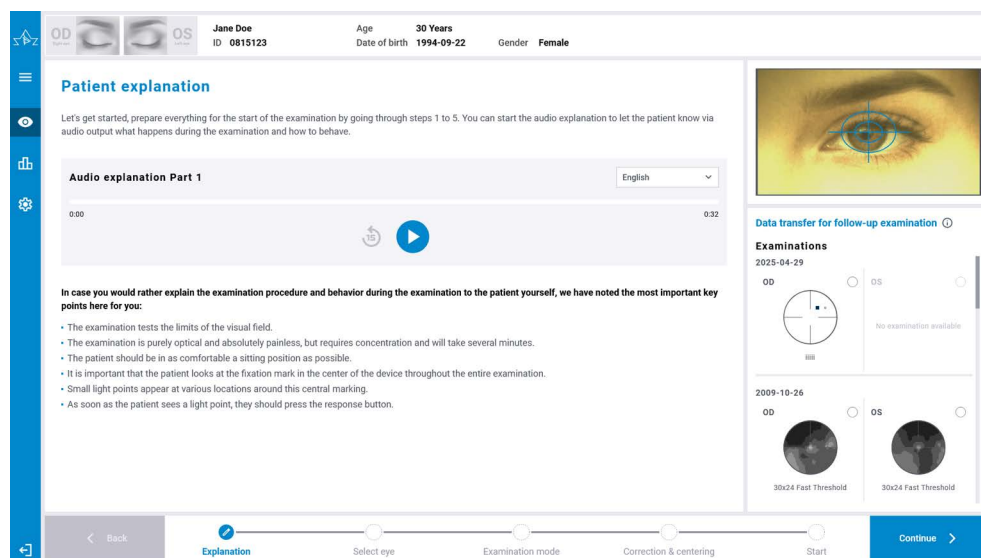


Fig. 8: Spiegazione al paziente

6. Coprire con una conchiglia oculare che non deve essere esaminato.

5.5 Posizionamento del paziente

7. Far accomodare il paziente davanti al dispositivo in posizione eretta e confortevole, con le braccia appoggiate ai lati del dispositivo.
8. Chiedere al paziente di appoggiare il mento sull'apposito poggiamento e la fronte sul poggiafronte.

⚠ Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.

Esame dell'occhio sinistro: appoggio destro del poggiamento

Esame dell'occhio destro: appoggio sinistro del poggiamento

Il paziente deve guardare con l'occhio da esaminare i punti di fissazione (quattro punti rossi) situati al centro della cupola emisferica del perimetro.

- Il poggiafronte può essere spostato manualmente in avanti o indietro.
Regolare manualmente il poggiafronte solo in casi eccezionali.



Fig. 9: Regolazione del poggiafronte



Fig. 10: Posizionamento del paziente

9. Far tenere al paziente il pulsante da impugnare con una mano.
10. Verificare che il mento e la fronte siano posizionati correttamente sui rispettivi appoggi.



La mancata visione della regione superiore del viso può risiedere nel posizionamento scorretto del paziente. Se la il perimetro-occhio è troppo grande (a causa di un posizionamento errato del poggiafronte), la visione completa del paziente potrebbe non essere garantita.

5.6 Selezione dell'occhio

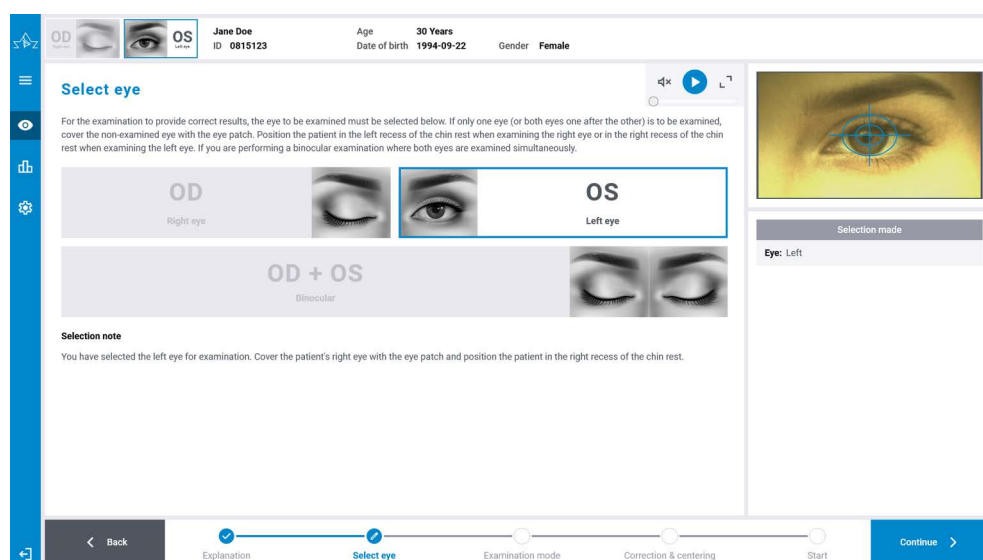


Fig. 11: Selezione dell'occhio

11. Selezionare l'occhio da esaminare.
12. Cliccare su [Avanti] [Continue].

5.7 Selezione della modalità di esame, del controllo della fissazione e dell'intervallo temporale

13. Selezionare la modalità di esame.

- Selezionare un esame dai preferiti oppure
(È possibile creare preferiti personalizzati → [Manuale d'uso.](#))

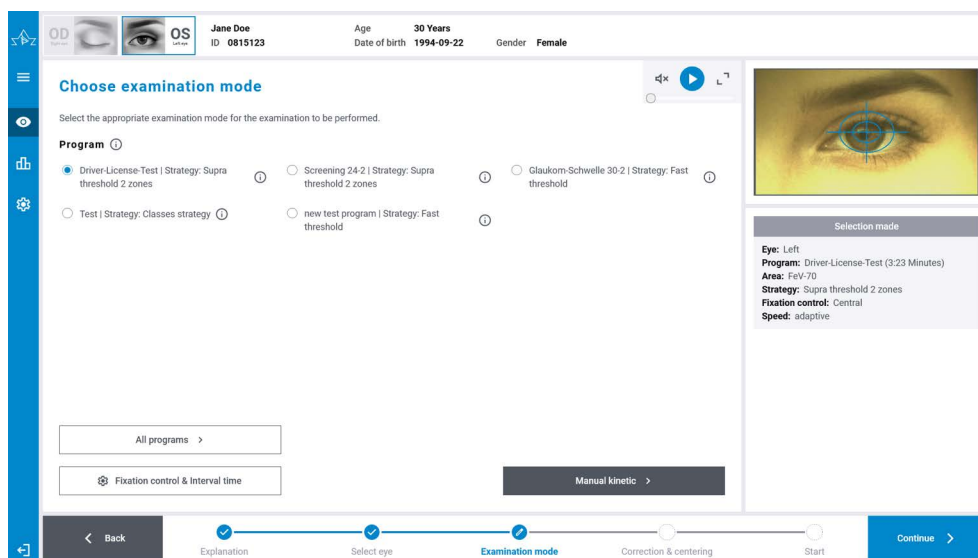


Fig. 12: Selezione della modalità di esame

- oppure cliccare [Tutti i programmi] [All programs] per visualizzare l'elenco completo dei programmi disponibili.

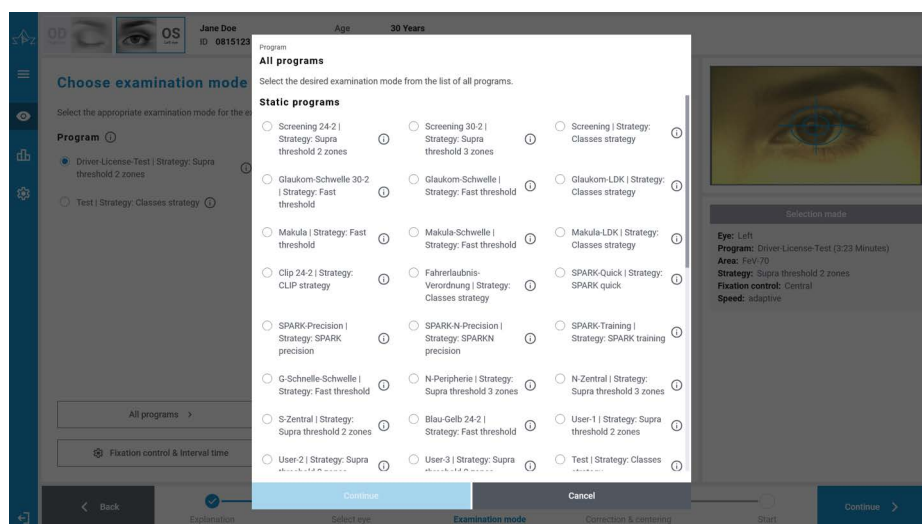


Fig. 13: Selezione da Tutti i programmi

14. Selezionare un programma e confermare la scelta cliccando su [Continua] [Continue].
15. Cliccare su [Avanti] [Continue].

5.8 Inserimento della correzione e centratura del paziente

La misurazione corretta della sensibilità alla variazione della luce è possibile solo se i singoli punti di prova vengono rappresentati in modo nitido sulla retina. A tal fine, il paziente potrebbe aver bisogno di un ausilio correttivo adeguato.

I pazienti con lenti a contatto possono essere sottoposti all'esame indossando le lenti (a condizione che non siano colorate).

I pazienti con gli occhiali possono indossare i propri occhiali durante l'esame nelle seguenti circostanze:

- ✓ Lenti di dimensioni sufficientemente ampie
- ✓ Lenti non colorate
- ✓ Lenti non multifocali
- ✓ Non occhiali con lenti progressive

16. Centrare la pupilla nell'immagine della telecamera. Se necessario, utilizzare i tasti freccia per spostarla nella direzione desiderata.

Se la pupilla del paziente non viene rilevata automaticamente (pupilla: Non rilevata), è possibile individuarla manualmente mediante la funzione 'Misurazione pupilla'.

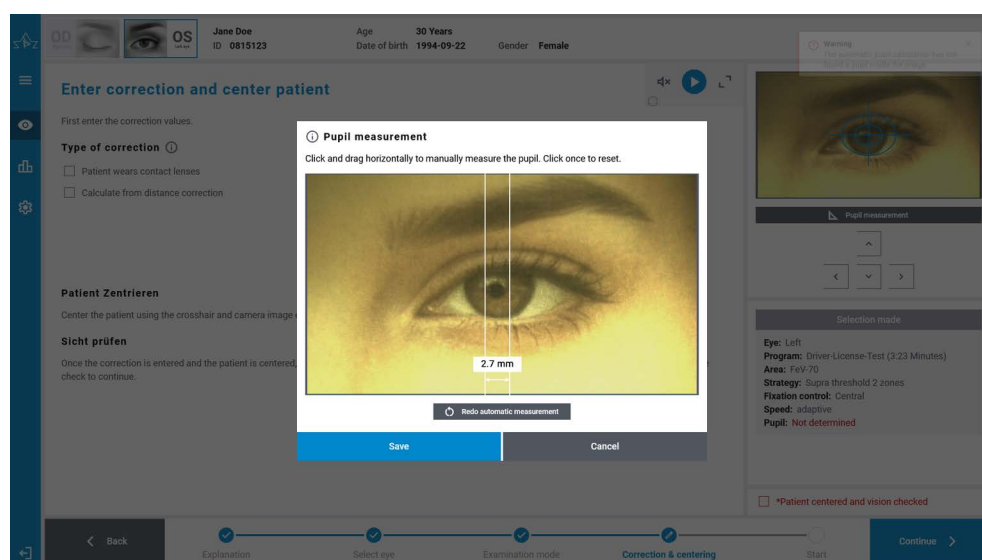
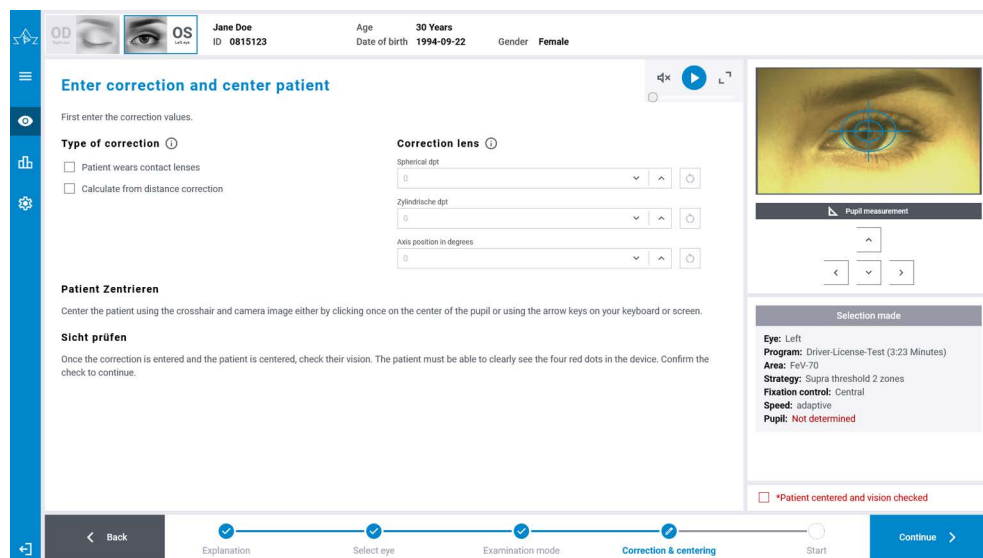


Fig. 14: Misurazione manuale della pupilla

17. Inserire la lente correttiva utilizzata.

Per determinare la lente correttiva necessaria, è indispensabile conoscere l'esatta refrazione dell'occhio da esaminare. Tale valore può essere ricavato da un esame refrattivo recente oppure dai valori correttivi aggiornati degli occhiali.



Enter correction and center patient

First enter the correction values.

Type of correction

☐ Patient wears contact lenses

☐ Calculate from distance correction

Correction lens

Spherical dpt: 0

Cylindrical dpt: 0

Axis position in degrees: 0

Patient Zentrieren

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

Sicht prüfen

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

Selection made

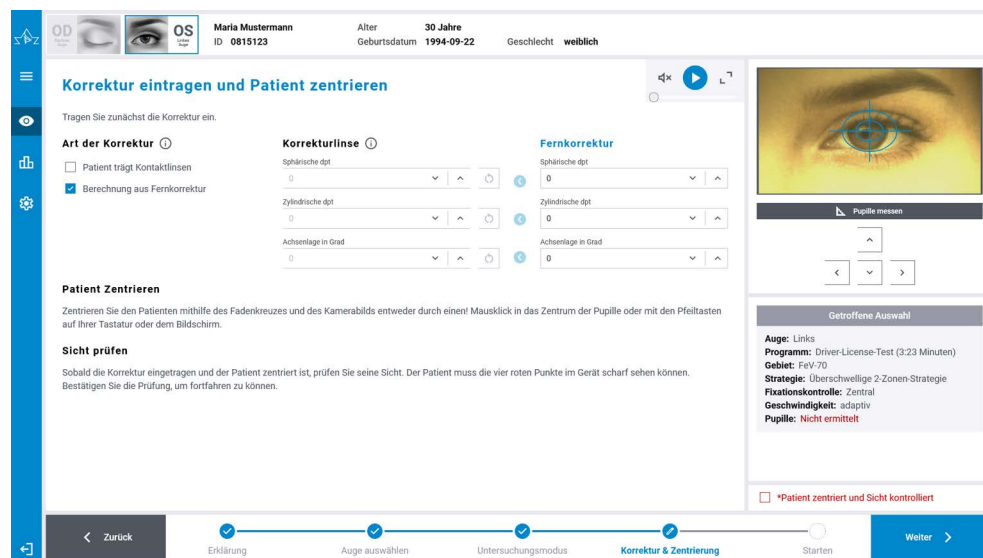
Eye: Left
 Program: Driver-License-Test (3:23 Minutes)
 Area: FeV-70
 Strategy: Supra threshold 2 zones
 Fixation control: Central
 Speed: adaptive
 Pupil: Not determined

☐ *Patient centered and vision checked

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

Fig. 15: Inserimento della correzione

- ➔ Selezionare la casella [Calcolo dalla correzione da lontano] [Calculate from distance correction].



Korrektur eintragen und Patient zentrieren

Tragen Sie zunächst die Korrektur ein.

Art der Korrektur

☐ Patient trägt Kontaktlinsen

☒ Berechnung aus Fernkorrektur

Korrekturlinse

Sphärische dpt: 0

Zylindrische dpt: 0

Achsenlage in Grad: 0

Fernkorrektur

Sphärische dpt: 0

Zylindrische dpt: 0

Achsenlage in Grad: 0

Patient Zentrieren

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

Sicht prüfen

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

Getroffene Auswahl

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

☐ *Patient zentriert und Sicht kontrolliert

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

Fig. 16: Correzione da lontano

- ➔ Inserire i valori di refrazione nella colonna.
 Il software calcola la lente correttiva necessaria in base ai valori inseriti.

Poiché la capacità di adattamento diminuisce drasticamente con l'età, per i pazienti a partire dai 40 anni, per la correzione della distanza è necessaria un'aggiunta adeguata all'età. A questo proposito si possono fornire i seguenti valori indicativi:

- Età compresa tra 40 e 50 anni: aggiungere circa +1,00 dpt
- Età compresa tra 50 e 60 anni: aggiungere circa +2,00 dpt
- Oltre i 60 anni: aggiungere circa +3,00 dpt

- 18.** Se necessario, selezionare la casella [Il paziente porta lenti a contatto] [Patient wears contact lenses].

5.9 Inserimento della lente correttiva

- ➔ Utilizzare esclusivamente le speciali lenti a bordo sottile previste per l'uso con il dispositivo.

La periferia del campo visivo viene generalmente esaminata senza lente correttiva. Dopo l'esame della zona centrale, viene pertanto visualizzato un messaggio che richiede di rimuovere la lente correttiva. Ciò presuppone che i valori di correzione siano stati precedentemente inseriti nel campo "Lente correttiva".

19. Portare il supporto della lente correttiva in posizione verticale all'interno del dispositivo.
20. Prelevare dal cassetto a lato del dispositivo la lente correttiva corrispondente al valore precedentemente determinato.
21. Inserire la lente correttiva nel supporto.



Fig. 17: Sollevare il supporto della lente



Fig. 18: Inserire la lente correttiva

- Distanza occhio <-> lente correttiva max. 1 cm.
- Posizionare centralmente davanti all'occhio del paziente.
- Le ciglia non devono sfiorare la lente.
- Il paziente deve fissare il centro dei punti di fissazione.

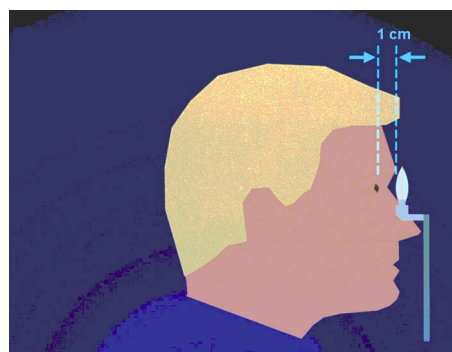


Fig. 19: Distanza occhio <-> lente correttiva

22. Cliccare [Avanti] [Continue].

5.10 Avvio esame

23. Verificare i dati inseriti nella finestra a destra (Selezione effettuata). In caso di errori, tornare al passaggio precedente.
24. Spiegare al paziente l'esame che sta per iniziare e le indicazioni da seguire. In alternativa, riprodurre la spiegazione audio disponibile nel software del dispositivo.

- ➔ Il paziente deve premere il pulsante manuale ogni volta che scorge un punto luminoso.
- ➔ Il paziente può interrompere l'esame tenendo premuto il pulsante da impugnare. L'esame riprende automaticamente quando il paziente rilascia il pulsante da impugnare.
- ➔ Il paziente deve continuare a guardare al centro dei quattro punti rossi per tutta la durata dell'esame.

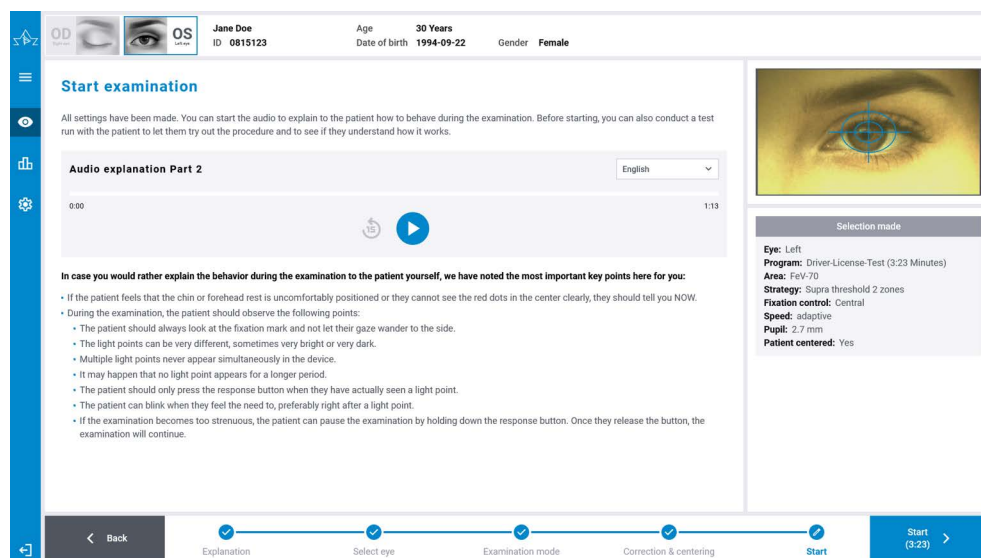


Fig. 20:

25. Premere Start quando

- ✓ tutti i valori sono corretti,
- ✓ il paziente ha compreso le istruzioni e il poggiamento e
- ✓ il poggiafronte sono regolati in modo confortevole,

Oppure:

Eseguire innanzitutto un [Test di prova] [Test run] per verificare che il paziente abbia compreso lo svolgimento dell'esame.

5.1.1 Determinazione della soglia



A seconda del programma d'esame selezionato (misurazioni statiche o combinate), viene poi determinata la soglia **centrale**. In caso di misurazioni esclusivamente cinetiche, questo passaggio viene ignorato.

Il valore di soglia centrale o periferico viene determinato e visualizzato nella seguente finestra di dialogo:



Fig. 21: Visualizzazione del valore di soglia misurato (Esempio di esame per classi)

26. Confermare e chiudere la finestra.
 - ➔ Selezionare il pulsante [Ripeti] [Repeat] se il valore di soglia misurato si discosta notevolmente dal valore di soglia normale previsto per l'età.
27. Informare il paziente che l'esame sta per iniziare e premere il pulsante [Start].
 - ➔ Viene eseguito il programma d'esame selezionato.

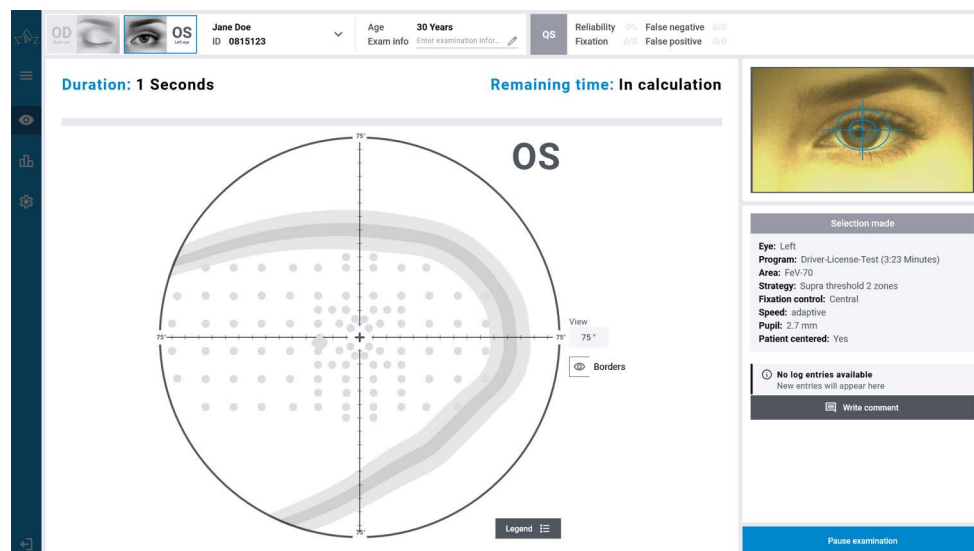


Fig. 22: Esame in corso

5.12 Interruzione dell'esame

- ➔ Per interrompere temporaneamente l'esame, premere [Pausa esame] [Pause examination].

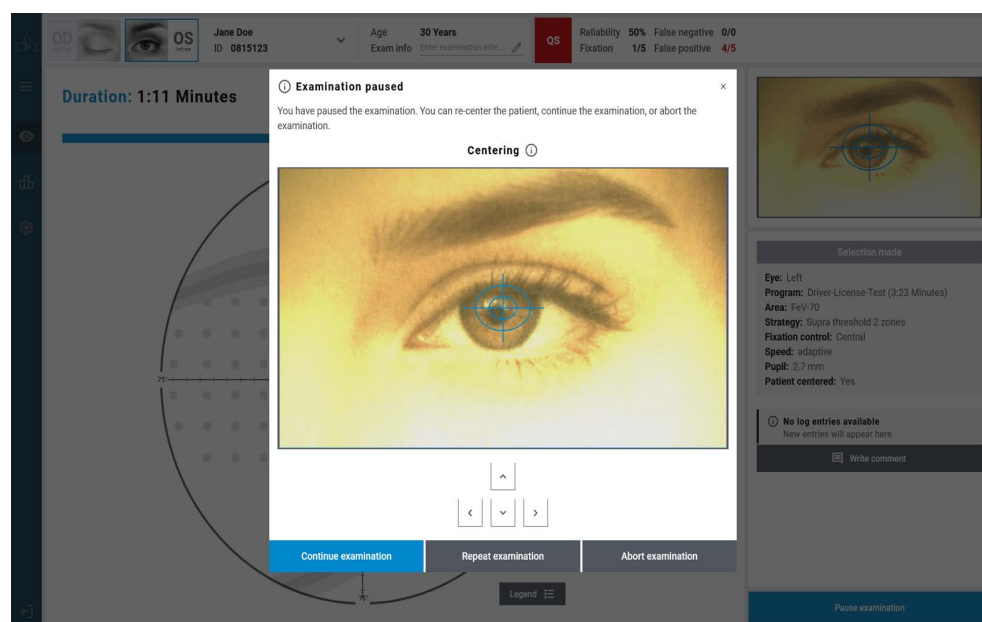


Fig. 23: Esame messo in pausa

5.13 Conclusione dell'esame

Al termine dell'esame,

➔ il paziente può allontanare la testa dall'apparecchio.

Valutazione dell'esame:

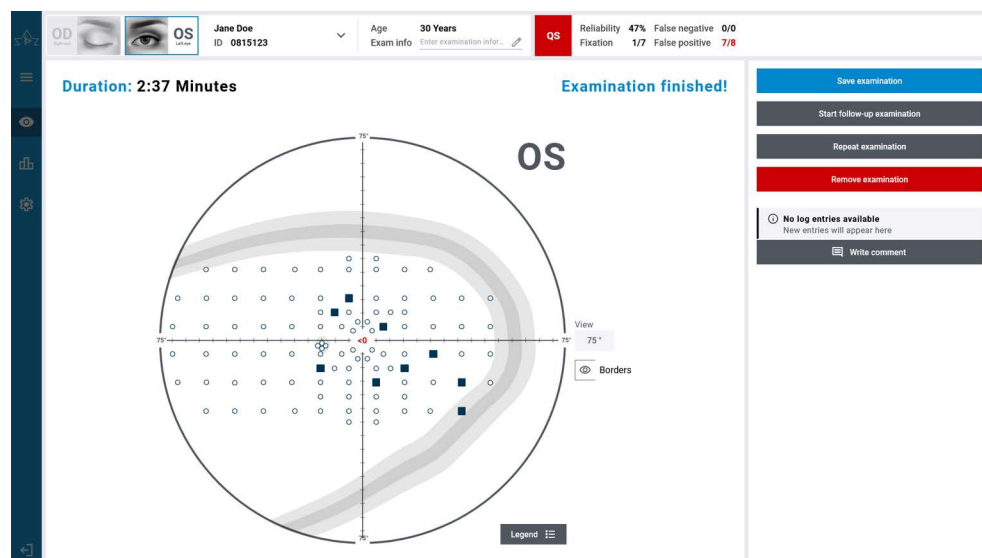


Fig. 24: Esame terminato

Punti esaminati nella norma		➔ Salvare l'esame
Punti esaminati anomali	Singoli punti esaminati anomali	➔ Esecuzione dell'esame di controllo
		➔ Ripetere l'esame
		➔ Eliminare l'esame

Dopo il salvataggio dell'esame, i relativi dati possono essere richiamati tramite la gestione dei dati del paziente.

5.14 Esame di controllo

1. Cliccare il pulsante [Esame di controllo] [Re-examination].

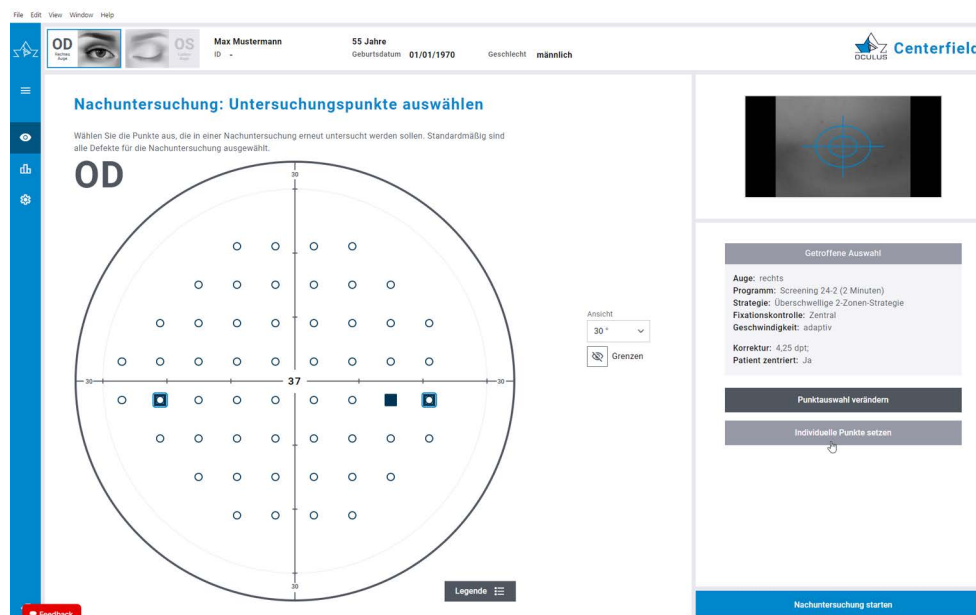


Fig. 25: Esame di controllo

2. Selezionare la modalità dell'esame di controllo. Nella schermata sopra riportata, a destra sono visibili 2 pulsanti aggiuntivi.
 - Modifica selezione punti
 - Imposta punti personalizzati
3. Reinserire la lente correttiva se precedentemente rimossa dal supporto.
4. Informare il paziente che l'esame non è terminato.
5. Premere il pulsante [Avvia esame di controllo] [Start re-examination] e, se necessario, confermare nella richiesta di conferma che la lente correttiva è inserita.

L'esame prosegue.

In base alla griglia dei punti di esame, potrebbe essere nuovamente necessario rimuovere la lente correttiva dal supporto quando richiesto dal programma.

Al termine dell'esame di follow-up, viene nuovamente visualizzata la richiesta di conferma per il salvataggio dell'esame (→ ["5.13 Conclusione dell'esame" a pagina 32](#)).

5.15 Esame cinetico manuale

Per determinare con maggiore precisione, ad es. la posizione e le dimensioni di uno scotoma, è possibile eseguire un "esame cinetico manuale".

1. Avviare un nuovo esame seguendo la procedura descritta a partire da → "5.2 Creazione o selezione dei dati del paziente" a pagina 23 e sgg.
→ Selezionare 'Esame cinetico manuale' dall'elenco dei programmi.
2. Selezionare dal menu a discesa nella schermata dell'esame la modalità di esecuzione dell'esame cinetico.

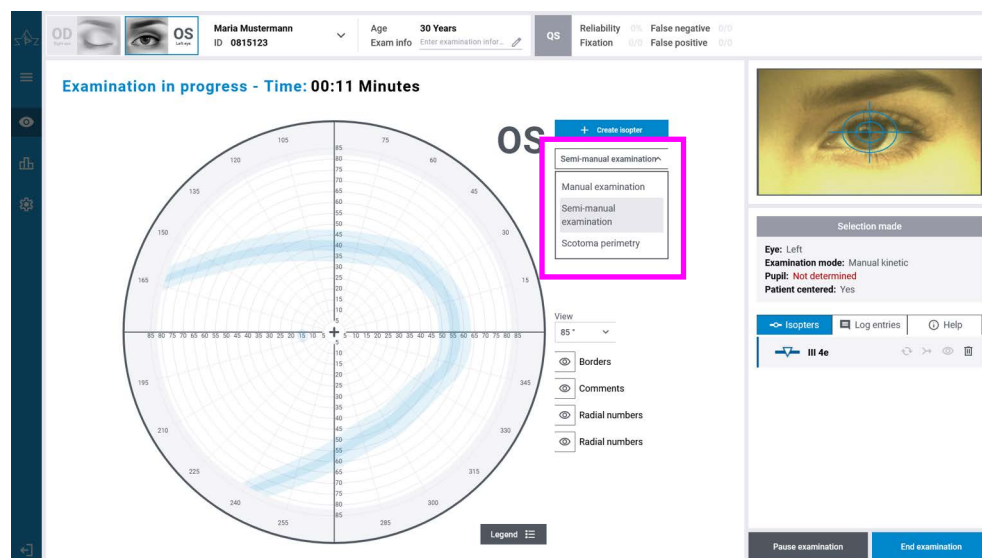


Fig. 26: Selezione modalità dell'esame cinetico

3. Cliccare su [Crea isoptera] [Create Isopter].
Le isoptere definiscono il percorso e le caratteristiche dello stimolo in movimento.
4. Impostare i parametri dello stimolo (dimensione, luminosità e livello) e confermare con [Aggiungi] [Add].

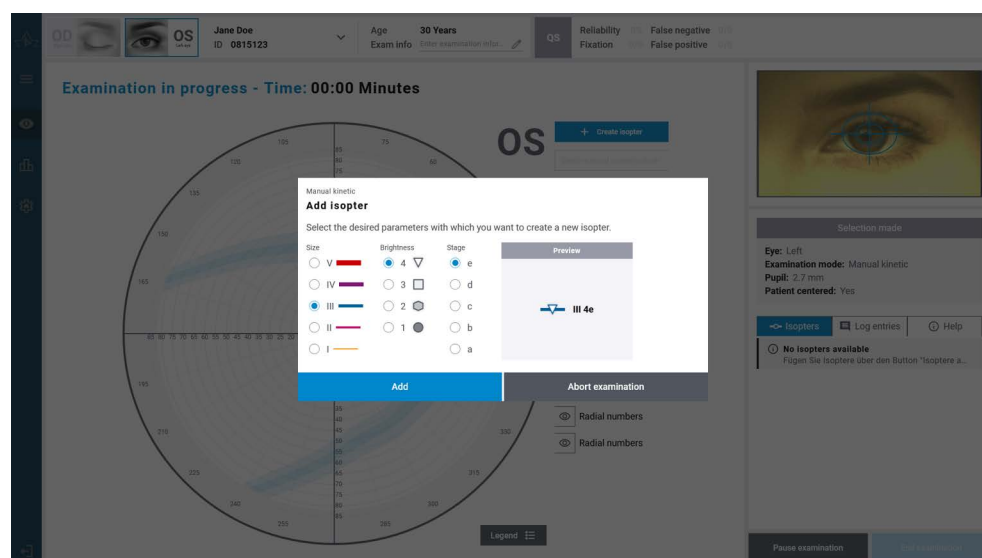


Fig. 27: Selezione dei parametri dello stimolo

Al termine dell'esame cinetico manuale, viene nuovamente visualizzata la richiesta di conferma per il salvataggio dell'esame.

5.16 Spegnimento

1. Chiudere il software del dispositivo e la gestione dei dati dei pazienti.
2. Arrestare il sistema operativo.
3. Spegner il dispositivo mediante l'interruttore di On/Off oppure spegnere il sistema ME tramite l'interruttore principale situato alla base del tavolo.
4. Coprire il dispositivo con la copertura antipolvere fornita in dotazione.

6 Pulizia, disinfezione e manutenzione

Per Twinfield® 3 non è necessaria la sterilizzazione.



Cautela

Pericolo di scosse elettriche durante l'esecuzione di questi interventi, qualora Twinfield® 3, non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, su tutti i poli.

- ➔ Spegnere Twinfield® 3.
- ➔ Estrarre la spina di alimentazione dalla presa di alimentazione.

⚠ Afferrare la spina; non tirare il cavo!

6.1 Intervalli di pulizia, disinfezione e manutenzione

Pulizia	
Attività	Intervallo
Pulire poggiamento, poggiafronte e cupola emisferica	1 volta al mese oppure all'occorrenza

Disinfezione	
Attività	Intervallo
Disinfettare la conchiglia oculare	Dopo ogni esame
Disinfettare il poggiafronte	Dopo ogni esame
Disinfettare il poggiamento (se utilizzato senza carta)	Dopo ogni esame
Disinfettare l'alloggiamento	All'occorrenza

Manutenzione	
Attività	Intervallo
Verifica dei valori illuminotecnici ed elettrici da parte del Servizio Assistenza OCULUS o da un rivenditore autorizzato	ogni 2 anni (consigliato)

6.2 Pulizia

- ➔ Per la cura, la pulizia e la disinfezione del dispositivo o degli accessori, attenersi alle descrizioni del prodotto e alle istruzioni per l'uso dei prodotti e dei dispositivi utilizzati.
- ➔ Non pulire il dispositivo con detergenti aggressivi, contenenti coloro, abrasivi o strumenti di pulizia affilati.

6.2.1 Materiali di consumo e prodotti per la pulizia e la disinfezione

Per la disinfezione si consiglia:

mikrozid® sensitive wipes premium

Ditta Schülke & Mayr GmbH

Diverse dimensioni delle confezioni: ad es., 2x 50 pezzi in Softpack, Art. n. 59882

Riordino dei materiali di consumo:

Conchiglia oculare monouso, Art. n.

6.2.2 Pulizia del poggiamento e del poggiafronte

1. Inumidire un panno privo di pelucchi con un detergente per superfici in plastica ad azione antistatica oppure con una soluzione saponata delicata (acqua con alcune gocce di un comune detersivo per piatti).
2. Passare il panno poggiamento e poggiafronte.

6.2.3 Pulizia della superficie interna della cupola di proiezione



Nota

La superficie interna bianca opaca della cupola emisferica di proiezione è particolarmente delicata.

- Dopo l'esame, coprire il dispositivo con la copertura antipolvere in dotazione.
- Non utilizzare spray detergenti contenenti alcol.
- Evitare che i liquidi entrino all'interno della cupola emisferica di proiezione.

Qualora sia necessario procedere alla pulizia:

1. Inumidire un panno privo di pelucchi con un detergente per superfici in plastica ad azione antistatica oppure con una soluzione saponata delicata (acqua con alcune gocce di un comune detersivo per piatti).
2. Pulire delicatamente la superficie interna della cupola di proiezione con il panno.
⚠ Evitare di esercitare una pressione eccessiva. Evitare di strofinare ripetutamente la superficie, per non causare la formazione di zone lucide.

6.3 Disinfezione

Per la disinfezione di tutte le superfici (ad eccezione del plexiglas all'interno della cupola emisferica di proiezione) utilizzare salviette specifiche idonee alla disinfezione dei dispositivi medici.



Nota

La soluzione disinfettante può danneggiare la superficie del dispositivo se spruzzata direttamente su di esso.

- Spruzzare sempre la soluzione disinfettante su un panno per la pulizia, non direttamente sul dispositivo.

6.4 Manutenzione

Per garantire un funzionamento corretto e sicuro, si consiglia di:

- Far controllare il dispositivo ogni due anni dal nostro Servizio Assistenza o da un rivenditore autorizzato.



Cautela

Pericolo di scosse elettriche durante l'esecuzione di questi interventi, qualora Twinfield® 3, non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, su tutti i poli.

- Spegnere Twinfield® 3.
- Estrarre la spina di alimentazione dalla presa di alimentazione.

⚠ Afferrare la spina; non tirare il cavo!

7 Risoluzione dei problemi



Avviso!

Un dispositivo danneggiato o difettoso può causare lesioni alle persone e/o misurazioni errate.

Se si verifica un errore impossibile da risolvere:

- Contrassegnare il dispositivo come non funzionante.
- Contattare il Servizio Assistenza OCULUS o il proprio rivenditore specializzato autorizzato.
- Non utilizzare il dispositivo se difettoso!

Modalità di contatto:

- Telefono (casi urgenti): +49 641 2005-800
Tenere a portata di mano TeamViewer e fornire le seguenti informazioni:
 - Numero cliente
 - Numero di serie
 - Versione software
 - Descrizione dell'errore
 - Misure già intraprese
- E-mail: service@oculus.de
Inviare le informazioni indicate sopra.
 - Se necessario, aggiungere: file U12, immagini
 - I file di grandi dimensioni possono essere inviati tramite WeTransfer.

7.1 Istruzioni per la risoluzione dei problemi

Misura	Descrizione
Riavvio	→ Spegnerne il dispositivo tramite l'interruttore On/Off. → Attendere 15 secondi. → Accendere il dispositivo tramite l'interruttore On/Off.
Controllare i collegamenti elettrici	→ Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente. → Controllare il collegamento tra il cavo a Y e l'alimentatore. → Controllare il collegamento tra il cavo a Y e il PC. → Verificare se si sta utilizzando un cavo di prolunga USB. Deve trattarsi di un cavo ripetitore. → Verificare se si sta utilizzando un hub USB attivo (con alimentazione propria).
Controllare le impostazioni di alimentazione	→ Accedere alle impostazioni di sistema. → Disattivare l'opzione [Attiva avvio rapido (consigliato)] [Turn on fast startup (recommended)]. → Accedere a Gestione dispositivi. → Fare clic sulla scheda [Gestione alimentazione] [Power Management]. → Disattivare l'opzione [Il computer può spegnere il dispositivo per risparmiare energia] [Allow the computer to turn off this device to save power].
Controllare le porte USB	→ Provare a utilizzare porte USB diverse sul PC.

7.2 Istruzioni per la risoluzione dei problemi specifiche per il dispositivo

Guasto	Possibile causa	Risoluzione
Il dispositivo non si accende.	Nessun collegamento del dispositivo all'alimentazione.	Inserire il cavo di alimentazione nella presa o nel dispositivo.
	Interruzione di rete o presa non attiva	Avvisare l'elettricista.
	Il cavo USB del computer non è collegato correttamente.	Controllare i collegamenti.
Non funziona quando si preme l'interruttore di alimentazione ma la spia sull'interruttore di alimentazione si accende.	Il dispositivo è stato spento e riacceso più volte troppo velocemente.	Attendere circa 5 secondi tra lo spegnimento e l'accensione.
Il pulsante da impugnare non reagisce quando si preme.	Il pulsante da impugnare non è inserito e avvitato correttamente nella presa del dispositivo.	Controllare il collegamento e ricollegare e avvitare il cavo.
L'immagine della videocamera è troppo scura.	Le impostazioni di luminosità della videocamera non sono corrette	Reimpostare la luminosità (vedere Manuale d'uso).
Illuminazione ambiente non attiva.	Il dispositivo è in modalità stand-by	Muovere il mouse o premere un tasto a scelta.
	Il software del perimetro non è avviato.	Avviare il software del perimetro (Cap. 5, pagina 23).
Dopo aver avviato il programma Twinfield® 3, si apre la finestra di dialogo: "Nessuna comunicazione con Twinfield®!".	Alimentatore senza alimentazione elettrica.	Verificare che la spia di controllo sull'alimentatore sia accesa. In caso contrario, collegare l'alimentatore alla rete elettrica. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente al perimetro.
	Il cavo di collegamento (cavo USB) Twinfield® 3/computer non è inserito correttamente.	Controllare che la spina USB sia stata inserita correttamente.
	Problemi di software/hardware.	Spegnere il dispositivo, riavviare il computer. Non appena la gestione dei dati del paziente è attiva, accendere il dispositivo. Nella finestra di inizializzazione viene visualizzato 'Boot'.

8 Trasporto, imballaggio e smaltimento



Nota

Un trasporto o una conservazione non corretti possono danneggiare il dispositivo!

- Evitare urti, vibrazioni e contaminazione.
- Evitare temperature elevate e umidità. Non immagazzinare in prossimità di caloriferi (o altre fonti di calore).
- Osservare le condizioni di trasporto e immagazzinaggio.
- Dopo ogni trasporto controllare che il dispositivo non abbia subito danni.

8.1 Smontaggio e imballaggio

1. Spegner il dispositivo (→ *"5.16 Spegnimento" a pagina 35*).
2. Estrarre la spina di alimentazione dalla presa di alimentazione.
⚠ Afferrare la spina; non tirare il cavo!
3. Scollegare il pulsante da impugnare dal computer o dall'unità di comando, in base alla versione.
4. Conservare e trasportare il dispositivo nell'imballaggio originale.

8.2 Condizioni di trasporto e immagazzinaggio

	Trasporto	Immagazzinaggio
Temperatura ambiente	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Umidità relativa (inclusa condensa)	10% – 95%	10% – 95%
Pressione dell'aria	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

8.3 Smaltimento



Ai sensi della Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 04 luglio 2012 e della Legge della Repubblica Federale Tedesca sull'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, i RAEE devono essere riciclati e non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

- Smaltire Twinfield® 3 in modo appropriato.

9 Condizioni di garanzia

Si prega di consultare le nostre Condizioni generali di contratto (CGC) sul sito Internet www.oculus.de

10 Dati tecnici



I dati tecnici del tavolo elevatore sono riportati nelle relative istruzioni per l'uso.

Specifiche tecniche

Peso (senza tavolo né componenti del PC)	circa 29 kg
Dimensioni (L x P x A) (senza tavolo elevatore)	748 x 592 x 787 mm
Interfaccia	USB

Vita utile prevista	10 anni
---------------------	---------

Campo di misurazione

Raggio della sfera del perimetro	300 mm
Meridiano	regolabile 0°-360°
Eccentricità max.	90° (campo visivo completo)

Stimolo

■ Grandezza stimolo	Goldmann I, II, III, IV, V
■ Colore stimolo	bianco, blu, rosso
■ Luminanza L _s	0 – 3180 cd/m ² (0 – 10 000 asb)/1 dB
■ Durata stimolo	200 ms/definito dall'utente (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adattativo)
■ Velocità	Adattivo / veloce / normale / lento / definito dall'utente
■ Velocità (perimetria cinetica)	2°/s (standard Goldmann) o personalizzata
■ Distanza di presentazione	300 mm

Ambiente

■ Luminanza dello sfondo L _b secondo Goldmann	10 cd/m ² (31,4 asb) - bianco 100 cd/m ² (314 asb) - giallo
■ Colore ambiente	bianco, giallo

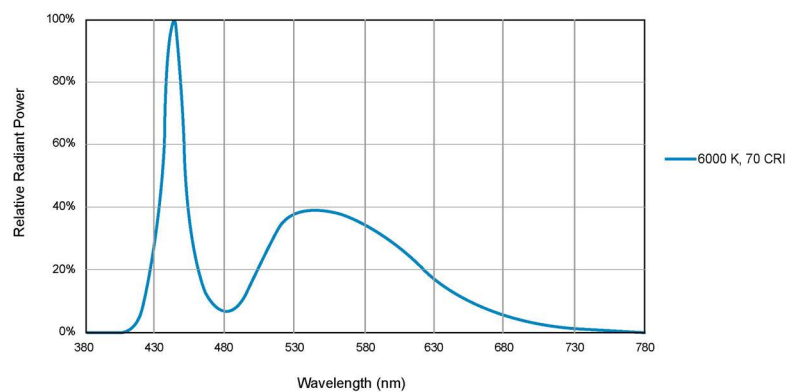
Alimentazione elettrica

Tensione	24 V DC; 5A
Consumo di energia max.	45 W

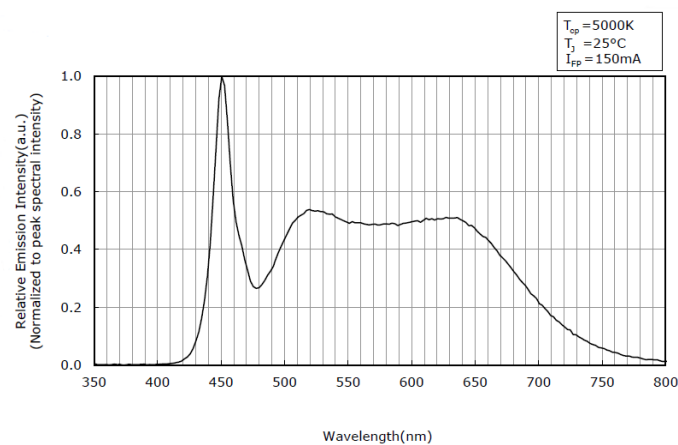
Versione del software

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide a partire dalla versione V4.0 o successive

Distribuzione spettrale del LED del proiettore (bianco)



Distribuzione spettrale dell'illuminazione di sfondo (bianca)



Alimentatore

Tipo	Mean Well GSM120A24-R7B
Numero di articolo	10042451
Collegamento alla rete elettrica	100-240 V AC 1,4-0,7 A
Frequenza	50/60 Hz
Tensione di uscita	max. 24 V DC / 5 A / 120 W

Classificazione secondo la norma IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe di protezione	2
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B

Specifiche computer consigliate

Le apparecchiature informatiche (computer, monitor ecc.) devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 62368-1 o IEC 60950.

minimo	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Dimensioni schermo consigliate	24"
Risoluzione schermo consigliata	1920 x 1080 Pixel (Full HD)
Interfaccia	USB

Marchio CE

ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici



Il dispositivo è un prodotto di classe I.
Procedura di valutazione della conformità in base alla direttiva (UE)
2017/745 MDR,
Allegati II e III

11 Allegato

11.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni in materia di CEM e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni CEM contenute nella documentazione allegata.

I dispositivi e i sistemi OCULUS sono destinati all'uso in ambienti di strutture sanitarie professionali, ad es. studi medici o cliniche, non in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza e al di fuori della stanza schermata da radiofrequenze di un sistema ME per la risonanza magnetica.

Per i dispositivi e i sistemi OCULUS non è necessario osservare misure particolari.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali e comprometterne le prestazioni.

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono incontrollati. L'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la seguente distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione:

- ➔ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo.

Definizione della qualità operativa minima e delle principali caratteristiche prestazionali:

- Una breve interruzione della connessione USB durante l'esame è consentita in quanto non influisce sulla diagnosi, sul trattamento e sul monitoraggio.



Cautela

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati da OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze del dispositivo OCULUS. L'uso di accessori, trasduttori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da quelli OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze degli altri dispositivi.

- ➔ Utilizzare esclusivamente gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS.
- ➔ Non utilizzare accessori, convertitori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da quelli OCULUS.

Per ottenere la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2, è necessario utilizzare le seguenti apparecchiature, accessori, trasduttori e cavi:

Numero d'ordine	Descrizione	
10037257	Twinfield® 3	
10042451	Alimentatore Mean Well GSM120A24-R7B	24 V / 5 A
10039993	Cavo USB Twinfield® 3	

11.2 Emissione di interferenze elettromagnetiche

Misurazione emissione di interferenze	Confor- mità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Twinfield® 3 della ditta OCULUS è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente di Twinfield® 3 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

11.3 Immunità elettromagnetica

Test di immunità alle interferenze	Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica nell'aria	± 8 kV ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.
Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per parti di ingresso e uscita del segnale	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, interruzioni di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 periodo e 70% U_T ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_T ; 250/300 periodi	0% U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 periodo e 70% U_T ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_T ; 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico Se l'utente di Twinfield® 3 necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Twinfield® 3 con un gruppo di continuità o una batteria.
Nota: U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test			

Test di immunità	Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6 Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V_{eff} da 150 KHz a 80 Mhz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatori -Bande di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	V_{eff} = 3 V	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Twinfield® 3 compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanza di protezione consigliata: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz fino a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz fino a 2,5 GHz}$ dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità (b) a tutte le frequenze come determinato da un sopralluogo in loco (a). È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo: 
Nota 1: Nota 2:	A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.		
a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Twinfield® 3 supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Twinfield® 3 per verificarne il funzionamento conforme. Se si riscontrano caratteristiche prestazionali insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di Twinfield® 3. b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

11.4 Distanze di protezione consigliate

Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF Dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza e Twinfield® 3

Twinfield® 3 è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'utente di Twinfield® 3 può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo - a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.

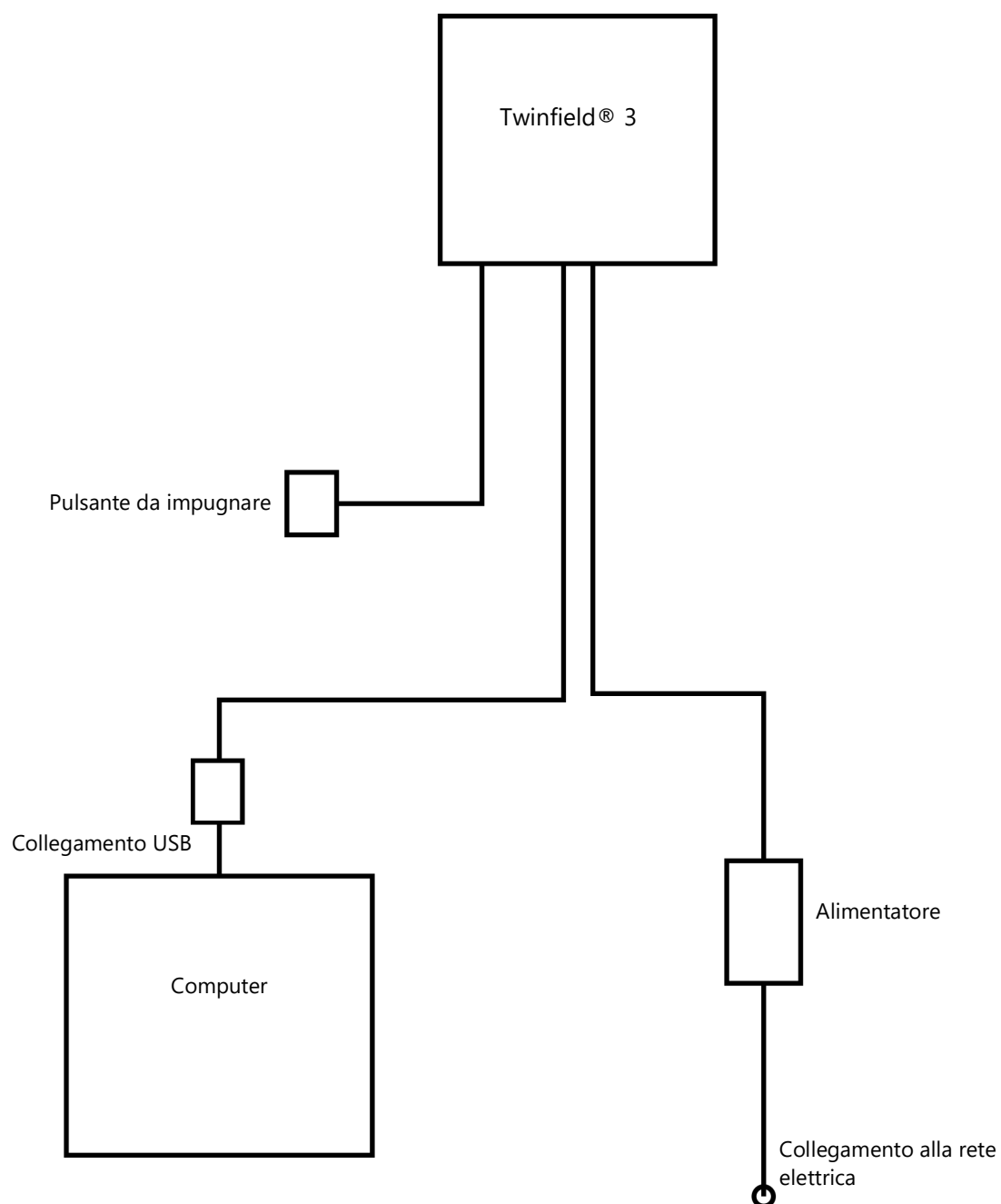
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di protezione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone

11.5 Schema di collegamento



11.6 Scheda tecnica Alimentatore



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

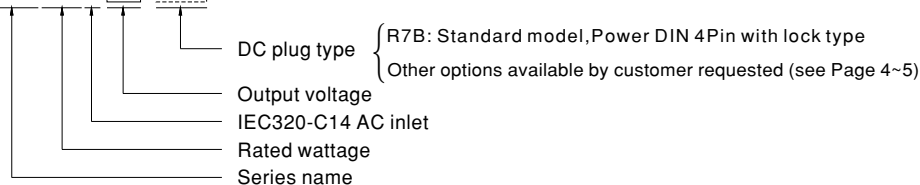
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ 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				
HOLD UP TIME (Typ.)	40ms / 230VAC 24ms / 115VAC at full load					
INPUT	VOLTAGE RANGE Note.7	80 ~ 264VAC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.93 / 230VAC PF>0.97 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91.5%
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 0.7A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	Cold start 35A / 115VAC 70A / 230VAC				
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Earth leakage current < 115 μ A/264VAC , Touch current <100 μ A/264VAC				
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	WORKING TEMP.	-30 ~ +70 $^{\circ}$ C (Refer to "Derating Curve")				
ENVIRONMENT	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85 $^{\circ}$ C, 10 ~ 95% RH non-condensing				
	TEMP. COEFFICIENT	$\pm$ 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 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT

Il dispositivo, insieme al computer collegato e al software del dispositivo in esecuzione su di esso, forma un sistema elettromedicale programmabile (PEMS) in conformità alla norma IEC 60601-1.

Leggere la sezione → *"2.3 Istruzioni sulla sicurezza informatica" a pagina 12* al capitolo 'Sicurezza' delle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Osservare le seguenti istruzioni per implementare l'integrazione del PEMS in una rete IT:

Lo scopo dell'integrazione del PEMS in una rete IT può essere:

- Licenze tramite server licenze locale
- Memorizzazione e recupero dei dati degli esami su un'unità di rete locale
- Stampa
- Esportazione dati
- Flusso di lavoro DICOM

Caratteristiche richieste della rete IT in cui deve essere integrato il PEMS:

- Preferire una connessione LAN cablata
- Rete IPv4
- Fast Ethernet (minimo 100 Mbit/s)

Configurazione richiesta della rete IT in cui deve essere integrato il PEMS:

- Licenze: Porte aperte richieste: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Salvataggio, stampa, esportazione dati: Condivisione di file e stampanti per reti Microsoft (SMB 3.0 o superiore - porta aperta richiesta: 445]
- Classe servizio archiviazione DICOM = PACS
- Classe di servizio DICOM Worklist Management (Modality Worklist Server)

Specifiche tecniche della connessione di rete al PEMS, comprese le specifiche di sicurezza dei dati:

- Leggere la sezione sulla sicurezza informatica (pag. 12) al capitolo 'Sicurezza' delle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Vedere le istruzioni per l'uso "Floating License Key – Gestione licenze per le opzioni software" (Floating License Key - Licence management for software options)
- Vedere la descrizione dell'interfaccia DICOM specifica del dispositivo

Il flusso di informazioni previsto tra i PEMS, la rete IT e altri dispositivi della rete IT e il routing previsto attraverso la rete IT

- Gestione licenze dal server licenze locale al PEMS e viceversa
- Memorizzazione ed esportazione dei dati in un archivio di rete locale e caricamento da un archivio di rete locale
- Stampa su stampante locale

Elenco delle situazioni di pericolo derivanti dal fatto che la rete informatica non è in grado di fornire le funzioni necessarie per soddisfare lo scopo dell'integrazione del PEMS nella rete informatica:

- Perdita di dati
- Scambio di dati inadeguato
- Corruzione dei dati
- Allocazione temporale dei dati inadeguata
- Ricezione dati inaspettata
- Accesso non autorizzato ai dati



Il collegamento del PEMS a una rete informatica con altri dispositivi può comportare rischi non ancora identificati per i pazienti, gli operatori o terzi.

L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Successive modifiche alla rete IT possono introdurre nuovi rischi e richiedere analisi

supplementari.

Le modifiche alla rete informatica comprendono:

- Modifiche alla configurazione della rete IT
 - Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT
 - Scollegamento degli elementi dalla rete IT
 - Aggiornamento dei dispositivi collegati alla rete IT
-

10044118 / IT
Rev01

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

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

